



Journée de formation continue Etude de cas : What else ?

Eliane Chassot – Hervé Ney - Frédy Cavin
Morges, 18 novembre 2014

Merci aux sponsors !

- ▶ MAYBA.CH
- ▶ ANKLIN
- ▶ MULTIVAC
- ▶ AICHELE
- ▶ MMM
- ▶ B.BRAUN
- ▶ COSANUM
- ▶ MEDICATECH
- ▶ APPLIMED
- ▶ PLASTIFIL



Merci aux organisateurs

▶ Donato Gervasi



▶ Comité de la SSSH – Suisse romande



Hommage à
Philippe Vanautryve
décédé le 17.10.2014

Nouveau comité du WFHSS



Symposium de Bâle



6^{ème} Symposium international de Bâle
8 JANVIER 2015

SAVE THE DATE

Retraitement des dispositifs
médicaux et hygiène:

**Sécurité
et progrès.**

Journée pour les formateurs

- ▶ 9 février 2015
- ▶ Bogis-Bossey
- ▶ Organisation :
F. Cavin
- ▶ Thème :
Le leadership :
Prise de décisions du
manager
M. François Emery
- ▶ Restriction de participation :
Avoir réussi le niveau 2



Journée de formation continue + AG

- ▶ 21 mars 2015
- ▶ Chavannes de Bogis
- ▶ Organisation :
H. Ney
- ▶ Thème :
Le nettoyage et la désinfection manuelle

0 2000 F Supplement | 2014

Zentral STERILISATION CENTRALE

STERILISATION

The diagram illustrates a central sterilization unit with the following components and zones:

- Zone propre** (Clean zone)
- Zone de nettoyage / désinfection** (Cleaning / disinfection zone)
- Sens des étapes** (Direction of steps)
- Pistolet à eau** (Water gun)
- Eau dimin.** (Filtered water)
- Pistolet à eau déminéralisée** (Deionized water gun)
- Air comprimé filtré à usage médical** (Filtered compressed air for medical use)
- Zone de séchage** (Drying zone)
- Bac de rinçage** (Rinsing basin)
- Bac de rinçage final** (Final rinsing basin)
- Bac/récipient pour la désinfection manuelle** (Basin/receptacle for manual disinfection)
- Bac de nettoyage à ultrasons, avec couvercle** (Ultrasonic cleaning basin with lid)

En outre, l'équipement comprend également :

- loupe éclairante (grossissement d'au moins 10x)
- chronomètre de précision
- accessoires de nettoyage (p. ex. brosses, etc.)
- EPI
- distributeur de désinfectant pour les mains
- év. doseur et/ou autres outils de dosage
- év. hotte
- protection contre les éclaboussures au post

de la désinfection chimique manuels
des dispositifs médicaux

DGSV **DGH** **ANBETREIBES INSTRUMENTEN-ALFBEREITUNG** **VAH** **SSG 5558** **mhp Verlag GmbH**

CEFH

- ▶ France
- ▶ 37^{èmes} Journées Nationales d'Etude sur la Stérilisation
- ▶ 31 mars - 1 - 2 avril 2015
- ▶ Nantes
- ▶ Déplacement en avion individuel
- ▶ Participation :
 - ▶ 150.- pour les membres
 - ▶ 250.- pour les non membres



11^{èmes} JNSS

- ▶ 17 et 18 juin 2015
- ▶ Bienne
 - ▶ Palais des congrès
- ▶ Thème :
L'erreur est humaine ...
.. que proposent les
différents acteurs!



Pique-nique de la SSSH

- ▶ Quand, septembre ?
- ▶ Où ?
- ▶ Organisateur en chef
 - ▶ Qui ?
- ▶ Gratuit
- ▶ Réservé aux membres à jour de leurs cotisations !



16th World Sterilization Congress

- ▶ France
- ▶ 7 au 10 octobre 2015
- ▶ Lilles
- ▶ Déplacement en avion individuel
- ▶ Participation :
 - ▶ ?.- pour les membres
 - ▶ ?.- pour les non membres
 - ▶ Langues :
 - ▶ Français
 - ▶ Anglais



Journée de formation continue

- ▶ 24 novembre 2015
- ▶ Centre Beausobre à Morges
- ▶ Thème :
Etudes de cas



Déplacement Samedi ???

Formation Espace Compétences 2015

- ▶ Niveau 1 – deux sessions
- ▶ Niveau 2 – une session, mais 16 jours de cours
- ▶ VDS – une session
- ▶ RDMPS – une session au printemps
- ▶ E-learning pour les petites structures en automne

- ▶ <http://espace-competences.ch/>

Organisation (1)

- ▶ Répartition des participants en 3 groupes
 - ▶ Eliane Chassot (4 études de cas, n° 1 à 4)
 - ▶ Hervé Ney (4 études de cas, n° 5 à 8)
 - ▶ Frédy Cavin (4 études de cas, n° 9 à 12)
 - ▶ Chaque groupe se scinde ensuite en 4 sous-groupes
 - ▶ De 09:15 à 10:15 heures
- Chaque sous-groupe étudie les 4 cas de son groupe

Organisation (2)

- ▶ De 10:30 à 11:00 heures

Chaque sous-groupe prépare un cas pour la présentation en séance plénière

- ▶ De 11:00 à 13:00 heures

Présentations de 6 cas (20 minutes par cas)

- ▶ De 14:00 à 16:00 heures

Présentation des 6 derniers cas

- ▶ Table ronde

Etude de cas - Questions

- ▶ C combien ?
- ▶ Q qui ?
- ▶ Q quoi ?
- ▶ C comment ?
- ▶ O où ?
- ▶ Q quand ?
- ▶ P pourquoi ?

CFC technologique en dispositifs médicaux

- ▶ Plan de formation
- ▶ Lieu de formation
 - ▶ Entreprise
 - ▶ Ecole
 - ▶ Cours inter entreprise
- ▶ Ordonnance de formation
 - ▶ Notes
 - ▶ Examens
 - ▶ Pourcentage des différentes notes
 - ▶ Article 32, comment ?
- ▶ Décision des cantons en février 2015

Cas n° 1

- ▶ Lors d'un cours, vos étudiants vous signale qu'un autre enseignant ne donne pas la même version que vous sur le positionnement des emballages dans le stérilisateur.
- ▶ Le sachet papier plastique doit-il être placé du côté plastique ou du côté papier sur la grille de votre stérilisateur ?
- ▶ Quelles réflexions vous faites vous et quelles explications donnez vous ?

Comment

Instructions du fabricant

Bonnes pratiques

Qui

enseignants : pourquoi 2 avis, quelle est leur formation

étudiant : réponse pratique



Quoi
problématique de la position de l'emballage

Comment
Indications du fabricant
Que dit les Bonnes pratiques



Où
façon de travailler

Quand
Organisation du chargement



Pourquoi
emballage simple papier en bas plastique en
haut, sur la tranche,
voir avec l'enseignement quelles sont ses
sources d'information



Décisions

Instructions du fabricant,
mettre emballage papier en dessous, et
sachet sur le flanc



Débat

Importance de la façon de charger le panier, pas trop.

Si le plastique est en bas, augmentation des résidus de condensation

La vapeur va de toute façon pénétrer même si plastique sur papier.

A démontrer par un dispositif d'épreuve de procédé.



Cas n° 2

- ▶ Vous débutez dans une nouvelle stérilisation et vous constatez que les collaborateurs de la zone de lavage utilisent du produit pour la vaisselle acheté dans une grande surface pour le lavage manuel des DMx.
- ▶ Quelles réflexions vous faites vous et quelles décisions prenez vous ?



Combien

Détergent du commerce non spécifique pour lavage de dispositifs médicaux

Qui

Nouveau collaborateur



Quoi

Détergent du commerce pour la vaisselle

Comment

Zone de lavage



Où
stérilisation zone de lavage

Quand
voir la procédure de lavage manuelle dans
la structure si elle existe



Pourquoi Connaissance et Formation du personnel



Décisions

Choisir un produit détergent-nettoyant pour dispositifs médicaux et adapté au lavage manuel
Valider la procédure de lavage manuelle
Former le personnel



Débat

La pré désinfection est elle faite ? Quel risque pour les collaborateurs ?

Question de la compatibilité avec d'autres produits

Quelle efficacité sur les souillures des DMx ?

Risque de résidus de détergent sur le DM même après la stérilisation donc risque patient ?

Présence de parfum avec risque d'allergie ?

Produit dégraissant mais quelle action sur les germes ?

Ne devrait plus se voir en Stérilisation !



Cas n° 3

- ▶ Vous utilisez un produit de pré-désinfection depuis plus de 5 ans sans problème et tout à coup vous observez un précipité blanchâtre dans votre bac.
- ▶ Quelles réflexions vous faites vous et quelles décisions prenez vous ?



Cas n°3.

Contrôler la date de péremption du produit ainsi que les conditions du stockage,

transvasement d'un bidon à l'autre

Dilution non conforme, bac pas bien rincé,

cupule avec présence d'un autre liquide

Contrôler la qualité de l'eau

Si c'est un mélangeur peut être que le

calibrage n'est plus conforme, voir également

tuyau

Voir si problème de lot avec le fournisseur

Débat

Ne pas utiliser le bac.

Comment s'est effectué le mélange si poudre à dissoudre ?

Mauvais produit ?

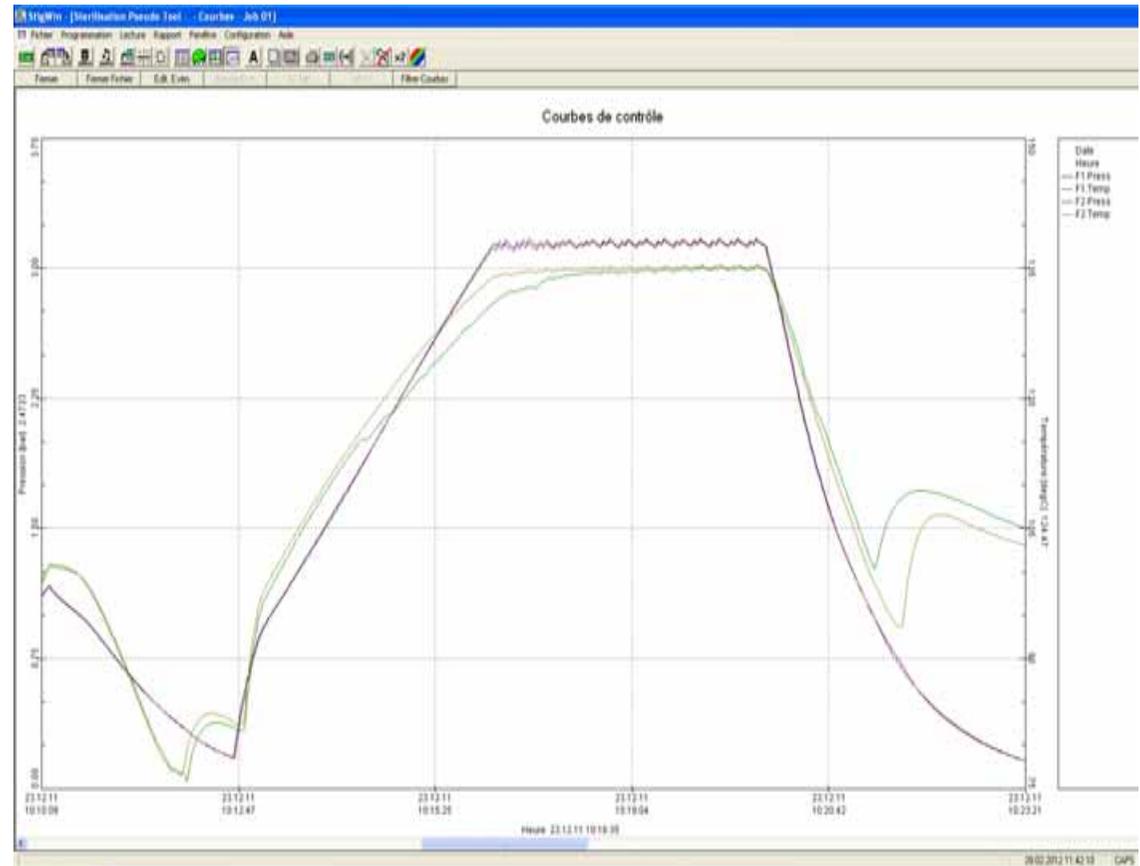
Quelle température de l'eau ?

Quelle qualité de l'eau, notamment la dureté ?



Cas n° 4

- ▶ Vous observez ce graphique lors de la validation de votre stérilisateur.
- ▶ Quelles réflexions vous faites vous et quelles décisions prenez vous ?



Cas 4:

Pression et température ne se suivent pas

Problème température

Voir emplacement de la sonde qui est mal positionnée-trop serrée,
voir type d'emballage

Emballer la sonde côté papier afin que le capteur température détecte correctement la température à l'intérieur de la chambre.

Est-ce que les sondes étaient calibrées correctement ?

Décision:

Une non conformité, cycle pas validé.

Refaire un cycle

Quel type de charge, linge, containers.....

Est-ce que le positionnement de la charge est correct par rapport à la charge de référence.



Débat

Tolérance en secondes pour le temps d'équilibrage ?

30 sec pour cuve > 800 l.

15 sec pour cuve < 800 l.

+ 5°C pendant les 60 premières secondes (pas de présence d'overshoot)

> ou = 134°C : OK

Donc problème du temps d'équilibrage ?

- présence d'une poche d'air ?*
- mauvaise pénétration de la vapeur ?*
- mauvaise qualité de la vapeur ?*

Problème des sondes d'enregistrement ?

- quel type ?*
 - l'emballage plastique se plaque sur le capteur ?*
-



Cas n° 5

- ▶ Le bloc opératoire vous demande de stériliser un moulage en résine synthétique.
- ▶ Après la stérilisation votre emballage a explosé et est devenu friable, voir image
- ▶ Quelles réflexions vous faites vous et quelles décisions prenez vous ?



-
- ▶ C: Combien ? un sachet
 - ▶ Q: Qui ? Demande du bloc
 - ▶ Q: Quoi ? Emballage endommagé, friable
 - ▶ C: Comment ?
 - ▶ Mode de stérilisation ?
 - ▶ Ce mode est-il adapté au produit ?
 - ▶ Est-ce que l'emballage est-il adapté au mode de stérilisation ?
Sachet BOP, est-ce que le problème serait le même avec de l'ULTRA?
 - ▶ Qualité du sachet utilisé ? Péremption, stockage, etc...
 - ▶ Réaction de la résine ? Position dans le sachet ?



-
- Positionnement dans l'autoclave?
 - Quel est le mode de retraitement de ce DM avant la stérilisation ?
 - Forme du DM ? Protection ?
-
- ▶ O: Où ? A la libération de la charge
 - ▶ Q: Quand ? Après stérilisation



▶ P: Pourquoi?

- Il s'agit du sachet papier-plastique stérilisé à la vapeur qui présente une brûlure, déchirure
- Quel sont les instructions du fabricant de la résine ?
- L'autoclave est-il validé pour ce de type de charge ?
- Le déroulement du cycle est-il conforme ? Vapeur surchauffée ?
- Est-ce qu'il est vraiment nécessaire de stériliser à 134°C – 18 min ? Cycle plus court ? 121°C ?



▶ **Décision:**

- ▶ On ne livre pas le produit 😊
- ▶ Informer le bloc du retard
- ▶ Informer son supérieur
- ▶ Se renseigner au près du fabricant:
 - ▶ Mode de stérilisation ?
 - ▶ Est- il possible de le stériliser une seconde fois ?



Débat

La résine (PIC) d'un volet osseux peut être stérilisée à 134°C.

Résine contenant du liquide (eau) qui a mouillé l'emballage d'où éclatement de l'emballage qui devient friable.

A l'avenir, changement d'emballage et mise en conteneur.

Pour cette fois, passage aux VH2O2 pour la deuxième stérilisation car cycle plus court donc disponible plus vite

Attention aux impressions 3D : pas de stérilisation possible avec le type de résine utilisée actuellement qui ne sont pas biocompatibles



Cas n° 6

- ▶ Un utilisateur de dispositif médical stérile vous demande conseil sur le point suivant :
L'indicateur chimique présent sur le dispositif médical stérile, qui est normalement rouge après stérilisation par irradiation, redevient jaune avant la date de péremption !
- ▶ Quelles réflexions vous faites vous et quels conseils allez-vous donner ?



▶ C: Combien?

- ▶ un seul DM, plusieurs dans le lot

▶ Q: Qui ? Le client

▶ Q: Quoi ?

- ▶ Indicateur de passage classe1 pour stérilisation par irradiation
- ▶ EN ISO 11140, tolérance d'exposition, conditions de stockage

▶ C: Comment?

- ▶ « redevient jaune » ? A-t'il été rouge ?



-
- ▶ O: Où ?
 - ▶ Quelles sont les conditions de stockage ?
 - ▶ Q: Quand ?
 - ▶ Avant utilisation
 - ▶ P: Pourquoi?
 - ▶ Est-ce que ce DM a réellement été stérilisé ?
 - ▶ un seul DM dans le carton, ou plusieurs?
 - ▶ Conditions de stockage



▶ **Décision:**

- ▶ Evidemment on lui conseil de ne pas l'utiliser
- ▶ Est-ce qu'il y a un autre DM à dispo ou non ?
- ▶ De contrôler son stock
- ▶ De contrôler les conditions de stockage de son stock
- ▶ De contacter le fabricant ou le fournisseur de ce produit



Débat

Réaction chimique dans un sens et possible dans l'autre également.

Conditions de stockage ?

Contact avec un produit chimique ?

L'indicateur chimique peut changer de couleur dans le dossier de libération de charge donc valider (signature)

Possibilité de re stériliser ? Voir le fabricant.

Quantité d'encre de l'indicateur ? Matéiovigilance

Attention si pas d'indication (red is exposed) comment savoir si stérile ou non ?

Si urgence :

- *Téléphoner au fabricant (n° de lot)*
 - *Envoi en urgence depuis chez le fabricant ?*
 - *Appel à un hôpital proche ?*
 - *Si problème de vie ou de mort, utilisation.*
-



Cas n° 7

- ▶ Le matériel qui vient d'un des services de votre établissement est dans l'état que vous avez sur la photo !
- ▶ Quelles réflexions vous faites vous et quelles décisions prenez vous ?



Cas N°7

- ▶ Combien?

- 1X ?
- Tps ?

- Qui?

- Service de STE

- Quoi?

- Tutti Frutti de DMx (tuyaux , plateaux, objet tranchants ?, UU...



Cas N°7

- ▶ Comment?
 - ▶ Prendre une photo
 - ▶ Faire venir la personne du service pour constat
 - ▶ Faire une non-conformité
- ▶ Où?
 - ▶ Service Mat?



Débat

Pré désinfection ? Pas de trempage ou trempage incomplet

Respect du cercle de Sinner ? Concentration ? Température ?

Interaction entre produits ? Formation de la personne ayant préparé le bain ?

Procédure en place ?

Si pré désinfection en stérilisation, quel délai de transport, d'acheminement ?

Le plateau est il à usage unique ?

Délai pour effectuer la pré désinfection : le plus vite possible après utilisation

Si le matériel est pré désinfecté, pas de délai pour le traitement.

Mais aussi :

- *Manque de respect pour le personnel de stérilisation*
- *Risque d'exposition au sang*



Cas n° 8

- ▶ Lors de la validation de votre laveur désinfecteur, vous mesurez la conductivité de l'eau du rinçage final pour déterminer l'absence de résidu de procédé.

La valeur est de 3 μS supérieure à la valeur maximale admissible donnée par le fabricant du détergent.

- ▶ Quelles réflexions vous faites vous et quelles décisions prenez vous ?



Cas N°8

Combien?

- Depuis quand ?
- Problème de mousse ? Ou tâches DMx
- Qui?
 - La personne qui fait la validation
- Quoi?
 - Détergent
 - Qualité de l'eau
 - Mauvais rinçage après la pré-désinfection
 - Incompatibilité produits
 - Problèmes techniques



Cas N°8

Comment ?

- Analyse d'eau
- Arrivée du produit
- Evaluation du programme (paramètres)
- Ou ?

- Quand ?
 - Lors de la validation

- Pourquoi ?
 - Hors valeurs limites du fabricant



Débat

Continuer de travailler avec le LD si pas possible de faire autrement et si pas de constat (taches) sur les Dmx

Voir la valeur limite : 6 ou 30 μ S

Tolérance donnée par le fabricant du produit.

Risque ? Donné par le fabricant

Donc ajouter un rinçage supplémentaire ?

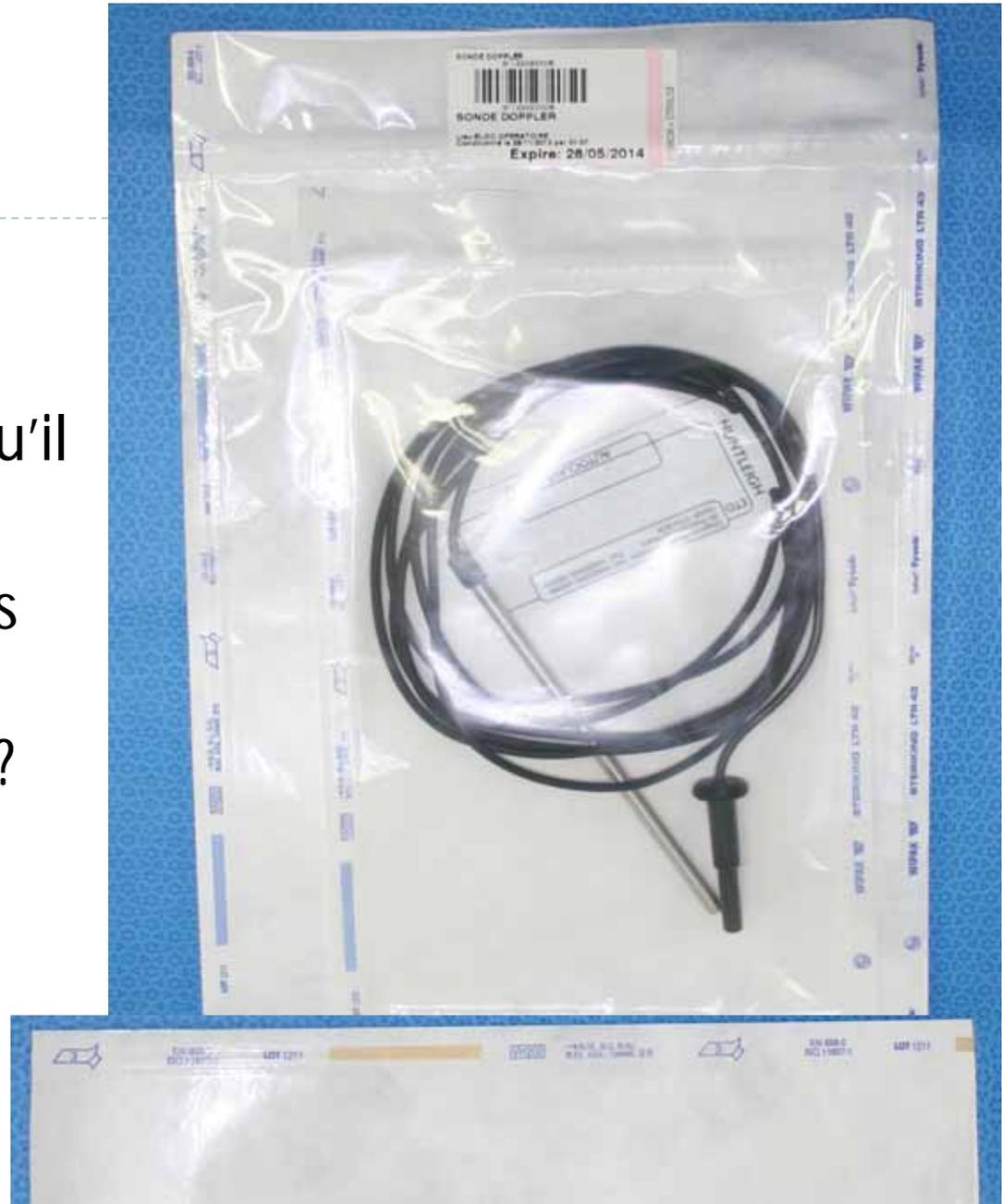
Voir la qualité de l'eau de départ



Cas n° 9

- ▶ Un utilisateur vous renvoie le DM ci-joint parce qu'il considère qu'il n'est pas stérile !
- ▶ Quelles réflexions vous faites vous et quelles décisions prenez vous ?

Avant stérilisation



Cas no 9

- ▶ Combien ?
- ▶ - une sonde intra-opérative
- ▶ Qui ?
- ▶ - L'utilisateur renvoie le DM
- ▶ Quoi?
- ▶ - dysfonctionnement
- ▶ Pourquoi?
- ▶ - 1) date expirée – 2) mauvais témoin de passage
- ▶ Comment?
- ▶ Peroxyde d'hydrogène H_2O_2 et le témoin est destiné à la vapeur d'eau sous pression



Cas no 9

- ▶ Réflexion:
- ▶ - Le DM est stérile le témoin sur le côté a viré, toutefois le témoin de vapeur met le doute et aurait dû être éliminé
- ▶ - Toutefois comme la date de péremption est dépassée, nous prenons la décision de retraiter cette sonde. Par contre si cette date avait été bonne, nous l'aurions remise en service.



Débat

Supprimer l'indicateur vapeur.

Donner l'information à l'utilisateur.

Le BOP a eu le bon réflexe. Etiquette = lien patient (dossier)

La stérilisation a la responsabilité de l'étiquetage du matériel : être attentif

Les agents doivent être attentifs à ce qui n'est pas comme d'habitude.



Cas n° 10

- ▶ Vous avez acheté deux nouveaux stérilisateurs.
Lors de la validation vous constatez que les indicateurs chimiques de classe 6 mis en bas de la charge ne virent pas conformément, alors que ceux du haut de la charge oui. Les sondes thermométriques donnent des résultats conformes
- ▶ Quelles réflexions vous faites vous et quelles décisions prenez-vous ?

Cas no 10

- ▶ **Combien?** → 2 stérilisateurs
- ▶ **Qui ?** → Le responsable de la validation
- ▶ **Quoi?** → constatation d'une non conformité
- ▶ **Comment ?** → indicateurs ne virent pas tous
- ▶ **Où?** → ceux du haut ok ! ceux du bas ko !
- ▶ Classe 6= indicateur-émulateur réaction à tous les paramètres critiques.
- ▶ **Quand ?** → lors de la validation
- ▶ **Pourquoi?** → constatation que les sondes thermométriques donnent des résultats conformes



Cas no 10

- ▶ **Questions - réflexions:**
- ▶ Les indicateurs sont peut-être périmés? Ou une mauvaise série
– mauvais lot – mauvais stockage (mélange 121°C et 134°C)
- ▶ Il y a eu peut-être 2 indicateurs de lots différents
- ▶ - Les stérilisateurs ne peuvent donc pas être mis en service tel quel.
- ▶ Qualification des performances (QP) ne passe pas
- ▶ **Prises de décision:**
- ▶ → 1) refaire avec deux indicateurs du même lot ou d'une autre marque.
- ▶ → 2) si nouvel échec – rappeler le technicien du fournisseur



Débat

Quel est le positionnement des indicateurs dans la charge ?

Y a t il eu de l'humidité ? Modification de la réaction chimique.

Résultats Ok avec d'autres marques. Dans Goubanne OK.

Possibilité d'utiliser le stérilisateur ? Oui avec d'autres indicateurs.

Il est important de tout tester lors de la validation de l'équipement



Cas n°11

- ▶ Vous constatez après un cycle de stérilisation à la vapeur d'eau 134° C – 18 minutes qu'un dispositif médical en matière plastique est marbré par l'encre des indicateurs de passage qui se trouve sur le sachet d'emballage
- ▶ Quelles réflexions vous faites-vous et quelles décisions prenez-vous ?



Cas 11

Situation:

DM en matière plastique est marbré par l'encre des indicateurs de passage qui se trouve sur le sachet de l'emballage

Réflexion:

- ✓ Cas isolé?
 - ✓ Contrôle du cycle
 - ✓ Contrôle de tous les paramètres de libération d'une charge
 - ✓ Contact avec le fabricant du DM
-



Débat

Le témoin ne doit pas migrer. Voir le fabricant pour la méthode de stérilisation et éventuellement le nombre limite de stérilisations.

Contrôler dans le stock si présence du même phénomène (même lot ?)

Faire un deuxième essai.

Evisager un changement d'emballage, le passage à usage unique.

Faire fonctionner le réseau pour se renseigner.

Voir si le fabricant du sachet a déjà eu ce problème.

Peut être passage à l'OE puis à la vapeur ?

Composition chimique du DM en interaction avec la chimie de l'indicateur. Faire des recherches sur la qualité de l'encre.

Utilisation du DM en fonction de la criticité



Cas n° 12

- ▶ Vous recevez le matériel, ci-joint, d'un service laboratoire prêt à stériliser
- ▶ Quelles réflexions vous faites vous et quelles décisions prenez vous ?



Cas 12

Situation:

Réception d'un DM avec un emballage non conforme

Réflexion:

- ✓ Soudure non conforme
- ✓ Indicateurs
- ✓ Vérification procédure



Décision

- ✓ Refus de retraitement du DM
- ✓ Rédiger une non conformité
- ✓ Prendre contact avec le laboratoire pour information
- ✓ Mise en place de divers moyens afin de ne pas reproduire ce cas (formation personnel, procédure)



Débat

Formation du personnel

Marquage CE ?

Analyse de risque selon ISO13485 et annexe 5 de la directive 93/42/CEE

