

Démarche cantonale valaisanne: audit des services de stérilisation et validations des autoclaves

M.-C. Eisenring

Centre de Maladies Infectieuses et Épidémiologie (CMIE)

Institut Central des Hôpitaux Valaisans (ICHV), Sion

*2^{ème} Journées Nationales Suisses sur la stérilisation,
Fribourg, le 7 et 8 juin 2006*

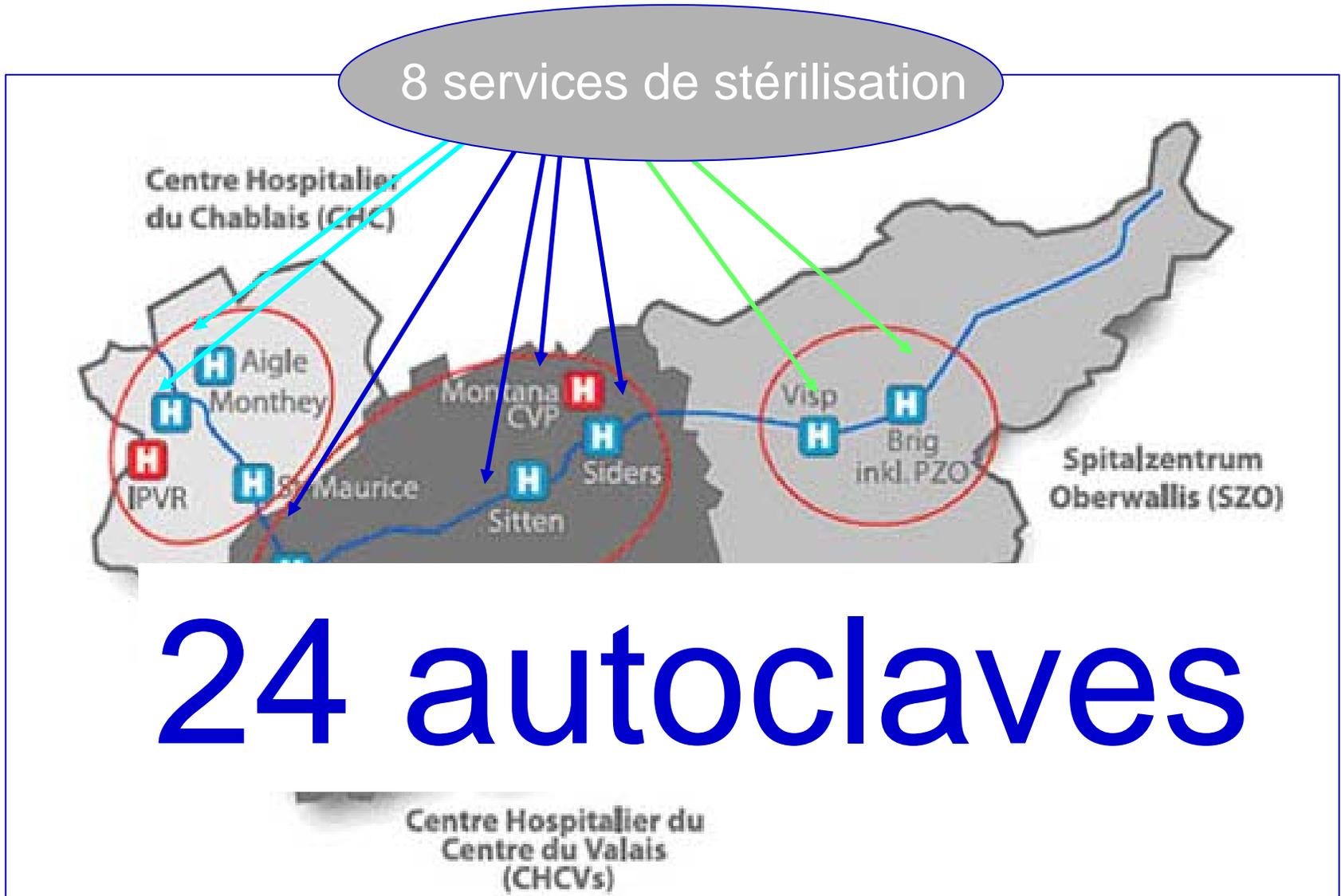




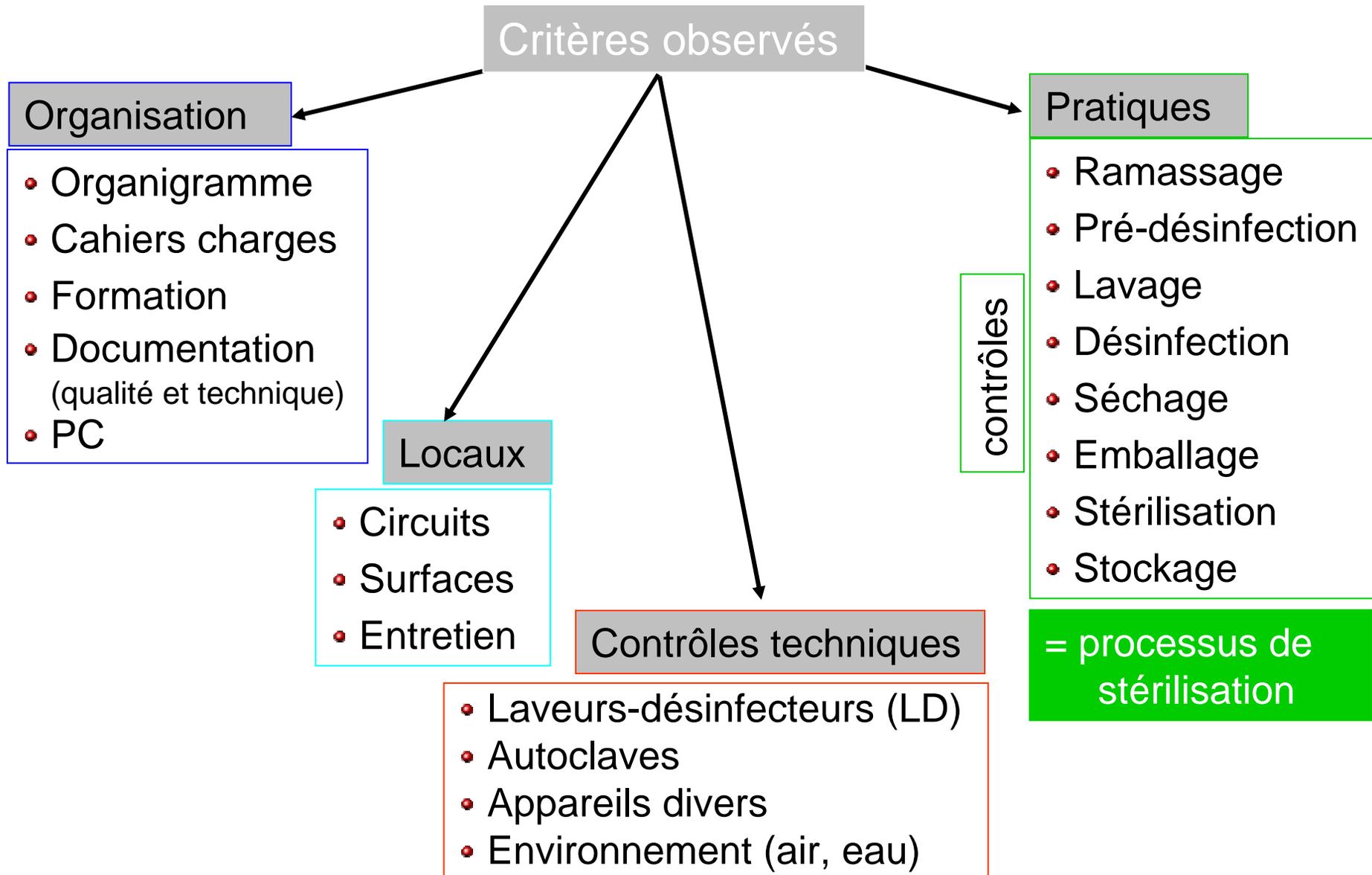
Institut Central des Hôpitaux Valaisans



Organisation du Réseau Santé Valais (RSV)



Audit extérieur



Résultat de l'audit

- Lacunes dans les domaines de la documentation technique et qualité
- Niveau de formation requis peu atteint
- Flou au niveau des organigrammes
- Quelques erreurs au niveau du processus
- Validation des autoclaves non systématique
- Pas ou peu de contrôles des LD (conformité)
- Pas ou peu de contrôle de l'environnement

.....mais des employés et des responsables motivés !

Mesures et actions entreprises

Amélioration rapide des points critiques

Réflexion en vue d'une approche en réseau

Mandat du Réseau Santé Valais (RSV) donné au Centre de Maladies Infectieuses et Épidémiologie (CMIE)

Création d'un
groupe de travail
(11 membres)

Mettre à
disposition les
normes
européennes

Mettre sur pied un
système de **validation**
des autoclaves

Objectif du groupe de travail (I)

Conception d'un système de documentation technique



Classeur avec les instructions des fabricants

Élaboration des procédures liées aux processus de
stérilisation des dispositifs médicaux



Documents " qualité "

communs à tous les sites

gestion centralisée

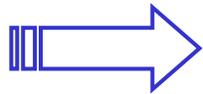
Objectif du groupe de travail (II)

- Procéder à l'évaluation de la formation des collaborateurs
- Élaborer l'organigramme des services de stérilisations
- Réfléchir sur l'achat de matériel commun

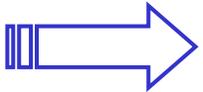
Aspects organisationnels

Objectif du groupe de travail (III)

- Organiser et planifier les contrôles



Laveurs-désinfecteurs



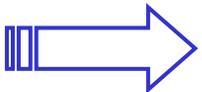
Appareils à ultrasons

Contrôles techniques
des appareils

- Concevoir et organiser les contrôles de l'environnement



de l'eau



de l'air

Contrôles de
l'environnement

Documentation technique

- Adhésion à l'Association Suisse de Normalisation (SNV), partenaire pour l'ensemble du RSV, dès 2005

Domaines	Normes
Général	PrEn ISO 17664
Système Qualité	EN ISO 13485: 2003
Con	-8
Moy	
Moy	
Lave	
Stérilisateurs à vapeur	EN 13060; PrEN 285; EN 14180
Validation	EN 554 (vapeur); EN 550 (OE)
Procédé de stérilisation	EN 14937


Mise à disposition sur intranet

- Guides des bonnes pratiques et de la validation de *Swissmedic*

Objectif.....validations!!

Organisation des validations

- Organisation, calendrier, supervision
- Désignation d'un technicien responsable des validations
- Achat de matériel
- Guide pour la validations et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les établissements des soins (EN 554)
- Élaboration des documents requis pour le processus et les aspects pratiques **Utilisés par les sites hospitaliers**

Achat de matériel

- Sonde *Metrolog*® « type pieuvre, 12 sondes »
- Sonde *Microlog*®, 1 sonde
- Computer portable
- Logiciel « programme de validation »

Budget 2005

PC portable	1'000.-
Contrat d'adhésion SNV	2'755.-
Batterie recharge	244.-
Achat vis pour charge	2'380.-
Total:	6'379.-

Budget 2006 7'500.-

Budget 2007 7'500.-

Méthode de validations

Élaboration de 10 documents « qualité » par le CMIE

- Étapes de validation
 - Aide à la décision pour la validation
 - Rapport type de validation
- Checkliste pour la validation pour le technicien
 - Checkliste pour la validation pour le site hospitalier
- Définition et contenu des charges de références
 - Placement de charges dans le stérilisateur
 - Placement des sondes *Microlog*[®] et *Sterilog*[®] (2)
 - Placement des tests bactériologiques

Charges de référence

Panier avec vis inoxydables
selon normes EN 554 (10kg)



Emballage du panier (non tissé)

Charge mixte

- 2 paquets de 2 blouses
ou
- 3 paquets de 3 blouses
- 2 tuyaux silicones (6/9)
- 1 cupule (500 ml)
- 2 paquets de 6 vis inox.

Types de tests effectués (I)

Tests	Objectifs	Normes
Test de vide (15 min.) <i>Phase 1</i> <i>Phase 2</i> <i>Phase 3</i>	Étanchéité du stérilisateur Évaluation du vide (pompe) Blocage du système (fuite) Vitesse remontée pression	EN 285 : 1997 0,0700 bar ±0,0200 bar ≤0,0015 bar/min
Test de Bowie-Dick	Pénétration de la vapeur	EN 285 : 1997
Test à vide, 134°C <i>Température</i> <i>Durée plateau</i> <i>Homogénéité, 2 c.</i> <i>Homogénéité, 1 c.</i> <i>Saturation vapeur</i> <i>Équilibrage</i>	Température et Pression Min :134°C - Max.137°C 18 minutes Valeur K : 2K Valeur K : ± 1.5K 2°C 15 secondes	EN 285 : 1997

Types de tests effectués (II)

Tests

Objectifs

Normes

Test avec charges de référence

Température et Pression

EN 285 : 1997

EN ISO 17665

Température

Min : 134°C - Max. 137°C

Durée plateau

18 minutes

Homogénéité, 2 c.

Valeur K : 2K

Homogénéité, 1 c.

Valeur K : $\pm 1.5K$

Saturation vapeur

2°C

Équilibrage

15 secondes

Autres problèmes

Types de tests effectués (III)

Tests

Objectifs

Normes

Indicateurs
biologiques

Évaluation de la capacité de
stériliser un inoculum standardisé
de micro-organismes

EN 866;
ISO 11138

Indicateurs
physico-chimiques

Évaluation par un intégrateur

Virage d'un témoin de
température et de pression

EN 867;
ISO 11140

Types de tests effectués (IV)

Validation =
Qualification opérationnelle

- Test de vide
- Test Bowie-Dick
- Test à vide

1x

- Test avec charges de référence

3x

Contrôle annuel =
requalification opérationnelle

- Test de vide
- Test Bowie-Dick
- Test à vide
- Test avec charges de référence

1x

Bilan des problèmes techniques I

Tests

Problèmes identifiés

Test de vide (15 min.)

Phase 1

Phase 2

Phase 3

Vide requis non atteint (appareil à vide) 1991, EN 285 ne peut pas être appliquée => comparaison aux requis du fabricant selon le guide technique de l'appareil (durée du test: 10 min.)
 Fuite, joint de porte, etançonnité
 Ouverture des vannes et injection de vapeur

Test de Bowie-Dick

Durée du test trop longue => faux positif

Test à vide, 134°C

Température

Durée plateau

Homogénéité, 2 c.

Homogénéité, 1 c.

Température non atteinte, écart min et max > 3 °C

F Approvisionnement de vapeur => chute de

F T°C et Pression, voir arrêt du programme

Problème, écart max pour 1 capteur K = > ± 1.5K

Saturation vapeur
Équilibrage

2°C

15 secondes

Rapports et communications des résultats

- [Rapports « type » sous forme de tableau et présentant de manière synthétisée les données]
- Envoi systématique des rapports et d'un courrier explicatif aux directions administratives, médicales et des soins infirmiers avec copie au service technique

Rapport type I

A. Test de vide (EN 285 :1997) : étanchéité du stérilisateur (durée du test :15min)

	Résultat	Norme	Requis du fabricant
Phase 1	0,1122 bar	0,0700 bar	0,0900 bar
Phase 2	0,0000 bar	±0,0200 bar	±0,0200 bar
Phase 3	0,0870 bar/min	≤0,0013 bar/min	≤0,0015 bar/min

L'appareil ayant été construit en 1992 avant la mise en circulation de la norme EN 285 :1997, un 2ème test de vide a été effectué selon les indications du fabricant en se basant sur les paramètres du guide technique du stérilisateur.

Rapport type II

B. Test Bowie-Dick (EN 285 :1997) : pénétration de la vapeur au cœur de la charge

	Résultat	Norme
Durée du test	3 min 32 sec	3 min 30 sec \pm 5 sec
Virage	+	+

Produit : paquet standard de la maison *Stericlin*, 134°C - 3-3,5 min, No lot 416328, date fab. 2005-09

Rapport type III

D. Test avec charges de références (ISO/DIS 17665, anciennement EN 554 :1994)

Critères	Test 1	Test 2	Test 3	Normes
Température	T min:133.5°C T max:136,5°C	T min: 135.1°C T max:136.7°C	T min: 132. 7°C T max: 136.5°C	134-137°C
Durée du plateau de T°	18 min	18 min	18 min	≥18 min
Homogénéité de la T° entre les différents capteurs (écart max. entre 2 capteurs)	0,21 K	0.58 K	2.5 K	±2K
Homogénéité de la T° pour chaque capteur (écart max. pour 1 capteur durant le test)	0,86 K	1.37 K	0,87 K	±1K
Estimation de la saturation de la vapeur	2,53 °C	0,50 °C	-0,93 °C	±2°C
Temps d'équilibrage	1 sec	14 sec	1 sec	15 sec
Autres problèmes	Aucun	Aucun	Aucun	---

Mesures prises

- Mise hors fonction momentanée de 4 appareils

- Nombreux réglages

température

durée du test Bowie-Dick

durée du plateau

- Révision

joints de portes

approvisionnement de vapeur

- Contrôles

utilisation d'une sonde pour
chaque cycle de stérilisation

Bilan général de la démarche

- Validation de tous les autoclaves du canton
- Requalification opérationnelle
 - ▶ validation annuelle systématique
 - ▶ et après révisions des appareils
- Élaboration d'une documentation « qualité »
 - ▶ liée à la validation et à sa préparation
 - ▶ liée au processus de stérilisation des dispositifs médicaux
- Réflexion sur les aspects organisationnels des stérilisations
- Formation des agents de stérilisations

.....et la suite ??

Poursuite du processus
d'amélioration des différentes
étapes de stérilisation

Harmonisation des
pratiques dans le canton

Poursuite des validations

Organisation des contrôles de
l'environnement

Objectif 2006

Systematisation des contrôles
des autres appareils (LD, U)

Stérilisation centralisée pour
tout le canton ?

Étude de faisabilité

Remerciements

- M. A. Becerra, technicien
- Les responsables des différents service de stérilisation
- Les membres du groupe de travail

Centre de Maladies Infectieuses et Épidémiologie

