

# Etude de cas



## Bienvenue !

### SSSH – 22 novembre CHUV

# Merci aux sponsors !

- Maybach
- Sanaclean
- Multivac
- 3M
- Applimed
- Miele
- Ecolab
- Anklin
- MMM
- Marcel Blanc
- Alva-Tech
- Cosanum
- Aichele
- Mediwar
- Steriswiss – Vaud
- B. Braun
- BODE/IVF HARTMANN
- Salzmann
- Capro
- Med koh

# Merci aux organisateurs

- Donato Gervasi



- Comité de la SSSH – Suisse romande

# STERILISATION & DISPOSITIFS MEDICAUX

6<sup>e</sup> Forum du Département Génie Biomédical de l'Ecole Supérieure d'Ingénieurs de Luminy

## COMITE SCIENTIFIQUE

Alain CHALLAND  
Patrick GAUDE  
Nicole FRANCOIS  
Gérard LUZERGUES  
Régis RIEU  
Sophie ROUIF  
Eddine TEHHANI

## Pré-programme

### Les principaux procédés de stérilisation

#### Orateurs :

Alain CHALLAND  
Philippe DESTREZ  
Nicole FRANCOIS  
Jean-Michel GOUBIL  
Lionel PINEAU

### Choix de la technique de stérilisation, Etudes de cas

#### Orateurs :

Annie CILIA  
Michel FANGON  
Sophie ROUIF  
Eddine TEHHANI  
Pascal TELLIEZ

### Validation des procédés / Libération des lots

#### Orateurs :

François BRUNEAUX  
Alain CHALLAND  
Nicole FRANCOIS  
Philippe KARACHA  
Christine LENS  
Josephine ORIOL  
Philippe PREAU  
Pascal TELLIEZ



Marseille - Jeudi 1<sup>er</sup> Décembre 2011  
<http://forumbiomed.esil.univmed.fr>

Renseignements / logistique : *Atelier Phénix* - 41 Rue Dr Morucci - 13006 MARSEILLE - France - E-mail : nfontant@aphenix.com

# Journée pour les formateurs

- 11 janvier 2012
- Lausanne au CHUV
- Thème :  
Analyse de risque



# Symposium de Bâle

- 2 février
- Bâle
- Thème :
- Les enjeux conflictuels de la santé publique

Répercussions possibles sur les stérilisations centrales, les services d'hygiène, l'endoscopie et les services d'achats

[http://www.sanaclean.ch/IBS/IBS\\_tagesprogramm.pdf](http://www.sanaclean.ch/IBS/IBS_tagesprogramm.pdf)



# Journée de formation continue + AG

- Samedi 10 mars 2012
- Valais – Sion
- Thème :  
La philosophie des  
contrôles au quotidien



# CEFH

- France
- 34<sup>èmes</sup> Journées Nationales d'Etude sur la Stérilisation
- 4 et 5 avril
- Lyon
- Déplacement en car 3 jours



# 8<sup>èmes</sup> JNSS

- 13 + 14 juin 2012
- Bienne
  - Palais des congrès
- Thème :  
Management de  
l'instrumentation



# 1<sup>ères</sup> journées internationales francophones de stérilisation

- 28 et 29 septembre 2012
- Genève
  - Lieu pas encore défini
- 150 – 200 participants
  - Plutôt des cadres
- Thèmes ouverts
  - Présentations nouvelles
  - Actualités
  - Plus scientifiques
- Prix max 500.- hôtel et repas compris



# 13<sup>th</sup> World Sterilization Congress



**Accommodations**  
The Osaka Royal Hotel is adjacent to the Osaka International Convention Center. There are also many attractive hotels in this area. The Congress Secretariat will block rooms in a selection of hotels and provide reduced hotel rates. Group bookings will receive special treatment and assistance through the Congress Secretariat. Detailed information on the accommodations will be posted on the Congress website.

**Social Program**  
The WFHSS and JSMI invite all congress delegates to a Welcome Party on the first evening after registration opens. The Congress Gala Dinner is scheduled for Friday evening at very traditional Japanese restaurant that was once residence of a nobleman. Detailed information on the Social Program will be posted on the Congress website.

**Excursion**  
The Osaka International Convention Center is directly connected to a train station, so you can easily visit Kyoto (traditional Japanese city), Kobe (beautiful bay city) and Nara (ancient capital of Japan 1,300 years ago) in less than an hour's ride. The Shinkansen Bullet Train network can get you to a lot of hot spots up and down the Japan islands in the most beautiful season of the year. Detailed information on the Excursion Program will be posted at the Congress website.

**2<sup>nd</sup> Announcement**  
The 2nd announcement will be published on the Congress website in January 2012.

**Congress Secretariat**  
JAPAN CONVENTION SERVICES, INC.  
Phone: +81-6-6221-5933 Fax: +81-6-6221-5938  
Email: wfhss2012@convention.co.jp

**Annual WFHSS and JSMI Conference 2012**  
13th World Sterilization Congress  
1<sup>st</sup> Circuar (Updated)

**21-24 November 2012**  
Osaka, Japan  
Osaka International Convention Center

WFHSS World Forum for Hospital Sterile Supply  
JSMI Japanese Society of Medical Instrumentation

<http://www2.convention.co.jp/wfhss2012/>

# Autres activités en discussion

- Congrès de l'ASTER (Belgique) en octobre ?
- 2<sup>èmes</sup> journées de la société marocaine de stérilisation (octobre ?)
- Eventuellement journée de formation continue en novembre ?

# Documents en préparation

- Correction de la check liste de Swissmedic pour les audits des petites structures
- Traduction du guide de la DGSV de validation de l'emballage
  - Publication envisagée dans Zentralsterilisation du mois d'avril pour le congrès du CEFH
- Mise à jour des Bonnes pratiques
  - Délai ?

# Formation

## Espace compétences 2012

- Niveau 1 : 2 cours
- Niveau 2 : 1 cours
- VDS – niveau 3
- Laborants EPFL : 1- 2 cours
- Petites structures intensif: 2 cours ?
  - Podologues, ARAM, autres
- Mise à jour des connaissances
  - Niveau 1 ?
  - Niveau 2 ?
- Voir sous [www.espace-competences.ch](http://www.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 ?

**Je vous souhaite beaucoup de plaisir !**

**La difficulté est à la  
réalisation des choses ce  
que le mur est au militaire  
qui éprouve le besoin de  
sortir sans permission**

Pierre DAC



# Cas n° 1

- Au cours de l'opération de stérilisation à l'autoclave, une erreur de programmation survient (cycle B&D au lieu de cycle Prions) pour une charge de compresses Dakin, compresses radio et sets de pansements de soins basiques.
- Quelles réflexions vous faites vous et quelles décisions prenez vous ?

# Cas n° 1 - 1ère réflexion

## – Caractéristiques du cycle B&D

- 134°C
- 3.30mn
- Phase de prétraitement identique au cycle prion

## • Caractéristique du cycle prion

- 134°C
- 18mn
- Phase de prétraitement identique au cycle B&D
- Phase de séchage

# Cas n° 1 - 2<sup>ème</sup> réflexion

- Nature de la charge
  - Produits à usage unique :
    - compresses dakin
    - Compresses radio
  - Produits avec des dispositifs réutilisables
    - Sets de pansements de soins basiques

# Cas n° 1 - 3<sup>ème</sup> réflexion

- Niveau de stérilité d'un cycle B&D
  - 3.30mn à 134°C garanti un état stérile pour des dispositifs ne présentant pas de risques de contamination prion.

# Cas n° 1 - 4<sup>ème</sup> réflexion

- Contrôle de la siccité des emballages
  - La charge est-elle sèche?
  - Si non : refus charge
  - Si oui : décision en fonction du type de DMx

# Cas n° 1 - Décision

1. En ce qui concerne les sets de pansements de soins basiques on les retraits dans un cycle conforme à 134°C 18mn pour répondre à l'OMCJ.
2. Pour les compresses dakin et compresses radio on valide . Toutes les exigences sont requises pour ce matériel à usage unique.
3. Notre décision s'appuie aussi sur un facteur économique.

# Cas n° 1 - Réflexions de groupe

- *Contrôler le séchage par picking pour s'assurer que les compresses sont sèches.*
- *Dans la qualification des performances, pas de validation du cycle B&D en cycle de production : la vapeur pénètre-t-elle suffisamment?*
- *Le B&D est un test de pénétration de la vapeur donc pénétration dans les emballages qui sont moins denses.*
- *Le B&D est un cycle test : sur le graphique il est indiqué charge non stérile ⇒ validation ?*
- *La stérilisation ne pose pas problème, la question est le séchage. Toute la charge doit être contrôlée et non seulement un contrôle par picking.*

# *Cas n° 1 - Réflexions de groupe*

- *Attention si utilisation d'un test Hélix et non un B&D pour charge poreuse, il n'y a pas l'assurance de la pénétration de la vapeur.*
- *Cela ne doit pas être une libération en routine mais une mesure exceptionnelle pour une raison économique.*
- *Nécessité de faire une analyse de risque et de prendre une décision de cas en cas : NAS + emballages secs = charge stérile.*

## Cas n° 2

- Un ATS a lancé une charge EO et a oublié de mettre l'indicateur chimique dans la charge. La lecture de l'indicateur biologique après 18 heures d'incubation donne le résultat conforme attendu. Le bloc opératoire a besoin du matériel en urgence.
- Quelles réflexions vous faites vous et quelles décisions prenez vous ?

## Cas 2 – 1<sup>ère</sup> Réflexions

- Prévenir le responsable
- Lire le graphique du stérilisateur et le comparer à celui de référence
- 18 heures d'incubation (donc 18 h de désorption ?)
- Connaître le protocole de libération (12h 24h 48h? De désorption, graphique, indicateurs, poids de la cartouche OE )
- Y à t'il d'autres Dm qui peuvent remplacer ceux demandés par le bloc opératoire.
- Ok pour la libération de la boîte de Dm urgente
- Désorption pour le reste de la charge
- Fiche d'incident ou de non conformité à remplir

## *Cas 2 - Réflexions de groupe*

- *Quand l'absence de l'indicateur est elle constatée ?*

*⇒ Refaire la charge immédiatement*

*⇒ risque pour le personnel car désorption non faite*

*⇒ risque d'accumulation après le 2<sup>ème</sup> cycle donc nécessité d'augmenter le temps de désorption.*

- *Ne pas donner la charge non désorbée sauf si pas de contact avec le patient voire avec le personnel durant l'utilisation.*
- *Devoir de diligence : transmettre au chirurgien que nous ne maîtrisons pas tout.*

## *Cas 2 -Réflexions de groupe*

- *Nécessité de faire une analyse de risque et d'établir une procédure tenant compte dans le délai de livraison du matériel du risque de panne*
- ⇒ *Collaboration stérilisation ↔ bloc opératoire*
- *Si situation particulière, mettre en place une cellule de crise (avec juriste), une transgression des règles n'est pas possible.*
- *La question à garder à l'esprit : **le devoir de diligence est-il respecté ?***

# Cas n° 3

- Vous apprenez à une nouvelle collaboratrice à effectuer le Daily Seal Check.
- Quelles réflexions vous faites vous et quelles décisions prenez vous ?



## Cas 3 – 1<sup>ère</sup> réflexion

- **Combien** : 1x/j.
- **Quoi** : test DSC avec emballage papier/ plastic
- **Qui** : ATS ou instrumentiste
- **Comment** : Avec soudeuse, température adéquate (170°C-180°C), test mis dans sachet et soudure effectuée dans le sens de l'ouverture du sachet.
- **Où** : En stérilisation
- **Quand** : tous les matins, avant de commencer à emballer les DM
- **Pourquoi** : pour contrôler le bon fonctionnement de la soudeuse

# Cas 3 – 2<sup>ème</sup> réflexion

- **Réflexions / formation de la collaboratrice :**
  - ✓ Préchauffer la soudeuse
  - ✓ Mettre le DSC dans la gaine ou le sachet dans le sens de l'ouverture.
  - ✓ Procéder à la soudure
  - ✓ Contrôle visuel par rapport au document de référence fourni par le fabricant ( 6mm, sans cheminées, sans bulles, soudure continue )
  - ✓ Écrire les données suivantes: Signature ATS ou instrumentiste, date, numéro de la soudeuse et emplacement

## Cas 3 – 3<sup>ème</sup> réflexion

- Résultat du test fait par la collaboratrice : non-conforme car fait dans le mauvais sens.

# Cas 3 – 4<sup>ème</sup> réflexion

- **Décisions :**

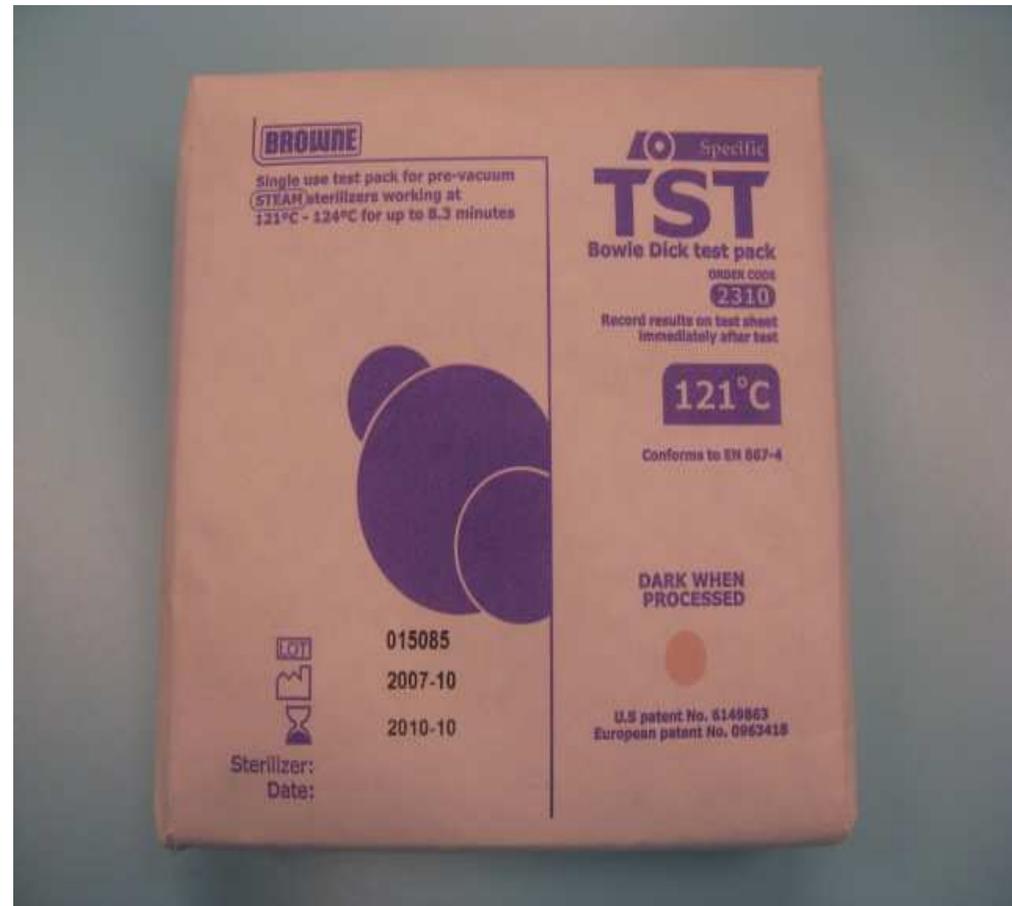
- ✓ Refaire correctement dans le bon sens
- ✓ Explication de l'importance du DSC à la collaboratrice

## Cas 3 - Réflexions de groupe

- *Utiliser un rouleau ou un sachet plus large que le test*
- *Si test dans le mauvais sens, le sachet est déjà soudé et cela fausse le résultat (risque de plis) De plus ce n'est pas la réalité puisque nous scellons dans l'autre sens.*
- *La large du test équivaut à la circonférence du rouleau de pression des soudeuses HAWO + 3 cm afin de tester toute la longueur du rouleau.*
- *Si pas de seal check possible effectuer un test au bleu qui permet de bien visualiser la soudure.*
- *Ne pas « créer » un seal check avec une feuille noire car le grammage du papier n'est pas le même.*
- *Pas encore de test pour les emballages ULTRA mais existe pour le Tyvek (VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)*

# Cas n° 4

- Vous recevez vos nouveaux tests BD.
- Quelles réflexions vous faites vous et quelles décisions prenez vous ?



# Cas 4 - Analyse

- Vérification de la bonne utilisation du test par rapport à nos besoins
- Vérification de la date de péremption  
Dans le cas présent, refusé !

# Cas 4 - Propositions

- Dépannage par un autre établissement
  - Délai
  - transport
  - disponibilité

# Cas 4 - Dernier recours

- Fabrication et utilisation d'un BD :

confectionner un carré à l'aide de champs et d'une feuille de papier crêpe sur laquelle on ajoute un croix faite de rubans indicateurs

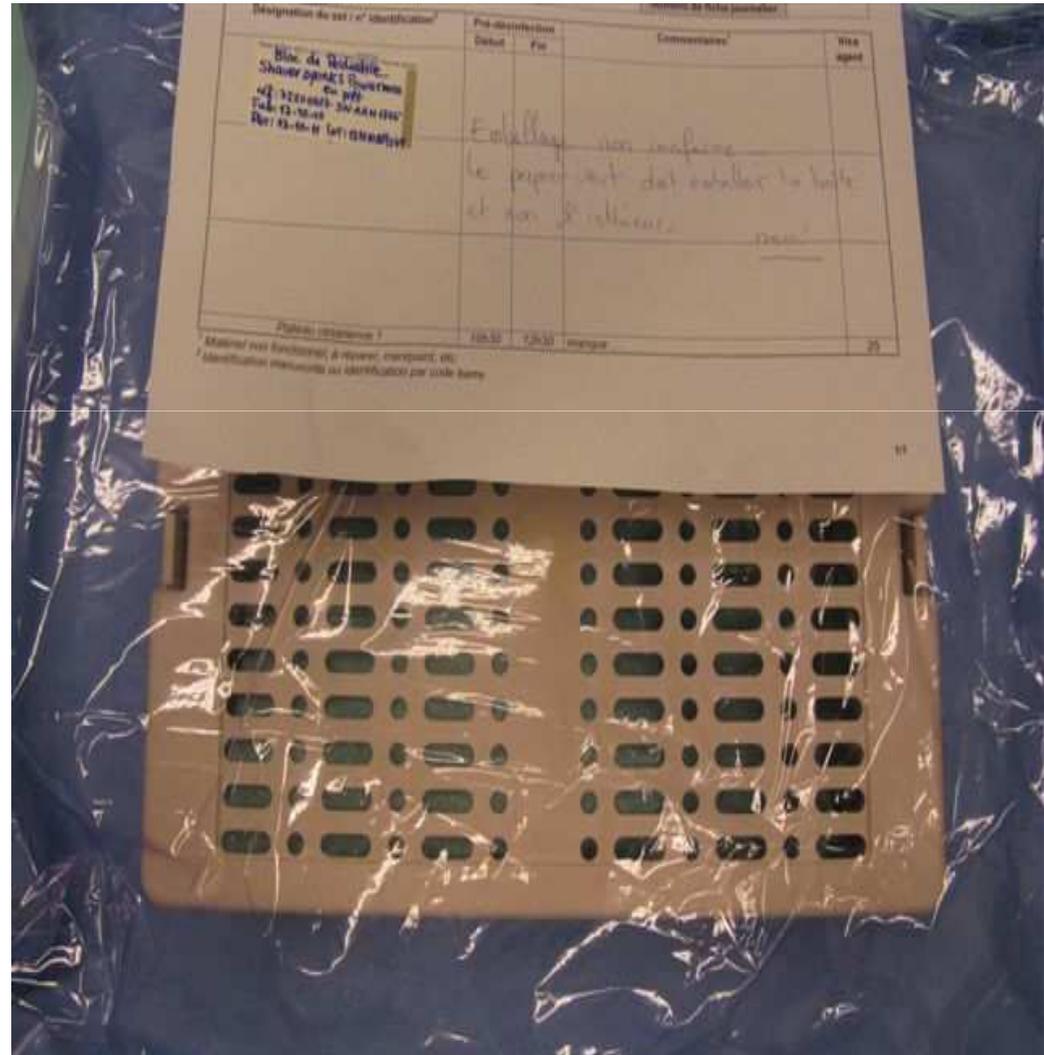
le tout fermé par pliage !

## Cas 4 - Réflexions de groupe

- *La détection doit être faite avant le moment de l'utilisation, à la réception des tests.*
- *Attention, si fabrication d'un test B&D, voir la norme EN 285 .*
- *Les rubans adhésifs sont des indicateurs de classe 1 et non de classe 2 spécifiques donc le virage s'effectue à une température différente avec une tolérance différente ⇒ la pénétration de la vapeur n'est pas testée.*
- *Les tests B&D 121°C sont destinés aux personnes n'utilisant que ce cycle.*
- *Dans le cas où les cycles 134°C et 121°C sont utilisés, il n'est pas nécessaire de faire un test 121°C si un test 134°C est fait car la pénétration de la vapeur est testée de la même manière.*

# Cas n° 5

- Vous recevez en retour ce matériel et ces indications de votre service « client ».
- Quelles réflexions vous faites vous et quelles décisions prenez vous ?



# Cas n° 5 - Problématique

- Retour client d'un produit non conforme
- Causes:
  - l'ordre de l'emballage non respecté

# Cas n° 5 - Pourquoi la non conformité

- Ordre d'emballage inadapté

Conforme		Non conforme
Instruments	<b>Intérieur</b>	Instruments
Mini - containers		Emballage papier
Emballage papier		Mini Container
Sachet	Extérieur	Sachet

# Cas n° 5 - Conséquences

- Risque lors de l'ouverture
- Risque des fautes d'asepsie
- Perforation possible du sachet
- Contrainte mécanique augmentée

# Cas n° 5 - Décision / questionnement

- Si autre set à disposition
- Si non, prévoir une technique d'ouverture différente appropriée en salle
- Procédure existante ou non
- Rappel de l'importance de l'ordre des couches d'emballage
- Formation

# Cas n° 5 - Roue de Deming

- Plan : Revoir la procédure
- DO: Formation
- ACT: Pratique
- CHECK: Suivi des non-conformités

# Cas n° 5 - Causes possibles (Analyse d'Hishikawa)

- Humain
  - Prise de décision individuelle
  - Manque de vigilance
  - Nouveau collaborateur non formé
- Humain
  - Procédure non respecté
- Matériel
  - Procédure inexistante
- Moyen
  - Feuilles d'emballage indisponible
- Méthode
  - Manque de formation

# Cas 5 - Réflexions de groupe

- *L'emballage est-il utilisable ou non ?*
  - *NON car non conforme au processus et car risque de faute d'asepsie lors de l'ouverture.*
  - *OUI si toutes les précautions sont prises pour maintenir l'asepsie.*
- *Les collaborateurs doivent connaître le problème du maintien de l'asepsie lors de l'ouverture.*
- *Le problème est que la stérilisation fourni aux utilisateurs un DM emballé différemment qui implique un embarras lors de l'utilisation.*
- *L'emballage est stérile mais le « client » a des difficultés lors de l'ouverture ⇒ non conforme.*

# Cas n° 6

- Vous recevez en retour ce matériel de votre service « client ».
- Quelles réflexions vous faites vous et quelles décisions prenez vous ?



# Cas n° 6 - Constat

- Retour des Dmx en vrac
  - Pas de tri
    - UU
    - Fragile
    - thermosensible
  - Prédésinfection?
  - Traçabilité ?

# Cas n° 6 - Risques

- Blessures personnel
- Abîmer Dmx
- Retraitement inadéquat
  - Biofilm
  - Souillures, Dmx fermés/non-démontés
  - Contamination environnement

# Cas n° 6 - Analyse

- Situation unique ou récurrente?
  - Fiches de non-conformités
- Remonter à la source
  - Service
  - Personnel
  - Circonstances

# Cas n° 6 - Décisions-actions

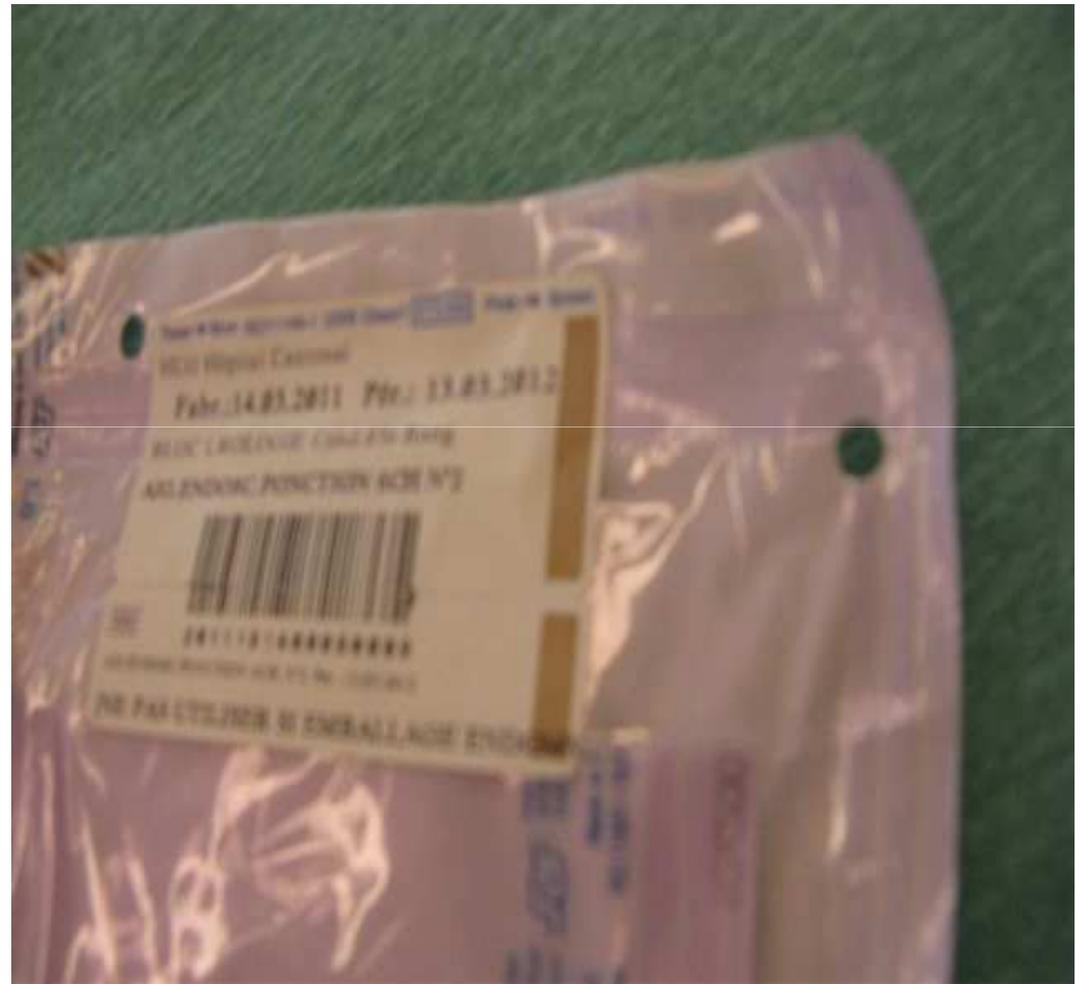
- Recueil d'informations
- Fiche de non-conformité, photo
- Informer responsable du service
- Retraitement du matériel selon BPR
  - Tri
  - Contrôle/Vérification optique
  - LD, stérilisation
- Procédures
- Informations/enseignements

## Cas 6 - Réflexions de groupe

- *Un risque est présent si pré désinfection immédiate :*
  - *le plateau contient-il du matériel non immergeable ?*
  - *Un éventuel dommage de l'optique ne peut pas être détecté à cette étape ⇒ problème de responsabilité du dommage.*
- *Comment contrôler l'optique avant la pré désinfection ? Mettre des lunettes de protection*
- *Possibilité d'un retour au bloc : nous ne prenons pas en charge ainsi.*
- *Envisager de placer chaque optique dans un panier grillagé spécifique avant d'éviter tout dommage. Investissement rapidement amorti.*

# Cas n° 7

- Vous constatez ce retour de matériel dans le service.
- Quelles réflexions vous faites vous et quelles décisions prenez vous ?





# Cas n° 7 - Impacts - Réflexions

- PERTE DE L'INTEGRITE DE L'EMBALLAGE
- RISQUES POTENTIELS A L'OUVERTURE
- POURQUOI DES TROUS
- VRAISEMBLABLEMENT PAS UN CAS ISOLE

# Cas n° 7

## Raisons potentielles de la perforation

- STOCKAGE ?
- ASSEMBLAGE DE KITS POUR UN STOCKAGE SUSPENDU
- GAIN DE PLACE - OPTIMISATION DE LA PLACE
- SOUCIS D'HERGONOMIE

# Cas n° 7 - Autres constats

- EMBLACEMENT DE L'ETIQUETTE SUR LA SOUDURE DU SACHET
- RISQUE DE LA MODIFICATION DE LA RESISTANCE LORS DE LA PELABILITE

# Cas n° 7 - Propositions d'actions

- CONTACTER LE SERVICE
- PROPOSITIONS D'ALTERNATIVES POUR LE STOCKAGE
- IDENTIFICATION ET RECUPERATION DE TOUS LES DISPOSITIFS CONCERNES
- INFORMATIONS GENERALES AUX COLLABORATEURS DU SERVICE PAR NOTE INTERNE
- FORMATION BONNES PRATIQUES DE STOCKAGE

## Cas n° 7 - Propositions d'actions étiquettes

- INFORMATION IMMEDIATE POUR LES COLLABORATEURS EN STERILISATION EN PRECISANT LES BONNES PRATIQUES D'ETIQUETTAGE
- FORMATION DES COLLABORATEURS DE STERILISATION AUX BONNES PRATIQUES D'ETIQUETTAGE

# Cas n° 7 - CONCLUSIONS

- NON STERILITE DU DISPOSITIF –  
RETRAITEMENT DE TOUS LES DISPOSITIFS
- RISQUE A L'OUVERTURE DE L'EMBALLAGE
- 3 TYPES D' ACTIONS
  1. Concertation auprès du service utilisateur  
(proposition d'aide)
  2. Information immédiate
  3. Reformation

# *Cas n° 7 - Réflexions de groupe*

- *Le DM est il encore stérile ?*
  - *L'emballage de protection est endommagé mais le SBS est intact, le DM peut donc être considéré comme stérile.*
- *La date de péremption doit être réévaluée.*
- *La position de l'étiquette ne gêne pas la pelabilité mais peut masquer un défaut de la soudure.*
- *Revoir la manière de stocker le matériel.*

# Cas n° 8

- Vos instruments pour les services (2<sup>ème</sup> qualité) présentent des marbrures après la première stérilisation.
- Quelles réflexions vous faites vous et quelles décisions prenez vous ?

# Cas n° 8 – 1<sup>ère</sup> réflexion

- **Combien** : La première stérilisation
- **Qui** : ATS
- **Quoi** : Les DMx
- **Comment** : Comment est-ce arrivé
- **Où** : A la stérilisation
- **Quand** : A la libération de la charge
- **Pourquoi** : Programme? Alliage?

# Cas n° 8 - Décisions

- Contrôle du cycle (paramètres)
- Demander les instructions au fabricant
- Aurait-il un autre moyen de stérilisation (134° 18 min. EO, Péroxyde d'hydrogène)
- Problème avec le lot? (possibilité de faire un autre cycle?)
- Est-ce de l'usage unique?

# Cas n° 8 - Conclusion

- Hors circulation des DMx
- Informer les clients
- Usage unique?
- DMx 1ere qualité
- Appel d'offre d'autres fournisseurs

## Cas 8 - Réflexions de groupe

- *Le matériel a-t-il eu un lavage préalable ? OUI pour enlever la graisse initiale.*
  - *Faut-il 3 lavages préalables ? NON ce n'est pas dans la procédure.*
  - *Les taches ne sont pas liées à la qualité de la vapeur car le matériel du bloc de la même charge ne présente pas de marbrures.*
  - *Possibilité de lots avec des qualités d'alliage différentes.*
  - *Avertir le fournisseur mais problème uniquement visuel, pas de danger pour le patient.*
  - *Voir la quantité dans le LD, voir la qualité de l'eau dans le LD*
  - *Problème de la couche de passivation*
- ⇒ *Passer dans le stérilisateur avant tout traitement puis lavage.*

# Cas n° 9

- Vos collaborateurs observent que depuis le début de l'après midi, les instruments sortent mouillés du laveur désinfecteur.
- Quelles réflexions vous faites vous et quelles décisions prenez vous ?

## Cas n° 9 - CQQCOQP?

- Combien: 1 laveur-désinfecteur
- Qui: les collaborateurs de la Ster
- Quoi: DMx
- Comment: Mouillés
- Où: A la sortie du LD
- Quand: Début de l'après-midi

# Cas n° 9 - CQQCOQP? (suite)

- Pourquoi:
  - Qui a chargé la machine ? – même personne que le matin?
  - Température? Est-ce que le matériel sort chaud ou froid?
    - DMx chauds: panne de turbine ou pas d'accélérateur de séchage
      - Pompe de dosage du produit en panne ou plus de produit
      - DMx froids : panne du corps de chauffe

## Cas n° 9 - CQQCOQP? (suite)

- Est-ce que le chargement était-il correct?
  - - trop chargé?
  - - DMx dans le bon sens?
  - - DMx ouverts?
- Est-ce le bon programme qui a été sélectionné?
- De quel type de matériel s'agit-il? Matière plastique?

## Cas n° 9 - Décisions

- Matériel doit-être livré urgemment ou non?
- Oui → je le sèche manuellement et j'en parle au technicien (air – micro fibres – coton)
- Mise en place d'un protocole provisoire suite au dysfonctionnement.
- Non → je relance un cycle complet pour vérifier si le problème persiste!
- Si oui → prise de contact avec les intervenants concernés (fabricant machine – service technique vendeur de la chimie etc.)

# *Cas n° 9 - Réflections de groupe*

- *Voir si les filtres des LD sont en ordre.*
- *Séchage manuel avec un linge coton :*
  - *risque de recontamination si le linge est humide*
  - *nombreuses particules*
- ⇒ *Utiliser plutôt des compresses puis les jeter.*
- ⇒ *Utiliser une armoire séchante pour tous les DM qui sèchent mal en LD*
- *Que faire si libération paramétrique du LD ???*

# Cas n° 10

- Les infirmières du bloc opératoire vous demandent expressément de placer un indicateur chimique de classe 6 dans chaque plateau.
- Quelles réflexions vous faites vous et quelles décisions prenez vous ?

# Cas N° 10 – 1<sup>ère</sup> réflexion

- Classe n° 1 - Indicateur de passage
- 2 - Indicateur spécifique B&D
- 3 - 1 seul paramètre
- 4 5 6 - Multi paramètres

# Cas n° 10 – 2<sup>ème</sup> réflexion

- Réflexions :
- Validation de la charge
- Utilisation des tests physico-chimique
- Prix

# Cas n° 10 – 3<sup>ème</sup> réflexion

- Décisions :
- Selon organigramme de l'établissement
- Dialogue
- Décision

# Cas 10 - Réflexions de groupe

- *Quel archivage ?*
  - *Problème de confiance / stérilisation. Historique avec les anciens stérilisateurs.*
  - *Devoir de diligence (ODim)*
    - *Validation ⇨ éléments théoriques qui peuvent justifier l'absence de l'indicateur chimique classe 6 et ce quelle que soit les rapports hiérarchiques.*
  - *L'indicateur n'indique pas que le cycle s'est déroulé correctement. Nécessité du graphique.*
- ⇨ proposer une formation et visite de la stérilisation pour les instrumentistes.*

# Cas n° 11

- Un collaborateur travaillant régulièrement dans le secteur lavage présente des irritations sur les avant-bras.
- Quelles réflexions vous faites vous et quelles décisions prenez vous ?

Cas n° 11

ça gratte!

# Cas 11 - Réflexions

- Combien?
  - Combien de collaborateurs sont touchés (1 ou plusieurs)?
- Qui?
  - Un (ou plusieurs collaborateurs) de la zone de lavage
- Quoi?
  - Irritation des avant-bras

# Cas 11 – 1<sup>ère</sup> réflexions

- Où?
  - Zone de lavage (à quel poste?)
  - Localisation limitée aux avant-bras?
- Quand?
  - Depuis quand?
  - Fréquence (première fois? récurrent?)

# Cas 11 – 2<sup>ème</sup> réflexions

- Pourquoi?
  - Produit
    - Conforme?
      - Concentration préconisée par fournisseur
      - Péréemption
      - Réglage doseur, préparation manuelle
      - Renouvellement de la solution
      - Infos fournisseur sur allergies éventuelles

# Cas 11 – 3<sup>ème</sup> réflexions

## – Habillement

- Gants et sur-gants
  - Type (talqués ou non, latex, taille, usage multiple)?
    - » Allergies?
  - Longueur adaptée?
  - Fréquence de renouvellement?
  - Compatibilité avec produits chimiques (indications fournisseur)?
- Blouses
  - Changement lessive? Allergies?

# Cas 11 – 4<sup>ème</sup> réflexions

## – Personnel

- Terrain allergique?
- Prise médicamenteuse?
- Respect des procédures en place?
  - Procédures existantes?
  - Procédures adaptées aux produits et équipements?
  - Procédures conformes aux recommandations du fabricant?
  - Procédures suivies par le personnel?

# Cas 11 - Décisions

- Momentanément exclusion du personnel concerné pour les activités côté lavage
  - Suivi de l'état de santé du personnel concerné
- Surveillance accrue des activités côté lavage
  - Respect des procédures en place
- Travail sur les non-conformités observées
  - Adaptation des procédures
  - Nouveau matériel de protection pour le personnel
  - Nouveaux produits
- Contact avec fournisseur produits chimiques
  - Modification de la composition?
  - Interactions avec autres produits?
  - Autres produits de remplacement à proposer le cas échéant?

# *Cas 11 - Réflexions de groupe*

- *Annoncer à la médecine du personnel afin qu'il y ait un suivi.*
- *Définir le type d'allergies :*
  - *qualité de l'eau*
  - *Gel hydro alcoolique*
  - *Nickel*
  - *...*
- *Surveillance pour évaluer la régression des symptômes ou non.*

# Cas n° 12

- Suite à un contrôle de votre appareil à ultras sons, vous relevez que 2 des 5 tests de contrôle sont non conformes.
- Quelles réflexions vous faites vous et quelles décisions prenez vous ?

# Cas 12 - C'est: que faire

- Refaire le test... le contrôle
- Mieux..... par une autre personne , une sûreté
- Supplémentaire pour la suite en cas d'erreur
- De manipulation ou autres

# Cas 12 - ERREUR PRESENTE

- APPELER LE SERVICE TECHNIQUE OU
- FOURNISSEUR POUR CERTAINS ETABLISSEMENTS.
- AU CAS OU LE DEPANNAGE EST PREVUE
- DANS LES 24 HEURES QUE FAIRE.....

## Cas 12 - ARTICLE 22.....

- J'ESSAIE PAR LES MOYENS DE BORD..
- 1<sup>ER</sup> CONTROLER QUE MA CUVE SOIT A NIVEAU
- 2<sup>ÈME</sup> CONTRÔLE VISUEL : JE LE MET EN ROUTE
- POUR CONTROLER QUE LES PARTICULES EXPLOSENT A CHAQUE ENDROIT.

# Cas 12 - DECISION D'URGENCE

- DANS L'ATTENTE QU'ON VEUILLE BIEN VENIR
- REPARER L'APPAREIL , POUR NE PAS PRENDRE DE RISQUE , JE L'UTILISE QUAND MÊME.
- AFIN DE SE PROTEGER , ET DE NE PRENDRE AUCUN RISQUE QUEL QU'IL SOIT.

# Cas 12 - NON CONFORMITE

- POUR MES TESTS ( NON CONFORME)
- JE FAIS UNE NON CONFORMITE POUR
- L'ARCHIVAGE ADMINISTRATIF.
  
- OK BONNE JOURNEE à TOUS

## *Cas 12 - Réflexions de groupe*

- *Ne pas utiliser l'appareil ultra sons en tant que tel mais possible pour bain de pré désinfection.*
- *Déterminer l'endroit où les tests sont non conformes (localisation des transpondeurs)*
- *Le dégazage a-t-il été fait ?*
- *La durée du test était-elle conforme ?*
- *L'appareil était-il stable ?*
- *La date de péremption des tests était-elle conforme ?*

# Cas 12 - Réflexions de groupe

- *Appareil très délicat qui n'est qu'une aide au nettoyage.*
- *Veiller à la manière de charger : nombre de paniers, volume, corps creux...*
- *Attention à la température du bain : échauffement au fur et à mesure des utilisations ⇒ efficacité du produit ? (enzymatique)*
- *Importance de la qualité de l'appareil ultra sons : nombre de transpondeurs, puissance des transpondeurs...*
- *Pas de norme pour ces appareils et leur validation.*
- *Validation possible par contrôle de l'efficacité (souillures test)*