

Présentation et études de cas basées sur les BPR 2022



Journée de formation continue

2 avril 2022

Hôtel Alpha Palmiers, Lausanne



SGSV Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
SSSH Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
SSSO Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

Etude de cas n° 1

Vous êtes au poste sortie laveur et lors de la sortie d'une des charges de votre LD vous remarquez la situation ci-dessous.

Quelles décisions prenez-vous ?

Expliquez votre démarche !



Réflexions du groupe

Analyse CQQCOQP :

- Ou ? : sortie des laveurs
- Quand ? : lors du déchargement
- Quoi ? : bras d'aspersion bloqué par des DMx
- Combien ? : 1x plateau
- Qui ? Opérateur du chargement
- Comment / Pourquoi : Plusieurs hypothèses ?
 - Personne non formée au chargement
 - Erreur d'attention (stress, urgence, fin de journée)
 - Pression de l'eau trop forte
 - Support non adapté (panier, rack de rangement)

Prise de décision immédiate

- Appeler le responsable de la stérilisation
- Prévenir le client /bloc
- Refuser la charge (alarme du LD, Test de salissure)
- Dans les autres niveaux du rack, déterminer s'il y a du matériel urgent que l'on peut envoyer à la stérilisation (décision du responsable)
- Vérifier si l'instrument n'est pas abîmé
- Vérifier le bras d'aspersion
- Changé de support panier ou changer support rack LD ?
- Changer le positionnement de l'instrument
- Refaire un cycle de lavage dans un support adapté

Prise de décision ultérieure

- Formation chargement LD
- Installer des capteurs de mouvement des bras d'aspersion

Etude de cas n° 2



En arrivant le matin en zone lavage vous découvrez la situation (voir annexe).

Après recherche vous vous apercevez que ce n'est pas la première fois.

Quelles actions mettez vous en place ?

Etude de cas n° 2 (annexe)



Réflexions du groupe

Analyse CQQCOQP :

- Combien : plusieurs fois
- Qui : ATS ou TDM lavage
- Quoi : LD en panne, support de charge défectueux
- Comment : mauvais chargement
- Où : zone de lavage
- Quand : matin
- Pourquoi :
 - mauvais support (inadapté pour des cuvettes)
 - Fin de service, urgence

Réflexions du groupe

Analyse 5M :

- Matériel : tunnel de lavage, DM criticité, support de charge
- Milieu : zone de lavage, urgence
- Matière : Support de charge défectueux, inadapté, vitrage -
> HS ? Coûts et durée de réparation
- Méthodes : procédures sont-elles en adéquation par rapport
au DM, au support , au LD ?
- Main d'œuvre : formation du personnel, communication
- Actions :
 - Logiciel de traçabilité (exploitation à 100%),
 - Rester et observer le LD jusqu'au chargement complet
 - Alarme sonore

Réflexions complémentaires

- Si la porte du LD ne détecte pas un support mal entré ou du matériel qui dépasse, cela peut être de même avec la main d'un collaborateur par exemple
- Pour des raisons de sécurité au travail, il est impératif de mettre en place une action corrective

Etude de cas n° 3

Vous avez un nouveau client qui externalise chez vous et vous recevez ses premiers conteneurs à retraiter.

Vous constatez l'état des filtres à usage multiples des containers.

Le client informe votre responsable qu'il n'a plus de budget pour les changer.

Quelles réflexions faites-vous ?

Que préconisez-vous de faire dans un délai à court terme, moyen terme et long terme ?

Etude de cas n° 3 (annexe)



Réflexions du groupe

Analyse CQQCOQP :

- Combien : toute la livraison et les autres ?
- Qui : agent de stérilisation, responsable
- Quoi : filtres usages multiple sales
- Comment : problème eau, durée de stockage avant retraitement
- Où : chez le client, condition de stockage
- Quand : à la livraison, depuis quand ?
- Pourquoi :
 - Séchage ? Rinçage ?
 - Fin de service, urgence

Réflexions du groupe

Actions à court terme:

- Mettre le matériel dans un non tisé
- Validation transport, stockage, ouverture aseptique

Actions à moyen terme:

- Plan d'investissement pour changer les conteneurs avec filtres à usage multiple

Actions à long terme:

- Budget pour passer aux filtre à usage unique

Réflexions complémentaires

- Responsabilité
 - La stérilisation qui effectue le travail est responsable de la qualité du travail
 - Le client ne peut pas lui dire qu'il prend la responsabilité
- Lors de sous-traitance, il est important d'aller voir avant chez le client notamment la qualité de son matériel

Etude de cas n° 4

Vos emballages sortent régulièrement mouillés.

Quelle analyse faites vous ?

Quelles décisions prenez-vous pour vos prochains cycles ?



Réflexions du groupe

- Questions :
 - Quelle est la fréquence du problème : très régulièrement
 - Quel équipement : même stérilisateur, stérilisateur avec déchargement automatique
 - Quel emballage : synthétique -> qualité d'emballage avec cellulose
 - Disposition de la charge
 - Réf à la charge de validation
 - Localisation du matériel mouillé ?
 - Composition plateaux emballés
 - Plastique avec eau à l'intérieur
 - Lourd ou pas
 - Supports utilisés
 - Corps creux, mauvais séchage

Réflexions complémentaires

- Important : matériel mouillé = non conforme
- Stérilisateur
 - Voir si cycle adapté et conforme
 - Validation a-t-elle été effectuée avec la charge critique ?
- Emballages
 - Ont-ils été validés ? Demandé dans les BPR 2022

Etude de cas n° 5

Lors de la requalification de votre stérilisateur (QO,RQP), un cycle B&D est lancé. Un indicateur chimique de classe 2 (GKE) est mis dans le stérilisateur ainsi qu'un indicateur de classe 6 (Validation et vérification des performances de l'indicateur).

Lors de la libération du cycle, vous observez que l'indicateur de classe 2 a entièrement viré, et que l'indicateur de classe 6 aussi.

Quelle analyse faites-vous des résultats et quelle décision prenez-vous pour la suite de votre requalification ?

Etude n° 5 (annexes)



Réflexions du groupe

Analyse CQQCOQP :

- Combien : une fois par an
- Qui : valideur avec certificat VDS
- Quoi :
 - Indicateur classe 2, viré conforme
 - Indicateur classe 6, viré non conforme
- Comment :
 - requalification (QO, QP),
 - indicateur chimiques classe 2 et 6, lors d'un cycle BD
- Où : sur place déchargement
- Quand : après essai de fuite d'air, avant cycle 134°c 18 minutes

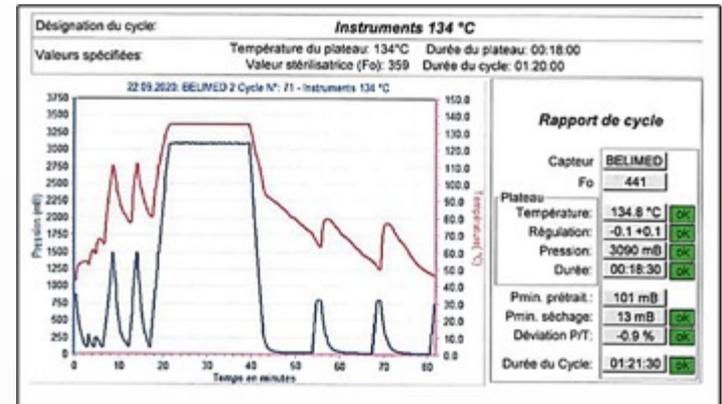
Réflexions du groupe

- Pourquoi :
 - indicateur périmé, lot
 - Conformité à la norme SN EN ISO 11140 ?
 - Quel tolérance de l'indicateur ?
 - mauvais stockage (t° et humidité)
 - défaut de fabrication
 - Bon programme utilisé ?
 - Voir dernière maintenance du stérilisateur
- Conclusion
 - Vérification indicateur fabricant

Réflexions complémentaires

- Les indicateurs chimiques de classe 6 ont une tolérance de 6 % par rapport au temps
 - Cela représente 65 secondes, donc l'indicateur chimique ne devrait pas virer avant 16 minutes et 55 secondes
- Dans la norme SN EN ISO 15882, il est précisé que :
 - Il convient que l'utilisateur choisisse un indicateur chimique adapté au procédé spécifique à utiliser
 - Il convient que l'utilisateur obtienne des fabricants des informations relatives à la fiabilité, à la sécurité et aux caractéristiques de performance des produits

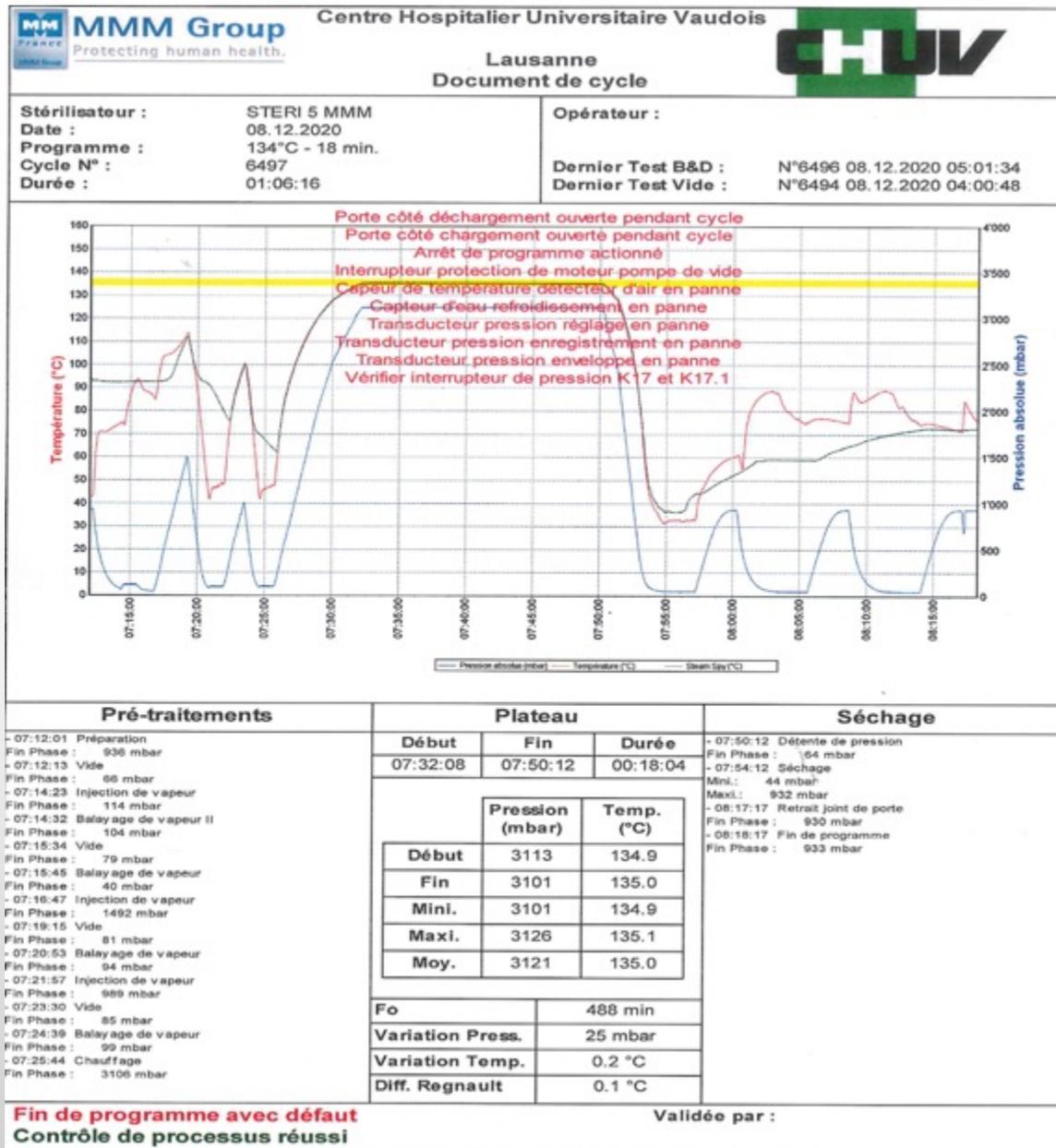
Etude de cas n° 6



Votre stérilisateur vous donne le graphique pour une charge à 134°C – 18 min (voir annexe) avec du matériel urgent dedans.

Quelles réflexions vous faites-vous et quelles décision prenez vous ?

Annexe étude de cas n° 6



Réflexions du groupe

- Quel est le degré d'urgence ?
 - Avertir le bloc + supérieur (info)
 - Suivre la procédure interne en cas de non conformité
- Voir la graphique de référence
 - -> graphique OK . paramètres
- Chercher la cause
 - Message d'erreur sur le logiciel
 - Écran stérilisateur OK
- Libération de la charge par le supérieur
 - Éventuellement après analyse de risque, livraison
- Etablir une fiche de non-conformité
 - En joignant photo et argumentation
 - Mettre le stérilisateur non conforme
- Lancer un cycle à 134° C à vide
 - Voir si le message réapparaît
- Contact avec le service technique et le fournisseur si besoin

Réflexions complémentaires

- Il semble qu'il y a une chute de température à la fin du cycle, est-ce normal ?
- Comparer le graphique obtenu avec celui de la validation
- Est-ce qu'il y a eu une microcoupure d'électricité ?
- Il s'agit d'une problème qui se répète
- Est-ce que cela pourrait venir d'un problème d'air comprimé ?

Etude de cas n° 7



Vous recevez la non-conformité suivante :

Lors de l'ouverture d'un plateau opératoire de chirurgie viscérale, le personnel du bloc opératoire a détecté des instruments chirurgicaux avec des très petites taches brunes qui partent facilement en les essuyant avec une compresse humide.

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

Réflexions du groupe

- Indication : C'est la 1 ère fois que ça arrive

❖ CAUSES:

✓ Soit résidus organiques

- Nature de la sature de souillure (pas de la rouille, pas de l'oxydation)
- Plusieurs instruments , de quels types d'instruments
- Mauvais retraitements, au lavage, pas de connexion des DMx creux
- Mauvais contrôle au conditionnement par le collaborateur de la stérilisation, formation de cette personne, niveau de vision de la personne qui a contrôlée (selon EN ISO 15883-5), équipement comme loupe, luminosité de 1000 lux, microscope sont-ils présents
- Résidus restant corps creux
- Test de salissure des laveurs
- Contrôle de routine mensuel a-t-il été réalisé
- Check-list de contrôle et protocole du suivi a t'il été suivi correctement
- Contrôle de la conformité des paramètres du lavage par le graphique

Réflexions du groupe

✓ Soit machine et inorganique

- Qualité de la vapeur d'eau saturée
- Qualité de l'eau EN285
- Nettoyage de la cuve
- Comment a été constitué la charge, homogénéité de la charge, trop de plateaux chargés
- Contrôle des paramètres du cycle à la libération

✓ Soit machine et inorganique

- Qualité de la vapeur d'eau saturée
- Qualité de l'eau EN285
- Nettoyage de la cuve
- Comment a été constitué la charge, homogénéité de la charge, trop de plateaux chargés
- Contrôle des paramètres du cycle à la libération

Réflexions du groupe

Qu'est-ce qu'on fait ?

✓ Organiques

- Test de résidus de protéines pour déterminer les composants de la tache
- Fait une déclaration de non-conformité majeur (analyse de risque et mesure d'amélioration)

✓ Machine et inorganique

- Contrôle des autres plateaux DMx de la même charge si c'est un problème de vapeur
- Contrôle analyse de l'eau
- Contrôle du circuit de l'eau vers le stérilisateur ayant accueilli la charge
- Prélèvements du condensat
- Contenant (cuve, couvercle, bavure d'encre, papier)
- Interaction des DMx de composants différents

Etude de cas n° 8



- Vous avez mandaté une société pour effectuer les contrôles de la qualité de l'air en activité dans votre zone de conditionnement et les résultats sont les suivants :

• Nombre de particules $\geq 0,5 \mu\text{m}$:	2'176'651
• Nombre de particules $\geq 1 \mu\text{m}$:	538'851
• Nombre de particules $\geq 5 \mu\text{m}$:	14'644
• Nombre d'unité formation colonie/m ³ :	285

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

Réflexions du groupe

Analyse CQQCOQP :

- Combien : une fois
- Qui : responsable
- Quoi : analyse air non conforme
- Comment : fait par du personnel qualifié
- Où : zone de conditionnement
- Quand : pendant une journée d'activité
- Pourquoi :
 - Circulation d'air, personnel

Réflexions du groupe

Solutions :

- 2^{ème} contrôle sans personnel
- Flux d'air
- Test de fumée
- Contrôle visuel de la zone
- Refaire une validation semestrielle

Réflexions complémentaires

- Le nombre d'ufc/m³ devrait être < 200
- Analyse des particules aurait dû être effectué sans activité, par contre le nombre de microorganismes doit se faire en activité
- Les valeurs des particules sont néanmoins conformes
- L'activité humaine est un élément important de contamination microbiologique
- Si un deuxième contrôle est toujours non conforme
- Eventuellement désinfection de la ventilation utile

Etude de cas n° 9



Lors de l'achat de nouveaux LD, vous bénéficiez de 2 ans de garantie.

En consultant les instructions du fabricant du LD vous constatez que la maintenance doit être réalisée au bout de 1'500 cycles.

Au bout de 10 mois d'exploitation, le LD affiche sur l'écran de commande «maintenance à réaliser». Vous relevez 1'550 cycles effectués.

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

Réflexions du groupe

- Qui :
 - Fabricant du LD
 - Garantie
 - CM
 - Responsable
 - Achat
 - Maintenance
 - Personnel de production
 - Formation
 - Communication
- Impacts :
 - Qualité
 - Garantie
 - Production
 - LD

Réflexions du groupe

?

∅ communication

Erreur du message

Personnel
production

Personnel
maintenance

Fournisseur

Garantie

NC

Revoir
planification

Matéριοvigilance

Formation

Négociation garantie

Etude de cas n° 10



Lors d'une visite dans une stérilisation centrale vous découvrez un logiciel de traçabilité que vous ne connaissez pas, et qui semblerait mieux correspondre à vos attentes que celui que vous utilisez depuis 10 ans.

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

Réflexions du groupe

- Renseignement auprès d'utilisateurs
- Moyens à disposition
 - Stérilisation adaptée
 - DMx, QR code
- Risques/contraintes
 - Perte de données
 - Compatibilité (changement ordinateur)
 - Travaux (arrêt d'activité)
- Demande de devis
- Normes SN EN ISO 13485
- Direction budget
- Technicien disposition, délai
- Validation à prévoir selon BPR 2022
- Formation des collaborateurs

Cas complémentaires

- Des cas complémentaires ont été prévus, mais il n'a pas été possible de les traiter dans la journée de formation
- Par conséquent, c'est à vous de jouer et prendre du plaisir à la traiter dans vos institutions !



Etude de cas complémentaire



Vous décidez d'équiper une petite stérilisation satellite pour répondre aux activités d'un bloc périphérique, dans un bâtiment annexe à celui de la stérilisation centrale.

La direction vous demande d'étudier le déménagement physique d'un stérilisateur 6 UTS, acheté il y a 2 ans, vers le nouveau site.

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

Etude de cas supplémentaire



- Conformément aux BPR 2022, vous avez fait des contrôles de nettoyage des surfaces avec un tampon qui réagit à la lumière UV toutes les semaines pendant un trimestre.
- Lors de l'analyse globale, vous constatez que les directives internes de nettoyage ne sont pas respectées environ une fois sur cinq.
- Quelles réflexions vous faites-vous et quelles décisions prenez-vous ?

Etude de cas supplémentaire



- Vous avez construit une nouvelle structure de retraitement des DMx dans votre établissement et devez établir tous les contrôles à effectuer sur l'utilisation de l'air médical comprimé avant l'ouverture de cette nouvelle unité pour demander une offre ?
- Listez tous les contrôles à effectuer avec les valeurs maximales admissibles !

Etude de cas supplémentaire

Vous venez de lancer un cycle dans votre LD et après quelque minutes, vous vous apercevez que de la mousse se forme dans la cuve.

Quelles questions vous posez vous ?

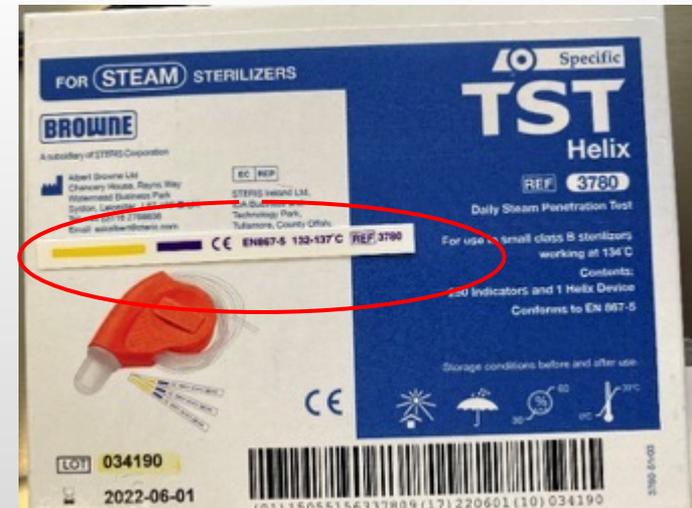
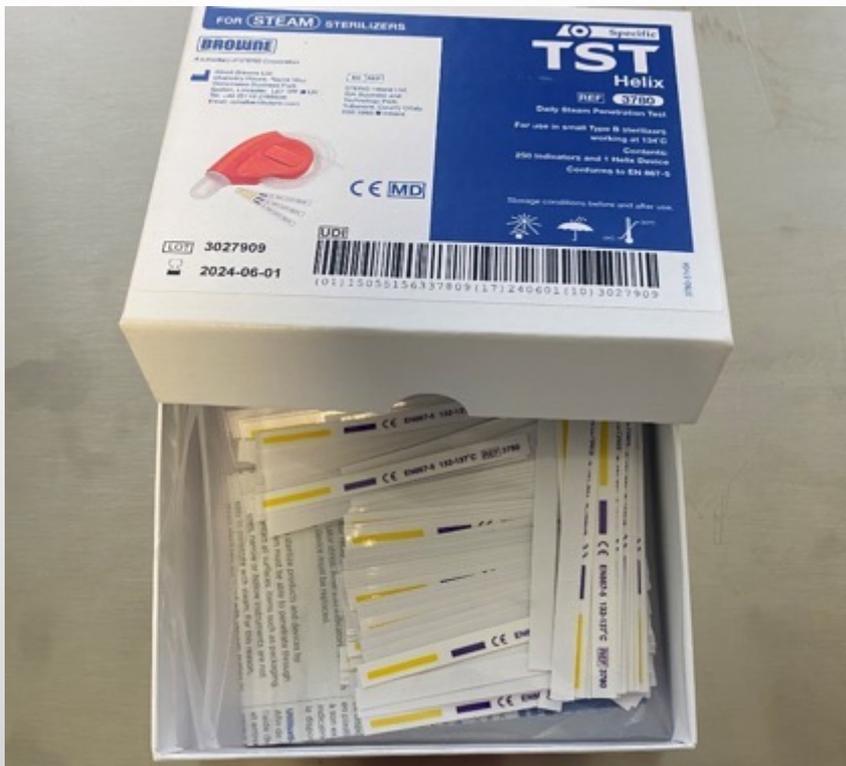
Quelle(s) action(s) mettez-vous en place ?



Etude de cas supplémentaire

Vous recevez de nouveaux indicateurs classe 2.

Que constatez-vous et quelles mesures décidez-vous de prendre ?



Etude de cas supplémentaire

Vous venez de commencer votre activité en endoscopie et vous allez chercher un endoscope dans l'enceinte de stockage

Quelles réflexions faites-vous ?

Quelles démarches faites-vous ?

