

STERILISATION

« Préparation des Dispositifs Médicaux Stériles »

à l'Hôpital

Aspects Théoriques et Pratiques

Eddine TEHHANI
Pharmacien Hospitalier
Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille
Badr.tehhani@ap-hm.fr

PLAN

- Contexte général
- Différentes zones d'une stérilisation
- Qualité des fluides en stérilisation
- Tenue vestimentaire
- Hygiène des mains en stérilisation
- Etapes de la stérilisation
 - Pré-désinfection
 - Biofilm
 - Réception et le tri
 - Nettoyage
 - Lavage manuel
 - Lavage en machine
 - Conditionnement
 - Stérilisation
 - Traçabilité
 - Stockage transport

Pharmacie à Usage Intérieur

**1992: Loi n°92-1279 du 8 décembre 1992
= création de la PUI**

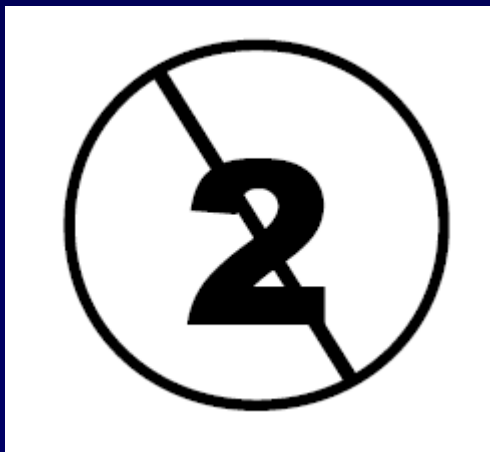
- **L 5126-1** : Les établissements de santé et les établissements médico-sociaux dans lesquels sont traités des malades, les groupements de coopération sanitaire...peuvent disposer d'une ou plusieurs pharmacies à usage intérieur dans les conditions prévues au présent chapitre. L'activité des pharmacies à usage intérieur est limitée à l'usage particulier des malades des établissements de soins où elles ont été constituées ou qui appartiennent au groupement de coopération sanitaire
- **STERILISATION = « Préparation des Dispositifs Médicaux Stériles »**
- **Activité Optionnelle soumise à Autorisation de l'ARS**

Pharmacie à Usage Intérieur Réglementation

- Stérilisation ou PDMS est une activité optionnelle soumise à autorisation
- 2000: **Décret PUI de 26 décembre 2000** (missions de la PUI et ses règles de fonctionnement)
- 2001: BPPH publiées en juin 2001 « Lignes directrices particulières pour la **préparation des dispositifs médicaux** »
- 2003: Décret 23 avril 2003 relatif à la mise en place d'un système qualité en stérilisation (conforme aux BPPH).
- 2010: Décret 30 août 2010 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé
- Ordonnance du 15 dec 2016 modifiant la législation sur les PUI
- **Nouveau Décret PUI du 21 mai 2019: (coopérations, 5 ans)**

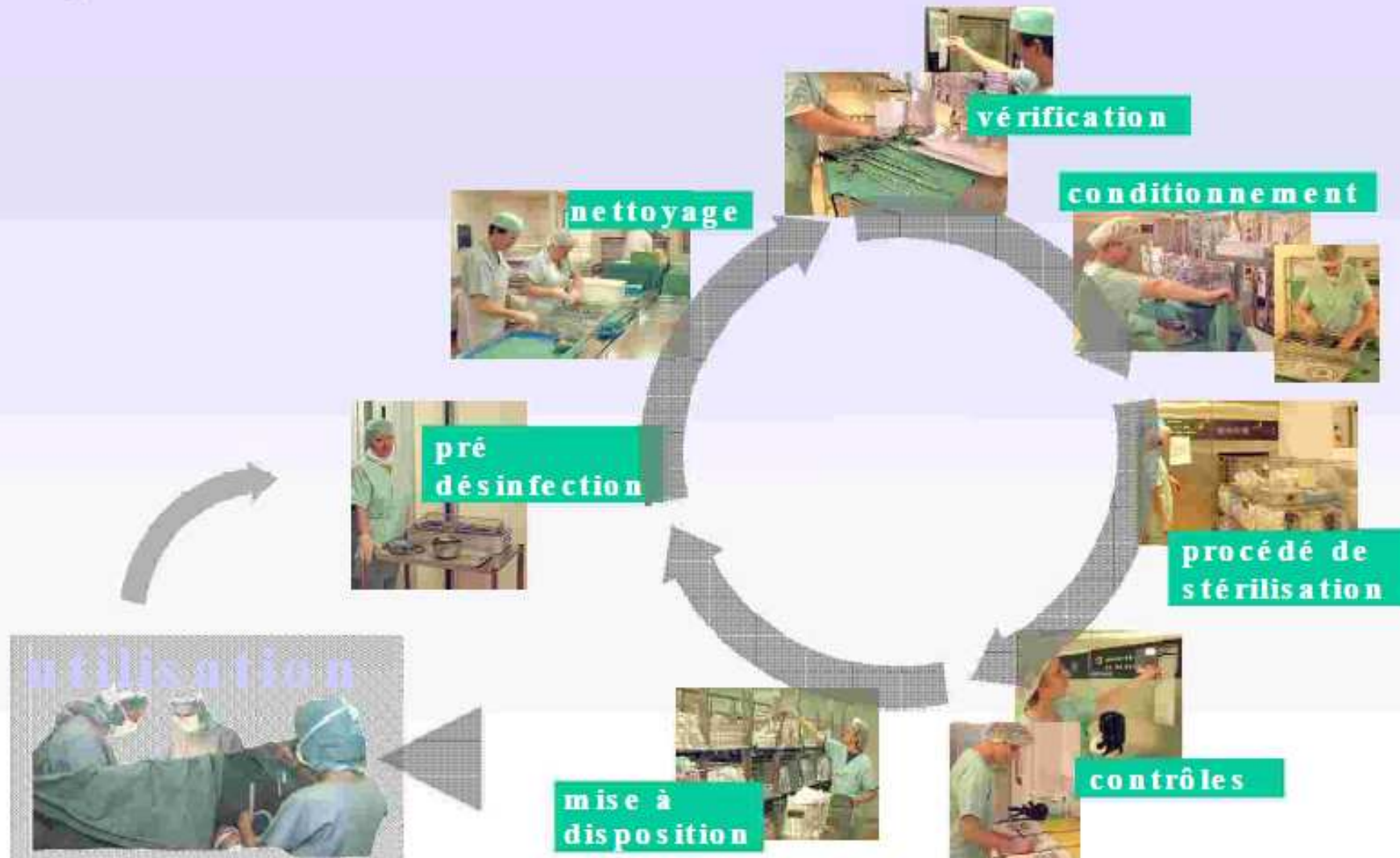
La stérilisation en milieu hospitalier concerne les DM réutilisables

DM Critique	Système vasculaire Cavité/tissu stérile	Stérilisation Désinfection de haut niveau	Instruments chirurgicaux
DM semi-critique	Muqueuse Peau lésée superficielle	Stérilisation Désinfection de niveau médian	Endoscopes
DM non critique	Peau intacte	Désinfection de bas niveau	Tensiomètre, garrot...



A ne pas confondre avec les DM usage unique

Le processus de stérilisation



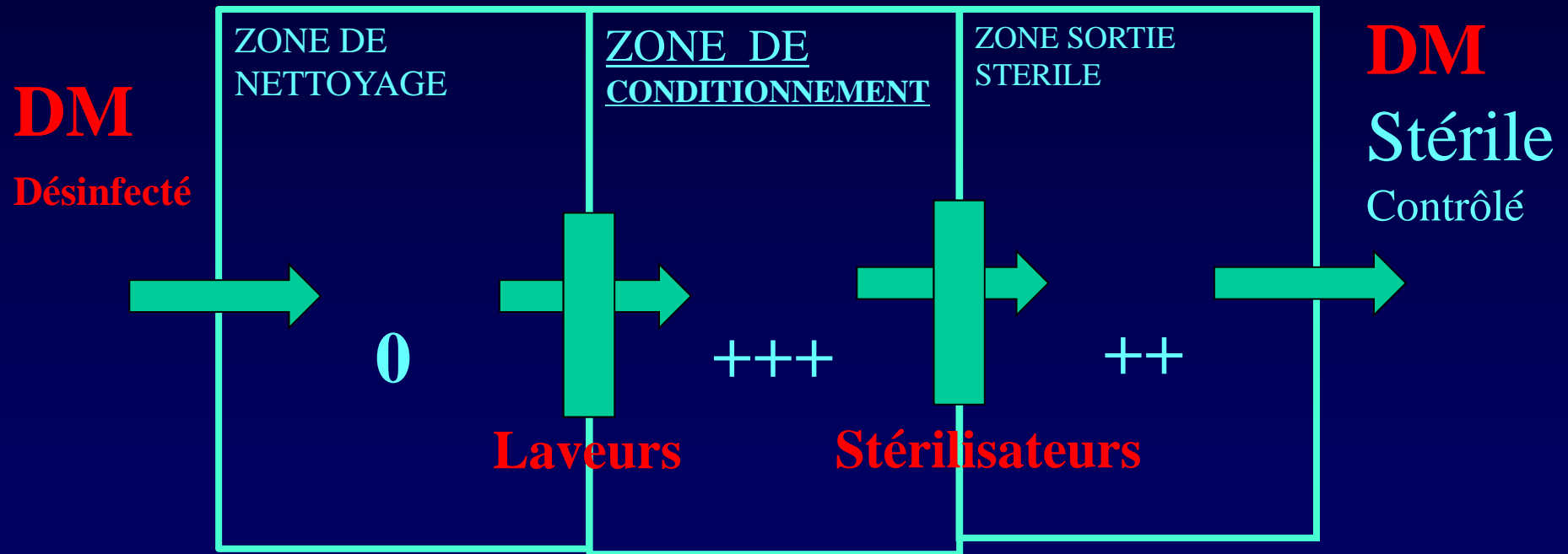
INTRODUCTION

- Stérilisation = procédé qui vise à obtenir une réduction de 6 log du nombre de germes (bactéries, virus...)
- Service stérilisation = service essentiel à l'hôpital
- Quel rôle pour le pharmacien en stérilisation?
 - > « Action qualité et sécurité des soins »
(article L. 5126-5 du code de la santé publique)
= Qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux pour une sécurisation des soins

Différentes zones d'une stérilisation

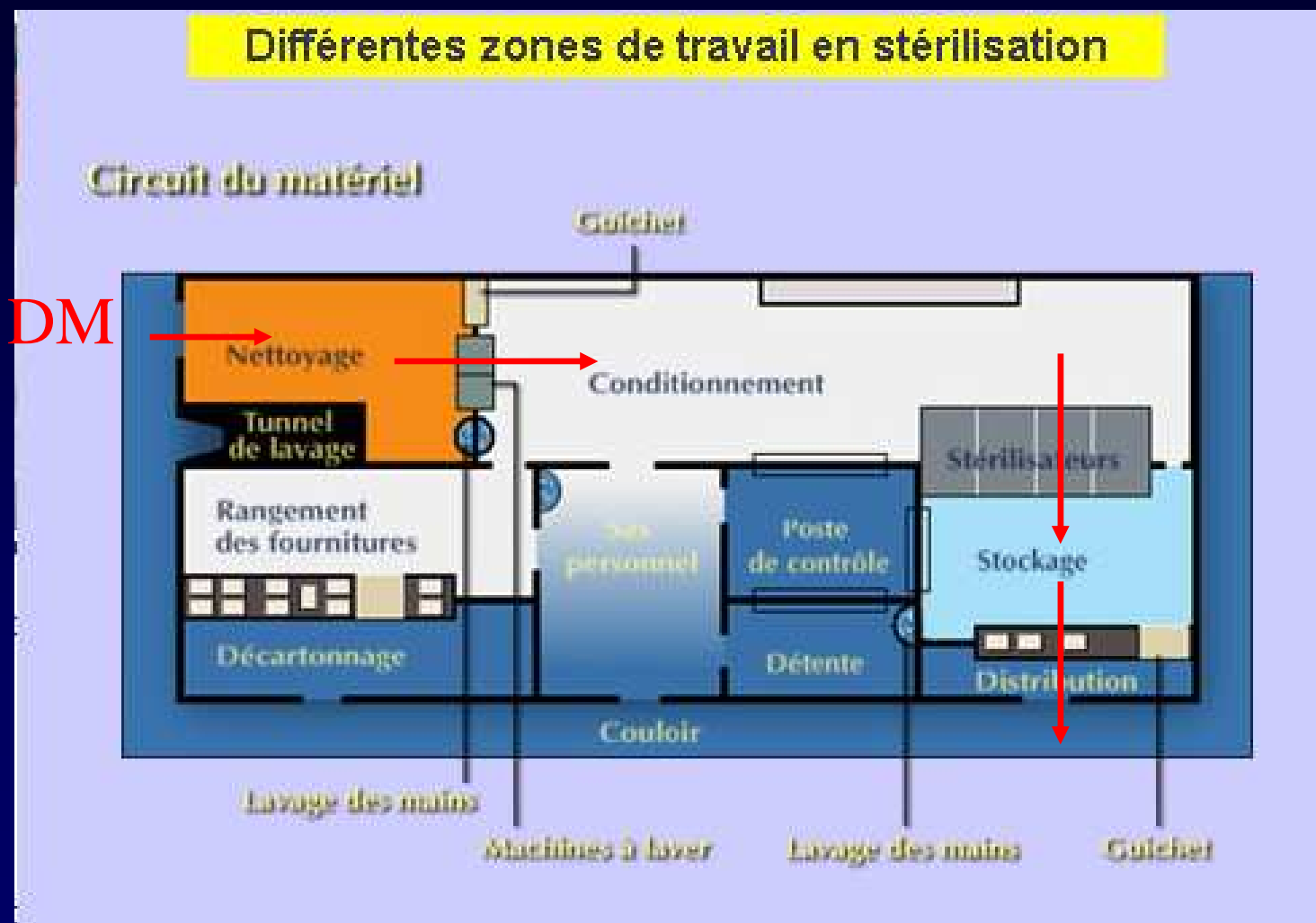
STERILISATION CENTRALE

Marche en avant
Asepsie progressive
Air filtré
Gradients de pression de l'Air



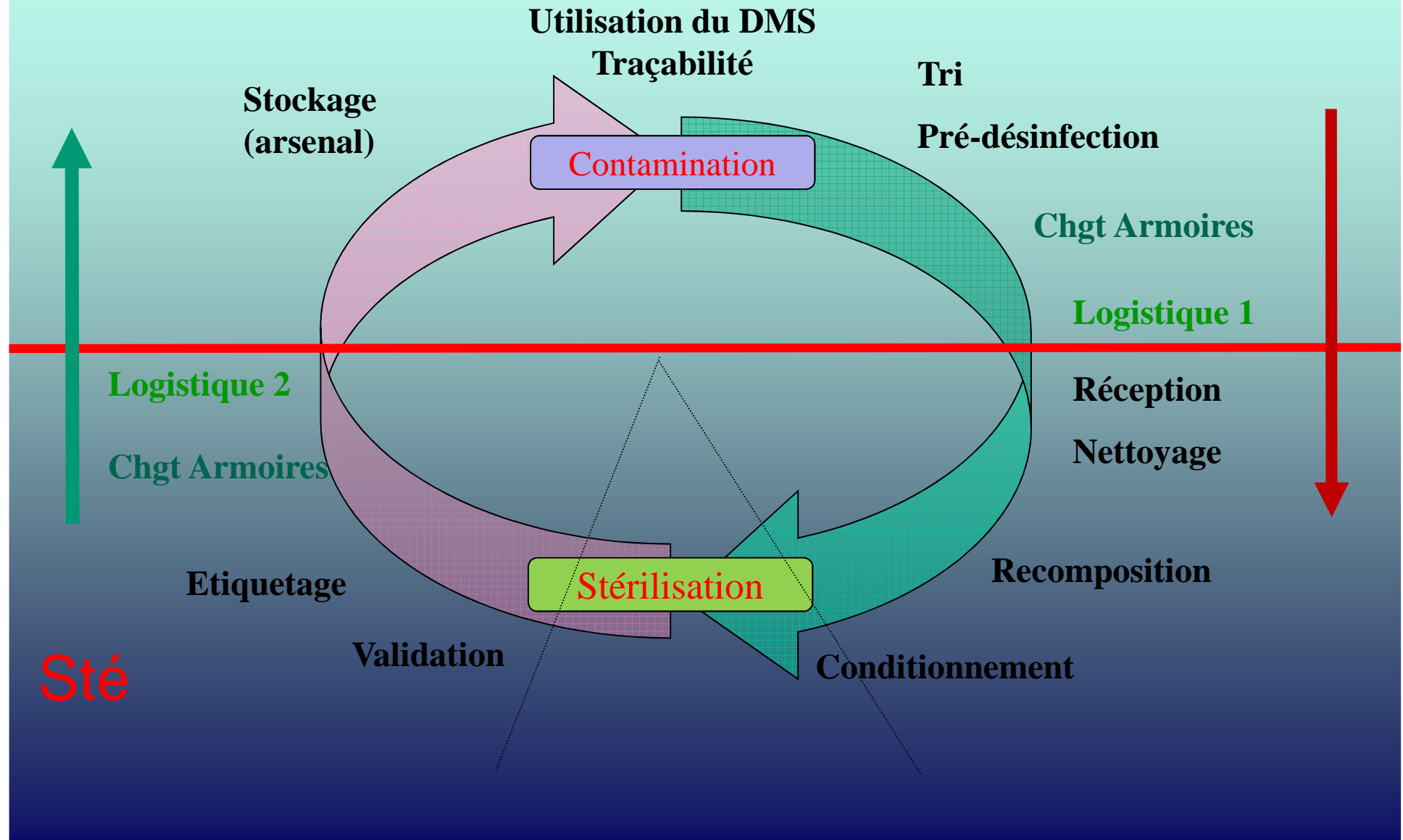
Stérilisation des dispositifs médicaux

« *Principe de la marche en avant* »

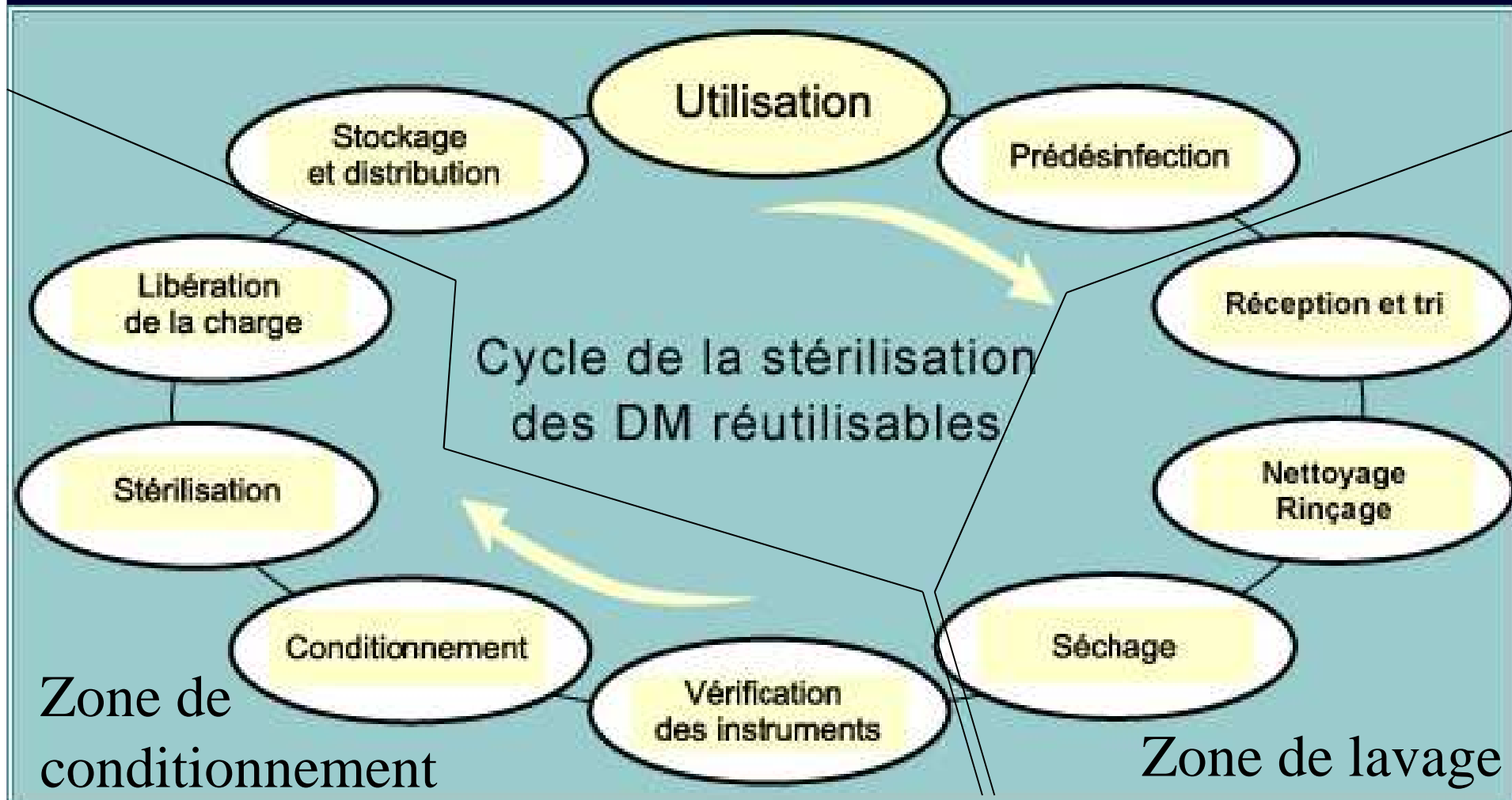


Processus de stérilisation = Double flux

Blocs
Unités



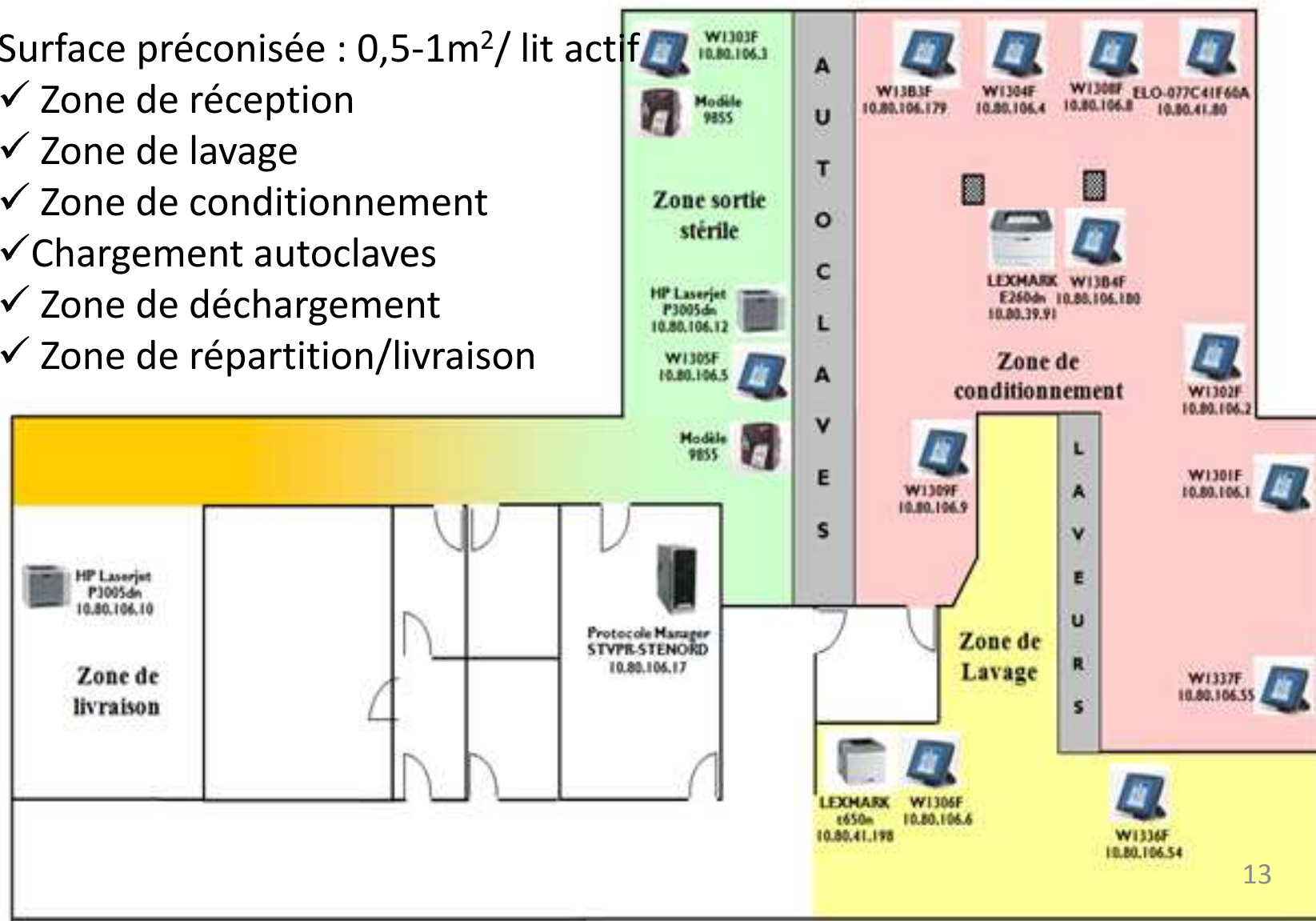
QUESTION A PROPOS DES ETAPES DE LA STERILISATION

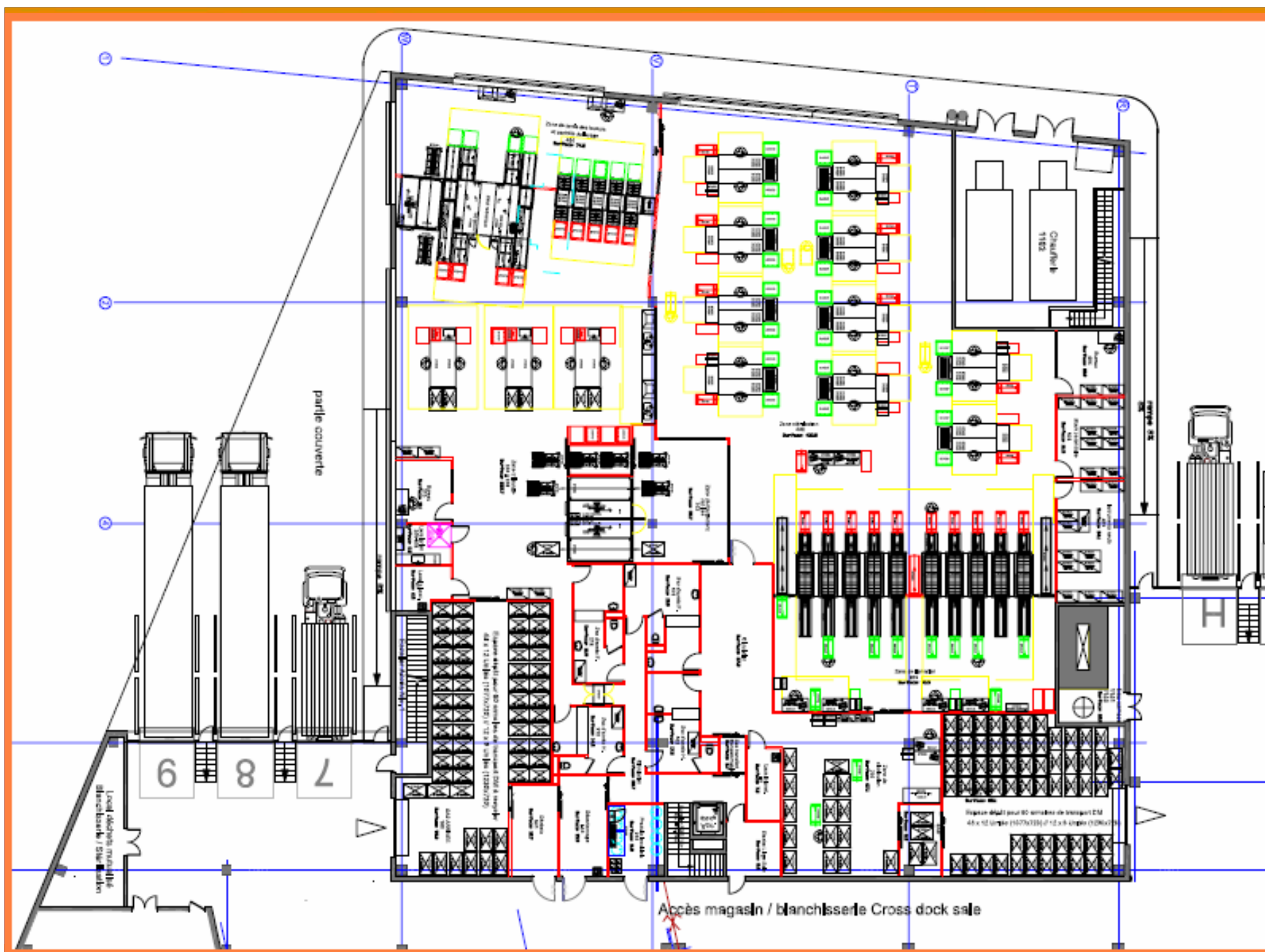


Les Locaux : Principe Marche en Avant (Asepsie progressive)

Surface préconisée : 0,5-1m²/ lit actif

- ✓ Zone de réception
- ✓ Zone de lavage
- ✓ Zone de conditionnement
- ✓ Chargement autoclaves
- ✓ Zone de déchargement
- ✓ Zone de répartition/livraison





FLUIDES en stérilisation

- Qualité de l'air (classe iso 8)
- Énergie électrique
- Qualité de l'eau

Qualité de l'eau en stérilisation

Quelle est la qualité de l'eau requise pour l'entretien des dispositifs médicaux ?

Les usages de l'eau pour l'entretien des dispositifs médicaux (DM) sont nombreux, et les risques liés à l'utilisation d'une eau non maîtrisée sont bien identifiés.

Le nettoyage est effectué avec l'eau du réseau, au minimum potable.

La qualité de l'eau de rinçage est à adapter à l'objectif poursuivi :



1 - Rinçage des DM non critiques	Eau du réseau maîtrisée.
2 - Rinçage des endoscopes digestifs et des DM semi-critiques sans rapport avec les voies respiratoires	Eau du réseau maîtrisée.
3 - Rinçage des endoscopes bronchiques	Eau du réseau filtrée sur des <u>filtres 0,22µm</u> .
4 - Rinçage des <u>DM après désinfection de haut niveau</u>	Eau stérile en flacon versable conforme à la <u>Pharmacopée européenne</u> [*] .
5 - Rinçage des instruments de chirurgie avant stérilisation	<u>Eau adoucie</u> [*] régulièrement contrôlée ou <u>eau osmosée</u> [*] .

TENUE VESTIMENTAIRE

Zone de Réception Lavage

Tenue adaptée à la zone de lavage

Charlotte

Lunette de protection

Casque antibruit (soufflette)

**Tablier de protection plastique
UU**

Gants (manchettes longues)

Masque

Pas de bijoux

Ongles courts et sans vernis

Sur chaussures



Tablier plastique

Il est en polyéthylène et offre une protection imperméable performante pour les zones exposées du buste et de l'abdomen et, suivant sa coupe, au niveau des épaules. Il protège de la contamination et des éclaboussures.

Il est à usage unique et doit être enlevé avant de sortir de la zone de nettoyage.

Pour être ôté, il doit être roulé en prenant garde de laisser le côté sale à l'intérieur. Il est impératif d'abandonner les tabliers plastiques réutilisables qui sont difficiles à entretenir.



Tenue du personnel en zone de conditionnement

Dans l'étape de conditionnement, la tenue du personnel doit contribuer à préserver l'instrumentation propre d'un risque de recontamination. L'environnement, le comportement des personnels, l'hygiène des mains doivent être cohérents et contribuer aussi à cet objectif.



La tenue de base doit être propre.



Elle peut être complétée par un masque de soins destiné à protéger le matériel d'éventuelles projections rhino-pharyngées.

ETAPES DE LA STERILISATION

Le pré-désinfection au bloc opératoire

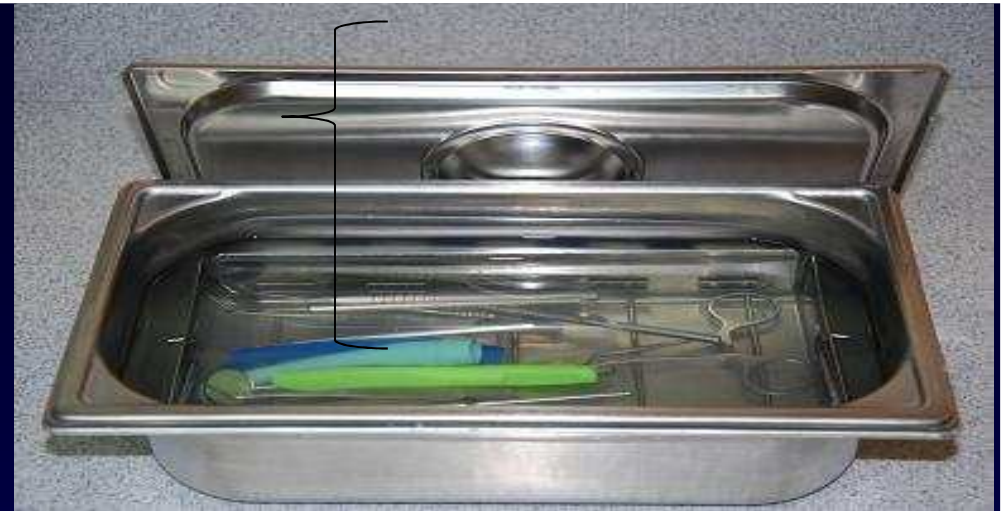
Le pré-désinfection

- La pré-désinfection est le premier traitement à effectuer sur les objets et matériels souillés, dans le but de :
 - diminuer la population de micro-organismes
 - faciliter le nettoyage ultérieur
 - protéger le personnel
 - éviter la contamination de l'environnement.
- Pré-traitement : immersion de tous les DM dans une solution détergente* et bactéricide* pendant 15min. *Le plus près du lieu d'utilisation et le plus rapidement possible .*
- En cas de risque Prion, utiliser un détergent sans aldéhyde (javel ou soude), car l'aldéhyde fixe l'infectiosité des ATNC*.
- Il est obligatoire pour les services et les blocs de renseigner ces éléments à la stérilisation



DETERGENT DESINFECTANT

- Large spectre antibactérien
- Capacité à décoller souillures
- Pas de fixation des protéines
- Non nocif pour personnel



PROCEDURE

- Immersion dans le **bain de détergent-désinfectant**
- Dilution et temps de contact selon fabricant (15 min++)
- DM démontés, ouverts, irrigués, rincés
- 1 bain par intervention

- **Nettoyage des DM manuellement**
- Écouvillons ou brosses plastiques

- **Rinçage** à l'eau du réseau

- **Essuyage** avec chiffonnette non tissée, non pelucheuse, UU

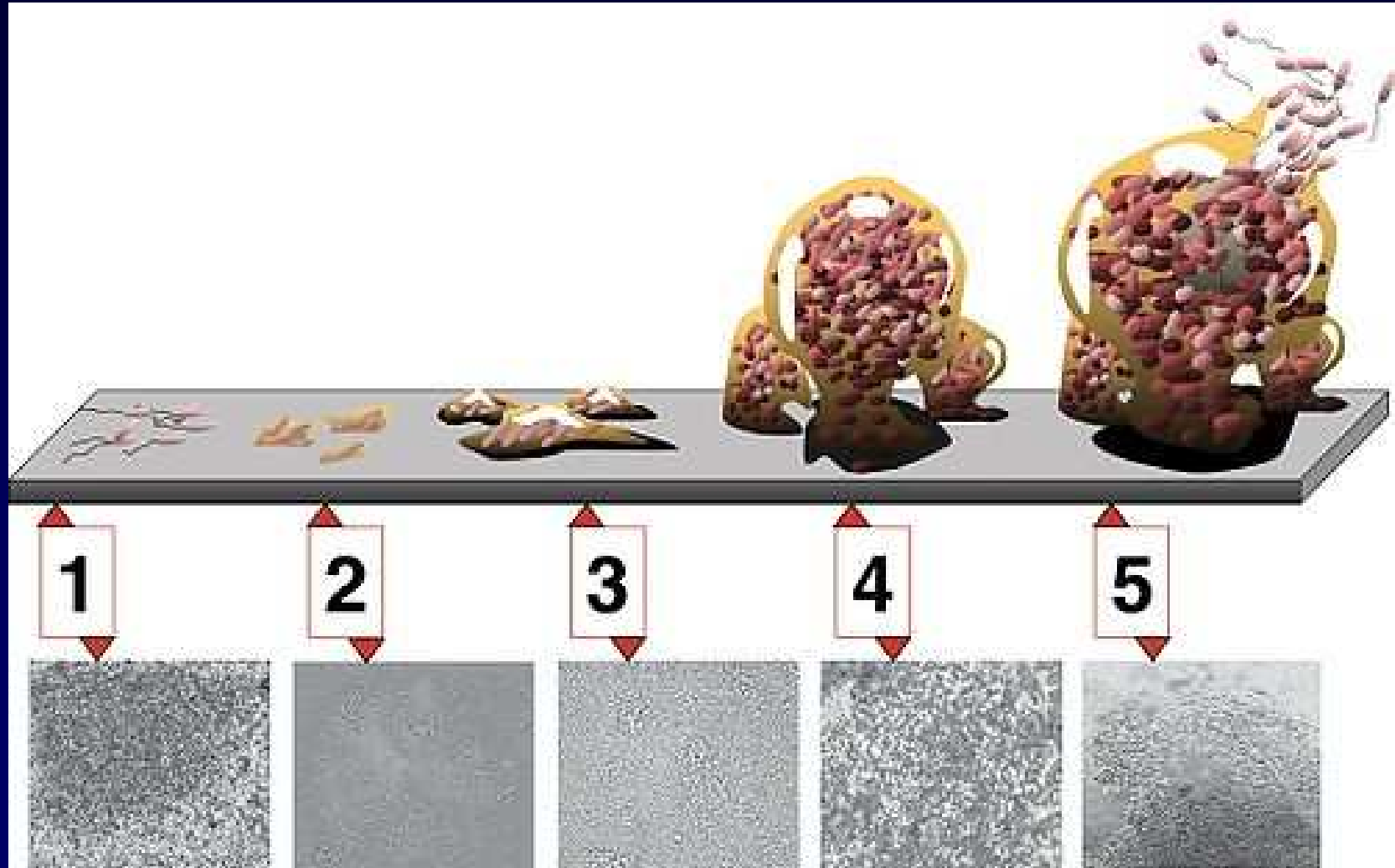
Salissures

- Après utilisation : les DM sont souillés
 - de résidus d'origine biologique (sang, liquides, fragments de tissus)
 - d'autres produits (antiseptiques, vaseline...)
- Action chimique du détergent + action mécanique du nettoyage
= diminution de la charge microbienne.
- Les salissures doivent être totalelement éliminées après la phase de rinçage pour éviter leur fixation lors du séchage.

BROSSAGE

- Le brossage est l'action de fibres contre une paroi
- Il a pour objectif de décoller les salissures
- Il est proportionnel
 - Au nombre de fibres
 - A la longueur de la brosse
- Le type de brosse doit être choisi en fonction du type de dispositif et du type de salissures
- L'écouvillon doit être choisi en fonction du diamètre et de la longueur de la lumière

Le Biofilm

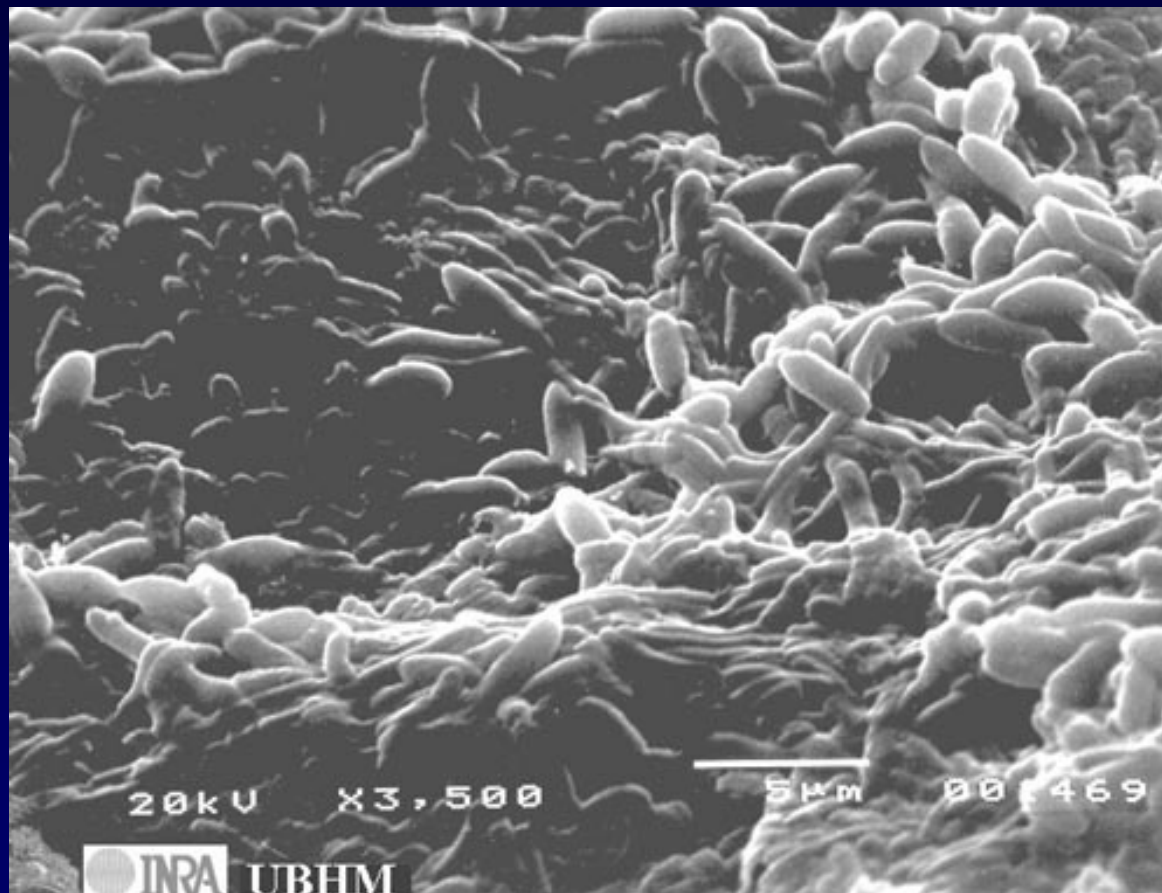


BIOFILM

de *Pseudomonas aeruginosa* obtenu après 60h d'adhésion sur une surface de ptfe (polytétrafluoroéthylène).





Photo T. Meylheuc

INRA Unité de recherche en Bioadhésion et hygiène des matériaux.



PREPARATION DU BAIN

Les DM doivent être complètement immergés,
immersion totale sans bulle d'air

- | | | |
|-------------|--|---------------------------|
| – articulés |  | ouverts ou
démontés |
| – creux |  | irrigués |
| – fragiles |  | au sommet de la
charge |
| – lourds |  | au fond du bac. |

BROSSAGE - ECOUVILLONAGE – RINCAGE

- Matériel nécessaire:
 - Brosse rigide, brosse souple à usage unique ou autoclavable
 - Ecouvillons à usage unique
 - Seringue
- Les tampons métalliques sont à proscrire

BROSSAGE - ECOUVILLONAGE – RINCAGE

Pré Désinfection

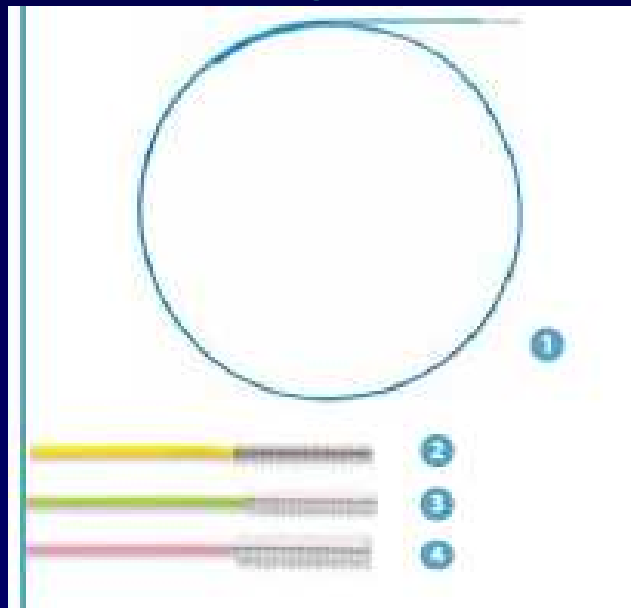


Nettoyage brossage



CONSOMMABLES

- Ecouvillons
 - 4 diamètres, 3 longueurs

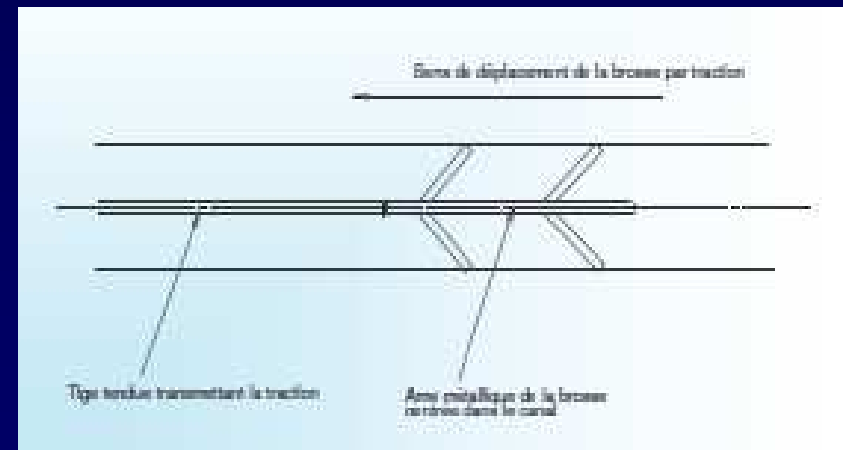
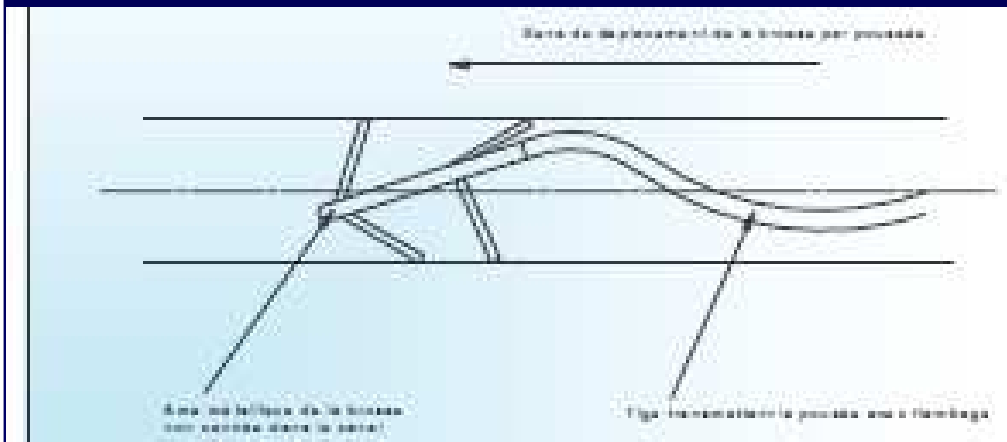


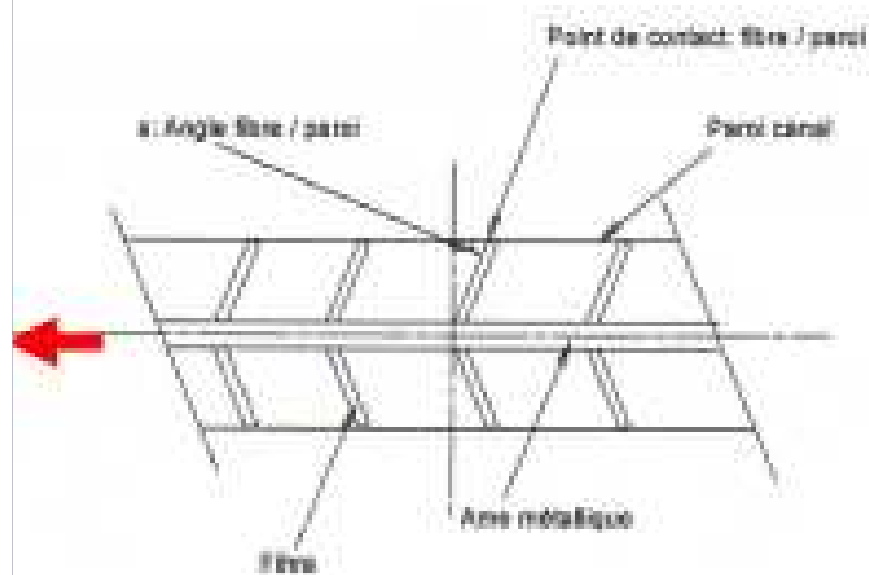
- Brosses
 - Poils en nylon
 - Autoclavable ou UU



ECOUVILLONNAGE

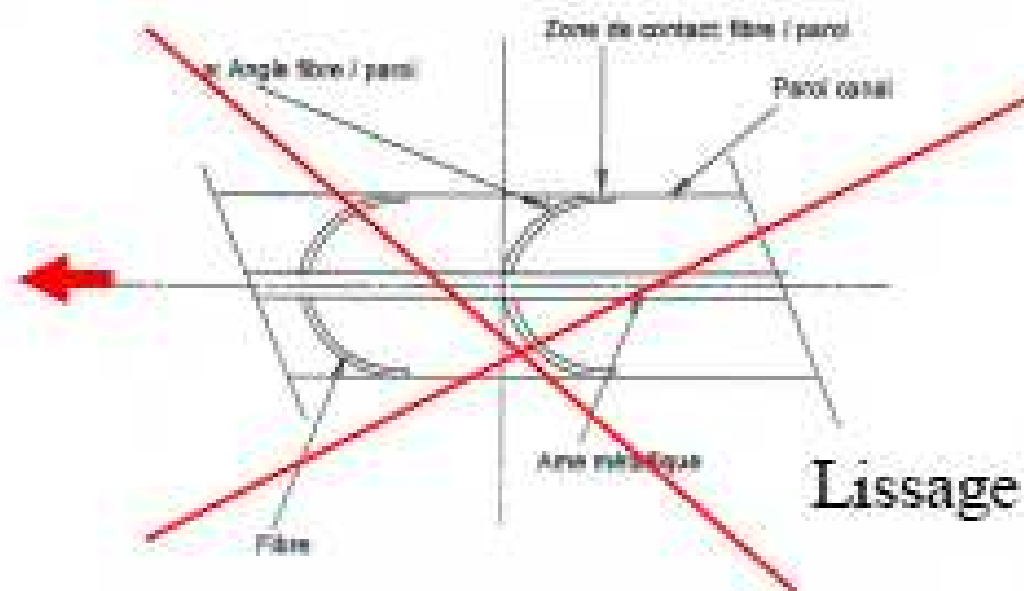
- Lorsque la configuration du canal de l'endoscope le permet,
 - ☑ écouvillonnage en **traction** (côté sans brosse) du moins contaminé au plus contaminé.
 - Pas de rétro-contamination
 - Nettoyage en continue et non saccadé
 - Introduction de l'écouvillon plus facile
 - Aucun risque de micro rayures du canal nettoyé





Grattage

Importance du diamètre
brosse / canal à nettoyer



Lissage

NON CONFORMITES RENCONTRES A LA STE

- Usage unique
- Présence de sang
- Pas de démontage
- Pas d'écouvillonnage



DISPOSITIFS PROPRES TRIÉS et Vérifiés avant envoi à la Sté



Panier



Conteneur

Acheminement à la Stérilisation Centrale

Conteneurs

Bacs

Armoires

Sacs de transport (satellites)



TRANSPORT

- Selon l'organisation
 - Transport en bac de pré désinfection
 - Transport dans les contenants de destination + sac polyéthylène refermable
 - Armoire de transport
 - Chargement ergonomique



Arrivée des DM à la Stérilisation centrale

Nettoyage

Le nettoyage manuel

Le matériel utilisé

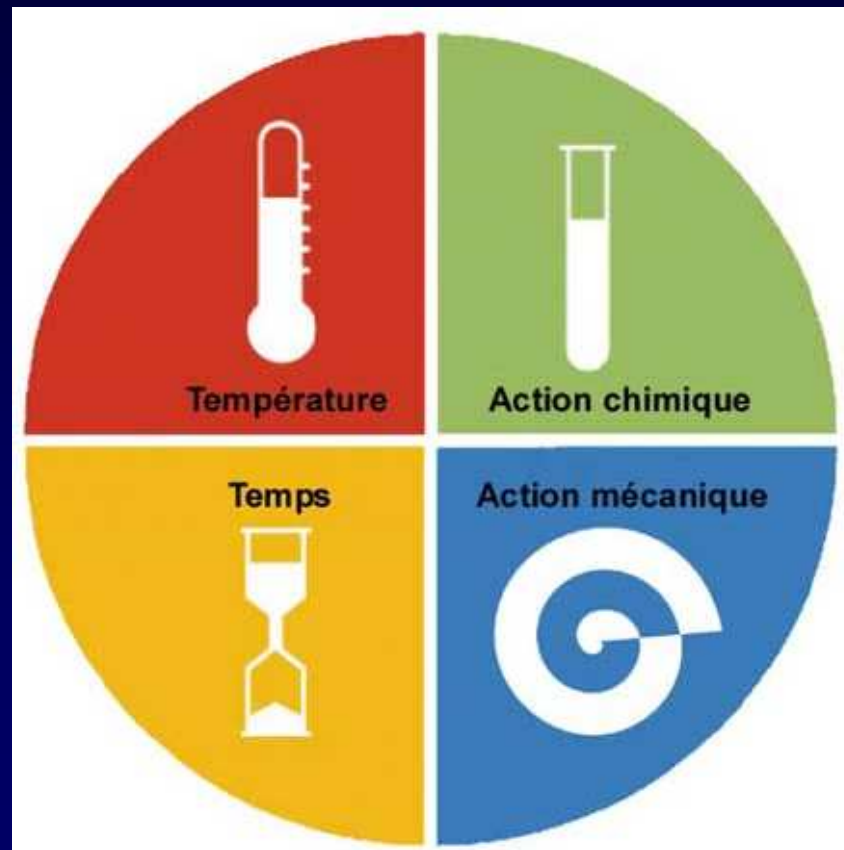


Le matériel de nettoyage, brosses douces nylon, écouvillons ou lavettes, doit être renouvelé régulièrement.

Les brosses métalliques et les tampons à récurer sont à proscrire car ils altèrent la qualité de la surface des instruments.

Le nettoyage manuel est obligatoire pour les moteurs par exemple.

CERCLE DE SINNER



Nettoyage

- Suit obligatoirement la phase de pré-traitement réalisée au bloc.
- Rinçage soigneux permet d'éliminer toutes traces visible
- Nettoyage manuel (écouvillons, brosses, ultrasons) ou par des laveurs (optimisation de la qualité et la reproductibilité de cette phase)

ON NE STÉRILISE BIEN QUE CE QUI EST PROPRE



Nettoyage manuel avec une brosse



Tenue pour le nettoyage manuel : gants à manchettes longues, lunettes et tablier de protection



Bacs à ultrasons





Efficacité du nettoyage

- Pour que la solution de lavage atteigne toutes les surfaces du matériel à traiter, il faut veiller à :
 - *ouvrir* les instruments articulés,
 - *démonter* toutes les parties amovibles (attention à disposer les vis et petits accessoires dans des petits paniers avec couvercle prévus à cet effet)
 - ne pas surcharger les paniers
 - étudier la disposition des instruments pour éviter les zones d'ombre
 - disposer les objets creux avec ouverture vers le bas
 - utiliser des paniers avec injecteurs pour les tuyaux ou instruments creux.

Effacité du nettoyage

- Si les instruments sont très souillés, il faut les brosser ou les écouvillonner avant de les mettre en machine.
- L'utilisation de machines à double porte permet de respecter le principe de la marche en avant.
- Lors du déchargement de la machine en zone de conditionnement, le matériel est propre et doit être manipulé avec précautions pour éviter un risque de recontamination : les mains et la tenue sont propres, les paniers sont déposés sur une surface propre.

Nettoyage en machine (99 % des cas)

LAVEURS DESINFECTEURS



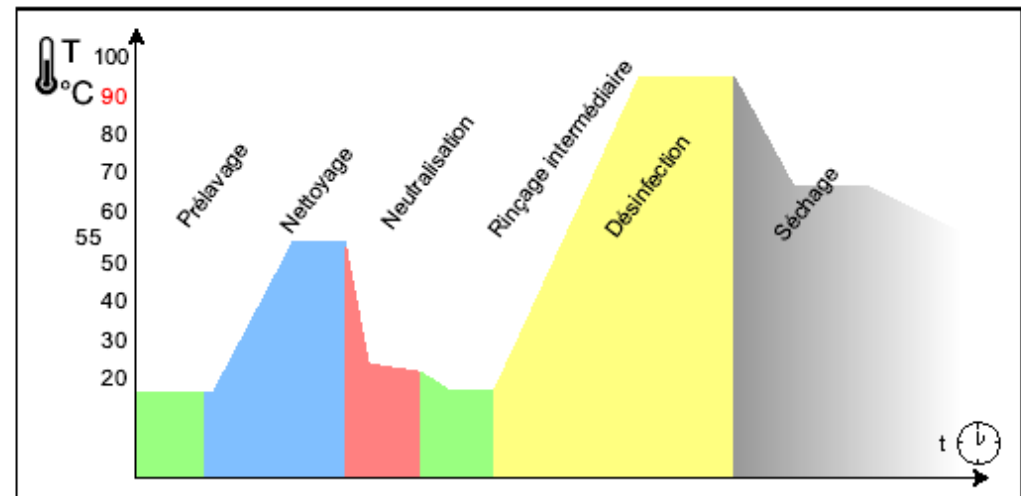




Détail d'une machine à laver par aspersion à bras rotatif

Stérilisation des dispositifs médicaux

Désinfection Thermique Obligatoire avec un Laveur Désinfecteur (A9)



Programme de nettoyage avec désinfection thermique

Recomposition et Conditionnement

Recomposition

Après la recomposition selon le listing validé par le bloc

- Tri des DM
- Etalement des instruments et regroupement par famille (pinces, écarteurs...)
- Vérification du bon fonctionnement
- Protection des extrémités blessantes
- Instruments les plus lourds au fond du panier, les plus fragiles au dessus



- On doit recomposer avec le listing établi avec le service que tout le monde doit respecter après chaque utilisation.
- Signaler tout instrument manquant et compléter

B1

Recomposition

optim / spm

système d'information

Recréer Code Barre

Historique



Réinitialiser



PLATEAU ACCESSOIRES 2 (ROBOT)

PLATEAU ACCESSOIRES 2 (ROBOT)

Tout Non conformités Non traités

PLATEAU
ACCESSOIRES
2 (ROBOT)
dans un panier
grillagé

	Prévu	Salon	Nom	Ref. Prod.	OK	RAZ
+/-	3	3	TROCARTS biseautés, lisses	42000		
+/-	1	1	HANDRINS de trocart poncé	42000		
+/-	1	1	HANDRINS de trocart mousse			
+/-	1	0	ADAPTATEUR de bras de caméra	37053		
+/-	1	0	ADAPTATEUR caméra-optique beige	31161		
+/-	1	0	CALIBRATEUR	37067		
+/-	1	0	CABLE de LUMIERE FROIDE bifurqué	95102		
+/-	1	0	Tuyau d'insufflation			
+/-	1	0	CABLE +MANCHE DE BE	11-B-E		
+/-	1	0	CABLE BIPOLAIRE (gris et bleu)			
+/-	1	0	PINCE KELLY	BH442		

Code : 1343

Panier sté. :

Nb instruments : 13

Famille

Panier Emballé

Composition (1)



Tous les médias

Instrument (1)



Tous les médias



Vider tous les instruments

Ajouter un instr.

Non-conformité

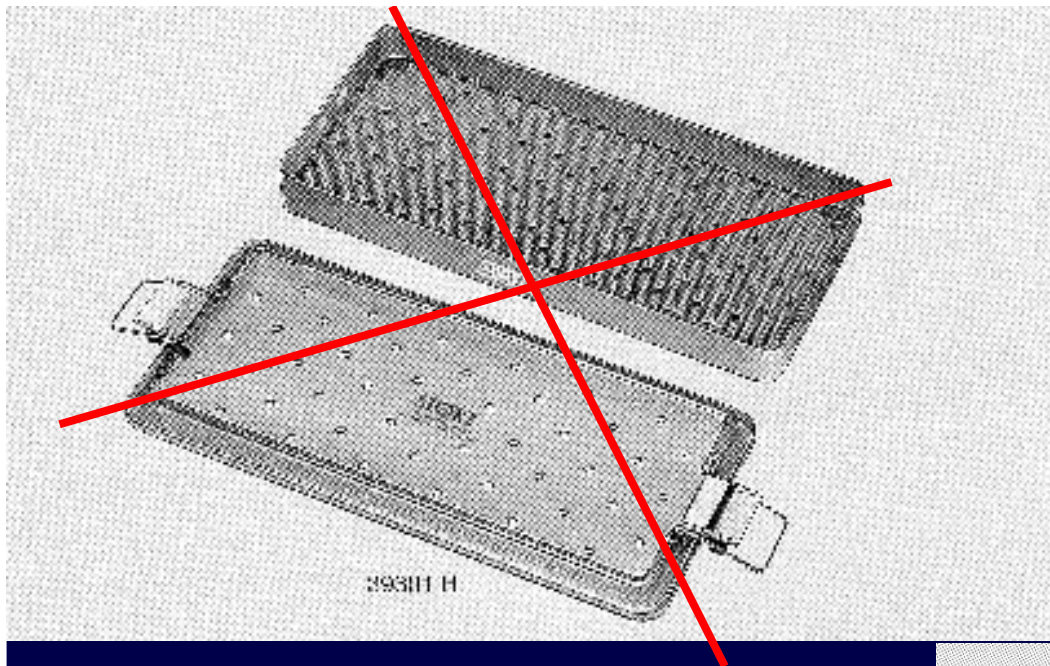
Non conformités

Infos de la composition

Suivant

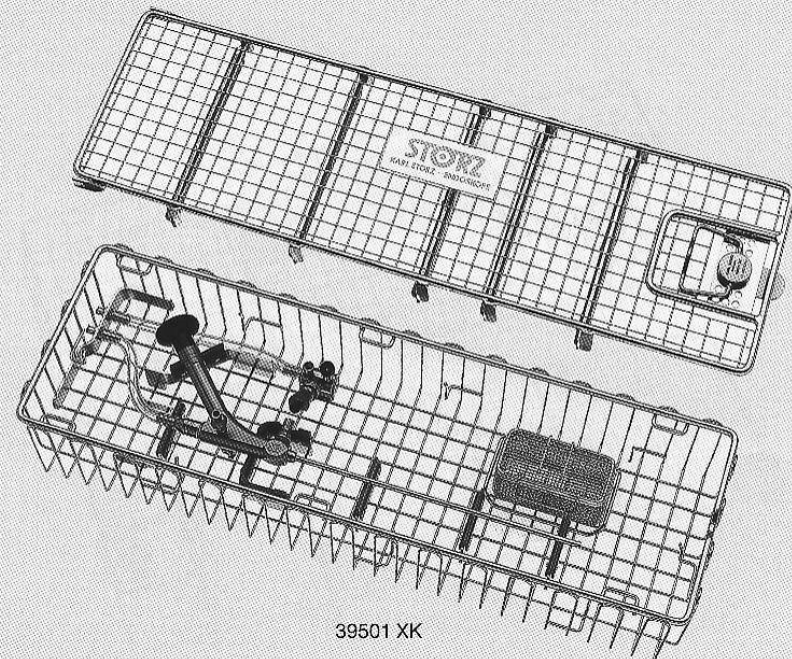
ABC





Panier pour le rangement d'un
optique non conforme

Panier conforme



Conditionnement

Conditionnement

Système d'emballage = Système de barrière stérile + Système de protection
NORME 11607-1

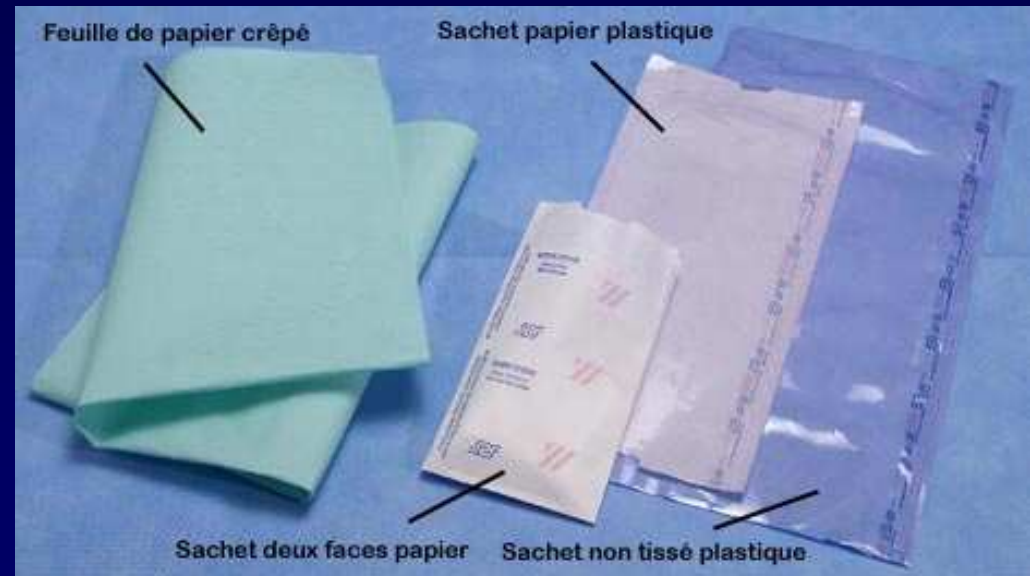
$$\mathbf{SE = SBS + SP}$$

**Plusieurs types d'emballages
=
2 Systèmes de barrière stérile
Norme 11607-1**

Usage multiple



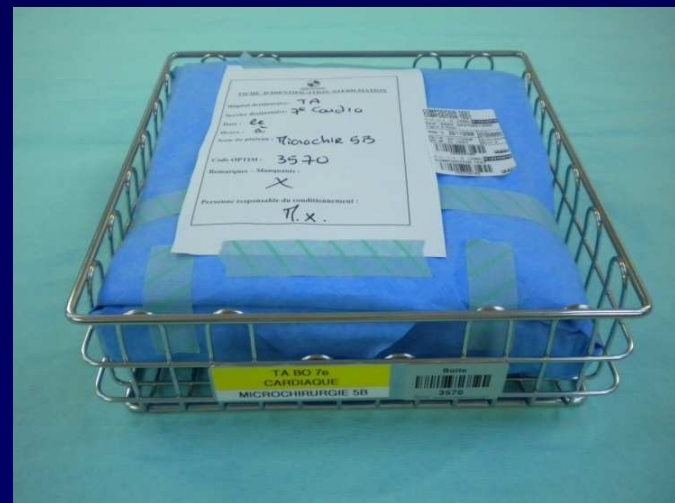
Usage Unique



Orthopédie Rachis Ancillaires 30 % Conteneurs



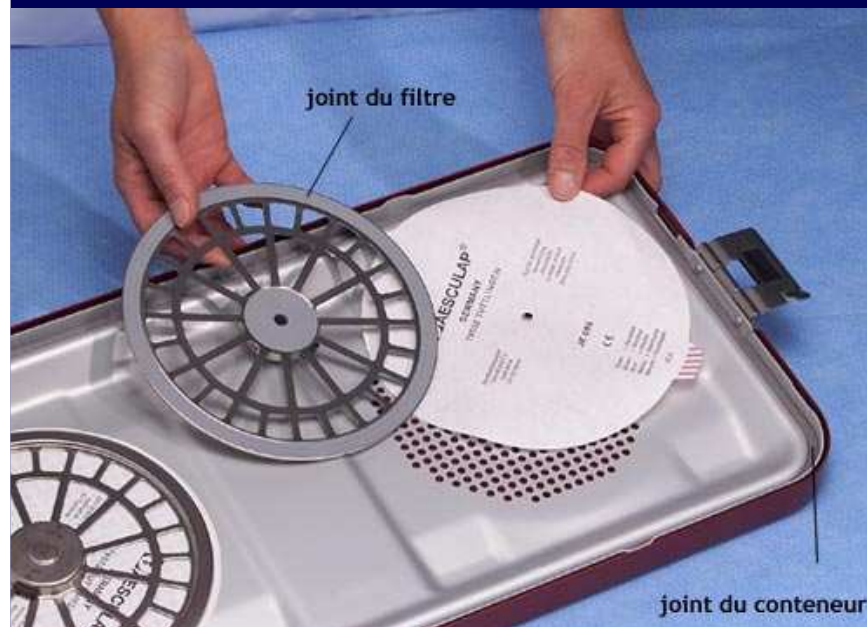
Tout le reste 70 % Panier grillagé + Emballage papier



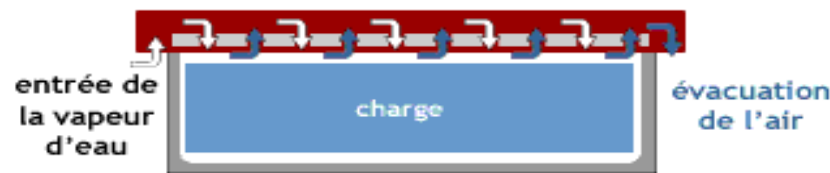
Conteneur à filtre avec couvercle Emballage réutilisable



Choix de l'emballage



Stérilisation d'un conteneur : circulation de la vapeur et de l'air.



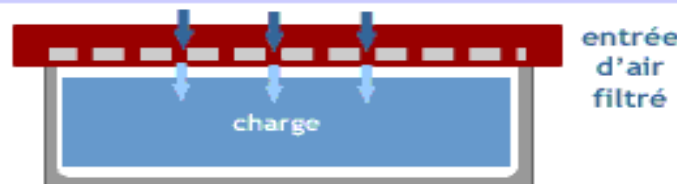
Au début du cycle de stérilisation, il est nécessaire que l'air sorte du conteneur pour être totalement remplacé par de la vapeur d'eau à la fin du pré-traitement.



Pendant la phase plateau de stérilisation, la vapeur d'eau assure la stérilisation des instruments.



Pendant la phase de séchage sous vide, la vapeur est extraite du conteneur.



En fin de cycle, l'air admis dans la cuve du stérilisateur au travers d'une membrane filtrante pénètre également dans le conteneur.

Tous ces échanges gazeux entre l'intérieur et l'extérieur du conteneur se font au travers du dispositif d'admission de la vapeur.

Ces dispositifs sont perméables à l'air mais retiennent les micro-organismes, ce qui permet de conserver l'état stérile du contenu jusqu'à l'ouverture du conteneur.



2 types :

Conteneurs à filtres UU

Conteneurs à filtres permanents

Conteneurs à soupapes

Contrôle visuel et aptitude au fonctionnement :

Propreté, absence de corrosion

Intégrité

État du joint, le changer à intervalles réguliers

Changement du filtre si nécessaire

Choix de l'emballage

- On adaptera toujours le type d'emballage à la taille et au poids du DM, ainsi qu'à sa destination.
- Il faut toujours veiller à l'intégrité de l'emballage (trous = perte de stérilité)

Emballage à usage unique

Sachets ou non-tissé

- ✓ Conditionnement des DM réalisé avant stérilisation, quel que soit le procédé choisi.
- ✓ L'emballage = perméable à la vapeur
 - = conservation de l'état stérile jusqu'à l'utilisation grâce à son rôle de barrière microbienne.



Emballages Usage Unique



Cellulose
Grand choix de tailles
**Faible résistance
mécanique**



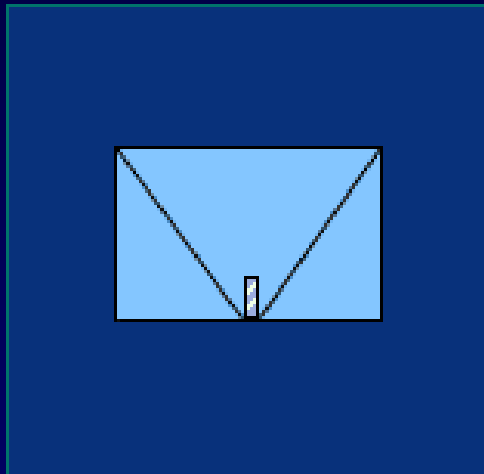
Synthétique ou cellulose
Grand choix de tailles
Résistance mécanique
Risque d'humidité



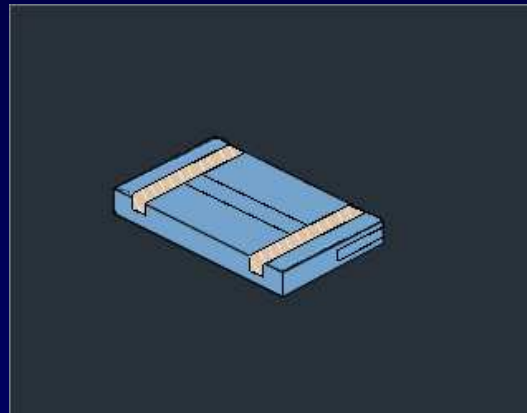
3 couches de
polypropylène
Spunbonded + Meltblown
+ Spunbonded
Grand choix de tailles
Résistance mécanique +++
Risque d'humidité
Cout +++

2 modes de pliage :

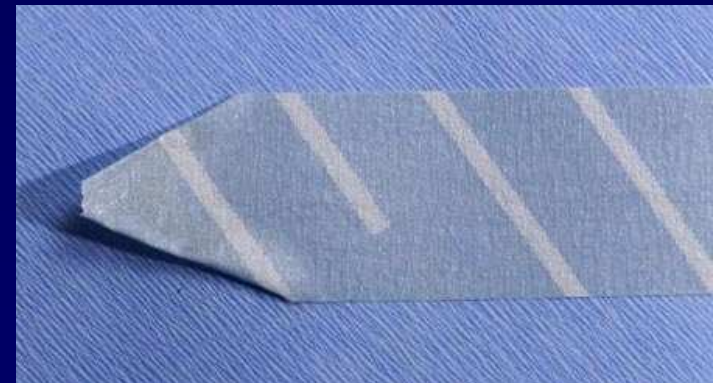
Pliage enveloppe +++



Pliage Pasteur



Fermeture par ruban adhésif indicateur de passage



Concept

« Panier fermé + Panier de transport »

Bénéfices attendus

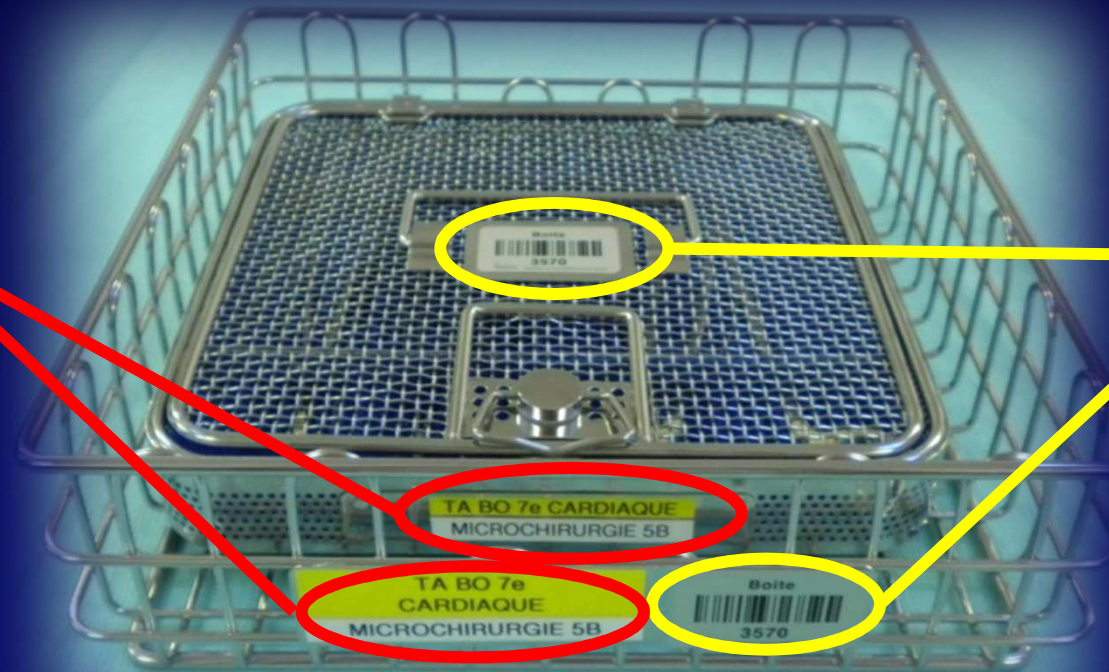
- Sécurisation des instruments tout au long du transport
- Réduction de la manipulation des instruments
- Meilleure protection des instruments fragiles
- Réduction globale du risque de pertes et mélanges
- Meilleure traçabilité

Concept: Panier fermé et panier de transport sans conteneur

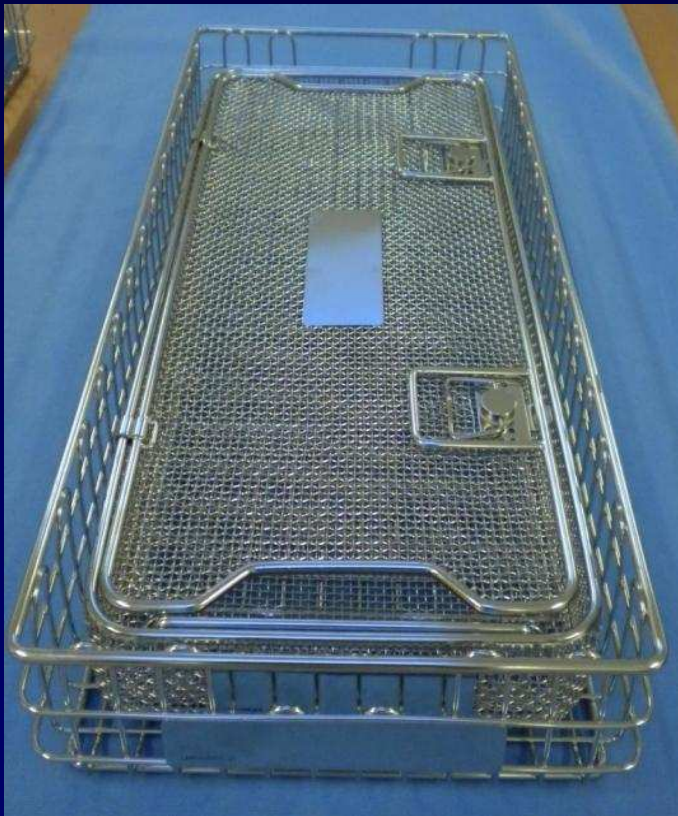
DES INFORMATIONS IDENTIQUES SUR LE PANIER D'INSTRUMENT ET SUR LE PANIER DE TRANSPORT

Nom du service
Libellé du plateau

Code
barre
« Boîte »



3 Tailles disponibles à ne jamais dissocier pourquoi ?



Les paniers fermés + paniers de transport



Système de fermeture



Panier de transport

Panier contenant les DM

3 modèles :

Panier carré PM

Panier rectangle GM

Panier microchirurgie avec tapis picot



Nouveaux paniers fermés : Prise en charge

au BLOC

Panier fermé
+
Panier de transport
INDISSOCIABLES

Tri



Vérification de la composition, ouverture des instruments, fermeture du panier

Pré désinfection



15 minutes de prédésinfection

Traitement MCJ si nécessaire

Panier de transport + panier fermé

SE = SBS + SP



lavage



conditionnement

AVANTAGES

- Garant d'une qualité de stérilisation
- Minimise la perte d'instruments avec système de verrouillage
- Paniers jamais dissociés quelque soit l'étape du processus

INCONVENIENTS

- Nécessité d'emballer systématiquement à chaque passage
- Risque de perte du panier de transport
- Ne permet pas d'introduire une grande quantité de DM (hauteur)



Livraison⁷⁹

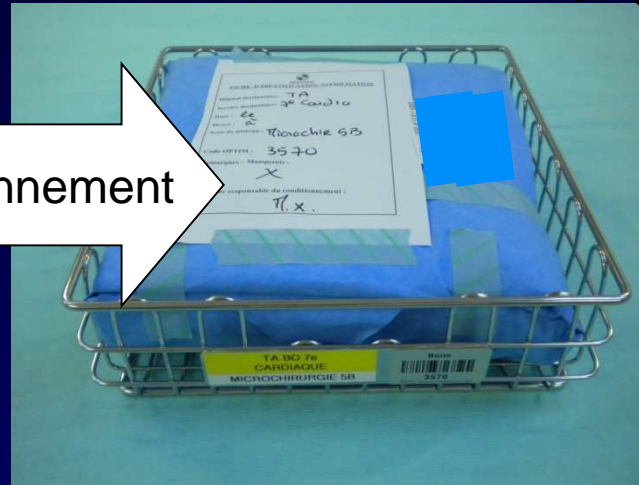
EN STERILISATION CENTRALE

LAVEUR



- 1) A la sortie du laveur, vérifier la propreté et le séchage des instruments,
- 2) Vérifier le listing, et préparer une fiche d'identification en mentionnant les manquants.

Conditionnement



- 1) Réaliser un double emballage avec l'interfoliage
Identifier le pliage,
- 2) Remettre le pliage dans le panier de transport en vérifiant sa concordance,
- 3) Pas de code provisoire, le chargement se fait avec le code du panier de transport.

Panier fermé
+
Panier de transport
INDISSOCIABLES

Stérilisation

Vérifier l'approvisionnement

APRES STERILISATION



Zone
Livraison

Vérifications :
Concordance
Emballage
Panier de transport
traçabilité



Armoire propre
Puis RETOUR
blocs

RANGEMENT AU BLOC

Panier fermé
+
Panier de transport
INDISSOCIABLES



Rangement
dans l'arsenal



A l'arrivée , réception du panier fermé et de son panier de transport, tout deux identifiés par le même code optim.

Ranger les paniers fermés avec les paniers de transport dans l'arsenal.

Les paniers de transport étant identifiés, la recherche d'un panier pour une intervention est plus pratique !

CONDITIONNEMENT AVEC UN SACHET PELABLE

Stérilisation des dispositifs médicaux

Les sachets → grand choix de tailles

Papier/film plat → DM peu volumineux, soudure facile

Papier/film soufflet → DM volumineux, soudure plus délicate

Papier/ film auto-adhésif → Pas de soudures, peu de tailles

Non tissé/film plat → DM volumineux, cout supérieur

Papier/papier soufflet → pas de visualisation du contenu



Les gaines → grand choix de tailles en largeur, découpe selon besoins

Papier/film plat +++ : facilité de scellage, difficulté de conditionner les DM volumineux et lourds

Papier/film soufflet : plus de précautions pour le scellage, pratique pour conditionner les DM volumineux et lourds



Papier/film plat



Papier/film soufflet

Fermeture des sachets et gaines par soudure

**La température de la soudeuse 180°C pour les sachets vapeur
(selon recommandations du fournisseur des emballages)**

Des tests non standardisés (Seal Check®) pour vérifier la qualité des soudures

Vérification individuelle de chaque soudure

Absence de plis

Continuité de la ligne de soudure

Espace suffisant par rapport au bord du sachet



Ex/ MATERIEL DENTAIRE



Etape de Stérilisation proprement dite



Liquide

L'eau des stérilisateurs

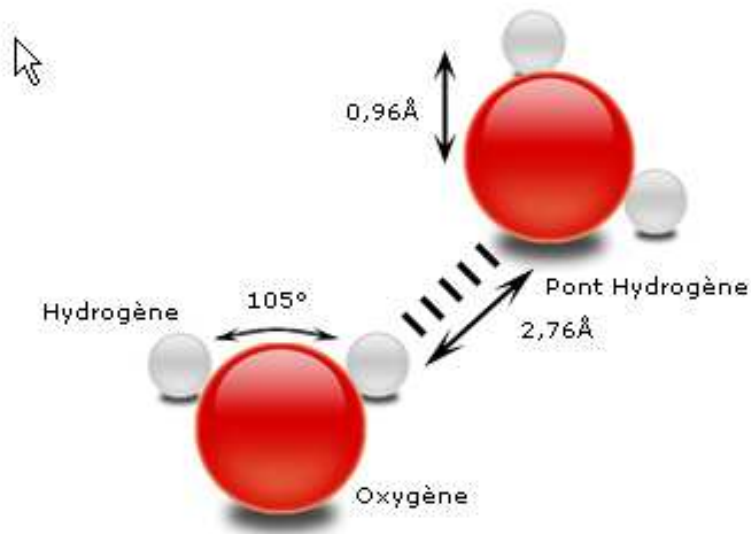
Bonne qualité de l'eau d'alimentation = bonne qualité de la vapeur produite.

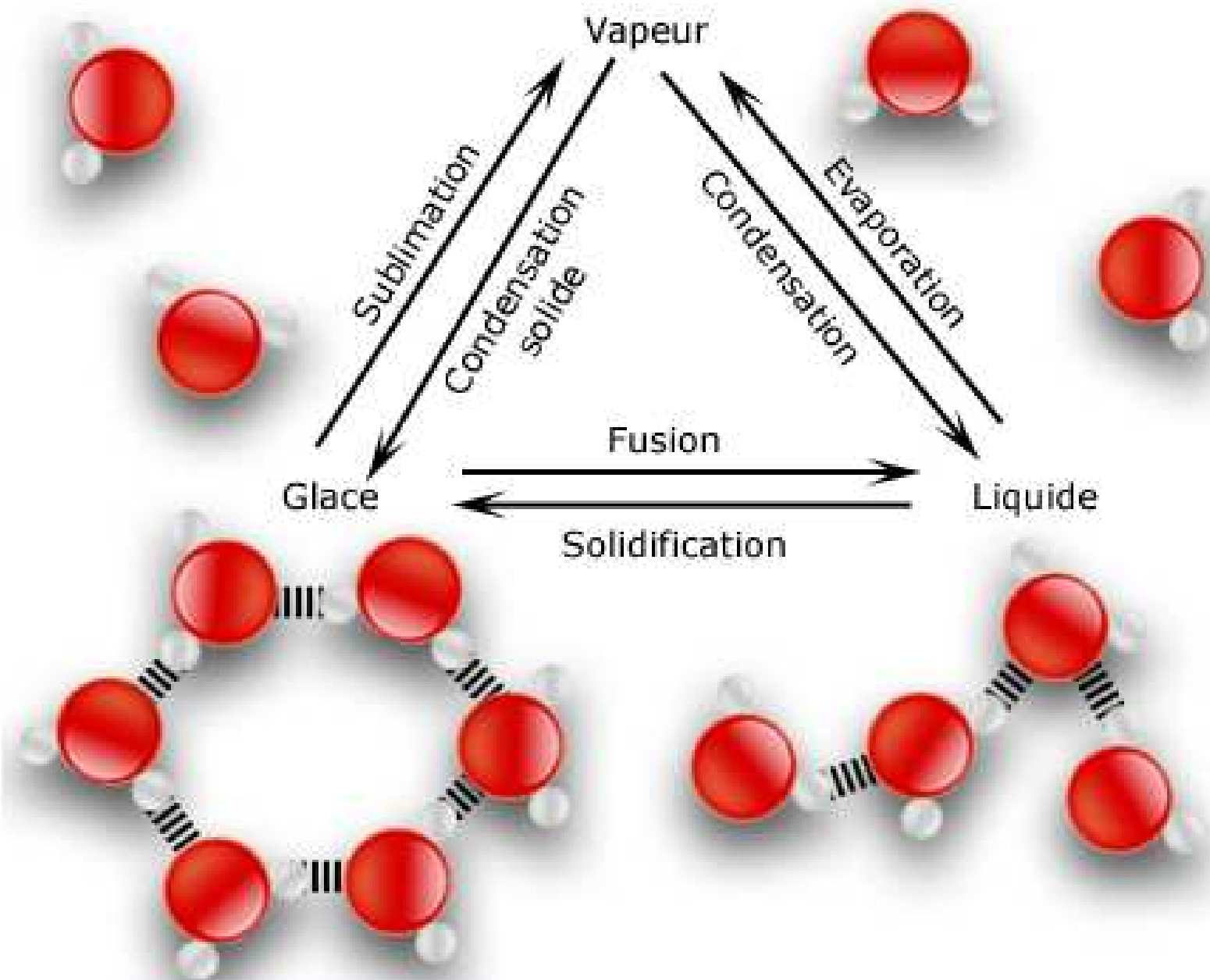
L'annexe B de la norme EN 285* suggère des valeurs maximales pour les impuretés minérales dans l'eau d'alimentation du générateur de vapeur :

- L'eau brute du réseau est à éviter car trop chargée.
- L'eau adoucie* ($th < 1 \text{ meq/l} = 5^\circ\text{F}$) est recommandée pour le condenseur et la pompe à vide.
- L'eau osmosée* (résidu d'évaporation $< 0,001\%$) comme eau distillée) est recommandée pour la fabrication de vapeur par le générateur

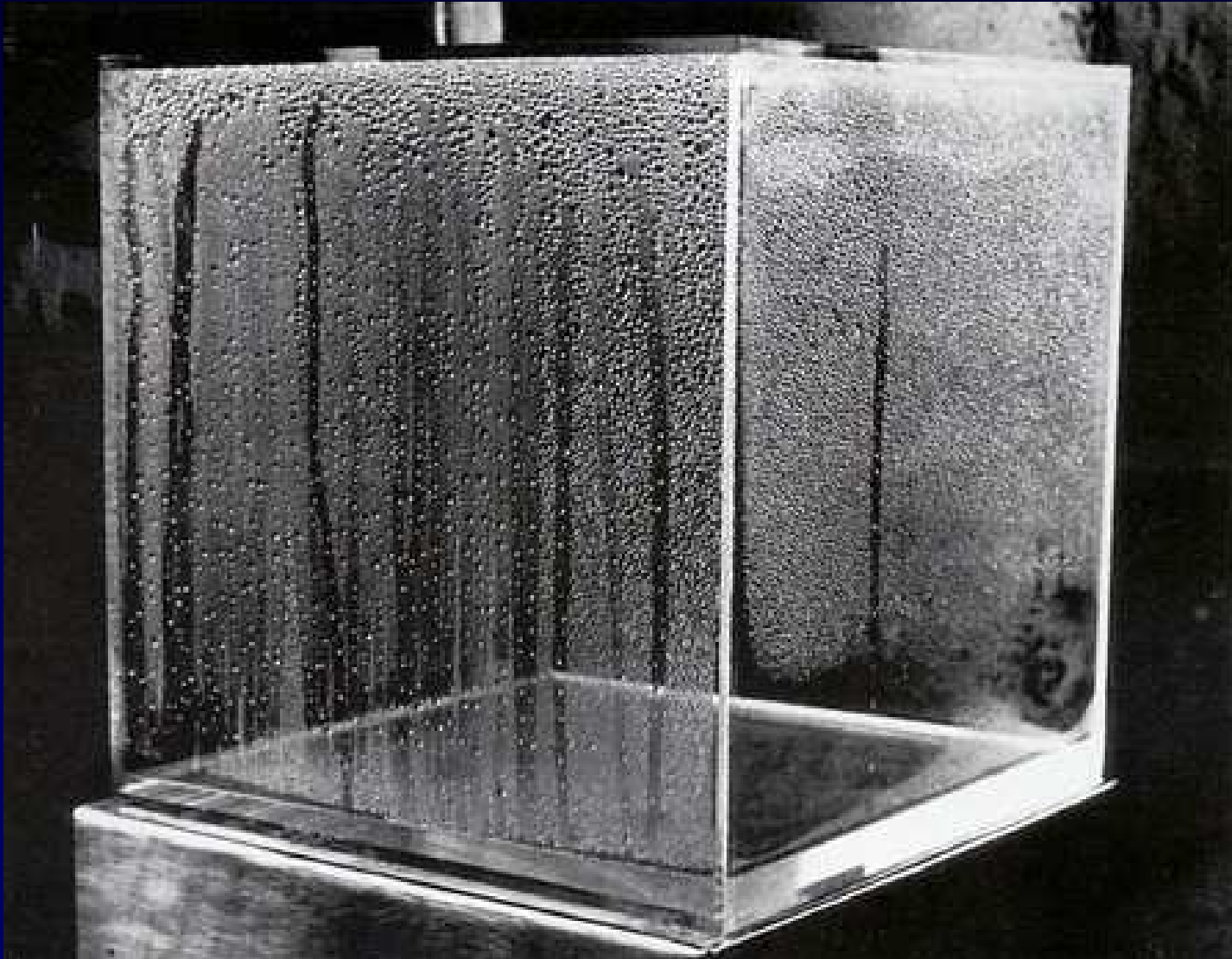
La molécule d'eau H₂O

La molécule d'eau est composée d'un atome d'oxygène entre deux atomes d'hydrogène disposés en V avec un angle de 105°.





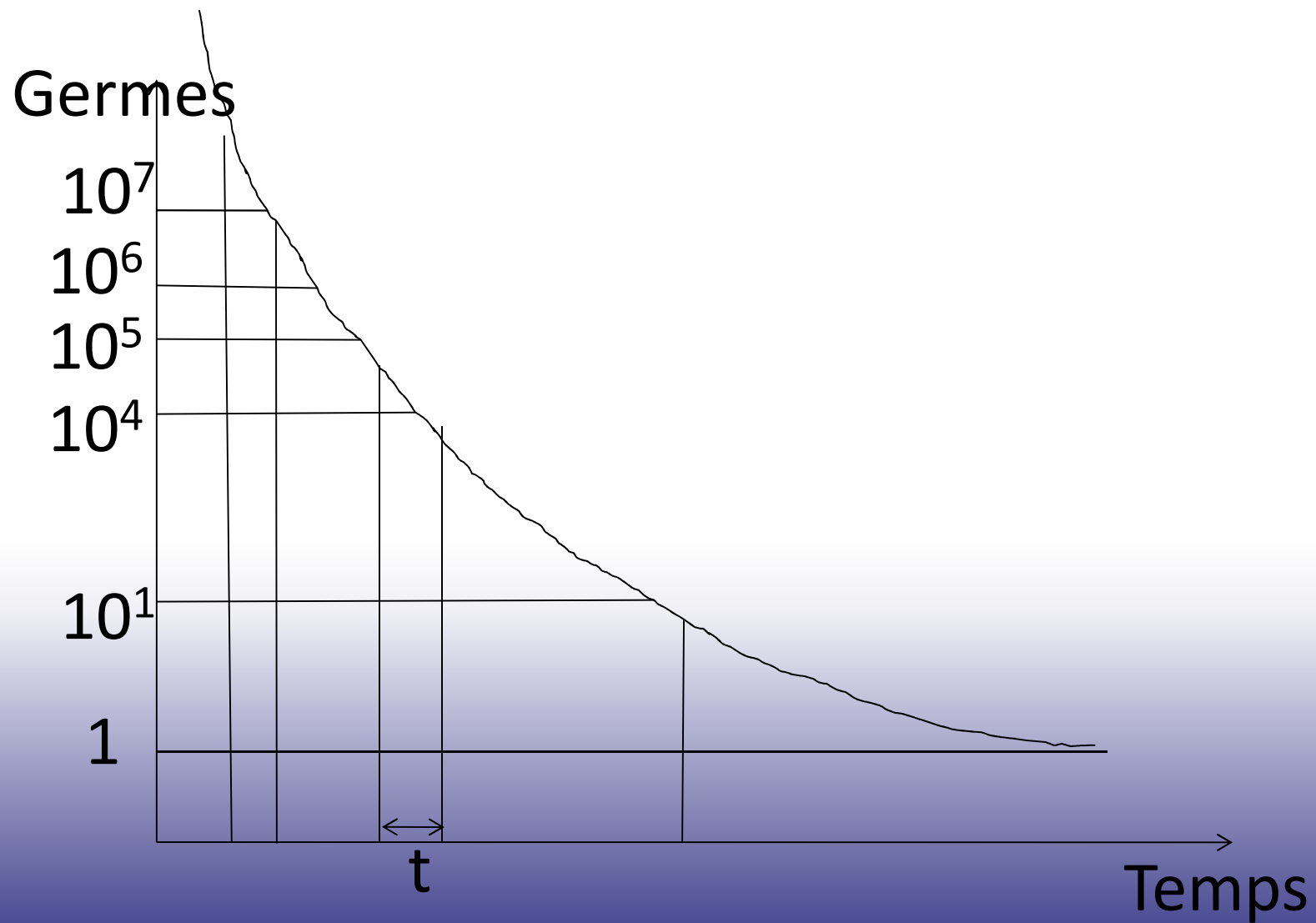
Condensation



LOIS de la STERILISATION VAPEUR

- 1^{ère} LOI Lorsque l'on utilise la chaleur pour stériliser, on constate qu'à **température constante, la contamination initiale est divisée par 10** chaque fois que l'opération est prolongée d'un temps défini de **durée constante**.
- 2^e LOI : Chaque fois que l'on accroît la température d'un même nombre de degrés (appelé z ou Valeur d'inactivation thermique) le temps de stérilisation est 10 fois plus court.

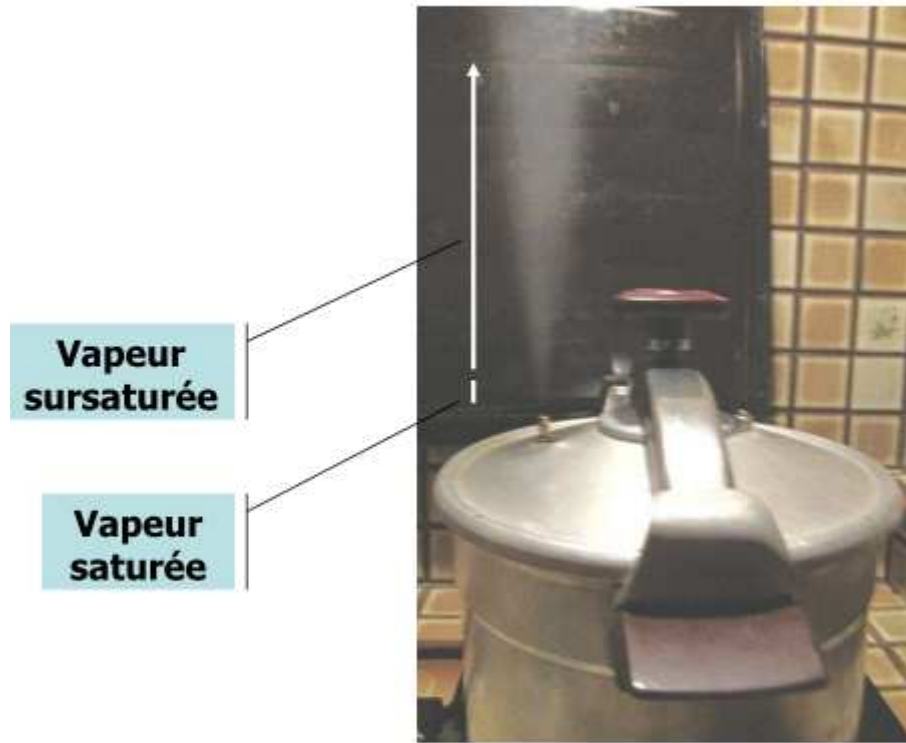
LA DESTRUCTION MICROBIENNE



L'Autoclave stérilise avec de la vapeur d'eau saturée en équilibre avec l'eau en ébullition

La vapeur produite ne doit être :

- Ni surchauffée
- Ni sursaturée



Vapeur d'eau saturée en équilibre
contient 7 fois plus de calories que
l'eau bouillante

En équilibre avec l'eau en ébullition

- Ni surchauffée
- Ni sursaturée



L'AUTOCLAVE

LA STERILISATION A LA VAPEUR D'EAU

- Procédé le plus efficace pour stériliser
- La vapeur d'eau diffuse très bien
- A condition d'utiliser des appareils qui fonctionnent bien
- D'effectuer tous les contrôles nécessaires
- De réaliser un chargement conforme

La stérilisation vapeur

- Stérilisation à la vapeur d'eau = procédé de référence à l'hôpital
- L'appareil = autoclave, conforme à la norme EN 285* et qualifié (EN 554 et EN ISO 14937)
- Cycle « instruments » avec un plateau de stérilisation de 18 minutes à 134°C.
- L'ensemble du cycle = 60 à 80 minutes environ.

AUTOCLAVES





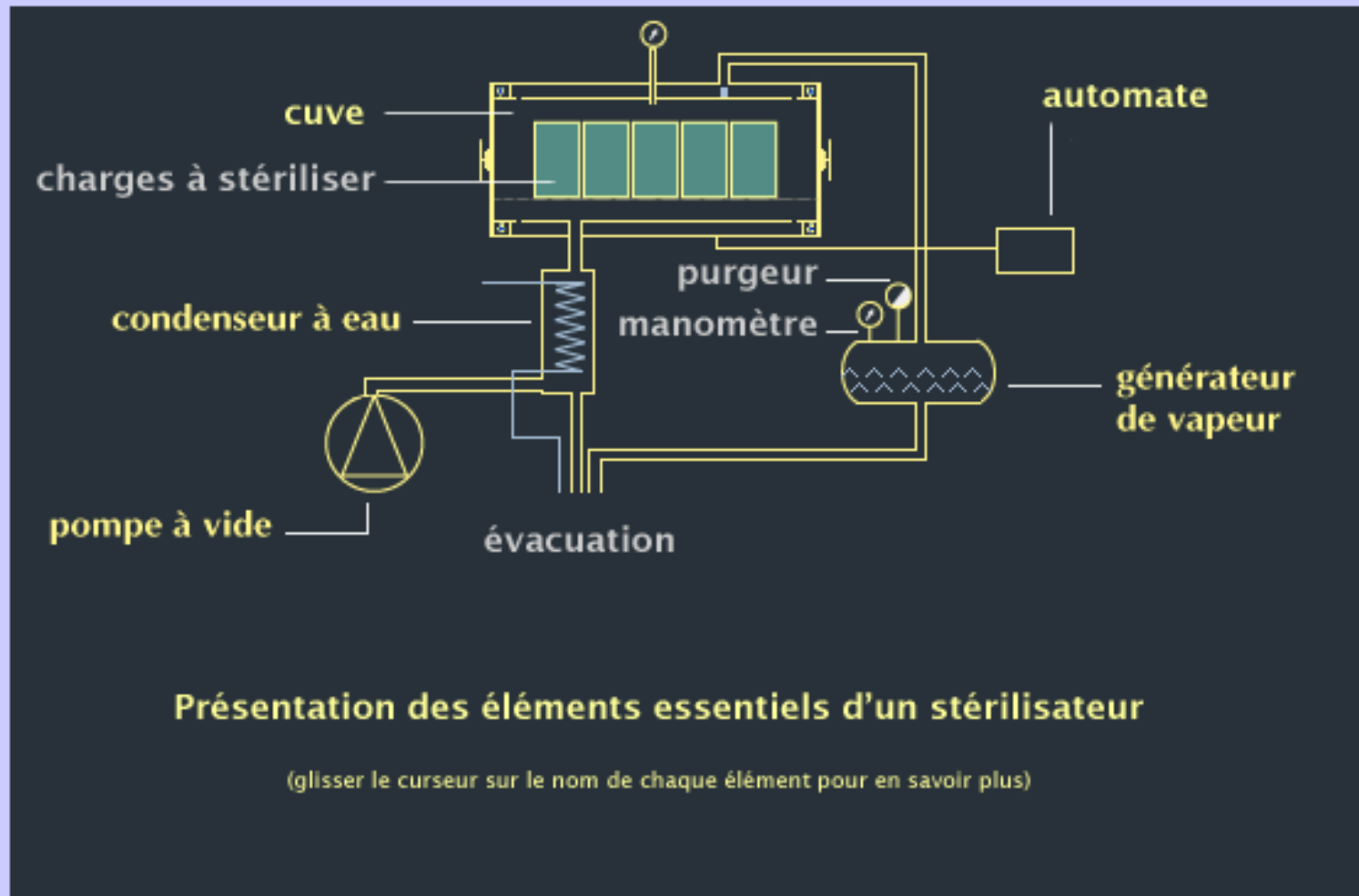
Schéma technique d'un autoclave



- Capteurs de température
- Capteur de pression
- Enregistreur
- Manomètres de pression
- Processeur
- Canalisations
 - Eau adoucie
 - Eau osmosée
 - Eau brute

Pompe à vide tifs médicaux

Stérilisateur à vapeur pour charge à protection perméable



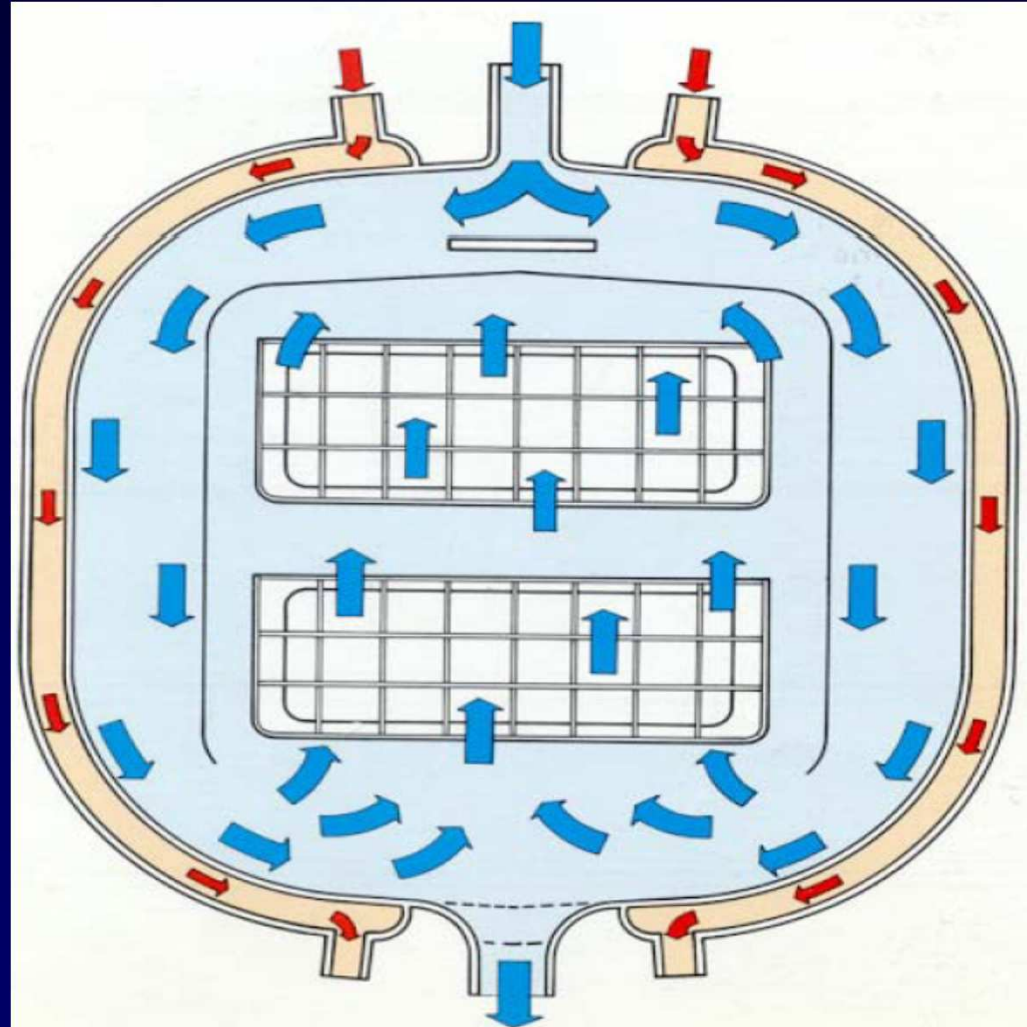
Les informations essentielles du déroulement du cycle sont transcrites sur le graphique

LA CHAMBRE DE STÉRILISATION

Enceinte hermétique fermée dans laquelle sont traités les matériels.



Enceinte hermétique fermée
dans laquelle sont chargés les dispositifs à stériliser





Unités de mesure

PRESSION

- La pression est une force
 - $P = F/S$
 - Valeur de référence = 1 atmosphère
 - L'atmosphère normale est égale à la pression exercée par une colonne de mercure de 760 mm de hauteur à 0° Celsius et sous l'accélération normale de la pesanteur de 980,565 cm/sec².
 - L'atmosphère normale correspond à 101325 pascals ou à 1013 millibars.
 - Le bar est égal à 100 000 pascals.
- Pression absolue et Pression relative
 - $P_a = P_r + P_{atm}$

Relation entre température et pression pour de la vapeur d'eau saturée

TABLE DE REGNAULT

- La relation existant entre la pression de la vapeur saturée et la température a été établie par M. REGNAULT 5physicien français°

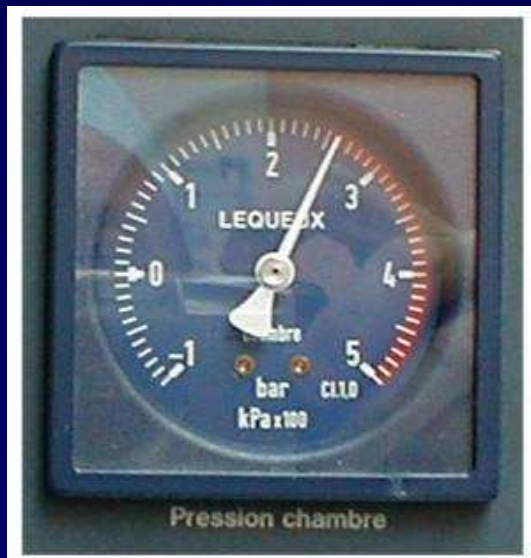
Température	(en °C)	120	125	130	134	138
Pression relative (en bars)		0,99	1,32	1,70	2,04	2,42

Cycle de Stérilisation

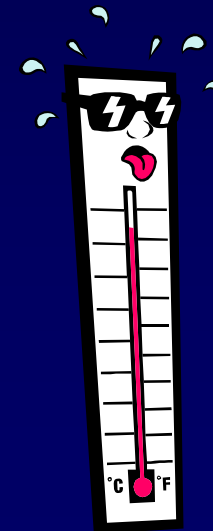
Cycle de référence dit « Cycle Prion »

- 134° C
- 2,05 bars
- 18 min de plateau

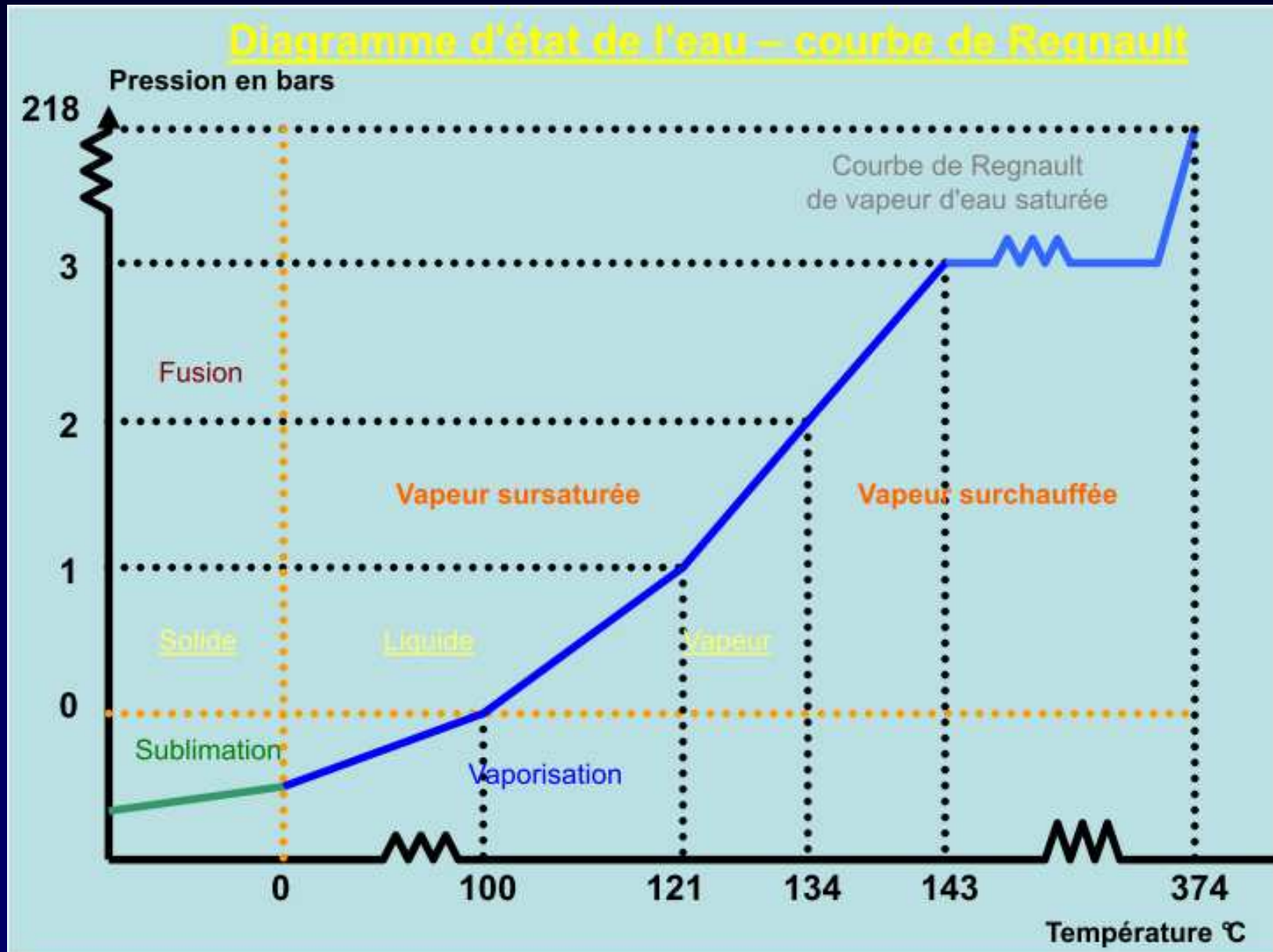
Pression



Température



Etats de la vapeur d'eau



Matériaux habituellement stérilisés

Métal = Instruments

Corps Creux en acier inox

Linge

Caoutchouc

Déroulement d'un Cycle de stérilisation

- 1ère phase du cycle : le pré-traitement.
- 2ème phase du cycle : le plateau de stérilisation
- 3ème phase du cycle : le séchage
- Retour à la pression atmosphérique

Cycle de stérilisation

- Phase de pré-traitement : élimination de l'air et chauffage de la charge
- Montée au plateau thermique
- Stérilisation proprement dite
- Élimination de la vapeur
- Séchage par vide avec ou sans injection d'air chaud ou de vapeur
- Retour à la pression atmosphérique

LECTURE DES GRAPHES D'AUTOCLAVES

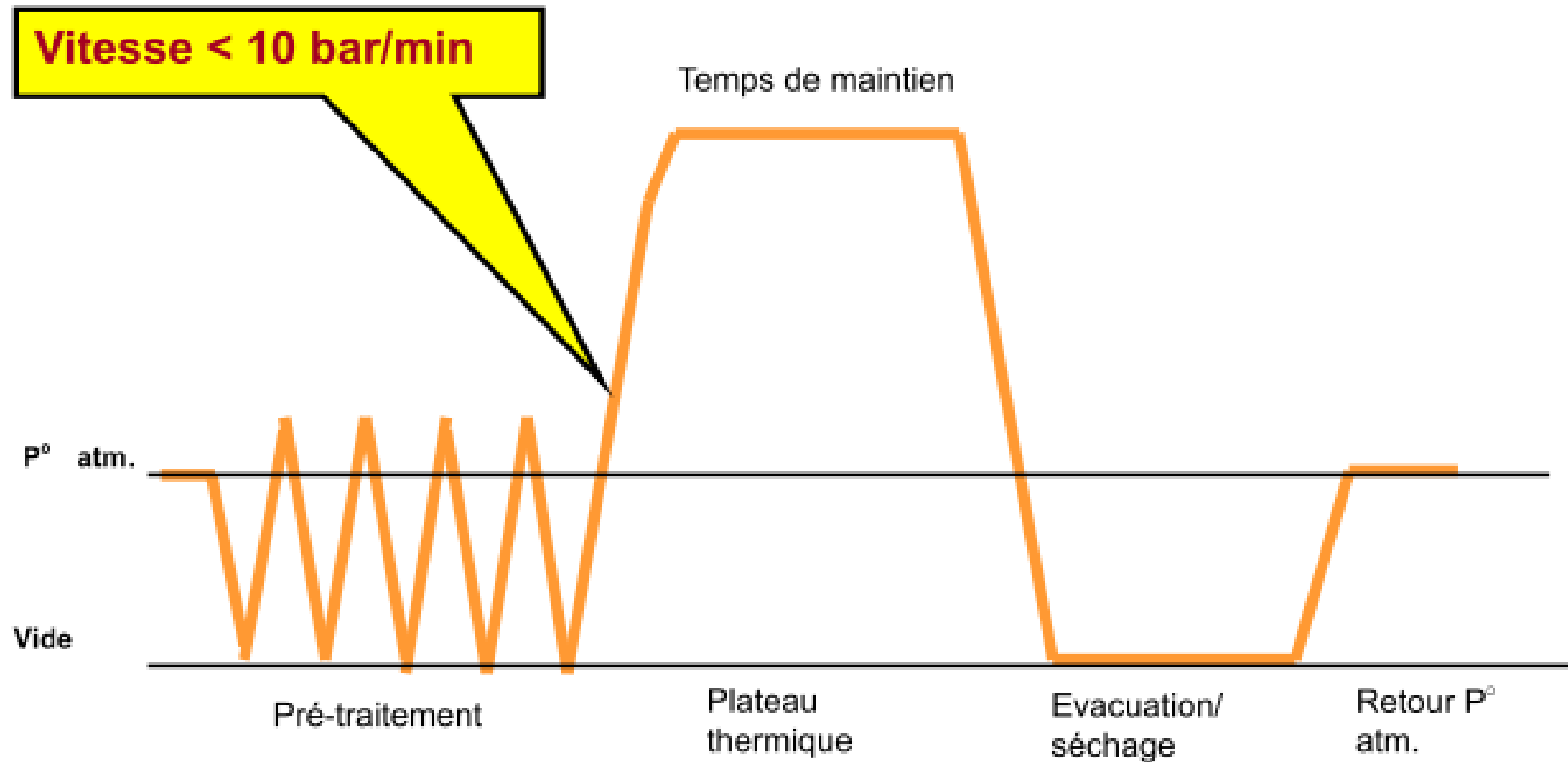
Lecture d'un graphe

Axe des ordonnées: Pression et Température

Axe des abscisses: Temps

- Sens de lecture
- Couleur des tracés
- Positionnement des tracés
- Unités de mesure
- Conversion cm/mn/bar/t° *Précision?*

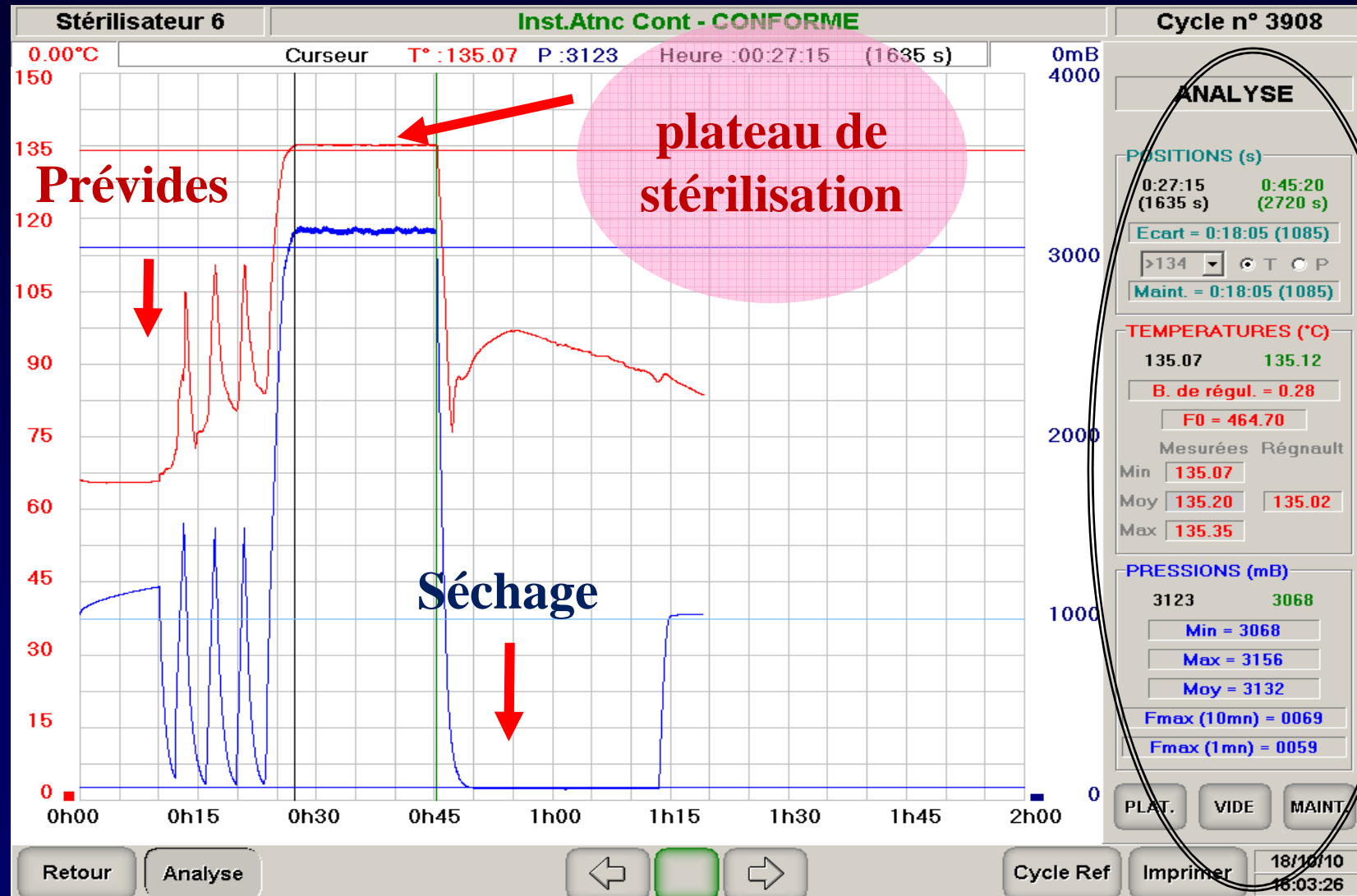
Cycle de stérilisation



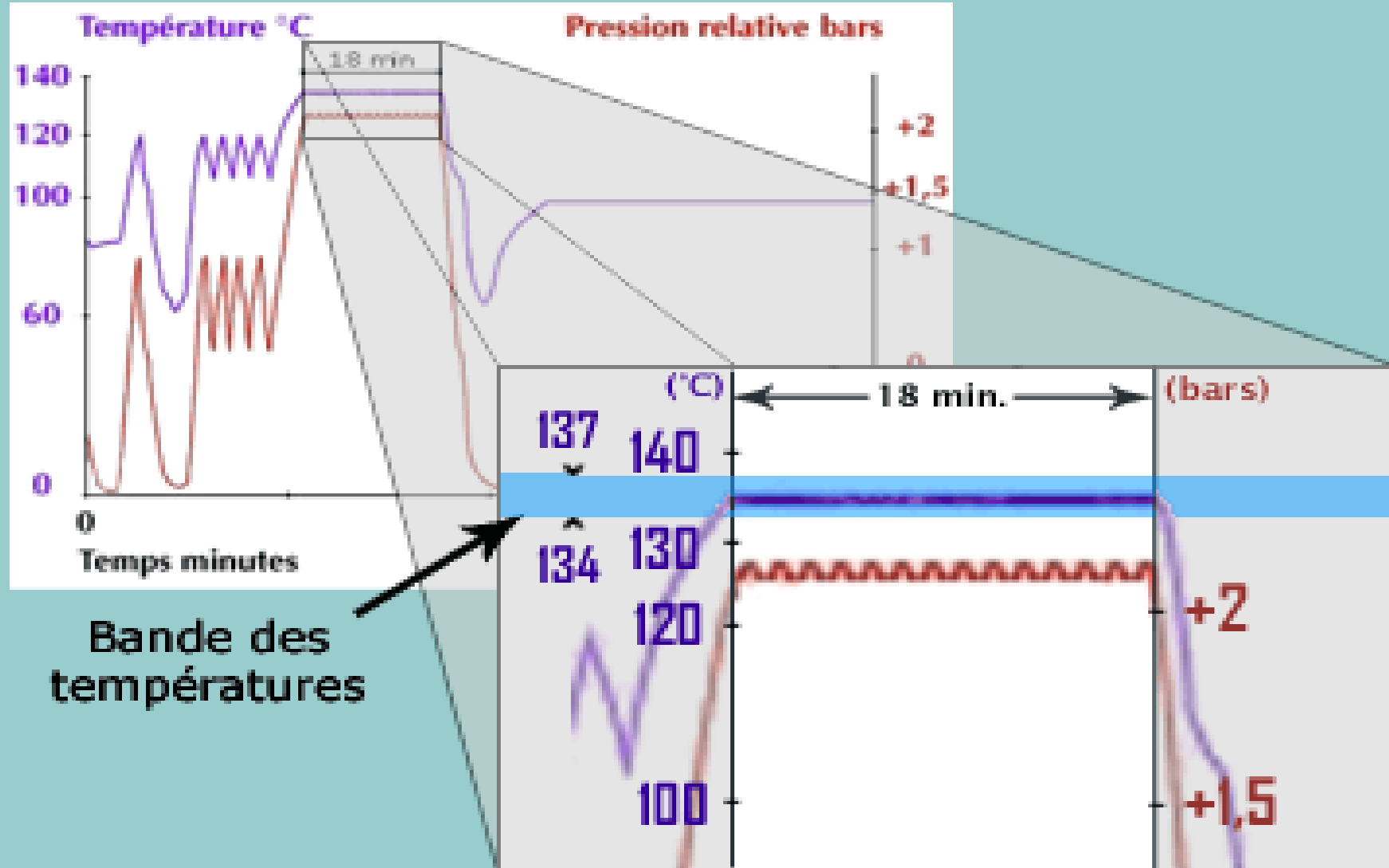
Lecture d'un graphe

- Comparaison avec un graphe de référence
 - Comment ajuster un graphe
 - Quelles sont les phases des tracés strictement superposables
 - Quelles sont les phases des tracés présentant des différences
 - Quelles sont les différences acceptables - Justifier
- Lecture d'un graphe
 - Définir le nombre et la durée des pulsations pendant le pré et le post traitement
 - Lire la pression à chaque point d'inflexion
 - Lire la température, pression et durée du plateau
 - Graphe conforme ou non

Tracé d'un Cycle de Stérilisation Autoclave



Exemple d'un plateau thermique pour un cycle instrument



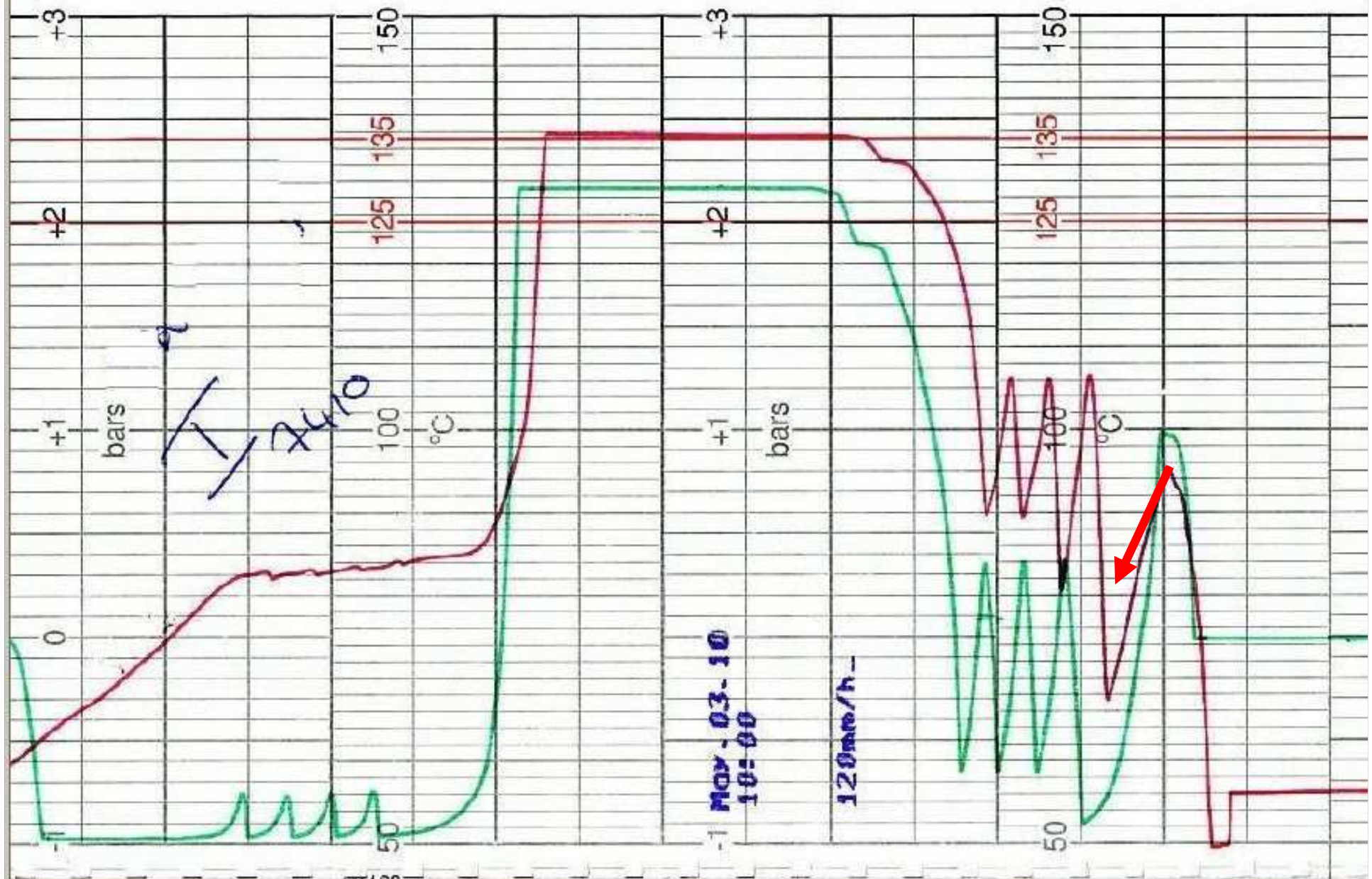
PROCEDE VAPEUR:LES EQUIPEMENTS

ENREGISTREURS DE TEMPÉRATURE

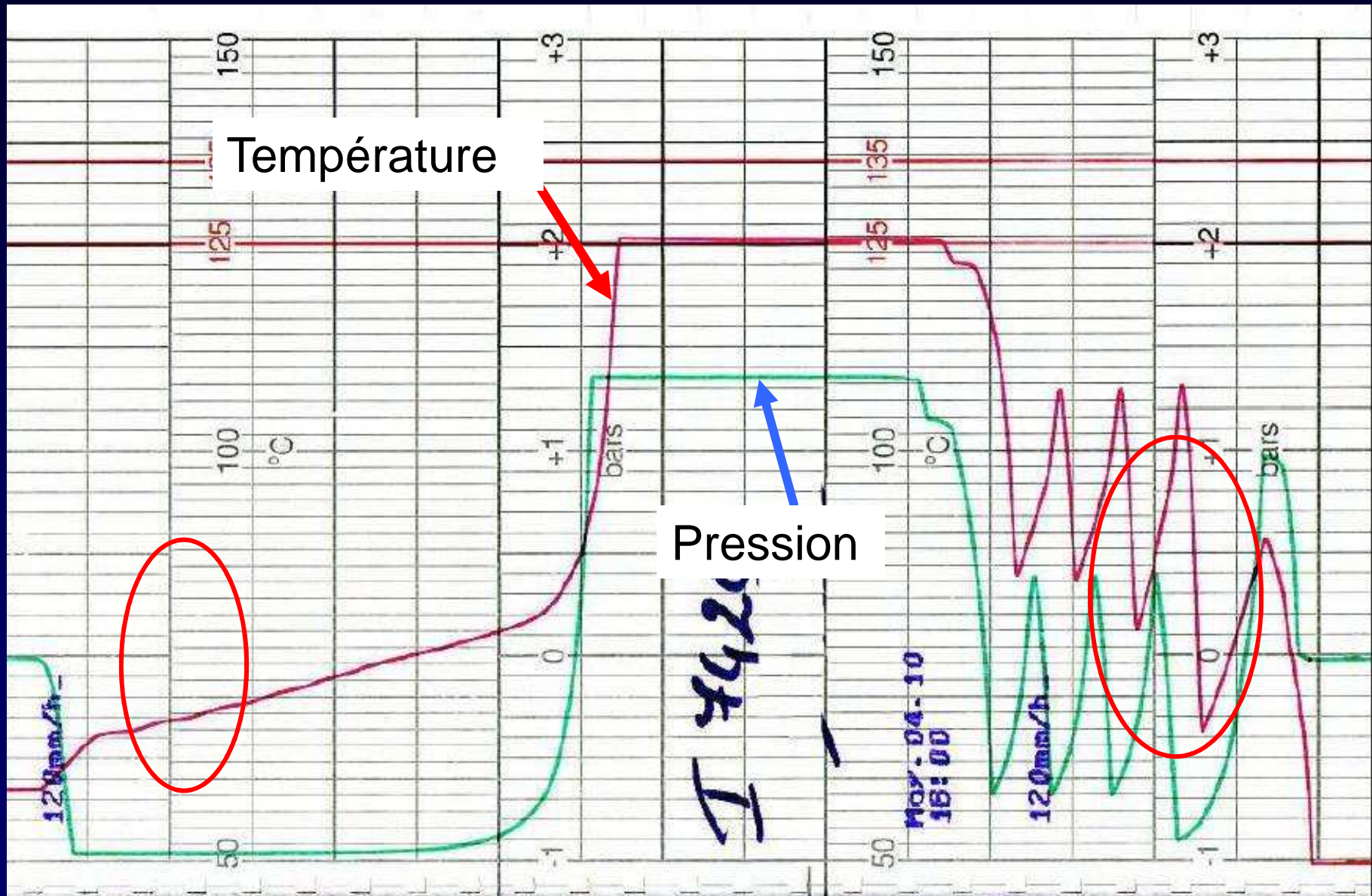
- Mécaniques par le passé, électroniques depuis plusieurs années, ils enregistrent les pressions et températures du cycle de stérilisation.



Le sens de lecture



La couleur et le positionnement des tracés



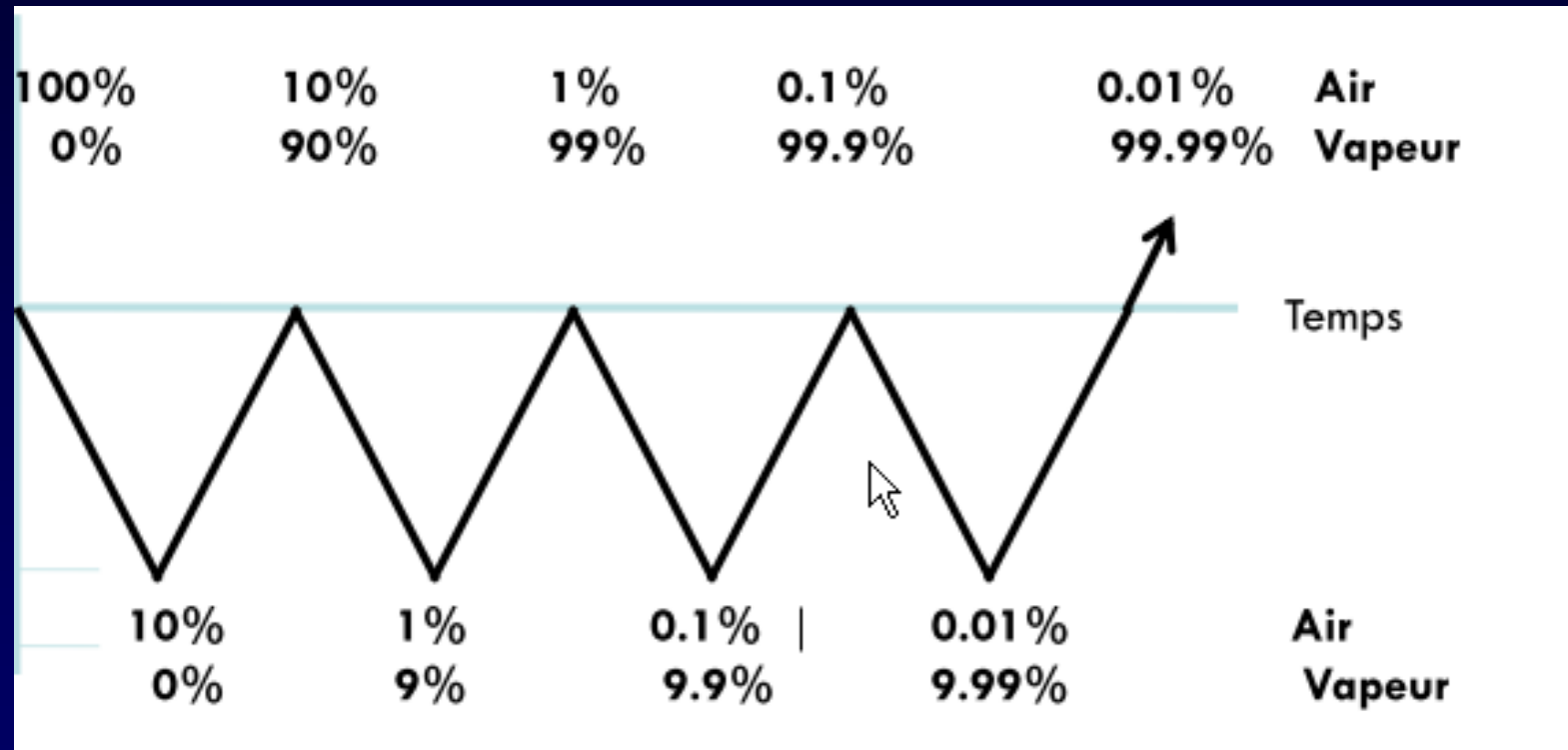
L'AIR

- **L'air, mauvais conducteur de la chaleur et de la vapeur est éliminé pendant la phase de pré-traitement, par alternance de vides et d'injections de vapeur**
- **La vapeur, au niveau du plateau de stérilisation, est pure à 99,999 %**

L'air est éliminé par pulsations négatives

- 0

- - 1 bar



Stérilisation des dispositifs médicaux

Pourquoi éliminer l'air ?

- Empêche l'accès de la vapeur (donc le transfert d'énergie) à toutes les surfaces
- Agit comme isolant => pas de transfert d'énergie
- Se mélange à la vapeur et rompt la relation
- d'équilibre t/P °
- Non condensable, contient peu d'énergie transférable
- => l'air doit donc être éliminé au maximum de la chambre et de la charge

Contrôle d'absence d'Aire: Bowie-Dick

A quoi sert le test de Bowie-Dick ?

Ce test permet de mettre en évidence la pénétration rapide et complète de la vapeur au cœur de la charge. Cette pénétration peut se faire seulement si l'air a été totalement évacué de la charge poreuse.



Il est extrêmement sensible :

il est capable de mettre en évidence "une fuite" qui laisserait entrer un volume d'air égal au 1/1000 ième du volume de la cuve.

- Paquet test de BD effectué tous les jours et sert de vérification au bon fonctionnement de l'autoclave.

Importance du BD

- L'interprétation du test constitue un élément important de la surveillance en routine.
- La feuille est examinée en lumière directe afin d'observer le virage homogène de l'encre. Si la vapeur n'a pas pénétrée au cœur du paquet test, une tache plus claire est observée au centre de la feuille.
- La température obtenue n'est pas homogène, ce qui ne permet pas de garantir l'obtention de l'état stérile*. Donc, l'appareil ne doit pas être utilisé et l'intervention d'un technicien est nécessaire.



Test non-conforme



Test conforme

Stérilisation des dispositifs médicaux

Contrôle physicochimique: Intégrateurs

- Charges homogènes dans l'autoclave (conteneurs avec conteneurs...) = meilleure stérilisation
- 5 intégrateurs physico-chimique dans chaque charge: changement de couleur = stérilisation OK



Contrôles en Stérilisation

- Test BD et test de vide
- Fiches de liaison (de réception)
- Contrôle des embases de lavage et des laveurs
- Contrôle du lavage désinfection
- Contrôles de la complétude
- Contrôle du conditionnement
- Contrôles des soudeuses
- Contrôle du chargement des autoclaves
- Intégrateurs physicochimiques
- Libération d'une charge d'autoclave
- Contrôles des livraisons

Contrôles Annuels

- Qualification de performance des laveurs
- Qualification de performance des autoclaves
- Qualification des soudeuses
- Contrôles physicochimiques et bactériologique de la qualité des eaux
 - Brute
 - Adoucie
 - Osmosée
- Contrôle particulaire de l'air en ZAC
- Contrôles microbiologiques

VALIDATION D'UNE CHARGE STÉRILISÉE

Stérilisation des dispositifs médicaux

Validation d'une charge d'autoclave en routine (Etape cruciale !)

- BD
- Absence d'alarme sur l'Autoclave
- Graphe
- Contrôle de siccité sur chaque unité d'emploi
- Virage des 5 intégrateurs physico-chimique
- Intégrité des emballages
- Virage des indicateurs de passage sur les emballages
- Étiquetage
- Signature de l'agent

Sachet Stérile



Etiquetage : Après refroidissement totale de la charge

Etiquette de traçabilité OBLIGATOIRE

Contre-étiquette qui
sera collée sur la
fiche de liaison lors
de l'utilisation du
DM

Pince de Adson mousse	
Nb. par. boîte : 0	25975389
Dest : HN REA PEDIATRIQUE	
Peremp. le 14/06/2011	Lot No : 77008362
Sterilise : 14/03/2011 Cond. par : PICORELLA	NO- KH4
 222080031	
N° par. boîte : 0	
Pince de Adson mousse	
 222080031	
APH	

Libération d'une charge d'autoclave

Libération = { validation de charge
+
validation des unités d'emploi

Vérification du dossier de stérilisation et enregistrements

Libération Pharmaceutique des lots

Notion de conformité

- Lorsque l'ensemble des contrôles est conforme, la charge est libérée par la ou le(s) personne(s) habilitée(s) désignée(s) par le responsable de la stérilisation.
- La libération paramétrique est attestée par la signature de la personne habilitée.

Non-conformité d'une charge

- La charge stérilisée est considérée comme non conforme chaque fois que le résultat des contrôles n'est pas conforme ou qu'il y a un doute sur un paramètre
- *Ex : Un dispositif médical est considéré comme non conforme chaque fois qu'il y a un doute sur l'intégrité de son emballage*

Exemples de défauts constatés

- La fermeture du container est tombée à la sortie de l'autoclave: puis-je en mettre une autre à la place ?
- L'autoclave n'a pas envoyé de cycle: la charge est sortie froide
- Le système de déchargement automatique de l'autoclave est bloqué, la porte a été ouverte côté entrée autoclave: puis-je libérer la charge ?
- Les paramètres physiques sont conformes. Un intégrateur chimique de classe 6 présente un défaut: puis-je libérer la charge ?

Attention !!!

Le statut qualité doit être clairement distinct entre:

- les dispositifs médicaux non stérilisés
- les dispositifs médicaux en attente de libération
- les dispositifs médicaux déclarés non conformes
- et les dispositifs médicaux stérilisés et déclarés conformes

Acheminement du matériel stérile



- Les armoires nettoyées après l'arrivée en stérilisation du matériel souillé sont utilisées pour le transport des dispositifs médicaux stériles.
- Ce matériel de transport est hermétique.
- Les modalités de transport doivent éviter tout risque d'altération des emballages lors de la manutention et de l'acheminement.
- Les dispositifs médicaux stériles sont accompagnés d'un bon de livraison qui permet de contrôler les quantités et types de dispositifs médicaux lors de la réception dans l'unité de soins ou le bloc opératoire.

Transport



- Les DM sont emballés dans des sacs de transport.
- Les sacs de transport sont mis dans des armoires fermées.

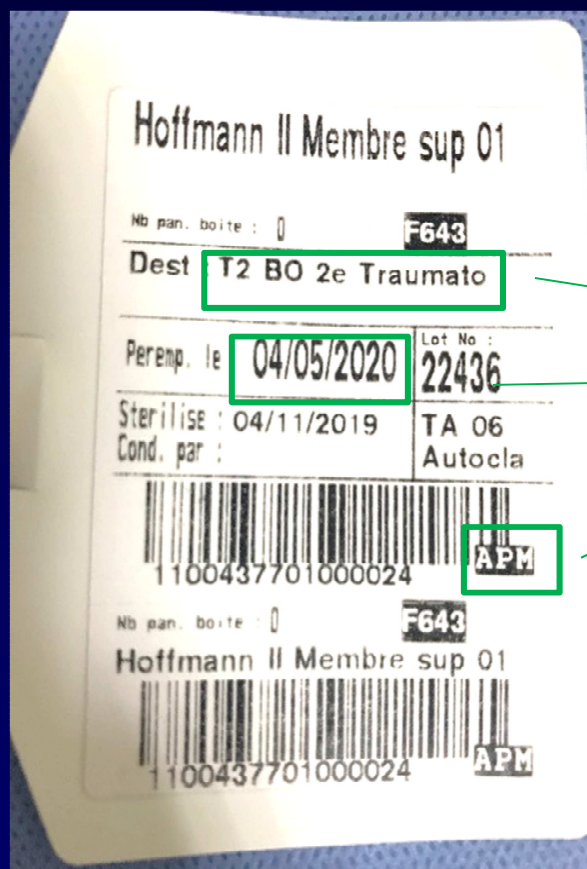
VERIFICATION A RECEPTION DU MATERIEL STERILISE

- Armoire scellée mentionnant Matériel Stérile
- Vérification étiquette de traçabilité
 - Destinataire
 - Date de péremption
 - Etiquette APHM (TA ou PFL)
- Conformité des conteneurs
 - Présence des scellés avec indicateur
 - Filtre apparent pour les conteneurs sans surcouvercle
- Conformité des emballages
 - Pliages scellés par du ruban indicateur
 - Présence de doubles sachets
 - Intégrité (absence de trou / déchirures / soudures non conformes)
 - Siccité (absence d'humidité résiduelle)

La confiance n'empêche pas le Contrôle ultime de l'IBODE

1. En matière de stérilité l'IBODE est le dernier rempart avant le patient
2. Restez concentré dans toutes les situations critiques (no DISTURB !)
3. N'ayez jamais une confiance aveugle:
 1. Contrôlez
 2. Vérifiez
 3. Demandez si moindre doute
4. Respecter les étapes des procédures de contrôle
5. Formez vous régulièrement avec des exemples pratiques et avec des visuels

VERIFICATION DE L'ETIQUETTE DE TRACABILITE



Destinataire

Date de péremption

Assistance Publique : TA ou PFL

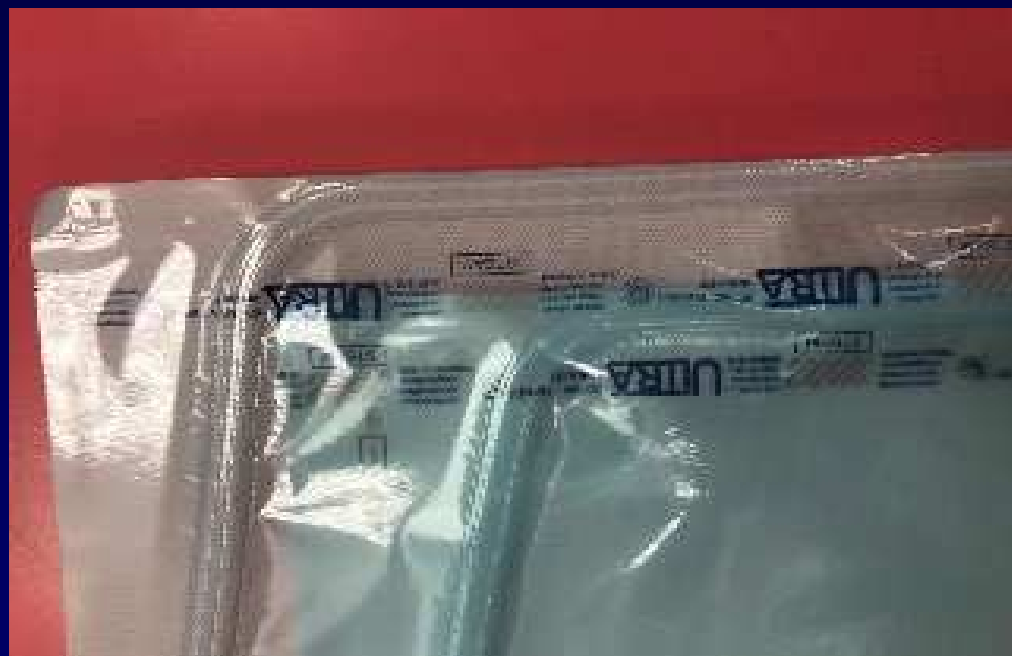
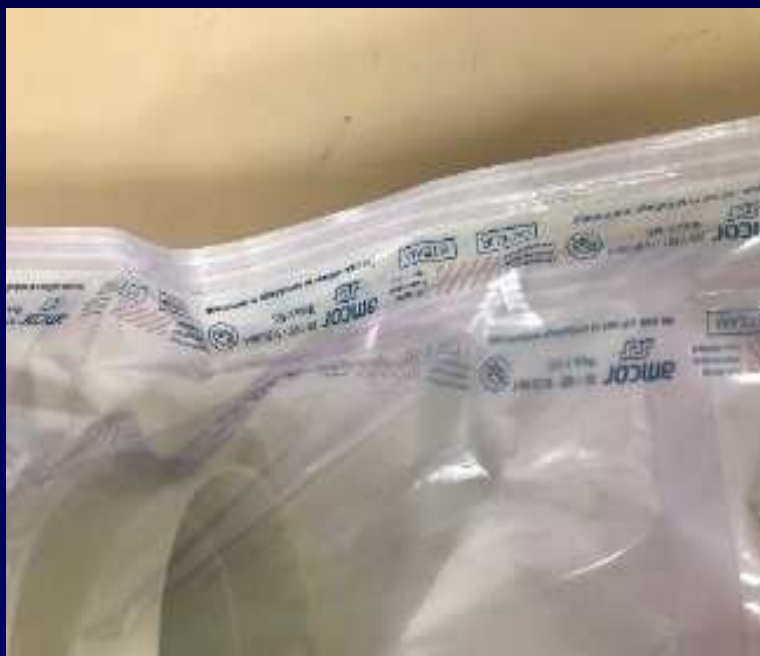


La confiance n'empêche pas le Contrôle ultime de l'IBODE



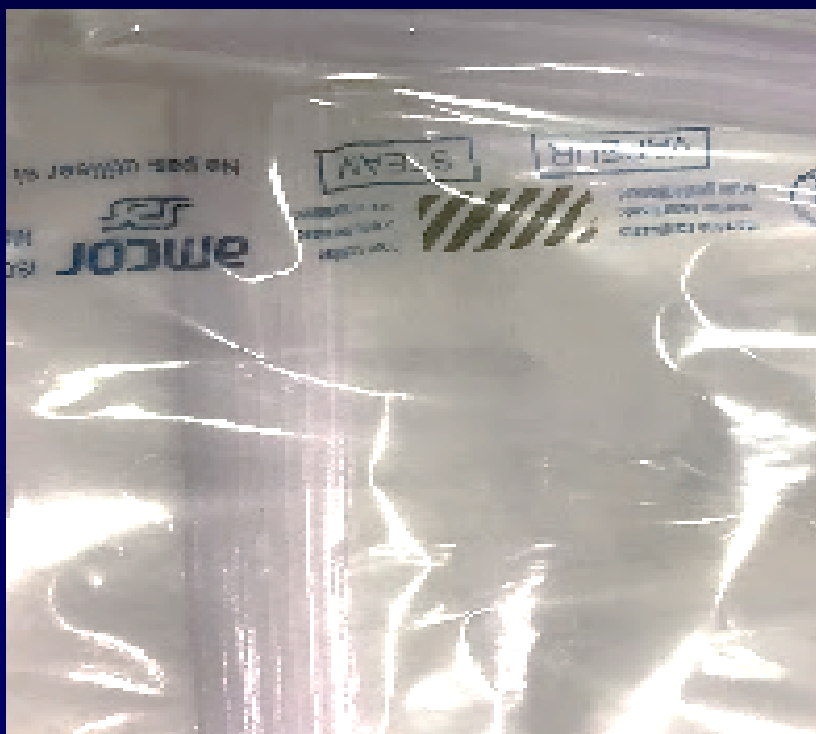


La confiance n'empêche pas Le Contrôle Ultime de l'IBODE





La confiance n'empêche pas Le Contrôle Ultime de l'IBODE



Stérilisation des dispositifs médicaux



La confiance n'empêche pas Le Contrôle Ultime de l'IBODE



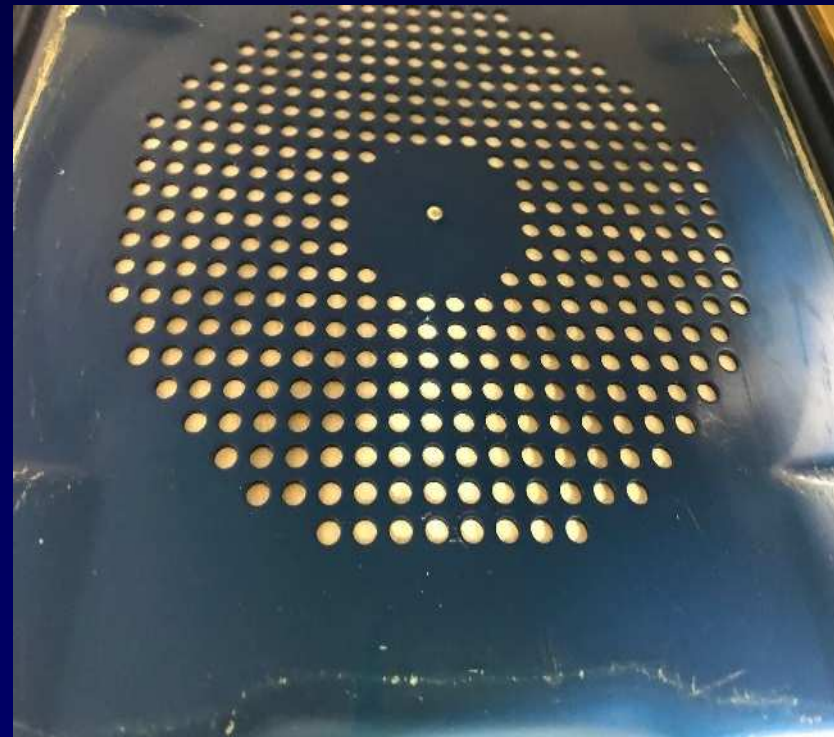


La confiance n'empêche pas Le Contrôle Ultime de l'IBODE





La confiance n'empêche pas Le Contrôle Ultime de l'IBODE





Empreinte uniforme

Les tests pour soudures ISO 11607-2

Le Test colorimétrique

Une soudure est faite sur un sachet ou une gaine
Une solution à base de colorant (bleu de methyleine ou autre)
Le résultat est positif si aucune coulure n'est visible dans la soudure
Il permet le contrôle du bord de la soudure



Le Seal Check

Le test se positionne dans un sachet ou une gaine d'une largeur minimum ou égale à 200mm.

Ce format permet d'assurer un passage complet des galets de pression.

Le Seal Check après scellage, doit laisser apparaître une empreinte claire et uniforme. La précision du résultat vient d'une impression par Pigmentation

Il permet le contrôle de toute l'épaisseur de la soudure



Perte d'intégrité de l'emballage

Par les contraintes mécaniques

Par déchirure ou perforation

(froissé, tassé ou exposé à l'humidité)

=

Perte de l'état stérile.

liée à un incident non pas au vieillissement

(Hansen et al. ANSI/AAMI ST65:2000)

= surcoût

**Tout emballage détérioré doit être immédiatement
enlevé des étagères et soumis à un nouveau cycle de traitement.**

Le conditionnement pour le transport :

SES ROLES

Maintenir l'intégrité et la propreté de l'emballage de stérilisation

Être compatible avec le mode transport

Permettre la manipulation du produit stérile sans risque

A titre supplémentaire voir le support d'identification et la péremption du produit

Le conditionnement pour le transport :

Les avantages :

- Fermeture par adhésif repositionnable
- Il offre un grand choix de tailles
- Transparente il permet de voir le DM et l'étiquetage
- Il permet une ouverture facile

Les inconvénients :

- Difficulté de conditionner les DM lourds et volumineux

Le sachet Dust-cover



La péremption = Résultat d'un score

MODE DE CALCUL DE LA DATE DE PÉREMPTION

1 - Protecteur individuel de stérilité

	PIS	2 ^e emball. utilisé comme PIS
Papier crêpé	20	80
Feuille nontissé	40	80
Sachet papier/papier	40	80
Sachet papier/plastique	80	100
Blister fermeture papier	80	100
Blister fermeture Tyvek®	100	120
Conteneur (filtre ou soupape)	100	250
Conteneur + emballage interne nontissé	210	

2 - Emballage de protection

Sac polyéthylène clos	400
Bouclier de protection (conteneurs)	250
Emballage de protection clos (bac, carton)	250

Cliquez-moi !

3 - Moyens de stockage

Chariot de soins	0
Armoire ou rayon ouvert	0
Armoire fermée (et entretenue)	100

5 - Barème

Points	Péremption
1-25	24 heures
26-50	1 semaine
51-100	1 mois
101-200	2 mois
201-300	3 mois
301-400	6 mois
401-600	1 an
601-750	2 ans
750 et plus	5 ans

4 - Lieu de stockage

Couloir ou chambre de patient	0
Salle de soins	50
Magasin de matériel	75
Magasin de matériel stérile	250
Zone protégée (CAMSP, bloc opératoire)	300

Cette méthode de calcul de la limite de validité de l'état stérile sera reprise dans le guide AFNOR FD S98-135 « Stérilisation des dispositifs médicaux - Maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables » en cours de rédaction.

DECHIRURES D'EMBALLAGES EN STERILISATION

IDENTIFICATION

IDENTIFICATION DES DECHIRURES

- Est ce qu'un emballage qui déchire représente un problème important ?
- Le type de déchirure peut aider à identifier la cause du problème.

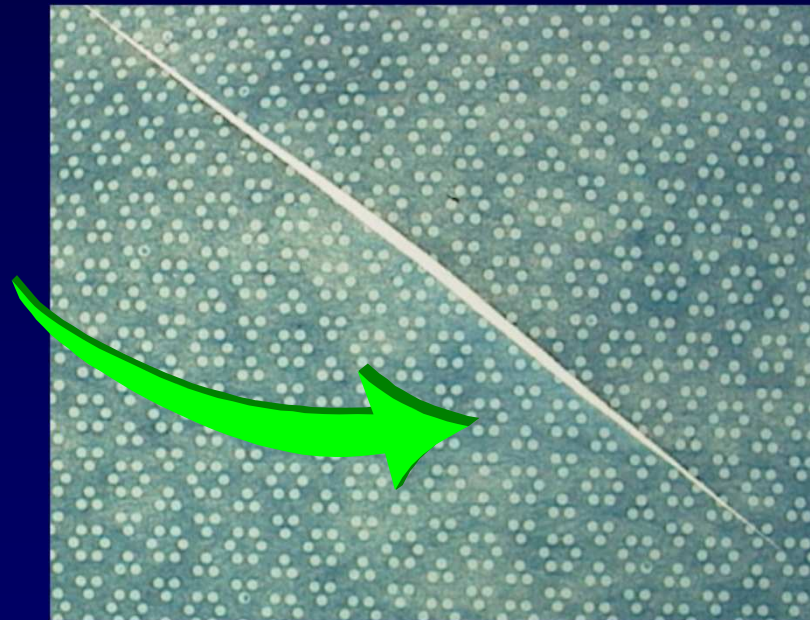
CATEGORIES de DECHIRURES

- Coupures**
- Trous**
- Abrasion**

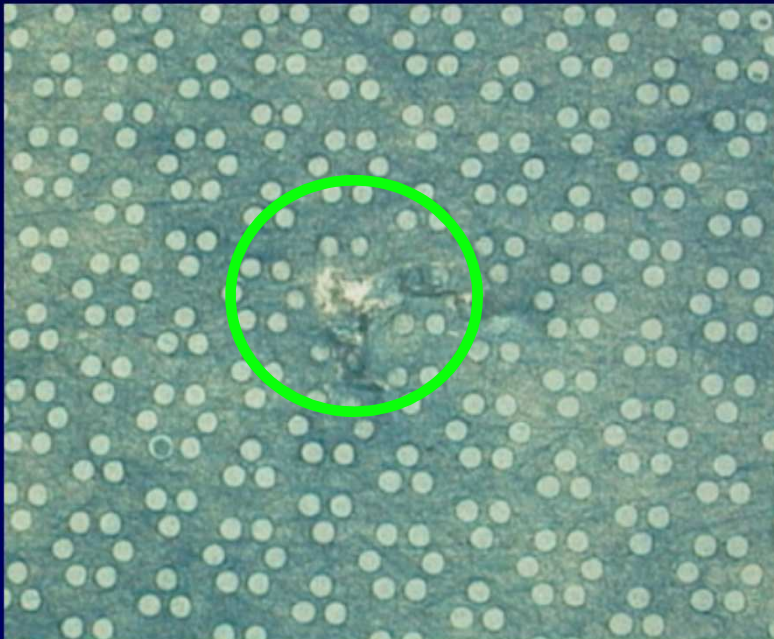
LACERATION

"COUP de COUTEAU"

- Coupure droite et nette



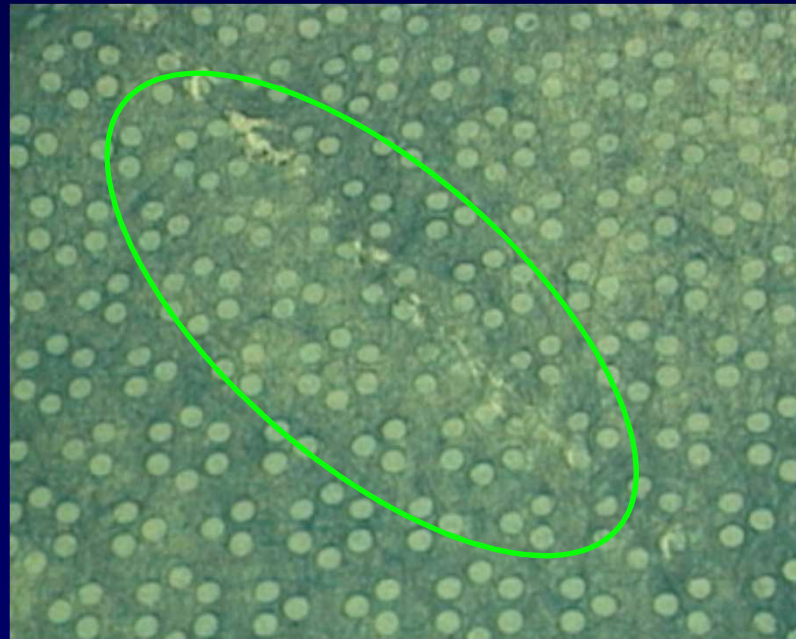
TROU D'ANGLE



- Généralement trace des pliures autour du trou

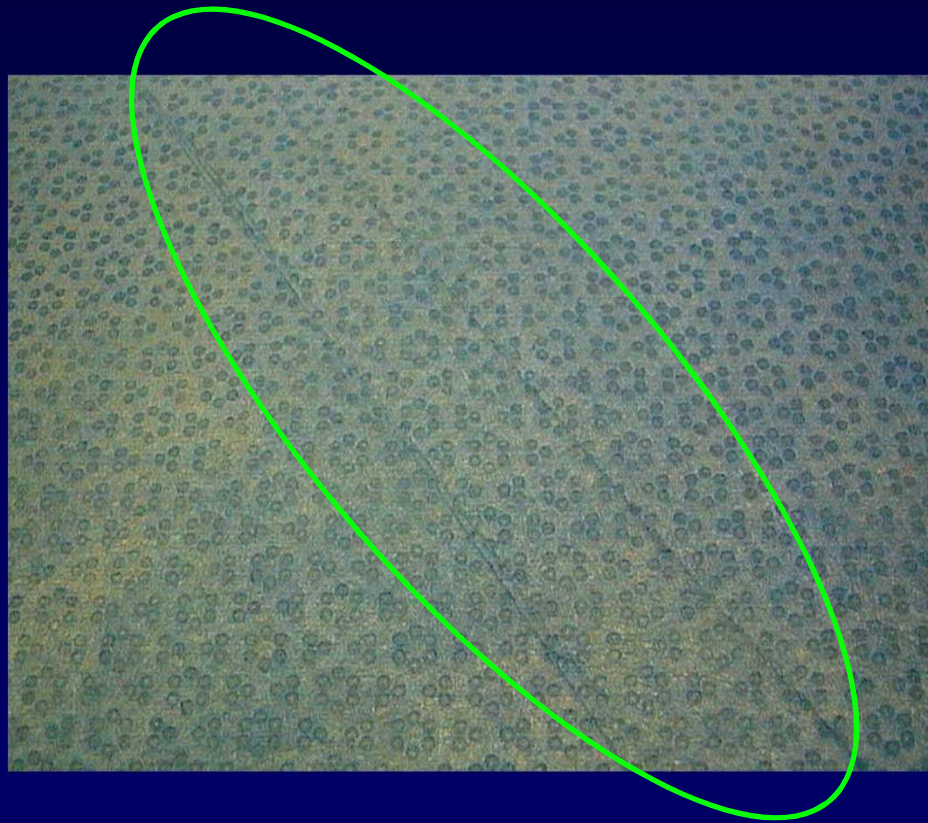
COUPURE DUE A UN RELIEF

- Coupure droite avec en peripherie trous

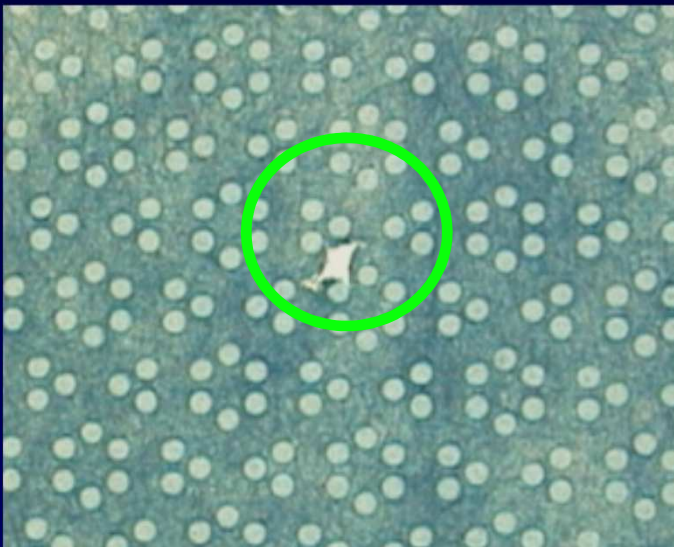


COUPURE DUE A UNE PRESSION

- Les berges de la coupure sont amalgamées

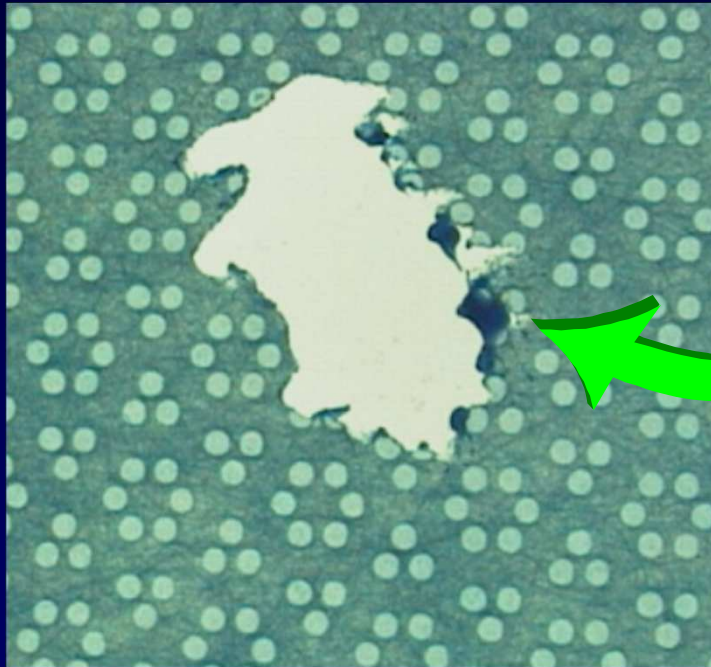


TROU DE PRESSION



- Petit trou ou coupure de moins de 2mm de long

TROU D'ECHAUFFEMENT



- Berges du trou ayant fondu

TROU D'AIGUILLE



- Très, très, très petit trou

ABRASION

- Zone abrasée, surface pelucheuse ou zone ayant une decoloration



TROU D'ABRASION

- Abrasion extreme avec trous sur une ou deux epaisseurs de matière



Solutions aux déchirures en stérilisation

- Manutention adequate
- Identification des déchirures et leurs causes
- Chiffrage du cout d'un plateau
- Serviettes “absorbantes” ou plutot “atraumatiques”
- Grammage de feuille superieur
- Protection des etagères
- Plateaux de transport

Zone de stockage après stérilisation

Tenue du personnel en zone de stérilisation et zone de stockage

Dans les étapes de stérilisation et de stockage, les dispositifs médicaux sont protégés par leur emballage.



L'environnement, le comportement des personnels, l'hygiène des mains et la tenue du personnel doivent contribuer à maintenir l'intégrité de cet emballage.

La tenue de base propre est suffisante.



Attention à la manipulation :
vérifier l'intégrité des conditionnements !



Le stockage

- Il est destiné à conserver l'intégrité du conditionnement des dispositifs médicaux stériles pendant une durée déterminée.
- emballages étiquetés rangés dans un arsenal régulièrement entretenu,
- préférer les rayonnages métalliques à angles courbes qui évitent les accumulations de particules,
- à l'abri de la chaleur, de l'humidité et de la lumière du jour (rayonnement ultra-violet),
- rangement facilitant la rotation du stock,
- éviter les écrasements et les plicatures des sachets pour ne pas compromettre l'état stérile.



Conditions et lieu de stockage



- Selon les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière, les locaux et les équipements de stockage « ne sont pas eux-mêmes générateurs de particule ou source d'altération des emballages. Les DM stériles ne sont jamais stockés à même le sol. »
- Dans les zones protégées (bloc opératoire ou service de stérilisation centrale) :
 - Stockage à l'abri de la lumière solaire directe et de l'humidité
 - Niveau d'empoussièrement contrôlé
 - Rayonnages métalliques
- Dans les unités de soins :
 - Local spécifique de stockage des dispositifs médicaux stériles
 - Placards fermés et régulièrement entretenus
 - Pas de matériaux qui émettent des particules

Manutention et stockage

- Les dispositifs médicaux stériles doivent être manipulés avec des mains propres et une tenue adaptée à ce type d'activité.
- Dans l'arsenal stérile du bloc, on stocke les DM stériles munis de leur emballage secondaire, débarrassés de leur emballage de transport dans un sas.
- Il faut choisir des étagères en matériau lisse (bois proscrit), en faisant attention aux angles vifs des rayonnages métalliques qui risquent de détériorer les paquets.
- Le personnel du bloc doit veiller à la rotation des stocks et contrôler régulièrement les dates de péremption.

La vérification de l'intégrité de l'emballage doit être systématique avant utilisation.





Rayonnages métalliques de préférence



Manutention et stockage

Précautions

- Les dispositifs médicaux stériles doivent être manipulés avec des mains propres et une tenue adaptée à ce type d'activité.
- Dans l'arsenal stérile du bloc, on stocke les DM stériles munis de leur emballage secondaire, débarrassés de leur emballage de transport dans un sas.
- Il faut choisir des étagères en matériau lisse (bois proscrit), en faisant attention aux angles vifs des rayonnages métalliques qui risquent de détériorer les paquets.
- Le personnel du bloc doit veiller à la rotation des stocks et contrôler régulièrement les dates de péremption.
La vérification de l'intégrité de l'emballage doit être systématique avant utilisation.



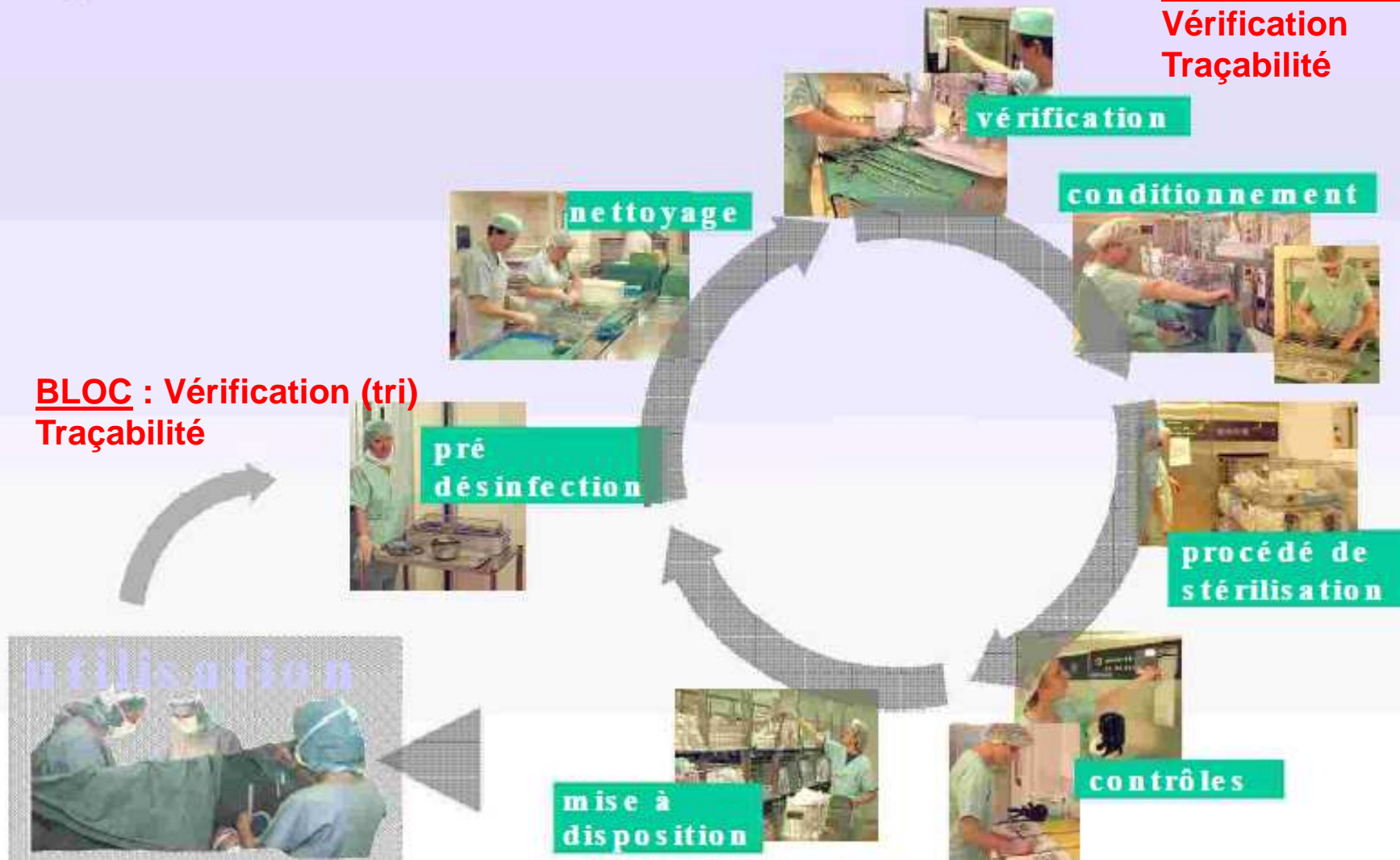
Traçabilité Médico-Légale en Stérilisation

Définition (norme NF EN ISO8402) : « aptitude à **retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation** d'un produit ou d'un processus de délivrance aux moyens **d'identifications enregistrées** »
de 5 ans (BPPH)

Le processus de stérilisation

STERILISATION :
Vérification
Traçabilité

BLOC : Vérification (tri)
Traçabilité



TRACABILITE

• **Définition** : aptitude à retrouver l'historique d'un produit ou service à partir de son identification

• MP

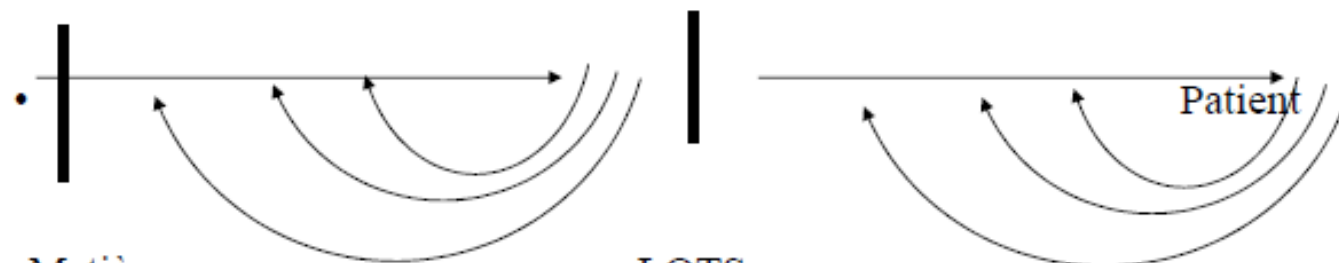
PROCEDE

DELIVRANCE

LIBERATION

ADMINISTRATION

UTILISATION



• Matières

LOTS

• Premières

• Identification

PROCEDE



2 TYPES de TRAÇABILITÉ



TRACABILITE ASCENDANTE



TRACABILITE DESCENDANTE



La Traçabilité


La **traçabilité** est un complément indispensable de la qualité avec notamment le besoin de pouvoir remonter le processus pour identifier la cause du problème. (matériels ou événements)

Elle s'impose pour :

- la sécurité du malade,
- protéger les acteurs de la santé,
- retrouver les dispositifs médicaux pour pouvoir limiter l'étendu d'un problème,
- déterminer les responsabilités de chacun,
- prouver qu'un système qualité existe

TRACABILITE à la STERILISATION

Procédés

- 
- Gestion Patient
 - Pré-désinfection
 - Logistique sale
 - Réception
 - Nettoyage
 - Recomposition / Conditionnement
 - Stérilisation
 - Livraison
 - Logistique propre

TRACABILITE aux Blocs et Services

Renseigner une fiche de liaison



1-Identification du service :

- Date
- Nom du service
- Spécialité
- Salle d'intervention
- Nom IBODE
- Nom AS

2-Informations obligatoires :

- Identification patient (étiquette)
- Heure de début et fin de pré-désinfection
- Niveau de risque EST

3-Identification des DMR :

- Quantités et libellés des plateaux et satellites
- Informations complémentaires

Traçabilité manuelle

Facilement assimilable

Peu couteuse

Pratique connue et répandue

MAIS

Exploitation des données difficiles

Perte de temps

Stockage, archivage des
documents

Traçabilité informatique +++

Base de données

Gestion centralisée des
informations

Sécurisation du circuit du DM

MAIS

Couteux

Formation des utilisateurs

METHODE INFORMATIQUE

- Il faut choisir un système d'identification et de codification

Identification :

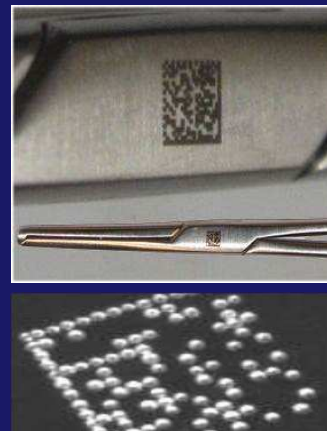
des conteneurs, paniers = *traçabilité du contenant*
des instruments = *traçabilité à l'instrument*

Codification : CAB - TAG - Puce

Code-Barres



DataMatrix



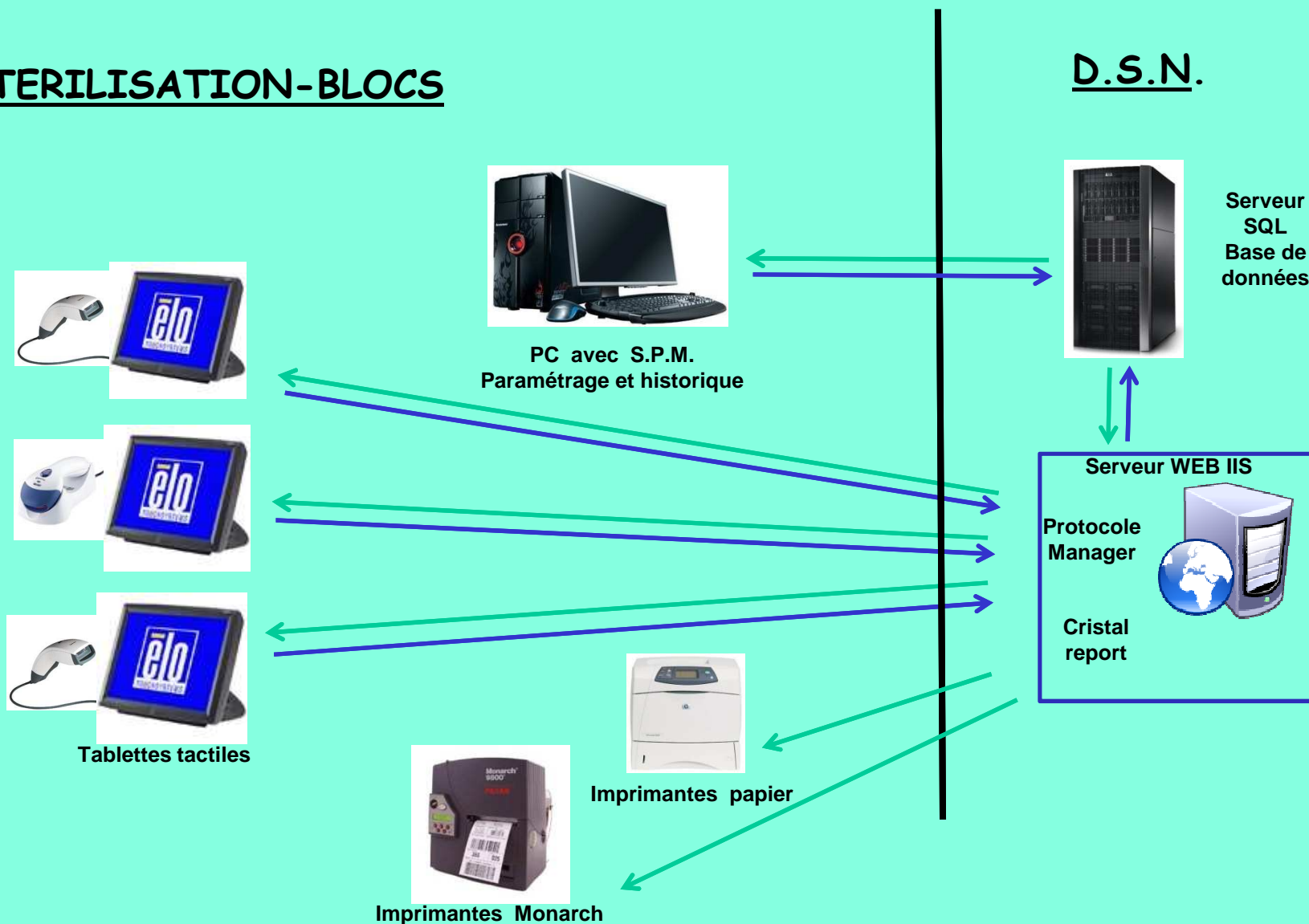
RFID



Matériel nécessaire

STERILISATION-BLOCS

D.S.N.

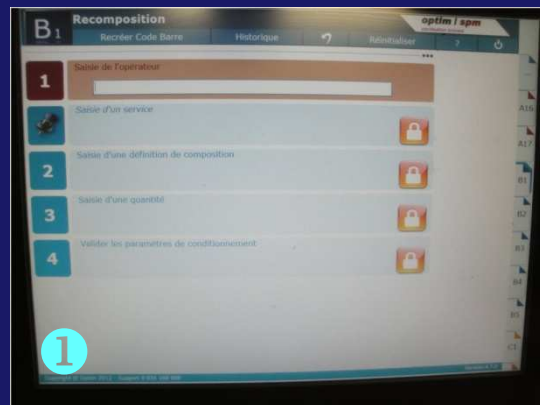


Identification des compositions

2. Un code-barres est apposé sur chaque conteneur



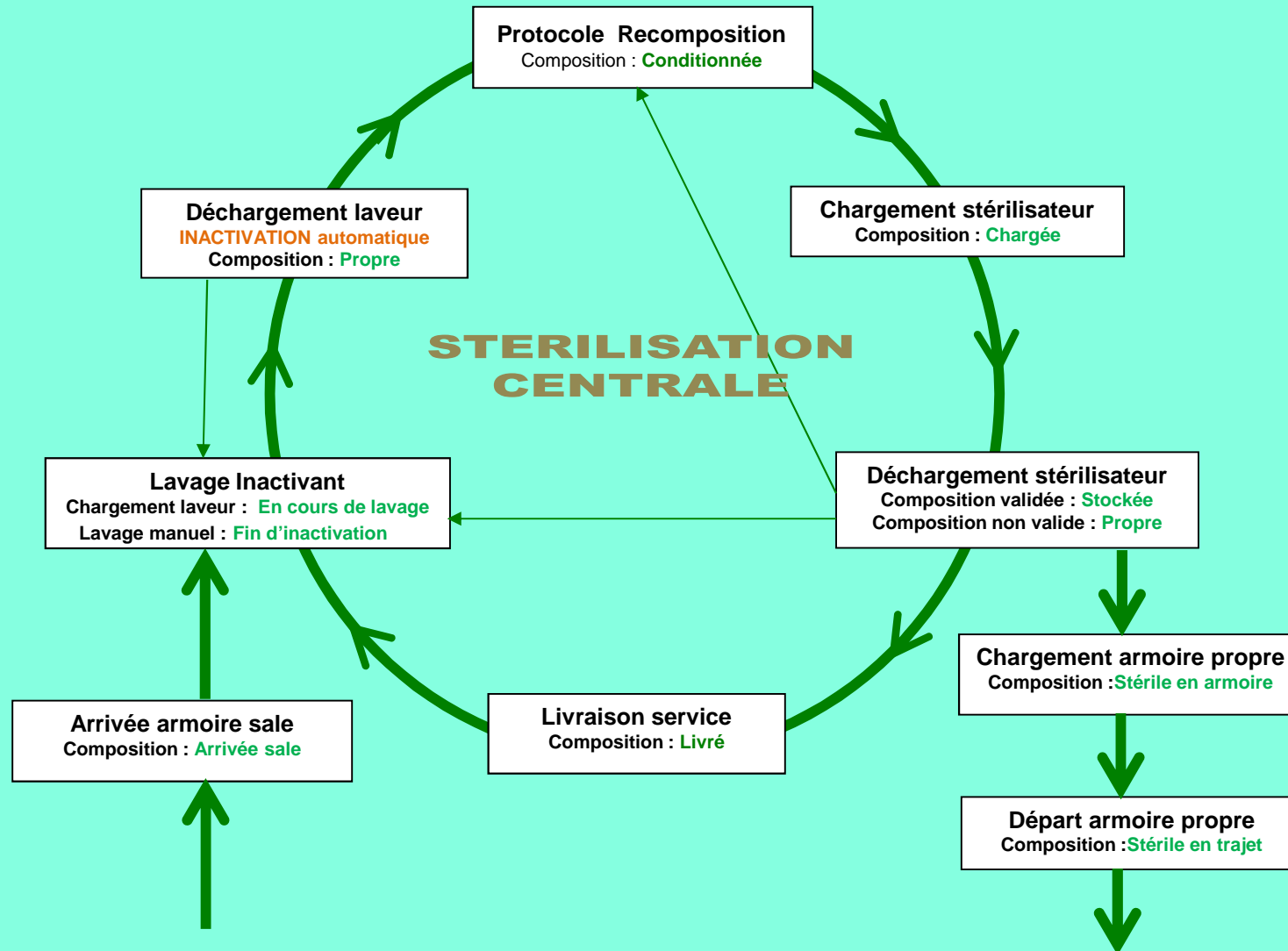
3. Un code-barres provisoire est apposé sur chaque DM satellite



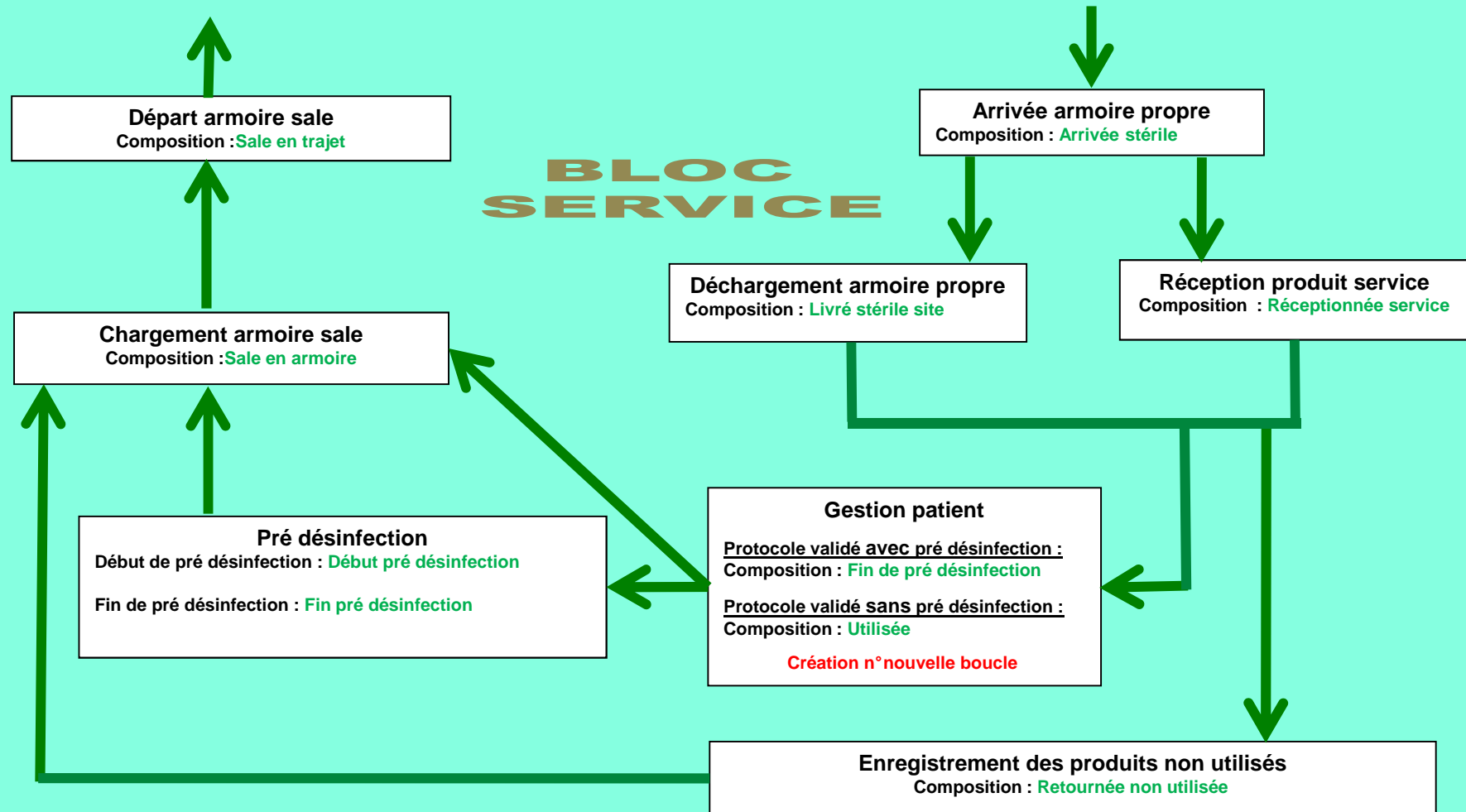
4. Lecture des code-barres



Boucle de traçabilité Optim[®]



Boucle de traçabilité Optim[®] (suite)



Etiquette de traçabilité délivrée par la Sté

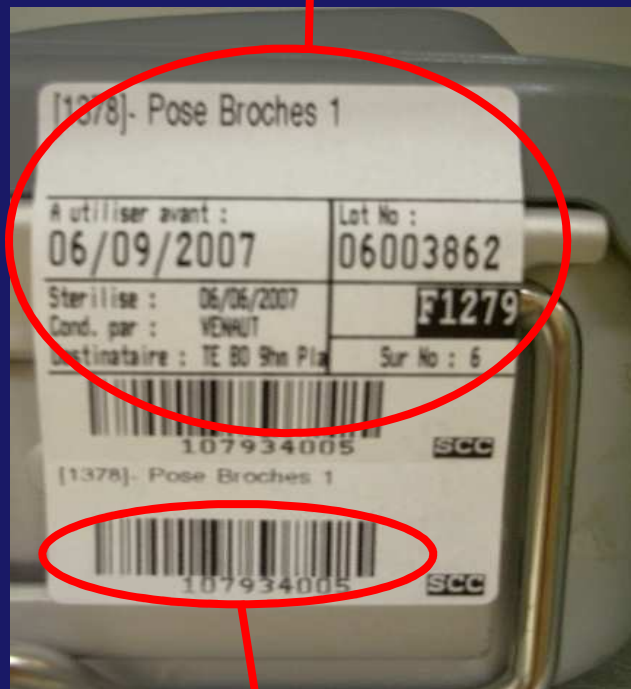
Boite formation 1	
Nb pan. boîte : 0	F3075
Dest : TA BO 4e ORL	
Peremp. le 03/08/2011	Lot No : 01005837
Sterilise : 03/05/2011	Autoclave 1
Cond. par : MUSSETTA	
 167723000 APM	
Nb pan. boîte : 0	F3075
Boite formation 1	
 167723000 APM	



Etiquette de traçabilité utilisée par le service

(elle confirme l'utilisation de la composition et assure la traçabilité patient)

Étiquette dossier patient



Contre étiquette retour

FICHE DE LIAISON BLOC/STERILISATION

HÔPITAL : TIMONE ☐ CONCEPTION ☒ NORD ☐ SUD ☐

Date : 2/09/07

Service : Bloc

Nom de l'intervenant : [Signature]

Nom de l'IBODE : [Signature]

Nom de l'AS BLOC : [Signature]

Pré-désinfection

N° Soc : [] Heure début : 12h15 Heure fin : 12h30

N° Soc : [] Heure début : [] Heure fin : []

N° Soc : [] Heure début : [] Heure fin : []

Annexe : []

Nom de l'agent de la SoS : [Signature]

N° Recpt : []

A REMPLIR OBLIGATOIREMENT

Patient sans caractéristique particulière ☐

Patient avec facteur de risque ☐

Intervention sans risque ☐

En fonction du niveau de risque de HJC, adapter le traitement des DM selon la PAQ/STE003 et PAQ/STE010.

Prétraitement ☐

Patient usant ☐

Interdit à usage ☐

CONTENEURS / DM SATELLITES

Lavage machine

Lavage manuel

Utop - sons

Qté Départ

Qté Retour

Lavage

Conditionne

Autoclave

Validation DIN

Qté retournée

Commentaire

Ulc

Intervention avec N°5 Bte 1017

107934005

107934005

OBSERVATIONS

NON-CONFORMITE : OUI ☐ NON ☐

Si oui, REMPLIR UNE FICHE "Réparation" et l'ajouter à la fiche de liaison.

Nom de l'agent de la SoS qui a rempli : [Signature]

Création des listings des compositions

B₁

Recomposition

optim / spm
sterilisation process

Recréer Code Barre

Historique

↶

Réinitialiser

?

↺

⏻

Main trauma 02

Main trauma 02

Main trauma 02

Brochette avec un Farabeuf :

Dans un sachet :

Tout
Non conformités
Non traités

	Prévus	Saisis	Nom	Réf fabricant ~ N° de série	OK	RAZ
+/-	1	0	Marteau	- ~ -	✓	✗
+/-	1	0	Manche de bistouri n°3	- ~ -	✓	✗
+/-	1	0	Manche de bistouri n°4	- ~ -	✓	✗
+/-	1	0	Pince à disséquer d'Adson mousse	- ~ -	✓	✗
+/-	1	0	Pince a dissequer d'Adson griffe	- ~ -	✓	✗
+/-	1	0	Pince à disséquer griffe courte	- ~ -	✓	✗

◀

◀

1

2

3

4

▶

▶

Composition (1)



Instrument (1)



Ajouter un instr.

Non-conformité

Non-conformité préc.

Retour de maintenance

Commentaire

Infos composition

Suivant

Copyright © Optim 2012 - Support 0 826 108 008

Version:4.18.3

FICHE Informatique


Assistance Publique Hôpitaux de Marseille		FICHE de LIAISON C.S. et U.S. - STERILISATION		N° de réception Stérilisation
Hôpital : TIMONE Adulte		DATE 16/03/08		<input checked="" type="checkbox"/> PRE-DESINFECTION Heure de début : 15h30 Heure de fin : 16h30 Agent : ZASAO
Service : Bloc Pr. GROB				
Spécialité : Dermatologie				
UF : 0467				
Tél : 85781				
<input type="checkbox"/> RISQUE ESST Cocher selon fiche dépistage du CLIN PE 04.02.02 <input checked="" type="checkbox"/> Patient ni suspect ni atteint : regrouper les compositions <input type="checkbox"/> Patient suspect ou atteint : la fiche devient nominative. Joindre la fiche de dépistage des patients à risque d'ESST				
<input type="checkbox"/> Coller la contre étiquette des compositions au dos de cette fiche				
Quantité		LIBELLE des COMPOSITIONS DM et CONTENEURS	CODE-BARRE	
Départ Service	Arrivée Sté			
		Bistouri monopolaire avec cable et embout (pointe ou boule ou lame)	[8961]	
		Cable bipolaire	[7585]	
		Coupe ongle	[9930]	
		Crochet de Gillies x 2	[8880]	
		Curette	[7592]	
		Curette fenêtrée ou tire comédon	[7586]	
		Pince à disséquer mousse	[7583]	
		Pince à disséquer griffe	[8409]	
		Pince d'Adson griffe	[7587]	
3		Pince bipolaire et cable (dans un plateau plastique PM)	[8962]	
		Pince gouge	[8881]	
5		Plateau chirurgie : 1 plateau GM + 1 cupule plastique PM + 1 pince d'Adson griffe + 1 manche de bistouri + 1 porte aiguille + 1 ciseaux coupe fil + 1 ciseaux pointus + 2 pinces d'Halstead	[7957]	
		Plateau Dermojet vis grand modele : 1 plateau plastique PM + 1 vis corps de seringue GM + 1 corps de seringue + 1 tube réservoir	[9931]	
		Plateau Dermojet vis petit modele : 1 plateau plastique PM + 1 vis corps de seringue PM + 1 corps de seringue + 1 embout plastique + 1 tube réservoir	[7958]	
		Porte aiguille	[9970]	
10		Trousse à biopsie : 1 plateau plastique PM + 1 pince d'Adson griffe + 1 ciseaux d'Allain + 1 manche de bistouri + 1 porte aiguille	[7590]	
Observations :			Agent conditionnement :	

Fournies par le BO avec l'armoire des DM
1 fiche /patient/intervention

Parties à remplir par
l'opérateur en charge de la
réception

1

Autre document de traçabilité manuelle : fiche de déclaration de non-conformité



**Assistance Publique
Hôpitaux de Marseille**

SIGNALEMENT DE NON CONFORMITE
STERILISATION CENTRALE TIMONE
Hôpital : TIMONE - CONCEPTION

Service :

Date et heure :

Nom du plateau et Code OPTIM :

Description :

Nom et grade :

Cette non conformité fait l'objet d'une déclaration sur Vigeris
:
Fréquence : 1-2-3-4-5 Gravité : 1-2-3-4-5 Défaillance : Mé-MH-Ma-Mi-MM

Feuillet jaune : retour au service et feuillet blanc pour le cadre de la stérilisation.








Etape de lavage

Protocole lavage avec choix du N°laveur et type de cycle

Lecture/scanette des **codes barres des contre-étiquettes** ou **codes boites présents sur conteneurs ou paniers**

Impression du rapport de chargement laveur



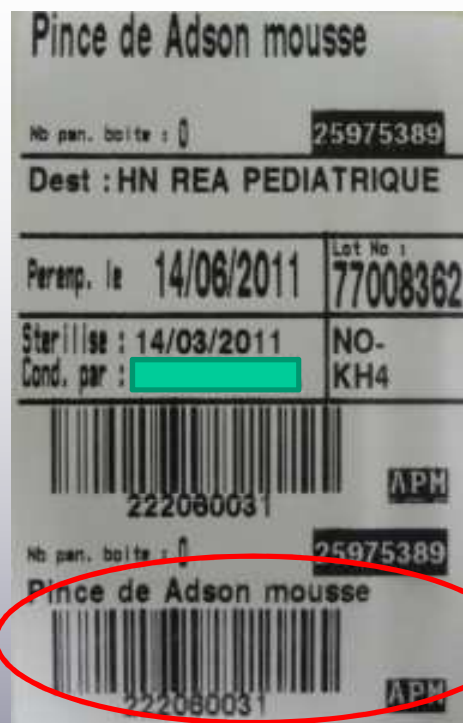
LAVAGE MACHINE	
1	 Début de protocole
2	Lire votre BADGE
3	Lire le Code-Barre du laveur choisi (page de gauche)
4	Cycles ?  OU  OU  HN-Instruments HN-Coelioscopie HN-Anesthésie
5	Lire le Code-Barre des compositions :  - CONTENEURS Code-Barre Alu - D.M. Code-Barre de la contre étiquette collé sur la fiche de liaison
6	 Impression Rapport
7	 Fin de protocole

Etiquetage : Après refroidissement totale de la charge



Etiquette manuelle type Irex®

- date de sté
- N°cycle
- Date exp



Contre-étiquette qui sera collée sur la fiche de liaison lors de l'utilisation du DM

Etiquette informatisée avec Optim®

- Nom DM
- Date de sté
- Date exp
- N°cycle
- N°autoclave
- nom operateur

Archivage de l'ensemble des éléments de traçabilité dans une enveloppe de traçabilité

Test BD du
jour,
graphique
signé, Daté

+

Pour chaque
charge:
-Fiche liaison
-Fiche rapport
lavage
-Fiche
stérilisation
-Graphique
signé et daté
-Intégrateurs



**1 enveloppe /autoclave /jour
Archivage jusqu'à 8 cycles**

Traçabilité pendant 5 ans ?

- Dans le cadre de l'assurance qualité, tous les contrôles doivent être enregistrés et conservés.
- Selon les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière, le test de Bowie-Dick ou essai de pénétration de vapeur est conservé avec les autres éléments du dossier de stérilisation pendant au moins 5 ans.

CONCLUSION

- « La stérilisation n'est pas un acte magique mais scientifique »
- « On ne stérilise bien que ce qui est propre et sec »
- « C'est de l'emballage que dépend la conservation de l'état stérile »
- « Toute stérilisation doit être tracée »
- « Toute stérilisation doit faire l'objet de contrôle »
- Elle est aujourd'hui parfaitement maîtrisée

- Ce qui reste à améliorer ? Complétude , Délais