

STERILISATION

« Préparation des Dispositifs Médicaux Stériles »

à l'Hôpital

Aspects Théoriques et Pratiques

Eddine TEHHANI
Pharmacien Hospitalier
Badr.tehhani@ap-hm.fr

Annie Cilia
Pharmacien hospitalier – Stérilisation Timone
Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille

PLAN

- Contexte général
- Locaux
- Qualité des fluides en stérilisation
- Tenue vestimentaire
- Hygiène des mains en stérilisation
- Etapes de la stérilisation
 - Pré-désinfection
 - Réception et le tri
 - Nettoyage
 - Lavage manuel
 - Lavage en machine
 - Conditionnement
 - Stérilisation
 - Traçabilité
 - Transport
 - Stockage

Pharmacie à Usage Intérieur

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


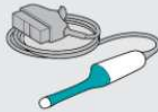

- **L 5126-1** : Les établissements de santé et les établissements médico-sociaux dans lesquels sont traités des malades, les groupements de coopération sanitaire...peuvent disposer d'une ou plusieurs pharmacies à usage intérieur dans les conditions prévues au présent chapitre. L'activité des pharmacies 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 à risque particulier de la pharmacie
soumise à autorisation de l'ARS tous les 7 ans**

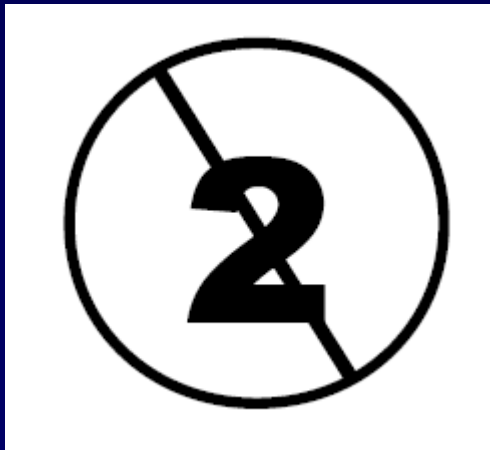
Pharmacie à Usage Intérieur

Réglementation

- Circulaire 20 octobre 1997 n°672 relative à la Stérilisation des Dispositifs Médicaux dans les établissements de santé
- **2000: Décret PUI de 26 décembre 2000** (missions de la PUI et ses règles de fonctionnement)
- **2001: BPPH publiées en juin 2001** « Ligne directrice particulière n°1 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, 7 ans)**

La stérilisation en milieu hospitalier concerne les **DM réutilisables**

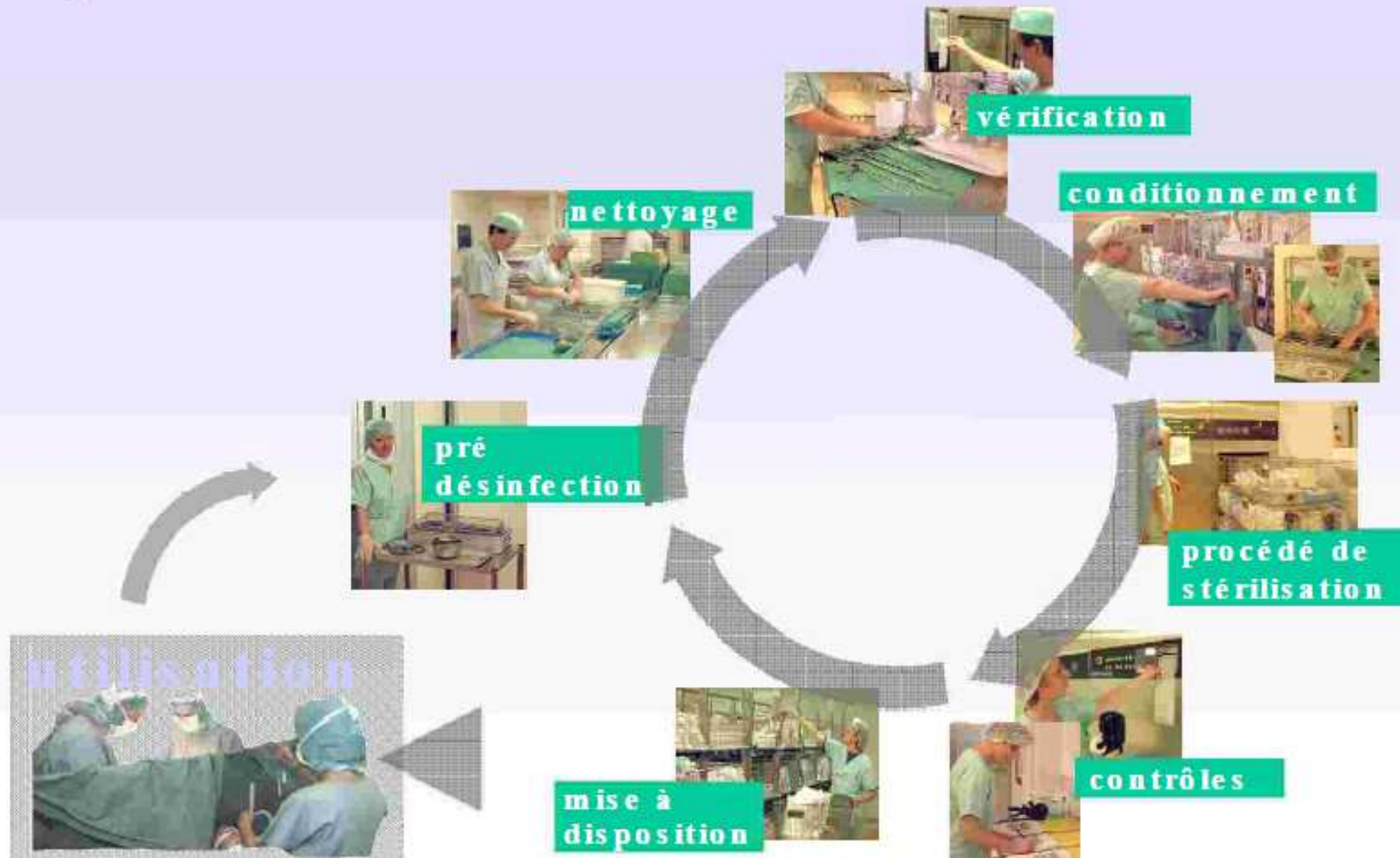
CATÉGORIE	APPLICATION DES DISPOSITIFS	NIVEAU DE DÉSINFECTION NÉCESSAIRE
CRITIQUE	<p>Contact avec la circulation sanguine ou des tissus stériles.</p>  <p>Comme les instruments chirurgicaux (scalpels, pinces, ciseaux, haricots et clamps).</p>	<p>Stérilisation Élimine toutes les formes de vie microbienne.</p>
SEMI-CRITIQUE	<p>Contact avec les muqueuses ou la peau lésée.</p>  <p>Comme les endoscopes et les sondes d'échographie endocavitaires.</p>	<p>Désinfection de haut niveau Détruit l'ensemble des micro-organismes végétatifs, des mycobactéries, des virus enveloppés et sans enveloppe, des spores de champignons et certaines des spores bactériennes.</p>
NON-CRITIQUE	<p>Contact avec la peau saine.</p>  <p>Comme les sondes d'échographie abdominales. Comme les stéthoscopes, les brassards de prise de tension artérielle.</p>	<p>Désinfection de niveau intermédiaire Détruit les mycobactéries, la plupart des virus et des champignons et les bactéries.</p> <p>Désinfection de bas niveau Détruit la plupart des bactéries, ainsi que certains virus et certains champignons.</p>



A ne pas confondre avec les DM à usage unique



Le processus de stérilisation



STERILISATION :

Comprendre les enjeux !

- Processus type industriel mais avec les règles hospitalières
- Processus sous contraintes de 2 flux « Entrants » et « Sortants » : délais courts
- Processus avec 3 objectifs à maîtriser

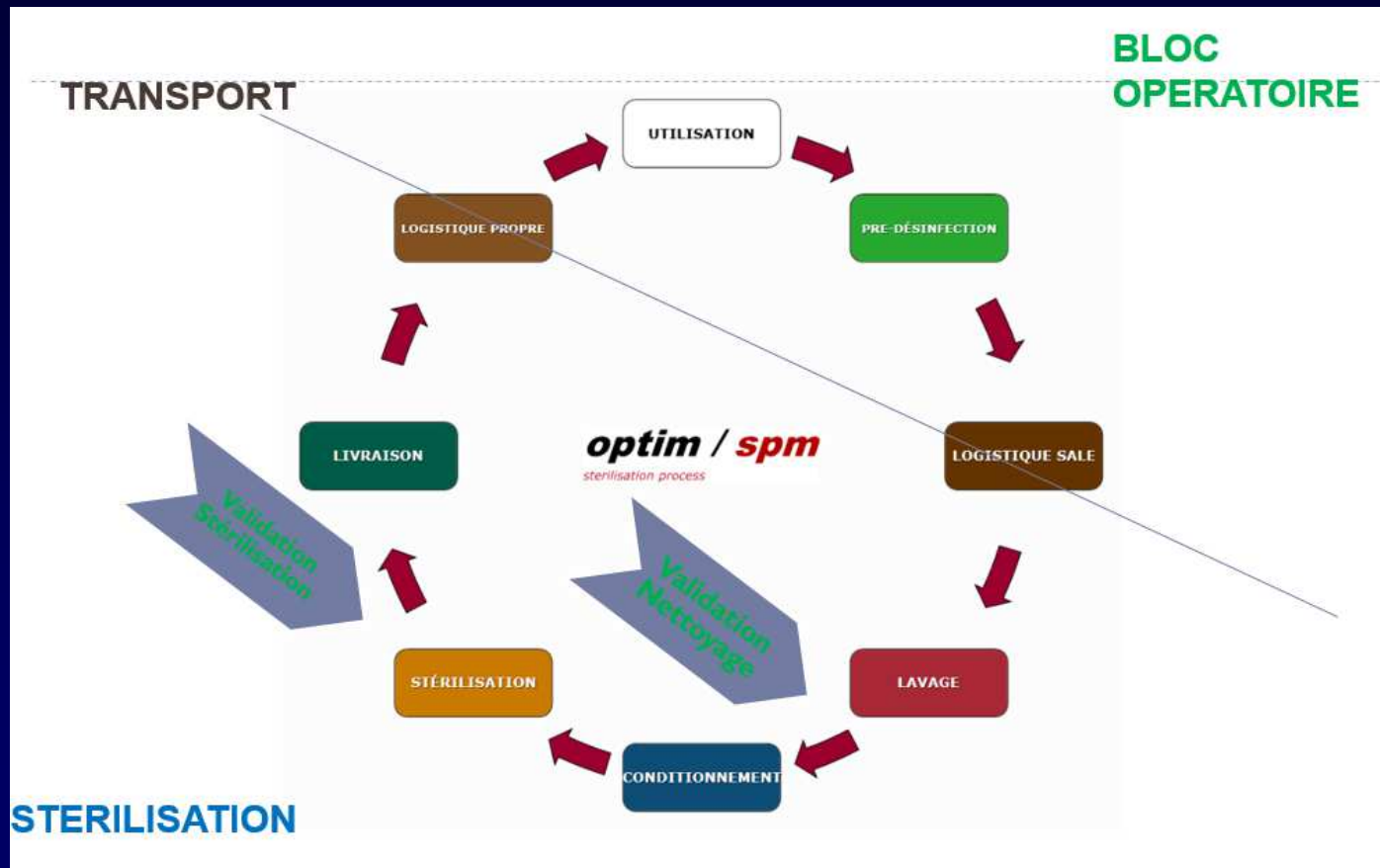
1) Rendre stérile = Responsabilité 100 % PUI

- Nettoyage - Conditionnement- Stérilisation = Responsabilité 100 % Pharmacien
- Pré désinfection – Stockage stérile = Responsabilité 100 % Bloc opératoire (mais obligation audit)

2) Maîtriser les délais = Responsabilité 100 % Direction : Moyens: DM, RH...

3) Maîtriser la complétude et fonctionnalités = Responsabilité ? (Bloc, Sté, les 2)

Processus de stérilisation = Double flux



DEFINITION

Qu'est ce qu'un DM stérile?

- Stérilité =
Absence de micro-organisme viable
- N.A.S =
Probabilité

Niveau d'Assurance de Stérilité (NAS)

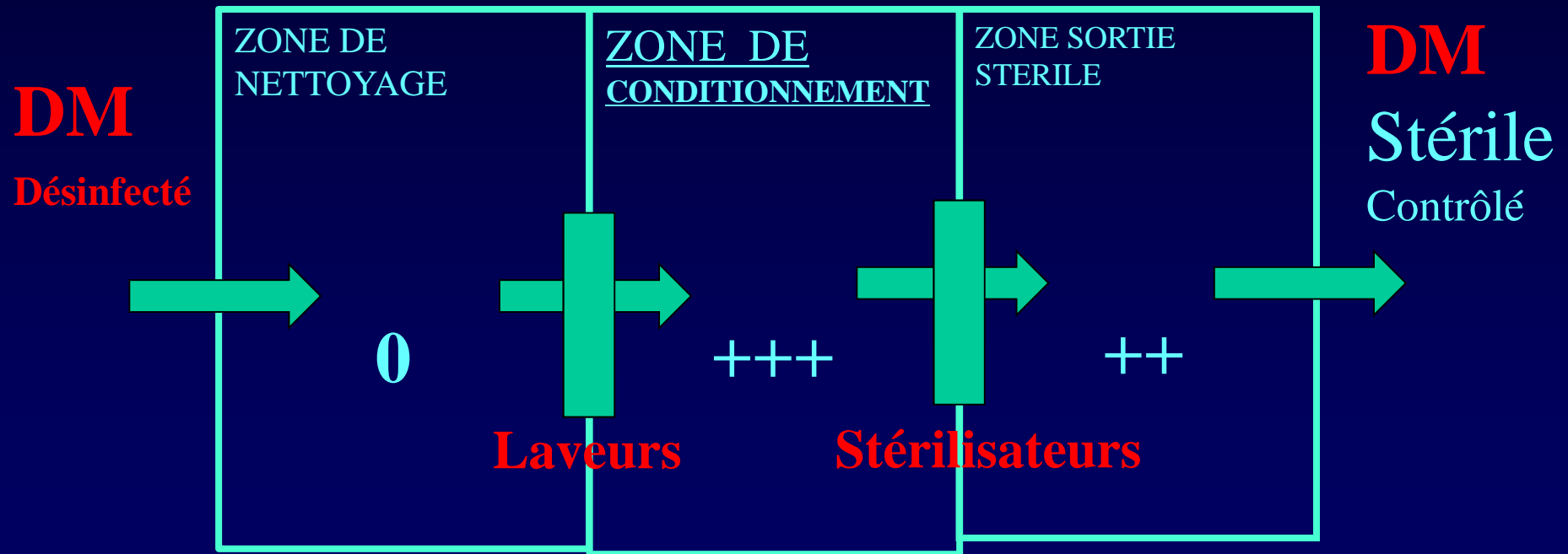
- « On ne peut, ni garantir dans l'absolu, ni vérifier la stérilité de tous les articles contenus dans une population ayant fait l'objet d'un traitement de stérilisation »
- Il existe toujours une certaine probabilité statistique qu'un micro-organisme puisse survivre à la stérilisation.
- Le NAS pour un procédé donné est exprimé comme la probabilité d'assurance d'un article non stérile dans cette population.
- Un NAS de 10^{-6} correspond à une **probabilité d'au plus un micro-organisme viable pour un million d'unités stérilisées** du produit final. »

Les locaux de stérilisation

Différentes zones d'une stérilisation

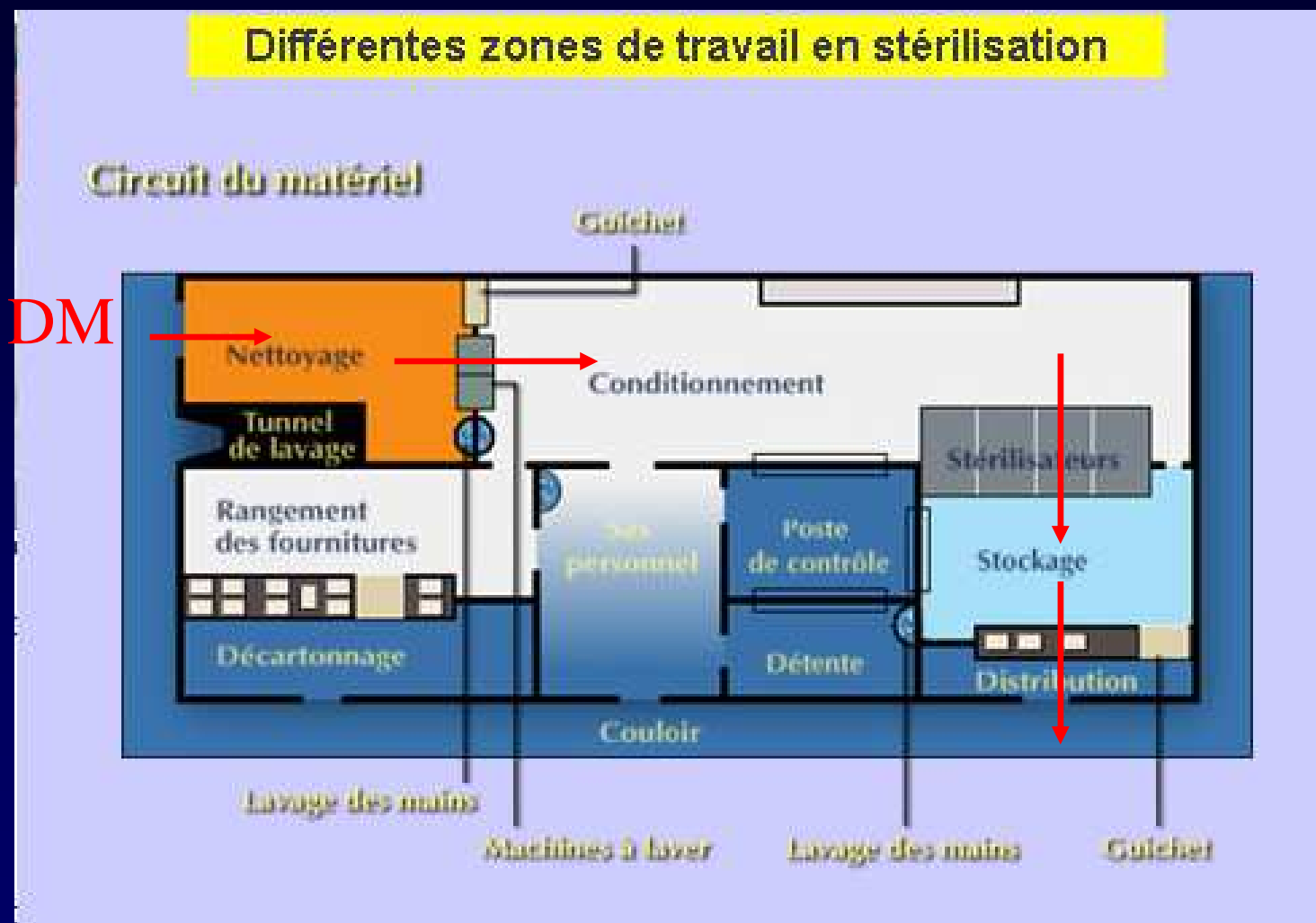
STERILISATION CENTRALE

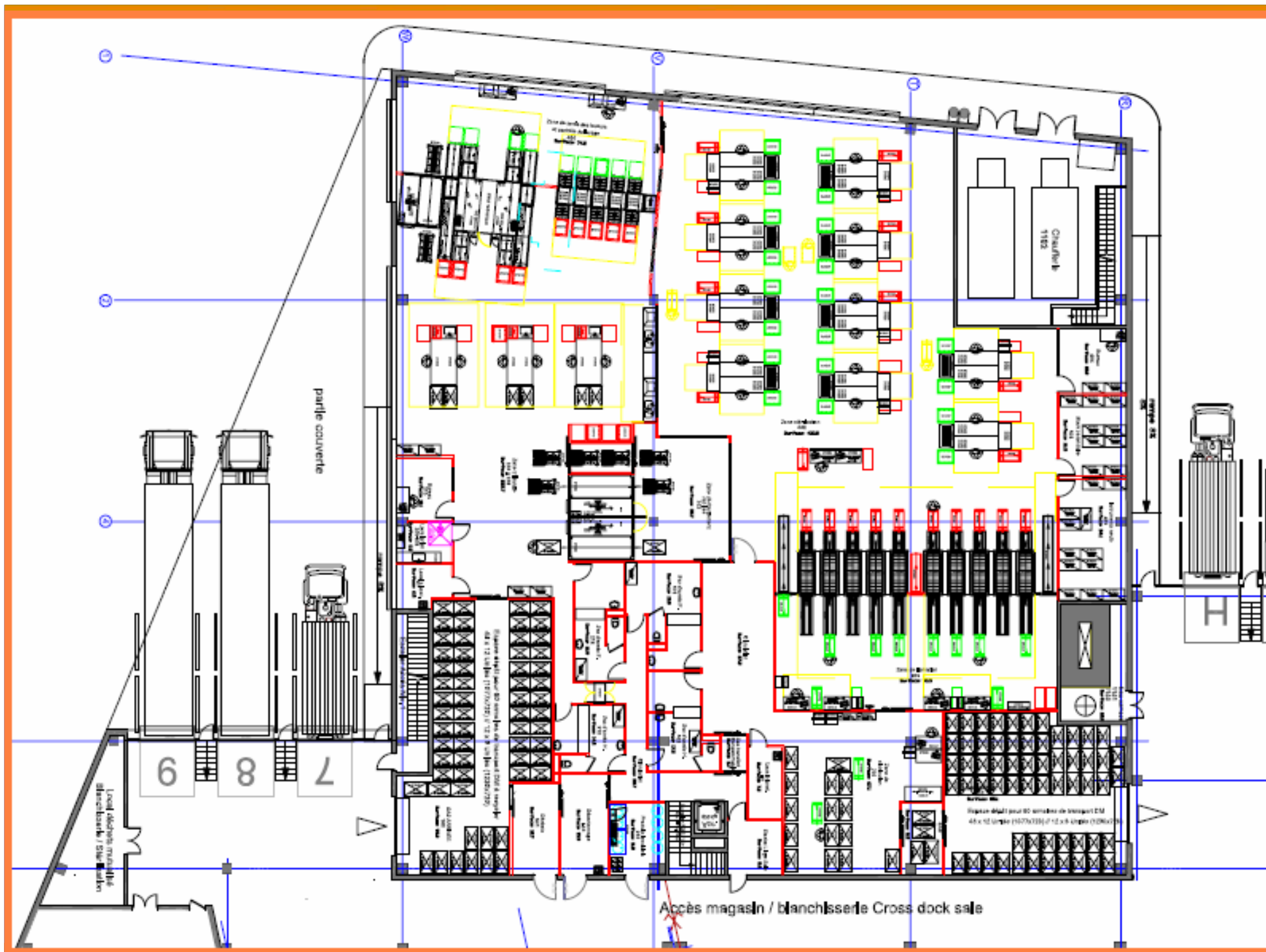
Marche en avant
Asepsie progressive
Air filtré
Gradients de pression de l'Air



Stérilisation des dispositifs médicaux

« *Principe de la marche en avant* »





FLUIDES en stérilisation

- Qualité de l'air (classe iso 8)
- 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> .

Différentes eaux en stérilisation

- Laveur désinfecteur (préconisations des fabricants)
 - Nettoyage: eau adoucie
 - Rinçage des instruments: eau osmosée
- Eau pour stérilisateurs à la vapeur d'eau sous pression (autoclavage) (préconisations des fabricants)
 - Eau adoucie pour la pompe à vide
 - Eau osmosée pour la production de vapeur

L'eau et ses impacts en stérilisation

La qualité de l'eau interfère à plusieurs niveaux

- Tartre et risque de détérioration des équipements par le calcaire (Pompe à vide à anneau d'eau)
- Qualité de la vapeur pour une bonne stérilisation (Générateur à vapeur)
- Corrosion des canalisations
- Stagnation de l'eau dans les bras morts (Biofilm)
- Taches sur les emballages et instrumentation
- La pérennité de l'instrumentation stérilisée
- Risque infectieux vis à vis du matériel (eau contaminée)
- Risque toxique (Cd, plomb, cuivre...)

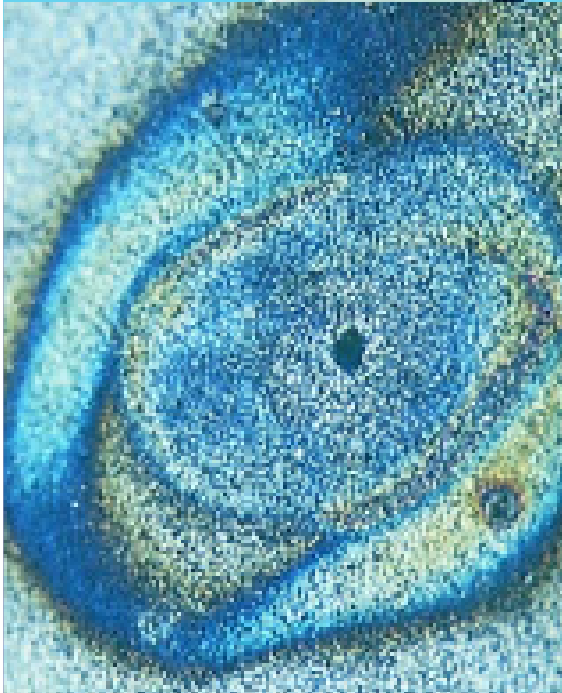
Impact sur l'instrumentation

"Dépôts et Corrosion"

- 1) Dépôt de calcaire
- 2) Dépôts d'autres substances minerales
 - 1) SiO₂ (silicates)
 - 2) Fer
 - 3) Manganese
 - 4) Cuivre...
- 3) Coloration de l'inox
- 4) Corrosion
 - Corrosion généralisée
 - Corrosion localisée :
 - Par piqure la + fréquente
 - Par plaque
 - Par crevasses ou cavernes
 - Par contraintes mécaniques



Images de corrosion



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



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

DEFINITION (1)

La pré-désinfection est une opération au résultat momentané qui permet d'éliminer, de tuer ou d'inhiber les micro-organismes indésirables, en fonction des objectifs fixés.

- Le résultat de cette opération est limité aux micro-organismes présents au moment de l'opération. (NF T 72-101)
- Elle correspond à une décroissance de la population de 5 log (bactéries, spores) ou 4 log (champignons, virus).

Les buts de cette opération sont :

- D'empêcher la fixation de matières organiques
- De diminuer la population en micro-organismes
- De protéger le personnel et l'environnement

LOCAUX (1)

- La prédésinfection doit être effectuée le plus rapidement possible et au plus près du lieu d'utilisation
- C'est la première étape des opérations de stérilisation et la seule pouvant être réalisée hors du service de stérilisation
- « En dehors de la pré-désinfection, ces opérations sont obligatoirement mises en œuvre par la pharmacie à usage intérieur dans des locaux affectés à cette activité » *BPPH*
- La zone de prédésinfection est un local situé à l'interface du bloc et de la stérilisation
- Situé à proximité des salles de blocs opératoires
- Le plus souvent dans la zone de circulation du bloc
- Local dédié, ventilé, équipé d'éviers doubles bacs, pompe de vidange, air comprimé

PROCEDURES (1)

les dispositifs médicaux subissent, préalablement à leur assemblage et à leur stérilisation :

- soit une **pré-désinfection chimique** suivie d'un nettoyage,
- soit un **traitement par une machine à laver et à désinfecter qualifiée**, incluant ou associant un nettoyage et une désinfection sous réserve du respect de la proximité immédiate du lieu d'utilisation et d'un traitement sans délai après cette utilisation.

Plusieurs modalités d'organisation sont possibles:

- **Prédésinfection chimique** simple = immersion dans un bain de produit détergent désinfectant
- **Prédésinfection chimique** suivie d'un **pre nettoyage automatisé** = immersion + passage en laveur
- **Prédésinfection automatisée** = passage en laveur désinfecteur qualifié avec détergent désinfectant



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
- **Nécessité d'action complémentaire**
- Écouvillons ou brosses plastiques
- **Rinçage** à l'eau du réseau
- **Egouttage**





PRESENTATION DU PRODUIT

- Liquide en solution concentrée à diluer
- Sachet unitaire: dosette 25ml
- Bidon avec pompe doseuse
- Bidon à associer avec centrale de dilution



PREPARATION DU BAIN

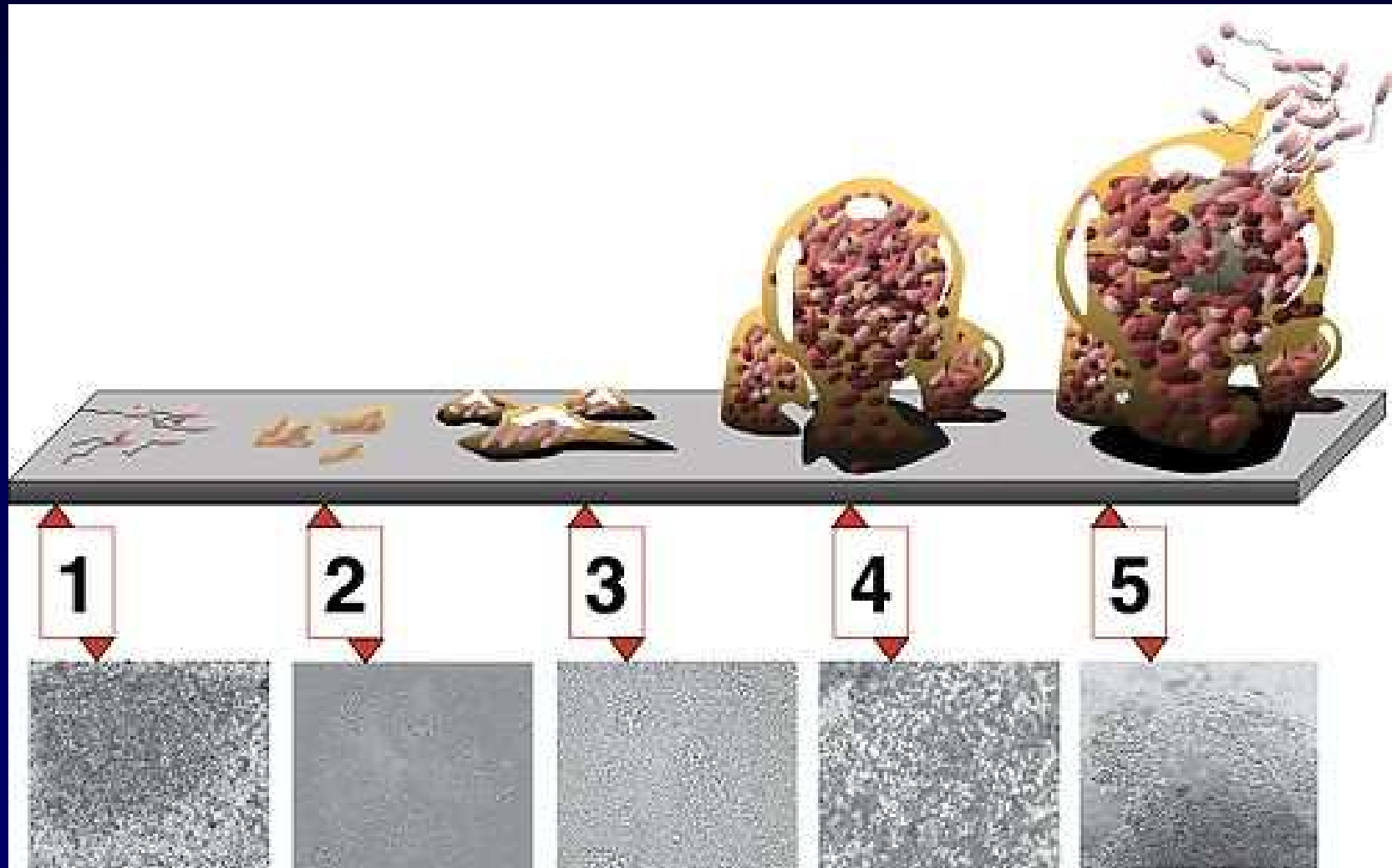
Les DM doivent être complètement immergés,
immersion totale sans bulle d'air

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

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.

Le Biofilm

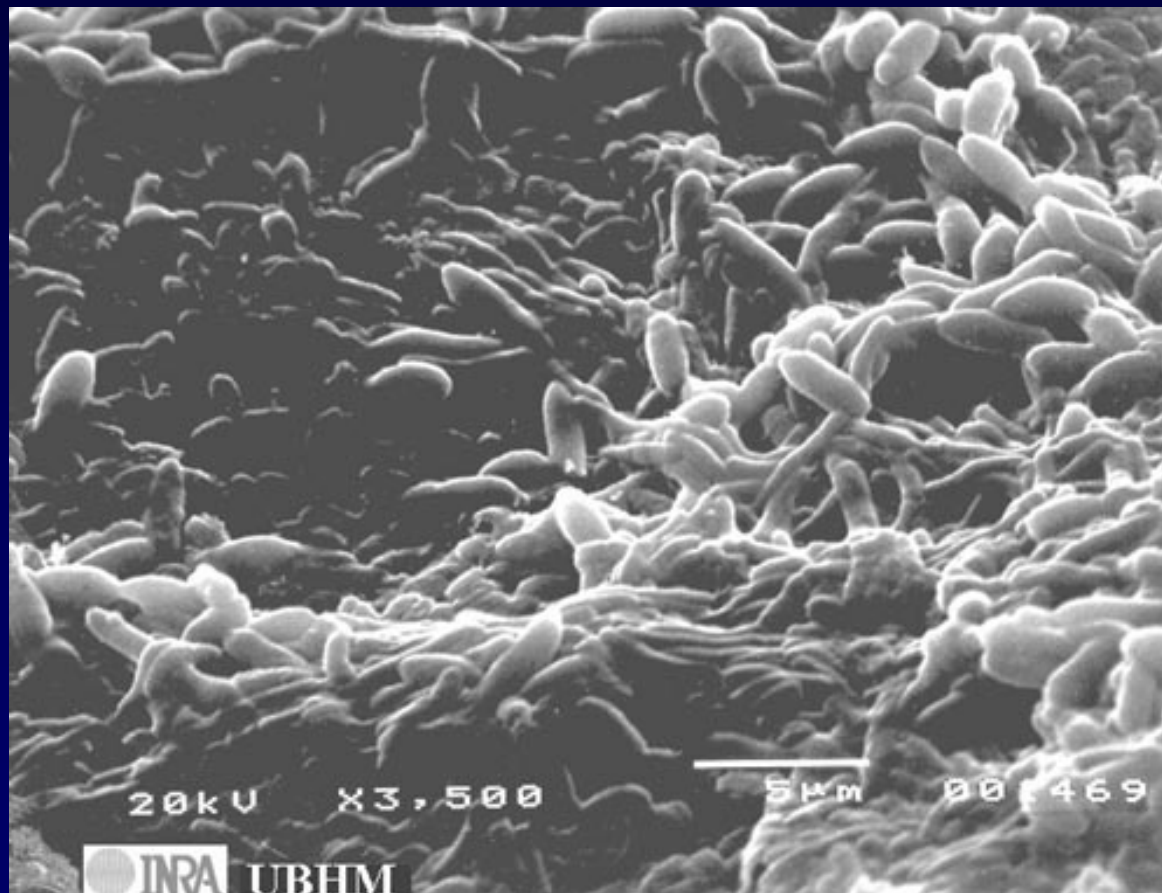


BIOFILM

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.



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

BROSSAGE - ECOUVILLONNAGE – RINCAGE

Pré Désinfection

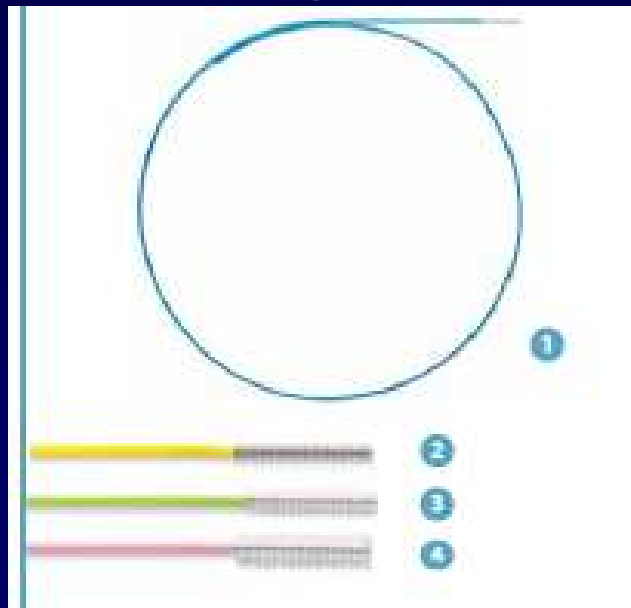


Nettoyage brossage



CONSOMMABLES

- Ecouvillons
 - 4 diamètres, 3 longueurs

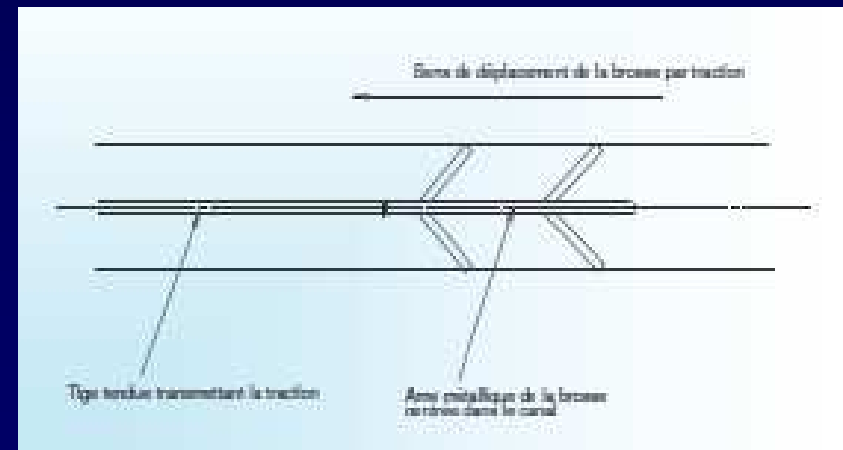
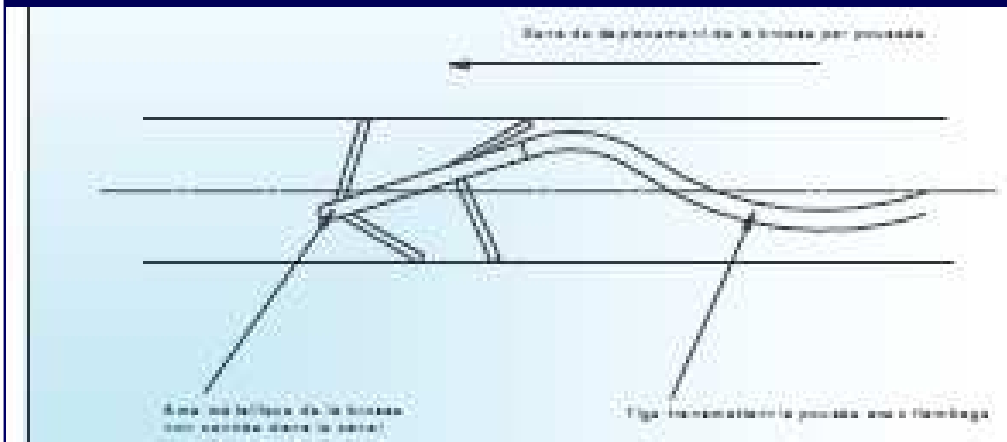


- Brosses
 - Poils en nylon
 - Autoclavable ou UU



ECOUVILLONNAGE

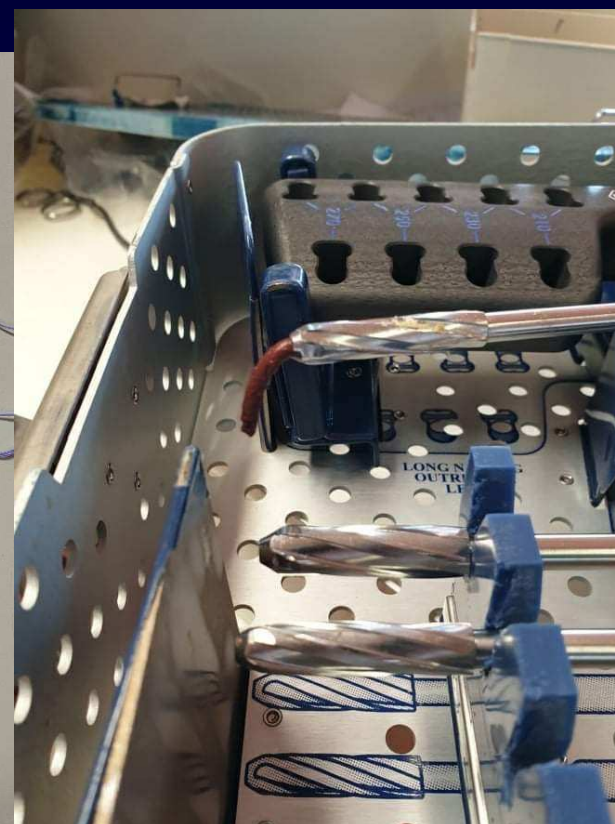
- Lorsque la configuration du canal de l'endoscope le permet,
 - ☑ écouvillonnage en **traction** (côté sans brosse) du moins contaminé au plus contaminé.
 - Pas de rétro-contamination
 - Nettoyage en continue et non saccadé
 - Introduction de l'écouvillon plus facile
 - Aucun risque de micro rayures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



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



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

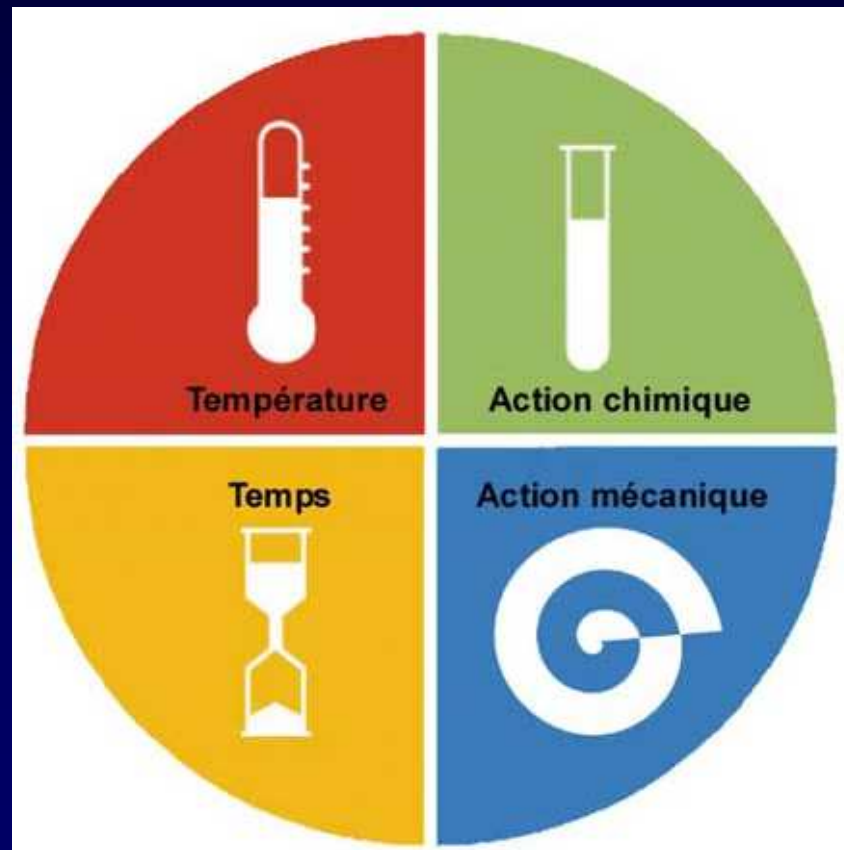


Le matériel de nettoyage, brosses douces nylon, écouvillons ou lavettes, doit être renouvelé régulièrement.

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

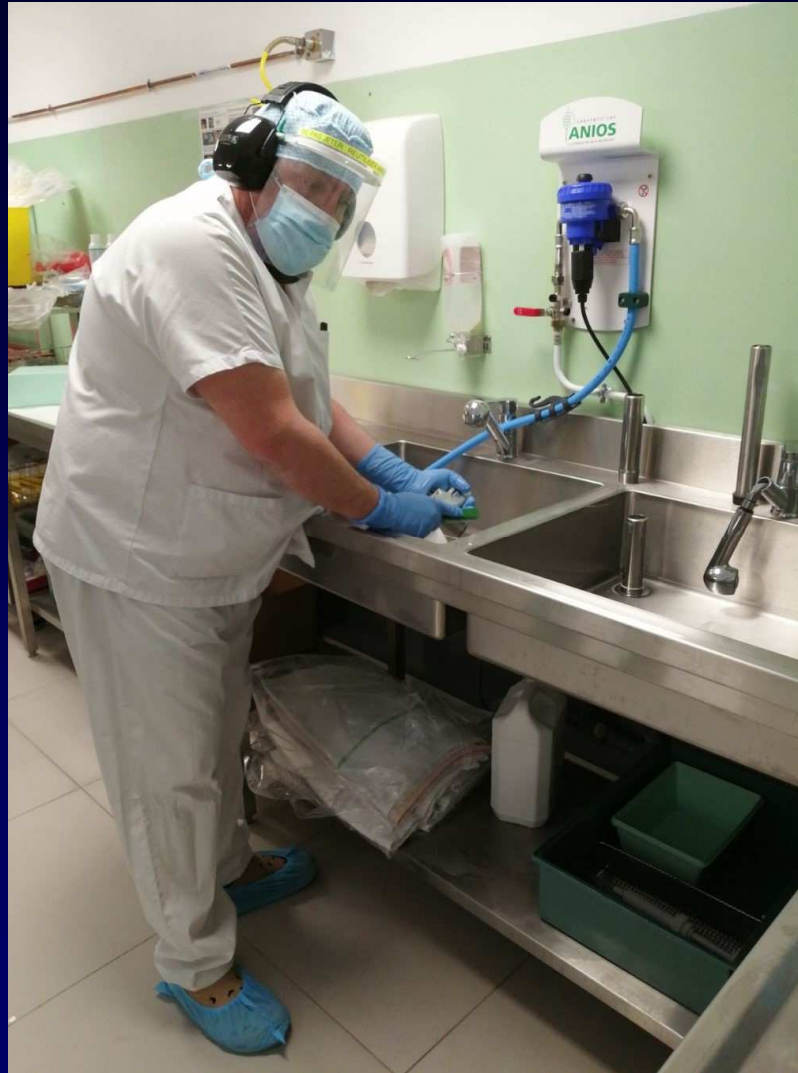
- Suit obligatoirement la phase de pré-traitement réalisée au bloc.
- Rinçage soigneux permet d'éliminer toutes traces visible
- Nettoyage manuel (écouvillons, brosses, ultrasons) ou par des laveurs (optimisation de la qualité et la reproductibilité de cette phase)

ON NE STÉRILISE BIEN QUE CE QUI EST PROPRE



Sterilisation des dispositifs médicaux

Nettoyage manuel avec une brosse



Stérilisation des dispositifs médicaux

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)

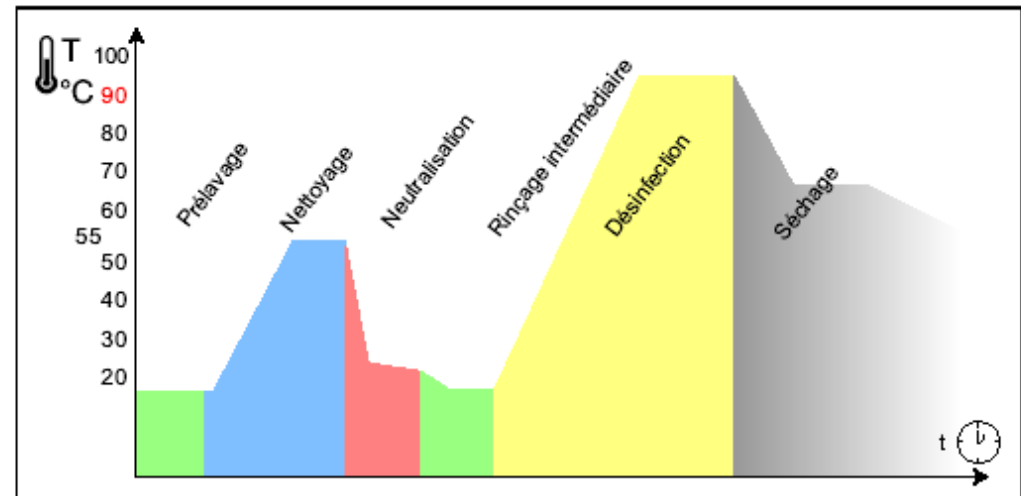
LAVEURS DESINFECTEURS





Stérilisation des dispositifs médicaux

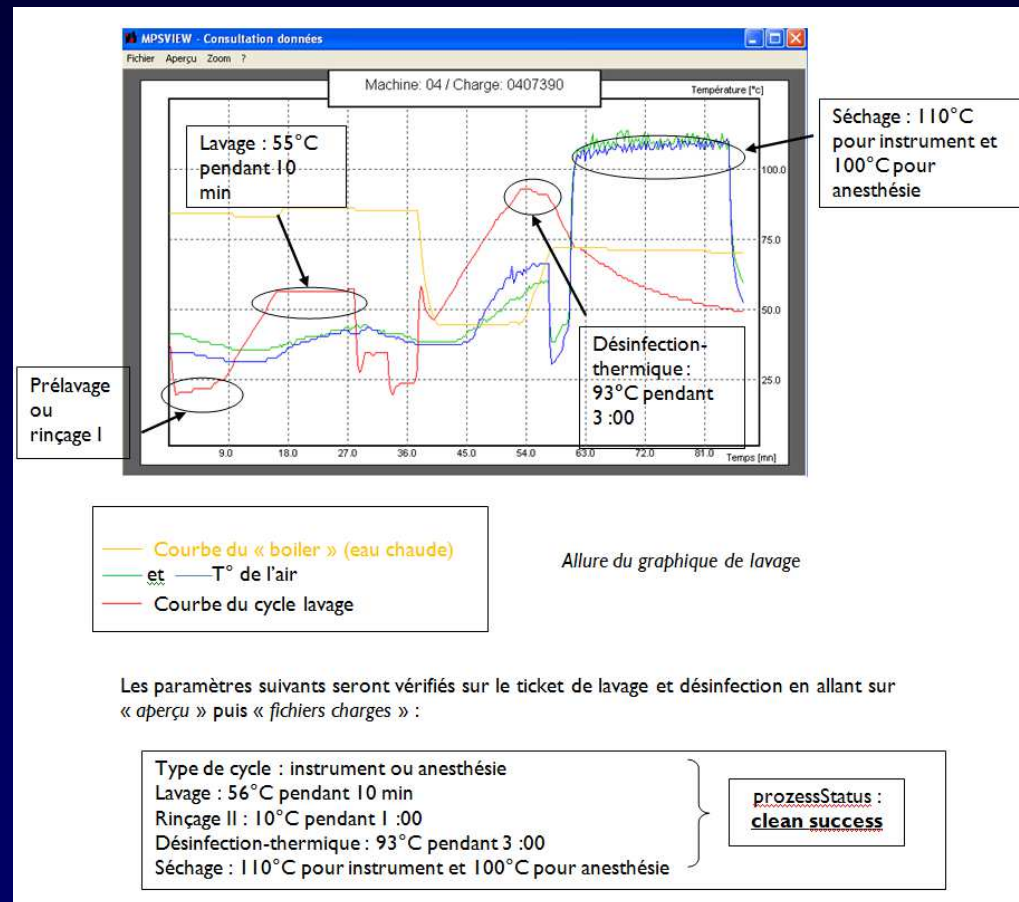
Désinfection Thermique Obligatoire avec un Laveur Désinfecteur (A°)



Programme de nettoyage avec désinfection thermique

VALIDATION NETTOYAGE

- 1- Contrôle visuel de la charge
- 2- Contrôle des tests de salissures
- 3- Contrôle de l'efficacité du séchage
- 4- Contrôle des paramètres de lavage/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	MANDRINS de trocart poncé	42000		
+/-	1	1	MANDRINS 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



1



Vider tous les instruments

Ajouter un instr.

Non-conformité

Non conformités

Infos de la composition

Suivant

ABC

A9

A6

A5

A4

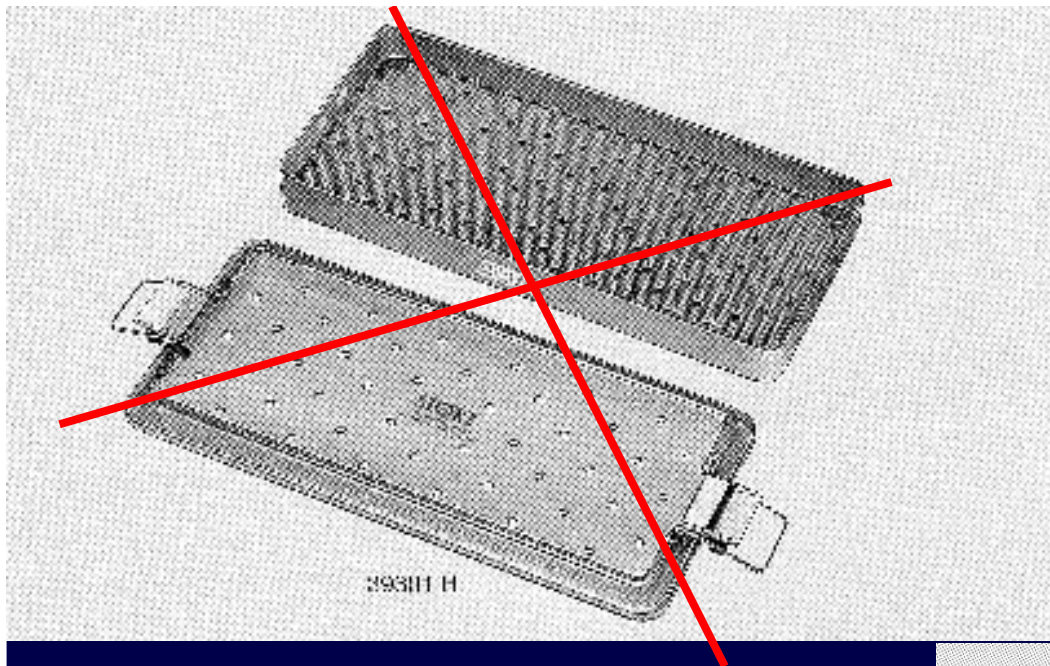
A3

A2

A8

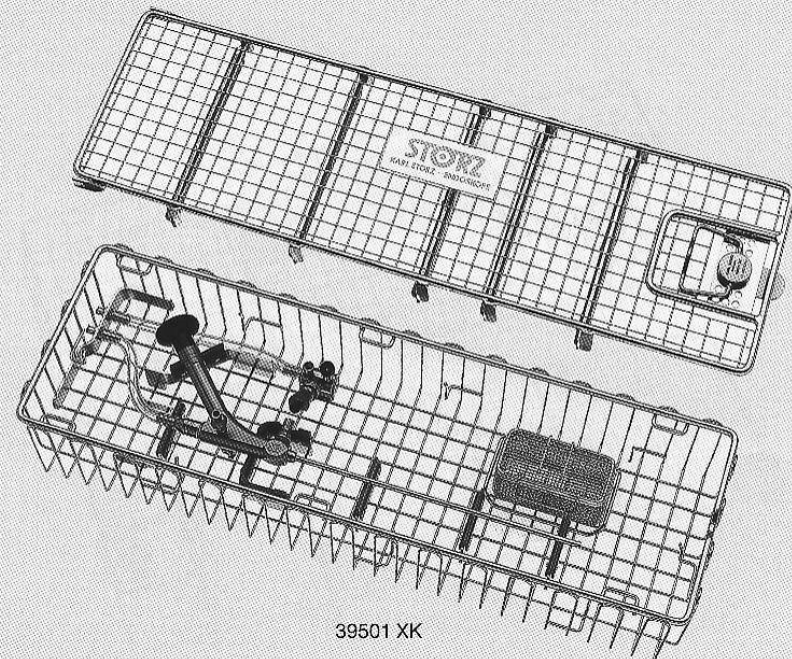
A7



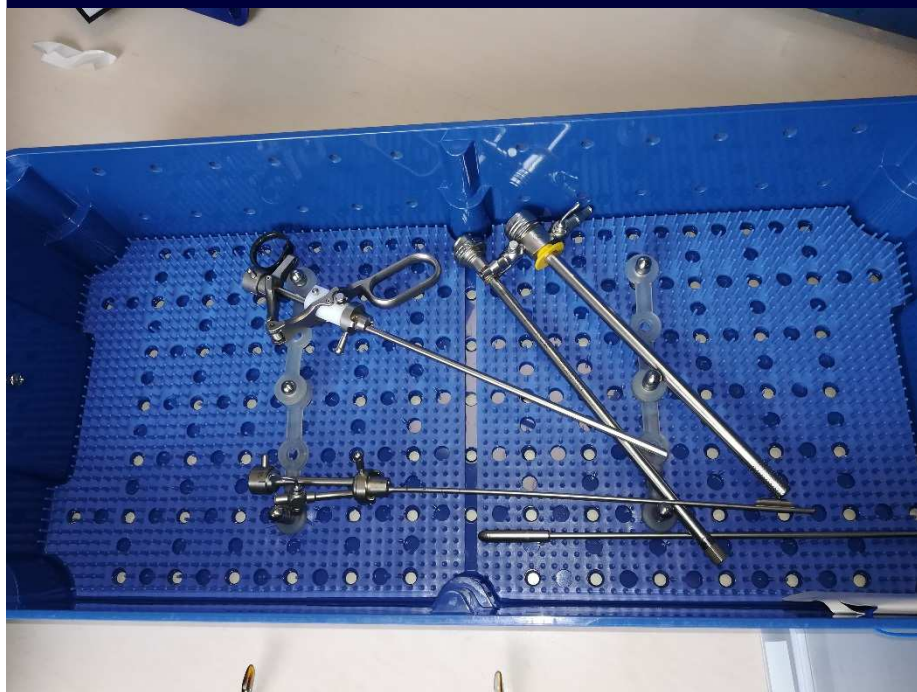


Panier pour le rangement d'un
optique non conforme

Panier conforme



Résecteur de célioscopie Gynécologie Exemple !



Boite du laboratoire



Système sécurisé de panier
métallique avec fixations

Conditionnement

Conditionnement

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

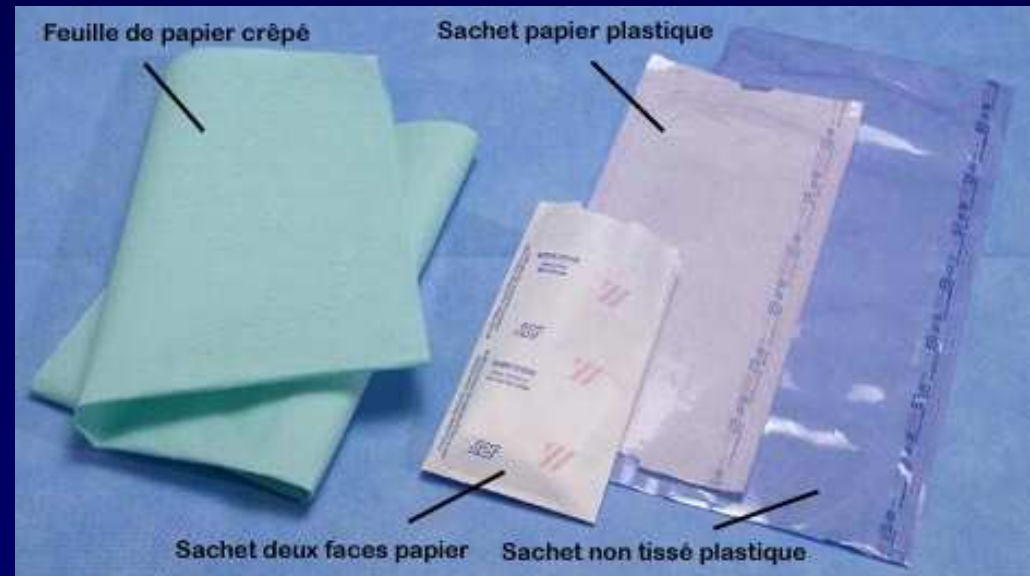
$$\mathbf{SE = SBS + SP}$$

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

Usage multiple



Usage Unique



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)

Orthopédie Rachis Ancillaires 30 % Conteneurs



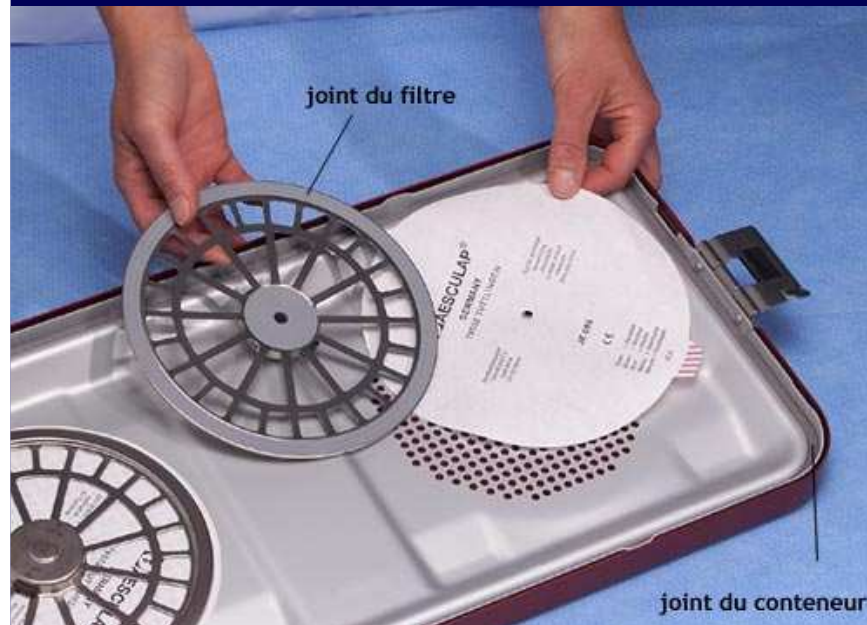
Tout le reste 70 % Panier grillagé + Emballage papier



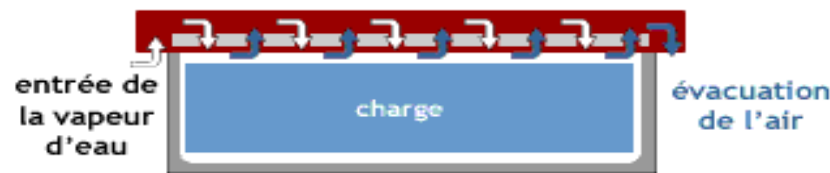
Conteneur à filtre avec couvercle Emballage réutilisable



Choix de l'emballage



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



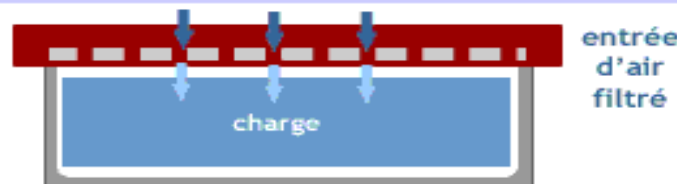
Au début du cycle de stérilisation, il est nécessaire que l'air sorte du conteneur pour être totalement remplacé par de la vapeur d'eau à la fin du pré-traitement.



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

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.

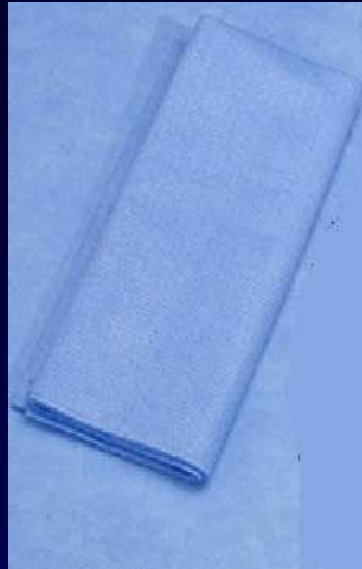


Indicateurs physico-chimiques de passage imprimés sur les sachets

Emballages Usage Unique



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



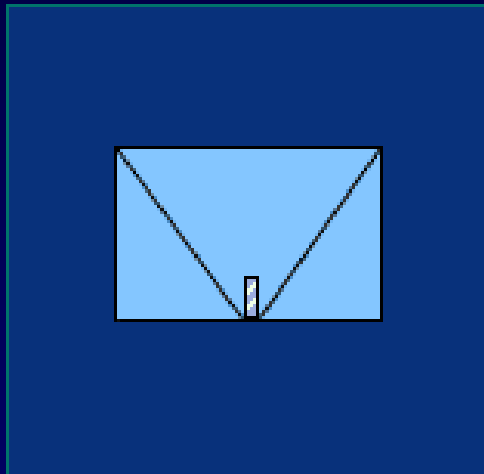
Synthétique ou cellulose
Grand choix de tailles
Résistance mécanique
Risque d'humidité



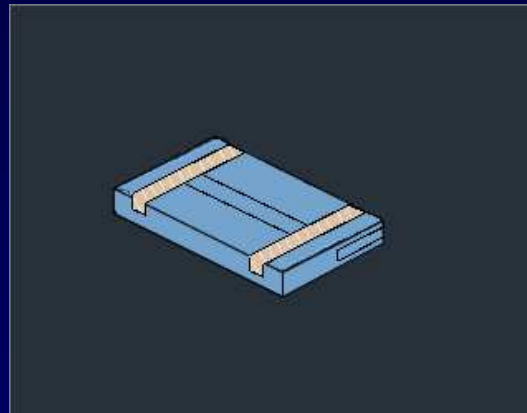
3 à 5 couches de
polypropylène
Spunbonded + Meltblown
+ Spunbonded
Grand choix de tailles
Résistance mécanique +++
Risque d'humidité
Cout +++

2 modes de pliage :

Pliage enveloppe +++



Pliage Pasteur



Fermeture par ruban adhésif indicateur de passage



Concept

« Panier fermé + Panier de transport »

Bénéfices attendus

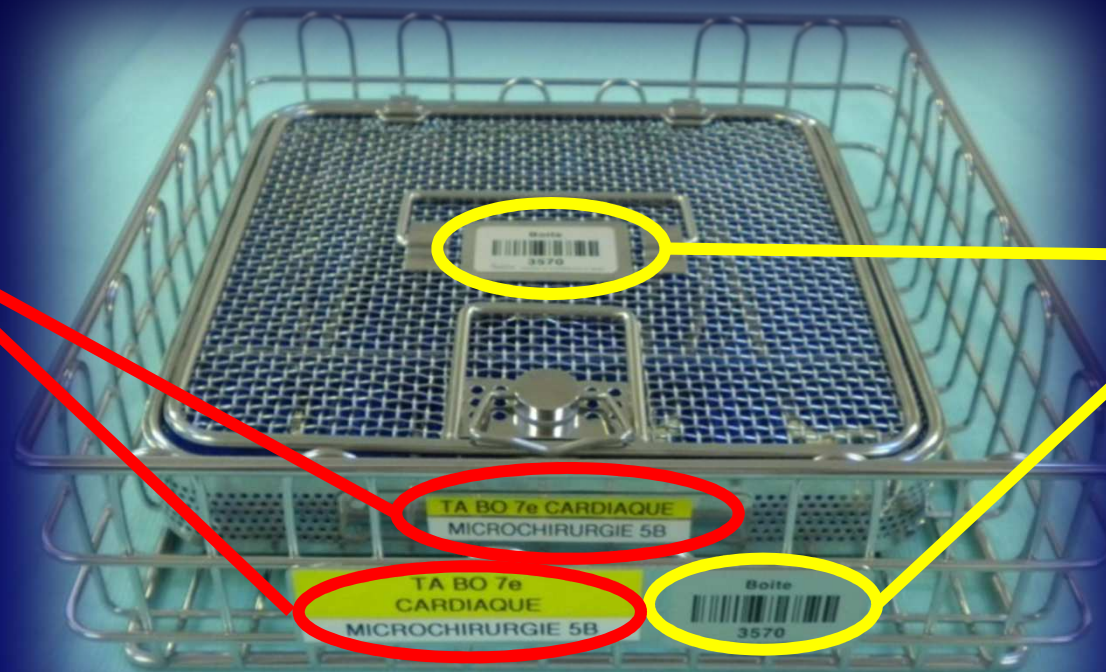
- Sécurisation des instruments tout au long du transport
- Réduction de la manipulation des instruments
- Meilleure protection des instruments fragiles
- Réduction globale du risque de pertes et mélanges
- Meilleure traçabilité

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
« Boite »



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)



Livraison⁸²

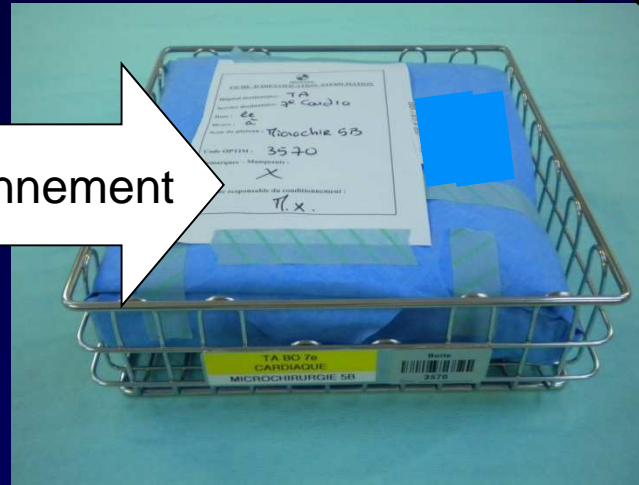
EN STERILISATION CENTRALE

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

Panier fermé
+
Panier de transport
INDISSOCIABLES



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

Sachets et gaines en SMS



Exemples d'applications pour lesquelles nos clients ont décidé de choisir ULTRA®:

- | | |
|---|----------------------------|
| ➡ Plateaux opératoires (toutes spécialités) | ➡ DM fragiles et complexes |
| ➡ Ancillaires de prêt | ➡ DM volumineux et lourds |
| ➡ Ophtalmologie | ➡ Plateaux de soins |
- ...et de nombreuses autres applications.

Concept **ULTRA**®

Fermeture des sachets et gaines par soudure

**La température de la soudeuse 180°C pour les sachets vapeur
(selon recommandations du fournisseur des emballages)
(150 ° ULTRA)**

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



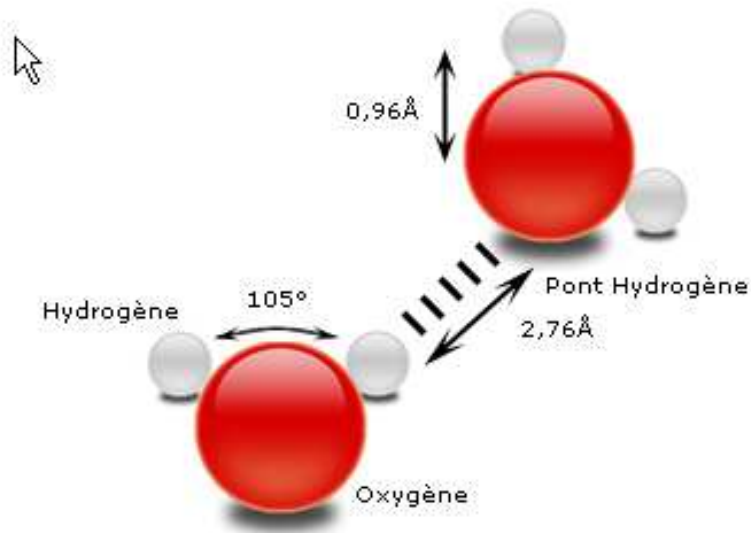
Etape de Stérilisation

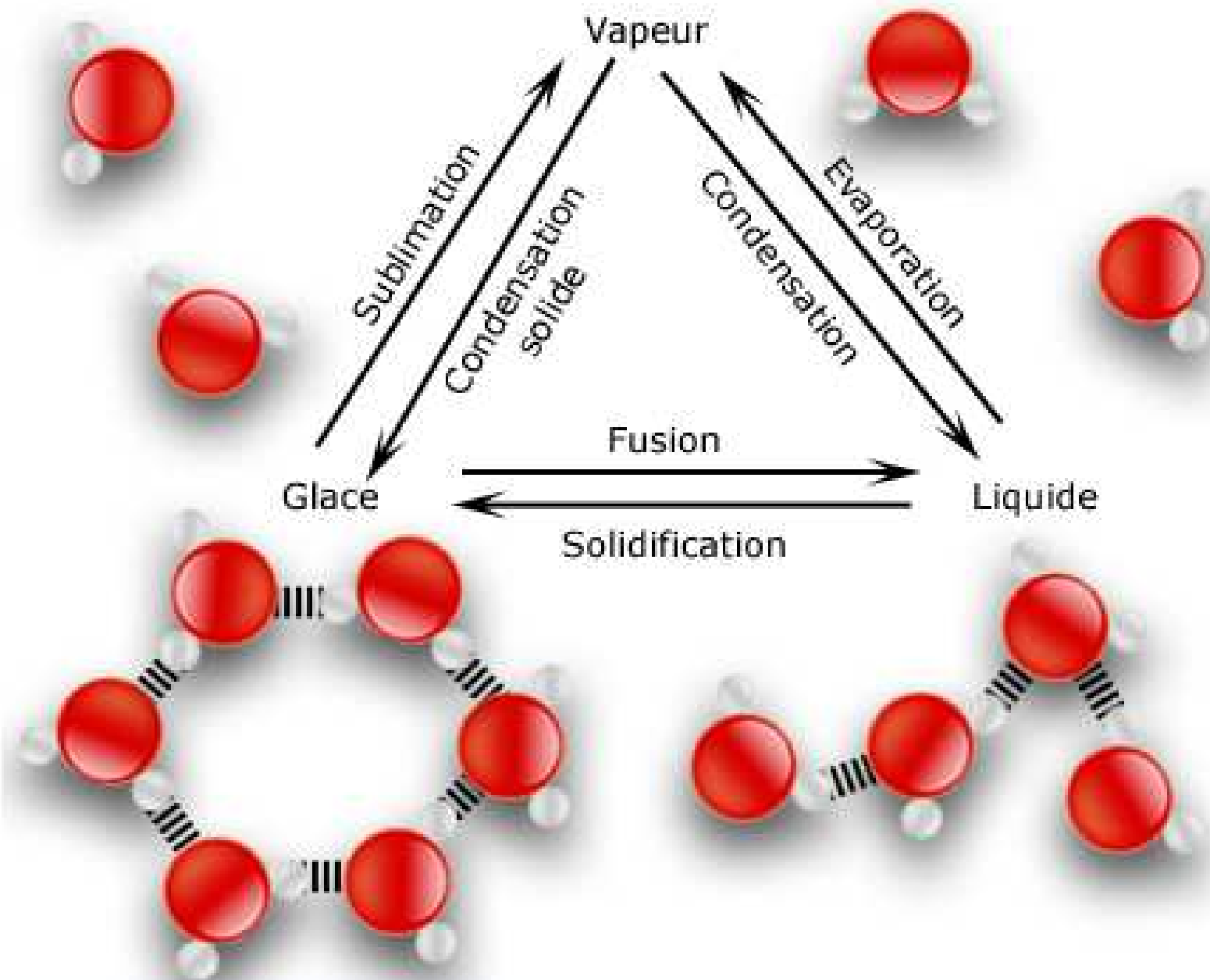


Liquide

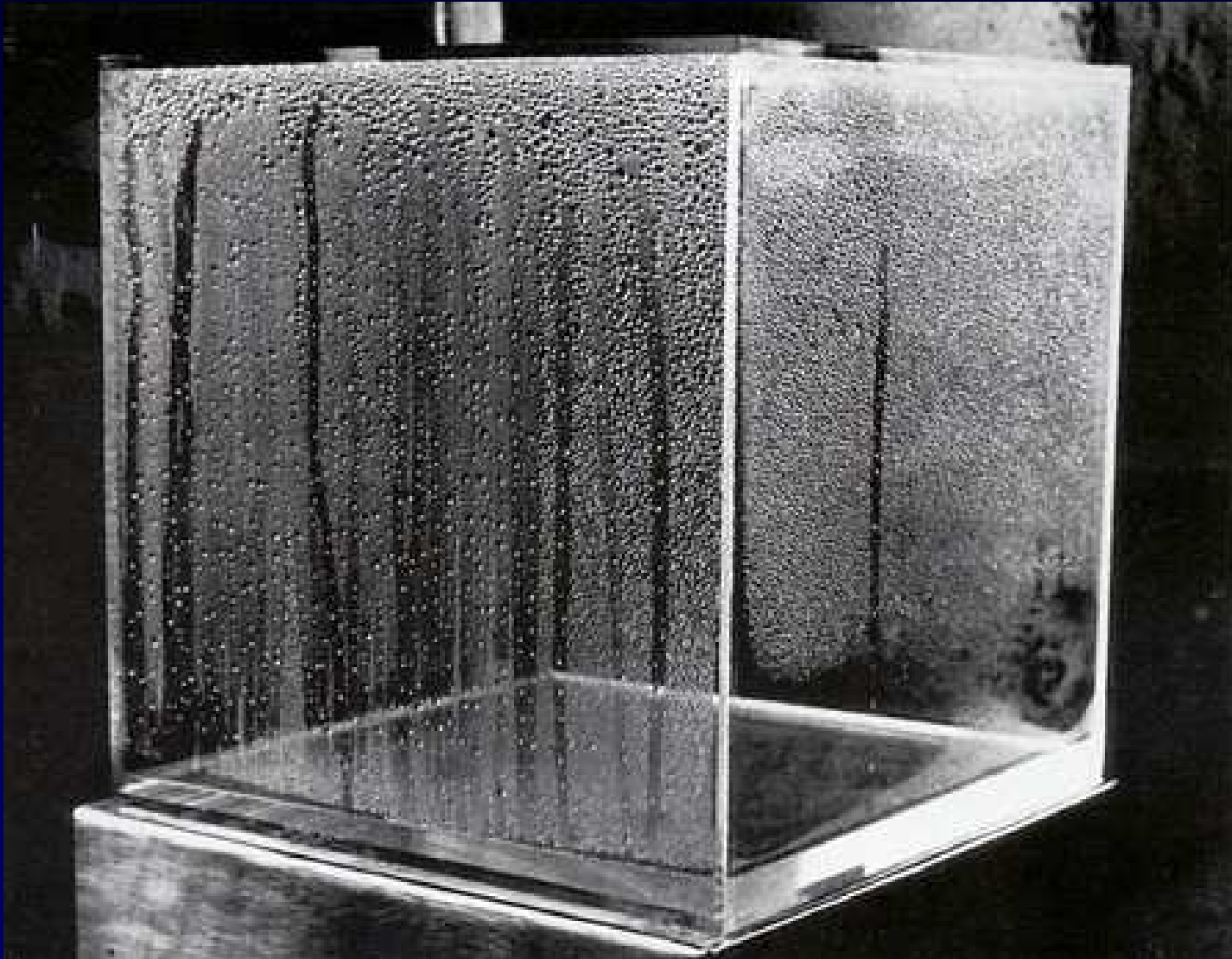
La molécule d'eau H₂O

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





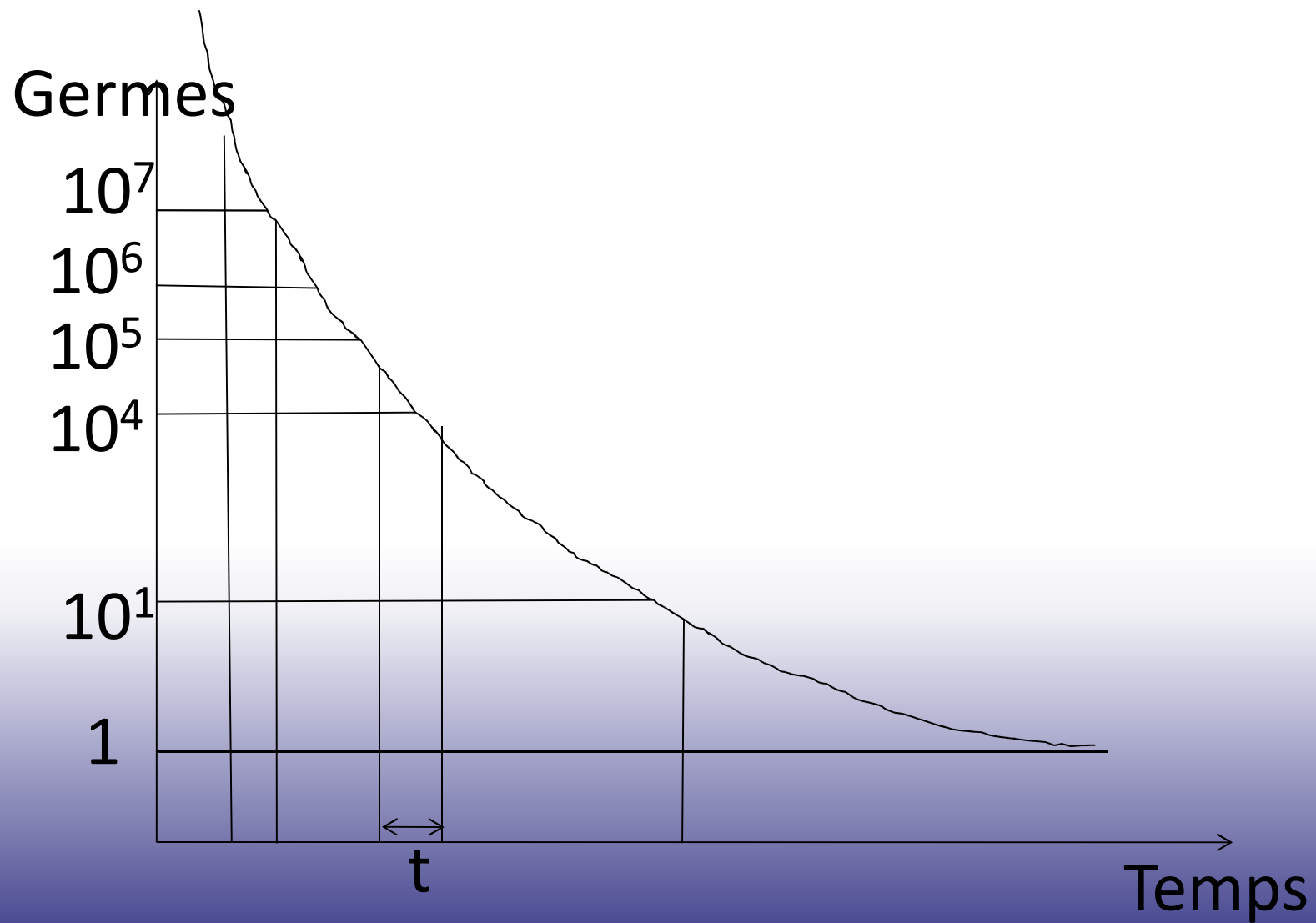
Condensation



LOIS de la STERILISATION VAPEUR

- 1^{ière} 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.

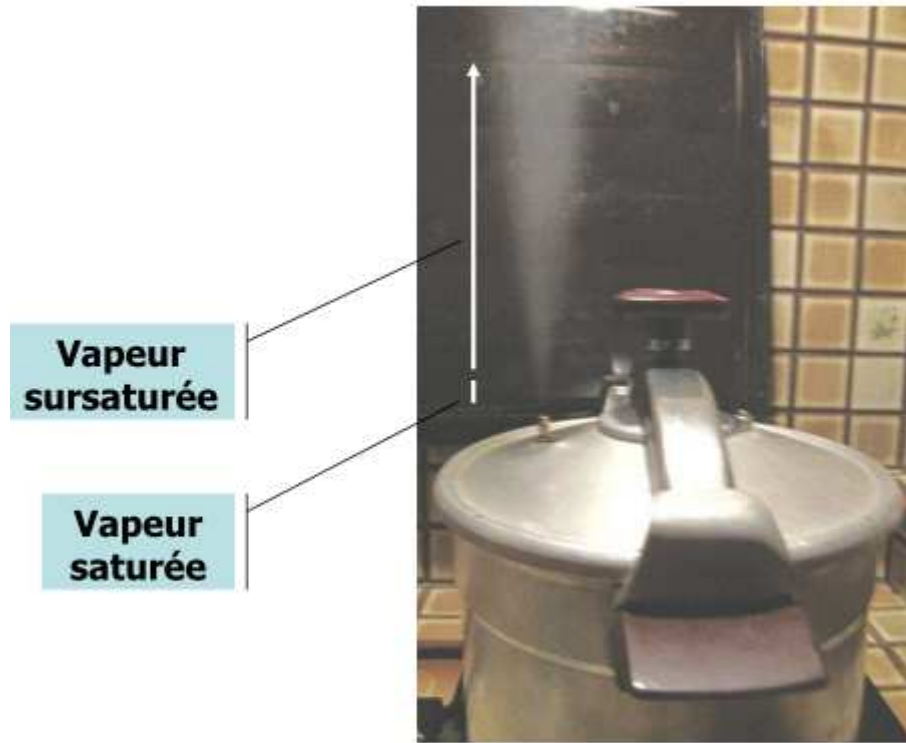
LA DESTRUCTION MICROBIENNE



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 = 80 minutes environ.

AUTOCLAVES



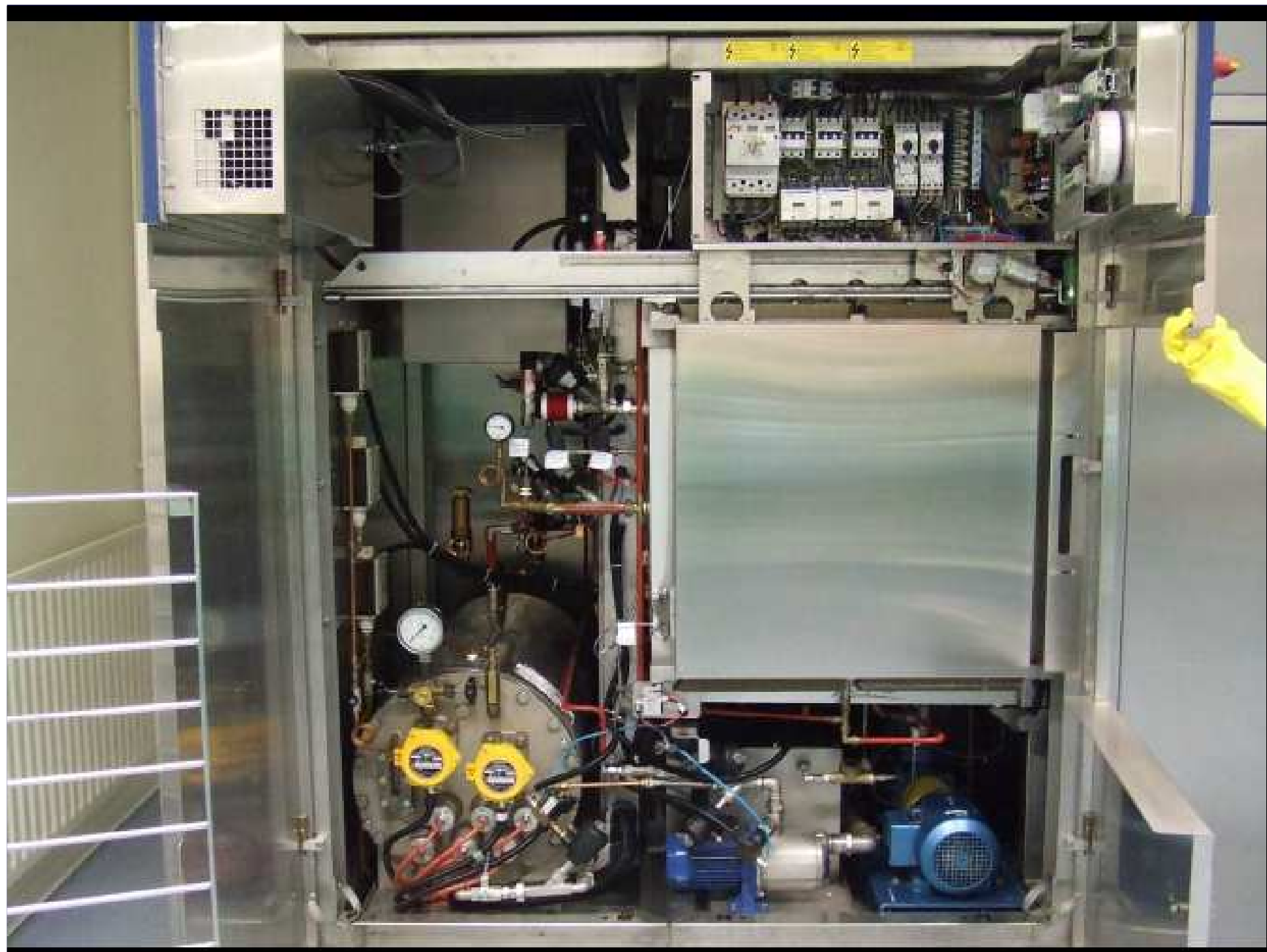


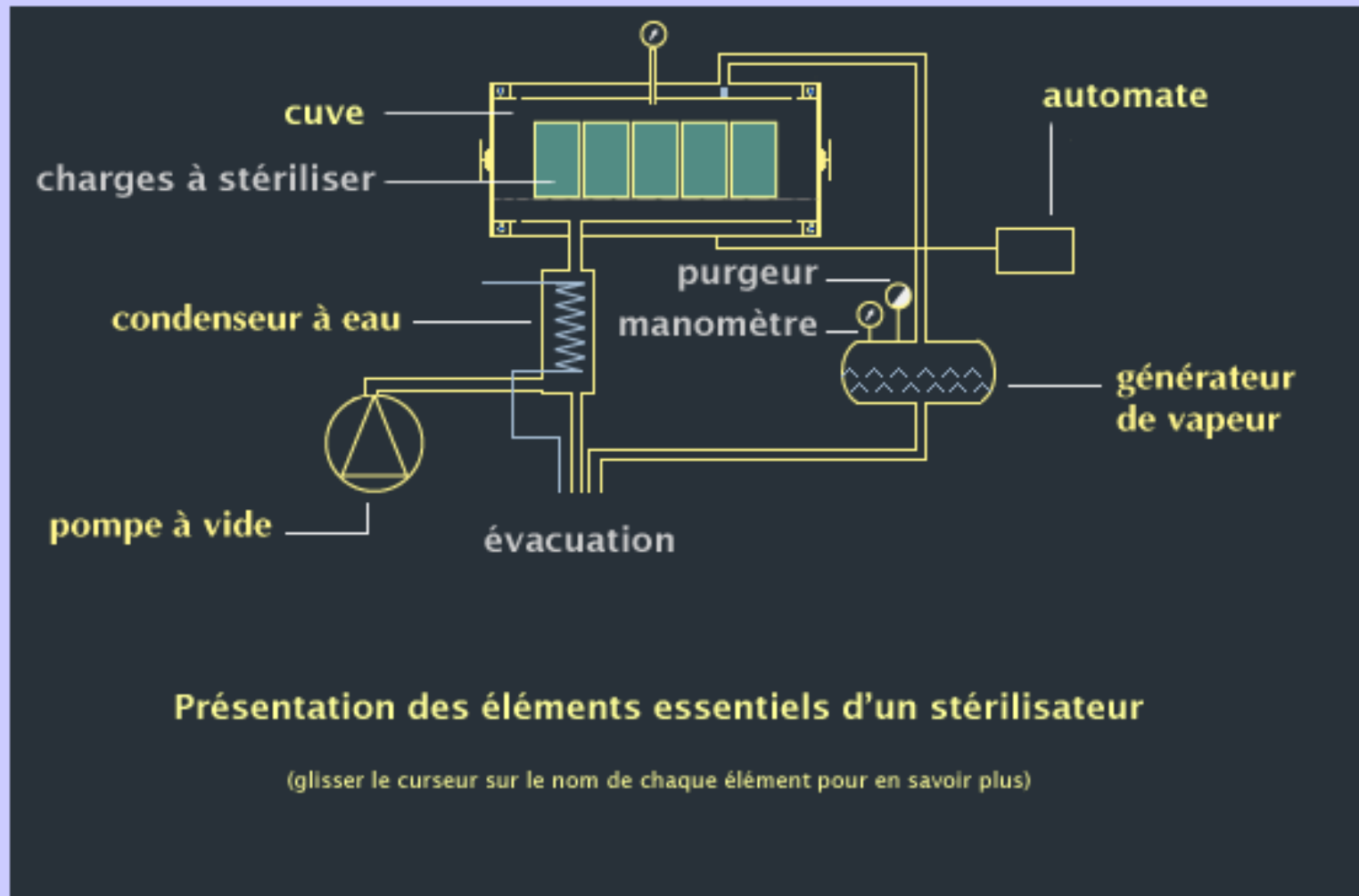
Schéma technique d'un autoclave



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

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.





Unités de mesure

PRESSION

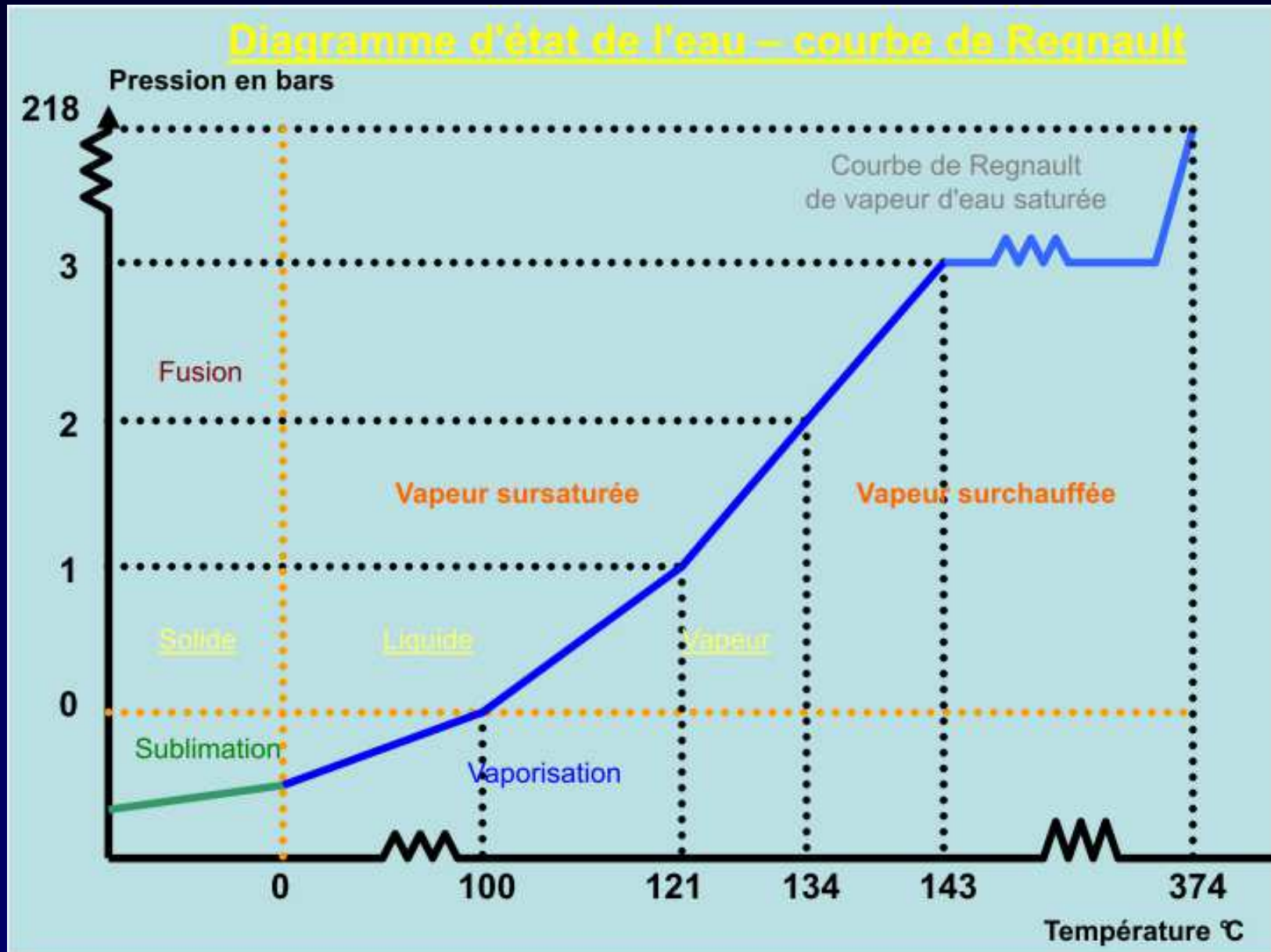
- La pression est une force
 - $P = F/S$
 - Valeur de référence = 1 atmosphère
 - L'atmosphère normale est égale à la pression exercée par une colonne de mercure de 760 mm de hauteur à 0° Celsius et sous l'accélération normale de la pesanteur de 980,565 cm/sec².
 - L'atmosphère normale correspond à 101325 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 physicien français

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

Etats de la vapeur d'eau



Cycle de Stérilisation

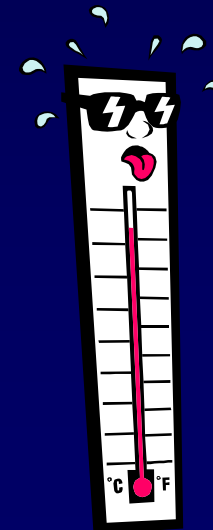
Cycle de référence dit « Cycle Prion »

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

Pression



Température



Matériaux habituellement stérilisés

Métal = Instruments

Corps Creux en acier inox

Linge

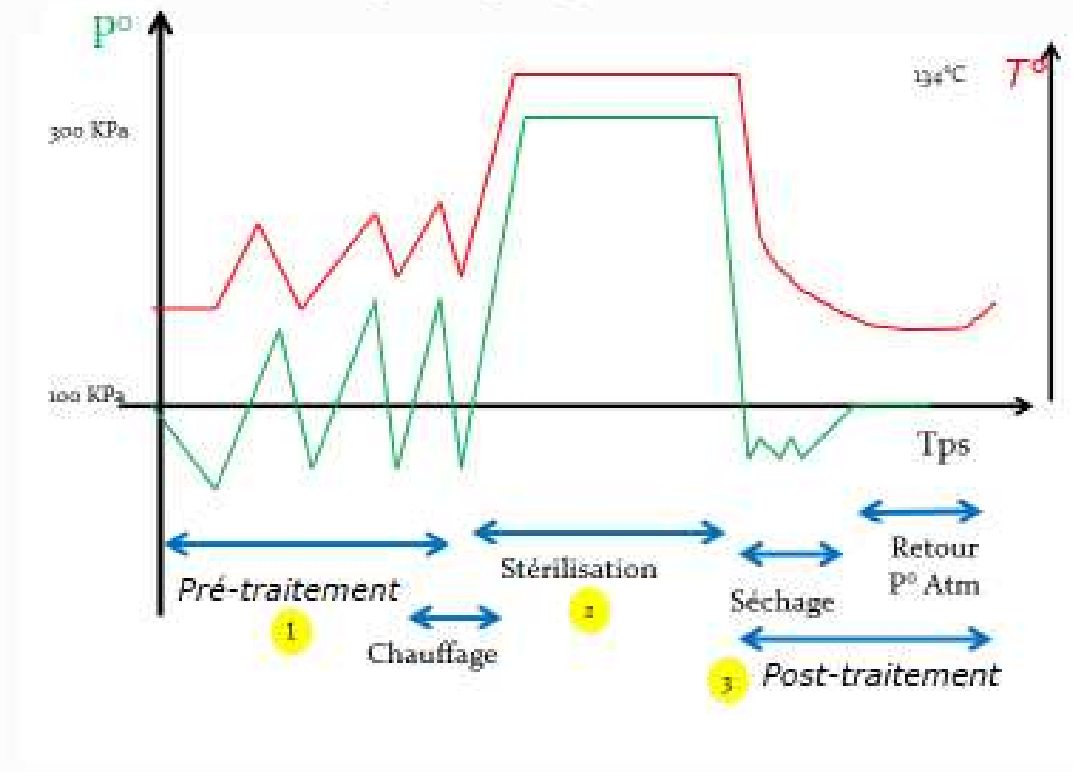
Caoutchouc

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

PROCEDE VAPEUR: DEROULEMENT D'UN CYCLE



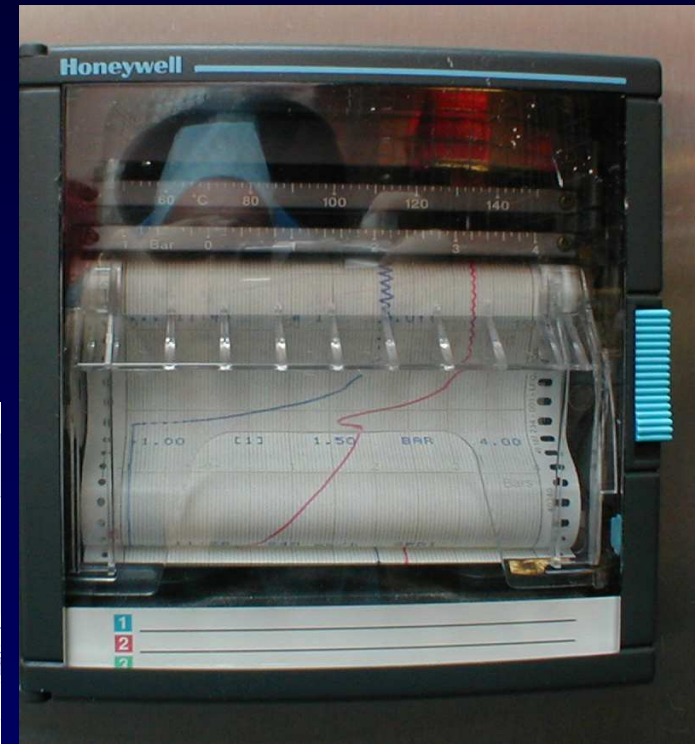
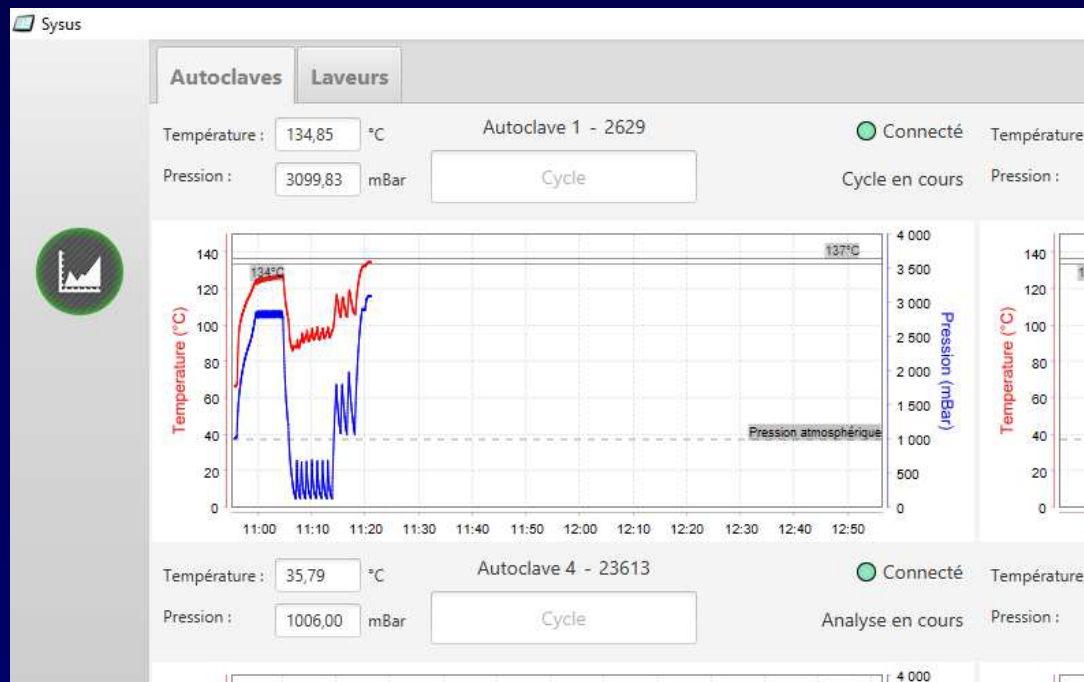
92

Stérilisation des dispositifs médicaux

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.



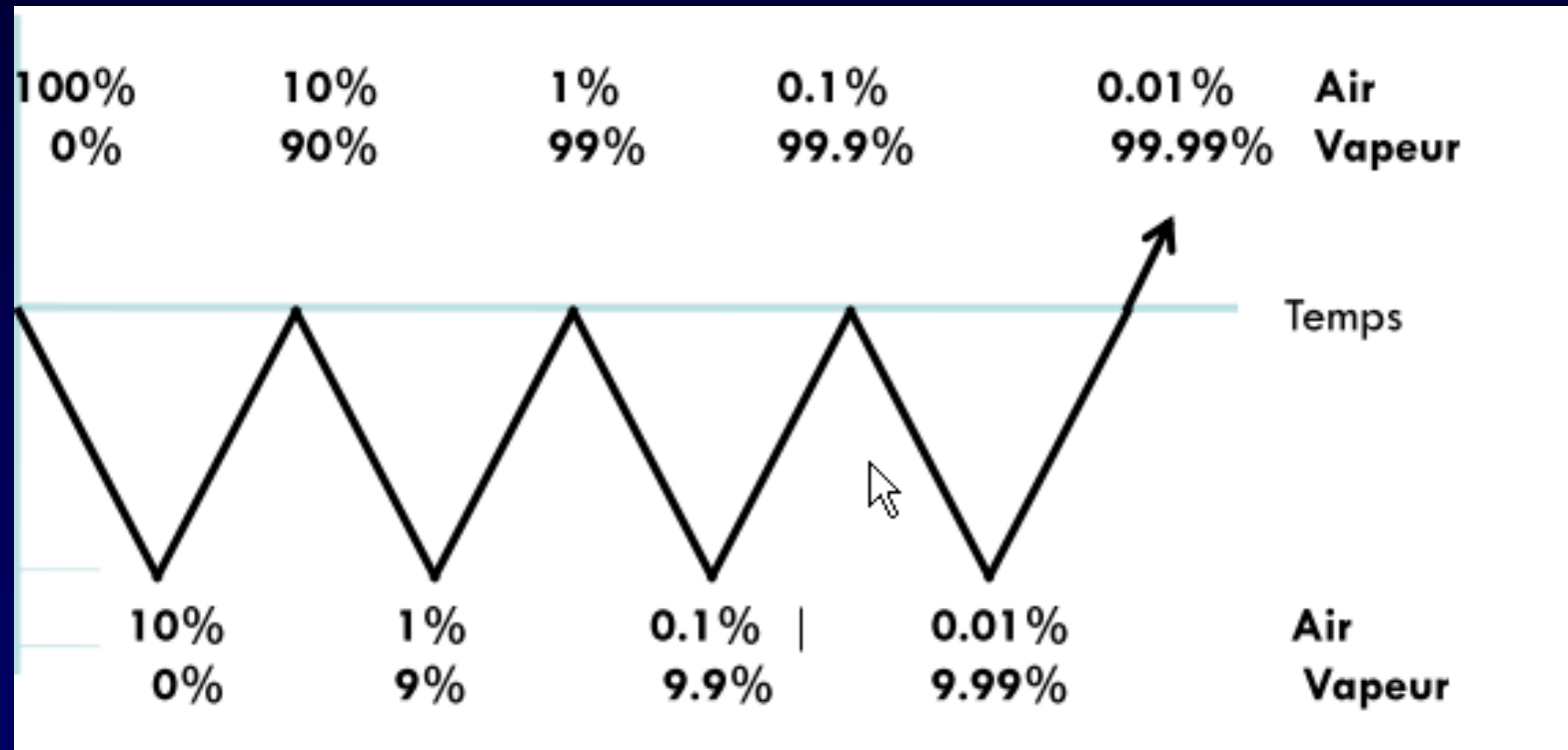
L'AIR

- **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 ?

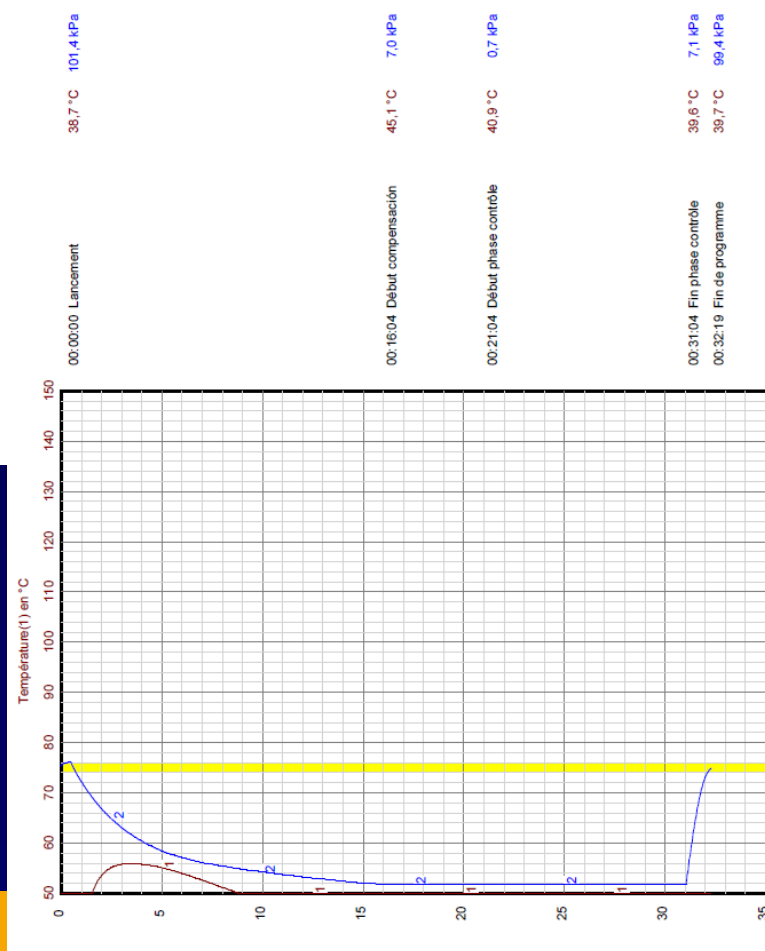
- Empêche l'accès de la vapeur (donc le transfert d'énergie) à toutes les surfaces
- Agit comme isolant => pas de transfert d'énergie
- Se mélange à la vapeur et rompt la relation
- d'équilibre t°/P°
- Non condensable, contient peu d'énergie transférable
- => l'air doit donc être éliminé au maximum de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

LECTURE DES GRAPHES D'AUTOCLAVES

Test de fuite

Objectif: étanchéité de la chambre

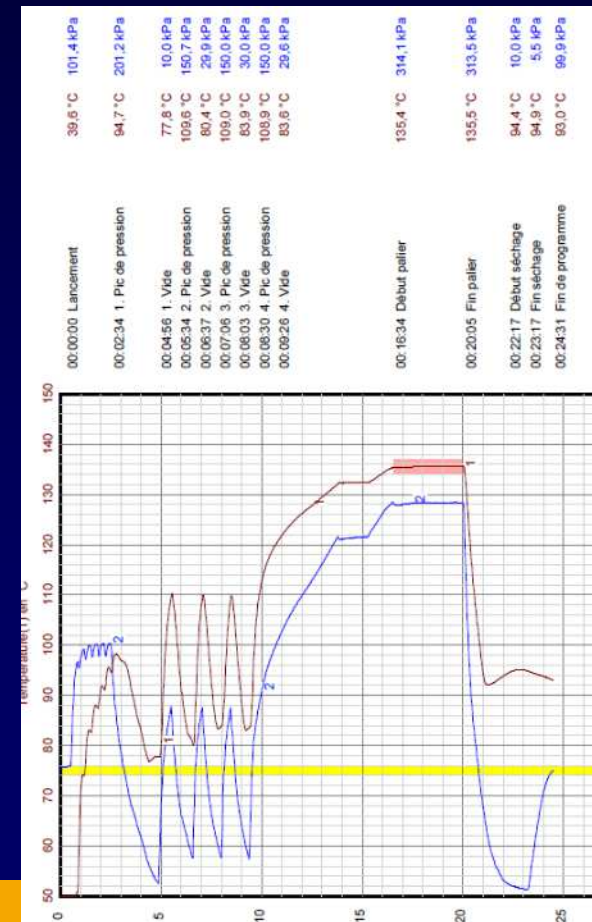
Programme	Test vide
Dysfonct.	Programme exécuté sans problème
Date	18/03/2019
Cycle	18538
Début du programme	08:56:15
Fin de programme	09:28:34
Temps total	00:32:19
Temps test	00:10:00
Valeur 1	7,1 kPa
Valeur 2	7,1 kPa



Test Bowie Dick

Objectif: qualité vapeur d'eau et pénétration de la vapeur au cœur de charge

Programme	Test B&D 134°C
Dysfonct.	Programme exécuté sans problème
Date	18/03/2019
Cycle	18539
Début du programme	09:30:42
Fin de programme	09:55:14
Temps total	00:24:32
Durée palier	00:03:31
min. Température / Pression	135,3 °C / 311,0 kPa
max. Température / Pression	135,5 °C / 314,0 kPa



Contrôle d'absence d'Air: 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

Programme

Dysfonct.

Date

Cycle

Début du programme

Fin de programme

Temps total

Durée palier

min. Température / Pression

max. Température / Pression

Conteneurs 134 °C

Programme exécuté sans problème

19/03/2019

18545

08:36:51

10:01:04

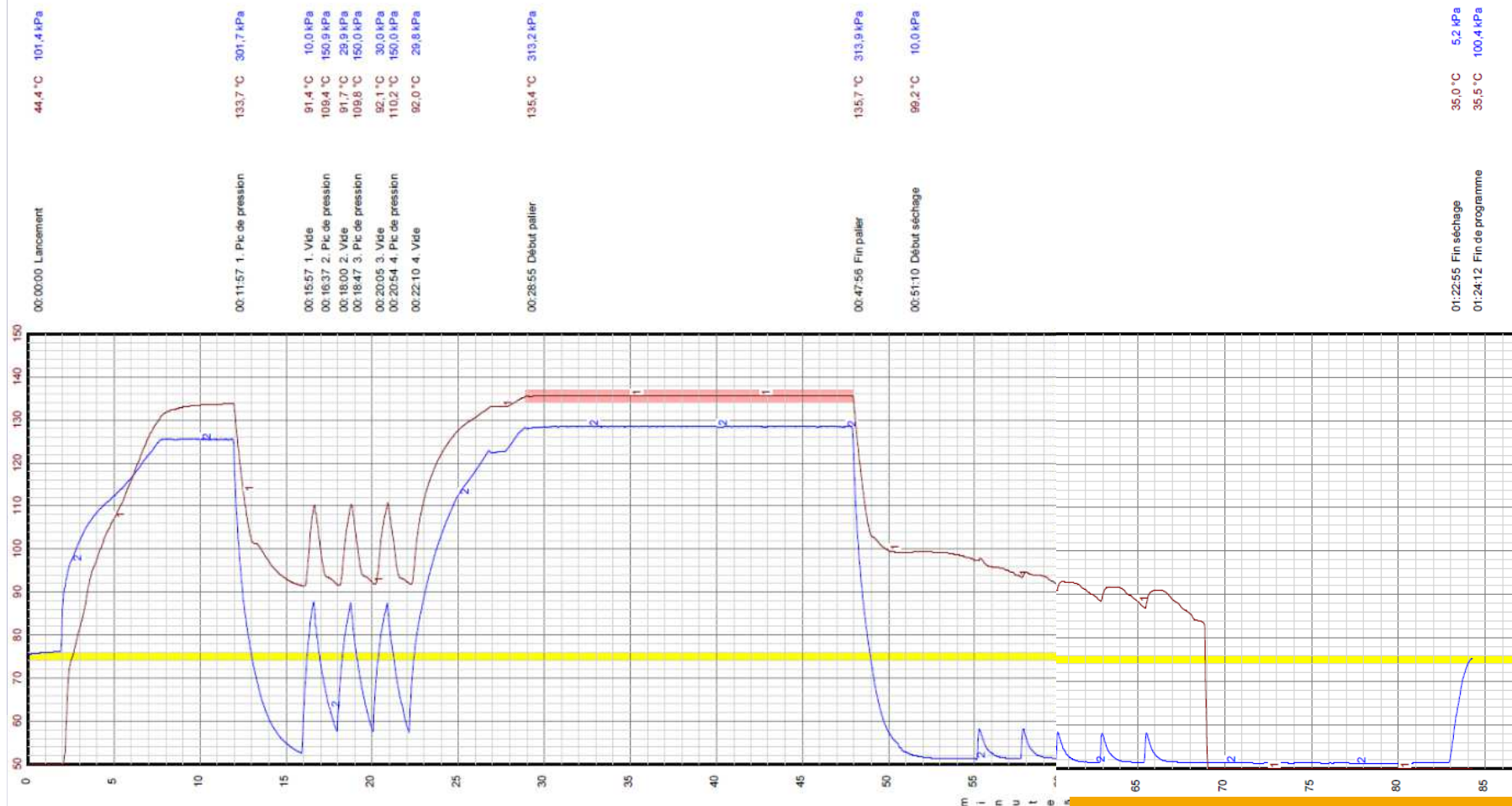
01:24:13

00:19:01

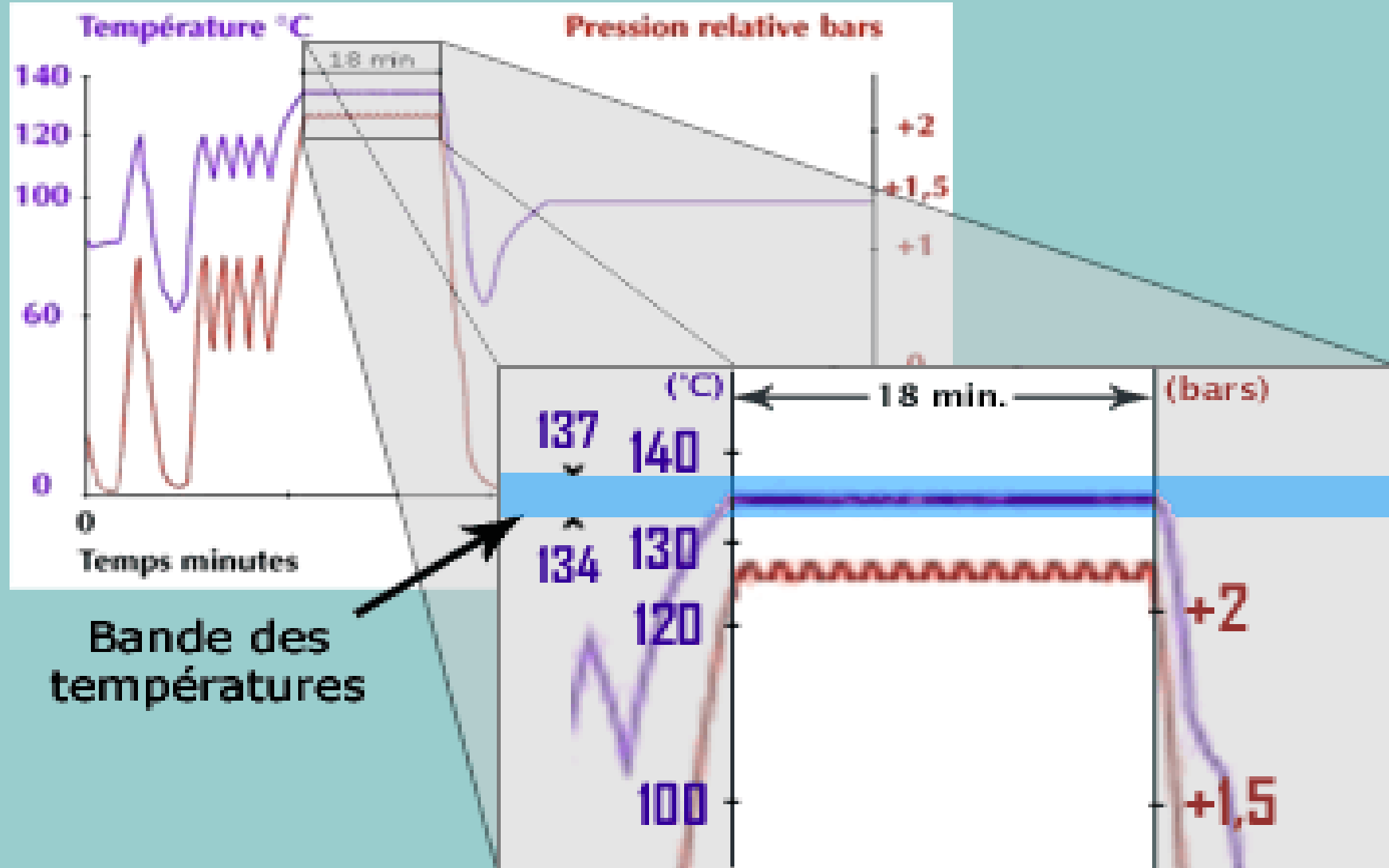
135,4 °C / 311,7 kPa

135,7 °C / 314,6 kPa

CYCLE CONTENEUR



Exemple d'un plateau thermique pour un cycle instrument



Contrôle physicochimique: Intégrateurs

- 5 intégrateurs physico-chimique dans chaque charge:
changement de couleur = stérilisation OK



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



Etiquette manuelle type Irex[®]

- date de sté
- N°cycle
- Date exp



Etiquette informatisée avec Optim[®]

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

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 APM
 - 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)

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

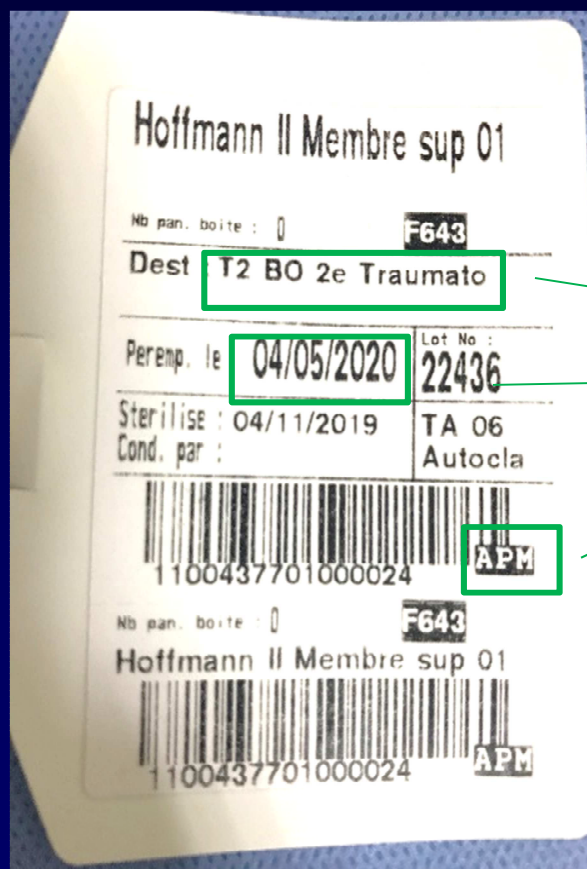
- Les dispositifs médicaux stériles doivent être manipulés avec des mains propres et une tenue adaptée à ce type d'activité.
- Dans l'arsenal stérile du bloc, on stocke les DM stériles munis de leur emballage secondaire, débarrassés de leur emballage de transport dans un sas.
- Il faut choisir des étagères 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.



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

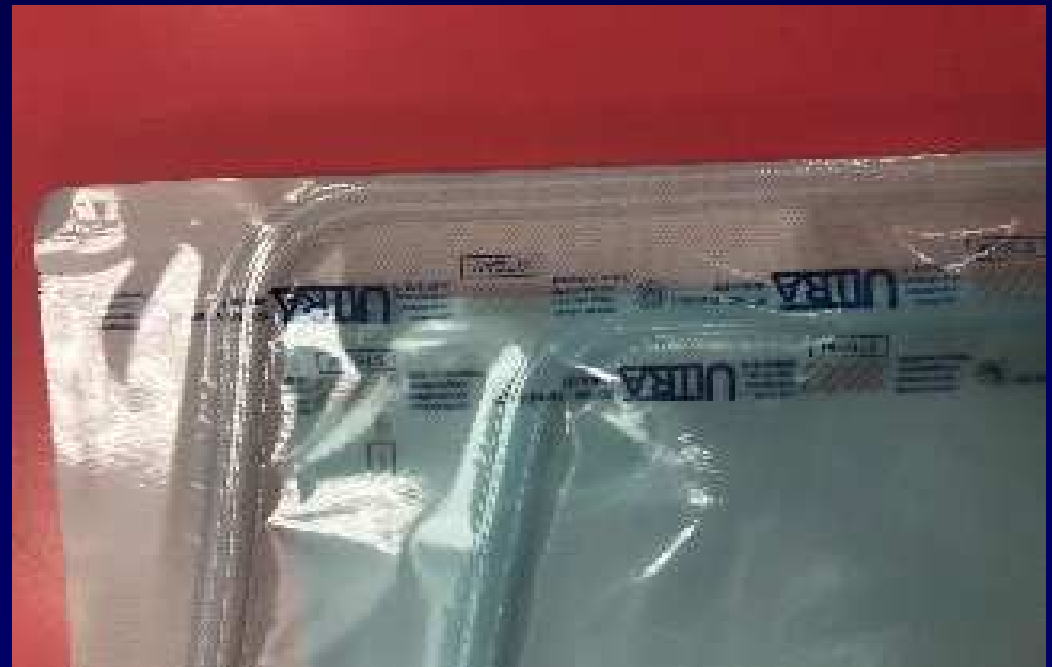
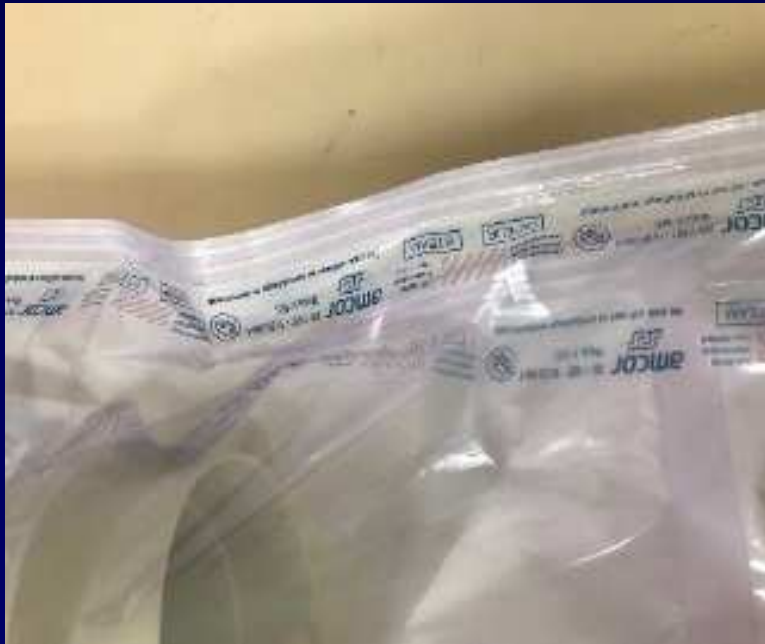


La confiance n'empêche pas le Contrôle ultime de l'IBODE





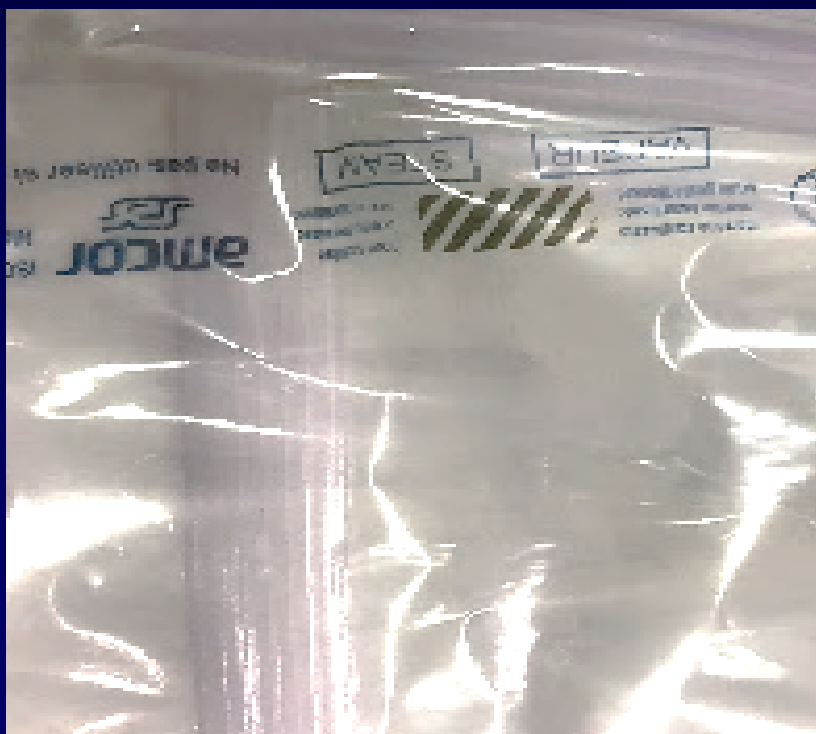
La confiance n'empêche pas Le Contrôle Ultime de l'IBODE



Stérilisation des dispositifs médicaux



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



Stérilisation des dispositifs médicaux

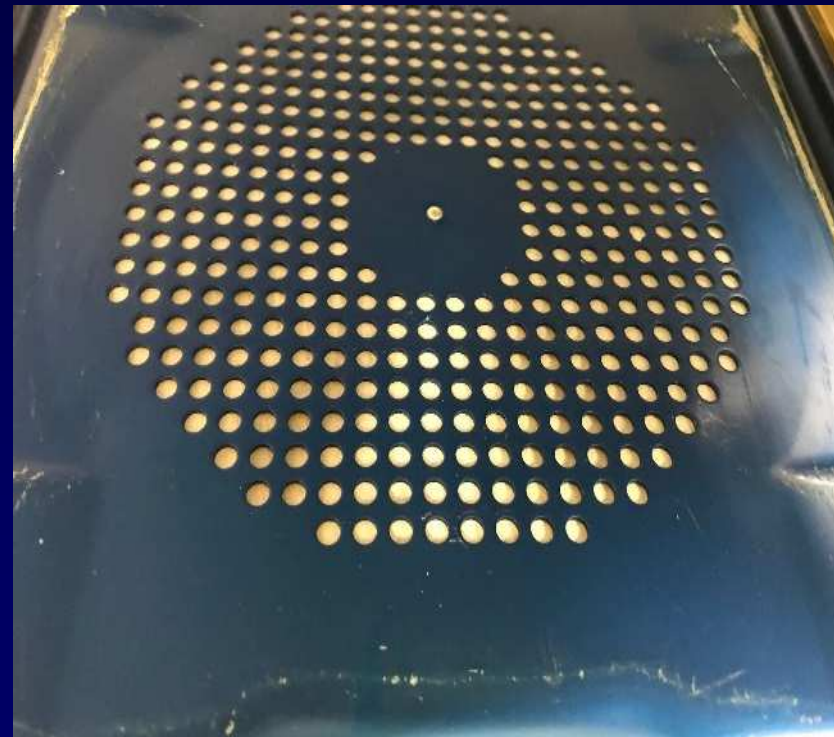


La confiance n'empêche pas Le Contrôle Ultime de l'IBODE





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





Empreinte uniforme

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.

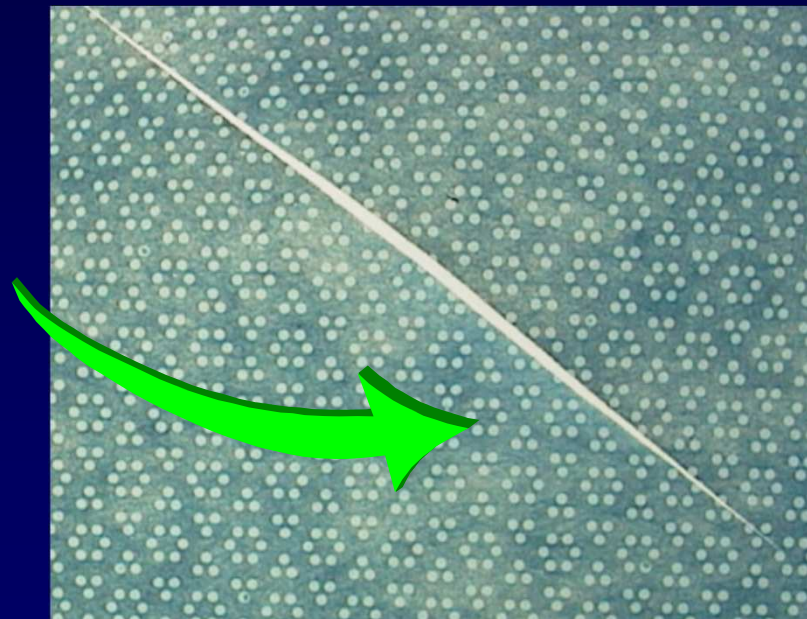
CATEGORIES de DECHIRURES

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

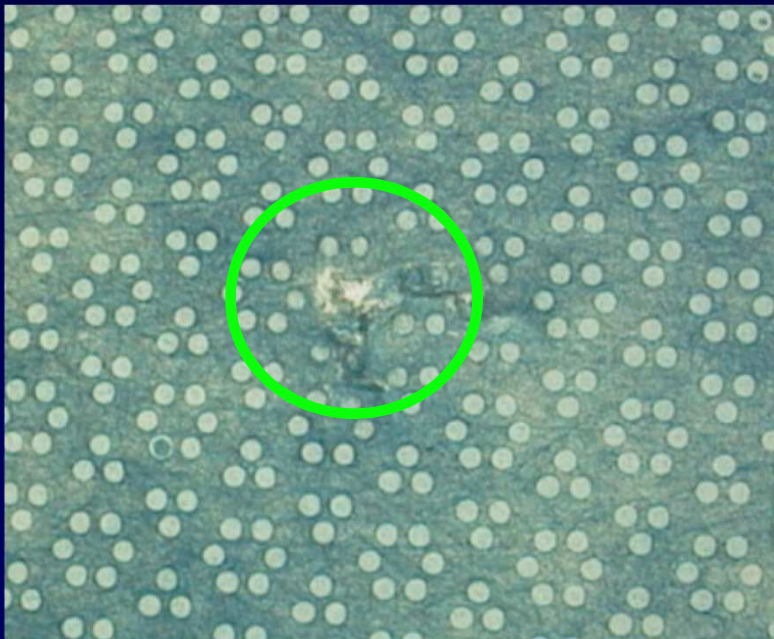
LACERATION

"COUP de COUTEAU"

- Coupure droite et nette



TROU D'ANGLE



- Généralement trace des pliures autour du trou

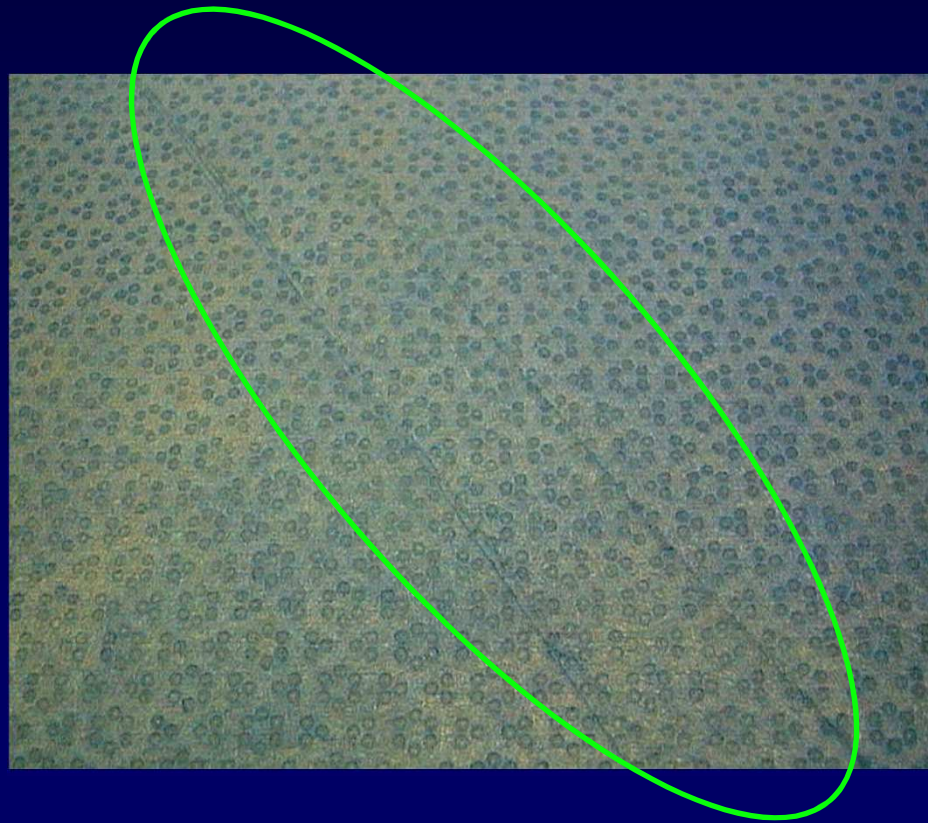
COUPURE DUE A UN RELIEF

- Coupure droite avec en peripherie trous

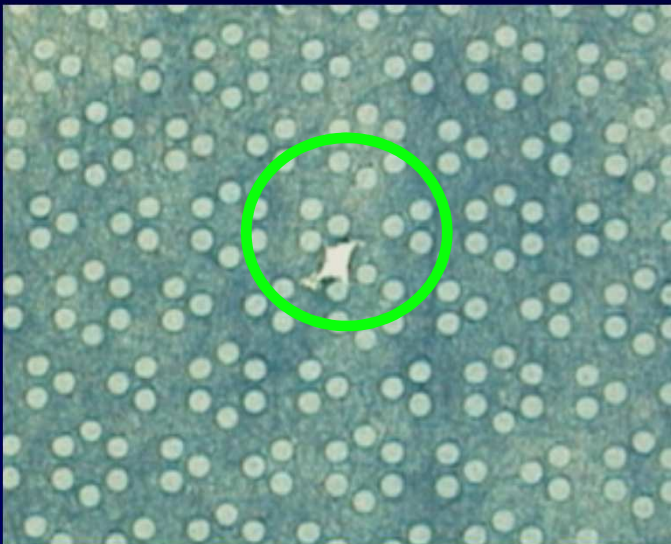


COUPURE DUE A UNE PRESSION

- Les berges de la coupure sont amalgamées

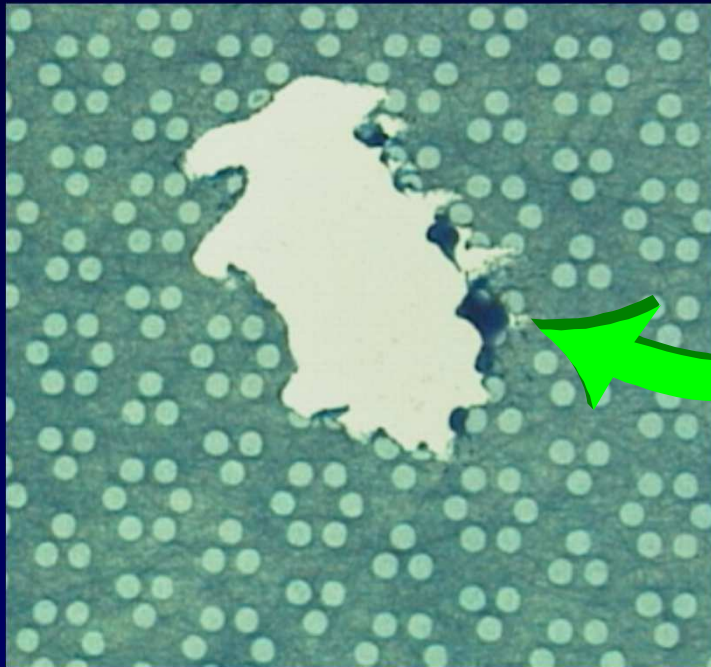


TROU DE PRESSION



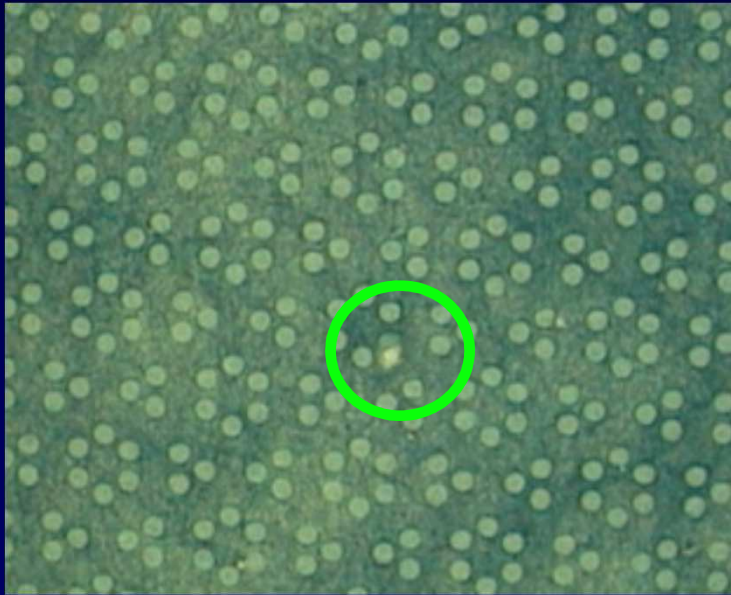
- Petit trou ou coupure de moins de 2mm de long

TROU D'ECHAUFFEMENT



- Berges du trou ayant fondu

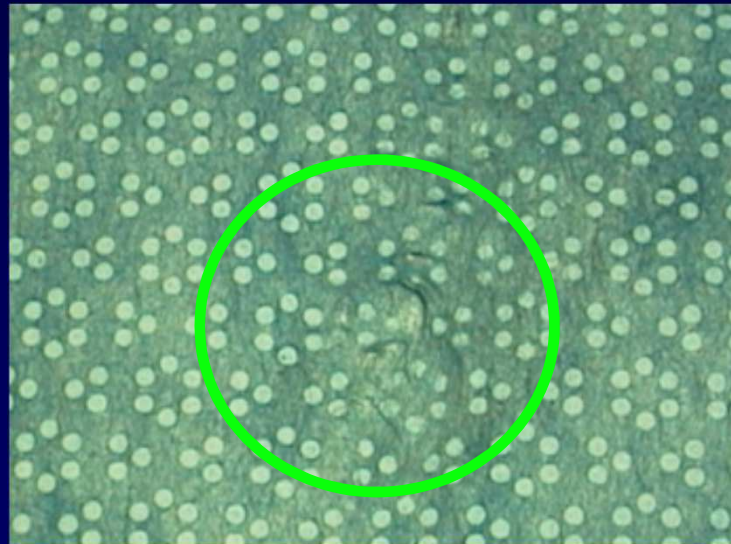
TROU D'AIGUILLE



- 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**
- **Feuilles de protection (crepe ou SMS)**
- **Grammage de feuille superieur**
- **Protection des etagères**
- **Plateaux de transport**



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



LA TRACABILITE

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)

TRACABILITE

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

• MP

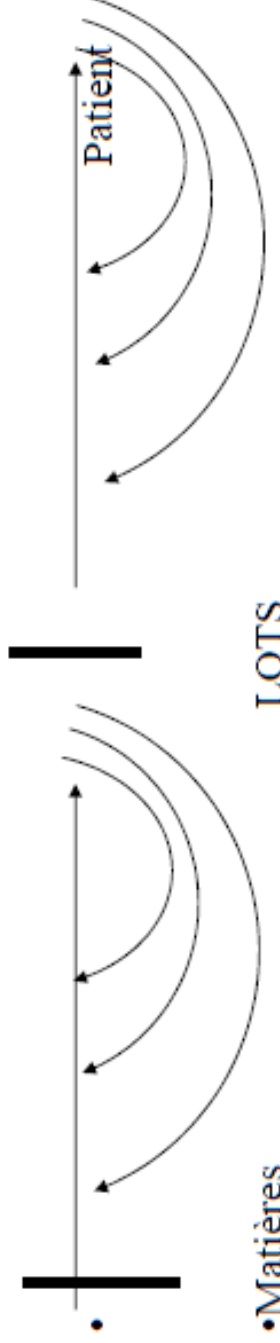
PROCEDE

DELIVRANCE

LIBERATION

ADMINISTRATION

UTILISATION



• Matières

• Premières

• Identification

PROCEDE

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 :

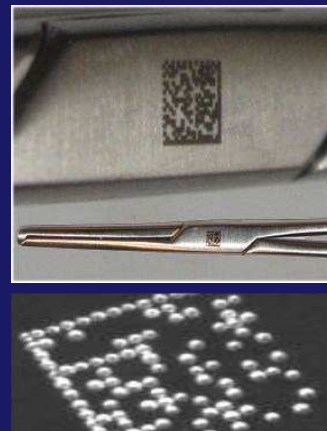
des conteneurs, paniers = *traçabilité du contenant*
des instruments = *traçabilité à l'instrument*

Codification : CAB - TAG - Puce

Code-Barres



DataMatrix



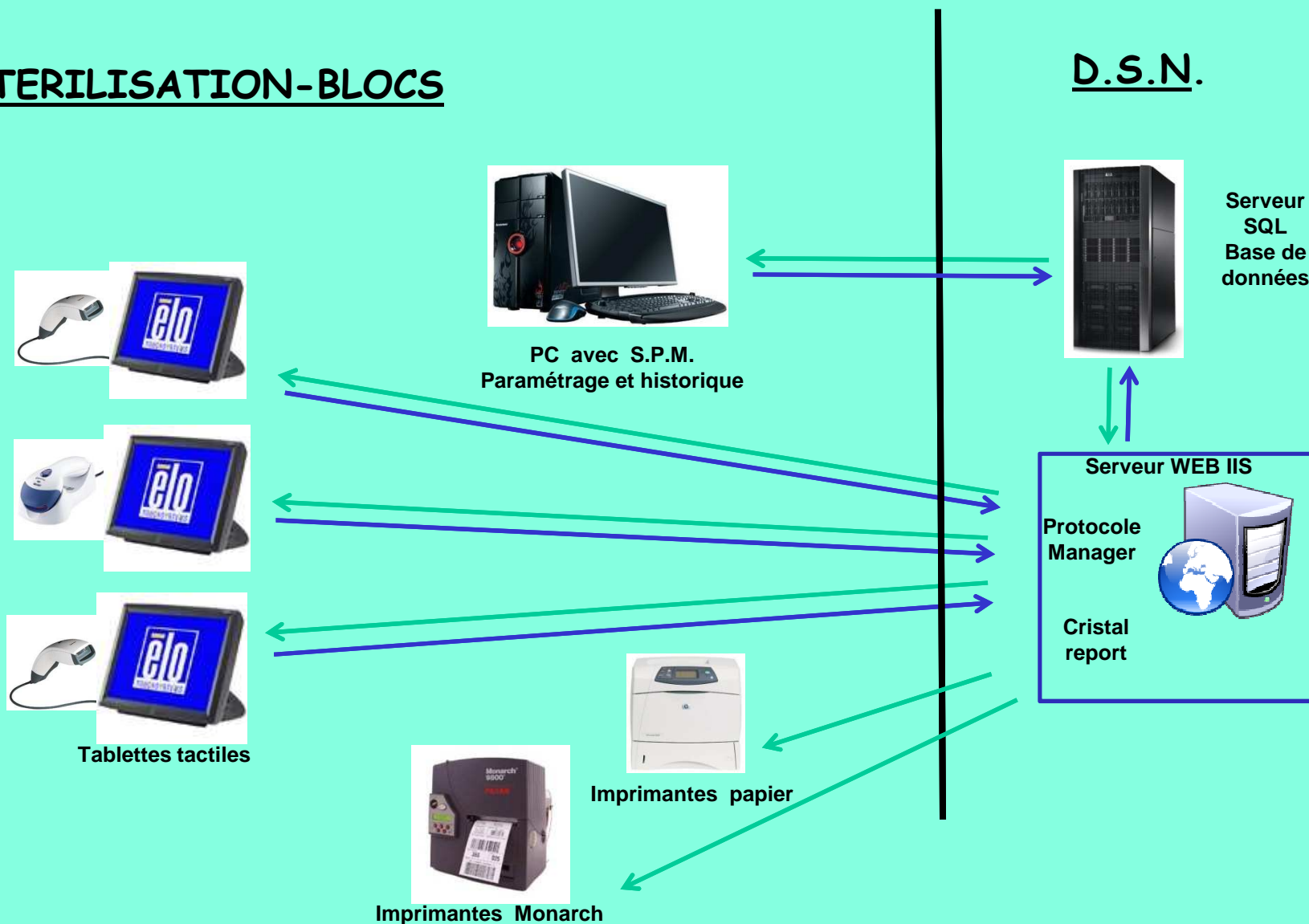
RFID



Matériel nécessaire

STERILISATION-BLOCS

D.S.N.

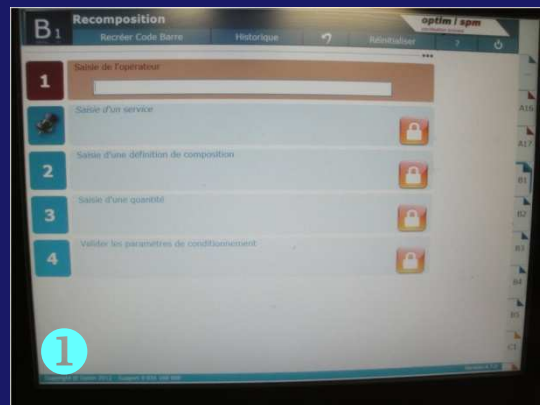


Identification des compositions

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



Création des listings des compositions

B₁

Recomposition

Recréer Code Barre
Historique
↶
Réinitialiser
?
↺
⏻

optim / spm
sterilisation process

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

⏩
⏭

Code : 5419
Nb. instruments : 42
Famille
DM double paniers CB
Service
T2 BO 2e Main

Composition (1)


Instrument (1)


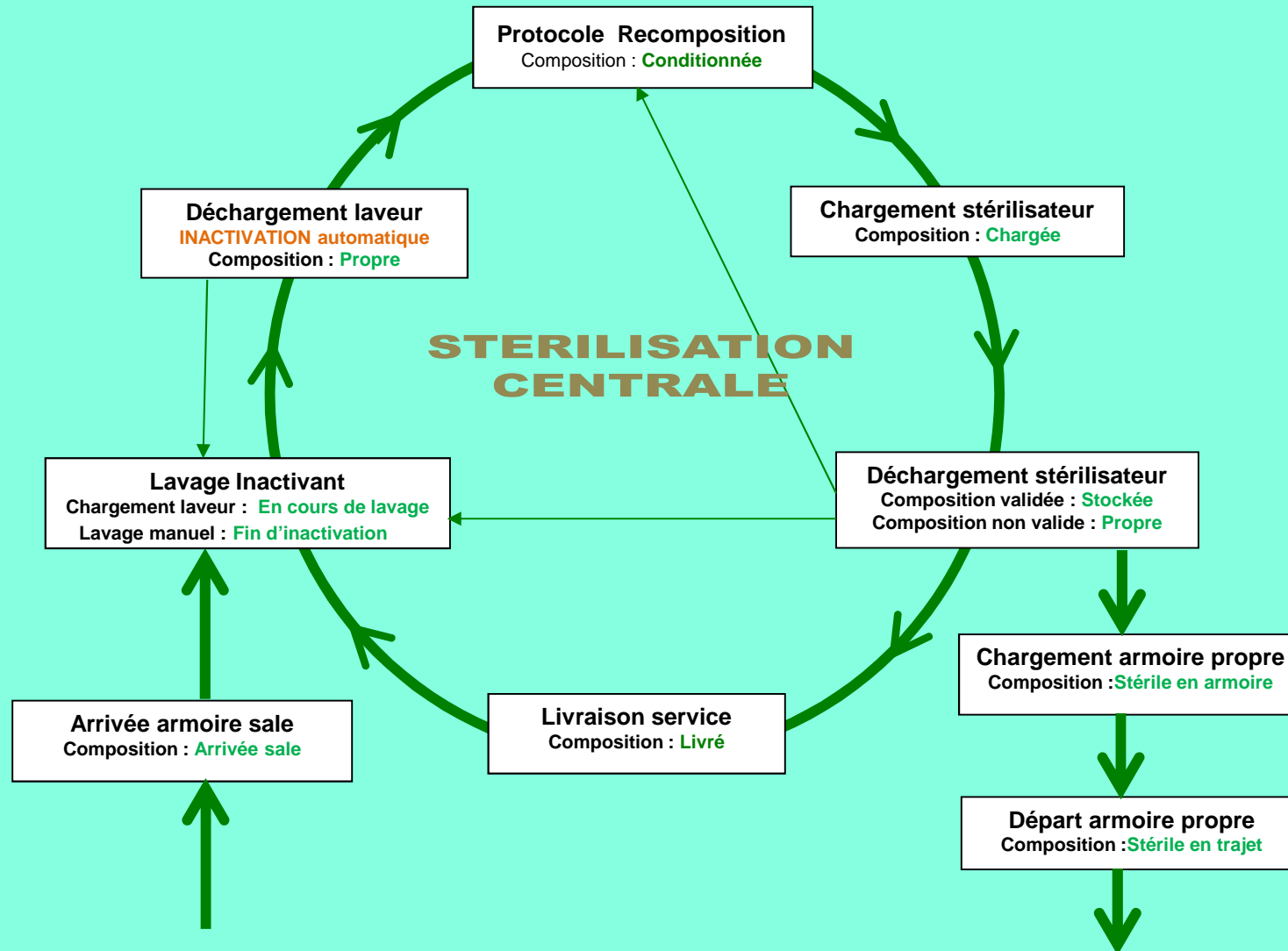
Ajouter un instr.
Non-conformité
Non-conformité préc.
Retour de maintenance

Commentaire
Infos composition

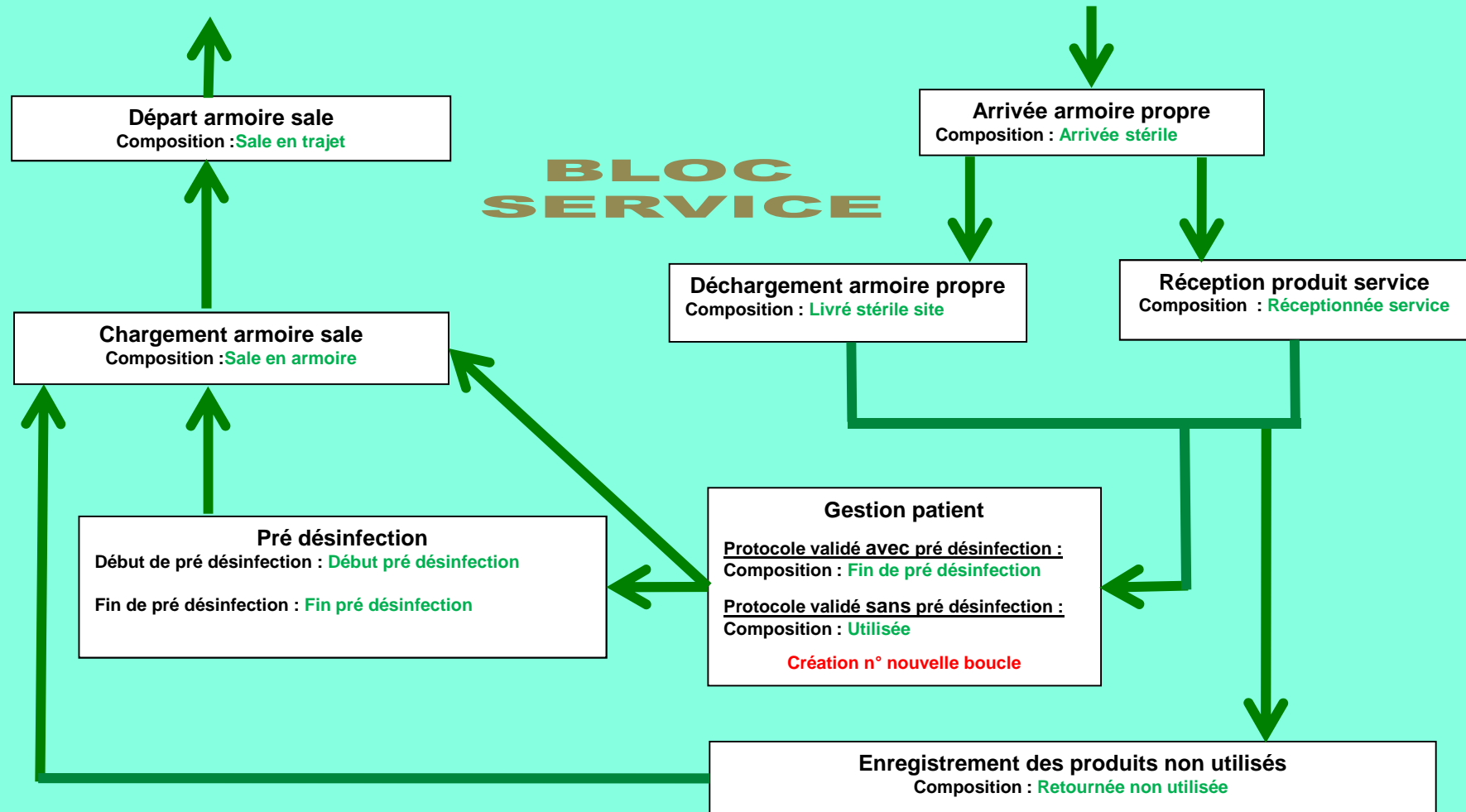
ABC

Suivant

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	



[1378]- Pose Broches 1


A utiliser avant : 06/09/2007	Lot No : 06003862
Sterilise : 06/06/2007	F1279
Cond. par : VENAUT	
Destinataire : TE BO Shn Pla	Sur No : 6

107934005 SCC

[1378]- Pose Broches 1

107934005 SCC

**FICHE DE LIAISON
BLOC/STERILISATION**


 Association Publique
 Hôpital de Nosy Be

HÔPITAL: THONE ☐ CONCEPTION ☒ NORD ☐ SUD ☐
 Date: 21/04/07 Heure: 12h15
 Service: Bloc gyneco UF: 3318
 Nom de l'intervenant: GUYARD N° de table: 1
 Nom de l'IBODE: BOUTE N° de table: 1
 Nom de l'AS BLOC: P. R. N° de table: 1
 Pré-désinfection:


N° Soc	Heure début	12h15	Heure fin	12h30
N° Soc	Heure début		Heure fin	
N° Soc	Heure début		Heure fin	
N° Soc	Heure début		Heure fin	

Appareil: Bloc Thone
 Nom de l'agent de la Soc: M. R. N° Recpt:

A REMPLIR OBLIGATOIREMENT

Patient avec caractéristiques particulières ☐ Patient avec facteur de risque ☐ Patient avec ☐
 Interventions sans risque ☐ Interventions à risque ☐

En fonction du niveau de risque de H/C, adapter le traitement des DM selon la PAQ/STE003 et PAQ/STE019.

CONTENEURS / DM SATELLITES		Lavage machine	Lavage manuel	Ultrasons	Qd Départ	Qd Retour	Lavage	Conditionne	Autoclave	Validation DIN	Qd retour	Commentaire
 10321190												

OBSERVATIONS

Non-conformité: OUI ☐ NON ☐
 Si oui, REMPLIR UNE FICHE "Séparation" et l'ajouter à la fiche de liaison.

Nom de l'agent de la Soc: M. R. N° de l'agent: 1
 Nom de l'agent de la Soc: M. R. N° de l'agent: 1

FICHE Informatique


Assistance Publique Hôpitaux de Marseille		FICHE de LIAISON C.S. et U.S. - STERILISATION		N° de réception Stérilisation
Hôpital : TIMONE Adulte Service : Bloc Pr. GROB Spécialité : Dermatologie UF : 0467 Tél : 85781		DATE 16/03/08	<input checked="" type="checkbox"/> PRE-DESINFECTION Heure de début : 15h30 / Heure de fin : 16h30 Agent : ZASAO	
<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



A3 Chargement laveur	
Recréer Code Barre	
Historique	
1	Saisie de l'opérateur CILIA Annie
2	Sélection d'un laveur ou d'un rack laveur Laveur : TA Laveur 01
3	Sélection d'un type de cycle <div>1.Instruments 2.Coelioscopie 3.Anesthésie 4.Dentaire</div>
4	Sélection d'un numéro de cycle laveur

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.

LES RESSOURCES HUMAINES
STÉRILISATION
(notion d'obligation de résultat)
Fiche de POSTE

Diagnostic de compétence initial

Organisation de la formation

- A. Background
- B. Critères de recrutements : niveau bac pro, rigueur, autonomie responsabilité
- C. Savoir faire et Savoir être
- D. Formations antérieures
- E. Aptitude au travail d'équipe
- F. Aptitude au respect de la hiérarchie
- G. Etablir un contrat moral bipartite
- H. conscience professionnelle liée à l'acte de soin
- I. Respect des règles d'hygiène et de sécurité

Formation initiale

- A. Objectifs: être compétent et autonome
- B. Définir un parcours de formation: livret d'accueil, formation théorique, pratique stage tutorat et bloc
- C. Suivi de la formation initiale, évaluation avec entretiens avec grille de qualification progressive ou pas

Formation continue

- A. Objectifs: amélioration professionnelle, de compétence et d'autonomie, intégrer la démarche qualité**
- B. Définition la pertinence par agent pour chaque formation continue**
- C. Suivi et évaluation continue, grille EPP**
- D. Traçabilité et tableau de suivi des formations**
 - 1) Par agent**
 - 2) Pour tous les agents (% global)**

Les Formations

1. Conduite d'autoclaves
2. Bonnes pratiques de stérilisation
3. Formations en instrumentations
4. Formation en hygiène
5. Formation en qualité
6. Formation en ergonomie et port de charges lourdes
7. Formation en communication
8. Formation par les fabricants des DM (moteurs, céliosopes, emballages, conteneurs...)

Le personnel en stérilisation

- 1) Pharmacien
- 2) Internes en pharmacie
- 3) Cadre de santé
- 4) Préparateurs en pharmacie
- 5) Infirmière et IBODE
- 6) Aides-soignants
- 7) Agents de stérilisation

Fiche de poste Agent de stérilisation

- **Mission générale :**

- Il réceptionne, trie, traite, nettoie, prépare, conditionne et stérilise le matériel dans le respect des procédures et des protocoles déterminés.
- Il participe au contrôle qualité des différentes étapes de stérilisation.
- Il participe au bon fonctionnement des appareils et contrôle leur marche.

- **Activités principales :**

- Procède à la pré désinfection, au lavage, à la vérification, du matériel ainsi qu'à la composition des plateaux, au conditionnement, à la stérilisation et au stockage.
- Nettoie et entretient les tables de travail et les équipements divers.
- Il assure la surveillance des autoclaves.
- Il se conforme aux règles d'utilisation des machines et à la mise en œuvre des protocoles d'utilisation.
- Il participe aux différents contrôles physiques, chimiques et bactériologiques.
- Il participe à l'entretien quotidien des locaux et du mobilier.

- **Finalités (résultats attendus) :**

- Par la qualité de son travail, il participe à la bonne prestation des soins de l'établissement et à la prévention des infections nosocomiales.

- **Relations fonctionnelles :**

- Sous l'autorité technique du pharmacien
- Le personnel des blocs opératoires et des services utilisateurs.

- **Relations hiérarchiques :**

- Est placé sous la responsabilité du cadre responsable de la stérilisation centrale.

- **Compétences et connaissances nécessaires à la tenue du poste :**

- Aide-soignant ou agent hospitalier ayant reçu une formation spécifique : formation spécifique à l'hygiène et à la stérilisation. Connaissance des protocoles de la stérilisation et des normes d'utilisation.
- Expérience d'unités de soins ou de bloc-opératoire souhaitée.
- Compétence à la conduite des stériliseurs.



Fiche de Poste IBODE Instrumentiste

Vérification nécessaire à une prise en charge correcte des DM au bloc opératoire



- 1) «Chacun est responsable de tous. Chacun est seul responsable. Chacun est seul responsable de tous.» Antoine de Saint-Exupéry
- 2) Avant d'entrer le patient en salle, les IBODES/IDE :
 - 1) **Vérifient tout le matériel nécessaire pour l'intervention** : (demandé au chirurgien pour confirmation en cas de doute).
 - 2) Vérifier la stérilité des DM: indicateur de stérilité, péremption, intégrité de l'emballage, identité des DM ...
 - 3) Entrer le patient en salle d'opération
- 3) Induction anesthésique
- 4) L'instrumentiste (nouvellement recrutée) regarde sur le logiciel OPTIM pour mémoriser tous les instruments de chaque composition.
- 5) La circulante donne de main à la main les DM utiles à l'intervention.
- 6) L'instrumentiste habillée de façon stérile, prévoit et gère l'instrumentation stérile en fonction des temps opératoires aseptiques et septiques.
- 7) Elle contrôle, compte les instruments prélevés dans les conteneurs et les textiles afin de pallier à tout risque d'oubli.
- 8) La circulante : son action se situe auprès de l'opéré et auprès de l'équipe chirurgicale en servant de relais entre les zones dites « stériles » et « non stériles ». Elle gère et contrôle tous les DM nécessaires à l'intervention.
- 9) Fin d'intervention : L'instrumentiste isole les piquants tranchants dans des DM adaptés.
- 10) L'instrumentiste **recompte tous les instruments utilisés**, le nombre et le détail doit être initial à ce qui a été sorti du panier pour l'intervention. **Toute composition doit être conforme au listing du logiciel OPTIM. (En cas de manquant elle fera compléter par sa cadre de santé les instruments manquants)**
- 11) L'instrumentiste désassemble les différentes parties d'instruments: écarteurs, embouts de moteurs, scies...
- 12) Les câbles et moteurs non immergeables sont enveloppés dans une lingette imprégnée de pré désinfectant.
- 13) Tous les DM immergeables (instruments ouverts) sont réunis **dans leurs contenants d'origine optimisés**.
- 14) Immerger le panier dans le bac de pré désinfection.
- 15) Renseigner sur le logiciel OPTIM (gestion patient) avec l'étiquette patient+ la traçabilité MCJ, le début de pré-désinfection.
- 16) L'AS récupère le bac devant la salle d'opération.
- 17) En zone de pré-désinfection ou salle de décontamination, l'AS rince, écouvillonne les parties creuses et brosse la surface de tous les instruments selon le mode opératoire.
- 18) L'AS doit être attentif au risque d'oubli et au mélange d'instruments qui ont été triés par l'IBODE, pendant cette procédure (chute de pince, oubli... dans le bac de rinçage).
- 19) Après pré désinfection, brossage, rinçage minutieux, l'AS revérifie que chaque panier est complet et que tous les instruments fragiles sont fixés et sécurisés.
- 20) L'AS met chaque panier dans un dust-cover.
- 21) Elle saisit dans le logiciel OPTIM la fin de pré désinfection et édite la fiche de traçabilité patient.
- 22) Elle charge l'armoire avec la fiche de traçabilité retour correspondant exactement aux instruments qu'il a pris en charge.
- 23) L'AS indique toute information nécessaire à la bonne prise en charge des DM pour la stérilisation.
- 24) L'AS charge l'armoire informatiquement (OPTIM) sans imprimer le rapport de chargement.
- 25) Le coursier réceptionne les armoires aux blocs opératoires en fonction des horaires de passage.

Unité d'œuvre de stérilisation

- 1) Classer les compositions en catégories en fonction de deux paramètres
 - 1) Nombre de DM par composition
 - 2) Catégories :
 - 1) Blocs opératoire
 - 2) Odontologie
 - 3) Unité de soins
 - 4) Textiles
 - 5) Basse température
 - 3) Coefficient de pondération pour chaque catégorie de 10 à 160

Unité d'œuvre de stérilisation

Classification des compositions

ANAP

1) Stérilisation par la vapeur

- 1) 1 unité = 1 sachet = 1 satellite : 15 pts
- 2) Composition de 2 à 10 DM = 30 pts
- 3) Composition de 11 à 60 DM = 110 pts
- 4) Composition de plus de 60 DM = 160 pts
- 5) Ancillaires en prêt = 160 pts
- 6) 1 linge à stériliser = 10 pts

2) Stérilisation basse température

- 1) Composition sans canal opérateur = 80 pts
- 2) Composition avec canal opérateur = 160 pts

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