



1er CONGRÈS DE LA SF2S | SOCIÉTÉ FRANÇAISE | DES SCIENCES | DE LA STÉRILISATION | PALAIS DES CONGRÈS ANTIBES



Universitaires

Avicenne
lean-Verdier
lean-Endret
Saint-Denis

CREX en Stérilisation : A propos d'un incident lors de la maintenance préventive de l'osmoseur

J. Chappe, C. Letalleur, F. Berger, C. Stephany, A. Jacolot, C. Judel U.F. Stérilisation Centrale, PUI, Hôpital Avicenne, HUPSSD (AP-HP), 93000 BOBIGNY

INTRODUCTION

Lors de la maintenance préventive annuelle de l'osmoseur qui alimente en eau osmosée les autoclaves et les laveurs désinfecteurs d'instruments (LDI), une désinfection de la boucle d'eau osmosée est réalisée après l'intervention par chloration.

Afin de ne pas interrompre l'activité de stérilisation durant cette intervention, l'alimentation en eau osmosée sur les LDI (phase de désinfection thermique) et sur les

Afin de ne pas interrompre l'activité de stérilisation durant cette intervention, l'alimentation en **eau osmosée** sur les LDI (phase de désinfection thermique) et sur le autoclaves (générateur de vapeur) est remplacée pour 24h par une alimentation en **eau adoucie**.

Un **incident** a été constaté sur le **raccordement des autoclaves** ayant pour conséquence une **alimentation** de ces équipements **en eau osmosée chlorée** à la fois sur le générateur de vapeur d'eau et sur la pompe à vide.

METHODE

L'évènement a fait l'objet d'une analyse systémique selon la méthode ORION puis a été présenté en Comité de Retour d'Expérience (CREX) :

- Survenue de l'évènement: 25 octobre 2016
- Enquête pluridisciplinaire: pharmacien responsable de l'Unité de Stérilisation Centrale, encadrants techniques, Direction Qualité, membres des services techniques, ingénieur biomédical, responsable de la société du fournisseur des autoclaves.
- Restitution de la chronologie des faits
- Analyse des causes

> PLAN D'ACTION

RESULTATS: Chronologie des faits et analyse des causes

N°	Description des faits	Ecarts	Causes directes	Facteurs influents
1 (J-1)	Interrogation de l'ouvrier des services techniques qui demande aux encadrants techniques de Stérilisation une identification précise des alimentations d'eau à switcher.			
2 (J-1)	Deux arrivées d'eau sont identifiées sur chaque autoclave par un étiquetage d'usine en langue anglaise, «raw water» et «softened water». Réetiquetage en langue française par le personnel encadrant de Stérilisation respectivement en «eau osmosée» et «eau adoucie».	Erreur dans l'identification des alimentations d'eau.	Etiquetage initial du fournisseur non conforme « raw = brute, softened = adoucie » alors qu'il n'y a pas d'alimentation en eau brute (matériovigilance).	Réétiquetage par le personnel encadrant de Stérilisation et non par un personnel technique ou biomédical.
3 (J-1)	Passage de l'ouvrier de garde : switch réalisé selon l'étiquetage traduit pour alimenter provisoirement les autoclaves en eau adoucie.	Méconnaissance du réseau d'eau par l'ouvrier de garde.	Passage tardif pendant la garde des services techniques	Absence d'un responsable technique pour avis.
4 (J0)	Intervention de la société de maintenance de l'osmoseur dès 8h30. Démarrage de l'activité avec lancement des autoclaves (3 cycles Bowie Dick puis 2 cycles Instruments A et B). Les cycles sont conformes (8h-10h).		*	Cycle décalé
5 (J0)	La surveillance de l'environnement montre dès 9h15 une alarme sur la qualité de l'eau osmosée avec une augmentation de conductivité témoignant que la désinfection de la boucle a débuté.			dans le temps
6 (J0)	Lancement de trois autres cycles (1 Bowie-Dick et 2 cycles d'instruments). Vides non atteints pour les 3 cycles Cycles non conformes dont un interrompu. En parallèle, le technicien intervenant sur le réseau d'eau osmosée constate une diminution anormale du niveau de la	Cycle Interrompu Cycle de référence en transparence	Manque d'e fonctionnement de ⇒ Pression de 200	e la pompe à vide
7 (J0)	Vérification par le responsable technique de l'hôpital qui identifie l'erreur de raccordement . Appel du fournisseur des autoclaves pour expertise de la situation ⇒ programmation d'une purge des 4 générateurs de vapeur.	Alors que le système est en maintenance, l'eau osmosée en cours de chloration alimente la pompe à vide et le générateur de vapeur.	Concentration déterminée par colorimétrie > 20mg/L de Cl ₂ dans l'eau osmosée	
8 (J0)	Interruption de l'activité de stérilisation. Récupération des charges libérées issues des cycles A et B, déjà livrées au bloc opératoire : charges refusées <i>a posteriori</i> .	Qualité de vapeur : concentration en chlore? Effets d'une vapeur chlorée ? Risque chimique? Défaut de stérilisation?		
9 (J0)	Relavage des charges, et reconditionnement par les encadrants techniques en priorisant les besoins. Plusieurs erreurs dans la saisie informatique des données de traçabilité par les agents.	Perte d'exhaustivité de la traçabilité du process de stérilisation.		Stress des agents de stérilisation lié à l'événement.
10 (J0)	Intervention du fournisseur des autoclaves pour purge des générateurs de vapeur ⇒ Reprise de l'activité de stérilisation le lendemain.			

DISCUSSION

addurie
Boucle d'eau
osmosée

Les principaux écarts sont l'**erreur d'indentification des alimentations** en eau des autoclaves et le passage d'un ouvrier en dehors des heures de présence de son responsable. **Neuf actions correctives** ont été validées, les principales sont :

- Ré-étiquetage conforme de l'alimentation des autoclaves
- > Planification de la modification du raccordement pour les prochaines maintenances : Double planification à envisager (formation du technicien la veille et réalisation le lendemain)
- Formation des agents techniques : Connaissance du réseau d'eau et formalisation d'un mode opératoire.







Suite à cette erreur de raccordement, l'activité a été interrompue et les équipements ont pu potentiellement être dégradés (conséquences à court terme: vieillissement accéléré des pompes à vide, usure des cuves ?). Immédiatement, une purge des 4 générateurs de vapeur a été programmée permettant une reprise rapide de l'activité. Deux charges ont été refusées puis retraitées. Le risque chimique sur les instruments et les conséquences d'une vapeur chlorée sur la stérilisation n'ont pas pu être évalués. L'étiquetage initial des arrivées d'eau non conforme par le fournisseur des autoclaves a conduit à une déclaration de matériovigilance.