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

MISE EN PLACE D'UNE STERILISATION BASSE TEMPERATURE ET FORMATION INITIALE

CHU de Nantes
C.Delaunay, M.Ferlita, F.Rondeau ; Unité de Stérilisation Centrale, Hôpital Saint-Jacques, CHU de Nantes

INTRODUCTION

La mise en place d'une **stérilisation basse température** (SBT) a été nécessaire pour la prise en charge des **optiques du robot chirurgical Xi de la société INTUITIVE®** livré au CHU de Nantes en **avril 2016**.

MATERIEL ET METHODE

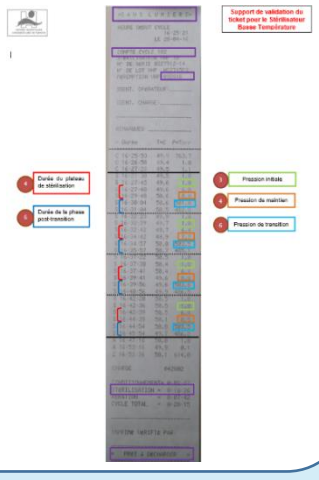
- Stérilisateur **au peroxyde d'hydrogène**
  - ✓ Analyse de la **norme NF EN ISO 14 937** et application à la SBT
  - ✓ Analyse de la **documentation technique** (cycles de production et de tests, utilisation, entretien) et du **dossier de qualification** du V-PRO® maX
  - ✓ Rédaction de **modes opératoires** et **documents informatifs**
  - ✓ **Qualifications** du V-PRO® maX
  - ✓ **Formation** des agents de stérilisation

- **Optiques** du robot Da Vinci Xi
  - ✓ Analyse de la **fiche technique** de ces dispositifs médicaux réutilisables (DMR)
  - ✓ **Formation** des agents de stérilisation sur leur prise en charge
- Organisation du **circuit des DMR**
  - ✓ **Limiter le risque de confusion** avec les DMR stérilisés à la vapeur d'eau)
- **Partage d'expérience** avec les établissements ayant mis en place une SBT

RESULTATS

- **3 mois** pour la mise en place de la SBT
- Stérilisateur **au peroxyde d'hydrogène**
  - ✓ Utilisation du V-PRO® maX facilitée à l'aide de **5 modes opératoires et 4 documents informatifs**
  - ✓ **4 jours** de qualifications : QI, QO, QP avec la société Steris®
    - ✓ Charges de référence pour les cycles lumière et sans lumière → **Méthode des demi-cycles**
    - ✓ **Challenge Pack Steris®** pour le cycle flexible (charge hospitalière non disponible)
  - ✓ Décisions après analyse des différents documents
    - ✓ **Libération paramétrique** des charges et création d'un **support transparent d'aide à la validation des cycles de production**
    - ✓ Ajout à chaque charge **d'un indicateur chimique** dans un double sachet
    - ✓ Réalisation **d'un test biologique par semaine**

Support transparent d'aide à la validation des cycles



MISE EN PLACE D'UNE STERILISATION BASSE TEMPERATURE ET FORMATION INITIALE

CHU de Nantes C.Delaunay, M.Ferlita, F.Rondeau ; Unité de Stérilisation Centrale, Hôpital Saint-Jacques, CHU de Nantes

RESULTATS

➢ **Optiques** du robot Da Vinci Xi

- ✓ Formation **par la société INTUITIVE®** : 23 agents de stérilisation (sur 42 agents, soit 55%) présents sur ces 2 jours de formation. Puis relais auprès de l'équipe par l'encadrement.
- ✓ **Fragilité** +++ (de l'extrémité notamment)

- ✓ **Optiques de grandes dimensions** : nécessité d'un calage dans une boite thermoformée compatible avec la SBT

➢ **Le circuit des DMR**

- ✓ **Identification des DMR :**
  - ✓ Messages d'alerte sur le logiciel de traçabilité Advance®
  - ✓ Etiquettes compatibles avec le peroxyde d'hydrogène (sans cellulose)

- ✓ **Lavage manuel** des optiques du robot Da Vinci Xi puis **séchage** rigoureux
- ✓ Recomposition et conditionnement se font dans une **zone dédiée à la SBT.** Emballage double feuille Polywrap® et scotch compatibles SBT

➢ **Formation à la SBT** de 31 autoclavistes (sur 39 autoclavistes – dont l'encadrement, soit 79%)

- ✓ Formation **théorique** sur la SBT à l'aide diaporama (1h) : présentation
  - ✓ De l'agent stérilisant et du stérilisateur VPRO-maX®
  - ✓ Des spécificités liées aux emballages et étiquetages **sans cellulose**
  - ✓ Des cycles de production et de test (étanchéité et biologique)

- ✓ Formation **pratique à la SBT** : 2 semaines de doublon avec un agent de maitrise habilité à la SBT
- ✓ **Habilitation** des autoclavistes à partir d'un questionnaire : 30 min/agent

DISCUSSION - CONCLUSION

La mise en place d'une stérilisation basse température demande :

→ Une rigueur sur les **outils d'aide à la validation des cycles**

→ **D'identifier précisément le circuit** au sein de l'USC

→ Une rigueur sur la **formation** des agents de stérilisation

La QP réalisée par un **prestataire indépendant du fabricant** serait préférable pour assurer une **objectivité**.

Notre projet est maintenant de développer la SBT pour la **prise en charge d'autres DMR thermosensibles** comme les endoscopes souples.