



Épreuve décennale : retour d'expérience pour plus de sérénité !

PO106

L. Guiheneuc ¹, J. Le Toullec ¹, P.Y. Le Donge ¹, L. Fleury ¹, P. Le Garlandezec ¹, H. Latouche ¹.
¹Pharmacie, CH Saint-Nazaire

CONTEXTE

La requalification périodique ou épreuve décennale est une **obligation réglementaire** pour tout stérilisateur à vapeur d'eau, tous les 10 ans.

- 4 stérilisateurs à requalifier avant août 2021
- Impossibilité de sortir les stérilisateurs à l'extérieur du service :
L'étape de décalorifugeage entraîne un risque de contamination particulière dans les zones de recombinaison et de sortie d'autoclaves (ISO 8)

OBJECTIF

Poursuivre l'activité habituelle pendant les travaux tout en s'assurant de travailler dans les conditions d'hygiène requises.

MATÉRIELS ET MÉTHODES

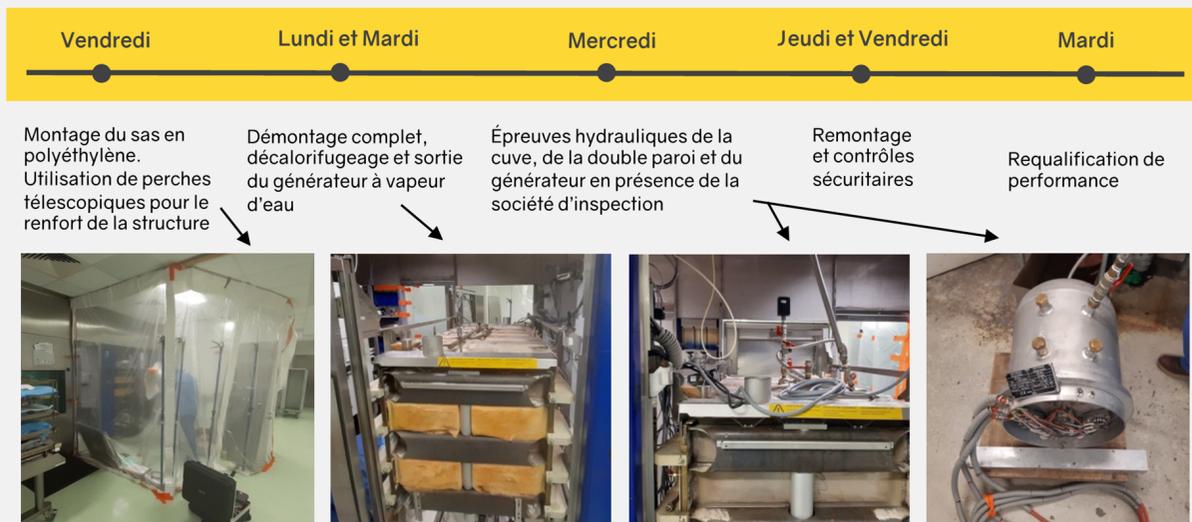
Choix de diviser les épreuves décennales en deux périodes distinctes (2 stérilisateurs par période, l'un après l'autre) :

- diminuer l'impact sur la production
- évaluer l'organisation mise en place à l'issue de la période 1

- Travail sur un prototype de double sas (chargement et déchargement stérilisateur) avec les services techniques de l'hôpital: matériau, système de fixation, positionnement.
- Construction d'un planning détaillé des travaux avec le fabricant des stérilisateurs et l'organisme d'inspection habilité.
- Qualification de performance du stérilisateur programmée à la fin des travaux.
- Renforcement du bio nettoyage pendant toute la période d'épreuve décennale : recrutement d'un agent dédié à mi-temps et augmentation du nombre de prélèvements microbiologiques des surfaces.
- Requalification des salles ISO 8 programmée après chaque période d'épreuve décennale.
- Bilan budgétaire.

RÉSULTATS

- Première période d'épreuve décennale en mars 2021
- Immobilisation de chacun des 2 stérilisateurs pendant 10 jours ouvrés :



- Résultats des prélèvements microbiologiques :
→ CONFORMES ✓
- Rapport de qualification environnementale :
→ CONFORME ✓

Récapitulatif des coûts par autoclave :

Dépense	Coût
Fabricant stérilisateurs	10 538 €
Société d'inspection	575 €
Société de qualification	575 €
Requalification salles ISO 8	450 €
Renfort interne CH bionettoyage et service technique	1 195 €

= 13 333€

DISCUSSION / CONCLUSION

- Les jours « de sécurité » prévus dans le planning ont été utiles pour pallier à certains contretemps (changement imprévu de sonde de pression, retard de livraison d'une soupe).
- Le renforcement du bionettoyage a permis de continuer l'activité habituelle dans un environnement conforme.
- Du fait de l'encombrement des sas, une ré-organisation de l'espace de travail et des flux humains et matériels a dû être réalisée à chaque épreuve décennale.

Bilan positif du déroulé de la première période d'épreuve décennale → même organisation prévue pour la requalification des deux derniers stérilisateurs en juin.