

DE LA ROUILLE AU «ROUGING», APPROCHE GLOBALE

11^{èmes} Journées Nationales Suisses sur la
Stérilisation, SSSH

Tiziano Balmelli

Bienne, 17-18 Juin 2015

Contenus

- Apparition du problème
- Méthode pour identifier le problème
- Mettre en relations le problème avec la «panne»
- Rien n'est sûr, sortir des schémas
- Surveillance de la problématique

Apparition de la rouille sur les DM

Printemps 2014, à la centrale de stérilisation des «Servizi Centrali Biasca» nous avons vécu l'apparition d'un nombre très élevé de dispositifs médicaux qui présentaient des gros problèmes de corrosion

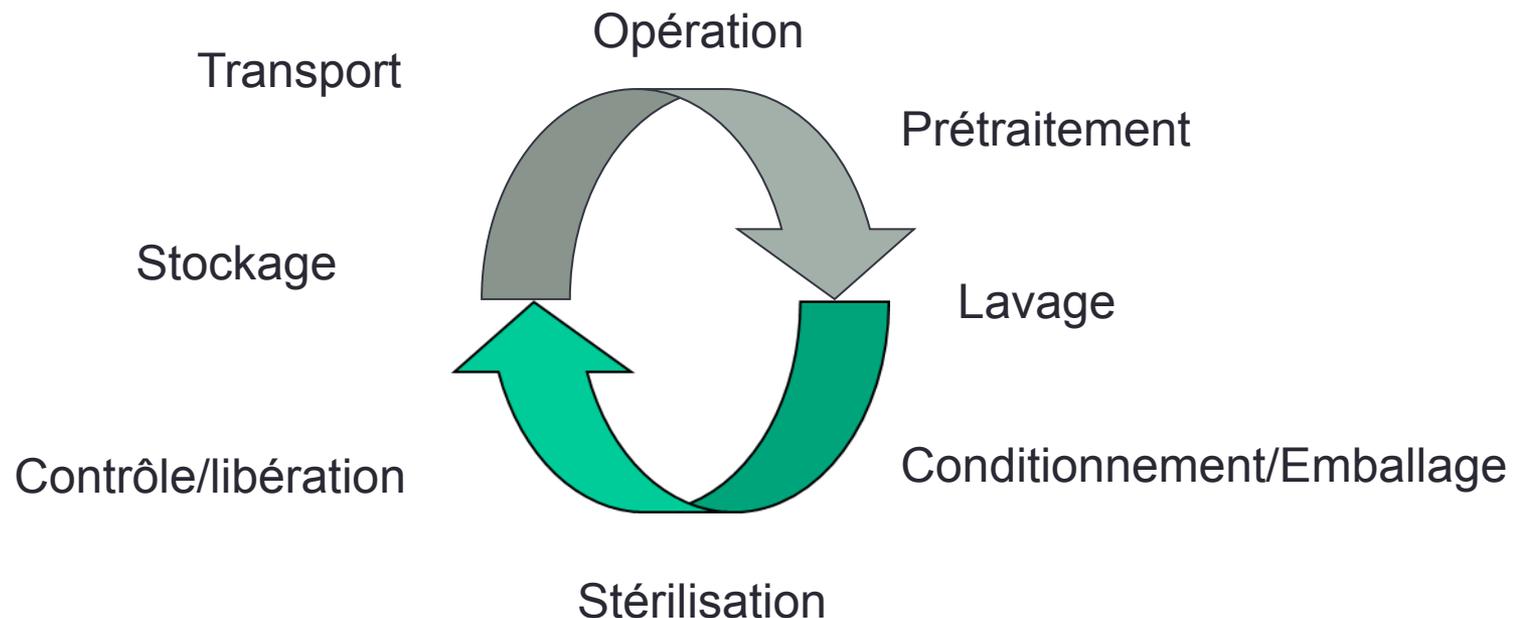


Apparition de la rouille sur les DMx



Mais chez nous tout est OK !!

- Analyse du processus



- Tout est OK, mais notre problème est là !!

Lavage

- Les programmes des laveurs désinfecteurs sont les mêmes depuis le début
- Les mêmes laveurs désinfecteurs
- La même chimie
- Le même protocole de validation



...oui mais

Lavage

- Validation



- Processus de lavage
- Température
- Temps
- Valeur Ao
- Chimie???
-



- ...oui mais

Chimie et validation

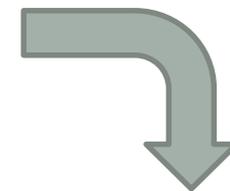
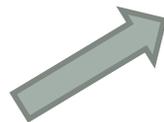
Entrer dans le détail du processus

- La composition de la chimie avait été légèrement modifiée (toujours avec le certificat), un composant antirouille avait été changé !!
- Les validations donnent toujours des résultats conformes, mais nous avons trouvé que les résultats du labo d'analyse de la qualité de l'eau n'arrivait pas à la précision requise par la norme SN EN 285 (B)

...et voilà une petite «défaillance»...

Chimie et validation

- Vérification avec le fournisseur de la chimie par rapport au problème, dosage température...OK
- Qualité de l'eau osmosée, la nouvelle analyse était dans la norme mais un détail nous as amené à effectuer une révision et un contrôle supplémentaire de la cuve et la tuyauterie.



Chimie et validation

- Un projet qui nous amènera à l'ouverture d'un appel d'offre pour le détergent
- Objectif réduire le temps de pré lavage manuel dans la zone sale
- Préparation d'un protocole de tests
- Optimisation entre les coûts (dosage) et la durée des cycles

Analyse métallographique

Pour avoir d'avantage d'informations une analyse métallographique nous a donné la confirmation que les instruments sortent propres du laveur désinfecteur mais avec des signes importants de corrosion



Image fictive

Passivation

- Dans le mêmes temps un des laveur désinfecteur a été dédié et reprogrammé exclusivement pour un traitement de passivation chimique

.....Acide, retraitant et lubrifiant ...

Point de la situation

Le nombre des dispositifs médicaux touchés par le problème de la rouille ne baissait pas. Par contre le reste de la production n'avait pas de problèmes particuliers.



..que faire? ...d'avantage de vérifications...

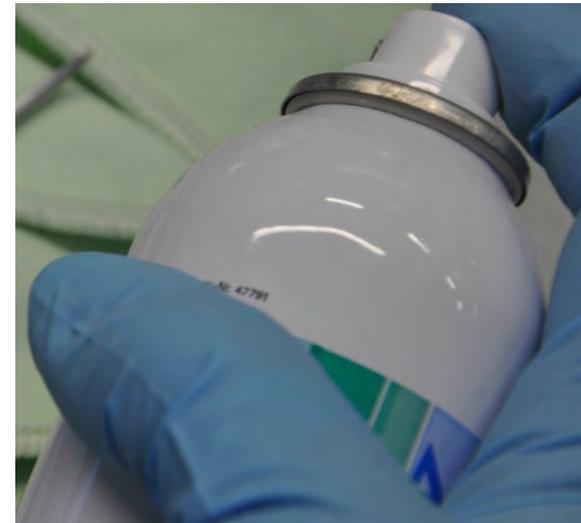
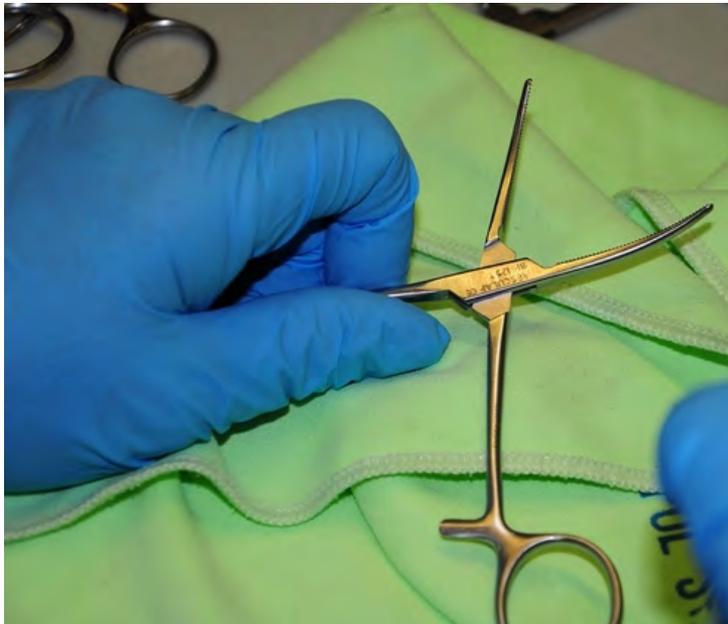
Point de la situation

Augmentation du STOCK de réserve des DMx neufs pour garantir des SET conformes au bloc opératoire, compte tenu du temps de réparation.



Conditionnement

- Vérification des agents lubrifiants
- Conditionnement avec des gants pour éviter des contact avec la peau des collaborateurs



Stérilisation

- Vérification du programme des stérilisateurs
- Vérification des validations
- Vérification du séchage



oui mais...



Stérilisation

- Augmentation de la fréquence du nettoyage «professionnel» faites par le fournisseur de la chambre des stérilisateurs



- Heureusement pas de rouille mais des résidus
env. 2'000 cycle par ans....

Stérilisation

- Mais tous nos contrôles étaient OK et alors pourquoi?
- En collaborations avec le service technique et le fournisseur nous avons faites un essai particulier supplémentaire.

Stérilisation

La procédure du fournisseur prévoit un contrôle pour vérifier la tenue en pression de l'échangeur chaleur, il semblait aussi ok mais nous avons voulu être vraiment sûr et alors....



Stérilisation

Nous avons débranché l'échangeur de chaleur et à l'aide d'une pompe à eau branchée à l'entrée du circuit, nous avons poussé la pression jusqu'à 15 bar, il y avait une fuite causé par une micro fissure, pas détectée par la procédure standard de maintenance.

Maintenant ce contrôle est fait pendant la révision



Stérilisation

Résultat il y avait une perte de pression d'au moins 30% en un quart d'heure.....

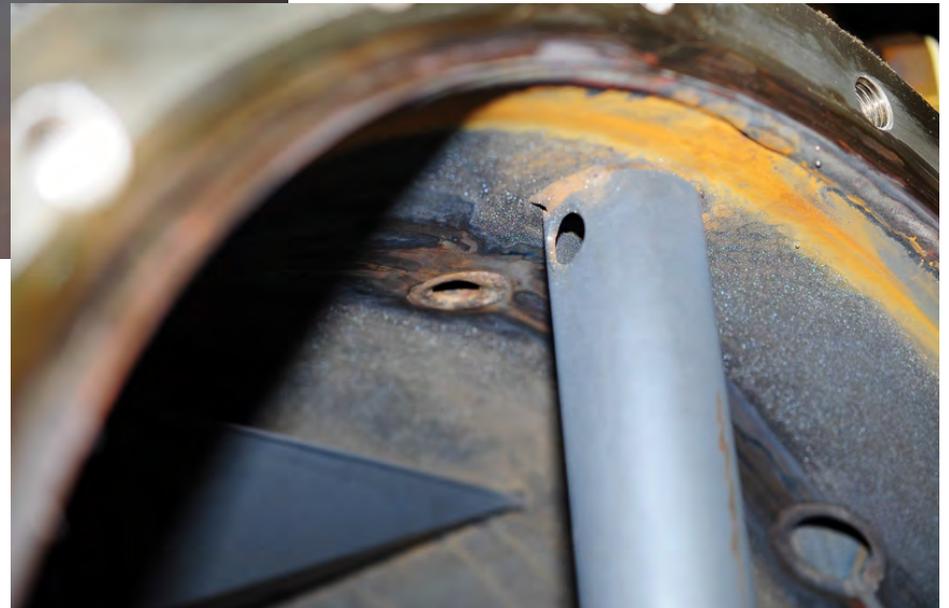


Stérilisation

Il y a donc une fuite à l'intérieur du générateur de vapeur !!!
...alors arrêter la machine ouvrir la... ..et surprise...



Stérilisation



Stérilisation



Voilà après environ 6 ans et 10'000 cycles!!

Remarque: les couleurs des image sont été modifiées par l'éclairage du flash de l'appareil photo

Stérilisation

Décision immédiate....maintenance extraordinaire:

- Substitution du générateur vapeur (1° stérilisateur)
- Nettoyage et passivation de la tuyauterie
- Révision et passivation du premier générateur
- En rotation, même opération sur les deux autres stérilisateurs, qui ne présentait par contre pas des fuites, mais l'intérieur des générateurs était pareil

Résultat

- Toute cette analyse minutieuse.....
- Touts les contrôles supplémentaires.....
- Toutes les opérations correctives.....
- Toutes les modifications des procédures de retraitements....

...elle est toujours la



Résultat

Désillusionben Oui!!!



Inutile absolument NON

Résultat

Le problème de rouille est principalement visible et invasive sur les dispositifs médicaux utilisés dans le domaine de la cardio chirurgie... pour les autres dispositifs médicaux utilisés, le taux de non conformités du à la rouille est dans la normalité....

Résultat

Nous avons pu déterminer que la cause principale du problème est une considérable utilisation de la solution saline stérile pendant les opérations en combinaison avec un temps d'attente très long, voir des heures, avant le début du retraitement à la centrale de stérilisation.

Ce cocktail est déterminant pour la réaction corrosive sur nos dispositifs médicaux

Solution

Nous allons donc installer un laveur désinfecteur sur le site, programmé pour un prétraitement de lavage et séchage à effectuer le plus tôt possible après l'opération et avant le transport vers la centrale de stérilisation

Conclusion

1. Avoir l'esprit suffisamment critique pour pouvoir reformuler le plus de solutions possibles
2. Nous avons acquis des nouvelles informations
3. Nous avons aussi corrigé des fautes
4. Nous avons aussi modifié une partie des procédures qui améliorent le processus pour tous les DMx
5. Augmenté le niveau de contrôle des DMx lors du retour de réparation

Conclusion

6. Dans le titre est indique «rouging», il n'était pas le responsable principal du problème mais nous l'avons détecté et nous sommes en train de le combattre !!!



Merci de votre attention

Tiziano Balmelli
Servizi Centrali Biasca
Ente Ospedaliero Cantonale

Bienne 2015