

# 40 Jahre SGSV 40 ans SSSH

21.– 22. Juni 2023 im Kongresshaus Biel/Bienne  
21– 22 juin 2023 au Palais des Congrès à Biel/Bienne

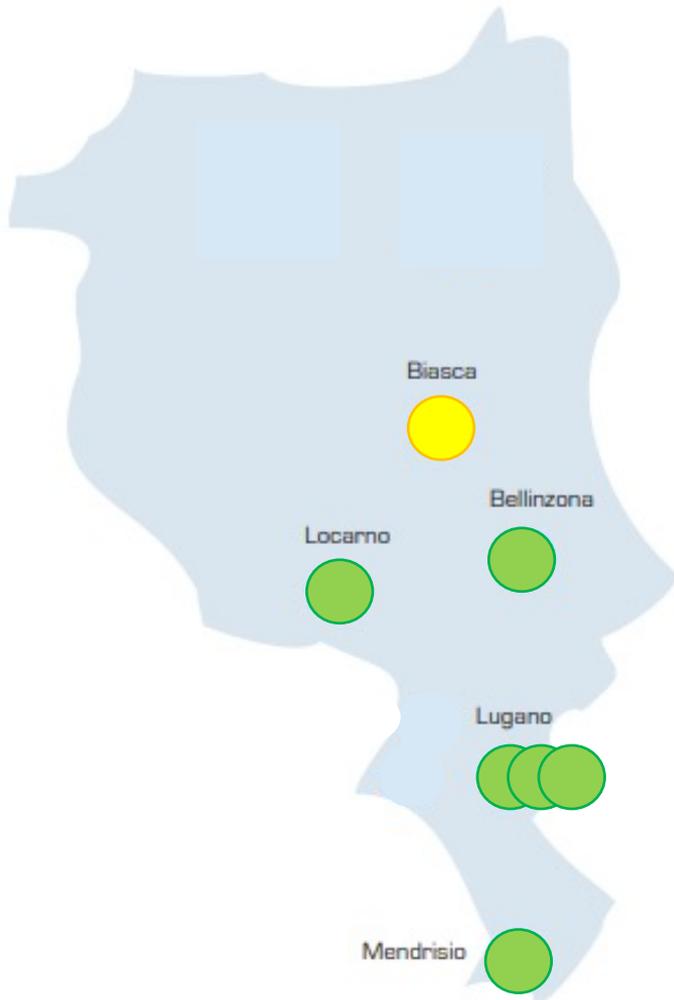
A close-up photograph of surgical instruments, including forceps and a scalpel, resting on a metal tray. The image is overlaid with a semi-transparent blue and white gradient.

**Un défi gagné: les lignes de  
prétraitement au bicarbonate**

**Angelo Rossi, EOC, Biasca**



Jean-Baptiste Poquelin **Molière** (*Paris 1622 – 1673*)



## ● URDM - Biasca

● Clients - 6 Blocs opératoires

 Longs temps de prise en charge

 50 collaborateurs / trices

 Horaire de travail – 6 jours, H24

 Production hebdomadaire:

- 2k sets chirurgicaux
- 2k instruments en sachet pour les cabinets et les services hospitaliers



Qui parmi vous connaît la technologie de nettoyage au bicarbonate des dispositifs médicaux réutilisables DMR ?

## INTRODUCTION - Prétraitement au bicarbonate

La technologie qui utilise le bicarbonate pour le nettoyage des DMR trouve sa **place fonctionnelle** dans la phase de prétraitement, **avant** que ceux-ci soient soumis à des processus de **lavage mécanique** et de thermo-désinfection.

Le processus de prétraitement au bicarbonate peut être assimilé à un **brossage mécanique** très efficace et performant.

Le bicarbonate de sodium est totalement **soluble** et ne présente **aucun danger** pour l'environnement et l'opérateur.

Cette méthode de nettoyage est le résultat d'une action qui combine un jet d'**air comprimé** et du **bicarbonate** de sodium granulaire pour **éloigner** les résidus et les contaminants des surfaces des DMR **sans altérer** leurs caractéristiques physiques et géométriques.

## INTRODUCTION - Prétraitement au bicarbonate

### Lavage

Pièce à main gris  
Air – eau – bicarbonate



6 Bar

Contrôle en temps réel du dosage de bicarbonate

### Rinçage

Pièce à main bleu  
Air – eau



8 Bar

+ Système de désinfection de la cabine

### Glove Box (MD)

CE (UE) 2017/745  
Annex VIII rule 13 class I.



**SAFETY FIRST**

## INTRODUCTION – Le titre de la présentation

### Test

Dans l'URDM de Biasca, nous avons **testé et évalué** un équipement qui utilise la technologie de nettoyage au bicarbonate, en obtenant de **bons résultats** en termes d'efficacité et d'efficience.

### Décision

Au vu de ces résultats, nous avons **décidé** de **remplacer** dans la zone rouge **deux de nos quatre îlots** traditionnels de préparation au lavage (premier rinçage, ultrasons, nettoyage manuel et rinçage final) par deux nouvelles lignes de production intégrant cette technologie.

### Pourquoi un défi ?

Tout simplement parce que nous avons décidé de mettre en œuvre dans un contexte de production **des lignes** de prétraitement au bicarbonate qui **n'existaient même pas sur le papier**.

### Pourquoi gagné ?

Je **vous** laisse le soin de répondre à la fin de cette présentation.

## LE MENU

1

**L'analyse préliminaire et la décision**

2

**La conception des lignes**

3

**La définition du processus**

4

**La validation du processus**

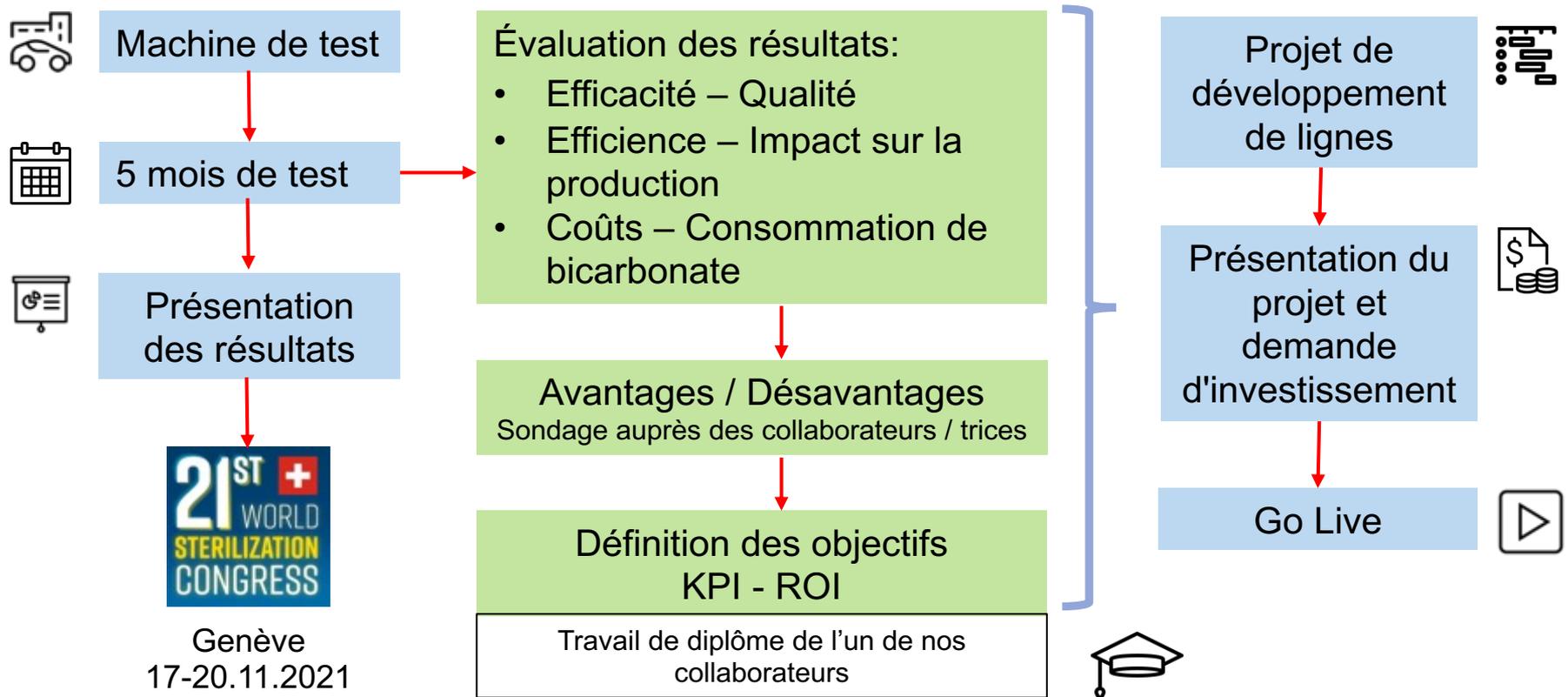
5

**Mise en service des nouvelles lignes et premiers résultats**

# 1- L'ANALYSE PRÉLIMINAIRE ET LA DÉCISION

## Le processus de prise de décision

Point de départ → 2 îlots traditionnels de préparation au lavage en fin de vie → Remplacement

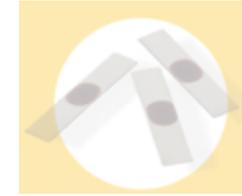


# 1- L'ANALYSE PRÉLIMINAIRE ET LA DÉCISION

## Résultats obtenus au cours de la période de test

### Efficacité

- Nettoyage dispositifs d'épreuve de procédés Pincés Crile
- Test du niveau de protéines
- Nettoyage indicateurs biologiques



- Élimination de la corrosion superficielle
- Identification facilitée de la corrosion
- Amplification des phénomènes de Pitting



- Excellent niveau de propreté des instruments
- Aucun instrument n'est arrivé sale dans la zone jaune

Efficiencie

Temps de passage / instrument plus longs

Coûts

Coûts des consommables légèrement plus élevés

# 1- L'ANALYSE PRÉLIMINAIRE ET LA DÉCISION

## Avantages / Désavantages – Détectés lors de la phase de test

### Avantages



- Meilleure qualité après le processus de lavage dans les LDs
- Meilleur entretien des surfaces des instruments
- Diminution des réparations – rouille
- Presque aucun instrument doit être lavé à nouveau
- Plus de sécurité pour les collaborateurs / trices
- Diminution de la consommation de produits chimiques
- Bicarbonate – impact environnemental plus faible
- Standardisation du processus

### Désavantages



- Temps de passage
- Coûts opérationnels

### Décision



# 1- L'ANALYSE PRÉLIMINAIRE ET LA DÉCISION

## Définition des objectifs - Production réalisée sur les deux lignes

### Simulation

- + Coûts des consommables
- + Temps de passage
- Réparations
- Instruments qui doivent être lavés à nouveau



Objectifs	Observations
50 % De la production réalisée sur les deux nouvelles lignes	VS Situation avec 4 îlots
0 % Augmentation du nombre de collaborateurs	
0 % D'instruments à relaver (moyenne actuelle 0.05%)	
10 % Réduction des réparations – rouille (moyenne actuelle 0.12%)	VS Phase de test
20 % Réduction temps de passage / instrument → Courbe d'apprentissage des collaborateurs	
0 % Augmentation consommation de bicarbonate / instrument	

## 2- LA CONCEPTION DES LIGNES

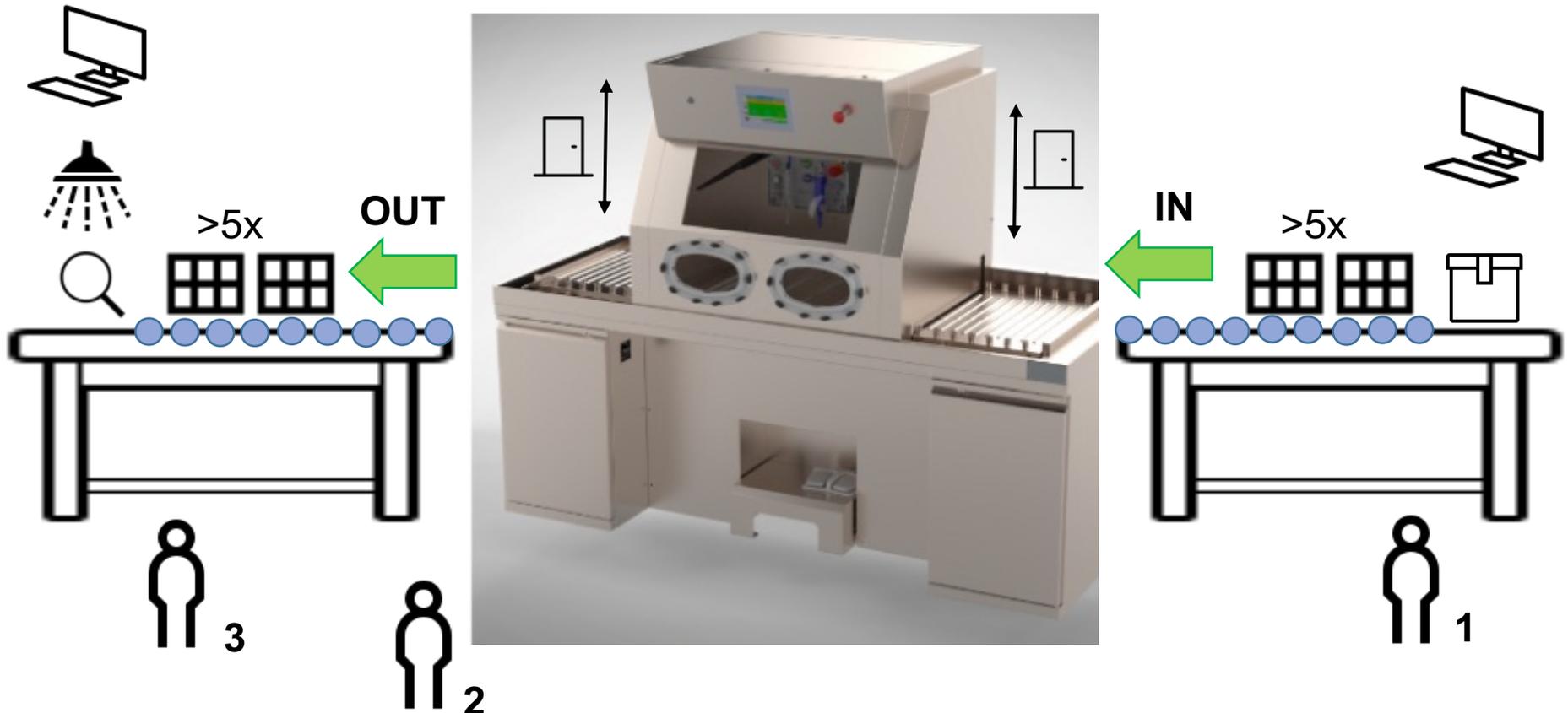
Machine avec chargeurs automatiques utilisée lors de la phase de test



Solution très compacte optimale pour des petites URDM

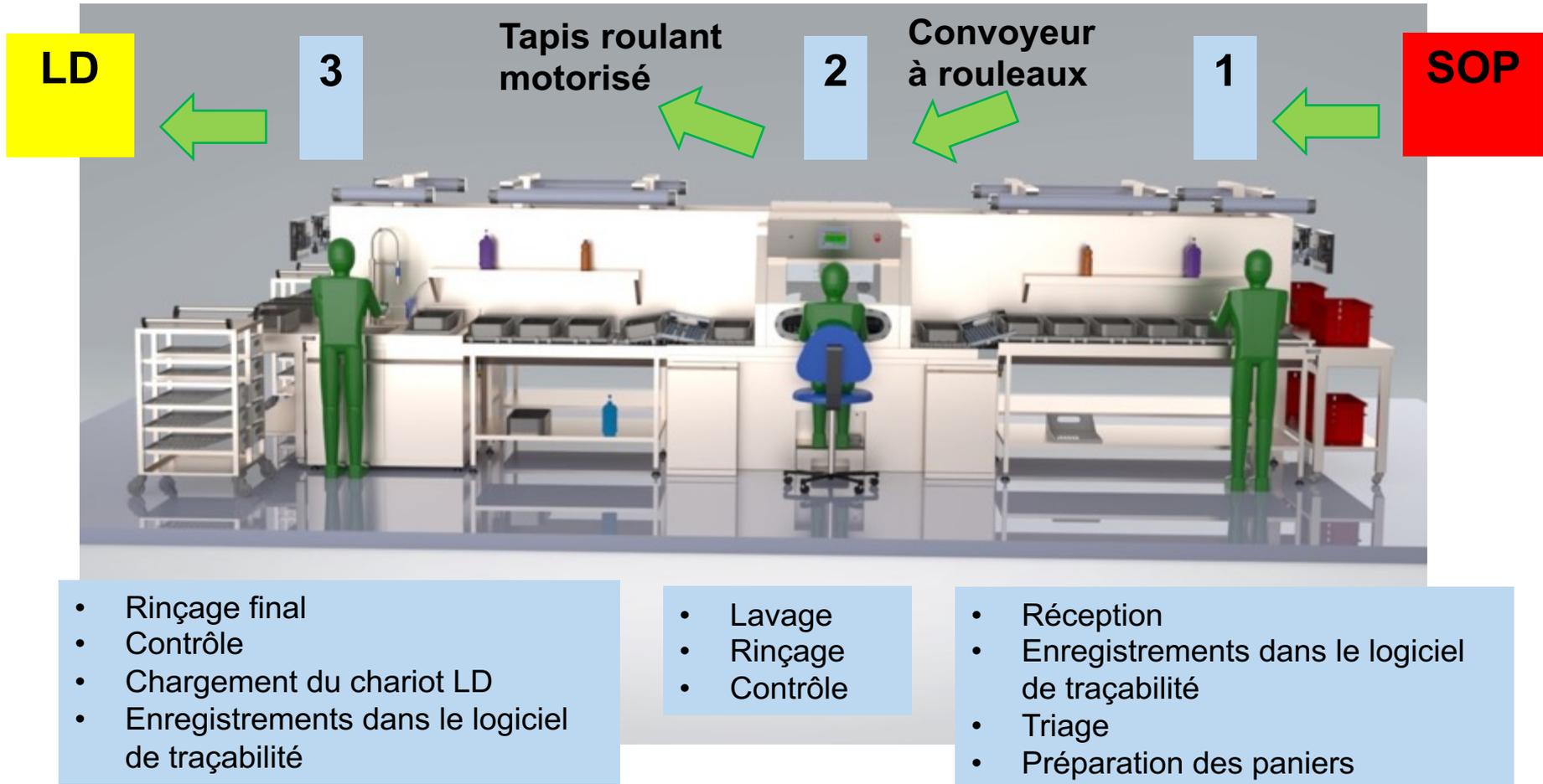
## 2- LA CONCEPTION DES LIGNES

### Définition du concept de la ligne



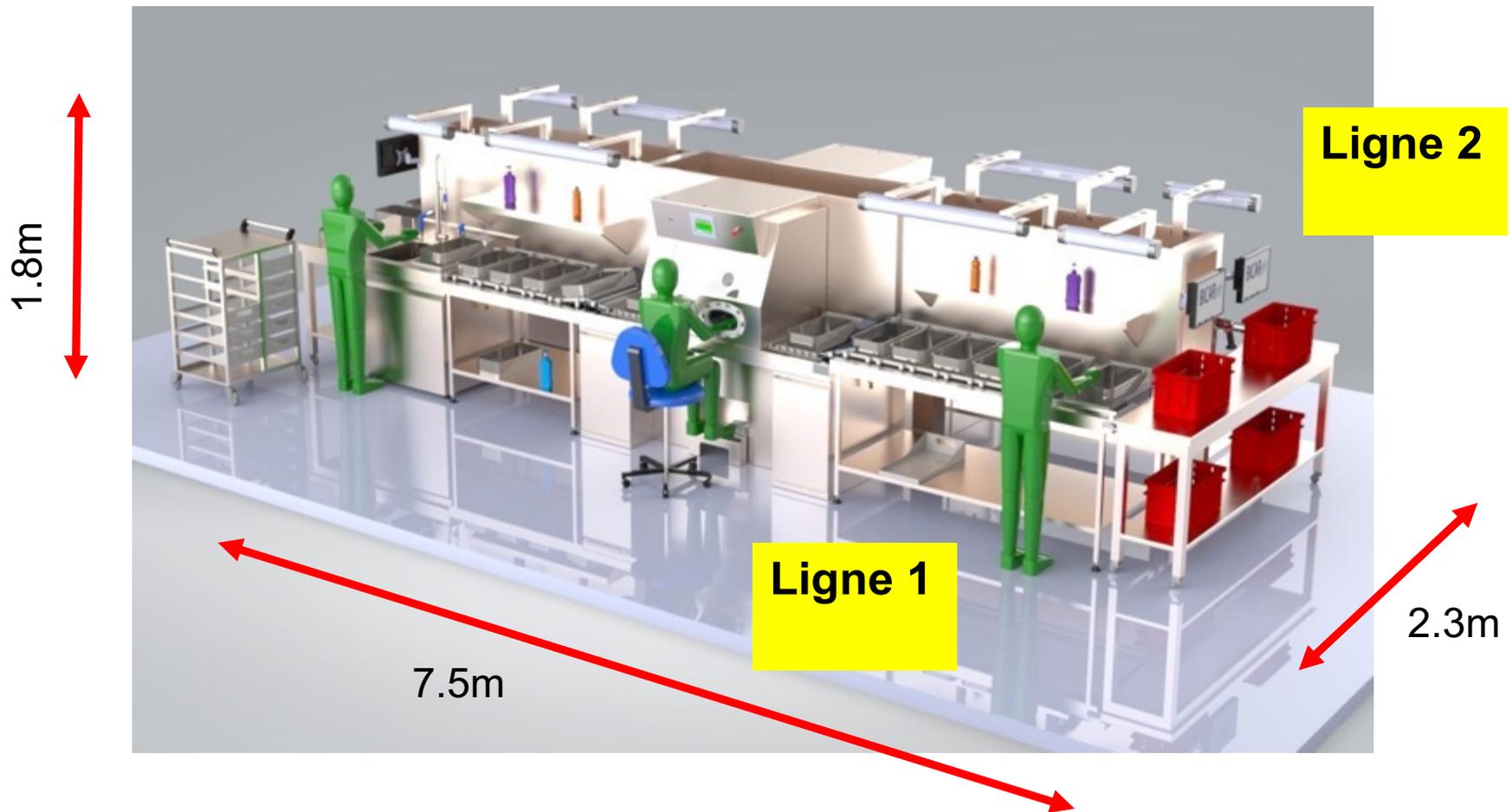
## 2- LA CONCEPTION DES LIGNES

### Projet 3D de la ligne



## 2- LA CONCEPTION DES LIGNES

### Projet 3D des lignes – Dimensions



## 2- LA CONCEPTION DES LIGNES

### Layout zone rouge

7x laveur-désinfecteur – 2x tunnel



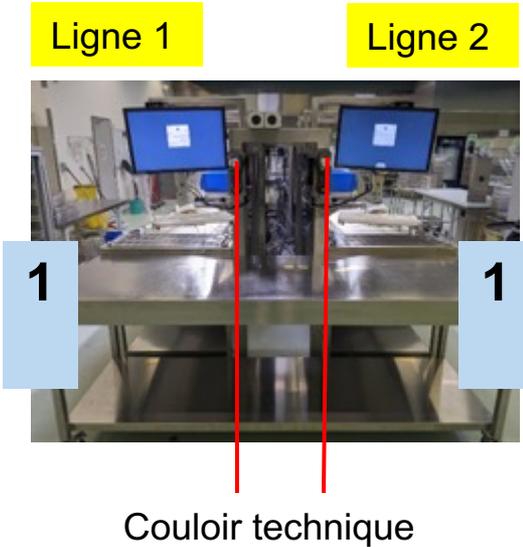
2x îlots « traditionnels » de prétraitement manuel

2x lignes de prétraitement au bicarbonate

DMR sales →

## 2- LA CONCEPTION DES LIGNES

### L'installation



## 2- LA CONCEPTION DES LIGNES

### L'installation



### 3 - LA DÉFINITION DU PROCESSUS

#### Domaine d'application



IFU  
Fabricant Glove-Box

- Instruments compatibles
- Matériaux compatibles
- Procédure de traitement des instruments



Analyse des risques

Instruments / SET  
**Non** compatibles - processus

- Instruments canulés
- Instruments pour l'ophtalmologie
- Moteurs
- Instruments pour la chirurgie robotique

Validations spécifiques

Matériaux  
**Non** compatibles - Bicarbonate

- Polymères rigides
- Polymères souples
- Résinés – Canevasite
- Aluminium neutre et anodisé

Instruments compatibles

Matériaux compatibles



Instructions de travail

Règles générales de nettoyage pour les criticités géométriques

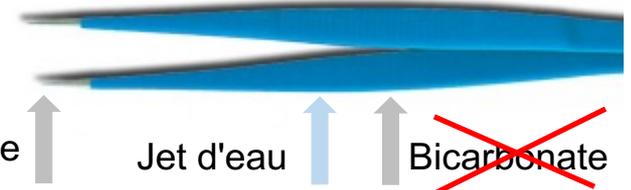
Exigences particulières de nettoyage

Exemple →

Bicarbonate

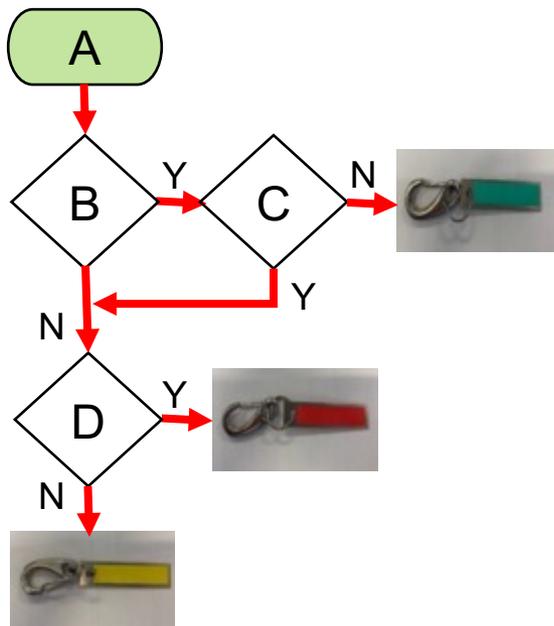
Jet d'eau

~~Bicarbonate~~



## 3 - LA DÉFINITION DU PROCESSUS

### Modes d'exploitation - Standardisation des opérations



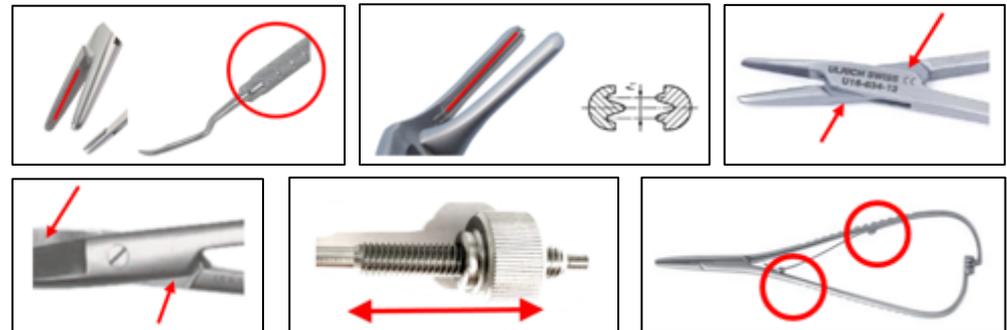
- A = Triage
- B = Instrument propre ?
- C = Exceptions ?
- D = Exigences particulières de nettoyage ?

#### Séquence des opérations – Glove Box

	Step 1 Rinçage initial	Step 2 Bicar- bonate	Step 3 Rinçage final	Exigences particulières de nettoyage
	Oui	Non	Non	Non
	Oui			Non
	Règles générales de nettoyage pour les criticités géométriques			Oui

#### Règles générales de nettoyage pour les criticités géométriques

#### Distance – Temps – Passages



## 3 - LA DÉFINITION DU PROCESSUS

### Formation des collaborateurs / trices

Définition et traçabilité des postes de travail

Définition des tâches du poste de travail

Rotation des postes de travail toutes les 2 heures (1→2→3)

Instructions de travail

I-STE-093 Modes d'exploitation

I-STE-087 Instruments / Set et Matériaux compatibles

I-STE-094 Contrôles préliminaires et Login

I-STE-095 Désinfection de la cabine et de nettoyage des lignes

I-SAR-040 Posture correcte de travail

Non-conformité

Responsabilité partagée

NC toujours attribuée aux 3 collaborateurs du team

Nouveau modèle  
Planification des tâches hebdomadaires  
Team ligne 1 et 2

Première formation interne

Effectuée avant l'installation des lignes - Théorique



**OFF** 2x Îles / **ON** 2x Lignes

Deuxième formation interne

Réalisée après l'installation des lignes - Pratique

## 4 - LA VALIDATION DU PROCESSUS

### Protocole de validation



Il n'existe pas de guides spécifiques pour la validation du processus de lavage avec le prétraitement réalisé au bicarbonate.



La méthode de prétraitement au bicarbonate n'est pas envisagée dans les IFU des DMR reconditionnés dans la URDM



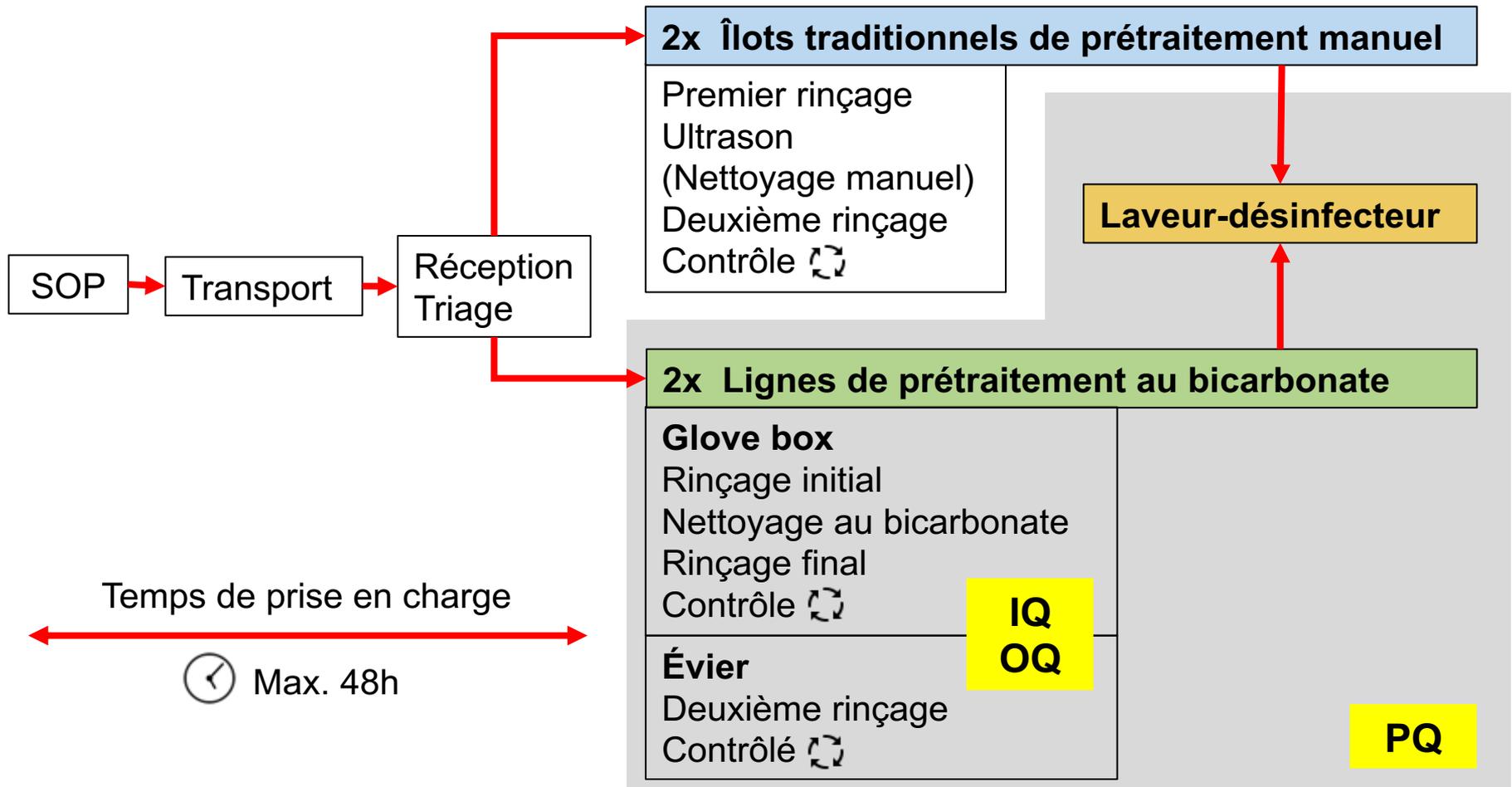
**Protocole de validation IQ-OQ-PQ**  
Responsabilités, qualifications, champ d'application, documentation, revalidation.

#### **Qualification des performances:**

- Avec dispositifs d'épreuve des procédés → Pincés Crile
- Avec instruments souillés en conditions réelles

## 4 - LA VALIDATION DU PROCESSUS

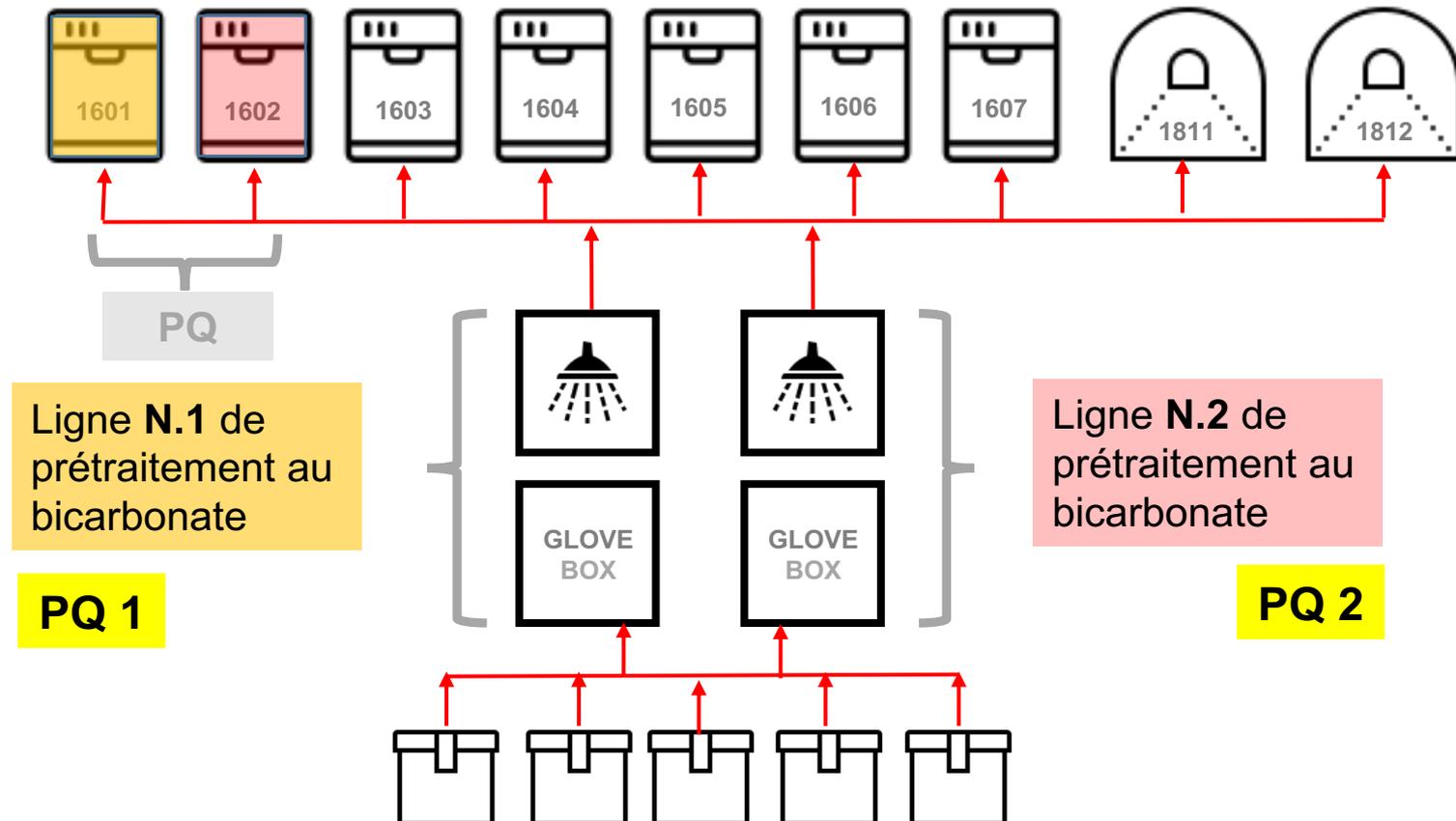
Processus de lavage en CSI → 2 différents parcours



## 4 - LA VALIDATION DU PROCESSUS

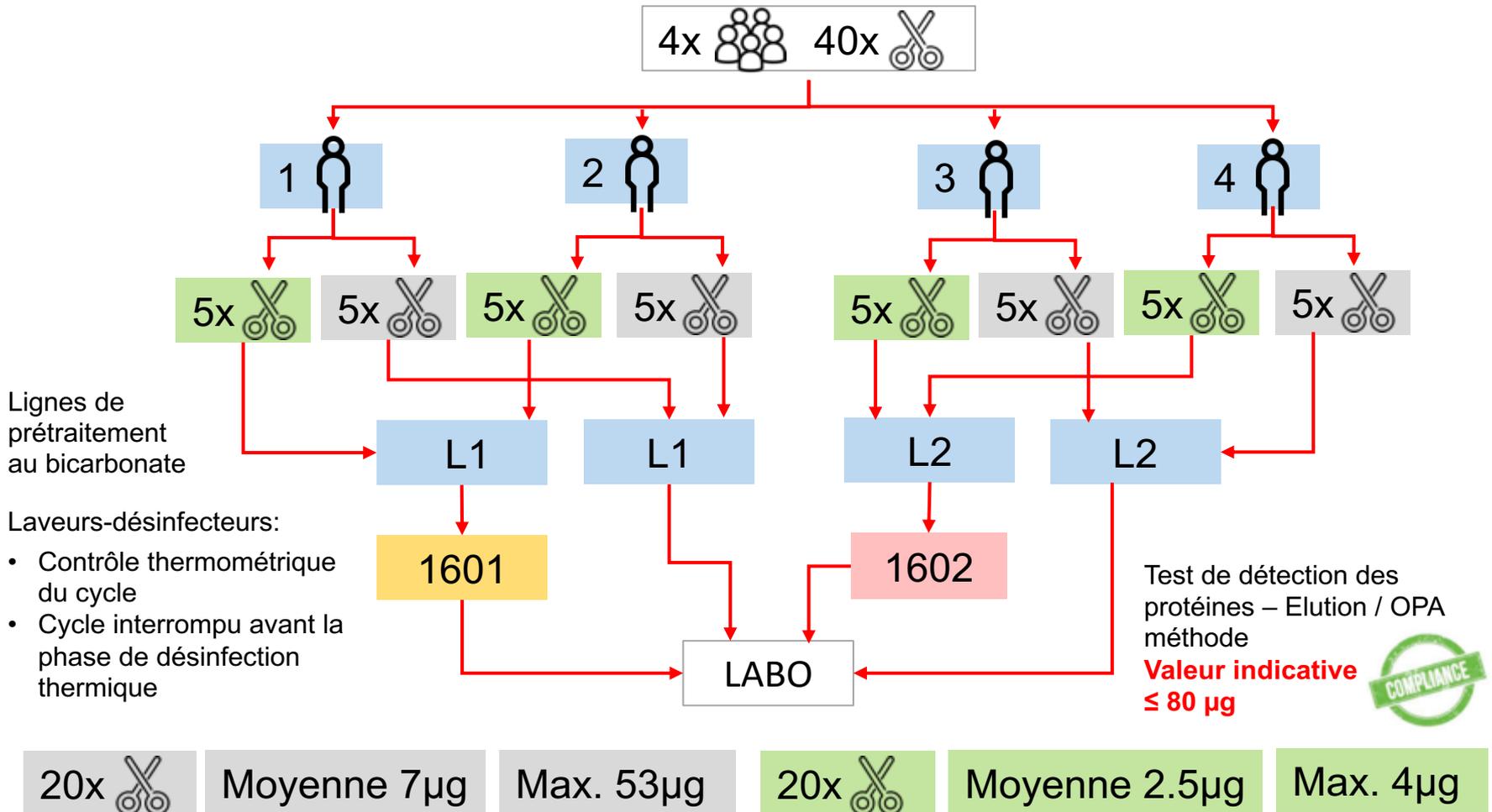
### Plan de situation

7x Laveur-désinfecteur / 2x Tunnel → Validée / Contrôle de routine de la charge



## 4 - LA VALIDATION DU PROCESSUS

Validation PQ – Avec dispositifs d'épreuve de procédés → Pincés Crile



## 4 - LA VALIDATION DU PROCESSUS

### Validation PQ – Avec instruments souillés en conditions réelles

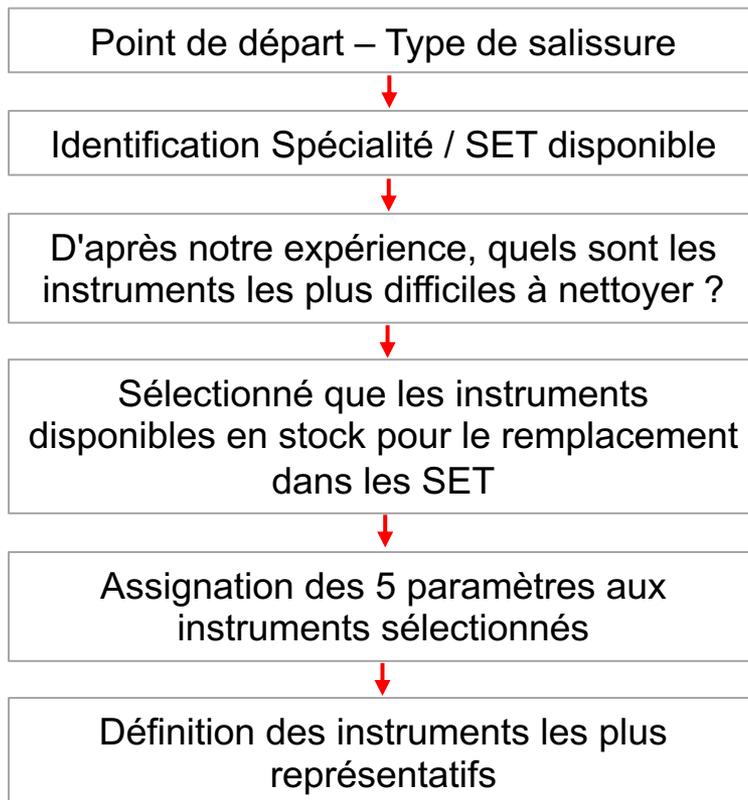
Paramètres utilisés pour le choix des instruments

1-Type de salissure	2-Matériaux compatibles	3-Géométrie	4-Surface	5-Dimension
Sang	Acier inoxydable	Moletage	Polie	S
Sang avec mucus	Titane	Rainures atraumatiques	Brossée	M
Sang cautérisé	Tungstène	Joints avec connexions traversantes	Satinée	L
Farine d'os	Céramique	Articulations avec vis de fixation		
Lubrifiants	Verre	Ecrous et vis de connexion		
Colles		Ressorts à lames		
Ciments		Tiges coulissantes		
		Interfaces de matériaux différents		
		Lentilles optiques		
		Micro-instruments		

## 4 - LA VALIDATION DU PROCESSUS

### Validation PQ – Avec instruments souillés en conditions réelles

#### Méthode de sélection des instruments



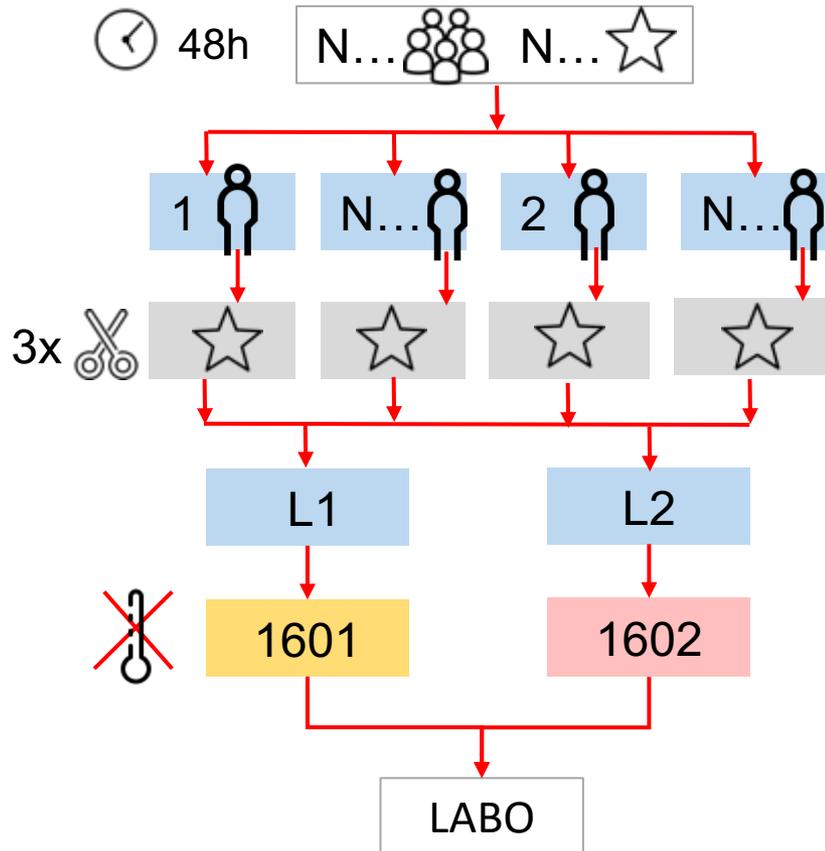
Point de départ → 26 types d'instruments ☆

Groupe	Type d'instrument	N.
1	Instruments sans articulations/ corps creux et instruments complètement démontables	10
2	Instruments avec articulations	10
3	Instruments à tige coulissante	3
4	Instruments creux	Pas applicable
5	Instruments de microchirurgie	3

Point final → Processus continu

## 4 - LA VALIDATION DU PROCESSUS

### Validation PQ – Avec instruments souillés en conditions réelles



Test de détection des protéines

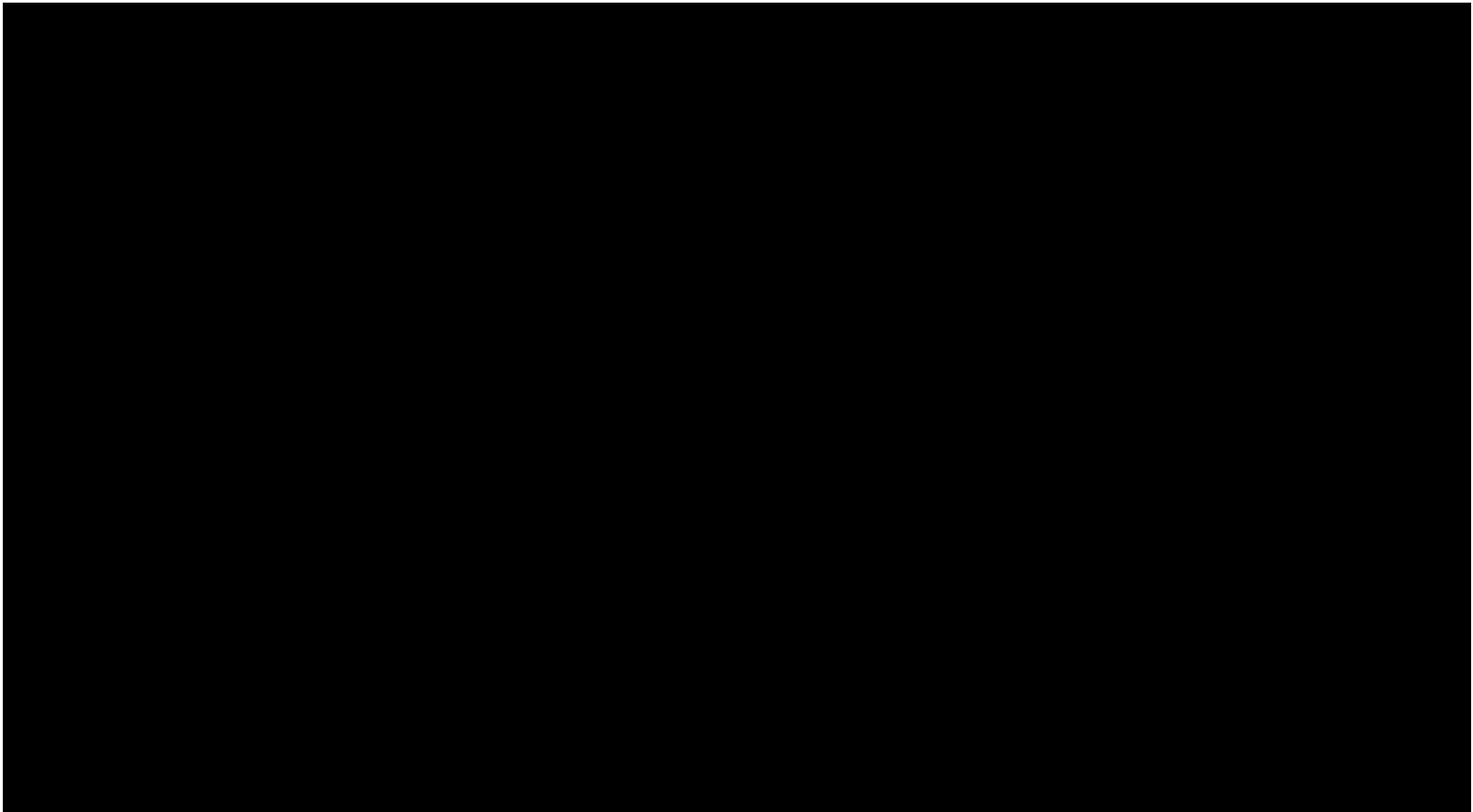
### Premiers résultats

Groupe	N. ☆	Valeurs limites à respecter
1	2	30 µg par 5 cm <sup>2</sup>
2	5	100 µg par instrument
3	1	200 µg par instrument
5	x	100 µg par instrument



## 5 - Mise en service des nouvelles lignes et premiers résultats

Mise en service des deux lignes → **01.01.2023**



## 5 - Mise en service des nouvelles lignes et premiers résultats

### Premiers résultats

Objectifs	Observations	Après 4 mois
50 % De la production réalisée sur les deux nouvelles lignes	VS Situation avec 4 îlots	30 %
0 % Augmentation du nombre de collaborateurs		0 %
0 % D'instruments à relaver (moyenne actuelle 0.05%)		Proche de zéro
10 % Réduction des réparations – rouille (moyenne actuelle 0.12%)		-10 % (*)
20 % Réduction temps de passage / instrument (Courbe d'apprentissage des collaborateurs)	VS Phase de test	- 5 %
0 % Augmentation consommation de bicarbonate / instrument		0 %

(\*) Tendence qui n'est pas uniquement imputable à l'utilisation des lignes.

Merci à toute l'équipe de l'URDM de Biasca



Merci de votre attention