

Un trou très gênant



" Quand j'étais jeune, j'ai découvert que le gros orteil finit toujours par faire un trou dans la chaussette. C'est la raison pour laquelle j'ai arrêté de mettre des chaussettes. " (Albert Einstein, 1879-1955)

SRDM - Biasca



Clients - 6 BOs / 28 salles opératoires / 10 clients externes



Certification SN EN ISO 13485



45 collaborateurs / trices – 8 apprentis TDM



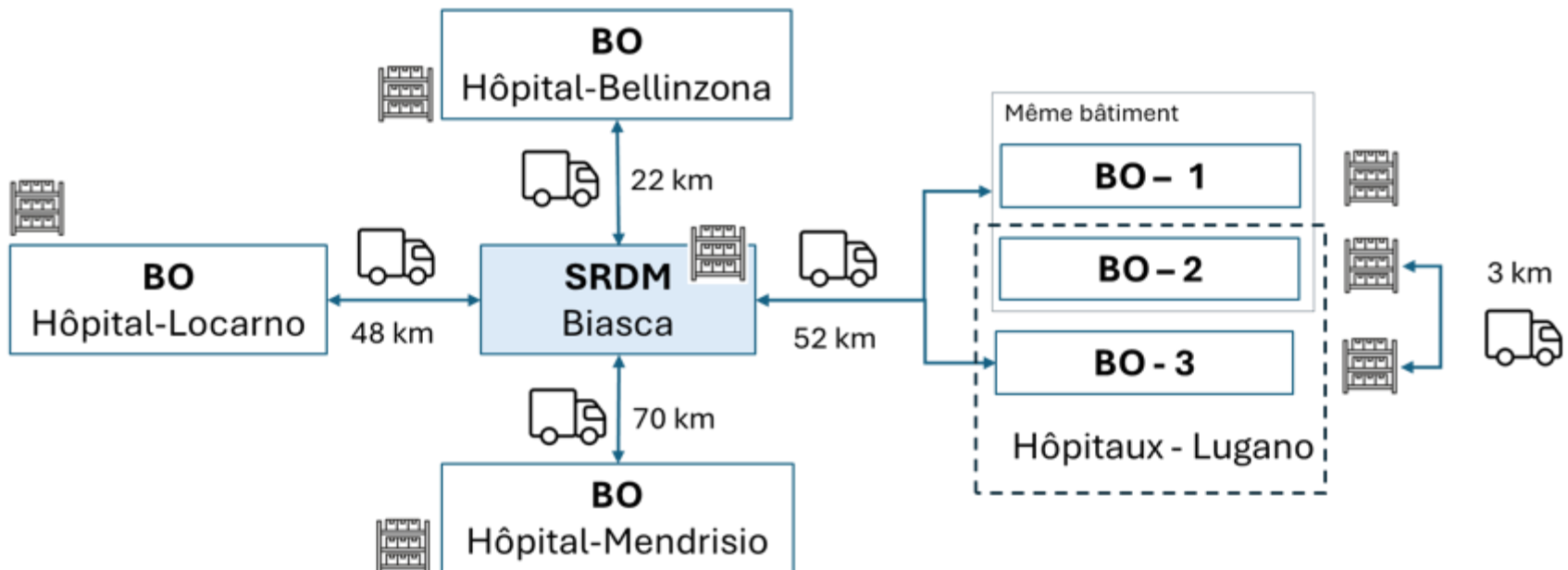
Horaire de travail – 6 jours / h24 + piquets d'urgence



Production hebdomadaire:

- 1.9k **SETs** opératoires (y compris les instruments individuels)
- 2k instruments individuels pour les services hospitaliers

Transports Biasca ← → BOs



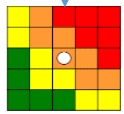
La problématique / situation critique



Avant d'utiliser un SET emballé dans un non-tissé, l'infirmière du bloc opératoire découvre que celui-ci est troué.

Non-Conformité (NC) 2021/22/23

{ Fréquence (2) x Conséquences → Gravité (3) x Détectabilité (2) }



Evaluation des risques
BPR 2022

→ Criticité du risque (12)

Le risque doit être réduit, des actions correctives doivent être apportées

Année	Nombre de NCE	Nombre de SETs fournis	% de notification
2021	14	30'490	0.05%
2022	6	31'323	0.02%
2023	14	32'801	0.04%
Total	34	94'614	0.04%

Conséquences	Gravité	Niveaux de gravité
Prolongation de la narcose	Majeur Patient en état de narcose	3
Éveil du patient - communication au patient, intervention annulée		
Modification de la technique opératoire, possible prolongation de la narcose		

Objectif

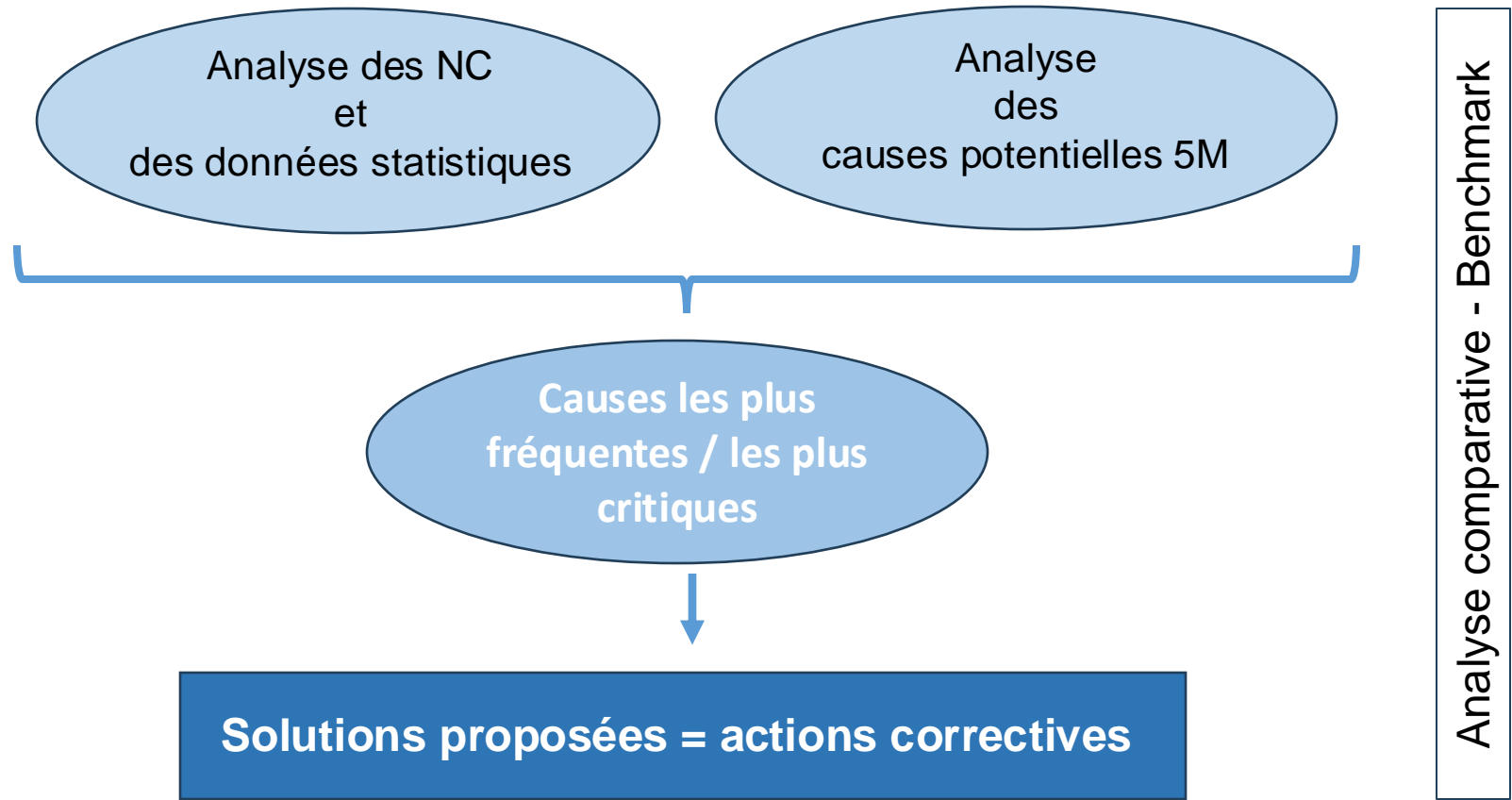


Identifier, évaluer et proposer à la Direction de Biasca un plan d'actions correctives pour ramener dans la zone verte (le risque peut être accepté) la criticité associée à la situation critique.

Le plan avec la proposition des actions correctives doit être livré à la Direction de Biasca d'ici à la fin du mois d'avril 2024.

Recherche des causes potentielles / solutions proposées

La méthode



Recherche des causes potentielles

Analyse des NC et des données statistiques

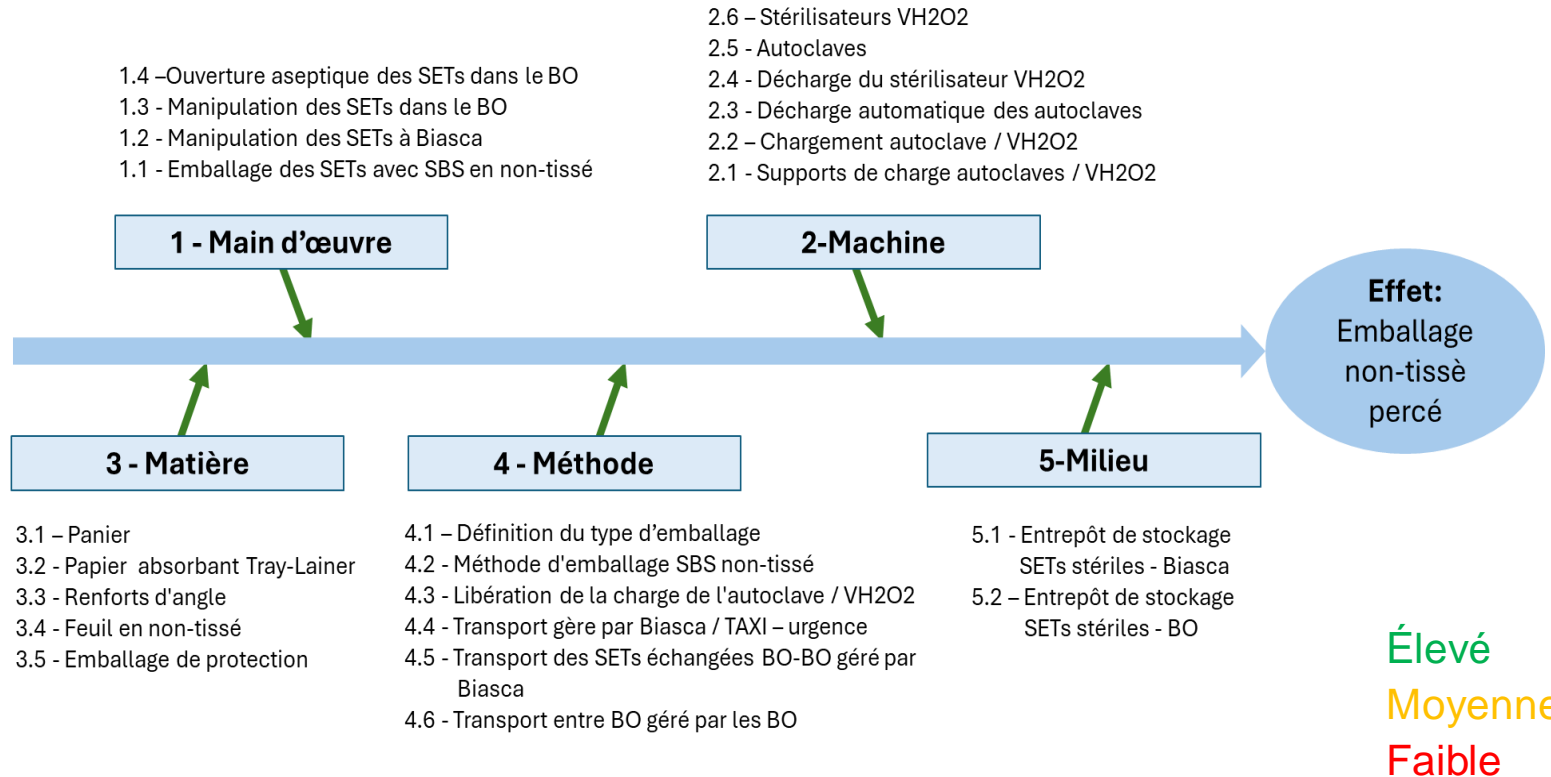
Recherche de données statistiques dans le système de traçabilité
Recherche d'informations supplémentaires pour chaque NCE
Données techniques des feuilles non-tissées utilisées et vérification de la compatibilité des SBS avec le poids et la méthode de stérilisation
Catalogue des photos des non-tissées perforées et classification des types de trous



Nouveau formulaire

Recherche des causes potentielles

Analyse des causes potentielles 5M

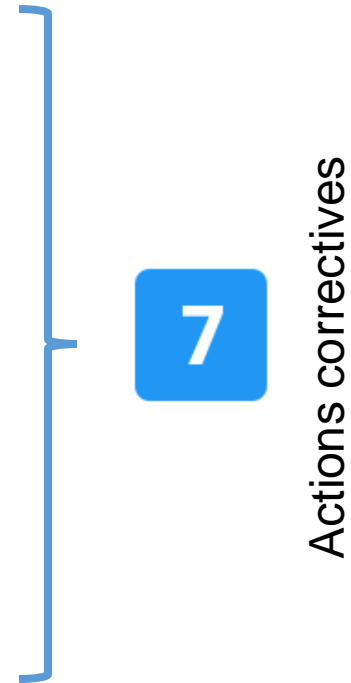


Cause potentielle	Situation / conséquences	Mesures / contrôles existants	Efficacité
-------------------	--------------------------	-------------------------------	------------

Causes potentielles / actions correctives

Causes potentielles

Sets individuels avec SBS en non-tissé
Paniers « spéciaux » (*)
Choix du type d'emballage
Charge autoclave
Transport supplémentaire géré par Biasca pour les SETs stériles échangés entre BOs
Transport externe géré directement par les hôpitaux de Lugano
Stockage et manipulation des SETs dans les hôpitaux



(*)



Standard



1 - Remplacement du SBS non-tissé par des containers



On ne peut pas atténuer complètement le risque de perforation. Donc j'élimine le non-tissé et j'utilise un container.



Typologie de coût	Container	Non-tissé	Différence
San coûts main-d'œuvre indirecte	CHF 6.35	CHF 5.86	CHF 0.50
Avec coûts main-d'œuvre indirecte	CHF 😞	CHF 😞	



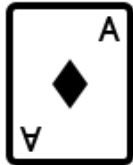
Non-tissés
Container





2'320 SETs
1'387 SETs



Coûts / logistique
espace au BO

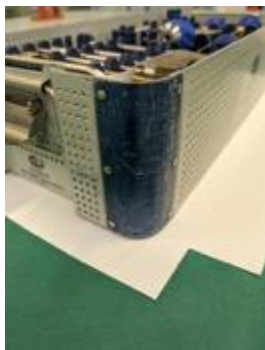


780 SETs individuels / 2'320 emballés avec des SBS en non-tissés
2x? (Coûts)  → 550'000 CHF → Poids / type de panier ? 



- 1- Mise à jour Procédure « conception nouvel emballage »
- 2 - Urgence, 24 SETs > 8kg → 34 containers → CHF 23'800 (+0.5CHF)

2 - Protège-coins en silicone



Avantages	Inconvénients
Coût relativement bas (CHF 2.0 / pièce)	4x éléments en plus à retraiter (LD-STER)
Réutilisable	Matériau difficile à sécher en LD – passage supplémentaire dans armoire de séchage
Facile à utiliser, placement sous le panier (grande surface d'appuis)	Élément à inclure dans les instructions d'emballage (données de base)
Ne nécessite pas de fixation mécanique	Les BOs doivent chaque fois renvoyer les 4 protège-coins avec le SET
Possibilité d'utiliser le Tray-liner	
Protection efficace	

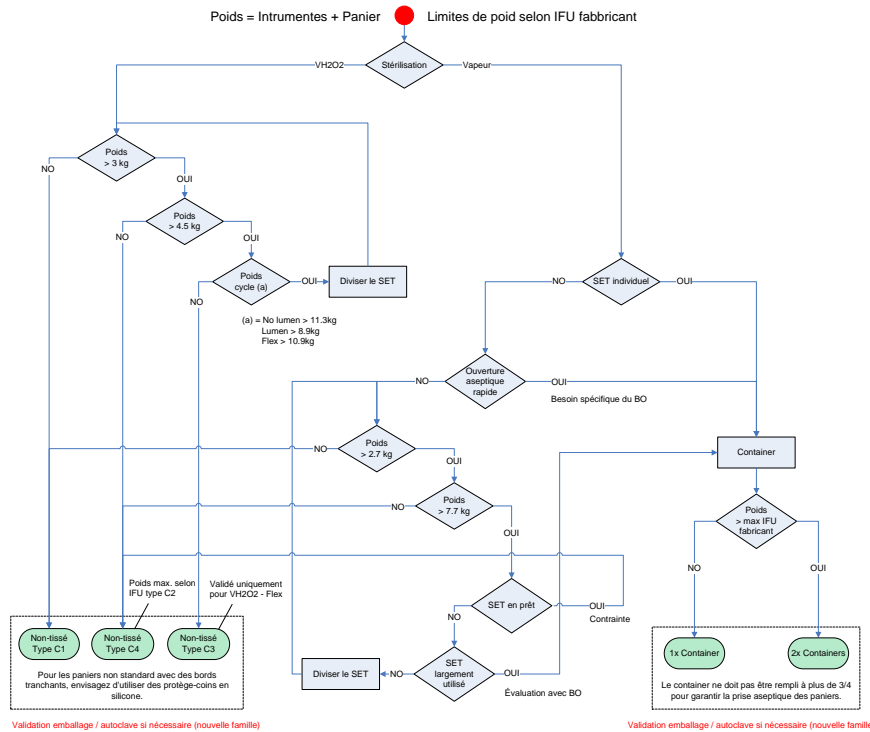


+ Prêts

Achat de 800 protège-coins (200 paniers) pour un coût total de CHF 1'600

3 - Conception nouveau emballage – nouvelle procédure

Chapitre A1 de l'Annex A de la norme SN EN ISO 11607-1



Aspects critiques:

- Méthode de stérilisation
- Poids du SET (non-tissé / container)
- Type de non-tissé à utiliser
- SETs individuels / containers
- Ouverture aseptique rapide

Nouvel emballage:

- Données de base
- Validation nouvelle famille SN EN ISO 11607-2
- Sec au contrôle visuel / max. 0.2% SN EN 285

STE2-23-1-24

Assistant technique en stérilisation – niveau 2

4 - Paniers de transport en plastique



Test - 134°C / 18' / charge de référence



3x SETs - 6.3kg
3x SETs – 7.7kg

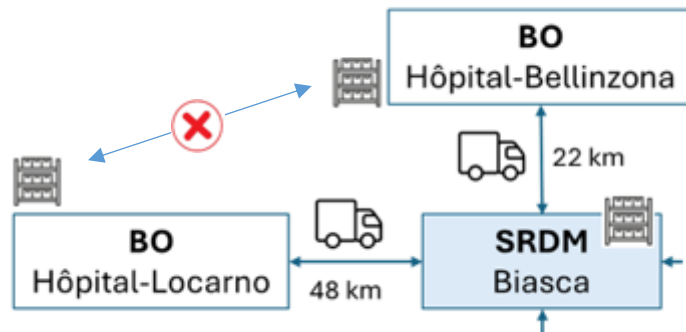


< 0.2%
Sec au contrôle visuel

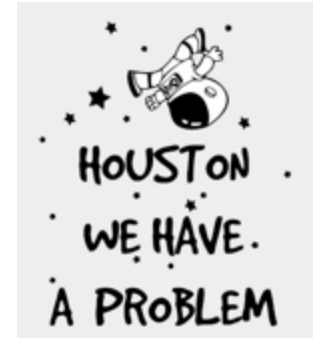


Limitations

5 - Retour stérile



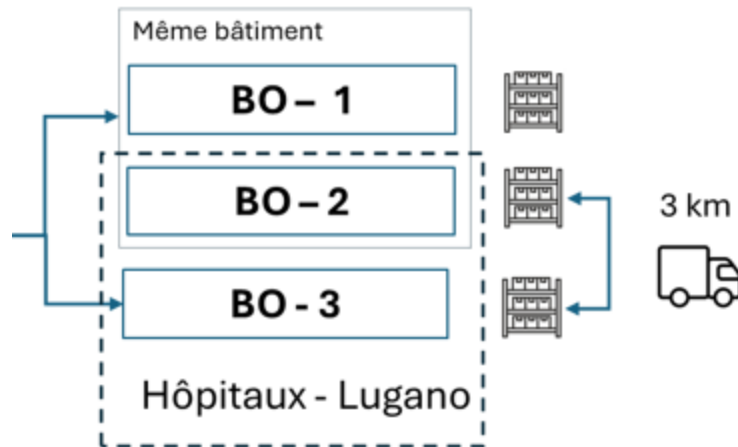
Moyenne de 8 retours stériles (SETs) par jour ce qui correspond au 8% de la production de SETs avec SBS en non-tissé.



En moyenne ces SETs ont effectué plus de 4.4 transports supplémentaires dans l'état stérile avant d'être utilisés (avec un record de 26 😞).

- ❌ Augmenter le nombre d'exemplaires des SETs souvent échangés entre le BO, mais on parle de 350 différents types de SETs (investissement très élevé)
- ❌ Refaire que l'emballage et la stérilisation → Marche en avant n'est pas respectée
- ✅ Retraitement complet → + 0.6 UPT → + CHF 43'000 par année

6-Audit chez l'hôpital de Lugano BO2 - Transport externe



Transport externe non validé QI/QO/QP

- Définition des responsabilités
- QI de moyennes
- Formation du personnel
- Service TAXI externe



Proposition d'envoyer le rapport d'audit à la Direction de l'hôpital
Investissement pour la validation à charge de l'hôpital

Proposé conseil pour la validation CHF 1'500 *una tantum* pour Biasca
Il est suggéré que la situation soit résolue dans un délai maximum de trois mois

STE2-23-1-24

Assistant technique en stérilisation – niveau 2

7-Audit chez l'hôpital de - stockage et manipulation

Principaux problèmes observés:

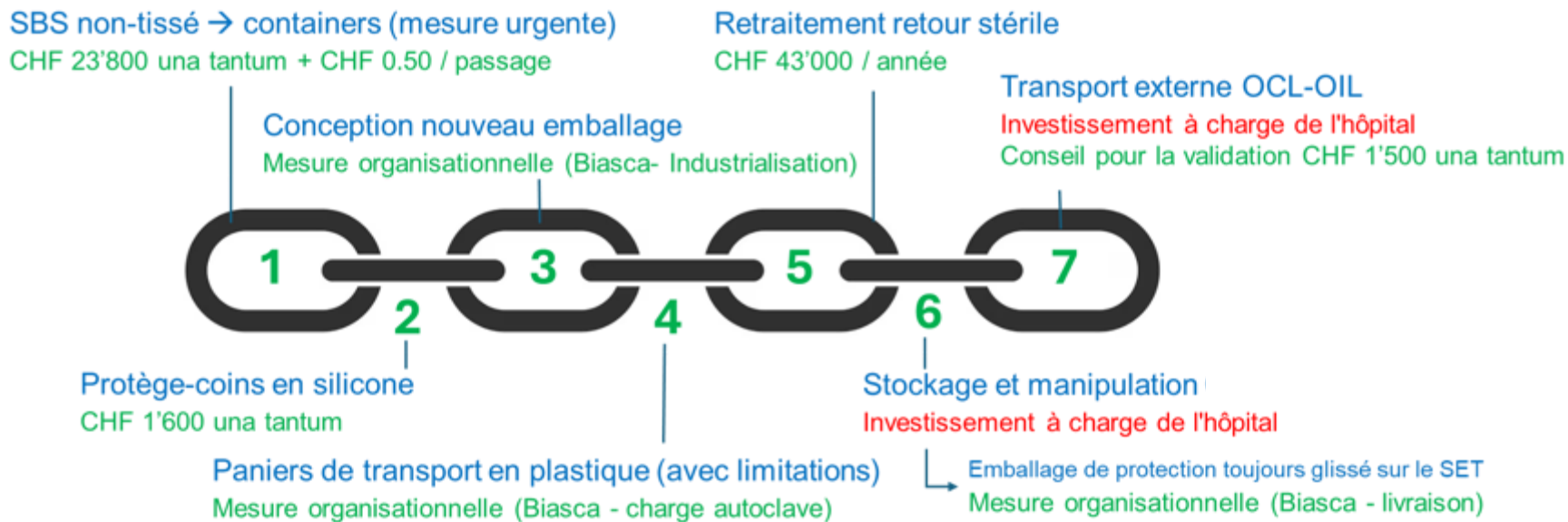


Les rapports d'audit ont déjà été envoyés aux respectifs responsables des BOs.



Les BPR 2022 placent la responsabilité d'un stockage adéquat sur le département où le matériel lui-même est stocké.

Décision



Vérification de l'efficacité un an après la mise en œuvre des mesures correctives

Conclusion

1 - Que s'est-il passé et où

2 - Que puis-je faire pour améliorer la situation et diminuer le risque



Non-tissé troué



Aujourd'hui, grâce à ce travail, je me rends compte que même à l'avenir, il ne sera pas facile de donner une réponse précise à la première question, mais à la deuxième oui.

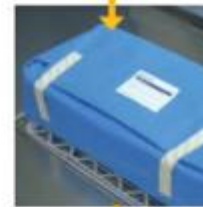
Une vision pour le futur



Start to finish protection



1. Surgical instrument & tray decontamination



2. Prep & pack and sterilisation



3. Storage & transport to operating room



4. Sterile operating room presentation



Merci de votre attention