



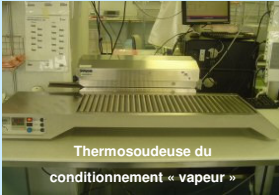
Analyse des contrôles des points critiques du processus de stérilisation :

Test de fonctionnement des thermosoudeuses

Moser V, Barrak A, Guimier C, Valence B, Allenet B, Calop J.
Stérilisation Centrale Pôle Pharmacie - CHU de Grenoble – BP 217 38043 GRENOBLE Cedex 09.

Introduction :

Suite à un travail d'observation réalisé en juin 2007, des points de contrôle ont été mis en place pour sécuriser le processus de stérilisation. Concernant l'étape de conditionnement, la qualité de la fermeture des emballages scellés a été jugée critique. Pour s'assurer du bon fonctionnement des thermosoudeuses et permettre l'enregistrement des tests, le formulaire de contrôle quotidien des thermosoudeuses a été modifié ; l'instruction correspondante a été mise à jour et les nouvelles modalités ont été présentées aux agents.



Objectifs :

S'assurer que les agents réalisent effectivement les contrôles des thermosoudeuses selon l'instruction en vigueur.
Identifier les causes et les solutions à proposer en cas de dérive dans la réalisation du contrôle.
Evaluer l'impact de ces mesures sur la conformité des contrôles

Méthode :

Contrôles à effectuer sur chaque thermosoudeuse :



Entre 175°C et 200°C (vapeur)



Absence de bulles et de plis, soudure continue et régulière

Résultats :

1° Etat des lieux :

Analyse rétrospective des items remplis sur le cahier de contrôle (formulaire) de chaque thermosoudeuse pendant 3 semaines.

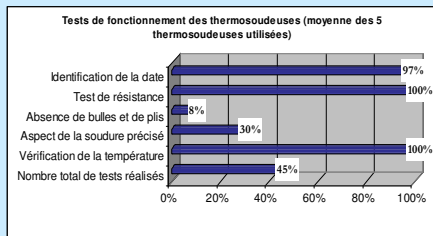
2° Causes et solutions à proposer :

Actualisation de l'instruction et du formulaire, prise de connaissance et sensibilisation des agents aux nouvelles mesures à appliquer.

3° Impact de ces mesures :

Analyse a posteriori des items remplis sur les enregistrements après la phase de sensibilisation et évaluation de l'impact de ces mesures.

1° Etat des lieux :

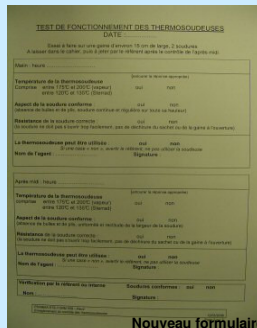


Plus de la moitié des tests ne sont pas réalisés. La réalisation des tests est plus fréquente sur la soudeuse du secteur Sterrad que sur celles du conditionnement « vapeur ».

Les agents interrogés trouvent le formulaire trop compliqué à remplir. Ils souhaitent utiliser un cahier commun à toutes les soudeuses d'une même zone.

2° Causes et solutions à proposer :

Le formulaire a été simplifié. L'application de la nouvelle version de l'instruction s'est accompagnée d'une sensibilisation et d'un renforcement des contrôles par une personne référente. Un cahier par soudeuse est conservé.



3° Impact de ces mesures :

La phase d'information et de formation aux nouvelles modalités s'étale sur plusieurs semaines afin de toucher tous les agents qui interviennent par rotation sur les postes de conditionnement-recomposition.

Le contrôle des enregistrements par un référent ou l'interne permet de repérer les oublis éventuels (principalement le contrôle en début d'après-midi) et d'y remédier avec l'agent concerné. Ce contrôle s'inscrit dans la démarche de sensibilisation de l'équipe.

Pour l'instant, le formulaire simplifié est rempli de façon exhaustive. Par contre, l'horaire de réalisation du test est parfois oublié de même que l'emballage test n'est pas toujours conservé.

Le recul n'est pas encore suffisant pour évaluer l'impact de ces nouvelles mesures.

Discussion :

La stérilité ne peut être garantie par le conditionnement tant que la qualité des soudures n'est pas maîtrisée. Outre le contrôle visuel de chaque soudure réalisée, un contrôle biquotidien du bon fonctionnement des thermosoudeuses a été retenu pour assurer la traçabilité de l'opération. La rotation des opérateurs apparaît être un facteur de risque si l'on compare les écarts de pratique entre la soudeuse du Sterrad (un seul agent par jour) et celles du conditionnement « vapeur » (plusieurs agents par jour).

La formation des agents est essentielle pour leur permettre de comprendre l'intérêt des contrôles mis en place. Le double contrôle par une personne référente sécurise la traçabilité des enregistrements.

Conclusion :

La qualité de la soudure conditionne le maintien de la stérilité. L'amélioration de la qualité et la sécurisation du processus de stérilisation passent par la sensibilisation des personnels impliqués (interventions périodiques de sensibilisation pour renforcer la motivation et les efforts fournis) et par un renforcement des contrôles établis.

Ceux-ci seront réévalués ponctuellement en tant qu'indicateurs qualité.