

ACADÉMIE D'ORLÉANS-TOURS

UNIVERSITÉ DE TOURS

FACULTE DE PHARMACIE « Philippe MAUPAS »

Année 2021

N°48

MÉMOIRE DE DIPLÔME D'ÉTUDES SPÉCIALISÉES

Spécialité PHARMACIE HOSPITALIERE

TENANT LIEU DE THÈSE D'EXERCICE

pour le

DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Par

RUCHETON Hélène née le 22 mars 1993 à Saint-Michel (16)

PRÉSENTÉE ET SOUTENUE PUBLIQUEMENT LE

22 JUIN 2021

**Impact pour le service de la Stérilisation Centrale de l'acquisition
de robots chirurgicaux DA VINCI® : exemple au CHU de Poitiers**

JURY

Président : M. Nicolas ARLICOT, MCU-PH, Radiopharmacien, CHU de
TOURS

Membres : Mme. Christelle AIGRIN, PH, Pharmacien, CHU de POITIERS

M. Antoine DUPUIS, PU-PH, Pharmacien, CHU de POITIERS

M. Vivien PIGEON, PH, Pharmacien, CH de BRIVE

M. Alexandre QUILLET, PH, Médecin, CHU de POITIERS

ANNEE : 2020 - 2021

Directrice : Pr Véronique MAUPOIL

Directeur Adjoint : M. Hervé MARCHAIS

Assesseurs : Pr Daniel ANTIER, M. Matthieu JUSTE, Pr Karine MAHEO, Mme Audrey OUDIN

ENSEIGNANTS

10 PROFESSEURS D'UNIVERSITÉ

ALLOUCHI	Hassan	CHIMIE PHYSIQUE
BRAND	Denys	MICROBIOLOGIE-IMMUNOLOGIE-BIOEPIDEMIOLOGIE
CHEVALIER	Stéphane	BIOCHIMIE GENERALE & BIOTHERAPIE
CHOURPA	Igor	CHIMIE ANALYTIQUE & HYDROLOGIE
CLASTRE	Marc	BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE
DIMIER-POISSON	Isabelle	IMMUNOLOGIE PARASITAIRE
ENGUEHARD-GUEIFFIER	Cécile	CHIMIE THERAPEUTIQUE
MAHEO	Karine	PHYSIOLOGIE
MAUPOIL-DAVID	Veronique	PHARMACOLOGIE
VIAUD-MASSUARD	Marie-Claude	CHIMIE ORGANIQUE

6 PROFESSEURS D'UNIVERSITÉ ET PRATICIENS HOSPITALIERS

ANTIER	Daniel	PHARMACIE CLINIQUE
EMOND	Patrick	BIOPHYSIQUE & MATHEMATIQUES
GIRAudeau	Bruno	BIOPHYSIQUE & MATHEMATIQUES
LANOTTE	Philippe	MICROBIOLOGIE-IMMUNOLOGIE-BIOEPIDEMIOLOGIE
POUPLARD	Claire	HEMATOLOGIE
THIBAUT	Gilles	MICROBIOLOGIE-IMMUNOLOGIE-BIOEPIDEMIOLOGIE

2 PROFESSEURS ÉMERITES

GUILLOTEAU	Denis	BIOPHYSIQUE & MATHEMATIQUES
BARIN	Francis	MICROBIOLOGIE-IMMUNOLOGIE-BIOEPIDEMIOLOGIE

35 MAITRES DE CONFÉRENCES

ALLARD-VANNIER	Emilie	PHARMACIE GALENIQUE
AUBREY	Nicolas	BIOCHIMIE GENERALE & BIOTHERAPIE
BAKRI	Françoise	HYGIENE SANTE PUBLIQUE & TOXICOLOGIE
BESSON	Pierre	PHYSIOLOGIE
BIRER-WILLIAMS	Caroline	BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE
BONNIER	Franck	CHIMIE ANALYTIQUE & HYDROLOGIE
BORDY	Romain	PHARMACOLOGIE
BOUDESOCQUE-DELAYE	Leslie	PHARMACOGNOSIE
BOUVIN-PLY	Mélanie	MICROBIOLOGIE-IMMUNOLOGIE-BIOEPIDEMIOLOGIE
BRAIBANT	Martine	MICROBIOLOGIE-IMMUNOLOGIE-BIOEPIDEMIOLOGIE
BREDELOUX	Pierre	PHARMACOLOGIE
DAVID	Stéphanie	PHARMACIE GALENIQUE
DEBIERRE-GROCKIEGO	Françoise	IMMUNOLOGIE PARASITAIRE
DELAYE	Pierre-Olivier	CHIMIE THERAPEUTIQUE
DENEVAULT	Caroline	CHIMIE THERAPEUTIQUE
DOUZIECH-EYROLLES	Laurence	AFFAIRE REGLEMENTAIRE ET MANAGEMENT DE LA
DUMAS	Jean-François	BIOCHIMIE GENERALE ET BIOTHERAPIE
GERMON	Stéphanie	IMMUNOLOGIE PARASITAIRE
GLEVAREC	Gaëlle	BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE
HERVE-AUBERT	Katel	CHIMIE ANALYTIQUE & HYDROLOGIE
JUSTE	Matthieu	IMMUNOLOGIE PARASITAIRE
LAJOIE	Laurie	MICROBIOLOGIE-IMMUNOLOGIE-BIOEPIDEMIOLOGIE

Mise à jour du 05/01/2020

LANOUE	Arnaud	BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE
MARC	Jillian	BIOMOLECULES ET BIOTECHNOLOGIES VEGETALES
MARCHAIS	Hervé	PHARMACIE GALENIQUE
MAVEL	Sylvie	CHIMIE THERAPEUTIQUE
MUNNIER	Emilie	PHARMACIE GALENIQUE
OMBETTA-GOKA	Jean-Edouard	CHIMIE ORGANIQUE
ODIN	Audrey	BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE
PASQUALIN	Côme	PHARMACOLOGIE
PRIE	Gildas	CHIMIE ORGANIQUE
SOUCE	Martin	CHIMIE ANALYTIQUE & HYDROLOGIE
TAUBER	Clovis	BIOPHYSIQUE & MATHEMATIQUES
VELGE-ROUSSEL	Florence	IMMUNOLOGIE PARASITAIRE
VERCOILLIE	Johnny	BIOPHYSIQUE & MATHEMATIQUES
VERGOTE	Jackie	AFFAIRE REGLEMENTAIRE ET MANAGEMENT DE LA
VIERRON	Emilie	BIOPHYSIQUE & MATHEMATIQUES
ZHANG	Bei-Li	PHARMACOLOGIE

3 MAITRES DE CONFÉRENCES ET PRATICIENS HOSPITALIERS

ARLICOT	Nicolas	BIOPHYSIQUE & MATHEMATIQUES
FOUCAULT-FRUCHARD	Laura	PHARMACIE CLINIQUE
RESPAUD	Renaud	CHIMIE ANALYTIQUE & HYDROLOGIE

1 CONTRAT D'ENSEIGNEMENT

VANIER	Antoine	BIOPHYSIQUE & MATHEMATIQUES
--------	---------	-----------------------------

1 PRAG

WALTERS-GALOPIN	Susan	ANGLAIS
-----------------	-------	---------

2 CHARGÉS DE RECHERCHE

MEVELEC	Marie-Noëlle	INRAE
MOIRE	Nathalie	INRAE

1 PHARMACIEN D'OFFICINE – PAST (Enseignant Associé)

JOYEUX	VINCENT	Filière Pharmacie
--------	---------	-------------------

2 AHU (Assistant Hospitalier Universitaire)

FOUCAULT	Amélie	HEMATOLOGIE
MARLET	Julien	MICROBIOLOGIE-IMMUNOLOGIE-BIOEPIDEMIOLOGIE

1 ATER (Attaché Temporaire d'Enseignement et de Recherche)

HEREDIA-MARQUEZ	Arturo Vladimir	BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE
-----------------	-----------------	--



SERMENT DE GALIEN

En présence des Maîtres de la Faculté, je fais le serment :

D'honorer ceux qui m'ont instruit(e) dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle aux principes qui m'ont été enseignés et d'actualiser mes connaissances ;

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de Déontologie, de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers la personne humaine et sa dignité ;

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels ;

De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma profession ;

De faire preuve de loyauté et de solidarité envers mes collègues pharmaciens ;

De coopérer avec les autres professionnels de santé ;

Que les Hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert(e) d'opprobre et méprisé(e) de mes confrères si j'y manque.

Date : 25/06 /2021

L'étudiant

Mme Ruellet Hélène

Le Doyen de la Faculté

Mme Véronique Maupoil

Remerciements

Au Professeur Nicolas ARLICOT,

Je vous remercie d'avoir accepté de présider ce jury. Merci pour votre disponibilité, veuillez accepter le témoignage de mon profond respect.

Au Professeur Antoine DUPUIS,

Je vous remercie d'avoir accepté de juger mon travail, c'est un honneur de vous compter parmi les membres de ce jury.

Au Docteur Christelle AIGRIN,

J'ai eu la chance de travailler avec toi au cours de mes deux semestres passés en Stérilisation. Je te remercie pour ta gentillesse, ta disponibilité, ta bienveillance, ta patience et pour les connaissances que tu m'as transmises. Travailler à tes côtés fut très formateur. Avec toute mon amitié.

Au Docteur Vivien PIGEON,

Je te remercie d'avoir accepté de juger mon travail et d'avoir supporté mon caractère lors de mon externat. Encore merci de ta disponibilité.

Au Docteur Alexandre QUILLET,

Je vous remercie de m'avoir aidé dans la réalisation de mon étude et d'avoir pris le temps de m'aiguiller.

A toute l'équipe de Stérilisation du CHU de Poitiers, particulièrement Christelle, Carole et Anne-Laure merci de votre gentillesse et de m'avoir supporté pendant cette année et ces 7 mois de grossesse. Avec toute ma gratitude.

A tous les préparateurs, aides de pharmacie, agents, pharmaciens que j'ai pu rencontrer pendant mon internat, merci de m'avoir apporté autant durant ces différents stages.

A mes co-internes, Asma, Cassandre, Daniela, Julie, Victoire pour tous les bons moments passés ensemble et les rigolades. Avec toute mon amitié.

A ma famille, mes parents, ma sœur Anne, mon frère Benoit, mes grands-parents, ma belle-famille, sans vous, je n'en serais pas là. Je vous remercie pour votre soutien pendant mes moments de doutes et d'avoir cru en moi tout au long de mes études. Avec tout mon amour.

A Matthieu, je te remercie de me supporter au quotidien et de m'avoir apporté la plus belle chose qu'il soit notre petite fille Héroïse. Avec tout mon amour.

Table des matières

TABLE DES FIGURES.....	10
TABLE DES TABLEAUX	12
TABLE DES ANNEXES	13
LISTE DES ABREVIATIONS	14
INTRODUCTION.....	15
PARTIE I : GENERALITES SUR LE ROBOT DA VINCI® XI ET SUR LA STERILISATION	17
I. GENERALITES SUR LE ROBOT DA VINCI Xi®	18
a. <i>Innovation en chirurgie</i>	19
b. <i>Avantages et inconvénients de l'utilisation d'un robot chirurgical</i>	19
i. Avantages de l'utilisation du robot DA VINCI Xi®	19
ii. Inconvénients de l'utilisation du robot DA VINCI Xi®	20
II. GENERALITES SUR LA STERILISATION.....	20
a. <i>Pré-désinfection</i>	21
b. <i>Nettoyage des DMR</i>	22
i. Lavage en machine.....	22
ii. Lavage manuel	23
iii. Lavage aux ultrasons	24
c. <i>Conditionnement</i>	25
i. Emballages à usage unique.....	25
ii. Feuilles de papier ou de non tissé (papier SMS).....	26
iii. Sachets et gaines.....	27
iv. Emballages réutilisables	28
d. <i>Vérification du conditionnement</i>	28
e. <i>Stérilisation</i>	29
PARTIE II : FOCUS SUR LA STERILISATION CENTRALE DU CHU DE POITIERS ET SUR LE MATERIEL RESTERILISABLE DU ROBOT AINSI QUE SA PRISE EN CHARGE	30
I. ORGANISATION DE LA STERILISATION CENTRALE DU CHU DE POITIERS	31
a. <i>Zone de lavage</i>	32

b. Zone de conditionnement	34
c. Zone de stock.....	37
II. FOCUS SUR LE MATERIEL RESTERILISABLE DU ROBOT ET SA PRISE EN CHARGE A LA STERILISATION CENTRALE DU CHU DE POITIERS	39
a. Utilisation du robot chirurgical au CHU de Poitiers	39
b. Prise en charge des DMR : principe général.....	40
i. Prise en charge des endoscopes 8mm 0° et 30°	40
A. Pré-désinfection et lavage	40
B. Conditionnement	41
C. Stérilisation basse température	42
1. Généralités sur le peroxyde d'hydrogène.....	42
2. Principe de la stérilisation basse température au CHU de Poitiers	42
3. Déroulement d'un cycle basse température au CHU de Poitiers.	43
ii. Autres dispositifs restérilisables	44
A. Pré-désinfection et lavage	45
1. Lavage manuel	46
2. Lavage par ultrasons.....	46
3. Lavage automatisé.....	46
B. Conditionnement	47
C. Stérilisation à la vapeur d'eau	48
1. Principe sur la stérilisation à la vapeur d'eau.....	48
2. Déroulement d'un cycle de stérilisation INSTRUMENTS ATNC 134°C – 18 minutes.	48
c. Evaluation des pratiques professionnelles en zone de lavage	51
i. Principe de l'évaluation des pratiques professionnelles.....	51
ii. Matériel & Méthode	51
iii. Résultats	52
iv. Discussion & Conclusion	55
v. Actions correctives	55
d. Interrogation d'autres établissements de santé (ETS)	56
i. Objectifs	56
ii. Méthode.....	56
iii. Résultats	56
iv. Conclusion et discussion	62

PARTIE III : IMPACT DE L'ACQUISITION DU PREMIER ROBOT CHIRURGICAL SUR LA STERILISATION CENTRALE VERSUS IMPACT D'UN POSSIBLE SECOND ROBOT CHIRURGICAL.....	65
I. ORGANISATION, TRAVAUX ET COUTS LORS DE L'ACQUISITION DU PREMIER ROBOT CHIRURGICAL	66
a. Zone de lavage	66
b. Zone de conditionnement	67
c. Zone de stock.....	67
d. Temps personnel.....	67
II. REFLEXION AUTOUR DE L'ACQUISITION D'UN SECOND ROBOT.	68
a. Zone de lavage	68
b. Zone de conditionnement	69
c. Zone de stock.....	69
d. Temps personnel.....	70
e. Indicateurs biologiques	71
f. Validation des cycles du SBT sur S@TIS ®.....	74
III. ETUDE DE RELARGAGE DU PEROXYDE D'HYDROGENE	75
a. Objectifs	75
b. Méthode.....	76
c. Résultats	77
d. Conclusion et discussion	80
CONCLUSION.....	82
BIBLIOGRAPHIE.....	84
ANNEXES.....	86

Table des Figures

Figure 1: Le système robotique da Vinci Xi	18
Figure 2: Marche en avant en Stérilisation.....	21
Figure 3: Cinq des sept LDI de la zone de lavage.....	32
Figure 4: Appareils à ultrasons.....	33
Figure 5: Focus sur la zone de prise en charge des DMR du robot chirurgical en zone de lavage	33
Figure 6: Déchargement des laveurs en zone de conditionnement	35
Figure 7: Zone de chargement des autoclaves.....	35
Figure 8: SBT en zone de conditionnement	36
Figure 9: Zone de stock : Déchargement des autoclaves et du SBT	37
Figure 10: SBT en zone de stock.....	37
Figure 11: Endoscope lors du lavage manuel.....	40
Figure 12: Pannière métallique permettant une protection des optiques du robot DA VINCI®	41
Figure 13: Formule du peroxyde d'hydrogène	42
Figure 14: Cartouche de peroxyde d'hydrogène : STÉRILISANT VAPROX™	44
Figure 15: EndoWrist® dans un bain de DD	45
Figure 16: EndoWrist® lors du séchage manuel à la sortie de l'appareil à US.....	46
Figure 17: Traitement en fonction du niveau de résistance des micro-organismes	48
Figure 18: Graphique des différentes étapes de stérilisation à la vapeur d'eau.....	49
Figure 19: Répartition des répondants en fonction de leur type d'établissement.....	57
Figure 20: Répartition du nombre d'intervention par semaine	57
Figure 21: Modèles de robots dans les ETS	58
Figure 22: Pourcentage d'ETS ayant l'intention d'acquérir un robot chirurgical durant l'année 2020	58
Figure 23: Types de lavage des pinces du robot	59
Figure 24: Modèles de SBT dans les ETS.....	59
Figure 25: Utilisation des IB dans les ETS	60
Figure 26: Utilisation des EPI dans les ETS	61
Figure 27: Impact sur la Stérilisation Centrale de l'acquisition de robots chirurgicaux	61
Figure 28: Plan de la Stérilisation Centrale du CHU de Poitiers	63
Figure 29: Plan des travaux à réaliser si acquisition d'un second SBT	70

Figure 30: Indicateurs biologiques	71
Figure 31: Ticket du V-PRO maX	74
Figure 32: Détecteur portatif Dräger X-AM 5100 étalonné pour H ₂ O ₂	76
Figure 33: Moyenne des taux de peroxyde d'hydrogène en fonction du conditionnement et du temps de relevé à l'intérieur du SBT	78
Figure 34: Moyenne des taux de peroxyde d'hydrogène en fonction du conditionnement et du temps de relevé à l'extérieur du SBT	79
Figure 35: Moyenne des taux globaux pour les PM et les préformés	80

Table des Tableaux

Tableau 1: Evaluation des pratiques professionnelles en zone de lavage concernant les DMR du robot DA VINCI®.....	53
Tableau 2: Avantages & Inconvénients des différents indicateurs biologiques.....	73
Tableau 3: Résultats du taux de peroxyde d'hydrogène détecté selon le conditionnement et le remplissage des paniers métalliques et des préformés à l'intérieur du SBT	77
Tableau 4: Résultats du taux de peroxyde d'hydrogène détecté selon le conditionnement et le remplissage des paniers métalliques et des préformés à l'extérieur du SBT.....	78

Table des Annexes

Annexe 1: Liste des alarmes nécessitant un refus de charge des laveurs A à F.....	86
Annexe 2: Liste des alarmes nécessitant un refus de charge du laveur G.....	87
Annexe 3: Plan de déchargement autoclave 12 paniers	88
Annexe 4: Plan de déchargement V-PRO maX®	89
Annexe 5: Tableau synthétique de la prise en charge des DMR du robot chirurgical	90
Annexe 6: Liste des produits et procédés inactivants totaux au regard du PSP novembre 2011	92
Annexe 7: Table de Regnault	93
Annexe 8: Questionnaire envoyé aux établissements de santé	94
Annexe 9: Grilles de chronométrage pour la demande d'ETP supplémentaire	99
Annexe 10: Feuille de traçabilité de l'incubation des IB	104
Annexe 11: Validation sur S@TIS du V-PRO maX.....	105

Liste des abréviations

ATNC : Agents Transmissibles Non Conventionnels

BPPH : Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière

CCV : Centre Cardio-Vasculaire

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

DD : Détergents Désinfectants

DM : Dispositifs Médicaux

DMR : Dispositifs Médicaux Restérilisables

EPI : Equipement de Protection Individuelle

EPP : Evaluation des Pratiques Professionnelles

ETP : Equivalent Temps Plein

ETS : Etablissements de Santé

EST : Encéphalopathie Spongiforme Transmissible

H₂O₂ : Peroxyde d'Hydrogène

IB : Indicateur Biologique

INRS : Institut National de Recherche et de Sécurité

LDI : Laveurs Désinfecteurs d'Instruments

ORL : Otorhinolaryngologie

PM : Panniers métalliques

SBT : Stérilisateur Basse Température

SMS : Spunbond/ Meltblow/ Spunbond

TTC : Toutes Taxes Comprises

UGAP : Union des Groupements d'Achats Publics

US : Ultrasons

3D : Trois Dimensions

Introduction

Depuis novembre 2015, le Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Poitiers s'est doté du dernier robot chirurgical DA VINCI Xi®. Outil technologique de pointe, ce robot retranscrit fidèlement les mouvements complexes des mains du chirurgien à l'aide de pinces articulées introduites par de minimes incisions dans la cavité abdominale du patient. Le chirurgien bénéficie également d'une vision en trois dimensions haute définition, et d'une vision zoomée par dix pour plus de précision. Une caméra à fluorescence embarquée permet d'opérer en réalité augmentée pour certaines interventions : l'injection veineuse d'un traceur permet de repérer certaines structures anatomiques par leur coloration fluorescente (1).

La prise en charge des dispositifs médicaux restérilisables (DMR) du robot étant différente de celle du reste de l'instrumentation de par leur fragilité, leur complexité et leur prix, l'organisation de la Stérilisation Centrale a dû être repensée afin de définir les moyens humains et matériels nécessaires au traitement manuel très chronophage ainsi que la méthode de stérilisation spécifique.

L'acquisition d'un robot chirurgical DA VINCI Xi® de la société INTUITIVE SURGICAL avait déjà induit de nombreuses réflexions de la part de l'équipe de Stérilisation. Le potentiel achat d'un second robot amène à pousser ces réflexions afin d'optimiser la prise en charge des DMR spécifiques.

Dans ce travail, après avoir fait un rappel sur le robot chirurgical DA VINCI Xi® ainsi que sur la stérilisation, nous décrirons l'utilisation du robot chirurgical dans notre établissement ainsi que les impacts sur la Stérilisation Centrale de l'acquisition d'un puis de potentiellement deux robots.

Partie I : Généralités sur le robot DA VINCI Xi® et sur la Stérilisation

I. Généralités sur le robot DA VINCI Xi®

Le robot DA VINCI® est développé par la société INTUITIVE SURGICAL avec une première commercialisation en 1999 d'un robot à trois bras.

En 2003, le système évolue vers un robot comprenant quatre bras et une instrumentation plus précise utilisée en urologie.

Dès 2006, les indications de la chirurgie robotique s'étendent à la chirurgie générale, la gynécologie, la pédiatrie et la chirurgie thoracique.

En 2009, l'évolution des instruments permet de réaliser des opérations en Otorhinolaryngologie (ORL).

La dernière génération est le robot chirurgical DA VINCI Xi® composé de trois parties : le chariot patient, la colonne technique et la console de commande (Figure 1).

Cette dernière est située légèrement à distance de la table d'opération. Le chirurgien est assis à la console pour manipuler les joysticks et les pédales, permettant une vision en trois dimensions (3D). Le robot convertit les commandes en mouvements précis d'instruments.

Le chariot patient, protégé stérilement par des housses, comporte quatre bras robotisés sur lesquels se connectent les instruments chirurgicaux et une caméra 3D haute définition. Le système de rotation permet au robot une manipulation fine des tissus et reproduit exactement les gestes du chirurgien dans tous les plans de l'espace.

La colonne technique porte les systèmes d'imagerie à côté de la centrale informatique du système robotique (2).



Figure 1: Le système robotique da Vinci Xi

a. Innovation en chirurgie

La chirurgie mini-invasive est une véritable innovation et principalement la chirurgie robotique. Le système de commande d'instruments endoscopiques chirurgicaux intuitifs (système chirurgical DA VINCI Xi® modèle IS4000) est destiné à aider au contrôle précis des instruments pendant les procédures chirurgicales urologiques, laparoscopiques générales et gynécologiques, les procédures chirurgicales thoracoscopiques générales et les procédures de cardiectomie assistée par thoracoscopie. Le système est indiqué pour un usage adulte et pédiatrique. Il est destiné à être utilisé par des médecins formés dans un environnement de salle d'opération. Actuellement dans le monde, environ 44 000 chirurgiens sont formés à la chirurgie mini-invasive robotisée (3).

Le système chirurgical DA VINCI Xi® fabriqué par INTUITIVE SURGICAL, Inc est un dispositif médical de classe IIb. Les instruments EndoWrist® du système chirurgical DA VINCI Xi® sont des appareils médicaux (4) de classe IIa et IIb marqués CE (CE 0543) en vertu de la directive européenne sur les dispositifs médicaux (93/42 / CEE).

Toute chirurgie présente un risque. Bien que les études cliniques soutiennent l'utilisation du système chirurgical DA VINCI® (modèle IS4000) en tant qu'outil efficace pour la chirurgie mini-invasive pour des indications spécifiques, les résultats individuels peuvent varier. Les patients et les médecins doivent examiner toutes les informations disponibles sur les options non chirurgicales et chirurgicales ainsi que sur les avantages et les inconvénients de cette technique, afin de prendre une décision éclairée.

b. Avantages et inconvénients de l'utilisation d'un robot chirurgical

i. Avantages de l'utilisation du robot DA VINCI Xi®

Les principaux avantages (5) sont :

- Des bras manipulateurs avec sept degrés de liberté ce qui permet une plus grande précision des gestes du chirurgien,
- Une position ergonomique du chirurgien entraînant moins de fatigue pour celui-ci,
- Une élimination des tremblements du praticien,
- Une visualisation en trois dimensions avec un rétablissement de l'axe œil-main et donc une impression d'être plongé dans le champ opératoire,

- Une stabilité de l'image avec la possibilité de grossissement du champ opératoire grâce au zoom présent sur la caméra,
- Une récupération du patient plus rapide du fait d'une incision plus petite et donc moins de cicatrices.

ii. Inconvénients de l'utilisation du robot DA VINCI Xi®

Les principaux inconvénients (5) sont :

- Le prix d'achat et d'entretien du fait de peu de société commercialisant des robots chirurgicaux,
- Le prix des consommables avec une durée de vie limitée,
- Le prix des interventions plus élevé ainsi qu'une durée d'intervention allongée,
- Le risque de panne ou de problèmes techniques pouvant entraîner une modification de technique opératoire,
- La disponibilité réduite des robots car mutualisés entre plusieurs équipes de différentes spécialités.

Après avoir vu les généralités sur le robot chirurgical, nous allons aborder celles concernant la stérilisation.

II. Généralités sur la stérilisation

La norme opposable NF EN ISO 14937 (6) définit la stérilisation comme un procédé validé utilisé pour obtenir un produit exempt de microorganismes viables. Les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH) précisent qu'un DM peut être étiqueté « stérile » si la probabilité théorique qu'un microorganisme viable soit présent est inférieure ou égale à 1 pour 10^6 (7). Le processus de stérilisation est une suite d'opérations visant à obtenir et maintenir l'état stérile d'un DM. Après avoir été utilisés au bloc opératoire ou dans une unité de soins, les dispositifs médicaux vont suivre le circuit de stérilisation. Ce circuit est organisé de façon à respecter le principe de marche en avant (du plus sale vers le plus propre Figure 2):

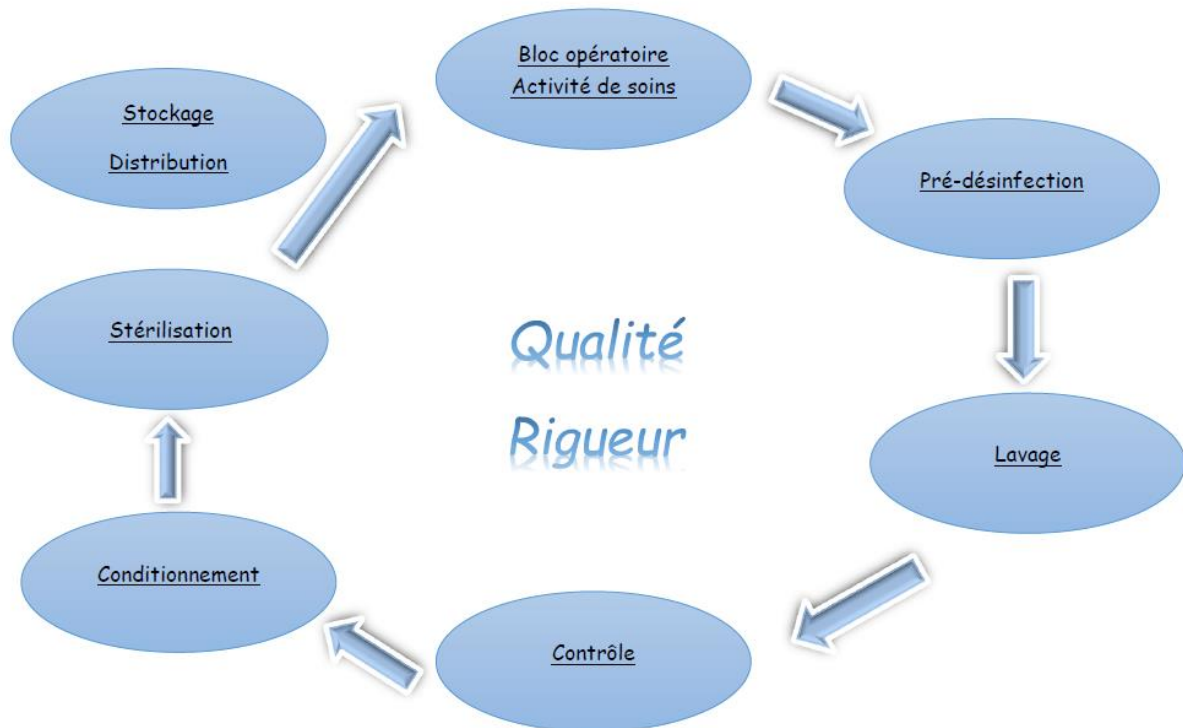


Figure 2: Marche en avant en Stérilisation

Nous allons voir en détail les différentes étapes de cette marche en avant en commençant par la pré-désinfection.

a. Pré-désinfection

La pré-désinfection est le premier traitement à effectuer sur les objets et matériels souillés pour diminuer la population de micro-organismes et pour faciliter, par la suite, le nettoyage.

La pré-désinfection a également pour but de protéger le personnel lors de la manipulation des instruments. Cette opération doit être réalisée au plus près du lieu d'utilisation des DM. Le résultat est limité aux micro-organismes présents au moment de l'opération (8).

Les différents buts de la pré-désinfection sont de :

- Faciliter le nettoyage ultérieur des DM,
- Contenir le risque de contamination,
- Protéger le personnel et l'environnement.

Après la pré-désinfection, réalisée le plus souvent au bloc opératoire, vient l'étape de lavage ou nettoyage.

b. Nettoyage des DMR

Pendant leur utilisation, les dispositifs médicaux sont souillés par des substances biologiques et d'autres produits qui ont adhéré à la surface. Cela permet aux différents micro-organismes d'accroître.

Il est donc indispensable d'utiliser des détergents désinfectants (DD) qui par leur action chimique associée à une action mécanique par brossage, permettent d'éliminer les micro-organismes.

Pour que le DD atteigne toutes les surfaces du matériel à traiter, il faut :

- Ouvrir les instruments articulés,
- Démonter toutes les parties amovibles et disposer les petits accessoires dans des « boîtes à bijoux » ou des « boules à thé »,
- Ne pas surcharger les paniers,
- Eviter les zones d'ombre,
- Disposer les cupules ou objets creux avec leur ouverture vers le bas,
- Utiliser des supports adaptés comme des modules de coelioscopie ou dentaire pour les instruments qui ont besoin d'être branchés pour l'irrigation des corps creux.

Plusieurs types de lavages sont utilisés, nous allons aborder le lavage en machine puis le lavage manuel et enfin le lavage par ultrasons.

i. Lavage en machine

Les machines à laver utilisées pour le nettoyage des DM sont des laveurs désinfecteurs d'instruments (LDI) à bras rotatifs (9).

Il est préférable d'utiliser des machines à double portes pour respecter le principe de la marche en avant.

Le lavage comporte une succession de phases :

- Phase de rinçage préliminaire : Ce rinçage est réalisé à l'eau froide adoucie pour éviter la fixation des souillures organiques. Un neutralisant acide peut être employé si le détergent utilisé est trop alcalin,

- Phase de lavage : Cette phase utilise de l'eau généralement adoucie, chauffée à une température définie en fonction du détergent et avec ajout d'un produit détergent,
- Phase de rinçages successifs : Ces rinçages sont réalisés à l'eau adoucie et permettent l'élimination des résidus,
- Phase de rinçage à l'eau osmosée : Ce dernier rinçage à l'eau osmosée permet la désinfection thermique,
- Phase de séchage : Le séchage est réalisé à haute température. Le temps de séchage peut être diminué grâce à l'ajout d'un accélérateur de séchage.

Au déchargement des laveurs, les instruments doivent être manipulés avec précaution et les agents doivent avoir les mains ainsi que les surfaces de travail propres pour éviter la recontamination avant et lors du conditionnement.

Les LDI utilisés en Stérilisation sont des équipements qui réalisent automatiquement le nettoyage, la désinfection thermique et le séchage des dispositifs traités. La norme NF EN ISO 15 883 précise les exigences de performances attendues de ces équipements et décrit les différents essais à réaliser (9).

Après acquisition et installation, l'établissement (acheteur) demande au pharmacien responsable de la Stérilisation Centrale de vérifier que l'équipement permet d'obtenir de façon fiable et reproductible des DM propres et secs à l'issue de chaque cycle.

Certains DMR ne peuvent pas être immergés ou ne peuvent pas être lavés en LDI. Dans ces cas, il sera nécessaire de réaliser une autre méthode de lavage comme par exemple le lavage manuel.

ii. Lavage manuel

Ce lavage est destiné aux DMR ne pouvant être nettoyés en LDI.

Le lavage manuel est réalisé avec préparation d'un bain de DD en respectant la dilution préconisée par le fabricant et s'assurer de la dissolution complète du produit. Il est nécessaire d'utiliser un produit détergent de préférence bactéricide. Ce bain n'est pas à renouveler pour chaque intervention s'il s'agit d'un acte non à risque vis-à-vis des Agents Transmissibles Non Conventionnels (ATNC) ou s'il est utilisé un détergent inactivant total.

Il est indispensable de procéder à l'irrigation sous pression des canaux ou des parties creuses des DMR pour éliminer le maximum de résidus.

Le rinçage est effectué à l'eau potable du réseau ou mieux à l'eau osmosée.

Le séchage soigneux à l'air médical ou à l'aide d'un chiffon non tissé propre, permet d'éviter les risques de recontamination.

Lors de cette étape, le personnel doit être protégé par un équipement de protection individuelle (EPI) avec des gants à manchettes longues, des lunettes et un tablier de protection.

Chez les patients suspects ou atteints d'EST (Encéphalopathie Spongiforme Transmissible) et pour un acte à risque, selon l'Instruction 2011/449 du 1^{er} décembre 2011, il faudra réaliser un double nettoyage manuel ainsi qu'une inactivation totale puis une séquestration du matériel utilisé. Le bain sera alors immédiatement renouvelé selon un circuit spécifique d'élimination (10). La plupart du temps, cette étape est réalisée au bloc opératoire.

Un dernier type de nettoyage existe, le lavage par ultrasons. Cette technique est insuffisante seule pour garantir le nettoyage correct des instruments avant stérilisation. Il devra toujours être utilisé en complément du lavage manuel ou par LDI.

iii. Lavage aux ultrasons

Les ultrasons (11) sont des ondes acoustiques dont la fréquence se situe entre 16 kHz et 10 MHz. Ces ondes se déplacent en milieu liquide de façon sinusoïdale en créant des vagues de compression - dépression. Les ultrasons obéissent donc aux lois générales sur les ondes sinusoïdales : propagation, atténuation et réflexion.

L'action des ultrasons repose sur le phénomène de cavitation, cavités contenant des gaz sous pression négative. Lorsque ces ondes rencontrent une surface solide, celles-ci implosent en libérant une pression élevée pouvant atteindre jusqu'à 100 bars et en formant des micro-jets. C'est l'effet d'implosion qui est mis à profit pour le décollement des souillures sur les DMR lors de leur retraitement.

Pour éviter les dépôts calcaires et les phénomènes d'entartrage, la qualité de l'eau utilisée dans un bac à ultrasons sera importante avec de préférence de l'eau adoucie ou déminéralisée. En présence d'un détergent, l'efficacité du nettoyage dans le bain ultrasons est plus importante du fait d'une réduction de la tension de surface des liquides. Son utilisation ainsi

que sa compatibilité avec les ultrasons seront préférables afin d'éviter la contamination du bac par des micro-organismes.

Selon l'Instruction 2011/449 du 1^{er} décembre 2011, le bac à ultrasons ne doit pas être utilisé pour le nettoyage du matériel utilisé chez des patients suspects ou atteints d'EST (10).

Après l'étape de nettoyage, vient celle du conditionnement. Cette dernière doit être effectuée le plus rapidement après le lavage des DMR.

c. Conditionnement

Le conditionnement est essentiel dans la préparation des DMR afin d'emballer l'instrumentation de façon à garantir l'état stérile jusqu'à l'ouverture.

Les différents objectifs des systèmes d'emballage constituant une barrière stérile sont :

- D'être compatible avec le procédé de stérilisation,
- De permettre la pénétration de l'agent stérilisant,
- D'assurer une protection physique des DMR,
- D'assurer le maintien de la stérilité jusqu'au point d'utilisation (présentation aseptique).

Le DMR stérile est protégé par deux niveaux de protection que sont le système de barrière stérile et l'emballage de protection, qui assure la protection mécanique.

Sur le marché, on dispose d'emballages à usage unique (feuilles de non tissé, sachet, gaine), fermés par scellage ou à l'aide de ruban adhésif ou d'emballages réutilisables (conteneurs).

i. Emballages à usage unique

Il existe différents types d'emballage à usage unique :

- Feuilles de papier ou de non tissé (avec ou sans cellulose),
- Sachets ou gaines, constitués d'une face papier ou non tissé et d'une face plastique.

Les sachets et les gaines comportent un indicateur témoin de passage au procédé de stérilisation.

Les différents fabricants commercialisant ces types d'emballages doivent assurer la qualité des matériaux les constituant :

- Papier,
- Non tissé,
- Matières plastiques.

Il sera important que les utilisateurs conservent la qualité de ces matériaux et que lors de l'emballage des différents DM, la fermeture se fasse par scellage à la thermosoudeuse ou à l'aide de ruban adhésif.

Ces emballages à usage unique sont eux considérés comme des accessoires des DMR et doivent comporter le marquage CE et suivre la réglementation en vigueur (11) (12).

ii. Feuilles de papier ou de non tissé (papier SMS)

Les feuilles en papier crêpé sont de moins en moins utilisées du fait de leur fragilité. Le papier crêpé a été principalement remplacé par les feuilles de papier non tissé qui apportent une meilleure résistance mécanique.

Dans le non tissé, on retrouve :

- Le non tissé à base de cellulose,
- Le non tissé synthétique type SMS (Spunbond/ Meltblow/ Spunbond), en fibre de polypropylène permettant un passage dans les stérilisateur basse température mais pouvant engendrer une humidité résiduelle. D'autres types de non tissés sont utilisés pour des applications spécifiques : le Tyvek® entièrement synthétique, à base de polyéthylène, est utilisé dans les procédés de stérilisation basse température.

iii. Sachets et gaines

Le papier utilisé en Stérilisation est composé, pour la plupart, par des fibres de cellulose. Etant donné leur caractère hydrophile, il y aura formation de liaisons hydrogènes et d'une nappe de protection.

Pour résister aux variations de pression et de température rencontrées lors des cycles de stérilisation à la vapeur d'eau, des colorants et des additifs peuvent être ajoutés. Il peut s'agir :

- D'additifs de renforcement permettant d'augmenter la force des liaisons hydrogènes,
- D'agents de collage permettant de faciliter le séchage en créant une hydrophobie,
- D'agents permettant d'augmenter la résistance mécanique et de diminuer l'humidité résiduelle.

Ces emballages papier contenant de la cellulose ne pourront être utilisés que pour la stérilisation à la vapeur d'eau et non en stérilisateur basse température.

Un sachet est constitué de deux faces, scellées entre elles en 3 côtés :

- Une face en papier possédant des indicateurs de passage correspondant au procédé de stérilisation ainsi que le numéro de lot,
- Une face en plastique, imperméable à la vapeur.

Un des côtés scellés comporte une encoche par laquelle la pelabilité est facilitée.

Les gaines sont constituées des mêmes faces que les sachets mais elles ne sont scellées que sur deux côtés. Un sens de pelabilité est indiqué par des flèches sur la face papier de la gaine, il faut donc faire attention lors du conditionnement à la position des instruments dans les gaines pour faciliter l'ouverture de façon aseptique. Des indicateurs de passage et le numéro de lot sont également présents sur cette face.

iv. Emballages réutilisables

Les emballages réutilisables sont principalement des conteneurs (13).

La rigidité assure une protection mécanique des instruments.

Ils ne sont pas utilisés dans le conditionnement de DMR du robot chirurgical.

d. Vérification du conditionnement

Selon les BPPH, « le conditionnement doit être effectué le plus précocement possible après le nettoyage » pour éviter au maximum la recontamination (14).

Différentes étapes du conditionnement sont essentielles à la mise à disposition aseptique des dispositifs :

- Vérification visuelle des différents instruments des compositions. Les dispositifs doivent être contrôlés à la recherche d'éventuelles tâches, piqûres de corrosion, de déformations. Elle peut être réalisée à l'aide d'une loupe,
- Vérification de la fonctionnalité par exemple du caractère piquant ou tranchant,
- Recomposition :
 - Les instruments articulés doivent être remontés et fermés,
 - Les robinets doivent rester ouverts,
 - Les objets piquants peuvent être protégés par un manchon de protection en silicone,
 - Tous les manches d'instruments doivent être positionnés dans le même sens avec de préférence la partie fonctionnelle orientée vers le centre du plateau,
 - Tous les instruments d'une même famille doivent être accrochés ensemble sur une épingle par exemple,
 - Les instruments les plus lourds doivent être rangés en bas,
 - Les instruments creux comme les cupules doivent être positionnés à l'envers.

- Pliage des feuilles et papier selon deux techniques Pasteur ou Enveloppe.

Si un problème est constaté sur un matériel, il devra être envoyé en réparation et remplacé.

Après le conditionnement et sa vérification, les DMR doivent passer par la dernière étape, celle de la stérilisation à proprement parlé.

e. Stérilisation

Il existe différents procédés de stérilisation en Etablissement de Santé (ETS) :

- **Stérilisation à la vapeur d'eau**

Ce procédé sera présenté en détail dans le chapitre « Focus sur le matériel restérilisable du robot passant par la stérilisation et leur prise en charge ».

- **Stérilisation par le peroxyde d'hydrogène gazeux**

Ce procédé sera détaillé dans le chapitre « Focus sur le matériel restérilisable du robot passant par la stérilisation et leur prise en charge ».

- **Autres procédés**

Il existe d'autres procédés de stérilisation en milieu hospitalier mais ces derniers sont peu utilisés et ne le sont pas pour la stérilisation des différents DMR du robot chirurgical.

Après ces brefs rappels sur le robot chirurgical DA VINCI Xi® et sur les principes généraux en stérilisation, nous allons maintenant nous focaliser sur la Stérilisation Centrale au CHU de Poitiers et particulièrement sur la prise en charge du matériel restérilisable du robot.

**Partie II : Focus sur la Stérilisation Centrale
du CHU de Poitiers et sur le matériel
restérilisable du robot ainsi que sa prise en
charge**

I. Organisation de la Stérilisation Centrale du CHU de Poitiers

La Stérilisation Centrale du CHU de Poitiers a été ouverte en 2001, elle est située au niveau -2 du Satellite du Centre Cardio-Vasculaire (CCV). L'équipe est constituée :

- D'un pharmacien responsable de la Stérilisation Centrale (0,5 équivalent temps plein (ETP)),
- D'un interne en pharmacie à temps plein,
- D'un cadre de santé,
- De deux coordinatrices de Stérilisation,
- D'un intendant de Stérilisation,
- De 29,3 ETP correspondant à 23 agents de stérilisation par jour : aides-soignants, agents des services hospitaliers, etc.

La Stérilisation Centrale du CHU de Poitiers est ouverte de 7h à 21h30 avec une astreinte jusqu'à 23h30.

La conception de la Stérilisation respecte la marche en avant.

La traçabilité est assurée grâce au logiciel OPTIM®.

La pré-désinfection est réalisée au bloc opératoire, manuellement par un trempage dans un bain de détergent désinfectant pendant 15 minutes minimum. Après cette phase de pré-désinfection, les DMR sont acheminés vers le service de Stérilisation. Ils arrivent en zone de lavage dans des bacs et des armoires pour protéger le personnel et l'environnement.

a. Zone de lavage

Les DMR sont accompagnés d'une fiche de liaison comportant des renseignements réglementaires qui sont l'identité du patient, son statut prion (maladie de Creutzfeld-Jakob), les compositions utilisées, la conformité de la pré-désinfection.

En premier lieu, les agents doivent vérifier que ces informations réglementaires sont bien présentes. Il faut également vérifier que les DM soient référencés dans le logiciel de la Stérilisation, ensuite un contrôle permet de s'assurer de l'état et de la quantité des DM réceptionnés.

En second lieu, le tri est effectué en fonction des types de lavage et/ou la nécessité d'irrigation des instruments :

- Lavage automatisé (à privilégier) selon le mode : Instruments, Cœlioscopie, Dentaire, Conteneurs, Ultrasons (US).
- Lavage manuel.

Ce tri doit permettre d'identifier rapidement les différentes compositions grâce, par exemple, à des plaquettes.

Les bacs et les armoires vides suivent un circuit spécifique de nettoyage (cabine de lavage).

La zone de lavage est organisée comme sur les Figures 3, 4 et 5 ci-dessous.



Figure 3: Cinq des sept LDI de la zone de lavage



Figure 4: Appareils à ultrasons



Figure 5: Focus sur la zone de prise en charge des DMR du robot chirurgical en zone de lavage

Les agents de Stérilisation en zone de lavage tournent en binôme (deux agents de 7h à 15h et deux de 11h à 19h).

La réception du matériel se fait grâce à des armoires revenant des blocs opératoires par le biais de la logistique. Concernant les services de soins, le matériel à retraiter est, soit ramassé tous les jours par deux agents de Stérilisation, soit amené directement par les aides-soignantes des services de soins.

La Stérilisation est équipée de deux appareils à ultrasons, de sept LDI dont deux dédiés à l’Instruction prion (10), de deux cabines de lavage et de quatre éviers dont deux réservés à la prise en charge des DMR du robot chirurgical.

Après avoir trié le matériel, un module adapté est chargé dans le LDI (module cœlioscopie, dentaire, instrument et conteneur), la traçabilité sur OPTIM® est réalisée puis vérifiée pour chaque cycle. Une traçabilité est également faite pour un lavage par ultrasons et pour le lavage manuel.

Les LDI sont ensuite déchargés en zone de conditionnement, du fait de la présence d’une double porte. Pour le lavage manuel ou à ultrasons, le passage en zone de conditionnement se fera grâce à un sas communiquant entre les deux zones.

b. Zone de conditionnement

Dans la zone de conditionnement plusieurs postes sont définis :

- Conditionnement,
- Boîte,
- Chargement autoclave : l’agent de chargement réalise tous les matins les tests des soudeuses de toute la zone ainsi que celle de la lingerie. Puis, il réalise les tests de Bowie-Dick quotidiennement et ceux d’étanchéité une fois par semaine et par stérilisateur.

Le service possède six autoclaves (douze paniers), un stérilisateur basse température et onze soudeuses.

Dans cette zone, la première étape passe par le déchargement des laveurs (Figure 6), les étiquettes de traçabilité des modules de lavage ainsi que celles des différentes compositions doivent être scannées. A ce moment-là, l’agent accepte ou refuse la charge du laveur en fonction ou non des alarmes en cours de cycle (ANNEXE 1 pour les laveurs A à F et ANNEXE 2 pour le laveur G).



Figure 6: Déchargement des laveurs en zone de conditionnement

L'étape de conditionnement peut alors commencer avec une répartition des compositions sur les étagères de Stérilisation en fonction des spécialités. Ces compositions sont accompagnées de la fiche de liaison.

Pour chaque composition scannée, apparaît sur l'écran OPTIM® le listing avec le détail et la photo de chaque instrument. Chaque matériel doit être validé, sinon il apparaîtra comme manquant.

La dernière étape passe par le chargement des autoclaves ou du stérilisateur basse température (SBT). Toutes les compositions chargées doivent être scannées sur OPTIM® (Figure 7).



Figure 7: Zone de chargement des autoclaves

Au CHU de Poitiers, deux types de charges sont qualifiés pour les autoclaves : Textile et Instruments. Le stérilisateur basse température est utilisé uniquement pour la stérilisation des optiques du robot DA VINCI® (cycle sans lumière) et pour les fibres laser utilisées en cardiologie dans l'ablation de la fibrillation auriculaire (cycle flexible) (Figure 8).



Figure 8: SBT en zone de conditionnement

A la fin du cycle de stérilisation, les autoclaves se déchargent de façon automatique en zone de stock. Le SBT, lui, sonne et doit être ouvert pour être déchargé.

c. Zone de stock

La zone de stock est la dernière étape avant la livraison dans les blocs opératoires et les services de soins (Figures 9 et 10).



Figure 9: Zone de stock : Déchargement des autoclaves et du SBT



Figure 10: SBT en zone de stock

Au stock, les agents déchargent les autoclaves. Ils valident ou refusent la charge en fonction des paramètres obtenus. Pour cela ils remplissent un plan de déchargement pour les autoclaves (ANNEXE 3) sur lequel est noté :

- Date de chargement,
- Date de péremption (à trois mois au CHU de Poitiers pour toutes les compositions),
- Numéro d'autoclave et de cycle,
- Nombre de paniers remplies ainsi que les compositions,
- Type de cycle (instrument ou textile),
- Conformité du cycle par rapport à S@TIS,
- Temps du plateau,
- Température de plateau,
- Pression du plateau,
- Concordance par rapport au cycle de référence,
- Intégrité et humidité,
- Deux intégrateurs de la charge,
- Visa de l'agent.

Il y est ajouté le plan de chargement ainsi que le rapport de stérilisation d'OPTIM®.

La validation du pharmacien se réalise sur S@TIS et sera ajoutée au rapport de stérilisation de la charge.

Les agents déchargent également le SBT et remplissent un plan de déchargement spécifique pour celui-ci (ANNEXE 4). En fonction des paramètres et des valeurs obtenues, la charge basse température est validée ou refusée.

Le plan de déchargement du SBT comporte :

- Date de chargement,
- Date de péremption (trois mois pour tous les DMR),
- Numéro de cycle,

- Nombre d'optiques ainsi que son numéro et son angle (seulement pour les endoscopes ne concerne pas les fibres lasers),
- Pressions des trois phases pour les quatre paliers,
- Durée de stérilisation,
- Deux intégrateurs de la charge
- Visa de l'agent,
- IB (cet item est destiné au pharmacien ou à l'interne permettant la libération ou non de la charge en fonction du résultat obtenu).

Il y est également ajouté le plan de chargement ainsi que le rapport de stérilisation d'OPTIM®.

La validation du pharmacien se réalise sur S@TIS depuis septembre 2020 (voir partie III) et sera ajoutée au rapport de stérilisation de la charge. Dans chaque charge de SBT, un indicateur biologique est ajouté, à la sortie du SBT, l'IB est mis en incubation pendant vingt-quatre minutes. La pousse ou non de celui-ci participera à la validation ou non de la charge basse température.

Après ce rappel sur l'organisation du service de Stérilisation au CHU de Poitiers, nous allons nous focaliser sur la prise en charge des DMR du robot chirurgical.

II. Focus sur le matériel restérilisable du robot et sa prise en charge à la Stérilisation Centrale du CHU de Poitiers

a. Utilisation du robot chirurgical au CHU de Poitiers

Au CHU de Poitiers, plusieurs spécialités utilisent le robot chirurgical (classé par fréquence d'utilisation) :

- Urologie,
- Chirurgie viscérale,
- Chirurgie cardio-thoracique,
- Gynécologie,
- ORL,
- Chirurgie pédiatrique.

Pour information, le nombre moyen d'intervention robotique est de dix par semaine.

b. Prise en charge des DMR : principe général

Les DMR du robot sont représentés par :

- Les endoscopes ou optiques du robot
- Les pinces ou EndoWrist®
- Les accessoires

i. Prise en charge des endoscopes 8mm 0° et 30°

A. Pré-désinfection et lavage

Au bloc opératoire, le connecteur doit être essuyé ainsi que sa surface intérieure avec un chiffon imbibé de DD puis il doit être rincé en passant une lingette à usage unique imbibée de l'eau du robinet. Sa protection doit ensuite être remise en place. Dans l'heure suivant la fin d'intervention, l'endoscope doit être plongé dans la même solution de DD et être amorcé avec 15 mL de celle-ci.

En zone de lavage, un lavage manuel par la même opération qu'au bloc opératoire est réalisé avec une immersion dans le DD pendant quinze minutes (Figure 11).



Figure 11: Endoscope lors du lavage manuel

Il est impératif que la protection du connecteur soit installée avant le début du lavage. Puis, il y a un rinçage à l'eau froide pendant soixante secondes ainsi que des orifices avec de l'eau pressurisée et en pulvérisant sous l'eau toutes les fissures. L'endoscope doit être brossé puis ses pores sont rincés à l'aide d'une seringue remplie d'eau stérile. Enfin, le séchage terminal

est réalisé à l'aide d'un chiffon doux sans air comprimé en vérifiant qu'il ne reste plus de saleté. Puis les endoscopes sont transférés en zone de conditionnement.

B. Conditionnement

Les endoscopes sont conditionnés dans des paniers métalliques permettant une protection des endoscopes du robot chirurgical comme le montre la Figure 12.



Figure 12: Panier métallique permettant une protection des optiques du robot DA VINCI®

En zone de conditionnement, il sera indispensable de vérifier que l'instrument n'est pas endommagé. L'emballage se fait en double emballage papier SMS avec du ruban adhésif spécial stérilisateur basse température, il faudra rajouter dans la charge deux indicateurs chimiques et un indicateur biologique sensibles au peroxyde d'hydrogène avant passage au stérilisateur basse température en cycle sans lumière (non lumen).

C. Stérilisation basse température

1. Généralités sur le peroxyde d'hydrogène

Le peroxyde d'hydrogène est un composé chimique de formule H_2O_2 (Figure 13). En solution aqueuse, c'est un liquide limpide, incolore, légèrement plus dense que l'eau, aux puissantes propriétés oxydantes. Il a un pH inférieur à 3,5, une densité de 1,2. Selon les différents fabricants, la concentration varie de 50 à 59% et se présente sous différentes formes qui sont reconnues grâce à un code matriciel ou une étiquette RFID : cassettes multi-doses ou récipients multi-cycles.

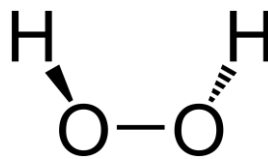


Figure 13: Formule du peroxyde d'hydrogène

2. Principe de la stérilisation basse température au CHU de Poitiers

Les paramètres des cycles sont pré-programmés, donc non modifiables.

Classiquement les cycles de stérilisation comprennent trois phases successives (15) :

- Phase de pré-traitement ou de « conditionnement » :
 - Le chauffage de la charge est une condition préalable nécessaire avant le départ du cycle (chauffage entre 41 et 50°C),
 - Vide initial avec une élimination de l'air et des résidus d'humidité (car la présence d'eau rend le procédé impossible),
 - Préparation du peroxyde d'hydrogène gazeux en vue de son injection avec une aspiration à partir de la source vers un réservoir puis chauffage et vaporisation du H_2O_2 .
- Phase de stérilisation par répétition de séquences identiques (quatre par cycle pour les modèles V-PRO®) :
 - Vide préalable très poussé : 1 à 5 Torr,
 - Injection et diffusion du H_2O_2 gazeux dans la chambre. La pression remonte entre 7 et 20 mbar environ puis le H_2O_2 diffuse. Il est maintenu en contact avec les DM durant un temps d'exposition prédéfini (variable selon le type de

cycle). Ensuite, il y a une aération pour optimiser la diffusion d'H₂O₂ puis un vide avec élimination du H₂O₂ par destruction par un convertisseur catalytique (V-PRO®) selon « 2 H₂O₂ → 2 H₂O + O₂ et 2 O₃ → 3 O₂ ».

- Phase de post-traitement avec un vide final puis une aération et une destruction du H₂O₂ résiduel, le cas échéant et retour à la pression atmosphérique dans la chambre.

Les cycles durent environ 30 minutes à 1 heure selon le programme. La validation de la charge repose sur une libération paramétrique selon la norme ISO 14937 (6).

3. Déroulement d'un cycle basse température au CHU de Poitiers.

Le stérilisateur basse température du CHU de Poitiers est un V-PRO maX® de la société STERIS.

Le V-PRO maX® possède une capacité de cent trente-six litres avec une concentration de peroxyde d'hydrogène de cinquante-neuf pourcents. Trois cycles sont disponibles :

- Un cycle non lumen : sans lumière durant vingt-huit minutes et injection de H₂O₂ en quatre phases. Il est le seul des trois cycles à être défini comme prionicide par le protocole standard prion (16).
- Un cycle lumen : lumière durant cinquante-cinq minutes.
- Un cycle flex ou flexible : durant trente-cinq minutes.

Au CHU de Poitiers, son utilisation est restreinte, à la stérilisation des optiques (endoscopes) du robot en cycle non lumen (sans lumière) et aux fibres d'ablation de fibrillation auriculaire de cardiologie en cycle flex (flexible).

Deux endoscopes maximums peuvent être stérilisés en même temps (un par étage). Actuellement, au CHU, nous avons un panel de dix endoscopes, deux de zéro degré et huit de trente degrés.

Le fonctionnement du stérilisateur se fait grâce à un écran tactile permettant de choisir le type de cycle puis un décompte de temps apparaît sur l'écran. Les agents devront réaliser les mêmes étapes que lors du chargement et déchargement des autoclaves mais le plan de déchargement diffère. Il est possible de voir sur cet écran le niveau de la cartouche de

peroxyde d'hydrogène (Figure 14) mais le numéro de cycle n'apparaît que sur le ticket et ne sera donc visible que sur ce dernier.

La cartouche, elle, doit être changée tous les quinze jours ou dès que le stérilisateur nous indique que celle-ci est vide ou périmée. Si la cartouche est changée avant la fin de sa durée de vie, le SBT ne fait pas de vidange mais dans le cas contraire une vidange est réalisée et un cycle se déclenche sur S@TIS, logiciel de supervision au CHU de Poitiers. Il sera donc nécessaire d'« écraser » ce cycle pour éviter un décalage entre S@TIS, OPTIM® et le SBT.



Figure 14: Cartouche de peroxyde d'hydrogène : STÉRILISANT VAPROX™

Après avoir vu la prise en charge ces endoscopes, nous allons passer aux autres dispositifs restérilisables du robot chirurgical pris en charge à la Stérilisation Centrale du CHU de Poitiers.

ii. Autres dispositifs restérilisables

Les autres dispositifs restérilisables du robot chirurgical sont :

- Les EndoWrist® : différents types de pinces détenues au CHU de Poitiers :
 - Cadiere Forceps,
 - Ciseaux Courbes Monopolaires,
 - EndoWrist Stapler,
 - Fenestrated Bipolar Forceps,
 - Large Needle Driver,
 - Maryland Bipolar Forceps,
 - Medium Large Clip Applier,
 - Permanent Monopolar Cautery Hook,

- Permanent Monopolar Cautery Spatula,
- ProGrasp Forceps,
- Tenaculum Forceps.
- Les accessoires : câbles de cautérisation, canules d'instruments, introducteur, jauge de calibre pour canule 8mm, kit de desserrage de l'instrument, obturateur.

Pour chacun, une procédure de prise en charge de la pré-désinfection à la stérilisation est disponible dans chaque zone de la Stérilisation Centrale.

A. Pré-désinfection et lavage

Au bloc opératoire, les câbles de cautérisation doivent être débranchés avant le retraitement. Pour les canules, les introducteurs, les jauges de calibres pour canules, le kit de desserrage de l'instrument et l'obturateur, ils doivent être plongés dans une solution de DD puis être rincés à l'eau.

Pour les EndoWrist®, le nombre de vies restantes de la pince doit être vérifié (de dix à cent vies maximum). Dans l'heure suivant la fin d'intervention, la pince doit être plongée dans une solution de DD et être amorcée avec 15mL de la même solution (Figure 15).



Figure 15: EndoWrist® dans un bain de DD

Pour les Ciseaux courbes monopolaires et les EndoWrist Stapler, il est impératif d'enlever le capuchon à usage unique pour avoir un lavage efficace.

1. Lavage manuel

Pour les EndoWrist®, deux étapes sont nécessaires : un lavage manuel puis un lavage par ultrasons. La première démarre par la même opération qu'au bloc opératoire avec une immersion dans le DD pendant trente minutes. Puis, il y a une étape d'irrigation pendant au moins vingt secondes des deux orifices avec de l'eau froide en manipulant l'articulation dans toute son amplitude (branché sur le port 1), en manipulant le boîtier (branché sur le port 2). Ensuite, il faut réaliser une pulvérisation de l'extrémité de l'instrument pendant au moins trente secondes puis la brosser pendant soixante secondes sous l'eau froide jusqu'à l'absence de saleté.

2. Lavage par ultrasons

Pour les EndoWrist®, après le lavage manuel, il sera réalisé un passage au laveur à ultrasons avec connexion à l'orifice principal. Cela sera suivi d'un séchage manuel (Figure 16).

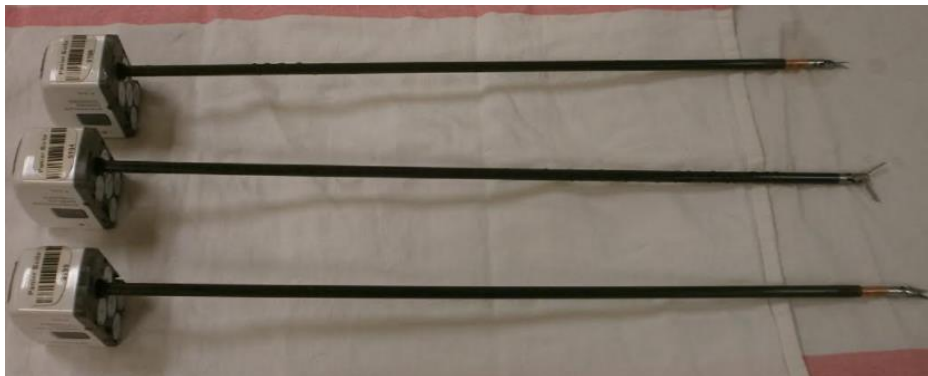


Figure 16: EndoWrist® lors du séchage manuel à la sortie de l'appareil à US

3. Lavage automatisé

En zone de lavage, les câbles de cautérisation et les canules doivent être examinés pour vérifier l'absence de dommage puis ils seront lavés en LDI sur un cycle instrument standard.

Après cette étape de lavage, les différents DMR passeront en zone de conditionnement pour être conditionnés.

B. Conditionnement

En zone de conditionnement, l'air comprimé peut être utilisé si besoin pour le séchage. Une inspection visuelle est réalisée pour examiner la propreté et l'intégrité du dispositif. L'emballage se fait ensuite en double emballage en sous poche individuelle pour les câbles et les canules.

Pour les EndoWrist®, il sera indispensable de vérifier que l'instrument n'est pas endommagé et que l'orifice de rinçage est bien positionné. Ensuite il faudra réaliser une lubrification avec l'huile Sterilit® BBraun avec une à deux gouttes sur le câble, la poulie et le pivot. Elles sont emballées en double emballage en sous poche individuelle en gaine.

L'inspection des canules doit se faire selon les étapes suivantes :

- 1/** Utiliser la jauge de calibre pour l'inspection des canules 8mm,
- 2/** Tenir la canule à la verticale,
- 3/** Tenir la jauge de calibre entre le pouce et l'index de la même main au-dessus de la canule,
- 4/** Placer l'autre main sous l'extrémité de la canule,
- 5/** Faire glisser la jauge de calibre dans la canule et la rattraper avec la main à l'extrémité de la canule.

Pour le kit de desserrage, il faudra vérifier que l'étiquette des instructions est lisible.

Après conditionnement en sous-poche, pour les accessoires du robot, un code barre provisoire lui est attribué et est scanné dans le logiciel OPTIM®. Lors du chargement des autoclaves, les agents de Stérilisation doivent saisir dans le plan de chargement informatique chaque composition ou instrumentation. Il faudra ensuite sélectionner le bon programme sur l'autoclave ainsi que sur S@TIS (logiciel de supervision).

La dernière étape pour les accessoires et les EndoWrist® passe par la stérilisation à la vapeur d'eau.

C. Stérilisation à la vapeur d'eau

1. Principe sur la stérilisation à la vapeur d'eau

La stérilisation par la vapeur d'eau est l'agent stérilisant de référence en établissement de soins (13).

Dans un autoclave, l'eau est transformée en vapeur sous pression pour permettre d'obtenir la température de 134°C. Pendant le cycle, les différents paramètres comme la pression, la température sont enregistrés et vérifiés de manière reproductible. La lecture et l'interprétation de ces paramètres sont des éléments essentiels pour la validation de charge en routine. Les autoclaves doivent subir une maintenance et une qualification régulières assurant l'obtention et la reproductibilité des paramètres de stérilisation.

La destruction des micro-organismes et l'inactivation des ATNC pour atteindre l'état stérile nécessitent de soumettre les instruments à une température minimum de 134°C pendant au moins 18 minutes, ce qui correspond au plateau de stérilisation.

2. Déroulement d'un cycle de stérilisation INSTRUMENTS ATNC 134°C – 18 minutes.

La structure protéique du prion lui confère une très grande résistance à la plupart des procédés de traitement connus. L'inactivation est définie comme un traitement qui réduit l'infectiosité sur le DM traité et dans les liquides de traitement (Figure 17). L'inactivation est « totale » lorsque l'infectiosité n'est plus détectable par les méthodes de référence. D'autres produits ou procédés ont démontré leur efficacité, validés, publiés par l'ANSM. (ANNEXE 6 Liste des produits et procédés inactivants totaux au regard du PSP novembre 2011)

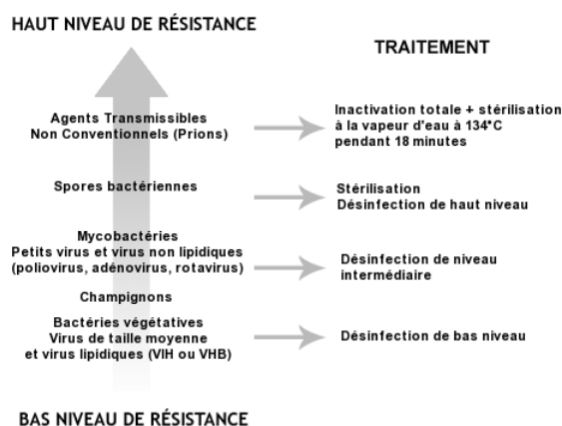


Figure 17: Traitement en fonction du niveau de résistance des micro-organismes

Depuis 2015, la Stérilisation Centrale du CHU de Poitiers est équipée de six autoclaves de la société MATACHANA, modèle S1012. Ces stérilisateur sont construits selon la norme européenne EN285 (13) et suivent les normes de qualités EN ISO 9001(17) et EN ISO 13485 (18). Dans le secteur médical, les autoclaves S1012 répondent à la Directive sur les Dispositifs Médicaux (DDM) 93/42/CEE et sont classés dans la catégorie IIb (4).

Ces machines comportent (19) :

- Une chambre avec double enveloppe,
- Un système de double porte automatique,
- Un générateur de vapeur,
- Un écran tactile,
- Un système de vide,
- Un système économiseur d'eau.

La stérilisation comporte plusieurs étapes comme détaillées ci-dessous (Figure 18) :

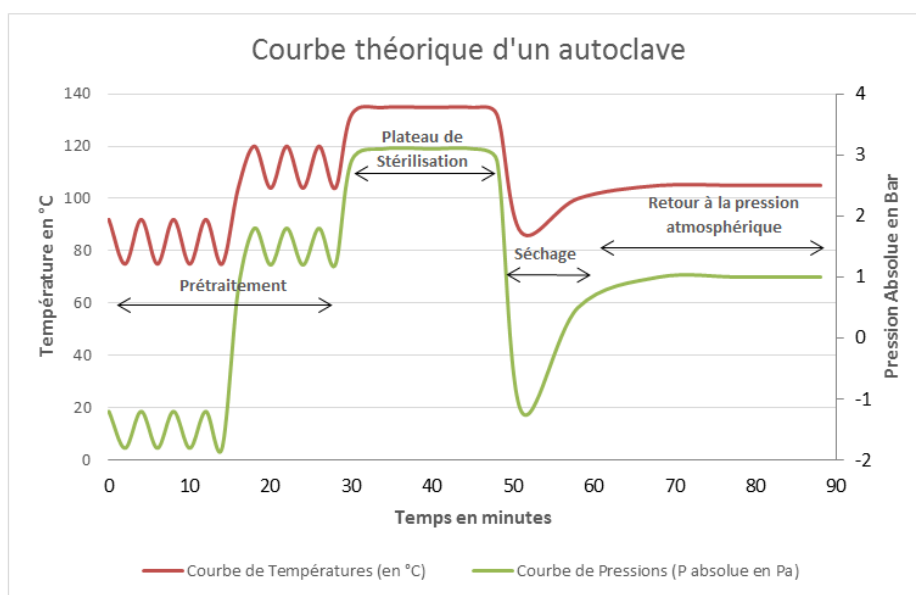


Figure 18: Graphique des différentes étapes de stérilisation à la vapeur d'eau

- 1^{ère} phase du cycle : Prétraitement

Pour cette première étape, il est nécessaire d'enlever l'air présent dans la chambre, dans les sachets et les conteneurs pour être remplacé par la vapeur, pour atteindre la température optimale. Il y a donc une succession de vides et d'injections de vapeur permettant d'obtenir dans la cuve de la vapeur d'eau de moins en moins mélangée à l'air résiduel jusqu'à atteindre 100% de vapeur à la fin du prétraitement.

- **2^{ème} phase du cycle : Plateau de stérilisation**

Après que l'injection de vapeur ayant permis d'atteindre la température, l'ordinateur du stérilisateur déclenche le décompte de la durée du plateau de stérilisation. A ce stade, la température et la pression doivent correspondre selon la Table de Regnault (ANNEXE 7). Cela fait partie des éléments importants de la vérification du graphique d'enregistrement des paramètres température, pression et temps au cours du cycle de stérilisation. La pression et la température doivent être stables pendant toute la durée du plateau. A la fin de celui-ci, il y a ouverture d'une vanne qui permet l'évacuation de la vapeur hors de la chambre : la courbe de pression chute rapidement. La température baisse également.

- **3^{ème} phase du cycle : Séchage**

Comme la vapeur se condense en début de cycle, elle mouille la charge à stériliser, il est donc nécessaire de revaporiser cette eau en fin du cycle pour obtenir la siccité de la charge. La vapeur est éliminée de la chambre du stérilisateur par un orifice de purge contrôlé par l'ordinateur du stérilisateur.

La pression dans la chambre revient alors proche de zéro, la pompe de mise sous vide se met en fonctionnement afin d'évacuer l'humidité et la vapeur résiduelle de la charge. La vapeur est évacuée de la cuve et la pression diminue alors quasiment jusqu'au zéro absolu.

- **4^{ème} phase du cycle : Retour à la pression atmosphérique**

Pendant cette dernière étape, l'air rentre dans la cuve après passage dans un filtre microbiologique évitant la contamination de la charge. Il suffit de quelques minutes pour avoir un retour à la pression atmosphérique, cela permettant le déverrouillage des portes en fin de cycle.

En zone de stock, l'agent de déchargement autoclave doit scanner toute la charge et vérifier plusieurs critères cités précédemment pour la libérer. Chaque charge d'autoclave et de SBT, comme chaque charge de laveur, sera suivi d'une validation pharmaceutique par l'interne de stérilisation ou le pharmacien responsable de l'unité.

Après avoir abordé le principe général de la prise en charge des DMR du robot chirurgical, nous avons voulu réaliser une évaluation des pratiques professionnelles en zone de lavage afin de mettre en évidence les potentiels problèmes rencontrés par les agents lors du nettoyage de ces DMR.

c. Évaluation des pratiques professionnelles en zone de lavage

A la fin de l'année 2019, a été évoqué le futur achat d'un second robot chirurgical. Dans ce but, nous avons réalisé une évaluation des pratiques professionnelles (EPP) en zone de lavage pour mettre en évidence les potentielles dérives par rapport aux procédures affichées. Cela nous permettant de réaliser la mise à jour des fiches de prise en charge des DMR du robot ainsi que de les faire valider par la société INTUITIVE SURGICAL.

i. Principe de l'évaluation des pratiques professionnelles

Après la mise en place de la traçabilité sur le logiciel OPTIM® au lavage depuis septembre 2019, nous avons voulu réaliser une évaluation des pratiques professionnelles en zone de lavage concernant les différents DMR du robot chirurgical.

ii. Matériel & Méthode

Après avoir lu toutes les procédures de lavage concernant les accessoires, les endoscopes et autres instruments du robot, et réalisée une première observation en zone de lavage, une grille d'évaluation avec différents items a été établie par l'interne et validée par le pharmacien responsable de Stérilisation.

La grille d'audit comporte trois grandes parties correspondant aux différents instruments restérilisables du robot chirurgical pris en charge à la Stérilisation Centrale. Chaque partie comprend des sous-parties qui sont les différentes étapes qui doivent être réalisées en zone de lavage :

- Références nécessitant un lavage par ultrasons (470049 / 470205 / 470179 / 470006 / 470172 / 470327 / 470183 / 470184 / 470093 / 470207 / 470298) qui sont les EndoWrist®
 - Vérification de la feuille de liaison,

- Contrôle des instruments,
- Enregistrement sur OPTIM® du lavage,
- Lavage manuel,
- Nettoyage automatisé Medisafe SI PCF,
- Passage de la zone de lavage à la zone de conditionnement.
- Câbles (470383 / 470384)
 - Vérification de la feuille de liaison,
 - Contrôle des instruments,
 - Enregistrement sur OPTIM® du lavage,
 - Lavage manuel,
 - Passage de la zone de lavage à la zone de conditionnement.
- Endoscopes (470026 / 470027)
 - Vérification de la feuille de liaison,
 - Contrôle des instruments,
 - Enregistrement sur OPTIM® du lavage,
 - Focus sur la prise en charge du préformé,
 - Focus sur la prise en charge de l'endoscope.

L'évaluation a été réalisée par l'interne en pharmacie sur la période de décembre 2019 à février 2020.

iii. Résultats

Sur les 3 mois de l'étude, 14 agents ont été audités. Un tableau récapitulatif (Tableau 1) des trois grandes parties a été établi :

	EndoWrist®				Câbles				Endoscope			
Etape	Items (Nb)	Conforme (Nb)	Non-Conforme (Nb)	Conformité (%)	Items (Nb)	Conforme (Nb)	Non-Conforme (Nb)	Conformité (%)	Items (Nb)	Conforme (Nb)	Non-Conforme (Nb)	Conformité (%)
Vérification feuille de liaison	3	12	2	86	3	12	2	86	3	12	2	86
Contrôle instruments	3	12	2	86	3	12	2	86	3	12	2	86
Enregistrement lavage (OPTIM®)	2	14	0	100	3	9	5	64	2	11	3	79
Lavage manuel	11	7	7	50	4	5	9	36	NA	NA	NA	NA
Nettoyage automatisé (Medisafe SI PCF)	6	4	10	29	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Passage de zone lavage à zone conditionnement	1	3	11	21	1	8	6	57	1	7	7	50
Focus sur gestion du préformé	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	4	8	6	57
Focus sur gestion de l'endoscope	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	14	9	5	64

Tableau 1: Evaluation des pratiques professionnelles en zone de lavage concernant les DMR du robot DA VINCI®

Il est ressorti que pour le lavage manuel des EndoWrist®, un taux de conformité moyen de 50% avec un taux de 50% pour la préparation du bac de DD ainsi que l'irrigation pendant au moins 20 secondes des 2 orifices avec de l'eau froide était conforme dans 21,4% des cas. La pulvérisation de l'extrémité de l'instrument pendant au moins 30 secondes est conforme à 42,9% tout comme la vérification qu'il ne reste plus de saleté, que l'instrument n'est pas endommagé et que l'orifice de rinçage est bien positionné. Le brossage de l'extrémité de l'instrument pendant 60 secondes sous l'eau froide en manipulant l'articulation dans toute son amplitude est réalisée dans 35,7% et le renouvellement du lavage jusqu'à l'absence de saleté visible est effectuée dans 50%.

Pour le nettoyage automatisé Medisafe SI PCF, le taux de conformité global est de 28,6%. L'ouverture et le choix du bon protocole OPTIM® est conforme dans 28,6%. Le scannage du code barre correspondant à la pince dans le classeur spécifique de lavage par appareil à ultrasons est réalisé dans 21,4% tout comme le déchargement du laveur en fin de procédure et le séchage manuel de l'instrument à l'aide d'un chiffon doux et d'air comprimé. La connexion des orifices de rinçage sur la panier de lavage spécifique à l'appareil US est correctement effectuée dans 35,7%. Ce taux correspond également à celui du choix du bon programme de lavage (programme 6). Le passage en zone de conditionnement avec l'instrument placé dans un plateau propre passé par le passe-plat avec la fiche de liaison est exécuté par 21,4% des agents audité.

Concernant les câbles, le lavage manuel a un taux moyen de conformité de 35,8%. Le brossage pendant 60 secondes est pratiqué dans 14,3%. Le rinçage à l'eau stérile pendant également 60 secondes n'est opéré que dans 21,4% tout comme le séchage à l'aide d'un chiffon doux.

Pour les endoscopes ou optiques du robot chirurgical, la prise en charge des préformés a un taux de conformité global de 57,1% mais l'item suivant : vérification de la concordance entre le numéro de cycle OPTIM et celui du laveur n'est pratiquée seulement que dans 21,4% des cas. Pour la prise en charge de l'endoscope a proprement parlé, la bonne réalisation est faite dans 64,3% de moyenne. Certains items sont mal exécutés avec une conformité faible comme :

- La vérification que la protection du connecteur est installée avant de commencer : 14,3%.

- La vérification que l'objectif ainsi que les fenêtres des indicateurs ne soient pas endommagés : 50%.
- Le rinçage à l'eau froide pendant 60 secondes : 35,7%.
- L'examen de l'endoscope pour être sûr qu'il ne reste plus de saleté et que l'instrument n'est pas endommagé : 50%.

iv. Discussion & Conclusion

Suite aux résultats obtenus, nous avons mis en évidence certains problèmes rencontrés et cela nous a permis de revoir les différentes procédures avec la société INTUITIVE SURGICAL et de les remettre à jour. Nous avons pu également, passer les câbles de cautérisation du lavage manuel en laveur désinfecteur d'instruments. Une piste reste également à l'étude, pour le passage en LDI des endoscopes à condition d'utiliser un cycle spécifique qui sera exempt de Mediklar® spécial et donc d'activateur de séchage ainsi que d'un module de lavage spécifique DA VINCI®. De plus, l'acquisition de paniers métalliques remplaçant les préformés faciliterait celui-ci.

v. Actions correctives

Les procédures de prises en charge des DMR du robot chirurgical ont été réécrites et un tableau récapitulatif a été affiché en zone de lavage. Elles devront être mises à jour régulièrement et présentées aux nouveaux agents de la Stérilisation Centrale.

Il a été nécessaire de demander l'achat de paniers métalliques pour tout notre parc d'endoscopes afin d'anticiper, entre autre, le potentiel passage en laveurs de ceux-ci.

Un second audit devra être réalisé après un an pour observer l'appropriation des mises à jour des protocoles (ANNEXE 5).

Après la réalisation de cette EPP, nous avons voulu solliciter d'autres établissements de santé pour connaître leurs pratiques.

d. Interrogation d'autres établissements de santé (ETS)

i. Objectifs

Afin de connaître les pratiques des autres établissements et les comparer à celles de la Stérilisation Centrale du CHU de Poitiers, nous avons réalisé un bref questionnaire destiné aux responsables de Stérilisation des différents établissements de santé publics et privés.

ii. Méthode

Grâce au site internet « www.Hopital.fr » (20), une liste restreinte d'établissements de santé possédant une activité de stérilisation a pu être établie. Elle comporte 142 établissements de soins dont 73 publics et 69 privés.

Le questionnaire contenait cinq grandes parties et a été envoyé fin février 2020 aux différents établissements sous la forme d'un lien vers un formulaire Google Form (ANNEXE 8).

iii. Résultats

Avec la crise sanitaire du coronavirus, peu d'établissements ont pu répondre au début du lancement du questionnaire fin février, il a fallu réaliser plusieurs relances pour avoir un panel plus large de réponses. Nous sommes arrivés, à la fin de l'enquête fin octobre 2020, à un total de 86 réponses d'établissements de santé soit un taux 60,6% de réponses et un refus de répondre au questionnaire pour 4 ETS (2,8%).

Sur ces établissements ayant répondu, on retrouve en premier les Centres Hospitaliers Universitaires (CHU) avec 37% suivis des Centres Hospitaliers Régionaux ou Départementaux avec 29% ainsi que les Cliniques ou Hôpitaux privés puis les Établissements de santé privé d'intérêt collectif (ESPIC) avec 5% (Figure 19).

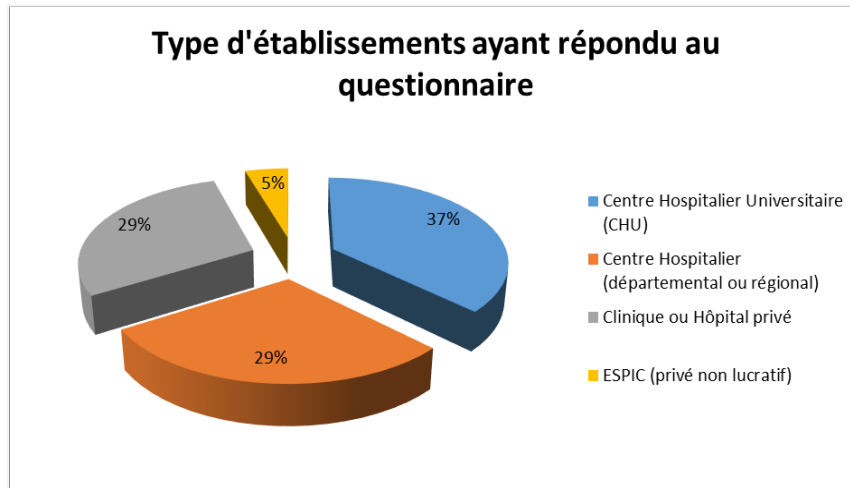


Figure 19: Répartition des répondants en fonction de leur type d'établissement

Nous avons voulu connaître le nombre d'interventions robotiques réalisées par semaine. Pour les 76 ETS ayant poursuivi le questionnaire, 58 réalisaient moins de 10 interventions par semaine (76%), 16 entre 10 et 20 interventions par semaine (21%) et 2 entre 20 et 30 interventions par semaine (3%) (Figure 20).

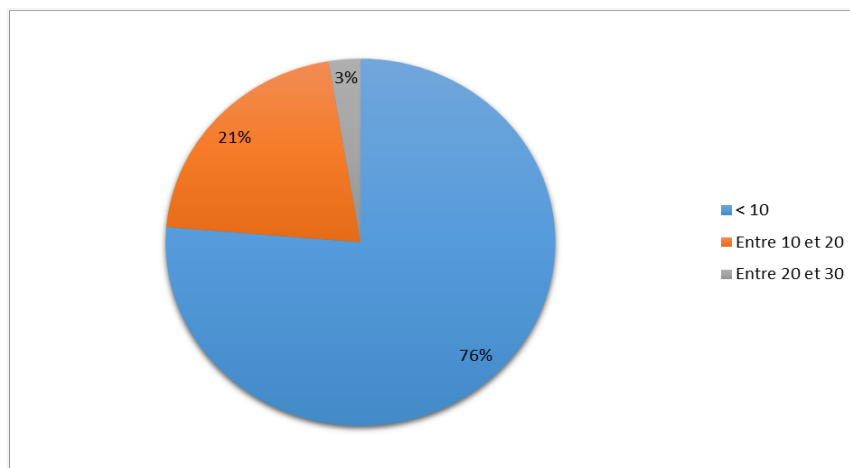


Figure 20: Répartition du nombre d'intervention par semaine

Ensuite sur les établissements répondants, nous avons demandé quels modèles de robots étaient en leur possession. Sur les 86 réponses, 66 ETS possédaient un seul robot (76%), 8 n'en possédaient aucun, 10 en possédaient 2 (11%) et 2 ETS avaient 3 robots (2%). Parmi les centres ayant un robot chirurgical ou plus (soit 83 robots chirurgicaux), 45 hôpitaux fonctionnaient avec le modèle XI, 34 avec le SI et 4 avec le X, tous ces modèles de chez INTUITIVE SURGICAL (Figure 21). Parmi les 12 ETS ayant au minimum 2 robots chirurgicaux, 2 seulement les avaient acquis en même temps.

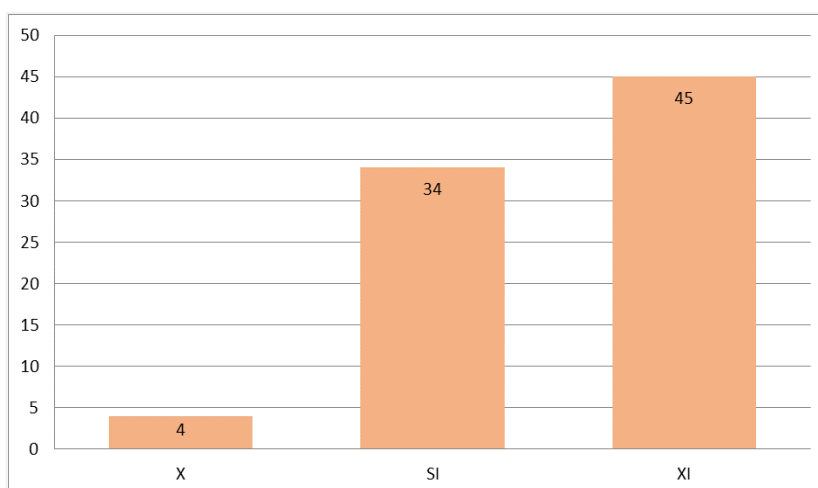


Figure 21: Modèles de robots dans les ETS

Nous avons ensuite questionné les ETS sur leur intention ou non d'acquérir un nouveau robot au cours de l'année 2020 et sur ces 86 réponses, 6 structures en avaient l'intention soit 7% (Figure 22).

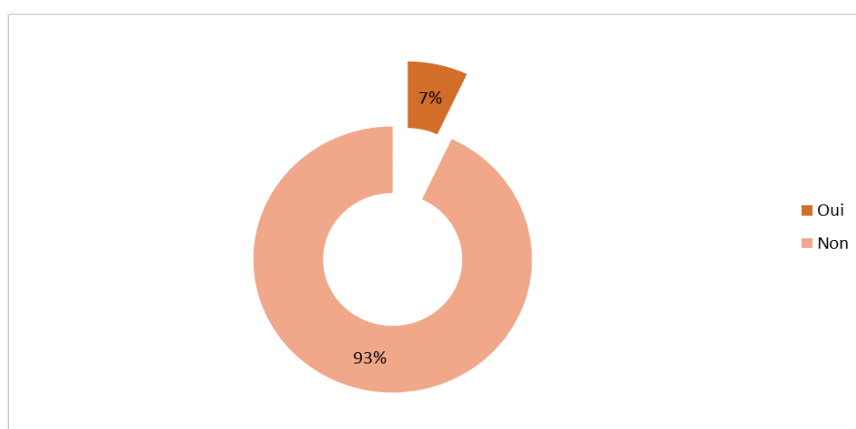


Figure 22: Pourcentage d'ETS ayant l'intention d'acquérir un robot chirurgical durant l'année 2020

La suite du questionnaire concernait le lavage des pinces du robot et plus particulièrement le type de lavage utilisé.

La plupart des centres utilisaient le lavage avec lavage manuel suivi d'un passage en LDI (53 soit 71%), 14 réalisaient un lavage manuel suivi d'un lavage dans un appareil à ultrasons (19%) et 3 seulement un lavage manuel (4%). Les 6% restants combinaient plusieurs types de lavages ou alors seulement un lavage en machine (Figure 23).

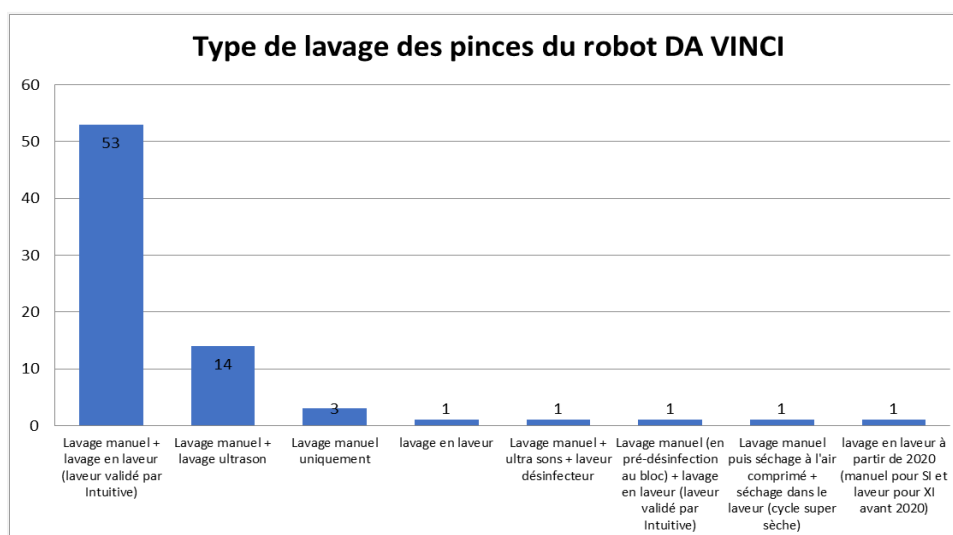


Figure 23: Types de lavage des pinces du robot

Ensuite venait la partie sur la stérilisation basse température, 72% des ETS répondants l'assuraient eux-mêmes, les autres avaient recours à une sous-traitance. Pour 67% des centres, ils possédaient un SBT, 27% n'en possédaient aucun, 9% en possédaient deux et 1% en possédait jusqu'à quatre.

Les fournisseurs de SBT retrouvés sont (Figure 24) :

- ANIOS (tout type de STERRAD) : 54%,
- STERIS (tout type de V-PRO) : 41%,
- MATACHANA (130 HPO) : 5%.

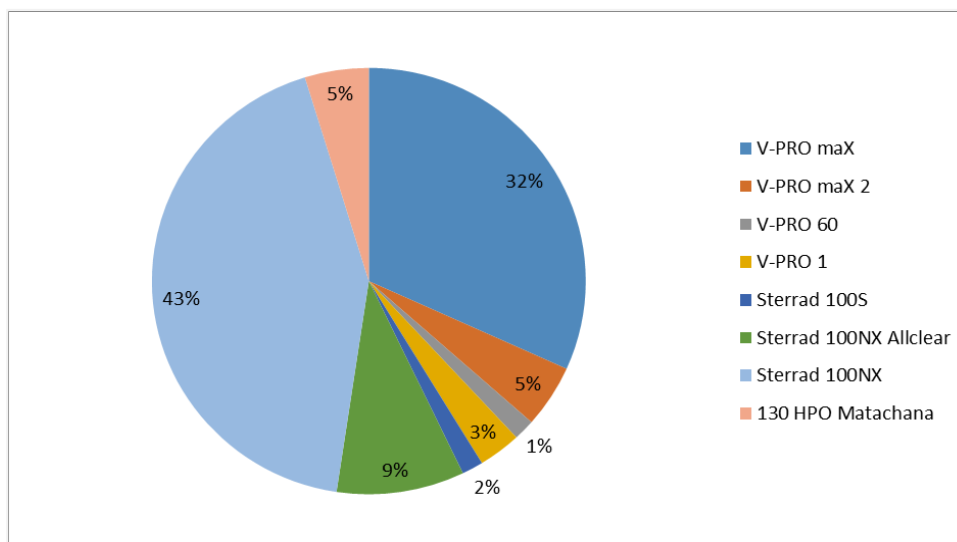


Figure 24: Modèles de SBT dans les ETS

Pour les ETS qui utilisaient un SBT, nous les avons questionnés sur l'utilisation des indicateurs biologiques. Ils n'étaient pas utilisés pour 72% des centres interrogés. D'autres établissements ne les utilisaient que ponctuellement, pour les qualifications de performances (12%), deux fois par mois et par SBT (2%), mensuellement ou après intervention d'un technicien (2%), de façon hebdomadaire (5%) ou pour des travaux de recherches (2%). Seulement 5% des répondeurs nous affirmaient utiliser les indicateurs biologiques en routine (un IB par cycle de SBT) (Figure 25).

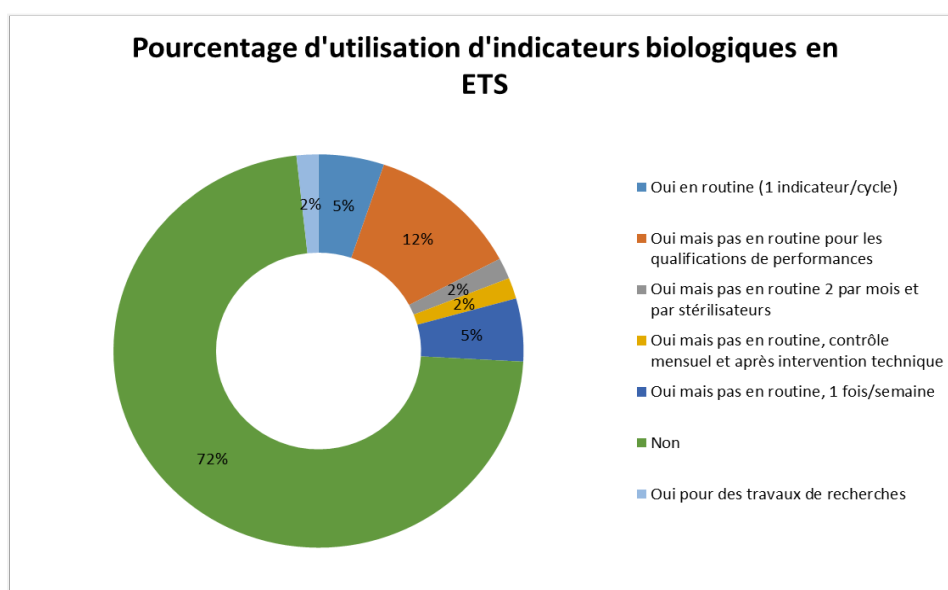


Figure 25: Utilisation des IB dans les ETS

Pour les établissements utilisant des IB, le principal incubateur est celui possédant les indicateurs VERIFY de la société STERIS (pour quatre ETS) avec une lecture en vingt-quatre heures. Les autres ETS (2 ETS pour chacun) possédaient soit l'incubateur ASP de la société ANIOS, l'incubateur modèle 128 de la société 3M avec une lecture en vingt-quatre heures ou encore les indicateurs biologiques à lecture rapide 1295 Attest de la société 3M (lecture en vingt-quatre minutes) ou Celerity® de la société STERIS (lecture en vingt minutes).

Concernant la toxicité du peroxyde d'hydrogène, aucun équipement de protection individuelle (EPI) n'était mis en place pour 16 ETS, pour 36 ETS les agents portaient un EPI pour le changement des cartouches ou cassettes de peroxyde d'hydrogène. Seulement 15 ETS les utilisaient pour le déchargement des DM du SBT. 3 ETS s'en servaient seulement pour les cycles « en échec ». Un seul ETS protégeait les agents lors du chargement des DM (Figure 26).

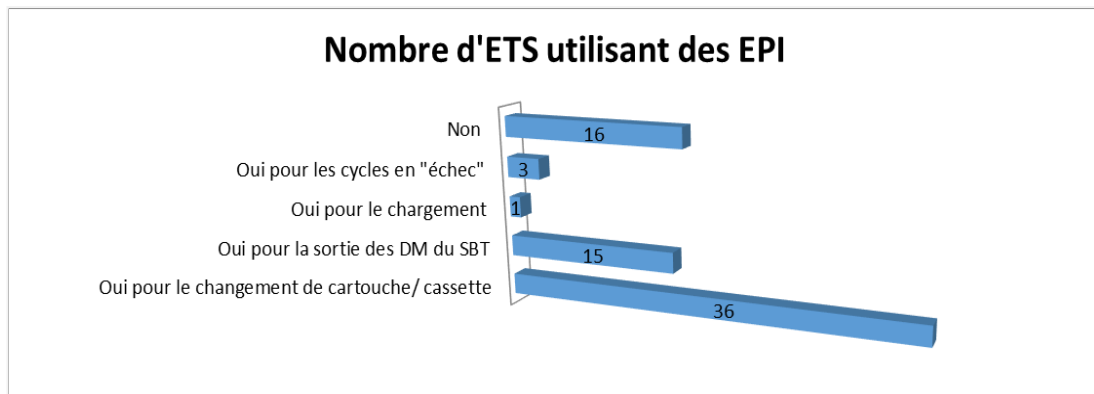


Figure 26: Utilisation des EPI dans les ETS

La dernière partie du questionnaire portait sur l'impact de l'acquisition d'un robot chirurgical sur le service de Stérilisation.

On peut observer que pour tous les centres répondeurs, il y a eu un impact sur la Stérilisation quant à l'acquisition de robots chirurgicaux comme le montre la Figure 27, avec tout d'abord :

- L'achat d'un SBT pour 45 des ETS,
- L'achat de consommables spécifiques (papier SMS, TYVEK) pour 37 ETS,
- La réorganisation des zones pour 31 ETS,
- L'achat d'embase de lavage spécifique pour 16 ETS,
- L'achat d'un laveur pour 10 ETS,
- L'achat d'une soudeuse spécifique pour 9 ETS,
- L'achat d'un appareil à ultrasons pour 7 ETS,
- Des travaux d'agrandissement de zone pour 3 ETS,
- La formation du personnel pour 1 ETS,
- Le renouvellement du traitement de l'air pour 1 ETS.

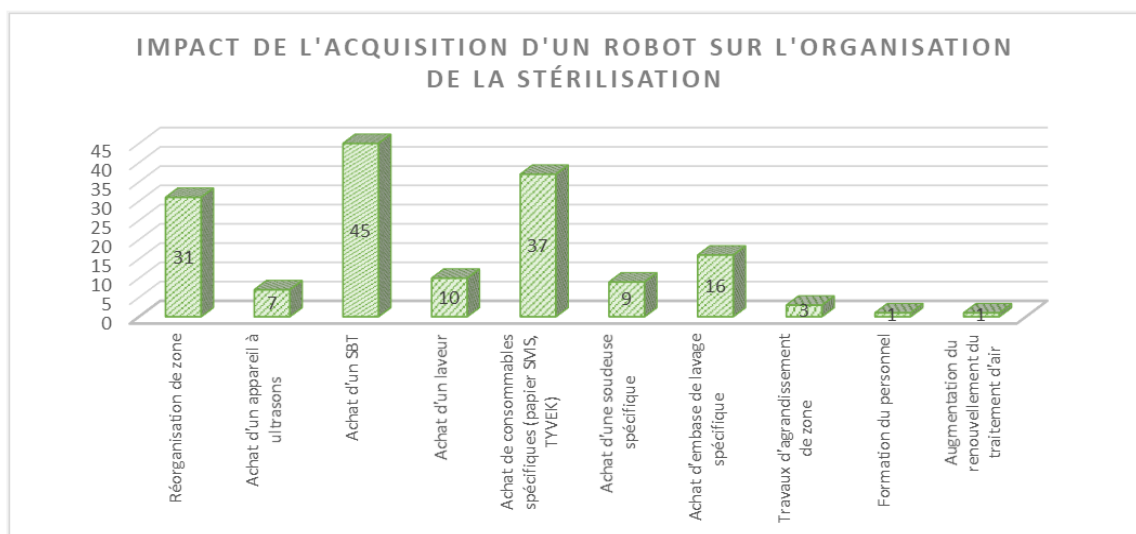


Figure 27: Impact sur la Stérilisation Centrale de l'acquisition de robots chirurgicaux

Pour la plupart des centres répondeurs, aucun temps agents supplémentaires n'avait été demandé (84%).

iv. Conclusion et discussion

Suite au retour des différents ETS, nous avons réalisé une présentation qui a été envoyée à tous les centres ayant répondu au questionnaire.

Au CHU de Poitiers, nous ne possédons qu'un seul robot chirurgical du modèle DA VINCI Xi® avec lequel nous effectuons entre dix et vingt interventions par semaine. Nous effectuons un lavage manuel suivi d'un lavage par ultrasons pour nos pinces du robot. La Stérilisation Centrale du CHU de Poitiers effectue la prise en charge par stérilisation basse température grâce à un SBT de la société STERIS le V-PRO maX. Pour chaque cycle nous rajoutons dans la cuve un IB que nous avons décidé de changer pour une lecture plus rapide passant de vingt-quatre heures à vingt-quatre minutes. Nous sommes passés des IB VERIFY® de la société STERIS à ceux de 3M Attest 1295®.

Depuis la mise en service en 2015 du SBT et en accord avec la société STERIS ainsi que la médecine du travail, aucun EPI n'a été mis en place. Cependant suite à une étude sur le relargage du peroxyde d'hydrogène à la sortie du SBT, nous avons revu ces pratiques.

Avec l'acquisition du premier robot, il a fallu réorganiser les différentes zones, principalement la zone de lavage avec l'achat d'un appareil à ultrasons et l'installation d'éviers assez grands pour contenir les pinces et endoscopes de celui-ci. La zone de conditionnement a également été impactée avec l'achat de consommables spécifiques (papier SMS) ainsi que des travaux permettant le positionnement du SBT pour le respect de la marche en avant (Figure 28).

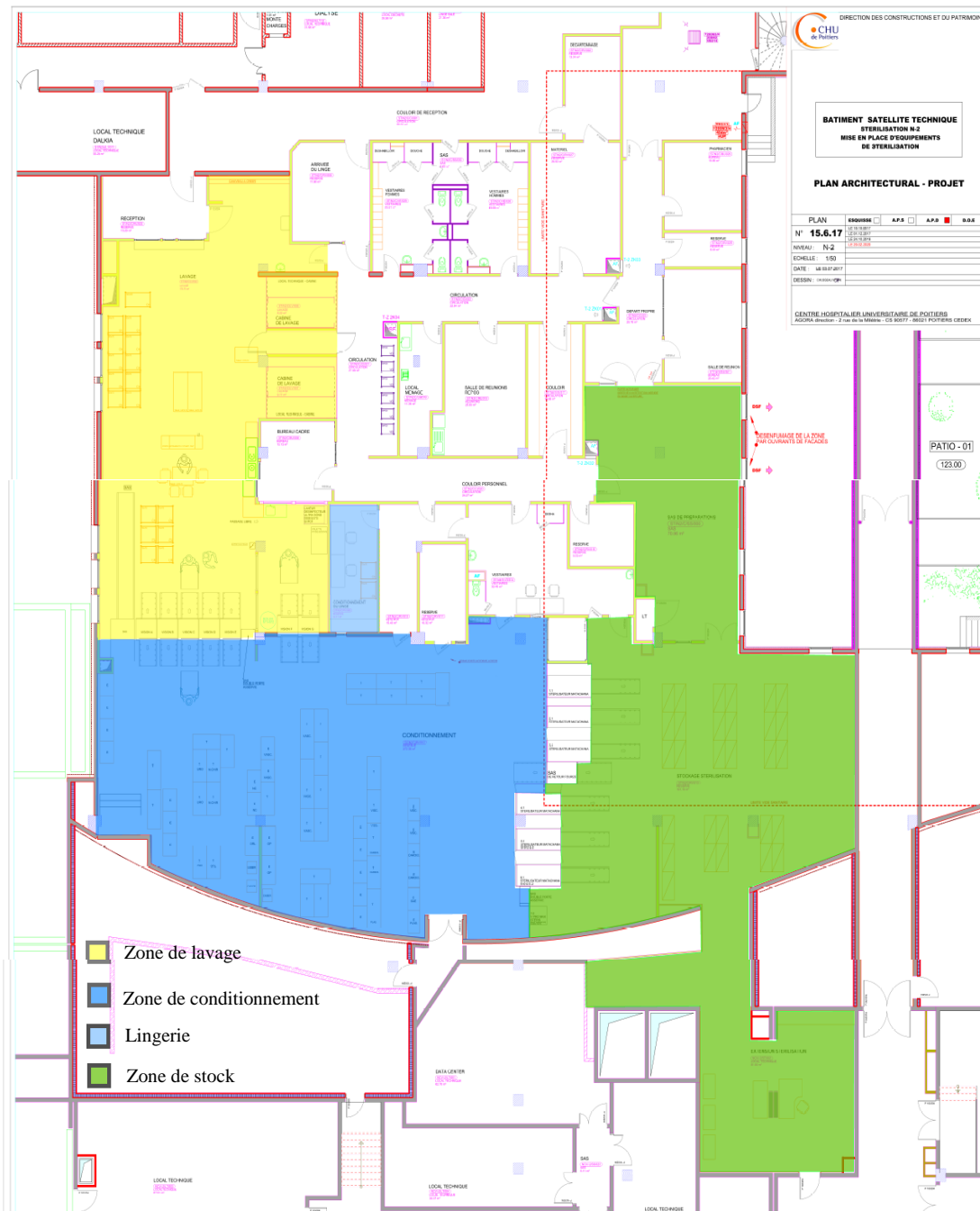


Figure 28: Plan de la Stérilisation Centrale du CHU de Poitiers

Aucun ETP n'avait été demandé à ce moment précis.

Nous avons pu comparer nos pratiques à celles d'autres établissements de taille comparable mais également à des centres plus ou moins importants. Ce questionnaire nous a permis de nous poser des interrogations sur la prise en charge des DM spécifique du robot DA VINCI Xi® (par exemple sur les indicateurs biologiques à lecture rapide, sur les EPI lors de l'utilisation du SBT et sur les potentiels relargage et toxicité du peroxyde d'hydrogène).

Après avoir réalisé un focus sur la Stérilisation Centrale du CHU de Poitiers et sur le matériel restérilisable du robot ainsi que sa prise en charge, nous allons voir l'impact de l'acquisition du premier robot chirurgical sur la Stérilisation Centrale versus l'impact d'un possible second robot chirurgical.

**Partie III : Impact de l'acquisition du premier
robot chirurgical sur la Stérilisation Centrale
versus impact d'un possible second robot
chirurgical.**

Dans le cadre de la potentielle acquisition d'un second robot chirurgical, nous avons voulu estimer les différents coûts aussi bien en matériel, travaux, personnel et les comparer à ceux mis en place en 2015 lors de l'achat du premier robot.

I. Organisation, travaux et coûts lors de l'acquisition du premier robot chirurgical

a. Zone de lavage

Lors de l'achat du premier robot chirurgical en 2015, la Stérilisation Centrale a dû se doter d'un appareil à ultrasons, validé par INTUITIVE SURGICAL. A cette époque nous avons opté pour le modèle Medisafe SI PCF de la société STERIS pour un coût d'environ 62 400 euros toutes taxes comprises (TTC). Il a été installé en novembre 2015, dans l'agrandissement réalisé entre la zone de lavage et celle de conditionnement du textile, dont l'activité a considérablement diminué. Cet agrandissement fait suite à l'acquisition de deux laveurs exclusivement prionicides après publication de l'Instruction 2011/449 du 1er décembre 2011(10). L'installation électrique et de plomberie pour le bac à ultrasons a eu un coût de 2 000 euros TTC.

Le service a dû installer deux éviers adaptés au lavage des pinces et endoscopes du robot. La pose de la paillasse sur mesure en résine de deux bacs de lavage ainsi que l'alimentation, l'eau froide, l'eau chaude et les travaux de nuits ont été réalisés pour un coût de 15 000 euros TTC. Les travaux pour ces derniers se sont déroulés en octobre 2015. Quatre bras informatiques ont également été déplacés pour un coût de 6 144 euros TTC (pas d'achat de matériel seulement déplacement des bras).

A Poitiers, l'utilisation de l'appareil aux ultrasons concerne les alésoirs d'orthopédie ainsi que les pinces du robot DA VINCI Xi®. Les alésoirs passeront ensuite au LDI en cycle cœlioscopie, alors que les instruments du robot passeront directement en zone de conditionnement.

b. Zone de conditionnement

En zone de conditionnement, le principal coût passe par l'achat de consommables :

- Papier SMS
- Intégrateurs spécifiques pour la stérilisation par basse température
- Ruban adhésif spécifique
- Indicateurs biologiques avec son incubateur
- Huile Sterilit® pour lubrification des différentes EndoWrist®.

c. Zone de stock

En 2015, le principal impact en zone de stock est passé par l'acquisition d'un premier SBT validé par INTUITIVE SURGICAL grâce à l'UGAP (Union des groupements d'achats publics), centrale d'achat, pour un prix de 87 000 euros TTC. La mise en place du V-PRO maX® a nécessité l'installation d'un sas de chantier le temps des travaux concernant l'alimentation électrique, la plomberie, l'habillage et la liaison informatique, ceci pour un coût de 12 000 euros TTC.

d. Temps personnel

Lors de l'acquisition du premier robot chirurgical, l'estimation était impossible du fait d'une activité non connue, débutante et dont l'augmentation devait être très progressive avec initialement 1 à 2 patients par semaine.

De plus, un règlement intérieur de la chirurgie robotique a été rédigé stipulant le délai de restitution du matériel robotique en 48 heures. Aucune notion d'urgence dans la prise en charge n'a été mentionnée.

Aucun temps agent n'a été demandé par l'encadrement de la Stérilisation Centrale car il s'agissait principalement d'une période de réorganisation au sein du service avec au même moment un transfert d'activité de bionettoyage et de livraison des armoires à la logistique.

II. Réflexion autour de l'acquisition d'un second robot.

Du fait de l'augmentation du nombre d'interventions robotiques par semaine, la question d'un second robot chirurgical s'est posée et nous avons voulu commencer la réflexion sur cette potentielle acquisition afin d'anticiper les impacts sur la Stérilisation Centrale.

a. Zone de lavage

Pour pallier aux possibles pannes du premier appareil à ultrasons et permettre une alternative à la prise en charge selon les procédures dégradées ainsi qu'une augmentation de l'activité de chirurgie robotique, le besoin d'un second appareil s'est imposé afin d'éviter l'accumulation de pinces en zone de lavage. Il s'agit du modèle Medisafe SI PCF S® de la société STERIS commandé avec l'installation et la qualification de la machine ainsi que de deux paniers spécifiques pour le robot DA VINCI® pour un coût de 40 000 euros TTC. Il a été installé en juillet 2020.

Pour l'installation du second appareil à ultrasons, les travaux ont débuté en juin 2020. Il a fallu tout d'abord déplacer les rampes de pompes de détergents désinfectants de trois LDI pour permettre l'insertion de l'appareil à US. Cette intervention a eu lieu à la fin de l'activité de la zone de lavage. Les trois laveurs concernés par le changement de ces pompes ont été requalifiés dès le lendemain pour un prix de 1 800 euros TTC.

Début juillet, les travaux de plomberie permettant l'arrivée de l'eau jusqu'au deuxième bac à ultrasons ont été réalisés de nuit car cela nécessitait une coupure intégrale de l'eau et donc une impossibilité de poursuivre l'activité de stérilisation. Le même soir, une ligne électrique a dû être installée pour le branchement de l'équipement. Cet appareil à ultrasons a été qualifié fin juillet avec exactement les mêmes cycles que le premier et une formation au personnel a été apportée. L'équipement est fonctionnel depuis début août.

Un bras informatique a également été mis en place dans la zone de lavage au niveau de la prise en charge des DMR du robot chirurgical et d'assurer la traçabilité au plus près de l'appareil à ultrasons. Le coût de ce bras (livraison et installation) étant de 3 320 euros TTC.

Dans les différentes zones de la Stérilisation Centrale, des tablettes de traçabilité sont installées avec le logiciel OPTIM® permettant une traçabilité du lavage à la livraison des différentes compositions de stérilisation. Il a été nécessaire d'installer un nouvel équipement informatique dans la zone de lavage dédiée au robot afin d'optimiser l'espace ainsi que le

temps des agents pour la traçabilité. Cette tablette est équipée du logiciel OPTIM® ainsi que d'une douchette non filaire permettant de scanner plus facilement les codes-barres des différents instruments. Ceci a un coût de 5 572,5 euros TTC pour la licence du logiciel, la tablette, la douchette et le bras informatique (pas de frais d'installation car réalisée par la direction du système d'information).

b. Zone de conditionnement

En zone de conditionnement, il faudra prendre en compte l'augmentation de la consommation des différents consommables avec l'augmentation de la capacité de stockage des emballages, des IB...

Nos endoscopes étant conditionnés dans des préformés en plastique, nous avons contacté INTUITIVE SURGICAL qui commercialisent maintenant des paniers métalliques pour changer progressivement notre parc car beaucoup moins cassantes que la matière plastique et relarguant moins de peroxyde d'hydrogène après passage au SBT (voir III.). Trois paniers métalliques ont été reçues mi-juin 2020 et les sept autres en novembre 2020 pour finir le changement des préformés par les paniers métalliques.

c. Zone de stock

Dans l'optique de l'acquisition d'un nouveau robot chirurgical, le second SBT serait identique au premier pour absorber l'augmentation de l'activité ainsi que de palier aux possibles pannes de celui déjà présent en zone de stock.

Afin d'anticiper l'achat d'un second SBT, une réunion avec l'équipe travaux du CHU et la société STERIS a permis de définir sa zone d'implantation. Afin d'optimiser l'espace, il serait implanté à côté du premier en décalage (Figure 29) et il serait nécessaire de déplacer le sas entre la zone de conditionnement et celle de stock. Ce sas serait déplacé à côté du premier autoclave.

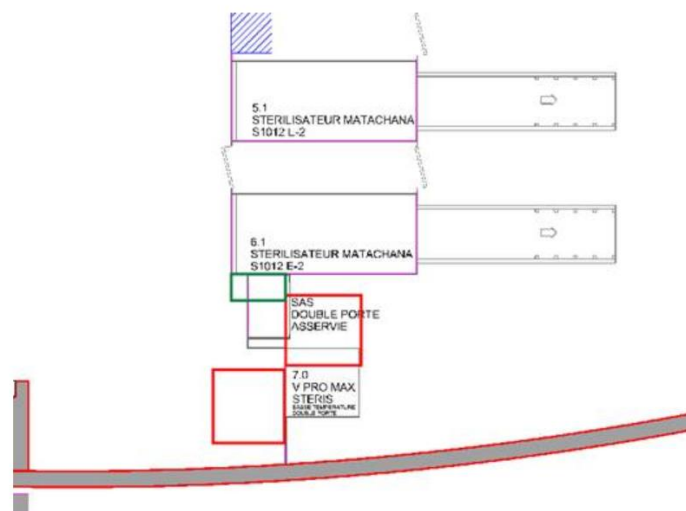


Figure 29: Plan des travaux à réaliser si acquisition d'un second SBT

d. Temps personnel

Du fait de l'activité connue, et de la prise en charge des accessoires et endoscopes du robot très chronophage, nous avons décidé de réaliser un chronométrage dans chaque zone.

Une grille a été établie en décembre 2019, par différents agents et le chronométrage a pu être réalisé en suivant (ANNEXE 9).

L'objectif principal étant d'obtenir du temps agent supplémentaire grâce à ce document concret.

Après avoir établi une synthèse de ces différents temps, il en a été conclu la demande d'1,2 ETP (équivalent temps plein) agent. Si ce temps supplémentaire n'est pas attribué au service, la prise en charge des DMR du second chirurgical sera impossible.

Afin d'améliorer la validation des charges basses températures, nous avons voulu modifier nos indicateurs biologiques pour avoir une validation moins subjective ne passant plus seulement sur un changement colorimétrique mais également sur une fluorescence détectée par l'incubateur.

e. Indicateurs biologiques

Les indicateurs sont des dispositifs réagissant aux conditions de stérilisation. Ils doivent être ajoutés à la charge et être conditionnés dans le même emballage que l'instrumentation. Ils évaluent le procédé de stérilisation par réaction à des paramètres physico-chimiques (indicateurs chimiques) ou par destruction de microorganismes viables (indicateurs biologiques Figure 30) (21).

Les indicateurs biologiques suivent la norme internationale NF EN ISO 11138 (22).



Figure 30: Indicateurs biologiques

Les germes utilisés comme référence sont les spores de *Geobacillus stearothermophilus*, car ils présentent la plus grande résistance aux procédés de stérilisation basse température au peroxyde d'hydrogène.

A la fin de chaque cycle, en routine ou non, un IB passé dans le SBT doit être mis à incuber ainsi qu'un témoin positif par jour.

Il existe différents types d'indicateurs biologiques :

- IB à lecture colorimétrique du fait d'un changement de couleur, généralement après vingt-quatre heures d'incubation, s'il y a une pousse du milieu de culture. Ceux-ci reposent sur la variation de pH, les bactéries modifiant celui-ci, la couleur change.
- IB à lecture par fluorescence à lecture beaucoup plus rapide. Ceux-ci reposent sur la capacité de l' α -glucosidase à dégrader les sucres complexes qui libèrent une fluorescence invisible à l'œil nu et détectée par l'incubateur.

Si le test est positif, la charge du SBT sera donc refusée.

La libération de la charge se fait par analyse du ticket STERIS ainsi que des indicateurs chimiques et incubation pendant vingt-quatre heures de l'indicateur biologique. Au vu de l'acquisition d'un second robot, nous avons voulu chercher s'il existe des indicateurs biologiques permettant une lecture plus rapide. Après avoir listé les différents laboratoires commercialisant des incubateurs et indicateurs biologiques, nous les avons contactés pour

obtenir une documentation sur leur produit : STERIS (lecture en 20 minutes), GETINGE (retenu à UNIHA et lecture en 24 heures mais incubation des IB maximum 15 minutes après la fin du cycle basse température trop compliqué dans notre organisation en zone de stock) et 3M (lecture en 24 minutes).

Dans un premier temps, après étude des différentes fiches techniques, nous avons décidé de réaliser un tableau d'avantages et d'inconvénients pour chaque dispositif (Tableau 2). Puis, dans un second temps, nous avons rencontré deux des sociétés proposant une lecture rapide, pour une présentation de leur produit : STERIS et 3M. STERIS nous a proposé le Celerity TM HP incubator tandis que 3M nous a fait découvrir le système Attest TM Auto-reader 490H. A la suite de ces entretiens, le fait de se munir d'une protection complète ainsi qu'un geste compliqué à réaliser pour le Celerity TM HP incubator, nous a conduit à réaliser des tests avec le dispositif de 3M Attest TM Auto-reader 490H. Les tests ont commencé à partir de mars 2020. Ils étaient faits en parallèle avec notre système que nous avons depuis 2015, de lecture en 24 heures VERIFY ® V24 Self-Contained Biological Indicator de la société STERIS.

Le système Attest TM Auto-reader 490H permet un enregistrement informatique des données. Le problème que nous avons pu rencontrer est le fait qu'il nous faut un ordinateur dédié à cette tâche et qu'à l'heure actuelle celui-ci n'a pas pu nous être fourni et installé. Nous traçons nos résultats sur une feuille de suivi de l'incubateur pour les indicateurs biologiques (IB) ATTEST 1295 3M® en attendant l'informatisation de cette traçabilité. (ANNEXE 10)

Tableau 2: Avantages & Inconvénients des différents indicateurs biologiques

Laboratoire/Produit	Coût (HT)	Avantages	Inconvénients
Steris® CELERITY®	<ul style="list-style-type: none"> - 4.84 euros l'IB : boîte de 25IB - Prix de l'incubateur de 2000 euros 	<ul style="list-style-type: none"> - Lecture en 20min - Validé pour tous les cycles du VproMax® - Raccordement possible à une imprimante ou un logiciel de traçabilité payant - 8 puits d'incubation - 1 témoin par jour avec le même lot - Si fiole non activée délai de 72h pour mettre à incuber. - Lecture par fluorescence - Nécessité d'un seul incubateur - Pas de craquage de fiole car puits de broyage 	<ul style="list-style-type: none"> - Penser à enlever l'étiquette sur le capuchon de la fiole avant emballage. - Chauffage de l'incubateur en 20-30 minutes pour atteindre 57°C - Difficulté à faire tomber le média dans la fiole +++ : risque d'erreur - EPI obligatoire pour manipulation - Pas d'information pour la femme enceinte - Obligation d'emballage dans papier même emballage que pour SBT - Date de péremption à 7mois
3M®	<ul style="list-style-type: none"> - 4,5 euros : boîte de 120 IB - Prix de l'incubateur 1870 euros 	<ul style="list-style-type: none"> - Lecture en 24 minutes - Validé pour tous les cycles du VproMax® - 1 témoin par jour (avec même lot mais non obligatoire) - 10 puits d'incubation - Pas d'EPI - Pas besoin de pince pour craquer l'IB - Date de péremption à 2 ans environ - Pas de CI chez la femme enceinte - Lien internet pour traçabilité : non payant - Pas de limite d'incubation après sortie du SBT tant que l'IB n'est pas activé - Pas de temps de chauffage de l'appareil - Lecture par fluorescence + colorimétrie - Nécessité d'un seul incubateur 	<ul style="list-style-type: none"> - Obligation d'emballage dans papier même emballage que pour SBT - IB à conserver à l'abri de la lumière - Conditionnement par 120 (4 paquets de 30)
Geringe Assured®	<ul style="list-style-type: none"> - 2,80 euros l'IB : boîte de 100 - Prix de l'incubateur 468,55 euros - UNIHA 	<ul style="list-style-type: none"> - Date de péremption à 18 mois - Prix - 13 puits - Pas de craquage de fiole car puits de broyage - Voyant de contrôle de température - Nécessité d'un seul incubateur - Validé pour tous les cycles du VproMax® - Pas de craquage de fiole car puits de broyage 	<ul style="list-style-type: none"> - Lecture en 24 heures - 15 min pour incubation après la fin du cycle - EPI conseillés - Obligation d'emballage dans papier même emballage que pour SBT - Lecture de colorimétrie seulement - Pas d'information pour la femme enceinte
Steris VERIFY®	<ul style="list-style-type: none"> - 6 euros l'IB : boîte de 50 - Prix de l'incubateur : 283,19 - Prix de la pince : 19,85 euros (environ 1/an) 	<ul style="list-style-type: none"> - Pas de limite d'incubation après sortie du SBT tant que l'IB n'est pas activé - Validé pour tous les cycles du VproMax® 	<ul style="list-style-type: none"> - Lecture en 24 heures - 6 puits - Obligation d'emballage dans papier même emballage que pour SBT - Lecture de colorimétrie seulement - Péremption relativement courte - Obligation de craquer les fioles avec une pince - Pas de voyant de contrôle de température - Nécessité de 2 incubateurs - Pas d'information pour la femme enceinte

f. Validation des cycles du SBT sur S@TIS ®

Pour permettre une harmonisation de nos pratiques, nous avons voulu réaliser la validation des cycles du SBT sur S@TIS.

Jusqu'à fin septembre 2020, la validation du cycle basse température était réalisée seulement grâce au ticket (Figure 31) de celui-ci comparant différentes valeurs à un calque et des seuils, retransmises sur le plan de déchargement.

CHAMBRE OUVERTE A:		
18:28:53		
=====		
=SANS LUMIERE=		
=====		
HEURE DÉBUT CYCLE		
18:31:42		
LE 05-07-18		
COMPTE CYCLE 1028		
STÉRILISATEUR UHP 00		
N° DE SÉRIE 0327515-02		
N° DE LOT UHP HC3547P6		
PÉREMPTION UHP 122018		
IDENT. OPÉRATEUR: _____		
IDENT. CHARGE: _____		
REMARQUES: _____		
- Durée	T=C	P=mBar
C 18:31:59	50,2	1003,3
C 18:33:14	50,0	1,3
C 18:33:44	49,9	1,4
S 18:33:46	49,8	1,3
S 18:34:02	49,8	1,3
S 18:34:04	49,8	6,4
S 18:36:04	50,4	17,0
S 18:36:20	50,4	674,2
S 18:37:20	50,3	651,6
S 18:38:36	49,8	1,3
S 18:38:52	49,7	1,3
S 18:39:55	49,7	6,6
S 18:40:55	50,4	17,1
S 18:41:10	50,5	675,3
S 18:42:10	50,4	652,6
S 18:43:27	49,9	1,3
S 18:43:43	49,8	1,3
S 18:43:45	49,8	6,4
S 18:45:45	50,3	17,1
S 18:46:01	50,4	675,3
S 18:47:01	50,5	652,7
S 18:48:17	50,0	1,3
S 18:48:33	49,9	1,3
S 18:48:36	49,9	6,3
S 18:50:36	50,2	17,2
S 18:50:51	50,3	675,7
S 18:51:51	50,6	653,1
A 18:53:07	50,2	1,3
A 18:59:07	49,8	0,2
Z 18:59:52	49,9	1003,4
CHARGE	070506	
CONDITIONNEMENT=	0:02:02	
STÉRILISATION =	0:18:07	
AÉRATION =	0:08:01	
CYCLE TOTAL =	0:28:10	

Figure 31: Ticket du V-PRO maX

Cette validation étant très chronophage, nous avons voulu réaliser la validation sur S@TIS comme nous le faisons pour nos autoclaves. Pour cela nous avons réalisé une enquête statistique en reprenant sur deux mois les valeurs des différents paramètres du ticket et celles de S@TIS. Grâce à ces cinquante-sept valeurs obtenues nous avons pu remarquer une différence statistique sur la plupart des résultats. Nous avons donc contacté S@TIS qui nous a recommandé, lors de la prochaine qualification du SBT, de réaliser en temps réel un enregistrement S@TIS avec une comparaison des valeurs du stérilisateur par le technicien de CBC (société réalisant la qualification) et celui de S@TIS pour ajuster au mieux et obtenir des valeurs comparables. Cela a été réalisé en juin 2020, le rapport de qualification a été transmis par la société CBC à la société S@TIS pour permettre de basculer la validation au plus vite sur notre logiciel de supervision.

Après la calibration par S@TIS, nous avons réalisé la même étude sur deux mois avec soixante-un cycles sans lumières analysés et sept tests de vides. Cette fois-ci aucune différence significative n'a été mise en évidence. Nous avons donc décidé de basculer la validation des cycles sur S@TIS fin septembre, en gardant le double contrôle avec le ticket du V-PRO maX pendant une période d'un mois pour éviter toutes discordances entre les deux sources. Nous avons revu le plan de déchargement du V-PRO maX en ajoutant les valeurs minimales et maximales pour chaque palier pour le cycle sans lumière puis fin novembre, le cycle flexible a été rajouté également sur ce plan de déchargement.

Une procédure pour la validation ainsi que la libération des charges du SBT a été mise en place en zone de stock (ANNEXE 11)

III. Etude de relargage du peroxyde d'hydrogène

a. Objectifs

Avec le changement d'IB et suite à la rencontre avec la société STERIS, nous avons pu échanger avec eux sur la protection du personnel lors de l'utilisation du SBT. Nous avons donc souhaité réaliser une étude portant sur la détection et le potentiel relargage du peroxyde d'hydrogène, car il s'agit d'un gaz possédant une toxicité aiguë et chronique, et il est considéré comme génotoxique, cancérigène et reprotoxique chez l'animal mais sans donnée chez l'Homme selon l'INRS. La Valeur Limite d'Exposition Professionnelle (VLEP sur huit heures) est de 1 partie par millions (ppm) sur huit heures ou de 2 ppm en aigu (23). Notre objectif principal étant l'évaluation de l'émission de peroxyde d'hydrogène lors de la

stérilisation à basse température en fonction du conditionnement en préformé ou en panier métallique. L'objectif secondaire étant d'émettre des préconisations sur l'utilisation du SBT afin de limiter l'exposition des agents.

b. Méthode

Suite à une étude sur le peroxyde d'hydrogène au CHU de Rouen ayant mené à une thèse (24), nous avons contacté le pharmacien responsable de la Stérilisation Centrale pour avoir des informations sur le déroulement de leur étude mais également sur le détecteur utilisé pour la réaliser (25).

Suite à sa réponse, nous nous sommes orientés vers un détecteur portatif Dräger modèle X-AM 5100 (Figure 32) acheté par l'intermédiaire du biomédical (26). Celui-ci a été reçu début juin 2020 et l'étude a commencé à cette date.



Figure 32: Détecteur portatif Dräger X-AM 5100 étalonné pour H₂O₂

Parallèlement, nous avons également utilisé des bandelettes de détection de H₂O₂ (moins précises) Mquant® du laboratoire Merck pour permettre une détection lors de la quarantaine.

Par la suite, nous avons déterminé les différents points de mesure ainsi que les différents types de charge à tester. Une liste a été établie :

- Détection lors du chargement en zone de conditionnement
 - En zone de conditionnement lors des changements de cartouches
- Détection lors du déchargement en zone de stock
 - Pour des optiques dans des préformés restées dans le SBT
 - Pour des optiques dans des préformés sorties du SBT
 - Pour des préformés vides
 - Pour des optiques dans des paniers métalliques restées dans le SBT
 - Pour des optiques dans des paniers métalliques sorties du SBT

- Pour des optiques en zone de quarantaine
- Au niveau des indicateurs biologiques et des intégrateurs
- Au niveau du personnel de déchargement stérilisateur

En premier lieu, les mesures ont été réalisées toutes les cinq minutes après stabilisation de la valeur sur trente-cinq minutes. La stabilisation de l'appareil étant longue, nous avons opté pour des mesures sur une heure et vingt-cinq minutes, en relevant les valeurs toutes les minutes sur cinq minutes avec un intervalle de cinq minutes entre les mesures.

Un T-test unilatéral a ensuite été réalisé sur toutes les mesures après avoir mis en évidence une différence des variances.

c. Résultats

Les résultats obtenus par les bandelettes Mquant®, placés sur les endoscopes en quarantaine, ont été tous égaux à 0,5ppm. Tout comme ceux pour le changement des cartouches qui étaient à 0 ppm. Le taux résiduel sur les tenues des agents était de 0 ppm.

Les autres données ont été recueilli dans un tableau EXCEL pour pouvoir les analyser.

Lors du chargement des endoscopes dans le SBT, tous les résultats étaient égaux à 0 ppm.

Les résultats statistiques ont pu être recensés dans le Tableau 3 et la Figure 33 pour les endoscopes laissés à l'intérieur du SBT :

Conditionnement / Remplissage	0-5min	10-15min	20-25min	30-35min	40-45min	50-55min	60-65min	70-75min	80-85min
Panier métallique (PM) : moyenne	2,30	1,58	0,89	0,68	0,32	0,35	0,22	0,18	0,08
1 vide	1,80	0,96	0,46	0,42	0,16	0,14	0,08	0,02	0,00
2 vides	2,98	1,96	0,90	0,50	0,12	0,06	0,00	0,00	0,00
1 pleine	2,20	1,50	1,00	0,80	0,60	0,50	0,30	0,20	0,10
2 pleines	2,20	1,90	1,20	1,00	0,40	0,70	0,50	0,50	0,20
Préformés: moyenne	11,66	9,08	6,75	5,02	3,99	3,09	2,54	2,02	1,45
1 vide	19,63	12,76	7,71	5,76	4,73	3,23	2,89	2,08	1,46
2 vides	3,79	3,69	3,08	1,70	1,37	0,99	0,85	0,64	0,61
1 plein	19,96	17,48	14,00	10,91	8,59	6,67	5,20	4,02	2,71
2 pleins	3,27	2,40	2,22	1,70	1,26	1,47	1,22	1,33	1,01
Différences des moyennes (Préformés - PM)	9,37	7,50	5,86	4,34	3,67	2,74	2,32	1,84	1,37
T test (sur toutes les valeurs)	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001

Tableau 3: Résultats du taux de peroxyde d'hydrogène détecté selon le conditionnement et le remplissage des paniers métalliques et des préformés à l'intérieur du SBT

On peut remarquer qu'à l'intérieur du SBT, concernant les paniers métalliques entre 0 et 5 minutes toutes les valeurs sont au-dessus de 2 ppm sauf pour une seule PM vide. A partir des 10 minutes de relevé, toutes les valeurs sont en dessous du seuil de 2 ppm. Pour les préformés, il faut attendre 30 à 35 minutes pour que les deux préformés vides ou pleins passent en dessous du seuil de 2 ppm. Pour les autres préformés il faut attendre 80 à 85

minutes et même concernant un seul préformé plein, à 85 minutes le seuil de 2ppm n'est pas atteint.

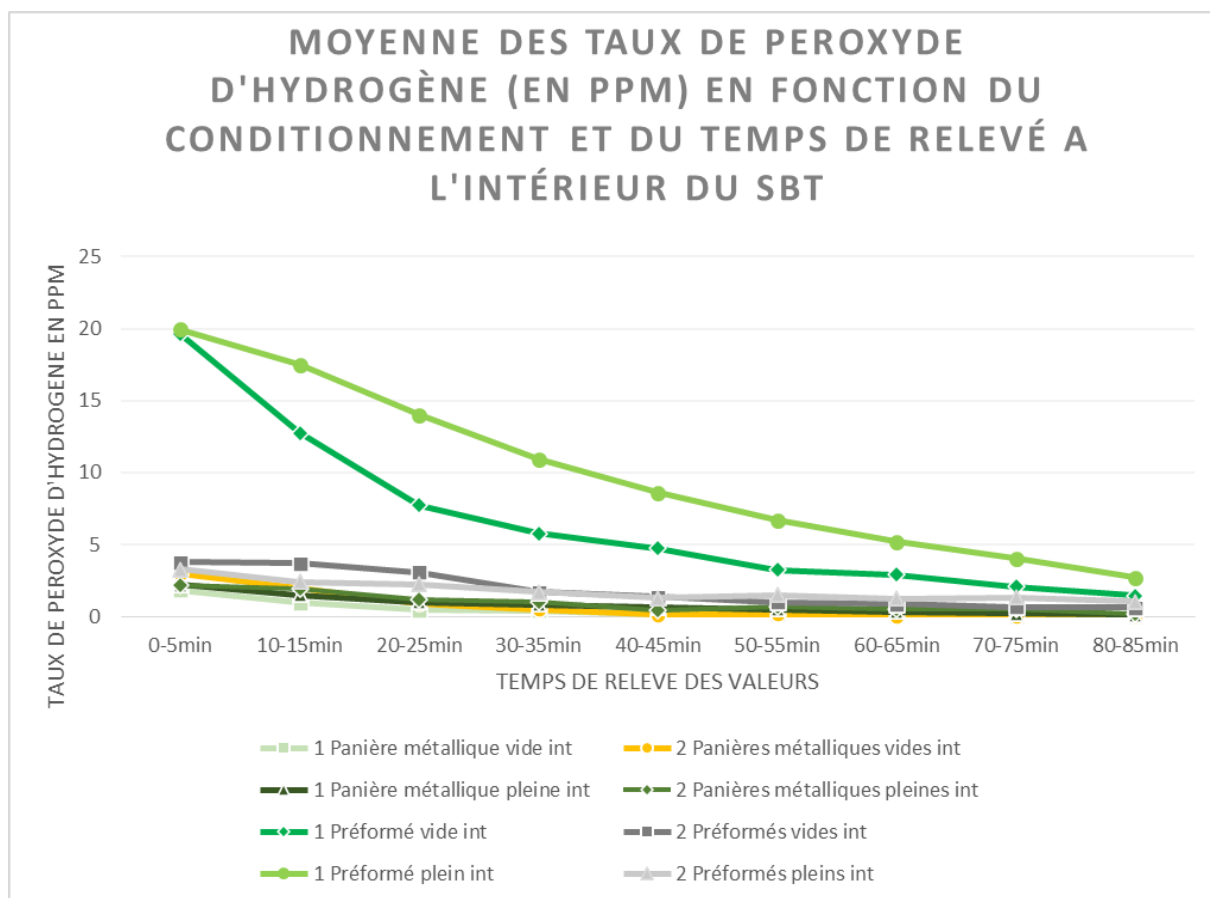


Figure 33: Moyenne des taux de peroxyde d'hydrogène en fonction du conditionnement et du temps de relevé à l'intérieur du SBT

Les résultats statistiques ont pu être recensés dans les Tableau 4 et la Figure 34 pour les mesures réalisées sur les endoscopes à l'extérieur du SBT :

Conditionnement Remplissage	0-5min	10-15min	20-25min	30-35min	40-45min	50-55min	60-65min	70-75min	80-85min
Panière métallique (PM) : moyenne	1,69	0,80	0,57	0,42	0,25	0,13	0,07	0,00	0,00
1 vide	1,40	0,40	0,30	0,16	0,02	0,00	0,00	0,00	0,00
2 vides	2,34	0,68	0,30	0,18	0,04	0,00	0,00	0,00	0,00
1 pleine	1,30	0,70	0,50	0,40	0,20	0,10	0,00	0,00	0,00
2 pleines	1,70	1,41	1,16	0,94	0,73	0,43	0,26	0,00	0,00
Préformés	7,75	6,15	4,57	3,01	2,10	1,98	1,77	1,35	1,13
1 vide	8,80	8,40	5,40	2,10	0,70	0,70	0,70	0,60	0,60
2 vides	10,50	8,30	7,20	5,40	3,60	3,50	3,00	2,10	1,60
1 plein	5,33	3,87	3,04	2,35	2,06	1,98	1,89	1,58	1,25
2 pleins	6,38	4,03	2,65	2,20	2,03	1,73	1,50	1,13	1,07
Différences (Préformés - PM)	6,07	5,35	4,01	2,59	1,85	1,85	1,71	1,35	1,13
T test (sur toutes les valeurs)	< 0,001	< 0,001	< 0,001	< 0,001	< 0,001	< 0,001	< 0,001	< 0,001	< 0,001

Tableau 4: Résultats du taux de peroxyde d'hydrogène détecté selon le conditionnement et le remplissage des paniers métalliques et des préformés à l'extérieur du SBT

A l'extérieur du SBT, les valeurs sont plus basses dès le départ. Concernant les PM, dès 5 minutes toutes les valeurs sont en dessous du seuil de 2 ppm sauf pour deux PM vides mais à 10 minutes de relevé, toutes les valeurs sont en dessous de ce seuil. Pour les préformés, la première à passer sous le seuil est un préformé vide à 40-45 minutes de relevé. Puis un préformé plein et deux préformés sont les deuxièmes à passer sous le seuil de 2ppm à 50-55 minutes. Les deux préformés vides sont les derniers à être en dessous de 2 ppm à 80-85 minutes de relevé.

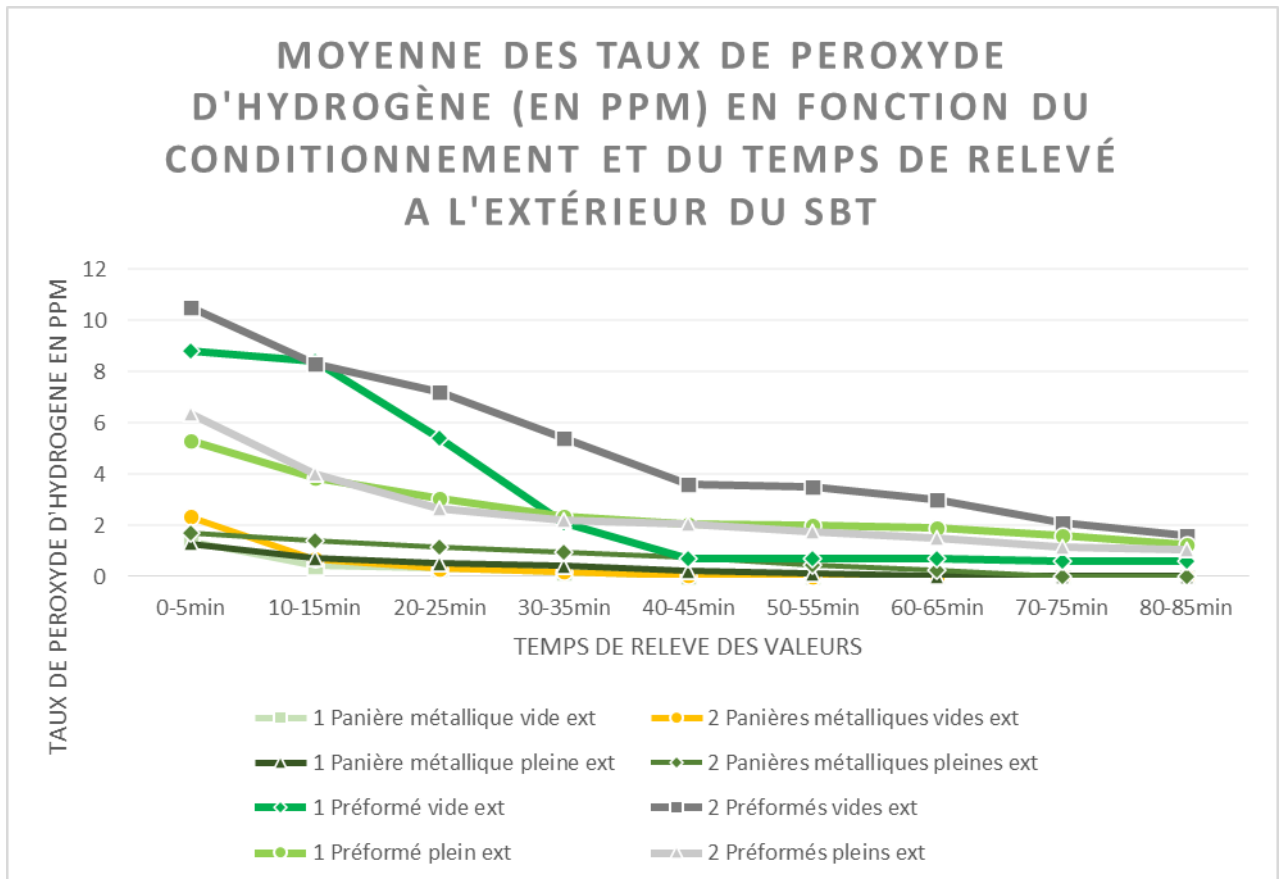


Figure 34: Moyenne des taux de peroxyde d'hydrogène en fonction du conditionnement et du temps de relevé à l'extérieur du SBT

Nous retrouvons une concentration moyenne de peroxyde d'hydrogène à l'intérieur et à l'extérieur du SBT significativement plus importante lorsque nous utilisons des préformés comparativement à des panières métalliques, quel que soit le temps de relevé des valeurs ($p < 0,001$).

Nous avons ensuite globalisé les moyennes des taux de peroxyde d'hydrogène selon le conditionnement et selon les lieux de mesures comme indiqué sur la Figure 35.

Les taux moyens étant plus élevés à l'intérieur du SBT qu'à l'extérieur de celui-ci.

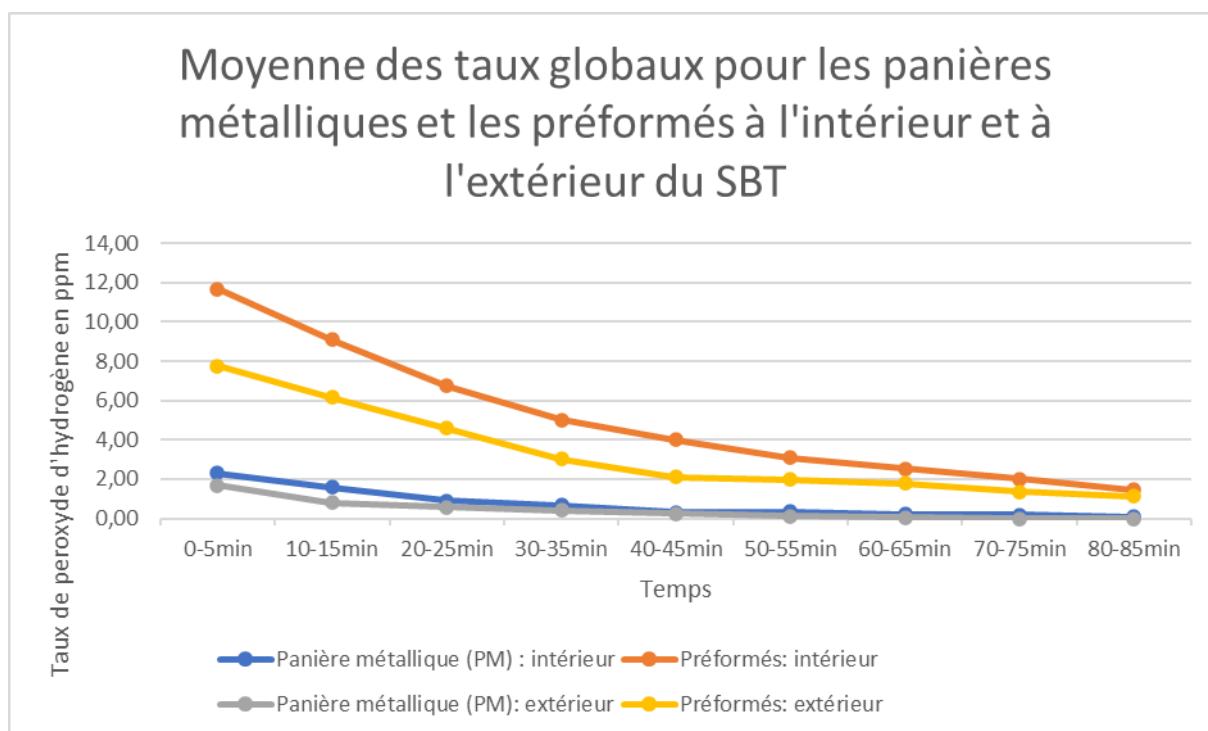


Figure 35: Moyenne des taux globaux pour les PM et les préformés

d. Conclusion et discussion

L'utilisation de préformés augmente significativement l'exposition des agents au peroxyde d'hydrogène et à des niveaux supérieurs aux recommandations de 2 ppm en aigu.

Suite à ces résultats, nous avons appuyé notre demande d'investissement, à la cellule des achats, de panières métalliques pour tous les endoscopes (coût global de 30 000 euros TTC pour les dix panières).

Puis, nous avons transmis nos résultats à la médecine du travail et nous avons mis en place différentes règles pour la prise en charge des endoscopes stérilisés au SBT :

- Attente de trente minutes avant d'ouvrir la porte du SBT après la fin d'un cycle. Temps nécessaire pour l'obtention de toutes les valeurs en dessous de 1 ppm en panières métalliques.
- Le temps de recevoir toutes les PM (les trois premières reçues mi-juin et les sept autres début novembre), préférer stériliser par deux les endoscopes surtout en préformés car le taux résiduel de H₂O₂ étant plus faible.
- Un EPI avec gants à manchettes longues, lunettes de protection, masque chirurgical pour le déchargement mais également lors du changement des cartouches en zone de conditionnement.

Il sera nécessaire de vérifier que toutes ces règles soient respectées avec par exemple un audit ou une évaluation des pratiques professionnelles qui pourra être réalisé un an après leur mise en place.

Conclusion

Après avoir interrogé différents ETS publics et privés et obtenus 86 réponses, nous avons pu en tirer des axes d'amélioration dans la prise en charge des DMR aussi bien en termes de qualité qu'en gain de temps.

Dans un premier temps, cela est passé par la mise à jour des procédures au lavage concernant les endoscopes, les EndoWrist® et autres accessoires du robot chirurgical DA VINCI Xi® après une évaluation des pratiques professionnelles.

Ensuite, nous avons décidé de changer d'IB passant d'une libération en 24 heures à une libération en 24 minutes mais en gardant le délai de restitution au bloc opératoire en 48 heures maximum.

Puis un changement de méthode de validation du simple ticket du SBT, très chronophage, à une validation sur S@TIS®, a fait gagner un temps précieux à l'équipe ainsi qu'à l'interne ou au pharmacien validant les cycles car cela uniformise la validation avec les autoclaves.

Enfin, une étude sur le relargage de peroxyde d'hydrogène a permis de mettre en place des équipements de protection individuelle pour les agents de Stérilisation afin de les sensibiliser à la potentielle toxicité du H₂O₂ si aucune surveillance n'est observée. Grâce à cette étude, nous avons également pu passer d'un conditionnement en préformé à celui en panier métallique permettant moins de relargage de peroxyde d'hydrogène et donc une plus faible exposition des agents de Stérilisation.

La prochaine étape reste de réaliser une nouvelle EPP pour observer si la mise à jour des procédures a été acquise par tous les agents.

Il sera également intéressant d'étudier la mise en place du lavage en LDI des endoscopes grâce à un module dédié ainsi qu'un cycle spécifique. De même, le conditionnement des endoscopes pourra être remis en cause suite à l'acquisition de sachets et gaines ULTRA permettant le passage en SBT des fibres d'ablation laser.

Bibliographie

1. Le robot Da Vinci Xi | Urologie [Internet]. [cité 14 janv 2020]. Disponible sur: <http://www.chu-poitiers.fr/specialites/urologie/le-robot-da-vinci-xi/>
2. Chirurgie robotique [Internet]. Gustave Roussy. [cité 14 janv 2020]. Disponible sur: <https://www.gustaveroussy.fr/fr/chirurgie/chirurgie-robotique>
3. Intuitive | France | Chirurgie robotique [Internet]. Intuitive Surgical. [cité 25 mars 2020]. Disponible sur: <https://www.intuitive.com/fr-fr>
4. Directive 93/42/CEE relative aux Dispositifs Médicaux [Internet]. Qualitiso. 2015 [cité 27 mars 2020]. Disponible sur: <https://www.qualitiso.com/directive-93-42-cee-dispositifs-medicaux/>
5. PEREZ M. Chirurgie Robotique : de l'Apprentissage à l'Application [Internet]. Université de Lorraine; 2012. Disponible sur: http://docnum.univ-lorraine.fr/public/DDOC_T_2012_0113_PEREZ.pdf
6. Norme NF EN ISO 14937. 2009.
7. Norme NF EN 556. 2002.
8. Norme NF EN 14885. 2018.
9. Norme NF EN ISO 15883. 2009.
10. INSTRUCTION N° DGS/RI3/2011/449. 2011.
11. Norme EN 868 - 2 à 7. 2009.
12. Norme NF ISO 11607. 2019.
13. Norme EN 285+A2. 2009.
14. BPPH-2001.pdf [Internet]. [cité 18 janv 2020]. Disponible sur: https://www.sterilearn.fr/pluginfile.php/68/mod_book/chapter/198/rap_bp-ph_2001.pdf
15. Guimier Pingault C. Stérilisation Basse Température au Peroxyde d'Hydrogène [Internet]. 2016 févr 5 [cité 22 oct 2020]; CHU Grenoble. Disponible sur: https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2016/08/20162%20CGuimier_%20SBT%20Que%20choisir.pdf
16. Liste des produits et procédés inactivants totaux au regard du PSP (novembre 2011), utilisables dans le cadre des procédures prévues par l'instruction DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011. ANSM;

17. ISO - ISO 9000 — Management de la qualité [Internet]. ISO. [cité 9 avr 2020]. Disponible sur: <https://www.iso.org/fr/iso-9001-quality-management.html>
18. 14:00-17:00. ISO 13485:2016 [Internet]. ISO. [cité 9 avr 2020]. Disponible sur: <https://www.iso.org/cms/render/live/fr/sites/isoorg/contents/data/standard/05/97/59752.html>
19. Stérilisateurs à vapeur S1000. Fiche Technique. Doc.: FT_S1000_12_00_02_fra Fecha: 18/07/2012 Rev.: 00_02 - PDF Téléchargement Gratuit [Internet]. [cité 8 avr 2020]. Disponible sur: https://docplayer.fr/158356095-Sterilisateurs-a-vapeur-s1000-fiche-technique-doc-ft_s1000_12_00_02_fra-fecha-18-07-2012-rev-00_02.html
20. Annuaire - hopital.fr - Fédération Hospitalière de France [Internet]. [cité 7 avr 2020]. Disponible sur: <https://www.hopital.fr/annuaire>
21. VALLEE J. STÉRILISATION À BASSE TEMPÉRATURE PAR DIFFUSION DE VAPEUR DE PEROXYDE D'HYDROGÈNE: PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT, DE VALIDATION ET DE LIBÉRATION DES CHARGES [Internet]. Université de Grenoble, Alpes; 2020. Disponible sur: <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02446262/document>
22. NF EN ISO 11138-1 - Juin 2017 [Internet]. [cité 7 avr 2020]. Disponible sur: <https://www.boutique.afnor.org/norme/nf-en-iso-11138-1/sterilisation-des-produits-de-sante-indicateurs-biologiques-partie-1-exigences-generales/article/899739/fa188155>
23. INRS. Fiches Toxicologiques Peroxyde d'Hydrogène et solution aqueuse. 2007.
24. RANJIT N. Mesure des résidus en peroxyde d'hydrogène après stérilisation basse température: existe-t-il un risque? [Internet]. [Rouen]: Université de Rouen Normandie; 2020 [cité 18 févr 2021]. Disponible sur: <chrome-extension://oemmndcbldboiebfnladdacbfmadadm/https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2020/10/The%CC%80se-Nina-RANJIT-28092020.pdf>
25. RANJIT N, DUMET A-F. Contamination environnementale en peroxyde d'hydrogène. 1er Congrès de la SF2S Palais des congrès d'Antibes présenté à; 2017 sept 22.
26. GazDetect. Fiche technique du détecteur de gaz exotiques X-am 5100.

Annexes

Annexe 1: Liste des alarmes nécessitant un refus de charge des laveurs A à F

Liste des alarmes nécessitant un refus de charge des laveurs A à F

N° Alarme	Libellé Alarme
3	Panne de courant durant le cycle
4	Température de l'eau trop élevée
5	Température de l'eau non atteinte
7	Niveau de sécurité de l'eau atteint
15	Pompe de recirculation défectueuse
16	RTD de la cuve défectueuse
29	VP RTD de la cuve défectueuse
35	Vidange de la cuve trop longue
37	Vidange précédente non complétée
38	Injection du détergent 1 hors limite
39	Injection du détergent 2 hors limite
43	Excès de mousse
67	VP température thermique hors limite
70	VP système conductivité défectueux
73	Système de pression de pompe défectueux
84	RTD du séchage défectueuse
93	Le relais de surcharge du moteur s'est déclenché
94	Température de séchage trop élevée
96	VP RTD du séchage défectueuse
99	Pompe à détergent 1 fuite détectée
100	Pompe à détergent 2 fuite détectée

Annexe 2: Liste des alarmes nécessitant un refus de charge du laveur G

Liste des alarmes nécessitant un refus de charge du laveur G

N° Alarme	Libellé Alarme
1	Porte côté chargement ouverte
2	Porte côté déchargement ouverte
3	Cycles rétablis aux valeurs par défaut
4	Remplissage de la cuve trop long
6	Eau résiduelle présente dans la chambre
8	Niveau de sécurité de l'eau atteint dans la cuve
9	Sonde thermique de la cuve N°1 défectueuse
10	Température de la cuve trop élevée
11	Température de séchage trop élevée
12	Interrupteur de protection contre les températures excessives de la cuve non déclenché
13	La pompe n'a pas démarré
14	Relais de surchauffe du séchage déclenché
15	Sonde thermique de la cuve N°2 défectueuse
16	Volume de détergent injecté trop faible
17	Ecart entre sondes thermiques de recirculation hors de la plage limite
18	Surcharge du moteur détecté
19	Panne de courant pendant le cycle
20	Echec de communication des failure
21	Configuration des cycles et de l'unité rétablis aux valeurs par défaut
22	Arrêt urgence actionné
23	Transmetteur de pression défectueux
30	Sonde de niveau d'eau défectueuse
32	Le système de chauffage ne sèche pas
34	Transmetteur de conductivité défectueux
35	Variation hors plage entre sondes thermiques séchage
36	Sonde thermique de séchage N°2 défectueuse
37	Sonde thermique de séchage N°1 défectueuse

Le 04/03/2020, C. AIGRIN

Annexe 3: Plan de déchargement autoclave 12 panières



Stérilisation Centrale PLAN DE DECHARGEMENT AUTOCLAVE 12 PANIERES

Annexe 5

Date du cycle :

N° autoclave suivi
du n° du cycle soit 8 chiffres :

Visa agent :

Visa pharmacien :

Date de péremption :
(identique à celle des étiquettes OPTIM)

NE PAS LAISSER DE CASES VIDES, SI PAS DE PANIERE, MERCI DE FAIRE UNE CROIX/ TRAIT DANS LA CASE

<u>Haut autoclave</u>					
c ô t é					c ô t é
s t o c k					a u t o c l a v e
s t ê r i l e					

Cycle programmé : ☐ Instrument ☐ Textile

Bas autoclave

Conformité du cycle sur S@TIS : ☐ Conforme ☐ Non conforme ☐ Avertissement

Temps plateau (min) : Température plateau (°C) : Pression plateau (bar) :

Graphique semblable au
cycle de référence (préciser si non) : ☐ Oui ☐ Non (préciser) :

Intégrité – Humidité :

Intégrateur N°1

Intégrateur N°2

Si un des paramètres est NON CONFORME, contacter l'interne ou le pharmacien quelque soit l'heure (au-delà de 18h30, WE et JF, l'interne d'astreinte) et ne pas libérer la charge jusqu'à gestion par l'interne ou le pharmacien.

Heure d'appel à l'interne ou au pharmacien :

A5 - STER-QUA-PR-066 – Libération d'un cycle de stérilisation à la chaleur

Version 3 Mai 2020

Annexe 4: Plan de déchargement V-PRO maX®



Stérilisation Centrale
PLAN DE DECHARGEMENT VPRO MAX

Date du jour :

Date de péremption :

N° de cycle :

Cycle FLEXIBLE

Valeurs attendues quelque soit le groupe :

	P min (mbar)	P max (mbar)
Vide	0,4	0,7
Plateau d'injection	8,4	20
Pulsation	633	687

Durée de stérilisation > 12 minutes

Cycle SANS LUMIERE

Valeurs attendues quelque soit le groupe :

	P min (mbar)	P max (mbar)
Vide	1,2	1,5
Plateau d'injection	8,4	20
Pulsation	633	687

Durée de stérilisation > 12 minutes

Haut Stérilisateur basse température

c
ô
t
é

s
t
o
c
k

s
t
é
r
i
l
e

c
ô
t
é

c
o
n
d
i
t
i
o
n
n
e
m
e
n
t

Bas Stérilisateur basse température

Visa pharmacien :

Intégrateur N°1

Intégrateur N°2

Visa agent :

Cycle programmé :

Incubateur biologique après 24minutes :

Valeurs lues sur S@TIS® :


















Durée de stérilisation à relever sur le ticket (àagrafer avec le plan de déchargement) :

	Groupe 1	Groupe 2	Groupe 3	Groupe 4
Vide				
Plateau d'injection				
Pulsation				

A2 – STER-QUA-PR-070 Fonctionnement du stérilisateur à basse température VPRO maX

Version 3 - 03/12/2020

Annexe 5: Tableau synthétique de la prise en charge des DMR du robot chirurgical

Instrument	Vérification particulière	Lavage manuel	Lavage ultrasons	Lavage LDI
     	Vérifier l'absence de dommage	NON	NON	OUI cycle standard Penser à effectuer le protocole de lavage machine sur OPTIM®
          	<p>Vérifier l'indicateur d'utilisation maximale avant de commencer</p> <p>Vérifier que le capuchon n'est plus présent</p> <p>Vérifier que tous les accessoires jetables : recharge et gaine de Stapler ont été retirées</p>	<p>OUI</p> <ul style="list-style-type: none"> - Penser à effectuer le protocole de lavage manuel (code barre de la pince) sur OPTIM® - Immerger puis amorcer l'instrument avec une seringue de 15mL de Septanios MD® (dilué) - Immerger les instruments pendant 30 minutes dans solution de Septanios MD® - Irriguer pendant au moins <u>20 secondes</u> les 2 orifices avec de l'eau froide en manipulant l'articulation dans toute son amplitude branché sur le port 1, en manipulant le boîtier branché sur le port 2 - Pulvériser l'extrémité de l'instrument pendant <u>au moins 30 secondes</u> - Brosser l'extrémité de l'instrument <u>pendant 60 secondes</u> sous l'eau froide en manipulant l'articulation dans toute son amplitude - Vérifier qu' il ne reste plus de saleté 	<p>OUI</p> <ul style="list-style-type: none"> - Penser à effectuer le protocole de lavage ultrasons sur OPTIM® (code barre sur le classeur) - Connecter l'orifice de rinçage principal sur le porte charge du laveur désinfecteur - Positionner les pinces les mords vers le bas - Utiliser le programme 6 - Sécher manuellement l'instrument à l'aide d'un chiffon doux et/ou d'air comprimé - Tout appareil à ultrason non déchargé entrainera un retour en zone de lavage (code barre du classeur) 	NON

Instrument	Vérification particulière	Lavage manuel	Lavage ultrasons	Lavage LDI
	<p>Vérifier que la protection du connecteur est installée avant de commencer</p> <p>Examiner l'objectif à l'extrémité ainsi que les <u>fenêtres des indicateurs</u> et qu'ils ne soient pas endommagés</p>	<p>OUI</p> <ul style="list-style-type: none"> - Penser à effectuer le protocole de lavage manuel (code barre de l'endoscope) sur OPTIM® - Amorcer et plonger en utilisant Septanios MD® - Injecter 15 mL Septanios MD® (<u>dilué</u>) avec une seringue dans tous les orifices tout en appuyant sur les boutons - Immerger 15 minutes dans solution de Septanios MD - Rincer à l'eau froide pendant 60 secondes - Rincer tous les orifices avec de l'eau pressurisée - Pulvériser sous l'eau toutes les fissures - Brosser - Rincer les pores de l'endoscope à l'aide d'une seringue remplie d'eau stérile (Le reste du flacon est à utiliser pour rincer le reste de l'endoscope : 1 flacon par endoscope) - Sécher - Vérifier qu'il ne reste plus de saleté et l'instrument n'est pas endommagé 	NON	NON

Annexe 6: Liste des produits et procédés inactivants totaux au regard du PSP novembre 2011



Liste des produits et procédés inactivants totaux au regard du PSP (novembre 2011), utilisables dans le cadre des procédures prévues par l'instruction DGS/RI3/2011/449 du 1^{er} décembre 2011

Produits	Fabricant	Conditions d'utilisation
ACTANIOS HLD	ANIOS	Immersion/solution prête à l'emploi/température ambiante/ 30 min
ACTANIOS HLD + ACTANIOS P1 +ACTANIOS P2	ANIOS	-P1 : immersion/ 0,5%/température ambiante/ 10 min -Rinçage -P2 : immersion/ 0,5%/température ambiante/ 5 min -Rinçage -HLD : immersion/solution prête à l'emploi/température ambiante/15 min
ACTANIOS WD	ANIOS	Immersion (bain thermostaté), laveur-désinfecteur, tunnel de lavage/ 0,8%/ 43°C/ 7,5 min
ALKA 100	SODEL (ex ALKAPHARM)	Immersion/1%/température ambiante/15 min
HMTS-30E	HUMAN MEDITEK	Cycle Advanced
HMTS-80E	HUMAN MEDITEK	Cycle AUTO
HMTS-142	HUMAN MEDITEK	Cycle Advanced
NEODISHER SEPTOCLEAN	DR WEIGERT	-Immersion / 1%/ température ambiante/ 60 min -Laveur-désinfecteur, tunnel de lavage / 1%/ 55°C/ 10 min
PROLYSTICA 100 PID Prion Inactivating Detergent	STERIS	Immersion (bain thermostaté), laveur-désinfecteur, tunnel de lavage/ 0,8%/ 43°C/ 7,5 min
PROLYSTICA 2X + cycle non lumen du VPRO 1	STERIS	-PROLYSTICA 2X : immersion/0,4%/65°C/5 min -VPRO 1 : cycle non lumen
PROLYSTICA 2X + cycle non lumen du VPRO Max	STERIS	-PROLYSTICA 2X : immersion/0,4%/65°C/5 min -VPRO Max : cycle non lumen
SEKUMATIK FR + SEKUMATIC Oxivario dans un laveur – désinfecteur MIELE, séquence inactivation du programme OXIVARIO PLUS	MIELE	Laveur-désinfecteur MIELE/Programme Oxivario Plus - SEKUMATIC FR : 0,5%/55°C/5min - SEKUMATIC FR 0,8% + Oxivario 0,7%/ 55°C/ 10 min
STERIZONE VP4	TSO3	Cycle 1
STERRAD® NX™	Advanced Sterilization Products (ASP)	-Cycle Avancé
STERRAD® 100NX™	Advanced Sterilization Products (ASP)	-Cycle Standard -Cycle Flex
TFD premium 1%	FRANKLAB	conc. 1%, 10min 55°C ramping

10 septembre 2019

Annexe 7: Table de Regnault

TEMPERATURE	PRESSION ABSOLUE	
	Pression minimale	Pression maximale
134°C	2,94 bar	3,14 bar
134,5°C	2,98 bar	3,18 bar
135°C	3,02 bar	3,22 bar
135,5°C	3,07 bar	3,27 bar
136°C	3,12 bar	3,32 bar
136,5°C	3,16 bar	3,36 bar
137°C	3,20 bar	3,40 bar

Annexe 8: Questionnaire envoyé aux établissements de santé

Impact sur la stérilisation de l'acquisition de Robot DA VINCI

Questionnaire concernant la prise en charge du matériel restérilisable du robot DA VINCI
du laboratoire INTUITIVE SURGICAL

***Obligatoire**

Généralités sur l'établissement de soins

1. Dans quel type d'établissement exercez-vous ? *

Une seule réponse possible.

- ☐ Centre Hospitalier Universitaire (CHU)
☐ Centre Hospitalier (départemental ou régional)
☐ Clinique ou Hôpital privé
☐ Autre : _____

2. Dans quelle ville exercez-vous ? *

ROBOT DA VINCI

3. Combien de robot(s) chirurgical (aux) possède l'établissement ? Si vous répondez 0 à cette question, le questionnaire est terminé (merci de vous rendre à la dernière page du questionnaire pour cliquer sur "Envoyer") *

Une seule réponse possible.

- ☐ 0
☐ 1
☐ 2
☐ Autre : _____

4. Avez-vous l'intention d'acquérir un ou plusieurs robot(s) au cours de l'année 2020 ? Si oui merci de prendre en compte cette question pour les questions suivantes.

Une seule réponse possible.

- ☐ Oui
☐ Non

5. De quel(s) modèle(s) sont vos robots?

Plusieurs réponses possibles.

- ☐ SI
☐ XI

Autre : ☐ _____

6. Si vous possédez plus de 1 robot. les avez vous eu en même temps?

Une seule réponse possible.

- ☐ Oui
☐ Non

7. Combien d'intervention(s) par robot chirurgical sont effectuées par semaine ?

Une seule réponse possible.

- ☐ < 10
☐ Entre 10 et 20
☐ Entre 20 et 30
☐ > 30

Prise en charge au lavage des DM restérilisables du robot

8. Concernant les pinces du robot, comment prenez-vous en charge le lavage? Si vous cochez "Autre", merci de préciser.

Une seule réponse possible.

- ☐ Lavage manuel + lavage ultrason
- ☐ Lavage manuel + lavage en laveur (laveur validé par Intuitive)
- ☐ Autre : _____

SBT

9. Est ce vous qui assurez la stérilisation par SBT ?

Une seule réponse possible.

- ☐ Oui
- ☐ Non (sous-traitance)

10. Combien de stérilisateur(s) basse température (SBT) possédez-vous?

Une seule réponse possible.

- ☐ 1
- ☐ 2
- ☐ Autre : _____

11. Quel(s) modèle(s) de SBT avez-vous ?

12. Utilisez-vous des indicateurs biologiques (IB) pour le SBT?

Plusieurs réponses possibles.

☐ Oui en routine (1 indicateur/cycle)

☐ Oui mais pas en routine (merci de préciser dans la case "Autre", la fréquence d'utilisation)

☐ Non

Autre : ☐ _____

13. Si oui, quels sont les modèles d'incubateur que vous utilisez ? Si vous cochez "Autre", merci de préciser.

Une seule réponse possible.

☐ Incubateur utilisant les indicateurs VERIFY de Steris

☐ Celerity de Steris

☐ Indicateur biologique à lecture rapide 1295 Attest de 3M

☐ Autre : _____

14. Avez-vous une protection du personnel pour l'utilisation du SBT ?

Plusieurs réponses possibles.

☐ Oui pour le changement de cartouche/ cassette

☐ Oui pour la sortie des DM du SBT

☐ Oui pour la mise en culture de l'IB

☐ Non

Autre : ☐ _____

Impact sur la stérilisation

15. Quel(s) impact(s) avez-vous eu à la stérilisation pour la prise en charge des DM restérilisables du ou des robot(s)?

Plusieurs réponses possibles.

- ☐ Travaux d'agrandissement de zone
- ☐ Réorganisation de zone
- ☐ Achat d'un appareil à ultrasons
- ☐ Achat d'un laveur
- ☐ Achat d'un SBT
- ☐ Achat d'une soudeuse spécifique
- ☐ Achat de consommables spécifiques (papier SMS, TYVEK)

Autre : ☐ _____

16. Avez-vous obtenu du temps personnel en plus ? Si oui, merci d'indiquer le nombre d'ETP dans la case "Autre".

Plusieurs réponses possibles.

- ☐ Oui
- ☐ Non

Autre : ☐ _____

Merci beaucoup du temps que vous avez consacré à ce questionnaire. Et si vous êtes d'accord, je me permettrai de revenir vers vous en cas de questions complémentaires.

Ce contenu n'est ni rédigé, ni cautionné par Google.

Google Forms

Annexe 9: Grilles de chronométrage pour la demande d'ETP supplémentaire

			- Type d'intervention : Prostatectomie - Nombre et Type de Pincés : 4 pincés, 4 trocards, 2 câbles - Nombre et Numéro d'Optiques : 1 optique			
Zone	Optique concerné	Pincés concernés	Accessoires concernés	Etapes	Temps total nécessaire pour réaliser l'étape	Temps total en centièmes d'heure / jour
ZONE DE LAVAGE				Vérifier la feuille de liaison (Nom patient, présence et horaires de pré-désinfection, statut MCJ, matériel concerné)	0:01:00	0,02
				Sortir de l'armoire le préformé contenant un optique et le placer sur la paillasse	0:00:10	0,00
				Sortir de l'armoire le bac contenant les pincés et le poser sur la paillasse. Vérifier qu'aucune pince n'a atteint sa durée de vie de 10 utilisations	0:00:20	0,01
				Sortir de l'armoire la pinière contenant les accessoires du robot Da Vinci (Thermos, support du thermos, mandrin, trocard) et la poser sur la paillasse	0:00:10	0,00
				Sortir de l'armoire le bac contenant une pinière contenant elle-même les câbles vert et bleu. La poser sur la paillasse	0:00:10	0,00
				Vérifier l'intégrité de chaque accessoire	0:00:20	0,01
				Doucher sur Optim en "chargement laveur" chaque accessoire depuis la feuille de liaison	0:00:40	0,01
				Placer la pinière ainsi que tous les accessoires sauf les câbles vert et bleu (lavage manuel) sur un module coelioscopie en les connectant aux tulipes	0:01:15	0,02
				Charger le module sur le laveur et vérifier le numéro de cycle	0:01:10	0,02
				Rincer l'évier situé près de l'enceinte de lavage	0:00:25	0,01
				Remplir l'évier	0:01:40	0,03
				Mettre l'agent détergent-désinfectant dans l'évier et mélanger	0:00:30	0,01
				Scanner les câbles en "Lavage manuel" sur le logiciel Optim depuis la feuille de liaison.	0:00:30	0,01
				Plonger une lingette dans l'évier pour l'imbiber de liquide de lavage. La placer dans le fond d'un bac métallique.	0:00:10	0,00
				A l'aide d'une lingette imbibée, nettoyer chaque câble un par un et les déposer dans le bac métallique	0:01:31	0,03
				Imbiber une seconde lingette de liquide de lavage et la placer sur les câbles. Attendre 15min	0:00:15	0,00
				Changer de gants	0:01:00	0,02
				Brosser chaque câble pendant 60 secondes	0:02:30	0,04
				Prendre une bouteille d'eau stérile et rincer chaque câble	0:01:00	0,02
				Prendre une lingette propre et l'utiliser pour sécher chaque câble	0:01:25	0,02
				Mettre son équipement de protection individuel (casque, masque)	0:00:20	0,01
				Finir de sécher chaque câble à l'aide de la soufflette	0:02:00	0,03
				Retirer son équipement de protection individuel (casque, masque)	0:00:10	0,00
				Poser chaque câble propre et sec dans un nouveau bac métallique et le placer dans le passe-plats donnant sur la zone de conditionnement. Informer ses collègues	0:00:30	0,01
				Jeter la bouteille d'eau stérile vide et les lingettes usagées	0:00:06	0,00
				Rincer le bac métallique de départ, le laisser égoutter, puis l'essuyer	0:00:30	0,01
				Nettoyer la paillasse	0:00:25	0,01
				Vérifier l'intégrité du préformé, l'ouvrir, vérifier l'intégrité de l'optique	0:02:00	0,03
				Scanner l'optique en lavage manuel sur le logiciel Optim	0:00:25	0,01
				Rincer l'évier n°1	0:00:25	0,01
				Remplir l'évier n°1	0:01:40	0,03
				Mettre l'agent détergent-désinfectant dans l'évier n°1 et mélanger	0:00:30	0,01
				Sortir l'optique du préformé et le poser dans l'évier n°1	0:00:30	0,01
				Prendre une seringue à usage unique et injecter la solution de lavage dans chacun des 2 orifices de l'optique et des 3 boutons puis laisser tremper 15min	0:03:00	0,05
				Jeter la seringue	0:00:05	0,00
				Installer le préformé sur un module de laveur-désinfecteur	0:00:20	0,01
				Vérifier l'intégrité de chaque pince	0:02:00	0,03
				Scanner chaque pince en "Lavage manuel" sur le logiciel Optim	0:01:00	0,02
				Changer de gants	0:01:00	0,02
				Rincer l'évier n°2	0:00:25	0,01
				Remplir l'évier n°2	0:01:40	0,03
				Mettre l'agent détergent-désinfectant dans l'évier n°2 et mélanger	0:00:30	0,01
				Poser les pincés dans l'évier n°2	0:00:15	0,00
				Prendre une seringue à usage unique et injecter la solution de lavage dans chacun des 2 orifices de chaque pince puis laisser tremper 30min	0:03:00	0,05
				Jeter la seringue	0:00:05	0,00
				Placer le bac vide de pré-désinfection sur le portant pour passage en enceinte de lavage	0:00:30	0,01
				Charger le module de bacs dans l'enceinte de lavage et lancer le cycle "Bacs"	0:00:40	0,01
				Ouvrir l'enceinte de lavage et sortir le module de bacs	0:00:30	0,01
				Décharger et si besoin, sécher le bac de pré-désinfection des pincés	0:01:00	0,02
				Changer de gants	0:01:00	0,02
				Vider l'évier n°1 et mettre l'équipement de protection	0:00:40	0,01
				Rincer l'évier et l'optique avec la douche	0:02:00	0,03
				Rincer les deux orifices et les trois boutons de l'optique à l'eau pressurisée	0:03:00	0,05
				Brosser le boîtier de l'optique	0:01:20	0,02
				Prendre une bouteille d'eau stérile ainsi qu'une seringue à usage unique	0:00:20	0,01
				Irriger à l'aide de la seringue les deux orifices et les trois boutons de l'optique avec l'eau stérile	0:03:00	0,05
				Rincer le reste de l'optique avec le reste de la bouteille d'eau stérile	0:00:50	0,01
				Poser un champ propre sur la paillasse	0:00:30	0,01
				Placer l'optique sur le champ propre	0:00:15	0,00
				Jeter la seringue et la bouteille vide	0:00:05	0,00
				Changer de gants	0:01:00	0,02

IONNEMENT		Mettre son équipement de protection individuel (casque, masque)	0:00:20	0,01	1:41:32
		Sécher l'optique à l'aide de la soufflette (sauf l'objectif)	0:02:50	0,05	
		Installer l'optique dans un bac métallique avec une compresse de protection (sans tordre le câble)	0:01:00	0,02	
		Retirer son équipement de protection individuel (casque, masque)	0:00:10	0,00	
		Placer le bac contenant l'optique dans le passe-plats donnant sur la zone de conditionnement et informer ses collègues	0:00:30	0,01	
		Laver puis sécher la paillasse	0:00:40	0,01	
		Changer de gants	0:01:00	0,02	
		Vider l'évier n°2	0:00:25	0,01	
		Rincer l'évier n°2 et les pinces à la douchette	0:01:00	0,02	
		Mettre son équipement de protection individuel	0:00:20	0,01	
		Irriger avec l'eau pressurisée chacun des 2 orifices de chaque pince (5 orifices dans le cas de la pince EndoWrist Stapler) pendant 20 secondes	0:05:50	0,10	
		Pulvériser l'extrémité de l'instrument pendant au moins 30 sec	0:05:00	0,08	
		Brosser le bout de chaque pince pendant 60 secondes tout en la manipulant	0:05:00	0,08	
		Cas de la pince EndoWrist Stapler : Rincer la pince à l'eau froide pendant 60 secondes	0:01:00	0,02	
		Brosser les capteurs du bac à ultrasons	0:00:40	0,01	
		Installer le module Da Vinci dans le bac à ultrasons	0:00:15	0,00	
		Charger les pinces par le protocole "Chargement Ultra-sons" sur le logiciel Optim depuis le classeur	0:02:00	0,03	
		Placer chaque pince dans le module et les clipser à celui-ci	0:02:10	0,04	
		Fermer puis programmer le bac à ultrasons et lancer le cycle "Da Vinci"	0:00:40	0,01	
		Changer de gants	0:01:00	0,02	
		Placer un champ propre sur la paillasse	0:00:30	0,01	
		Ouvrir le bac US et déclipser chaque pince, puis les placer une à une sur le champ propre situé sur la paillasse	0:00:40	0,01	
		Décharger les pinces par le protocole "Déchargement Ultra-sons" sur le logiciel Optim depuis le classeur	0:02:30	0,04	
		Essuyer chaque pince avec un linge non pelucheux	0:01:00	0,02	
		Mettre son équipement de protection individuel (casque, masque)	0:00:20	0,01	
		Souffler chaque pince dans son intégralité en mobilisant les extrémités jusqu'au séchage complet	0:06:00	0,10	
		Placer chaque pince dans un bac métallique	0:00:10	0,00	
		Retirer son équipement de protection individuel (casque, masque)	0:00:10	0,00	
		Placer le bac contenant les pinces dans le passe-plats donnant sur la zone de conditionnement et informer ses collègues	0:00:30	0,01	
		Laver puis sécher la paillasse	0:00:40	0,01	
		Lorsque la feuille de liaison n'est plus nécessaire au lavage, la placer dans le passe-plats donnant sur la zone de conditionnement	0:00:20	0,01	
		Charger l'armoire dans l'enceinte de lavage et lancer un cycle "armoires"	0:00:25	0,01	
		Ouvrir et sortir l'armoire de l'enceinte de lavage une fois le cycle terminé	0:00:45	0,01	
		Récupérer la fiche de liaison et la placer sur la paillasse correspondante	0:00:16	0,00	
		Récupérer le bac métallique contenant les deux câbles vert et bleu dans le passe-plats donnant sur la zone de lavage et le placer sur la paillasse de séchage	0:00:25	0,01	
		Vérifier que les câbles sont bien secs	0:00:15	0,00	
		Si présence d'une humidité résiduelle, mettre son équipement de protection individuel (casque)	0:00:10	0,00	
		Finir de sécher chaque câble en le soufflant à l'aide d'un pistolet à air	0:00:43	0,01	
		Retirer son équipement de protection individuel (casque)	0:00:05	0,00	
		Vérifier l'intégrité de chaque câble	0:00:16	0,00	
		Dérouler chaque câble, les rouler et les fixer à l'aide d'un lien	0:02:10	0,04	
		Placer chaque câble dans un sous-poche. Souder le sous-poche	0:01:15	0,02	
		Doucher chaque accessoire sur Optim, protocole "Déchargement laveur"	0:00:20	0,01	
		Scanner sur le logiciel Optim le code correspondant à l'accessoire depuis la feuille de liaison puis préparer une étiquette de code provisoire	0:01:00	0,02	
		Placer chaque sous-poche dans un second sous-poche. Souder le second sous-poche	0:01:15	0,02	
		Placer les deux sous-poches dans une panier	0:00:05	0,00	
		Récupérer chaque accessoire (thermos, socle du thermos, canule, mandrin) en sortie de laveur-désinfecteur et les poser sur la paillasse	0:00:20	0,01	
		Placer chaque accessoire dans un sous-poche. Souder chaque sous-poche	0:01:15	0,02	
		Placer chaque sous-poche dans un second sous-poche. Souder le second sous-poche	0:01:15	0,02	
		Coller l'étiquette de code provisoire sur le sous-poche	0:00:10	0,00	
		Placer les tous les accessoires dans une panier	0:00:10	0,00	
		Prendre le préformé et le poser sur la paillasse de séchage	0:00:15	0,00	
		Mettre son équipement de protection individuel (casque)	0:00:10	0,00	
		Ouvrir le préformé, et souffler le socle afin de le sécher. Essuyer les projections d'eau issues du soufflage à l'aide d'un chiffon	0:00:25	0,01	
		Souffler le couvercle afin de le sécher. Essuyer les projections d'eau issues du soufflage à l'aide d'un champ	0:00:15	0,00	
		Remettre le couvercle sur le socle du préformé et poser l'ensemble sur la paillasse de conditionnement	0:00:10	0,00	
		Prendre le bac métallique contenant l'optique et le poser sur la paillasse de séchage	0:00:16	0,00	
		Souffler l'optique afin de le sécher. Sortir le cache plastique et vérifier le séchage du connecteur. Replacer le cache plastique	0:00:45	0,01	
		Retirer son équipement de protection individuel (casque)	0:00:05	0,00	
		Remettre l'optique dans le bac métallique et le placer sur la paillasse de conditionnement	0:00:06	0,00	
		Vérifier la concordance entre le numéro de l'optique et celui du préformé	0:00:30	0,01	
		Ouvrir le préformé, dérouler puis positionner l'optique à l'intérieur de celui-ci en l'enroulant dans le sens indiqué	0:01:18	0,02	
		Fermer le préformé puis placer un indicateur chimique sur celui-ci	0:00:20	0,01	
		Scanner le code barre Optim présent sur l'optique	0:00:20	0,01	
		Aller chercher 2 feuilles de papier SMS ainsi que le ruban adhésif SMS et les placer sur la paillasse de conditionnement	0:00:50	0,01	

ZONE DE CONDI		Réaliser un double emballage en enveloppe	0:05:35	0,09	0:51:47
		Finaliser l'informatisation de l'optique et coller le numéro temporaire de celui-ci sur le double emballage	0:00:10	0,00	
		Prendre un témoin biologique et l'envelopper dans du papier SMS	0:01:30	0,03	
		Prendre 2 indicateurs chimiques et les envelopper dans du papier SMS	0:01:30	0,03	
		Prendre l'optique, le témoin biologique et les 2 indicateurs chimiques et les placer sur le chariot proche du Stérilisateur Basse Température (SBT)	0:00:51	0,01	
		Programmer le cycle sur le logiciel Satis	0:00:10	0,00	
		Programmer le cycle sur le logiciel Optim et scanner le code provisoire de l'optique	0:01:15	0,02	
		Ouvrir le SBT et positionner l'optique, le témoin biologique et les deux indicateurs chimiques à l'intérieur de celui-ci. Fermer la porte du SBT	0:01:30	0,03	
		Lancer le cycle sur le SBT	0:00:06	0,00	
		Une fois le cycle de stérilisation terminé, découper et apporter en zone de stock le ticket du SBT	0:01:00	0,02	
		Prendre le bac métallique contenant les pinces et le poser sur la paillasse de séchage	0:00:20	0,01	
		Mettre son équipement de protection individuel (casque)	0:00:10	0,00	
		Souffler chacune des pinces une à une puis les remettre dans le bac métallique	0:01:30	0,03	
		Retirer son équipement de protection individuel (casque)	0:00:05	0,00	
		Prendre le bac métallique et le placer sur la paillasse de conditionnement	0:00:10	0,00	
		Vérifier la fiche de liaison (Nom patient, présence et horaires de pré-désinfection, statut MCI, matériel concerné)	0:01:00	0,02	
		Placer une feuille de papier absorbant sur la paillasse	0:00:15	0,00	
		Vérifier la propreté de chaque pince	0:00:30	0,01	
		Huiler l'extrémité de chaque pince tout en les mobilisant. Huiler également les deux parties latérales dans le cas de la pince EndoWrist Stapler	0:02:00	0,03	
		Sécher chaque embout de pince avec un papier absorbant et les placer dans le bac métallique	0:01:30	0,03	
		Prendre le bac métallique contenant les pinces et le poser sur la paillasse de séchage	0:00:10	0,00	
		Mettre son équipement de protection individuel (casque)	0:00:10	0,00	
		Souffler chacune des pinces une à une puis les remettre dans le bac métallique	0:01:00	0,02	
		Retirer son équipement de protection individuel (casque)	0:00:05	0,00	
		Déposer le bac avec les pinces sur la paillasse de conditionnement	0:00:10	0,00	
		Scanner le code barre Optim présent sur chaque pince et préparer une étiquette de code provisoire	0:01:00	0,02	
		Placer le bac métallique près de la soudeuse	0:00:20	0,01	
		Placer un petit sous-poche sur chaque embout de pince	0:00:25	0,01	
		Conditionner chaque pince dans une double gaine soudées aux deux extrémités puis y coller l'étiquette provisoire	0:06:00	0,10	
		Ranger le bac métallique pour retour au lavage	0:00:20	0,01	
		Placer chaque pince dans une panière et l'apporter à l'agent de chargement autoclave	0:00:30	0,01	
		Disposer chaque pince sur une ou plusieurs embases d'autoclave	0:00:30	0,01	
		Paramétrer les logiciels Optim et Satis en vérifiant les concordances de cycles	0:00:20	0,01	
		Sur le logiciel Optim, depuis le protocole "Chargement de stérilisateur", scanner les étiquettes code provisoire de chaque sous-poche	0:00:25	0,01	
		Placer les intégrateurs, charger les embases dans l'autoclave et lancer le cycle	0:02:00	0,03	
		Archiver la feuille de liaison si toutes compositions ont été traitées	0:00:05	0,00	
ZONE DE STOCK		Ouvrir le Vpromax, prendre l'optique, les deux indicateurs chimiques et le témoin biologique et les amener sur la table	0:01:20	0,02	
		Vérifier la conformité et l'intégrité de l'emballage en double enveloppe, ainsi que le virage du ruban adhésif	0:00:50	0,01	
		Déballer les deux indicateurs chimiques ainsi que le témoin biologique	0:00:30	0,01	
		Vérifier le virage des indicateurs chimiques	0:00:15	0,00	
		Vérifier la concordance entre le numéro de cycle sur le rapport de chargement Optim et celui du ticket, ainsi que le type de cycle sur le rapport de chargement Optim	0:00:16	0,00	
		Noter le numéro du cycle sur le témoin biologique	0:00:30	0,01	
		Vérifier sur le logiciel Satis le numéro et le type de cycle paramétré, puis mettre le cycle en attente	0:00:45	0,01	
		Prendre un plan de déchargement et le compléter (N° de l'optique / nombre de degrés, date de stérilisation, date de péremption, N° du cycle, type de cycle, aggrafa des deux indicateurs chimiques, 3 valeurs de pression sur chacune des 4 injections de H2O2, durée de stérilisation)	0:05:30	0,09	
		Vérifier que le temps de stérilisation et les valeurs de pression notées précédemment sont comprises dans les intervalles d'acceptation	0:01:00	0,02	
		Signer le plan de déchargement	0:00:05	0,00	
		Ouvrir le protocole de déchargement sur le logiciel Optim et scanner le numéro Optim provisoire	0:00:40	0,01	
		Vérifier les données de l'étiquette Optim qui vient de s'imprimer, et la scotcher sur le ruban adhésif sur l'emballage de l'optique	0:00:25	0,01	
		Placer l'optique sur l'étagère de mise en attente avant libération	0:00:05	0,00	
		Finaliser la validation de la charge sur le logiciel Optim et imprimer le rapport de stérilisation	0:00:20	0,01	
		Aggrafa le ticket avec le plan de déchargement ainsi que les rapports de chargement et de stérilisation	0:01:00	0,02	
		Archiver le dossier de cycle de stérilisation en attente de validation pharmaceutique	0:00:10	0,00	
		Donner le témoin biologique à l'interne pour mise en culture	0:00:30	0,01	
		Lorsque l'interne ou le pharmacien a validé la charge et l'a placée sur l'étagère correspondante, prendre l'optique et le placer dans l'armoire pour départ au bloc	0:00:45	0,01	
		Depuis le logiciel Optim en protocole "Livraison site ou service", scanner chaque étiquette d'optique	0:00:17	0,00	
		A la sortie de l'autoclave placer les embases sur des chariots	0:00:45	0,01	
		Respecter les 15 minutes de refroidissement			
		Vérifier la présence et la validité des intégrateurs et les aggrafa au plan de déchargement	0:00:45	0,01	
		Vérifier sur Satis la validité des données et les relever sur le plan de déchargement	0:01:00	0,02	
		Faire le plan de déchargement	0:01:50	0,03	
		Vérifier la siccité de la charge et l'intégrité de chaque sous poche	0:01:30	0,03	

		Depuis le logiciel Optim en protocole "Déchargement de stérilisateur", scanner chaque étiquette de code provisoire	0:02:00	0,03	
		Vérifier les données de l'étiquette Optim qui vient de s'imprimer et la coller sur le sous-poche correspondant	0:04:00	0,07	
		Fermer le protocole Déchargement sur Optim	0:00:10	0,00	
		Agrafer et archiver les documents	0:00:30	0,01	
		Libérer la charge de l'autoclave sur Satis	0:00:10	0,00	
		Placer chaque sous-poche dans l'armoire correspondante	0:04:30	0,08	
		Depuis le logiciel Optim en protocole "Livraison site ou service", scanner chaque étiquette de traçabilité	0:01:32	0,03	0:33:55
		TOTAL pour une intervention		3,12	3:07:14
		2 interventions par jour en moyenne (parfois 1 et parfois 3)		6,24	
		Nombre d'agents temps plein (x 7:30 / jour)		0,83	
		Ratio congés-rt x 1,25		1,04	

		Prise en charge pince neuve (durée 10 vies) soit informatisation dans logiciel traçabilité + mise en place traçabilité (etiquette métallique Optim - création supports traçabilité lavage appareil à ultrasons) + lavage 3 fois du matériel neuf soit deux fois supplémentaires par rapport à la prise en charge habituelle		
Zone	Pinces concernées	Etapes	Temps total nécessaire pour réaliser l'étape	Temps total en centièmes d'heure / jour
ZONE DE LAVAGE		Appeler IDE dès réception pince neuve + fiche de liaison correspondante	0:00:30	0,01
		Création traçabilité par IDE	0:10:00	0,17
		Scanner chaque pince en "Lavage manuel" sur le logiciel Optim	0:01:00	0,02
		Changer de gants	0:01:00	0,02
		Rincer l'évier	0:00:13	0,00
		Remplir l'évier	0:01:40	0,03
		Mettre l'agent détergent-désinfectant dans l'évier et mélanger	0:00:30	0,01
		Poser les pinces dans l'évier	0:00:15	0,00
		Prendre une seringue à usage unique et injecter la solution de lavage dans chacun des 2 orifices de chaque pince puis laisser tremper 30min	0:01:00	0,02
		Jeter la seringue	0:00:05	0,00
		Changer de gants	0:01:00	0,02
		Vider l'évier	0:00:25	0,01
		Rincer l'évier et les pinces à la douchette	0:01:00	0,02
		Mettre son équipement de protection individuel	0:00:20	0,01
		Irriger avec l'eau pressurisée chacun des 2 orifices de chaque pince (5 orifices dans le cas de la pince EndoWrist Stapler) pendant 20 secondes	0:05:50	0,10
		Pulvériser l'extrémité de l'instrument pendant au moins 30 sec	0:05:00	0,08
		Brosser le bout de chaque pince pendant 60 secondes tout en la manipulant	0:05:00	0,08
		Cas de la pince EndoWrist Stapler : Rincer la pince à l'eau froide pendant 60 secondes	0:01:00	0,02
		Retirer son équipement de protection individuel (casque, masque)	0:00:10	0,00
		Scanner chaque pince en "Lavage manuel" sur le logiciel Optim	0:01:00	0,02
		Changer de gants	0:01:00	0,02
		Rincer l'évier	0:00:13	0,00
		Remplir l'évier	0:01:40	0,03
		Mettre l'agent détergent-désinfectant dans l'évier et mélanger	0:00:30	0,01
		Poser les pinces dans l'évier	0:00:15	0,00
		Prendre une seringue à usage unique et injecter la solution de lavage dans chacun des 2 orifices de chaque pince puis laisser tremper 30min	0:01:00	0,02
		Jeter la seringue	0:00:05	0,00
		Changer de gants	0:01:00	0,02
		Vider l'évier	0:00:25	0,01
		Rincer l'évier et les pinces à la douchette	0:01:00	0,02
		Mettre son équipement de protection individuel	0:00:20	0,01
		Irriger avec l'eau pressurisée chacun des 2 orifices de chaque pince (5 orifices dans le cas de la pince EndoWrist Stapler) pendant 20 secondes	0:05:50	0,10
		Pulvériser l'extrémité de l'instrument pendant au moins 30 sec	0:05:00	0,08
		Brosser le bout de chaque pince pendant 60 secondes tout en la manipulant	0:05:00	0,08
		Cas de la pince EndoWrist Stapler : Rincer la pince à l'eau froide pendant 60 secondes	0:01:00	0,02
		Retirer son équipement de protection individuel (casque, masque)	0:00:10	0,00
		Total pour une pince neuve		1,02
		227 PINCES NEUVES EN 2019 - 227 pinces en 260 jours ouvrés soit 0,87 pince par jour		0,89
Nombre d'agents temps plein (x 7:30 / jour)				0,12
Ratio congés-rt x 1,25				0,15

1:01:16

Annexe 10: Feuille de traçabilité de l'incubation des IB

Feuille de suivi de l'incubateur pour les indicateurs biologiques (IB) ATTEST 1295 3M®

DATE	HEURE	IDENTIFICATION/ N° Cycle	POSITION	VALIDATION (heure + paraphe)

Toujours mettre un test témoin par jour.

Garder les tests toujours à l'obscurité avant et après passage en SBT.


Mettre des gants pour débiller l'IB.

PLAN DE L'INCUBATEUR :

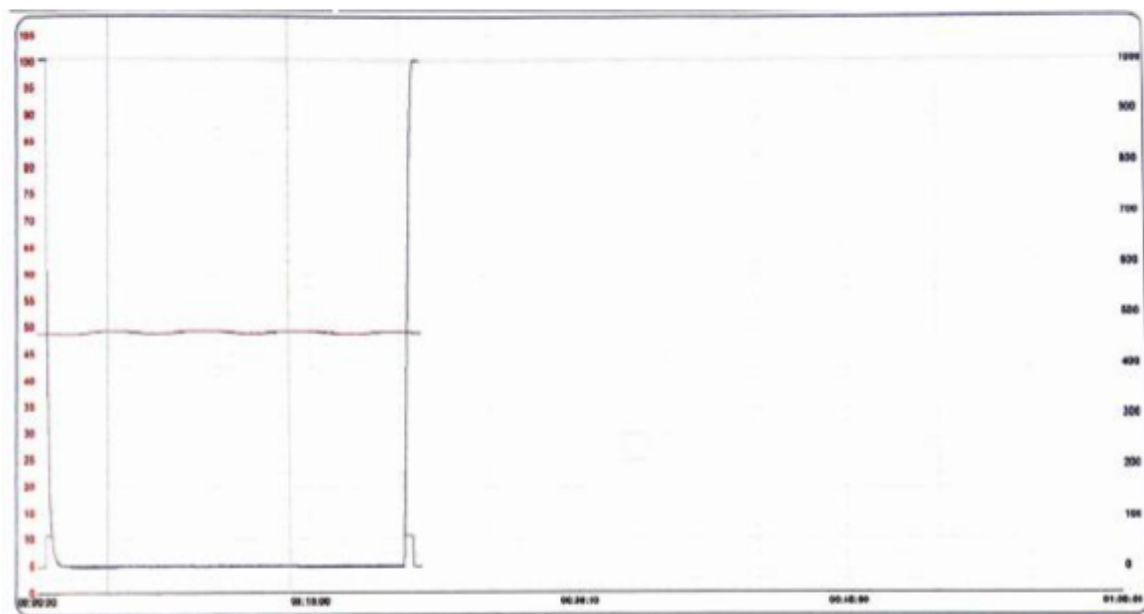
12345678910

Annexe 11: Validation sur S@TIS du V-PRO maX

Validation sur S@TIS du V-PRO maX

- Ouvrir le cycle S@TIS correspondant au cycle du V-PRO maX puis cliquer sur  pour avoir accès aux différentes valeurs à relever sur le plan de déchargement.
- Les valeurs entourées sont des valeurs indicatives.

Test d'étanchéité :



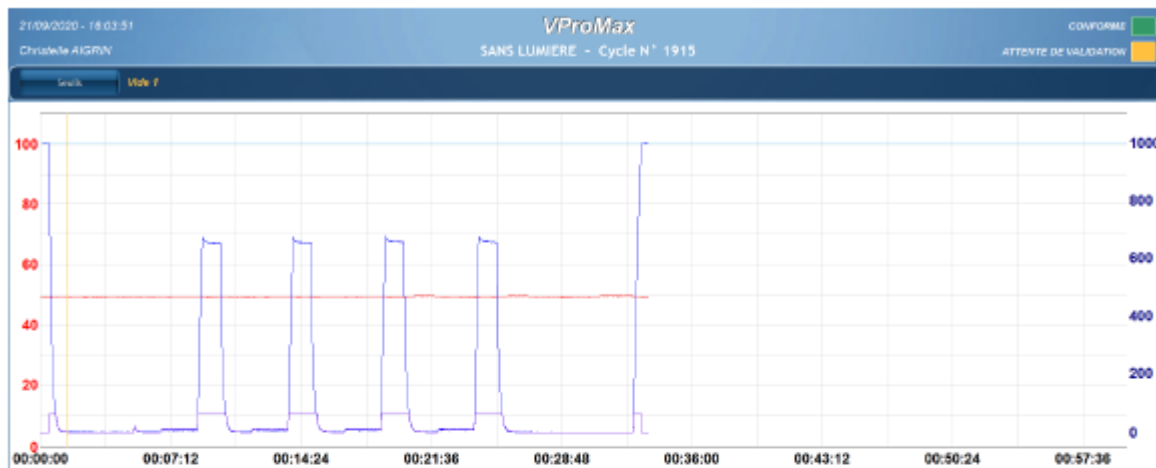
Relever la durée du test ainsi que la pression (cases entourées en rouge) et les noter sur le rapport OPTIM®. Durée de minimum 10 minutes et fuite < 0.39mbar/min.

Si S@TIS conforme, mettre en attente le cycle pour validation par l'interne ou le pharmacien.

Si S@TIS non conforme, appeler l'interne ou le pharmacien.

- Cycle SANS LUMIERE :

Le groupe 1 correspondant à la première injection de peroxyde d'hydrogène et ainsi de suite.



Cycle sans lumière

o Groupe 1 – Vide 1

90	00:00:00	49.1 °C	2	1.5	Maxi	49.1 °C	2	1.5
Positions	Durées	T°	mB	mB	Moy	49.1 °C	2	1.5
Groupe 1	Groupe 2	Groupe 3	Groupe 4		T°	mB	mB	
Mode curseurs	Vide 1	Plateau Injection 1	Pulsation 1	Inactif				


Sélectionner le groupe 1 puis le vide 1 et relever la pression (cases entourées en rouge) sur le plan de déchargement.

o Groupe 1 – Plateau injection 1

521	00:02:00	48.9 °C	11	10.8	Maxi	49.2 °C	11	11.8
Positions	Durées	T°	mB	mB	Moy	49.0 °C	9	10.7
Groupe 1	Groupe 2	Groupe 3	Groupe 4		T°	mB	mB	
Mode curseurs	Vide 1	Plateau Injection 1	Pulsation 1	Inactif				

Sélectionner le groupe 1 puis le plateau d'injection 1 et relever la pression (cases entourées en rouge) sur le plan de déchargement.

o Groupe 1 – Pulsation 1

	596	00:01:00	49.2 °C	651	60.0	Maxi	49.3 °C	672	60.0
Positions	Durées	T°	mB	mB		Moy	49.1 °C	654	60.0
Groupe 1	Groupe 2	Groupe 3	Groupe 4				T°	mB	mB
Mode coursurs	Vide 1	Plateau Injection 1	Pulsation 1	Inactif					

Sélectionner le groupe 1 puis la pulsation 1 et relever la pression (cases entourées en rouge) sur le plan de déchargement.

Renouveler l'opération pour les 3 autres groupes restants.

Relever sur le ticket la durée de stérilisation. Durée de minimum 12 minutes.

Si tous les paramètres sont conformes et S@TIS conforme, mettre en attente le cycle pour validation par l'interne ou le pharmacien.

Si un des paramètres n'est pas conforme y compris S@TIS non conforme, appeler l'interne ou le pharmacien.

ENGAGEMENT DE NON PLAGIAT

Je, soussigné (e) RUCHETON Hélène

Déclare être pleinement conscient(e) que le plagiat de documents ou d'une partie d'un document publiés constitue une violation des droits d'auteur ainsi qu'une fraude caractérisée. (Décret n°92-657 du 13 juillet 1992)

En conséquence, je m'engage à citer toutes les sources que j'ai utilisées pour écrire ce mémoire.

Signature :



SIGNATURES DU DIRECTEUR DE THESE ET DU DOYEN

N° Étudiant : 21709777

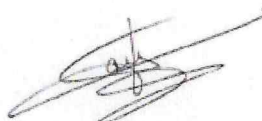
N° Thèse : 48

Nom et Prénom : RUCHETON Hélène

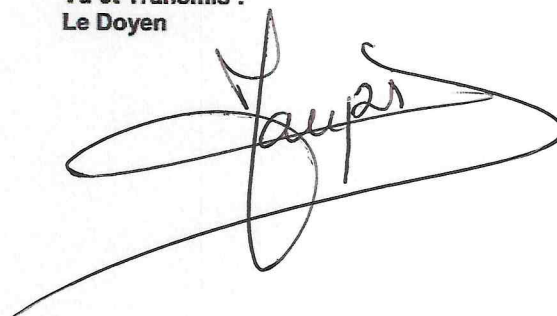
Sujet : Impact pour le service de la Stérilisation Centrale de l'acquisition de robots
chirurgicaux DA VINCI® : exemple au CHU de Poitiers

Tours, le : 25/06/21

Le(s) Directeur(s) de Thèse :



Vu et Transmis :
Le Doyen



RUCHETON Hélène	N°48
Impact pour le service de la Stérilisation Centrale de l'acquisition de robots chirurgicaux DA VINCI® : exemple au CHU de Poitiers	
<u>RÉSUMÉ DE LA THÈSE</u>	
<p>La chirurgie mini-invasive a permis de réduire considérablement les éventrations, les adhérences postopératoires et les infections de paroi. Il est également observé une diminution de la douleur postopératoire. Tous ces avantages ont permis de diminuer de façon significative le risque de mortalité lors d'une opération. Cependant, cette chirurgie présente des inconvénients : vue réduite à deux dimensions et limitation des mouvements du poignet par les trocars. Afin de faire face à ces limites, l'idée de développer une console est née, permettant une vision en trois dimensions où l'on utilise toute la mobilité de son poignet par un mécanisme miniaturisé complexe créé au bout de chaque instrument.</p> <p>La robotique et les salles d'opération totalement intégrées ouvrent de nombreuses perspectives encore inconnues. C'est dans ce cadre que nous nous sommes intéressés aux robots chirurgicaux et particulièrement à celui détenu au CHU de Poitiers, le modèle DA VINCI Xi® de la société INTUITIVE SURGICAL avec son impact sur le service de Stérilisation prenant en charge tous les dispositifs médicaux restérilisables (DMR). Dans ce travail, nous avons décidé d'aborder les généralités sur ce robot chirurgical ainsi que celles sur la Stérilisation Centrale pour ensuite nous focaliser sur la stérilisation des DMR du robot au CHU de Poitiers et leur prise en charge spécifique en réalisant tout d'abord un état des lieux grâce à une évaluation des pratiques professionnelles. Celle-ci nous a permis de mettre à jour nos procédures et de les faire valider par la société INTUITIVE SURGICAL.</p> <p>Un questionnaire (envoyé à de nombreux établissements de santé), nous a permis de comparer nos pratiques avec celles d'autres centres. Nous avons, grâce à ce questionnaire, changé d'indicateurs biologiques (lecture rapide en vingt-quatre minutes). Cela nous a également servi à travailler sur le relargage du peroxyde d'hydrogène et sa potentielle toxicité.</p> <p>La dernière partie de la thèse concerne l'impact de l'acquisition d'un robot chirurgical sur la Stérilisation Centrale comparé à celui de l'acquisition potentielle d'un second robot chirurgical.</p> <p>La réflexion autour de ce travail nous a permis d'améliorer la prise en charge des DMR du robot chirurgical ainsi que la protection des agents de stérilisation.</p>	
STERILISATION BASSE TEMPERATURE, ROBOT CHIRURGICAL	
<u>JURY</u>	
Président : M. Nicolas ARLICOT, MCU-PH, Radiopharmacien, CHU de TOURS	
Membres : Mme. Christelle AIGRIN, PH, Pharmacien, CHU de POITIERS	
M. Antoine DUPUIS, PU-PH, Pharmacien, CHU de POITIERS	
M. Vivien PIGEON, PH, Pharmacien, CH de BRIVE	
M. Alexandre QUILLET, PH, Médecin, CHU de POITIERS	
LE 22 JUIN 2021 FACULTE DE PHARMACIE PHILIPPE MAUPAS - TOURS	