

STERILISATION VAPEUR

Rédigé : H.Ney/ 10.02.2012

Vérifié : C. Brehier/10.02.2012

Approuvé : H. Ney/13.02.2012

1.1 Objet

Assurer que les autoclaves à vapeur d'eau saturée utilisés suivent la validation journalière requise.

Assurer que le matériel, préalablement conditionné, suive le traitement de stérilisation par vapeur d'eau saturée ainsi que les contrôles correspondants, afin que celui-ci puisse être déclaré STERILE et libéré.

1.2 Domaine d'application

Cette procédure s'applique pour tout autoclave à vapeur d'eau saturée et pour tout le matériel thermostable.

1.3 Rôles et responsabilités

La responsabilité des bonnes pratiques de préparation de la charge et de libération de la charge incombe à l'assistant technique en stérilisation chargé d'exécuter ces tâches, sous délégation du responsable de la stérilisation centrale.

1.4 Définitions

Néant.

1.5 Abréviations

Documents : Entrants = « e » ; Sortants = « s » ; Internes = « i »

Responsabilités : ATS = Assistant Technique en Stérilisation ; Secr. = Secrétariat

1.6 Références

EN 554 : Stérilisation de dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau saturée.

EN285 : Stérilisation - Stérilisateurs à la vapeur d'eau - Grands stérilisateurs.

ISO 17665 : Stérilisation des produits de santé - Chaleur Humide

2. Activités

Etape N°	Flux	Resp.	Activité et instructions	Documents
1	Début de journée (automatique)	ATS	<ul style="list-style-type: none"> Vérifier que les programmes de mise en route automatique ont bien fonctionné (voir « <i>validation journalière des autoclaves vapeur</i> ») Si OUI aller à l'étape 4 	<ul style="list-style-type: none"> Fiche de « <i>Suivi des charges vapeur</i> », visée Enregistrement dans STERIGEST
2	Test fuite d'air (manuel)	ATS	<ul style="list-style-type: none"> Faire le test de vide (P8) (voir « <i>validation journalière des autoclaves vapeur</i> ») Si non conforme => aller à l'étape 10 	<ul style="list-style-type: none"> Fiche de « <i>Suivi des charges vapeur</i> », visée Enregistrement dans STERIGEST
3	Test de purge (manuel)	ATS	<ul style="list-style-type: none"> Faire le test de purge (P1) (voir « <i>validation journalière des autoclaves vapeur</i> ») Si non conforme => aller à l'étape 10 	<ul style="list-style-type: none"> Fiche de « <i>Suivi des charges vapeur</i> », visée Enregistrement dans STERIGEST
4	Test de Bowie-Dick	ATS	<ul style="list-style-type: none"> Faire le test de Bowie-Dick (P7) (voir « <i>validation journalière des autoclaves vapeur</i> ») Si non conforme => aller à l'étape 10 	<ul style="list-style-type: none"> Test Bowie-Dick agrafé Fiche de « <i>Suivi des charges vapeur</i> », visée
5	Préparation de la charge	ATS	<ul style="list-style-type: none"> Préparer la charge (voir « <i>Préparation des charges vapeur</i> »)¹ Inscrire le numéro du stérilisateur et du cycle 	<ul style="list-style-type: none"> Liste d'articles à stériliser Enregistrement dans STERIGEST Fiche « <i>N° de lot de fabric.</i> »
6	Mise en route	ATS	<ul style="list-style-type: none"> Suivre les indications de « <i>Mise en route des programmes de stérilisation vapeur</i> » en fonction du programme de stérilisation à utiliser 	<ul style="list-style-type: none"> Visa informatique Enregistrement dans STERIGEST
7	Sortie de charge et Libération paramétrique	ATS	<ul style="list-style-type: none"> La charge sort automatiquement Libérer la charge stérilisée si : <ol style="list-style-type: none"> le graphique correspond au modèle² (comparer avec le Modèle du graphique de la qualification opérationnelle correspondante) le témoin de charge a viré correctement (comparer avec « <i>Indicateurs de charge</i> ») le matériel est sec l'intégrité des emballages est respectée le témoin de passage de l'emballage a viré correctement (comparer avec « <i>Indicateurs de passage</i> ») Vérifier les dates, N° de lot, N° autoclave Les données de la sonde embarquée sont conformes (OK en vert) 	<ul style="list-style-type: none"> Graphique du programme effectué Témoin de charge Fiche de « <i>Suivi des charges vapeur</i> », visée Enregistrement dans STERIGEST

Etape N°	Flux	Resp.	Activité et instructions	Documents
			<ul style="list-style-type: none"> Inscrire le contenu de la charge sur la fiche de suivi des charges et agrafer le témoin de charge correspondant Si l'un de ces 6 points n'est pas respecté se référer au tableau « <i>Libération des charges vapeur</i> » 	
8	Rangement	ATS Secr.	<ul style="list-style-type: none"> Disposer le matériel stérile dans le COMPACTUS côté chargement. Pour les articles « En Transit » : Signer la fiche « Transit », déposer la feuille blanche dans le bac « secrétariat » et joindre la feuille jaune avec le matériel sur la table de distribution. Répertorier les feuilles « transit » blanches chaque matin 	<ul style="list-style-type: none"> Liste articles distribution Fiche transit rose, jaune et blanche Statistique Art.Transit
9	Fin de journée	ATS	<ul style="list-style-type: none"> Lancer le programme de mise en route automatique (voir « <i>Mise en route automatique vapeur</i> ») 	
10	Panne	ATS	<ul style="list-style-type: none"> Appeler le Service technique (SETE) Avertir le secrétariat 	
		Secr.	<ul style="list-style-type: none"> Remplir la fiche 	<ul style="list-style-type: none"> Fiche d'intervention technique

Note 1 : Les articles « en Transit » doivent impérativement être accompagnés d'une feuille « Transit » double, dûment remplie par l'utilisateur.

Note 2 : Si le graphique ne s'imprime pas, il peut-être imprimé de manière manuelle selon l'instruction « *Recherche d'un cycle vapeur* ».

Remarques :

Ces validations sont obligatoires toutes les 24 heures ou chaque fois que l'appareil est éteint.

Les activités (9 et de 1 à 4) doivent être appliquées à chaque autoclave vapeur avant utilisation.

Les activités (de 5 à 8) doivent être appliquées avec chaque charge.