

# P062 CENTRE HOSPITALIER DE LA PLICIENCE SUR LA NON-QUALIFICATION D'UN NOUVEAU STÉRILISATEUR BASSE TEMPÉRATURE (SBT) Impact du manque de communication de l'ésé RETOUR D'EXPÉRIENCE SUR LA NON-QUALIFICATION

M. Dupont, C. Simon, M. Anquetil, S. Rajezakowski Service Pharmacie - Stérilisation - Centre Hospitalier de Niort

# **OBJECTIFS**

Enrichir notre plateau technique avec un second SBT d'un fournisseur différent (SBT2) pour :

- Diversifier le traitement des dispositifs thermosensibles (notamment les endoscopes)
- Garantir la continuité d'activité

# **MÉTHODES**

💢 Appareil inutilisable pendant 6 mois 🔌 Perte économique : immobilisation d'un appareil quais-neuf 🛭 🔁 Incidence organisationnelle limitée : continuité assurée grâce au SBT1

- → Deux SBT de fournisseurs différents : SBT1 (initial) et SBT2 (nouvel achat en novembre 2023)
- → Deux organismes qualificateurs différents : OQ1 et OQ2 avec des résultats différents de qualification
- → Norme d'un cycle : seuil de vide profond < 0,8 mbar

# **RÉSULTATS**

Risque patient : cycles potentiellement non conformes entre novembre et janvier mais niveau d'assurance de stérilité (NAS) atteint selon OQ2 Décembre 2023

Novembre 2023 Achat du nouveau SBT2 et qualification avec succès par OQ1

Anomalies détectées : seuil de vide profond jusqu'a 0,83mbar Signalé au fabricant mais considéré comme mineur

Novembre 2024 **Première** qualification d'OQ2 sur ce SBT en France **Aucun signalement** de problème par le technicien

**Cycles non conformes** 

Janvier 2025 Réception après 2 mois du rapport de qualification Non qualification par OQ2 pour: problème seuil de pression lors du vide profond et de la

diffusion du H2O2

Février 2025 Réponse partielle du fabricant et nécessité de maintenance corrective sur le SBT

Mai 2025 Echec de qualification avec OQ1 Suite à l'arrêt prolongé du SBT, le fabricant préconise la réalisation de cycles à vide quotidiens

SBT2 inutilisable

Juin 2025 Qualification réussie avec OQ1

# **DISCUSSIONS**

Problèmes identifiés :

X Évaluation technique insuffisante pré-achat

X Communication imprécise et absence de traçabilité des échanges avec le fabricant

X Discordance de résultats entre OQ1 et OQ2

→ Manque de coordination entre les différents acteurs :

établissement de santé, OQ2 et le fabricant

#### **Enseignements et Recommandations:**

- Exiger une documentation technique claire et complète du fabricant
- ✓ Veiller à une communication tripartite fluide et tracée
- ✓ Partager les retours d'expérience entre établissements
- Mettre en place un processus d'achat structuré, incluant un volet sur les futures qualifications
- ✓ Clarifier les critères critiques de validation avant la mise en service

# **CONCLUSION**

Cette expérience nous a permis de constater des divergences de résultats entre les différents organismes de qualification, ainsi que des difficultés de communication entre ces organismes et les fabricants. Nous serons à l'avenir plus vigilants lors de l'achat de nouveaux équipements, sur les données fournies par le fabricant et les enjeux liés à la qualification des équipements.