

REVUE DE CONTRAT

STERILISATION - BIOMEDICAL

RC/AMT/STE/001-B

Page 1 sur 7

Ce contrat est établi entre :

- la stérilisation, représentée par Bruno Mèges, pharmacien responsable de la stérilisation
- le service biomédical, représenté par M. Bougnoux, ingénieur biomédical

Référentiels réglementaires ou normatif :

- Arrêté du 1^{er} juin 2001 relatif aux bonnes pratiques en pharmacie hospitalière : Ligne directrice en stérilisation
- Décret du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et aux contrôles de qualité des dispositifs médicaux
- Norme EN 554 relative à la validation et aux contrôles de routine pour la stérilisation à la vapeur
- Projet de norme PrENISO 15883-1 relatif aux contrôles de performance des laveurs – désinfecteurs
- Arrêté du 3 mars 2003 relatif aux obligations de maintenance de dispositifs médicaux
- Guide de bonnes pratiques en maintenance biomédicale

Documents associées :

- Inventaires des équipements (annexe A)
- Planning des révisions par type d'équipement (Annexe B)
- Liste non exhaustive des opérations curatives ou de changement des composants qui pourraient compromettre la qualification des stérilisateur (annexe C)
- Liste non exhaustive des opérations curatives ou de changement des composants qui pourraient compromettre la qualification des laveurs (annexe D)
- Contrats de sous traitance des opérations de maintenance avec les fabricants ou des prestataires qualifiés dans les opérations de maintenance & check-lists relatives à la nature des opérations et aux pièces à changer systématiquement lors des révisions
- Organisation Service biomédicale
- Fiche d'intervention Stérilisation
- Fiches de contrôle performance Laveurs & autoclaves (annexes E)

Définitions :

✓ Contrôle qualité :

Selon l'article D.665-5-1 du décret du 5 déc. 2001, on entend par « **contrôle qualité d'un dispositif médical** » *l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant ou le cas échéant, fixée par le directeur général de l'AFSSPS. Le contrôle est dit interne, s'il est réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire ; il est dit externe, s'il est réalisé par un organisme indépendant de l'exploitant, du fabricant et de celui qui assure la maintenance du dispositif.*

Les termes **contrôles qualité** ou **contrôles de performance** utilisés dans ce contrat sont à considérer comme **synonyme**.

✓ Maintenance :

Selon l'article D.665-5-1 du décret du 5 déc. 2001, on entend par « **maintenance** d'un dispositif » *l'ensemble des activités destinées à maintenir ou à rétablir un dispositif médical dans un état ou dans des conditions données de sûreté de fonctionnement pour accomplir une fonction requise. Les conditions de réalisation sont fixées contractuellement, s'il y a lieu, entre le fabricant ou le fournisseur de tierce maintenance et l'exploitant.*

Rédigée par : B. MEGES Fonction : Pharmacien Date : 28/03/02 Signature :	Vérifiée par : D. BOUGNOUX / E. GLORO Fonction : Ingénieur Biomédical / Technicien Date : Signature :	Revue par : D. PENHOUE Fonction : Directeur Qualité Pour application le : Signature :
---	--	--

REVUE DE CONTRAT

STERILISATION - BIOMEDICAL

RC/AMT/STE/001-B

Page 2 sur 7

Contenu :

Il a été convenu et exposé ce qui suit :

Article 1 : Objectif du contrat

- Définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité
- Assurer la traçabilité et l'historique des opérations de maintenance et des contrôles qualité réalisés pour chaque équipement
- Définir et mettre en œuvre les opérations de maintenance préventive conformément à la réglementation et aux recommandations des fabricants.
- Définir et mettre en œuvre les contrôles qualités conformément à la réglementation et aux recommandations des fabricants.

Article 2 : Domaine d'application

- 1- Le contrat concerne les prestations de maintenance préventive et curative et les contrôles qualité nécessaires à chaque équipement
- 2- Il englobe tous les équipements de la stérilisation dont le biomédical assure le suivi. Une liste est établie par les deux parties indiquant tous les équipements, la marque, la date de mise en fonction, ainsi que la périodicité de la maintenance préventive et des contrôles de performance.

Article 3 : Durée du contrat

Le contrat est établi pour une période de 1 an renouvelable par tacite reconduction.

Article 4 : Maintenance préventive et contrôles de performance des équipements

4.1 Exigences générales

- Les opérations de maintenance et les contrôles de performance peuvent être réalisés par les agents du biomédical ou par un sous traitant choisi par le biomédical après avis du responsable de la stérilisation. La stérilisation sera informée de ces choix et aura un double des contrats conclus par le biomédical.
- La nature et le rythme des opérations de maintenance préventive doivent être définis conformément aux recommandations du fabricant et à la réglementation en vigueur. Un mode opératoire formalisé par appareil décrit toutes les opérations à réaliser, les opérateurs concernés et les pièces à changer systématiquement en fonction du type de révision.
- La programmation des opérations de maintenance et des contrôles de performance (qualification ou requalification des équipements) est effectuée pour les différents équipements chaque fin d'année. Le planning des révisions prévus pour la maintenance préventive et les contrôles des équipements est annexé au présent contrat.
- La planification fine des différentes maintenances préventives est coordonnée pour chaque équipement entre le biomédical et le cadre de stérilisation pour éviter tout dysfonctionnement dans l'organisation interne du service de stérilisation et des services clients. Après concertation, une note d'information rédigée par le cadre du service est diffusée à l'ensemble du personnel de stérilisation indiquant l'équipement concerné, la date et la durée des révisions ainsi que toute recommandation jugée nécessaire pour le bon déroulement de la révision ou de l'organisation du service.

REVUE DE CONTRAT

STERILISATION - BIOMEDICAL

RC/AMT/STE/001-B

Page 3 sur 7

- Une maintenance préventive de 1^{er} niveau peut être réalisée par les utilisateurs. Ces opérations décrites par type d'appareil sont des opérations d'entretien courant des équipements. Une formation préalable à la bonne utilisation des équipements et à son entretien est réalisée le fabricant lors de l'installation d'un nouvel équipement. Ces formations donnent lieu à un certificat par agent attestant que celui-ci a reçu une formation adaptée pour garantir la bonne utilisation de l'équipement.
- La traçabilité de l'intervention effectuée est assurée par la remise du rapport d'intervention au service et l'apposition d'une étiquette sur l'équipement indiquant la date de réalisation, le nom du technicien et la date de la prochaine visite. L'intervention est également consignée sur le cahier d'entretien de la machine (cf. & 7)

4.2 Maintenance et contrôles spécifiques par type d'équipement

4.2.1 Cas des autoclaves

a) Maintenance préventive

- Une maintenance préventive dite de premier niveau est réalisée par les utilisateurs. Elle consiste une fois par semaine au nettoyage à l'eau claire de la cuve pour éliminer papier et ruban adhésif pouvant être présents en fond de cuve
- La maintenance préventive dite de second niveau est réalisée exclusivement par le service biomédical de l'hôpital. Elle consiste 1 fois par mois à l'entretien des joints de porte complétée d'une inspection de l'autoclave à la recherche de fuite, de bruit anormal, de bride de serrage desserré...
- Une maintenance préventive annuelle de troisième niveau est réalisée par le fabricant selon une procédure écrite indiquant la nature des opérations réalisées et les pièces à changer systématiquement au cours de la révision (joints de porte, **aérofiltre**, ...). Au cours de cette révision, il est procédé au changement de toutes les pièces jugées défectueuses et à tous les contrôles nécessaires pour garantir le bon fonctionnement du stérilisateur. Un rapport d'intervention est établi indiquant précisément la nature de toutes les opérations réalisées, les pièces remplacées et toute observation éventuelle.

b) Contrôles de performance en dehors de tout dysfonctionnement de l'équipement

- **Contrôles journaliers :** Des contrôles sont réalisés systématiquement par les utilisateurs en début de journée (contrôle de bon fonctionnement de l'autoclave) et après chaque fin de cycle (contrôle de libération de charge) selon les procédures en vigueur. Ces contrôles consistent en la réalisation d'un test d'étanchéité au vide (TV) d'un test de Bowie Dick (BD) en début de journée et à un contrôle des indicateurs physico-chimique de stérilisation, du graphique, et de la charge après chaque cycle de stérilisation. Toute non conformité décelée lors de ces contrôles déclenche un refus de la charge et une demande d'intervention auprès du biomédical.
- **Contrôle semestriel :** à l'issue du changement des joints de portes conformément aux recommandations du fournisseur, le technicien biomédical réalise un test d'étanchéité au vide et un test de bowie dick en présence de sondes électroniques (système ETS ou sondes Calivac) pour vérifier l'absence de dérive des performances du stérilisateur (profondeur des vides, temps de montée au plateau, temps de descente au vide).
- **Contrôles annuels :** Conformément à la réglementation en vigueur, il est procédé après chaque révision annuelle, à un contrôle des organes de sécurité des appareils à pression de vapeur et à un contrôle de performance par un organisme habilité (contrôle sécurité) ou compétent (contrôles de performance) pour réaliser ces dits contrôles. Les contrôles de performances sont réalisés conformément à la norme EN 554 relative à la validation et aux contrôles de routine pour la stérilisation à la vapeur et à son guide d'application. Il consiste en une requalification annuelle des stérilisateur selon les spécifications définies dans le cahier des charges des clauses techniques.

REVUE DE CONTRAT

STERILISATION - BIOMEDICAL

RC/AMT/STE/001-B

Page 4 sur 7

4.2.2 Cas des laveurs désinfecteurs

a) Maintenance préventive

Une maintenance préventive dit de premier niveau est réalisée par l'utilisateur. Celle-ci consiste à un lavage à l'eau claire de l'habillage de la machine et du joint de porte pour éliminer toute trace de détergent en particulier. A un nettoyage pluriquotidien des filtres des machines conformément à la procédure du fabricant.

Une maintenance dit de second niveau est réalisée par le technicien biomédical tous les mois (parallèlement à la maintenance des joints de portes de l'autoclave) pour vérifier le bon fonctionnement des laveurs. Elle consiste en une inspection visuelle des machines à la recherche de fuite (contrôle de l'état des joints de porte, des connectiques, des pompes...), de bruit anormal (contrôle des bras d'aspersion...).

Une maintenance dit de troisième niveau est réalisée par le fabricant selon une procédure écrite indiquant la nature des opérations réalisées et les pièces à changer systématiquement au cours de la révision. Au cours de cette révision, il est procédé au changement de toutes les pièces jugées défectueuses et à tous les contrôles nécessaires pour garantir le bon fonctionnement du stérilisateur. Un rapport d'intervention est établi indiquant précisément la nature de toutes les opérations réalisées, les pièces remplacées et toute observation éventuelle. La périodicité et le contenu des révisions sont réalisés conformément aux contrats de maintenance établis entre le service biomédical et les sociétés de laveurs.

b) Contrôle de performance

Un contrôle journalier des niveaux de produits (détergents et neutralisants) est réalisé par les agents du service de stérilisation. Ce contrôle ne concerne que les laveurs Maquet ne disposant pas de débit mètre permettant de vérifier en continu les débits des produit de lavage injectés dans la machine.

Un contrôle de performance des laveurs est réalisé après chaque maintenance dite de troisième niveau par le avec le technicien « fabricant » en présence du technicien biomédical (hors urgence technique). Il consiste à un contrôle des températures (sonde calivac) et des débits des pompes au cours d'un cycle test destiné à vérifier le bon fonctionnement de l'appareil avant sa remise en service. Les résultats consignés sur la fiche d'enregistrement correspondante (cf. annexe E) sont comparés à ceux obtenus lors de la qualification annuelle de l'appareil.

Une qualification des laveurs désinfecteurs est réalisée une fois par an conformément aux exigences définies dans les bonnes pratiques hospitalières (arrêté du 1^{er} juin 2001). Elle consiste principalement à la réalisation d'une cartographie thermique des différentes phases du cycle, à un contrôle des débits des pompes d'injection des produits, à la vérification de la qualité du séchage obtenue en fin de cycle et à la recherche de résidus protéiques (test à la ninhydrine) ou de salissure (soil test).

Cette prestation est confiée à un prestataire disposant de toutes les compétences requises en la matière.

Le référentiel utilisé est le projet de norme prENISO 15883 relatif aux contrôles de performance des laveurs désinfecteurs.

4.2.3 Cas des soudeuses

4.2.3.1 Soudeuses à défilement continu

Ces équipements sont à contrôler une fois par an par le technicien biomédical conformément aux recommandations du constructeur. La maintenance consiste à un dépoussiérage des soudeuses, à un contrôle de l'état d'usure des courroies, des galets, au remplacement de toutes les pièces jugées défectueuses. Pour garantir une bonne qualité des soudures, il convient de s'assurer du bon défilement, de la pression suffisante mais non excessive des galets, de l'absence d'usure des bandes de tissus de verre teflonné sur les fers chauffants et de la température correcte de chauffe (180°C pour les sachets vapeur). Après chaque maintenance réalisée, le

REVUE DE CONTRAT

STERILISATION - BIOMEDICAL

RC/AMT/STE/001-B

Page 5 sur 7

technicien contrôle la bonne qualité de la soudure obtenue (soudure continue, absence de cheminée, bon maintien de la soudure, bonne pelabilité du sachet) en réalisant 3 à 4 tests successifs.

La maintenance est effectuée dans les locaux techniques du service biomédical jamais en zone de conditionnement du service de stérilisation.

Un contrôle permanent de la qualité des soudures est réalisé au quotidien par le personnel en poste de conditionnement.

4.2.4 Cas des conteneurs

a) maintenance préventive

Conformément aux recommandations du fournisseur, une maintenance préventive est réalisée tous les 1000 cycles de stérilisation soit tous les 2 ans (500 cycles en moyenne par an et par conteneur). cette fréquence de maintenance préventive est d'autant plus justifiée du fait du passage systématique en cycle prion responsable d'un vieillissement accéléré du matériel autoclavé.

Cette maintenance réalisée sur site par le fabricant selon un protocole défini consiste principalement en un changement systématique des joints du couvercle garant du maintien de stérilité dans le temps, à contrôler la qualité de la fermeture des conteneurs et l'état de la carrosserie du conteneur et du couvercle (absence de déformation), enfin à s'assurer de la qualité des soudures ou rivets de fixation des poignées, du bon état du porte filtre et de ses rivets de fixation (absence de jeu).

La maintenance préventive est attestée par un gravage sur la plaque de fermeture en inox indiquant la date d'intervention du technicien.

b) contrôle de performance

Un contrôle quotidien est effectué par le personnel de stérilisation et les IBODE lors du conditionnement : vérification du bon état du joint (souple, non fissuré, bien en place dans sa gorge), du bon état général de la carrosserie du fond et du couvercle, du verrouillage correcte du système de fermeture du conteneur, et de l'absence de jeu au niveau du porte filtre.

Article 5 : Maintenance curative

5.1 Exigences générales

La conduite à tenir en cas de panne d'un équipement ou de non conformité à un contrôle est défini de la manière suivante :

Lors de toute anomalie :

1. L'agent de stérilisation complète la fiche d'intervention interne en indiquant l'équipement concerné, la date et l'heure de la panne et le descriptif précis de la panne rencontrée.
2. L'équipement est mis hors service.
3. L'agent informe le personnel d'encadrement de l'anomalie rencontrée.
4. la charge est refaite sauf avis contraire de l'encadrement
5. Si l'anomalie ne peut être résolue en interne, le biomédical en est informé
 - En téléphonant au service biomédical (poste 13199) et en rédigeant un bon de demande d'intervention interne au service.
 - La date et l'heure de demande d'intervention sont inscrites sur la fiche de demande d'intervention et permettra ainsi le suivi de l'action réalisée. Le délai d'intervention est fonction du type de panne et de l'équipement concerné.

REVUE DE CONTRAT

STERILISATION - BIOMEDICAL

RC/AMT/STE/001-B

Page 6 sur 7

- Demande très urgente : délai fonction de la nature de la demande d'intervention et du risque pour l'utilisateur, le patient et/ou l'équipement
 - Demande urgente : délai d'intervention inférieur à 2 heures
 - Demande non urgente : délai d'intervention de 24 h
6. Après diagnostic de la panne et réparation, le technicien procède à tous les contrôles nécessaires pour garantir le bon fonctionnement de l'équipement réparé.
7. Le technicien biomédical complète le rapport d'intervention interne du service de stérilisation en n'oubliant pas de préciser si l'équipement est opérationnel ou non (cf. article 7 : Traçabilité et historique des maintenances). Si l'intervention est réalisée par le fournisseur, celui-ci remet à l'issue de son intervention un rapport.

5.2 Exigences spécifiques et contrôles de performance):

5.2.1 : Cas des autoclaves (cf. annexe C)

Toute intervention technique nécessite de réaliser systématiquement un test de Bowie Dick avant la remise en service de l'autoclave.

Toute intervention technique pouvant compromettre l'étanchéité de la cuve (changement de joint, de vannes...) nécessite de réaliser un test d'étanchéité au vide pour s'assurer de la bonne tenue au vide de la chambre.

Toute modification d'un des paramètres du cycle avant et pendant le plateau de stérilisation nécessite une requalification selon la norme EN 554 par un prestataire habilité (exigence issue du guide d'application de la norme EN 554)

Tout changement de composant ayant une incidence sur les performances de l'autoclave ou la gestion des paramètres du cycle (enregistreur, automate ou système de gestion des paramètres du cycle, capteur de pression et/ou convertisseur, capteur température et/ou convertisseur, pompe à vide, chambre du stérilisateur) nécessite une requalification selon la norme EN 554 par un prestataire habilité (exigences issues du guide d'application de la norme EN 554)

5.2.2 : Cas des laveurs désinfecteurs (cf. annexe D)

Toute intervention technique importante nécessite la réalisation d'un cycle entier en présence du technicien mandaté par le fabricant pour s'assurer du bon fonctionnement du laveur désinfecteur avant sa remise en service. Au cours du cycle, un contrôle des températures est réalisé et les résultats obtenus sont consignés sur la fiche d'enregistrement correspondante. En cas d'intervention sur le système d'injection de produits de lavage, un contrôle de débit est réalisé et les résultats obtenus sont comparés aux valeurs programmées et mesurées lors de la qualification annuelle du laveur.

Toute modification d'un des paramètres critiques du cycle de lavage (température et durée de lavage, température et durée de la phase de désinfection terminale, concentration des produits, ajout ou suppression de phase du cycle) nécessite une requalification selon la norme prENISO 15883 par un prestataire habilité.

Tout changement de composant ayant une incidence sur les performances du laveur désinfecteur ou la gestion des paramètres du cycle (enregistreur, automate ou système de gestion des paramètres du cycle, capteur température et :ou convertisseur, pompes d'injection produit, chambre du stérilisateur) nécessite une requalification selon le projet de norme relatif aux contrôles de performance des laveurs désinfecteurs par un prestataire compétent.

5.2.3 : Cas des soudeuses à défilement

Après chaque maintenance réalisée, le technicien contrôle la bonne qualité de la soudure obtenue (soudure continue, absence de cheminée, bon maintien de la soudure, bonne pelabilité du sachet) en réalisant 3 à 4 tests successifs

REVUE DE CONTRAT

STERILISATION - BIOMEDICAL

RC/AMT/STE/001-B

Page 7 sur 7

5.2.4 : Cas des conteneurs destinés aux conditionnements des paniers d'instrumentation du bloc opératoire

Tout conteneur jugé défectueux lors du contrôle avant utilisation est retourné au fabricant pour réparation accompagné d'une fiche de demande précisant la nature du défaut constaté, le nom et adresse du demandeur et la signature. A la réception du conteneur réparé, un contrôle du conteneur est réalisé par l'encadrement avant remise dans le circuit et une copie du rapport d'intervention est adressée au biomédical. La fiche de réparation est archivée.

Article 6 : Modalité d'intervention et validation des maintenances

Lors de toute intervention, le technicien biomédical ou le technicien agréé par le fabricant accompagné du technicien biomédical (excepté en cas d'urgence technique) se présente au personnel d'encadrement du service de stérilisation qui lui remettra la fiche d'intervention comportant le descriptif précis de la panne rencontrée.

Le ou les techniciens doivent revêtir la tenue appropriée correspondant à la zone d'intervention.

Pour les interventions réalisées en interne, le technicien biomédical valide son intervention en rédigeant un rapport d'intervention et en indiquant si l'équipement est opérationnel. Dans le cas contraire, il en indiquera la raison et informera le service du délai nécessaire pour rendre l'équipement de nouveau opérationnel. Cette fiche complétée et signée est remise en main propre par le technicien au personnel d'encadrement présent sur le site.

Pour les interventions réalisées par le fournisseur, le technicien valide son intervention en rédigeant un rapport d'intervention et en indiquant si l'équipement est opérationnel. Ce rapport d'intervention est remis au technicien biomédical présent sur le site pour validation de la prestation. Une copie de ce rapport est transmis au personnel d'encadrement

En absence du technicien biomédical (suite à une demande d'intervention à traiter en urgence), le technicien du fournisseur à délégation du responsable du service biomédical pour autoriser la remise en service de l'équipement par les utilisateurs. Une copie du rapport d'intervention est adressée au service biomédical pour suivi et facturation.

Article 7 : Traçabilité et historique des maintenances

a) Maintenances préventive et curative

La traçabilité des opérations de maintenance est systématiquement réalisée. Elle comprend la

- La constitution d'un dossier de maintenance à destination du responsable du service qui comprend
 - Le rapport d'intervention interne du service renseigné par le technicien biomédical.
 - Le rapport d'intervention du prestataire externe s'il y a lieu
 - Le ou les enregistrements des contrôles effectués par le technicien lors de la remise en état de fonctionnement de l'appareil
- La mise à jour du carnet de bord propre à chaque appareil pour le suivi et l'historique des maintenances à destination des techniciens (date, descriptif de l'intervention, intitulés des pièces et leur référence, intitulés et valeur des paramètres modifiés, observations...)
- L'apposition sur l'appareil d'étiquettes de validation de la maintenance préventive réalisée comportant la date et le nom de l'intervenant ainsi que la date de la prochaine révision.

Fait à Vannes, le 05 octobre 2004

Service Stérilisation

Service biomédical