

**PROCÉDURE DE
CONTRÔLE
EN ROUTINE DE
L'INSTRUMENTATION**

JIFS 2016

Lydie Morilla

1- Notions législatives sur le contrôle de l'instrumentation

A-L'instrumentation doit être intègre et fonctionnelle:

« Après le nettoyage il convient de vérifier la propreté des composants du dispositif médical ainsi que du dispositif médical remonté et de s'assurer qu'aucune détérioration n'est susceptible d'affecter sa sécurité, son intégrité ou son bon fonctionnement »

BPPH-chap 9.2 arrêté du 22 juin 2001 du CSP

« Il ne peut être stérilisé que du matériel fonctionnel apte à remplir son rôle. Les instruments de chirurgie en mauvais état sont immédiatement retirés du circuit »

AFNOR FD S 98 135/chap 10.2.4



1- Notions législatives sur le contrôle de l'instrumentation

B- Le marquage « CE » = « Conforme aux exigences » des directives Européennes



Le marquage « CE » est « un marquage de conformité obligatoire, indiquant que les produits respectent toutes les dispositions des directives européenne traitant des questions de sécurité, de santé publique, de protection des consommateurs ou d'autres exigences essentielles d'intérêt communautaire »

93/42/CEE/juin 1998



1- Notions législatives sur le contrôle de l'instrumentation

C- Vérifier que l'instrumentation ne soit pas à usage unique

Ne jamais réutiliser ou restériliser du matériel à usage unique.

Circulaire n°51 du 29/12/1994



I- Notions législatives sur le contrôle de l'instrumentation

D- Respecter les recommandations du fabricant

Toujours respecter les notices d'utilisations du fabricant



1- Notions législatives sur le contrôle de l'instrumentation

E- La traçabilité

La norme européenne *93/42/CEE* et *l'A.R du 18 Mars 1999* exige la traçabilité et la matériovigilence des dispositifs médicaux.



1- Notions législatives sur le contrôle de l'instrumentation

E- L'assurance qualité

***Le décret du 23 avril 2002-587* définit des méthodes pour assurer la qualité de la stérilisation de l'instrumentation chirurgicale.**



1- Notions législatives sur le contrôle de l'instrumentation

F- La procédure

La création d'une procédure en stérilisation doit être conforme aux exigences des normes et des recommandations du fabricant, elle doit s'inscrire dans le cadre de l'assurance qualité.



2-Procédure de contrôle en routine de l'instrumentation

-Le contrôle de l'instrumentation se fait toujours en zone de reconditionnement, durant la réfection du plateau avant l'emballage.



2-Procédure de contrôle en routine de l'instrumentation

Les quatre grands points de contrôle de l'instrumentation:

A- Contrôler la propreté et le séchage complet

B- Contrôler l'intégrité technique (matéριοvigilance)

C- Contrôler les surfaces de frottement et articulations et entretenir ces surfaces à l'aide d'un lubrifiant adapté à la stérilisation.

D- Contrôler la fonctionnalité de l'instrumentation.



2-Procédure de contrôle en routine de l'instrumentation

A- Contrôler la propreté et le séchage complet

- Contrôler méticuleusement l'instrumentation pour s'assurer de la propreté macroscopique (résidu organique, sang...)**
 - Être très vigilant au niveau des articulations, des zones de frottements...**
 - Proscrire l'usage des brosses métalliques.**
- 

2-Procédure de contrôle en routine de l'instrumentation

B- Contrôler l'intégrité technique (matériorigilance)

- Contrôler que l'instrumentation n'est pas à usage unique (absence de 2 barré).**
- Contrôler la présence du marquage « CE » sur l'instrument.**
- Contrôler et inspecter minutieusement la surface et l'intégrité du dispositif médical.**



2-Procédure de contrôle en routine de l'instrumentation

1-Corrosion par piqûres



Solution: Retirer immédiatement l'instrument chirurgical du circuit de stérilisation .



2-Procédure de contrôle en routine de l'instrumentation

2-Corrosion par fissure



Solution: Le dispositif médical est éliminé et remplacé.



2-Procédure de contrôle en routine de l'instrumentation

3- Corrosion par friction et usure



**Solution: Envoyer en réparation
pour polir la zone de corrosion**



2-Procédure de contrôle en routine de l'instrumentation

4- Corrosion en fissure

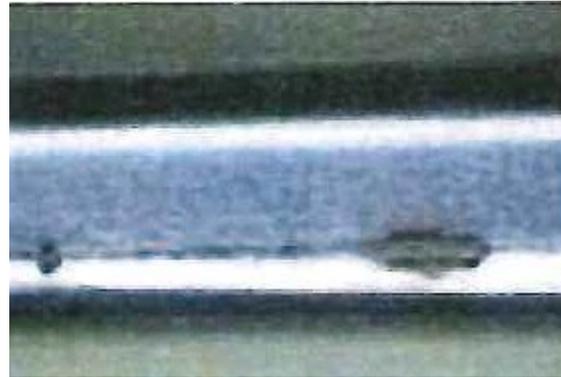


**Solution: Retirer du circuit de stérilisation et
envoyer en réparation pour
un traitement adapté.**



2-Procédure de contrôle en routine de l'instrumentation

5-Corrosion de contact

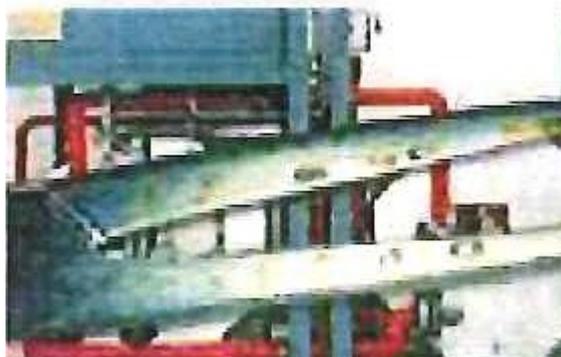


Solution: Traitement avec un produit neutralisant conforme aux recommandation du fabricant



2-Procédure de contrôle en routine de l'instrumentation

6-La rouille externe



Solution: Traitement avec un produit neutralisant si la rouille est superficielle et qu'il n'y a pas de gros dommage sur l'instrument.

Si la rouille est trop importante montrer à la société de réparation pour traitement ou élimination.

2-Procédure de contrôle en routine de l'instrumentation

C- Contrôler les surfaces de frottement et articulations et entretenir ces surfaces à l'aide d'un lubrifiant adapté à la stérilisation.

L'huile doit être conforme aux normes de stérilisation.



2-Procédure de contrôle en routine de l'instrumentation

D- Contrôler la fonctionnalité de l'instrumentation.

- Réaliser avec la plus grande attention les tests de fonctionnalités**
- Les instruments non-fonctionnels doivent être envoyés en réparation ou éliminés en ferraille. Interdiction légale de stériliser un instrument non-fonctionnel.**
- En cas de doute, faire appel au fournisseur ou a la société de réparation travaillant avec le service.**



2-Procédure de contrôle en routine de l'instrumentation

Exemple des tests de fonctionnalité des pinces hémostatiques:



2-Procédure de contrôle en routine de l'instrumentation

Exemple des tests de fonctionnalité des ciseaux:



2-Procédure de contrôle en routine de l'instrumentation

**Exemple des tests de fonctionnalité des
porte-aiguilles:**



Merçi pour



votre attention