



# Emballage en systèmes de conteneurs

## Instruction de travail

A l'Hôpital de Lecco, les conteneurs représentent 40 % des emballages utilisés pour le matériel stérile; ils sont essentiellement destinés aux BOP et contiennent des plateaux d'instruments chirurgicaux.

Les conteneurs étant des récipients protecteurs stériles réutilisables, ils sont soumis à l'usure et, partant, à diverses variables critiques; leur bon fonctionnement doit donc être garanti et documenté pour chaque utilisation, ce qui implique un contrôle minutieux.

Afin d'attirer l'attention sur ce processus, un groupe de travail interne a été constitué, composé de collaborateurs des services opérationnels

utilisant ces conteneurs (salles d'opération, réanimation et hémodynamique) ainsi que de représentants de la Stérilisation centrale et du Département de prévention des infections.

Ce groupe avait pour mission d'analyser les *problèmes et les erreurs potentielles* survenus au fil du temps lors de l'utilisation des conteneurs; par l'élaboration d'une instruction de travail et de documents, il a souligné l'importance des gestes qui contribuent à éviter des situations critiques (cf. tableau ci-dessous).

Des études, des analyses et des tests pratiques ont permis de sensibiliser les participants aux

points critiques du processus lors de l'utilisation de systèmes d'emballage réutilisables (systèmes de conteneurs).

Par la suite, les instructions de travail relatives au processus d'emballage ont été révisées, pour aboutir à une instruction spéciale. Cette dernière comprend des séquences photo ainsi que des informations claires, détaillées et faciles à mettre en œuvre. Une diffusion ciblée de ces informations a contribué à déboucher sur une procédure correcte et normalisée garantissant la stérilité des dispositifs médicaux ainsi qu'à prévenir les infections lors des interventions médicales.

**Tableau 1**

Problèmes constatés	Solution
Sachets ayant déjà viré dans des conteneurs prêts à être stérilisés.	Cf. Instruction de travail, point 7, emballage: toujours utiliser des sachets neufs (n'ayant pas viré) pour les petits dispositifs.
Carrés de coton et/ou gazes dans des conteneurs à instruments.	Emploi de carrés de non-tissé comme substituts pour emballer les plateaux. Carrés de non-tissé pour les utilisations à l'externe (Réanimation). Acquisition de gazes déjà stériles à la Pharmacie.
Conteneurs défectueux: solutions de remplacement jusqu'à ce qu'ils puissent être réutilisés.	Emballage One-Step.
Réanimation: solutions de remplacement privilégiées par rapport à l'emballage en conteneurs.	Etude sur les sets à usage unique, démarrage de l'étude de marché et tests types.
Nécessité de garantir les compétences lors du contrôle du bon fonctionnement des conteneurs.	Séquence photo en annexe à l'Instruction de travail et formulaire « Contrôle du bon fonctionnement des conteneurs ».
Nécessité de normaliser l'emballage en conteneurs.	Séquence photo en annexe à l'Instruction de travail.
Contrôle efficace avant utilisation.	Document pour les utilisateurs: CONTRÔLE DE L'EMBALLAGE

### RÉDIGÉ PAR LE GROUPE DE TRAVAIL COMPOSÉ DE

Andreotti Maria Agnese, Bonfanti Marusca, Castagna Mario, Di Battista Maria Assunta, Esposito Carla Donata, Menaballi Anna, Mucci Lori Maria, Pandocchi Arcadio, Ripamonti Clara, Rocchi Elena, Sortino Giuseppe, Tavasci Adele, Tentori Cristina et Ticozzi Nicoletta

### VÉRIFIÉ PAR

Dr Gedeone Baraldo, Dr Anna Cazzaniga, Dr Gaetano Elli, Dr Francesco Luzzaro  
(membres du Comité des infections nosocomiales)

### APPROUVÉ PAR

Dr Giuseppe Genduso (Président du Comité des infections nosocomiales)

## DÉFINITION

Description des **conteneurs emballant** le matériel stérilisé à la vapeur dans l'hôpital, et description de la **maintenance des conteneurs**.

**Champ d'application :** Stérilisation centrale et salles d'opération.

## OBJECTIFS

Application de modes opératoires harmonisés par les collaborateurs responsable de l'emballage en conteneurs.

Garantie de disposer de produits stériles au moment de leur utilisation, notamment grâce à des procédés d'emballage et de vérification adéquats, de sorte que les produits ne soient pas contaminés par des micro-organismes et que leur conservation soit garantie pendant tout le laps de temps déterminé par la Direction médicale.

## RESPONSABILITÉ

Pour l'approbation de la présente Instruction de travail : le Directeur médical.

Pour la mise en œuvre : tous les collaborateurs et le coordinateur.

## SURVEILLANCE DU PROCESSUS

### Paramètres à vérifier

- conteneurs
- produits à emballer

### Responsabilité

- collaborateur responsable de l'emballage

### Procédé

- examen visuel minutieux / établissement de documents

### Fréquence

- lors de chaque processus d'emballage

### Phases

- début et fin des étapes de travail requises

## MOYENS NÉCESSAIRES

### Matériel

- conteneurs et accessoires (carrés d'emballage en non-tissé, bandes adhésives indicatrices, filtres bactériologiques, sceaux de sécurité et étiquettes indicatrices)
- équipement de protection afin de garantir l'hygiène des produits (bonnets)

### Outils

- stylo / crayon

### Documents

- listes des produits à emballer
- formulaire « Contrôle du bon fonctionnement des conteneurs » (Annexe 1)
- séquence photo « Contrôle du bon fonctionnement des conteneurs » (Annexe 2)

- séquence photo « Emballage en conteneurs » (Annexe 3)
- formulaire « Contrôle de l'emballage » (Annexe 4)
- formulaire « Mandat à la Stérilisation centrale ».

### Personnel qualifié

- infirmiers
- personnel auxiliaire spécialement instruit

## BIBLIOGRAPHIE

Aesculap, Martin : *Manuali d'uso e Istruzioni per la pulizia dei container*.

Tartaro, Sarti : *Il processo di sterilizzazione*. 1999, Ediz. Masson.

Norma UNI EN 868- 8 *contenitori risterilizzabili per sterilizzazione per le sterilizzatrici a vapore in conformità alle EN 285*.

UNI EN ISO 11607-1: 2006. *Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente. « Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio ».*

ISPESL. « *Linee Guida sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie* ». Edition la plus récente, juillet 2007.

## DÉROULEMENT

### EMBALLAGE

Avant toute activité, l'opérateur doit se laver les mains au savon et à l'eau/avec une solution désinfectante contenant de l'alcool, conformément aux instructions de la Direction médicale. Couvrir les cheveux d'un bonnet.

*Le collaborateur responsable de l'emballage doit savoir que :*

- chaque étape d'emballage doit être effectuée sans interruption, par un seul collaborateur.

### Matériel utilisé

*Conteneurs*, composés d'un fond et d'un couvercle.

*Filtres bactériologiques*, fixés sur la partie perforée (filtres en papier à usage unique ou filtres réutilisables en téflon/tissu avec impression de la date de péremption/d'utilisation).

*Carrés de non-tissé*, pour emballer les plateaux intérieurs.

*Bandes adhésives indicatrices*, servant à fermer les carrés de non-tissé et équipés d'indicateurs chimiques, dont le virage de couleur pendant le

processus de stérilisation à la vapeur identifie le procédé de stérilisation utilisé.

*Formulaire « Contrôle du bon fonctionnement des conteneurs »* (cf. Annexe 1), qui doit être rempli dans tous les cas, plié en deux, page imprimée vers l'intérieur, et déposé dans le conteneur juste avant la fermeture de ce dernier.

*Sceaux de sécurité*, pour les fermetures.

*Étiquettes indicatrices*, à fixer à l'endroit prévu à cet effet à l'extérieur du conteneur et porteuses du code opérateur.

*One-Step*, pour emballer des instruments lorsqu'un conteneur est défectueux et en l'absence d'un conteneur de remplacement.

### L'opérateur doit effectuer chacune des étapes ci-dessous lors de chaque emballage :

- Contrôler le bon fonctionnement du conteneur, conformément à la *séquence photo de l'Annexe 2*. Lorsque le bon fonctionnement/l'intégrité du conteneur ne sont pas garantis, celui-ci doit être mis de côté et le formulaire « Contrôle du bon fonctionnement des conteneurs » (Annexe 1) doit être rempli, en faisant état des défauts constatés. En l'absence d'un conteneur de remplacement, l'emballage se fera au moyen du One-Step.
- Contrôler la propreté du conteneur et du couvercle.
- Fixer le filtre sur le couvercle du conteneur (certains conteneurs ont également un filtre sur le fond, reconnaissable à la zone perforée).
- Lors de l'utilisation de filtres réutilisables, vérifier la date de péremption et, le cas échéant, remplacer le filtre et indiquer la nouvelle date.
- Vérifier que le matériel à emballer soit propre, sec et en état de fonctionner. Ensuite, assembler le matériel sur un plateau perforé.
- Placer les bassins, s'il y en a, avec l'ouverture vers le bas.
- Toujours utiliser des sachets *neufs* pour les éventuels petits produits.

*A partir de cette étape, se reporter également aux instructions*

*de la séquence photo de l'Annexe 3 : emballage en conteneurs*

- Vérifier que les instruments sur le plateau correspondent au contenu indiqué sur l'étiquette fixée à l'extérieur du conteneur.
- Disposer un carré de non-tissé dans le conteneur, de telle manière que les pans du carré recouvrent complètement l'extérieur du conteneur.

- Placer le plateau avec les instruments dans le conteneur et rabattre les pans du carré de non-tissé par-dessus.
- Fixer les pans du carré avec la bande adhésive indicatrice et apposer le code/la signature de l'opérateur sur la bande.
- Déposer le formulaire « Contrôle du bon fonctionnement des conteneurs » dûment rempli et signé, plié en deux, page imprimée vers l'intérieur.
- Positionner le couvercle et le fermer, en veillant à ne pas coincer de non-tissé.
- Fixer les sceaux de sécurité sur les fermetures et enrouler d'un tour de bande adhésive indicatrice.
- Apposer le code/la signature de l'opérateur responsable de l'emballage au verso de l'étiquette indicatrice et fixer cette dernière à l'endroit prévu à cet effet à l'extérieur du conteneur.
- Le produit emballé doit être porteur des indications suivantes :
  - Description ou code du contenu
  - Description ou sigle du service d'origine

- Code/signature de l'opérateur responsable de l'emballage

**Les dates de stérilisation et de péremption** sont indiquées sur l'étiquette indicatrice à la fin du cycle de stérilisation par le collaborateur responsable du stock de produits stériles.

**Contrôles que tous les collaborateurs doivent effectuer**

*NB : Vérification des emballages stériles avant utilisation, en application des instructions du document « CONTRÔLE DE L'EMBALLAGE », Annexe 4 à la présente Instruction, et que les coordinateurs doivent afficher dans les zones logistiques appropriées de chaque unité opérationnelle.*

**MAINTENANCE**

Etapes à réaliser avant l'emballage des produits en conteneurs.

**Condition**

*Les conteneurs doivent être nettoyés au moyen d'un chiffon imbibé de Fenplus 1 % ou automatiquement dans la Stérilisation centrale.*

- Oter les porte-filtres et retirer le(s) filtre(s) pour permettre un nettoyage minutieux du conteneur.
- Nettoyer avec le détergent utilisé pour les instruments et rincer aussitôt abondamment.
- *Ne jamais* utiliser de brosses métalliques ou de détergents abrasifs.
- Immédiatement après le rinçage, sécher toutes les pièces du conteneur.

Veiller impérativement à ne pas faire tomber le conteneur ni son couvercle et à ne pas leur faire subir de coups. Le cas échéant, retirer le conteneur de la circulation et l'envoyer pour révision à la société de maintenance.

NB: Pour toute information ou tout éclaircissement concernant le processus d'emballage, s'adresser à l'infirmier de la Stérilisation centrale ou éventuellement au coordinateur.



**6<sup>èmes</sup> Journées Nationales Suisses  
sur la stérilisation**



**SGSV  
SSSH  
SSSO**

Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung  
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière  
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

**« Il n'y a pas de problème,  
que des solutions »**

**Fribourg, 9 – 10 juin 2010**

## Annexe 1

## Contrôle du bon fonctionnement des conteneurs

PLATEAU :

Produit	Fonction. correct :	OUI	NON	Remarques
Fixe-filtre		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Joints		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Etanchéité		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Filtre		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Fermetures		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Contrôle réussi

Oui	Non

Signature (lisible) :

Date :



## Annexe 2

## Contrôle du bon fonctionnement des conteneurs



**Fixe-filtre:**  
Adapté au conteneur et au type de filtre.  
Joints intacts.



**Fixe-filtre:**  
Solidement fixé sur le couvercle.



**Joints couvercle:**  
En place.  
Absence de fissures / déformations.



**Etanchéité: couvercle**  
Absence de déformations / marques sur les bords de fermeture.  
**Etanchéité: fond**  
Bords intacts, sans marques, bavures ni compressions.



**Etanchéité: fond / couvercle**  
Emboîtement parfait des bords du conteneur sur toute leur longueur.



**Filtre:**  
NOUVEAU, si en papier

**Filtre:**  
PAS PÉRIMÉ, si réutilisable.



**Fermetures:**  
Encliquetage solide et présentant une résistance lors de l'ouverture / la fermeture

### Annexe 3

## Emballage en conteneurs



**Contrôle :**  
Corrélation entre le contenu du plateau et l'étiquette sur le conteneur.



**Dimensions du carré de non-tissé :**  
Les pans qui dépassent doivent couvrir entièrement l'extérieur du conteneur.



**Rabattre les pans :**  
Devant et derrière.



**Rabattre les pans :**  
Latéralement.



**Fixation** avec bande adhésive indicatrice et code collaborateur.

**Ajout** du formulaire « Contrôle du bon fonctionnement des conteneurs »



**Fermeture et vérification :**  
Pas de pans de non-tissé dépassant à l'extérieur.



**Fixer :**  
Sceaux de sécurité.  
Étiquette indicatrice avec code processus au verso.



Verso étiquette avec code



**Fixer :**  
Un tour de bande adhésive indicatrice sur les sceaux.

**Vérifier :**  
Emballage prêt.

## Annexe 4

# Contrôle de l'emballage

## Des dispositifs médicaux en emballage stérile livrés par la stérilisation centrale

### OBSERVATIONS

#### Pour tous les emballages stériles

A vérifier avant utilisation :

- Virage de l'indicateur
- Intégrité de l'emballage
- Date de péremption

#### POUR LES CONTENEURS STÉRILES

A vérifier avant utilisation :

##### Extérieur

- Présence des sceaux de sécurité sur les fermetures et de l'étiquette de traçabilité avec virage.

##### Intérieur

- Présence des filtres bactériologiques sur le couvercle (et éventuellement sur le fond).
- Présence du document « Contrôle du bon fonctionnement des conteneurs ».
- Emballage du contenu dans le carré fermé au moyen de la bande de virage.

En cas de NON-CONFORMITÉ avec les indications ci-dessus :

- Ne pas utiliser l'emballage
- Prendre immédiatement contact avec la Stérilisation centrale.

Votre annonce dans forum est

# efficace .

Informations auprès de M<sup>me</sup> Norma Hermann : téléphone ++41 31 632 26 01