

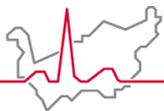
Hôpital du Valais  
Spital Wallis

# **CONTRÔLE DES CONTENEURS A LA STERILISATION**

JOURNEE SSSH

10 MARS 2012

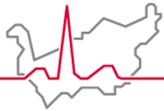
HOPITAL DU VALAIS - SION



# PLAN

---

- **CONTENEURS**
  - Définition
  - Types
  
- **CE QUE DISENT LES NORMES**
  - 11607
  - 868
  
- **L'EMBALLAGE**
  - Intérieur, extérieur
  
- **LE CONTRÔLE**
  - Fait par le fabricant
  - De routine
  - De révision
  - Problèmes rencontrés

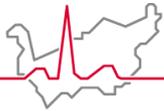


Hôpital du Valais  
Spital Wallis

# PLAN

---

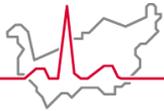
- **TRACABILITE**
- **REFLEXIONS**
- **CONCLUSIONS**
- **BIBLIOGRAPHIE**
- **REMERCIEMENTS**
- **SURPRISE**



# DEFINITION

---

- **Un conteneur est un dispositif de conditionnement rigide pour la stérilisation à la vapeur d'eau des dispositifs médicaux.**
- **Pour entrer dans l'autoclave, les formes et les dimensions des conteneurs sont normalisées.**
- **On rencontre différents types de matériaux constitutifs : l'acier inoxydable, l'aluminium anodisé et les matières plastiques**



# TYPES

---

- **Cuves avec soupape**
- **Cuves sans soupape**
- **Couvercles en aluminium**
- **Couvercles en plastique**
- **Filtres papier**
- **Filtres textile**
- **Filtres permanents**

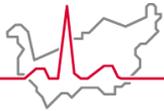


# NORMES ET GUIDES

---

- **EN 868 : nouvelle version 2009 : « Matériaux d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal »**
  - Partie 8 : Les conteneurs réutilisables de stérilisation pour stérilisateur à vapeur d'eau conformes à l'EN 285 - Exigences et méthodes d'essai
  
- **ISO 11607 : version 2006 : « Emballages des Dispositifs Médicaux stérilisés au stade terminal »**
  - Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, systèmes de barrière stériles et systèmes d'emballages
  - Partie 2 : Exigences relatives aux procédés de mise en forme de fermeture et d'assemblage

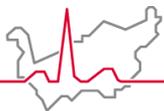
Source : swissmedic – version 2010



# NORMES, TERMES IMPORTANTS

---

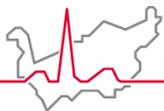
- **Système de barrière stérile**
- **Système de barrière stérile préformé**
- **Conteneur réutilisable**
- **Emballage de protection**
- **Système d'emballage**



# L'EMBALLAGE

- **L'emballage du panier est préconisé par le Guide des Bonnes Pratiques et les fabricants**





# EMBALLAGE : INTERIEUR

- **L'importance de l'emballage intérieur**
- **La tranche du conteneur est non stérile**



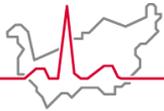


Hôpital du Valais  
Spital Wallis

# EMBALLAGE : EXTERIEUR

- **Sur-couvercle**
- **Gaine de protection**

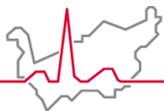




# LE CONTRÔLE DU FABRICANT

---

- **Test microbiologique**
- **Test de vieillissement**
- **Essai de pression d'empilage**
- **Superposition des conteneurs**
- **Essai thermique**
- **Test de capacité de charge des poignées**
  
- **Test d'étanchéité !!!**



Hôpital du Valais  
Spital Wallis

# TEST D'ETANCHEITE

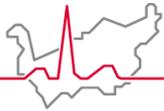


**COUVERCLE  
ALUMINIUM**



**COUVERCLE  
PLASTIQUE**



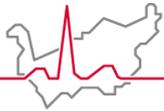


Hôpital du Valais  
Spital Wallis

# LE CONTRÔLE DE ROUTINE

- **Du joint en silicone**
- **Des joints du porte filtre**

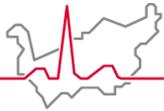




# LE CONTRÔLE DE ROUTINE

- **Contrôle de l'intégrité de la cuve**
  
- **Contrôle de l'intégrité du couvercle**

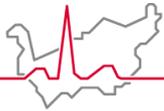




# LE CONTRÔLE DE ROUTINE

- **Contrôle des rivets ou écrous, serrures de fermeture**
- **Contrôle de la planéité**

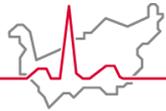




# LE CONTRÔLE DE ROUTINE

- **Avant et après stérilisation**
  - Plombs
  - Etiquette
  - Filtre (papier)
  - Emballage intérieur ne déborde pas





# PROBLEMES RENCONTRES

---

- **En contrôle de routine**

- Couverture cassé

- pas de conteneur pour remplacer

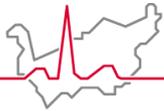
- emballage sous papier

- risque élevé de micro perforation

- difficulté pour le rangement au bloc

- difficulté pour identification au bloc

- chaque discipline une couleur



# LE CONTRÔLE DE REVISION

---

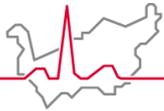
- **Inspection du couvercle : des serrures, fermetures, rivets, écrous, des poignées de transport ainsi que de la cuve**
- **Changement des joints tous les 1000 ou 2000 cycles, selon la notice d'utilisation**
- **La traçabilité informatique facilite le suivi des conteneurs pour la révision**



# PROBLEMES RENCONTRES

---

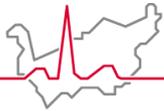
- **Révision des conteneurs**
  - Organisation de la journée par rapport à l'activité du BO
  - Coordination avec la responsable du BO
  - Relavage ou non de ces DMx déstérilisés ?
  - Collaborateurs en suffisance
  - A quel moment (jour férié, samedi) ?
  - Conteneurs en prêt ?



# TRACABILITE : POURQUOI ?

- **Afin de retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'un produit ou d'un processus de délivrance d'un service au moyen d'identifications enregistrés**
- **La traçabilité informatique nous amène :**
  - Contrôle du nombre de cycles effectués
  - La date de la dernière révision
  - Le recensement précis ainsi que l'identification du parc des conteneurs





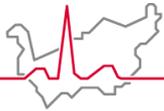
# REFLEXIONS

---

- **Mise en place d'une révision en interne**
  - Cette révision peut-elle être faite par le service biomédical ou le personnel de la stérilisation ?
  - Quelle formation ?
    - Lors du changement de joints, par exemple, respect du temps de collage ?
    - Faut-il refaire des tests microbiologiques chez le fabricant ?
  - L'économie est-elle réelle ?
  - Responsabilités ?
  - **Meilleure organisation, car peut se faire selon nos disponibilités et celles du BO**



- **Retour d'info BO**
  - Les conteneurs sont utiles, sécurisants et facilitent le rangement ainsi que la préparation des salles du lendemain



- **Test d'étanchéité**

- Le conteneur est-il réellement fiable ?
  - Le plus important pour tous les emballages, c'est la barrière bactérienne qui peut se définir comme « un chemin tortueux » parce que les bactéries disposent de deux vecteurs de transport : l'humidité et les particules supérieures à 3 microns. Des tests ont démontrés qu'une bactérie peut seulement se déplacer tout droit. Elle ne va jamais dans les recoins.

Source : « stérilisation magazine n° 53 »

- Dans notre situation c'est l'emballage intérieur qui fait office de barrière stérile et non le conteneur.

**➡ QUESTION : LE CONTENEUR EST-IL VRAIMENT ETANCHE ?**

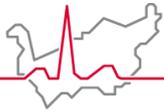


# CONCLUSIONS

---

- **Avantages**

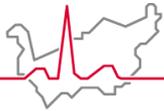
- Le conteneur de par sa conception rigide, apporte une plus grande sécurité de manutention, de transport mais aussi de stockage.
- Apporte une sécurité maximale en terme de maintien de l'état stérile.



# CONCLUSIONS

---

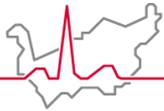
- **Inconvénients - contraintes**
  - La formation permanente de tout le personnel qui manipule à quelque étape que ce soit de la chaîne, ce matériel dont la principale mission est de maintenir stérile les DMx à l'intérieur nécessaires à un acte invasif.
  - Entretien quotidien rigoureux , une traçabilité de révision régulière ainsi que le coût.



# CONCLUSIONS

---

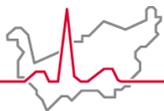
- **En lien avec la Norme ISO 11607-1**
  - Qui définit clairement :
    - « Le but d'un système d'emballage de DMx stérilisés au stade terminal est de permettre la stérilisation, la protection physique, le maintien de la stérilité jusqu'au point d'utilisation et la présentation aseptique »
- **En lien avec la Qualité**
  - La traçabilité est nécessaire pour compter les cycles afin d'établir un programme de révision



# BIBLIOGRAPHIE

---

- Normes ISO et EN:
  - EN ISO 11607: 2006: « Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal »
  - EN 868-8: 2009: « Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés- Partie 8: Conteneurs réutilisables de stérilisation pour stérilisateur à la vapeur d'eau conformes à l'EN 285 – Exigences et méthodes d'essai »
- Guide « Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles », Swissmedic, avril 2010
- Cours ATS niveau 1 et 2, Espace Compétences
- Revue SSSH Forum - 4 - 2009
- Stérilisation Magazine n° 53 – mars 2007 et n° 55 – juin 2007
- Documentation technique BBraun – conteneurs
- « Stérilisation des dispositifs médicaux par la vapeur », Jan Huys mhp- 2008



Hôpital du Valais  
Spital Wallis

# MERCI ... ET SURPRISE

## GROUPE DE TRAVAIL

**Aïda**

**Fernanda**

**Véronique**

**Mireille**

**Paula**

**Tiffany**

**Fatima**

**Véronique** (∅ sur la photo)



# ... UN CONTRÔLE NECESSAIRE...

---

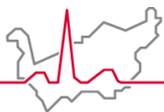


Hôpital du Valais  
Spital Wallis



**Contrôle de  
la T° des  
glaçons**

## REFLEXION FAITE PAR...



Hôpital du Valais  
Spital Wallis

## TITI GERME « LE RETOUR »



**Chut, je  
médite  
sur ...**

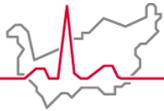
**Après les  
Belges, les  
Valaisannes  
AÏE !!!**

# La Philosophie du Contrôle



Hôpital du Valais  
Spital Wallis



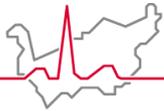


Hôpital du Valais  
Spital Wallis

# Philosophie du Contrôle

- **Qu'est ce que la Philosophie ?**
  - Paul Gauguin  
1897 / 1898
- **D'où venons nous ?**
- **Qui sommes nous ?**
- **Où allons nous ?**

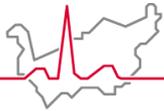




# Philosophie : Etymologie

---

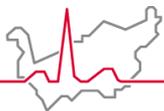
- **Le terme est composé des mots *philos* « *ami* » et *Sophia* « *sagesse savoir* » signifiant ainsi « *amour de la sagesse* » ou « *amour du savoir* »**
  - **Platon demandait déjà ...**
- « *Désir de connaître et Amour du savoir, ou philosophie, c'est bien une même chose ? ...* »**
- **Le philosophe est celui qui tend vers la sagesse, qui cherche à vivre comme il faut et plus particulièrement qui recherche le bonheur ...**
  - **Comme nous aujourd'hui !**



# Philosophie du Contrôle

---

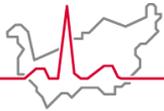
- **Qu'est ce que le Contrôle ?**
  - Vérification, inspection attentive de la régularité d'un acte, de la validité d'une pièce ...
  
- **Et pour ce faire nous avons besoin de...**



## « Patrouilleur »

**LAISSE TOMBER  
Titi Germe, le  
chemin est trop  
tortueux, tu  
n'arriveras même  
pas à franchir la  
barrière de  
protection !!!**

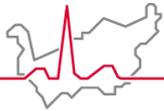




# Philosophie du Contrôle

- « **Contrôlons** » ce que comporte le mot  
« CONTROLE »
- **Une fois le mot**  
« CON »

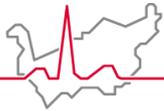




# Philosophie du Contrôle

- **Une fois le mot**  
« TROLL »
- **Gentil lutin ou ...**



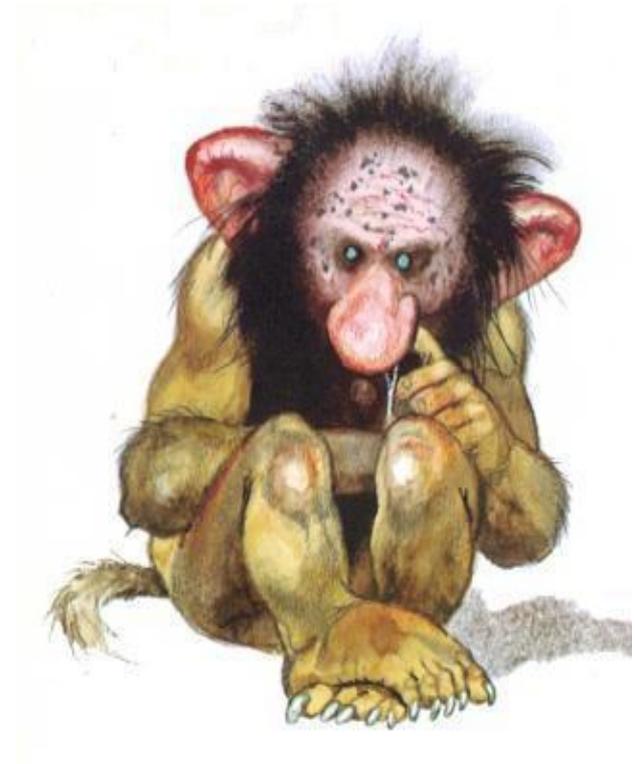


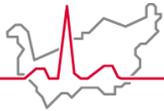
Hôpital du Valais  
Spital Wallis

# Philosophie du Contrôle

---

- ... Bête et méchant

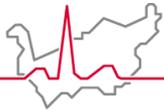




# Philosophie du Contrôle

- **De tout temps on est contrôlé ...**
  - Dans le ventre de nos mamans
  - Une fois dehors ...
- **A l'école**
- **En apprentissage**
- **Au militaire**
- **Et en ce moment ...**

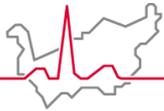




# Philosophie du Contrôle

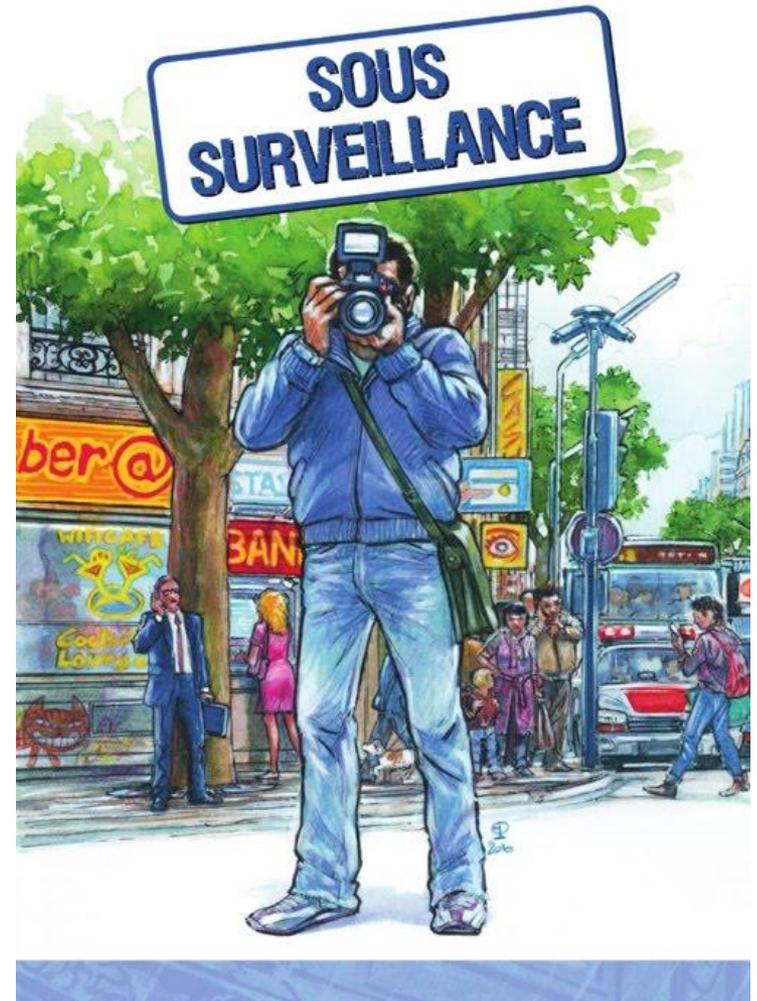
- **A la maison**
  - Ils sont
    - Jalousés ...
    - Incompris ...
  - Ils sont toujours forcés
    - De se justifier ...
    - De nous céder ...
- **Car nous contrôlons tout ...**

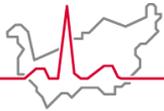




# Philosophie du Contrôle

- **Dans la rue ...**
- **Voir partout en ville ...**
- **Et dans notre vie ...**

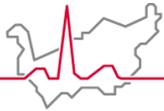




# Philosophie du Contrôle

- **Nous sommes sous surveillance**

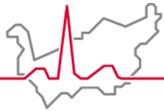




# Philosophie du Contrôle

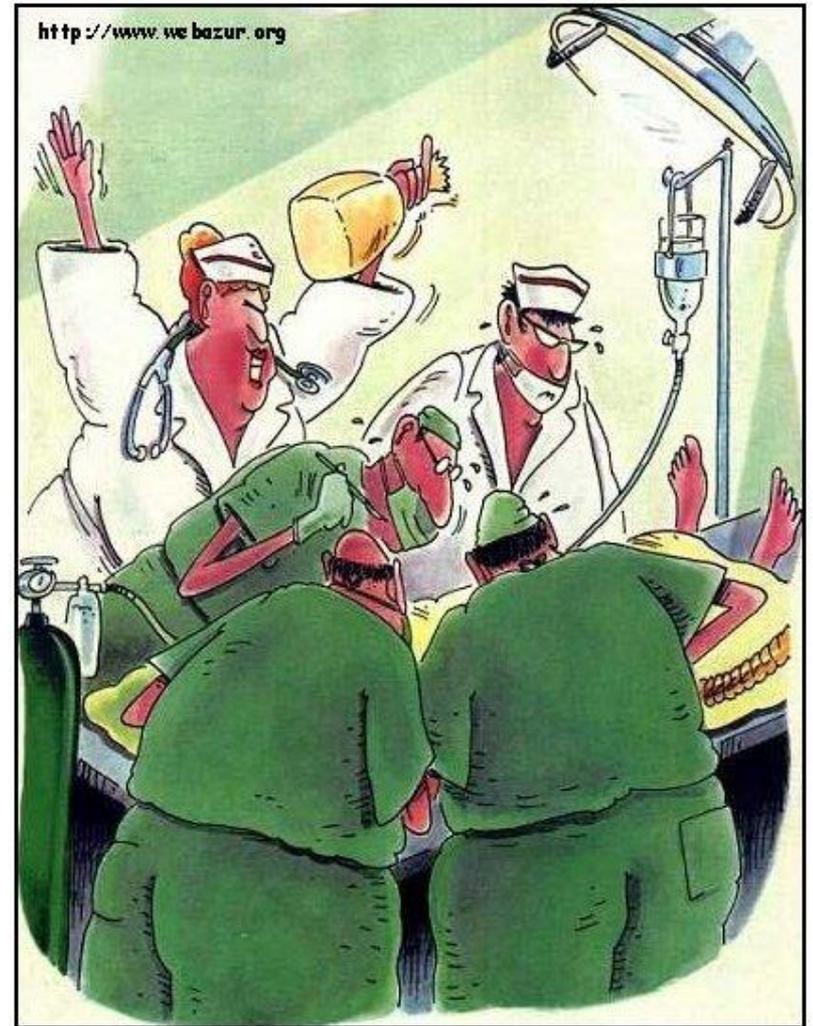
- **Et à tous les âges**
  - Ils y ont droits ...
- **Contrôle de ceci, contrôle de cela ...**
- **Et quand ils croient que c'est tout ...**
- **Et bien ... NON ...**

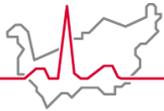




# Philosophie du Contrôle

- **Même dedans ils contrôlent tout ...**

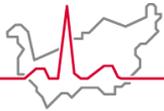




# Philosophie du Contrôle

---

- **C'est pourquoi je peux dire aujourd'hui**
  - Dire ce qu'on va faire ...
  - Faire ce qu'on a dit ...
  - Et contrôler si ce qu'on a dit a été fait ... !

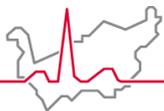


# Philosophie du contrôle

- **Mais toujours avec l'humour et l'amour du travail bien fait, le respect et le partage, comme dans le frigo de la maison ...**
  - MADAME fait régime ...
  - Mais pas MOI ...
- **Et pour ça ...**
  - Je contrôle ...UNE fois de plus

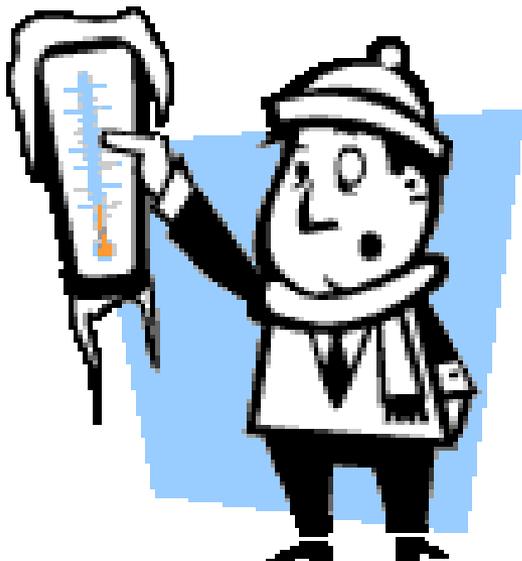
**La température des glaçons !!!**





Hôpital du Valais  
Spital Wallis

# MERCI POUR VOTRE ATTENTION



Le contrôle,  
le contrôle ...  
mon œil !

Chut ! Tu fais  
monter la T°

