

	RECOMPOSITION ET CONDITIONNEMENT DES DM Pharmacie à Usage Intérieur DMS - STERILISATION	CHUPROC1240	Version 01
		Date d'application : 25/03/2022	

I. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure définit les modalités de reconstitution et de conditionnement des dispositifs médicaux en zone ISO 8.

II. DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

II.1 DEFINITIONS

Recomposition : Vérification des instruments (intégrité, fonctionnalité, remontage...) et rangement selon un listing et des photos définis informatiquement

Conditionnement : Technique d'emballage des boîtes, paniers et satellites.

Trois conditionnements existent au sein du service :

- Les containers
- Les feuilles bleues
- Les sachets

II.2 ABREVIATIONS

DM : Dispositif Médical

III. DESCRIPTION

III. 1 CONTROLE DE L'ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL

A chaque prise de poste, vérifier que votre poste de travail est complet, rangé et propre.

Prendre en priorité les DM urgents :

- Plaquette blanche « urgent » dessus
- Fax d'urgence (fiche patient ou demande libre) : cocher au fur et à mesure du travail réalisé

Prendre ensuite les boîtes prioritaires avec un liseré rouge.

Puis les autres boîtes selon leur horaire d'arrivée sans perte de temps

III. 2 CONTROLE DU SÉCHAGE ET DE LA PROPRETÉ

Classer les instruments par famille sur la paillasse, tout en vérifiant un par un la propreté et l'absence d'eau, de même que de leur contenant :

- Si ce n'est pas propre : retour au lavage manuel

NB : de même que pour tout instrument tombé ou retrouvé sur le sol

- Si c'est mouillé : souffler dans le local séchage



III. 3 VÉRIFICATION DES INSTRUMENTS

Vérifier qu'ils ne soient pas tordus, cassés ou incomplets (exemple : manque un raccord sur un optique ou une vis sur un écarteur...)

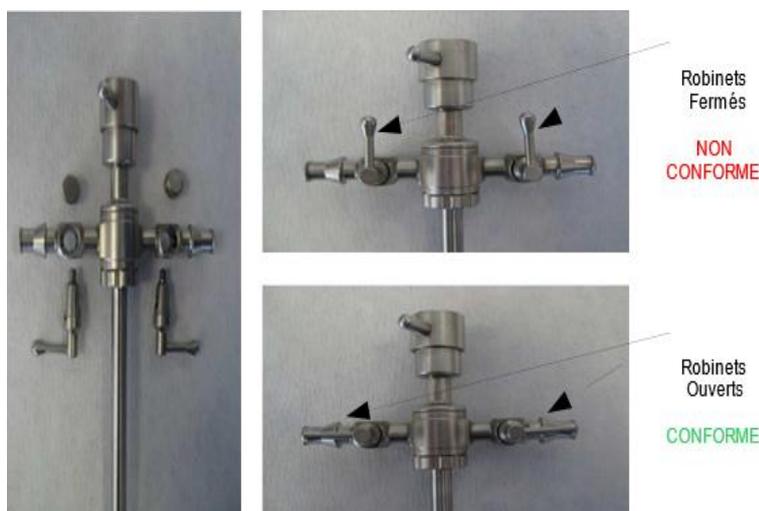
Vérifier l'absence de point de corrosion.



Si le remplacement n'est pas possible, isoler le DM en sachet dans la boîte et noter informatiquement le problème (ou sur une étiquette blanche si le listing informatique n'est pas encore présent)

Spécificités

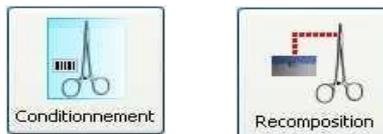
- Vérifier les instruments de micro chirurgie et d'ophtalmologie au microscope
- Concernant les instruments à griffes (exemple : pince Kocher à griffes), vérifier que les griffes s'emboîtent bien les unes dans les autres
- Concernant les pinces (exemple : pince Adson), vérifier que les embouts se rejoignent bien
- Concernant les instruments à crémaillère (exemple : pince Halstead), vérifier le bon fonctionnement de la crémaillère, laisse l'instrument fermé au premier cran et s'assurer que le système de fermeture tienne bien et que la pince ne s'ouvre pas
- Concernant les portes aiguille, vérifier que les plaquettes de tungstène ne présentent ni fêlure, ni cassure
- Sur des instruments tels que des anses de résection, des pinces à coaguler ou des pointes de bistouri électrique, vérifier qu'il n'y a pas de sang coagulé
- Concernant les instruments munis de robinets (exemple : urétéroscope), démonter, huiler, remonter et laisser ouverts afin de laisser passer la vapeur d'eau lors de leur stérilisation



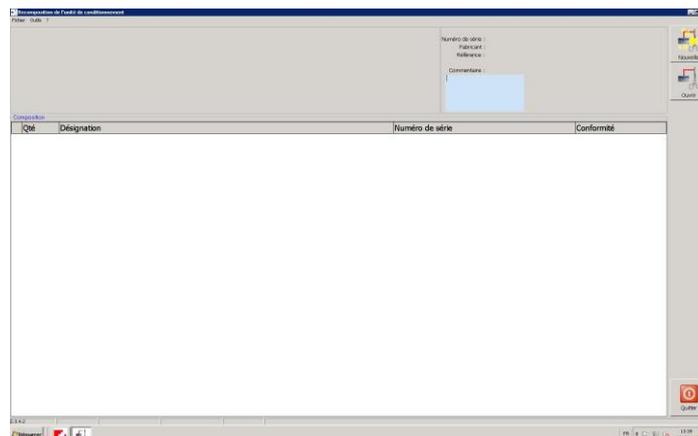
- Protéger les extrémités pointues ou tranchantes (selon les établissements) par un embout de silicone adapté à la taille de l'instrument
- Remonter les instruments qui le nécessitent. Vérifier la concordance des numéros et l'efficacité du montage (ex : les écarteurs, les forceps...). En ce qui concerne les écarteurs, si le bloc les demande démontés, huiler, remonter pour les tester puis démonter. Concernant les instruments à vis, vérifier le serrage des vis

III.4 RANGEMENT ET VALIDATION INFORMATIQUE DES INSTRUMENTS

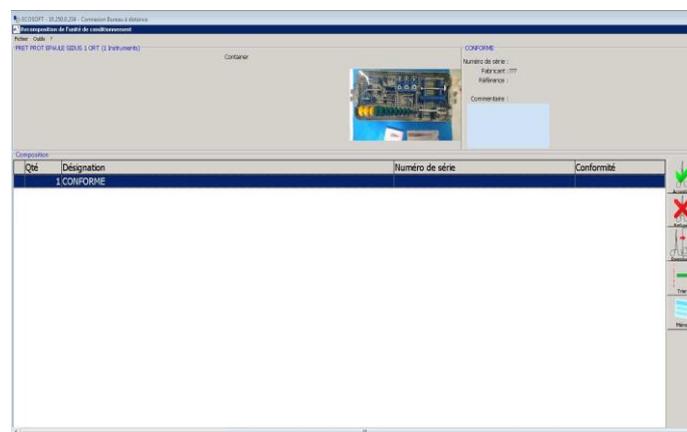
Sur le logiciel Ecosoft®, aller dans Conditionnement – Recomposition



La fenêtre « reconstitution de l'unité de conditionnement » ci-dessous s'affiche



Scanner le code barre du DM



Possibilité d'agrandir la photo en cliquant dessus

- Soit le listing est enregistré informatiquement
- Soit il ne l'est pas et on a une seule ligne « conforme au listing »

Vérifier le nombre et la correspondance de vos instruments par rapport au listing
Ranger vos instruments au fur et à mesure en suivant les recommandations du listing.

- Pour les instruments disposés sur une épingle, un écarteur de farabeuf ou sur un porte tampon, disposez-les tous dans le même sens (la courbure de chaque DM doit être dirigée vers la gauche), vérifiez la tenue générale (pas d'ouverture de la crémaillère) et testez la façon dont vous disposerez votre brochette pour vous assurer qu'elle se prend facilement.
- Concernant les petits instruments (crochet de Gillies, aiguille de Reverdin...), placez-les dans un sachet fermé avec un scotch (n'oubliez pas le retour sur le morceau de scotch pour faciliter l'ouverture du sachet au bloc opératoire sans générer de faute d'asepsie).
- Les clamps bulldog seront disposés sur un morceau de feuille bleue (selon les établissements).
- Les DM non placés sur une brochette et qui présentent une courbure doivent être disposés de façon à ce que le côté arrondi de la courbure soit dirigé vers le haut de façon à éviter tout risque de perçage.
- Concernant les DM manquants, aller voir en réserve pour remplacer quand cela est possible, puis tracer informatiquement le manquant ou le DM pris de la réserve PUI
- Concernant les DM en trop, mettez-les dans une gaine et indiquez la date, le nom de l'agent, le nom de la boîte où il a été retrouvé puis laissez le tout bien en évidence sur votre plan de travail
- Editer l'étiquette de traçabilité

Valider chaque instrument en sélectionnant la ligne puis en cliquant sur le bouton « accepter », la ligne apparaîtra en **vert**



ECOSOFT - 10.250.0.234 - Connexion Bureau à distance

Recomposition de l'unité de conditionnement

Protocoles ?

T. PROT. EPAULE SIDUS 1. ORT (1 Instruments)

Container



CONFORME

Numéro de série :
Fabricant : ???
Référence :
Commentaire :

Qté	Désignation	Numéro de série	Conformité
1	CONFORME		DM Conforme

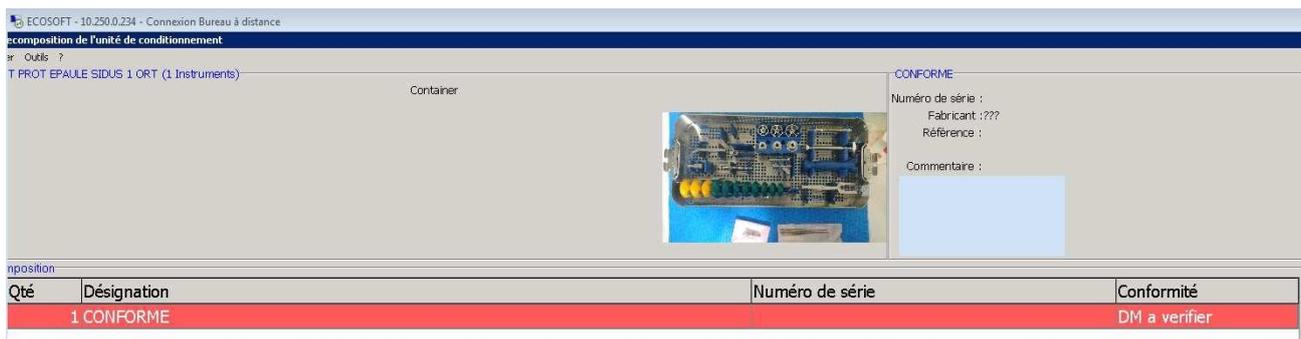
Et/ou

Refuser un instrument en sélectionnant sa ligne puis en cliquant sur le bouton « refuser »



Puis sélectionner ensuite la non-conformité et cliquer sur le bouton « ok », la ligne apparaîtra en **rouge**

- Non-conformité - Recomposition
- DM A vérifier
 - DM Cassé
 - DM de la réserve stérilisation
 - DM différent
 - DM en Réparation
 - DM en réparation remplacé par
 - DM en trop
 - DM Incomplet
 - DM Manquant



Appuyer sur « valider » et scanner votre badge

Cliquer sur « étiquette », l'étiquette de traçabilité s'imprime.

NB : s'il n'y a pas de listing informatisé :

S'il manque des instruments, mettre DM Manquant

S'il y a des instruments en trop, mettre DM en trop....

S'il y a des instruments manquants et en trop par rapport au listing, privilégier la non-conformité « DM manquant »

Une contre étiquette sortira et vous pourrez inscrire dessus l'instrument considéré

III.5 CONDITIONNEMENT DES DM

Le conditionnement a pour objectif de garantir l'état stérile des instruments jusqu'à l'utilisation sur un patient.

Le système d'emballage est constitué d'un système de barrière stérile (SBS) puis d'un emballage de transport : **c'est un double emballage** constitué soit de sachets, de feuilles et/ou de container.

Différents éléments vous permettent de savoir quel type de conditionnement utiliser :

- ✓ Le listing
- ✓ La date de péremption : 90 jours pour un sachet, 120 jours pour un panier et un container
- ✓ Les renseignements de la fiche produit

Avant chaque conditionnement, vérifier l'adéquation de votre étiquette de traçabilité avec la boîte ou le DM que vous allez emballer sachant que l'agent qui recompose, conditionne sa boîte

Concernant les paniers

- Prendre deux feuilles adaptées à la taille de votre boîte
- Disposer une feuille blanche de protection sous votre boîte, si nécessaire
- Emballer votre boîte ou votre plateau.



- Attention à ne pas trop tendre les rubans adhésifs car cela risquerait de faire éclater la boîte lors de son passage en autoclave.
- Coller l'étiquette de traçabilité. Si votre boîte est urgente, coller en plus une étiquette rouge intitulée « urgent ». Si vous avez une étiquette mentionnant des informations importantes pour le bloc (instruments manquants par exemple), collez-la sous votre étiquette de traçabilité.
- Renforcer les coins saillants par du ruban adhésif de façon à éviter les risques de perforations éventuelles
- Inscrire l'intitulé de la boîte et la date de péremption sur deux morceaux de ruban adhésif. Ils seront collés sur le petit et le grand côté de la boîte.
- Inscrire sur les rubans adhésifs de fermeture le nom du bloc
- Disposer votre boîte conditionnée dans un panier à placer sur un rack d'autoclave
- En cas de reconditionnement de la boîte suite à son refus après son passage en autoclave, il est impératif de changer les sachets intérieurs éventuels, la feuille blanche ainsi que les deux feuilles d'emballage et d'éditer une nouvelle étiquette.

Concernant les containers

Mini	1/2	3/4	1/1
			

- Vérifier la correspondance des stérilabels container (cuve et couvercle) avec le panier
 - Vérifier qu'il soit bien sec.
 - Vérifier que les joints du couvercle et des portes filtre sont en bon état
 - En cas d'absence de votre container, emballer en feuilles ou en Smartfold®
-
- Positionner les filtres : ils doivent être adaptés à la forme et à la taille du porte filtre et dans le bon sens (l'écriture doit être dirigée vers vous). Ne pliez pas les filtres, si nécessaire, coupez-les à la bonne dimension en faisant attention de laisser l'indicateur de passage
 - Repositionner correctement les portes-filtre (un « clic » vous indique qu'il a bien été enclenché). Faites attention à ne pas les disposer à l'envers et assurez-vous qu'il recouvre bien la totalité du filtre
 - Retourner le couvercle et secouez-le légèrement pour vous assurer que les portes-filtre tiennent bien
 - Prendre une feuille adaptée à la taille de votre boîte et disposez-la dans le fond de votre container
 - Placer une feuille blanche dessus
 - Disposer votre boîte sur l'ensemble
 - Emballer votre boîte en suivant le même procédé que pour l'emballage des paniers



- Fermer le container : vérifier l'intégrité de la fermeture et qu'elle soit bien enclenchée. Vérifier que la feuille bleue ne dépasse pas du container (regardez tous les côtés). Ensuite, placer et enclencher les plombs de chaque côté du container.



- Coller l'étiquette de traçabilité sur une plaquette blanche neuve.
- Si votre container est urgent et/ou si vous avez une étiquette mentionnant des informations importantes pour le bloc, collez-la sur une deuxième et/ou troisième plaquette
- Accrocher votre/vos plaquette(s) à la poignée du container au moyen de colliers de serrage
- Placer votre container sur un rack de préférence sur l'étage du bas

- En cas de reconditionnement du container suite à son refus après son passage en autoclave, il est impératif de changer les sachets intérieurs éventuels, la feuille, la feuille blanche ainsi que les filtres, les plombs et d'éditer une nouvelle étiquette de traçabilité
- Si le container cabossé ou ne ferme pas bien, le porte filtre ne tient plus..., noter la date, le nom de l'agent et les problèmes rencontrés. Le container retournera sur le chariot dédié en réception pour réparation.

Concernant les sachets

- Sortir l'étiquette de traçabilité. Si plusieurs étiquettes sont enregistrées sur un contenant, il faut les mettre en concordance avec les DM. Pour cela, il faut s'aider des photos et des gravages.
- Pour conditionner vos DM vous pouvez utiliser les gaines (sachets déjà soudés industriellement sur un côté) ou les sachets à souder des deux côtés.
-



- Prendre un premier sachet adapté à la taille de l'instrument
- Insérez votre DM dans le sachet de façon à ce que la zone de préhension soit du côté de la soudure industrielle (Vérifiez le sens de la flèche d'ouverture sur le sachet)
Couper votre premier sachet si celui-ci est trop long
- Souder votre premier sachet au moyen de la soudeuse
- Vérifier la qualité de la soudure (pas de plicature, pas de chevauchement)

- Placer votre sachet dans un deuxième sachet de façon à ce que la zone de préhension soit du côté de la soudure industrielle (vérifiez le sens de la flèche d'ouverture du sachet)
- Couper votre deuxième sachet si celui-ci est trop long, ne pas plier le sachet intérieur
- Souder votre deuxième sachet au moyen de la soudeuse
- Vérifiez la qualité de la soudure (pas de plicature, pas de chevauchement)

CONFORME**NON CONFORME**

- Coller l'étiquette de traçabilité sur la partie plastique de votre sachet. Ne la placez pas sur la partie travaillante de l'instrument ni sur les soudures qui doivent rester visibles afin d'être contrôlées. Placer votre étiquette de préférence côté droit en dessous de la soudure industrielle.
- Si votre satellite est urgent, coller une étiquette rouge intitulée « urgent » en suivant les mêmes recommandations puis disposez-le dans un grand panier que vous placerez sur un rack de préférence sur l'étage du milieu

La même méthodologie est à appliquer aux gaines où la soudure se fera des deux côtés

En cas de reconditionnement du satellite suite à son refus après son passage en autoclave, il est impératif de changer les deux sachets et d'éditer une nouvelle étiquette de traçabilité

Cas particulier des DM conditionnés en simple sachet**En cas de réparation :**

Imprimer une étiquette « réparation » que vous collerez sur l'emballage accompagnée d'une étiquette blanche mentionnant le nom et le stérilabel du DM ou de la boîte à laquelle il appartient si vous avez ces informations.

Pour les serre-nœuds sans fil du CH d'Abbeville :

Imprimer une étiquette « à remettre dans...ABB ORL » que vous collerez sur l'emballage accompagnée d'une étiquette blanche mentionnant le stérilabel du serre-nœud considéré.

III. 6 CONTROLE DE L'ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL

A chaque fin de poste :

- Ranger le poste de travail : les déchets évacués, le petit matériel dans des compartiments dédiés et les instruments non identifiés mis en évidence sur la paillasse.
- Effectuer un bio nettoyage du plan de travail

IV. RÉFÉRENCES**V. ÉVALUATION****VI. DOCUMENTS ASSOCIÉS****VII. HISTORIQUE DU DOCUMENT**

Version 1

VIII. RÉDACTION, VALIDATION, APPROBATION

Groupe de travail :

NOMS ET FONCTIONS DES SIGNATAIRES	DATES DE SIGNATURE
Relecture qualité	
Ingénieur qualité , Pôle Efficience, Finances et Qualité	23/03/2022 11:22:31
Rédaction	
Sabine ALAIN, Pharmacien, PUI-STERILISATION Thomas DIERICK, Pharmacien, PUI-STERILISATION	25/03/2022 12:49:35, 23/03/2022 11:36:02
Validation	
Mohamed BELHOUT, Pharmacien, PUI	25/03/2022 13:01:39
Approbation	
Directeur qualité , Pôle Efficience, Finances et Qualité	25/03/2022 13:04:06