

CONDITIONNEMENT MANUEL BLOCS

Rédigé : H.NEY / 13.02.2012

Vérifié : C.Brehier/ 13.02.2012

Approuvé : H. Ney/13.02.2012

1.1 Objet

Assurer que le matériel des blocs, préalablement nettoyé, désinfecté et séché soit conditionné en conformité avec les bonnes pratiques de retraitement des DMx stériles suisse et dûment étiqueté afin qu'il puisse être stérilisé.

S'assurer que les soudeuses à défilement automatique soient opérationnelles.

1.2 Domaine d'application

Tout le matériel des blocs conditionné manuellement.

1.3 Rôles et responsabilités

Les assistants techniques en stérilisation affectés à ce poste sont responsables de l'application des bonnes pratiques de conditionnement des dispositifs médicaux.

L'affectation des collaborateurs au poste de conditionnement est de la responsabilité du responsable du service, en fonction de leurs compétences et qualifications.

1.4 Définitions

Néant.

1.5 Abréviations

Documents : Entrants = « e » ; Sortants = « s » ; Internes = « i »

Responsabilités : ATS = Assistant Technique en stérilisation ;

Divers : UTS = Unité Technique de Stérilisation

1.6 Références

Procédures relatives au conditionnement.

Les bonnes pratiques de retraitement des DMx stériles suisse

2. Activités

Etape N°	Flux	Resp.	Activité et instructions	Documents
1	Début de journée	ATS	<ul style="list-style-type: none"> • Allumer les soudeuses (attendre de 5 minutes, temps minimum nécessaire pour atteindre la température définie) • Effectuer les tests de qualité des soudures selon « <i>Test de soudure</i> » 	<ul style="list-style-type: none"> • Échantillon du sachet soudé, daté et visé
2	Contrôler les DMx	ATS	<ul style="list-style-type: none"> • Contrôler la propreté et la fonctionnalité des DMx selon le document « <i>Contrôler la propreté et le fonctionnement</i> » <p>Si les articles sont souillés :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Suivre les indications « <i>Traitemen</i>t du matériel souillé » <p>Si les articles sont à réparer :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aller au point 7 	
3	Conditionner	AH	<ol style="list-style-type: none"> 1. Confectionner les plateaux avec les listes correspondantes¹ Protecteur individuel de stérilité (PIS) 2. Emballer par pliage selon « <i>emballage et méthode de pliage</i> » 3. Faire les emballages soudés <ul style="list-style-type: none"> • Souder l'emballage selon les documents « <i>Mode d'emploi soudeuse HAWO</i> », « <i>soudeuse Polystar</i> » ou les modes d'emploi du fabricant: • Contrôler visuellement la soudure <p>Si la soudure n'est pas conforme²:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) coloration ou adhérence insuffisante ⇒ Contrôler la température b) S'il y a des plis ⇒ Refaire la soudure c) Si la température indiquée par la soudeuse est correcte malgré les défauts de soudure <ul style="list-style-type: none"> ➤ Remplacer la soudeuse ➤ Aller au point 8 <p>Protection et transport du PIS</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Protection et transport du PIS manuel <ul style="list-style-type: none"> • Faire l'emballage et tenir compte de : • Emballage plié : Retourner le paquet de 180° • Emballage soudé : Choisir la dimension supérieure au 1^{er} selon la règle de 1/10^{ème} • Emballage en container : dûment fermé et étiqueté à droite 	<ul style="list-style-type: none"> • classeurs de listes + photos • support informatique Sterigest
4	Étiqueter et	ATS	<ul style="list-style-type: none"> • En mode manuel, étiqueter tous les emballages 	

Etape N°	Flux	Resp.	Activité et instructions	Documents
	enregistrer		<p>avec les informations minimum requises suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Désignation de l'article et nom du service 2. Date de fabrication 3. Date d'expiration³ 4. N° de lot unique 5. Code personnel <ul style="list-style-type: none"> • En mode automatique (informatique) : <ol style="list-style-type: none"> 1. Lire le code barre 2. identifier la procédure 3. identifier la fin de saisie 4. identifier l'article <p>Apposer un double étiquetage sur chaque emballage</p>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Fiche de traçabilité conditionnement</i>
5	Préparer les UTS	ATS	<ul style="list-style-type: none"> • Disposer les paquets dans l'UTS (paniers) selon « <i>Préparation des charges vapeur</i> », « <i>Préparation OE</i> », « <i>Préparation Plasma</i> » • Acheminer les UTS dans le secteur stérilisation correspondant 	
6	Fin de journée	ATS	<ul style="list-style-type: none"> • Éteindre les soudeuses • Ranger le matériel d'emballage et les classeurs • Nettoyer le plan de travail 	
7	Instrument à réparer		<ul style="list-style-type: none"> • Retour vers le bloc d'origine identifiés « à réparer » 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Fiche matériel en réparation</i>
8	Panne de soudeuse	ATS	<ul style="list-style-type: none"> • Avertir le secrétariat • Appeler le Service technique (SETE) 	
		Secr.	<ul style="list-style-type: none"> • Remplir la fiche 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Fiche d'intervention technique</i>

Note 1 :

- Pour les articles avec un système de protection et transport du PIS, le PIS ne porte pas d'inscription.
- Par défaut, les articles sont emballés avec un seul sachet papier-plastique soudé adapté au mode de stérilisation. Dans le cas contraire, le type d'emballage est signalé sur le protocole.
- Les articles stérilisés au PLASMA sont emballés avec un sachet plastique (type TYVEK[®]) ou avec des feuilles d'emballages plastique en PP. Température de soudure suivant les instructions du fabricant soit 125°C.

Note 2 :

- Non conforme : Si la soudure présente des colorations, des plis ou n'est pas suffisamment adhérente.

Note 3 :

La date d'expiration est d'une année pour les emballages soudés, de 3 mois pour les containers, et d'un mois pour les emballages pliés.

Note 4 : Les étiquettes sont collées après stérilisation uniquement pour les articles stérilisés au PLASMA.