

Journée formation SSSH SR + AG

29.03.2025

Lausanne

Christophe Grange



Contrôles et fonctionnalités des conteneurs



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

Objectif

- Appliquer les bonnes pratiques pour assurer le fonctionnement sécurisé des conteneurs utilisés en stérilisation.

Cadres de référence

- SN EN 868-8
- SN EN ISO 11607
- Aide-mémoire conteneur Swissmedic
- LPT_h
- ODim
- BPR 2022
- Corrigendum 2024 des BPR 2022
- Bonnes pratiques suisses de la maintenance des dispositifs médicaux
- ISO / TS 16775

Petit quiz sur la norme SN EN 868-8

Quelle est la forme géométrique décrite dans la norme ?



Généralement sous la forme d'une boîte parallélépipédique;

Toutes les parties doivent s'intégrer dans un module de stérilisation;

 Pour faciliter le nettoyage tous les coins doivent être arrondis;

Petit quiz sur la norme SN EN 868-8

Est-ce que les conteneurs doivent-ils obligatoirement être pourvu d'un dispositif de transport?



Il doit être pourvu d'un système de transport.

Petit quiz sur la norme SN EN 868-8

Es ce que les conteneurs doivent-ils être gerbable pour la stérilisation et pour le stockage?



Capacité à l'empilage, suffisamment solide pour le permettre;

Doit être conçu pour laisser circuler la vapeur lorsqu'il est empilé;

Petit quiz sur la norme SN EN 868-8

Quelles sont 2 caractéristiques d'un joint de conteneur



Fermeture formée avec le joint doit constituer une barrière stérile;

Le joint doit être accessible pour le nettoyage;

Petit quiz de vocabulaire

Conteneur ou container?



Selon Larousse:

Caisse de dimensions normalisées pour le transport des marchandises.

Définitions

Conteneur:

Systeme de barrière stérile rigide conçu pour être utilisé de manière répétée.

Maintenance:

Des activités telles que l'entretien, les mises à jour logicielles, les inspections, les réparations, la préparation à la première utilisation et les retraits en vue de réutiliser, de maintenir ou de rétablir le bon fonctionnement d'un dispositif.

Aide-mémoire / Corrigendum



Aide-mémoire
Exigences relatives à la maintenance des conteneurs de stérilisation (au sens de la norme SN EN 868-8)

Numéro d'identification : IN615_30_942
Version : 1.0
Date de validité : 20.07.2023



Aide-mémoire / Corrigendum

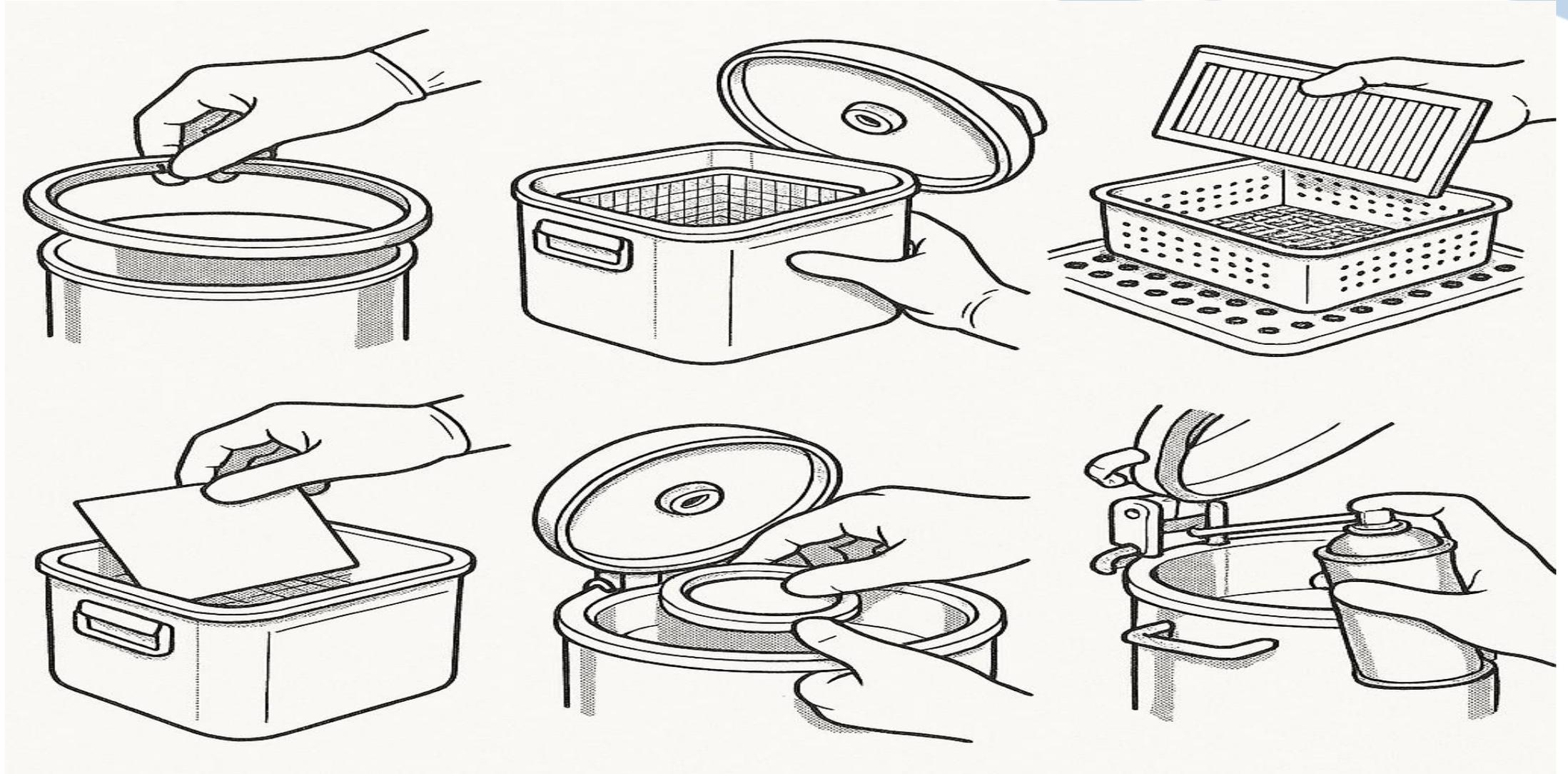
- Avant chaque emploi, tous les composants des conteneurs de stérilisation doivent être soumis à un contrôle visuel sur la base des indications du fabricant, afin de vérifier leur aptitude au fonctionnement et de détecter d'éventuels défauts.
- En cas de constatation d'un manque d'intégrité lors du contrôle de routine du fonctionnement, les conteneurs de stérilisation concernés doivent être immédiatement mis hors service. Un conteneur de stérilisation défectueux ne doit en aucun cas être utilisé !
- Les établissements veillent à disposer d'un nombre suffisant de conteneurs de stérilisation de réserve, afin de pouvoir remplacer rapidement les conteneurs défectueux.

Les établissements de santé sont tenus d'analyser les risques en fonction des conditions d'utilisation des conteneurs de stérilisation et de définir (le cas échéant, en concertation avec l'entreprise externe chargée de la maintenance et/ou le fabricant) un intervalle de maintenance approprié pour la maintenance périodique de ces conteneurs (en règle générale, entre un et quatre ans).

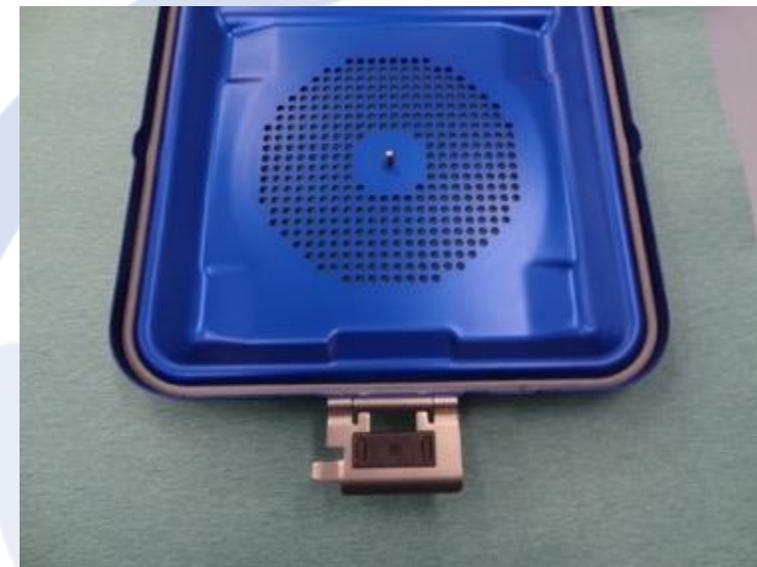
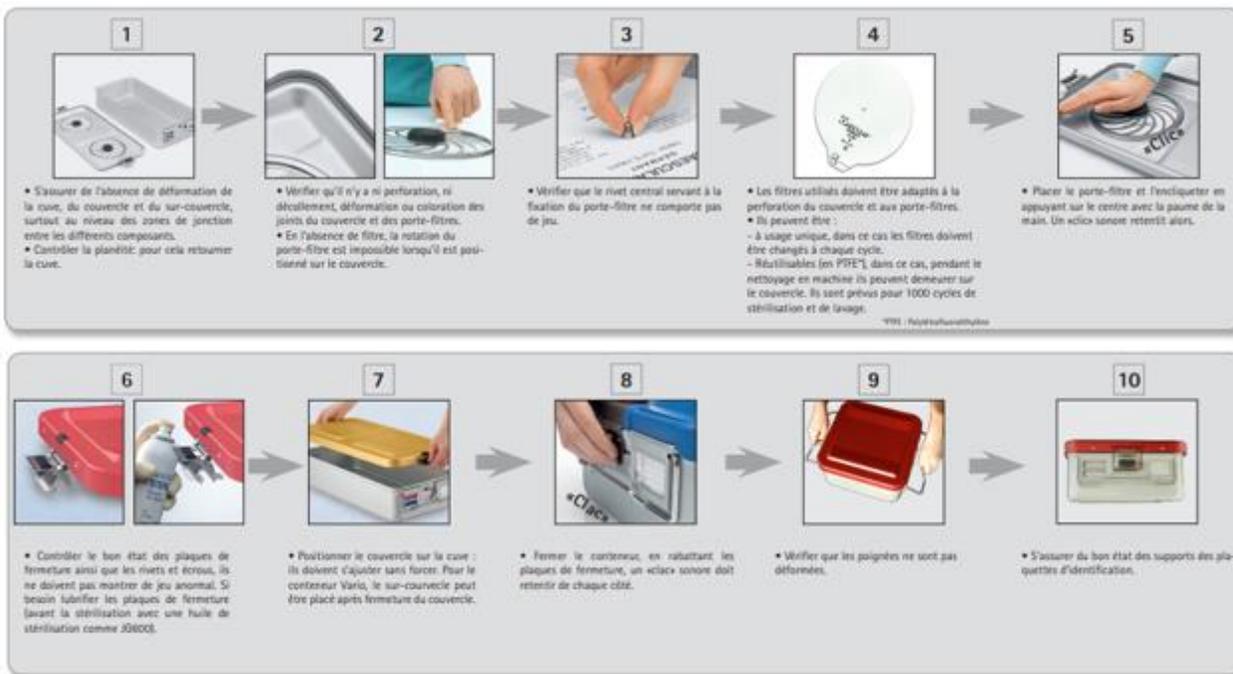
Aide-mémoire / Corrigendum

Les établissements de santé sont tenus d'analyser les risques en fonction des conditions d'utilisation des conteneurs de stérilisation et de définir (le cas échéant, en concertation avec l'entreprise externe chargée de la maintenance et/ou le fabricant) un intervalle de maintenance approprié pour la maintenance périodique de ces conteneurs (en règle générale, entre un et quatre ans).

6.2 Contrôle de routine du fonctionnement



6.2 Contrôle de routine du fonctionnement



6 Équipement du conteneur

Le conteneur doit être chargé de manière à avoir un espace d'au moins 10 mm sous la barrière microbienne pour assurer une répartition homogène de la vapeur introduite dans le conteneur.

6.1 Contrôle de fonctionnement avant équipement

Tous les composants du conteneur doivent être contrôlés visuellement avant utilisation pour détecter toute dégradation éventuelle. Il convient de les remplacer ou les remettre en état si nécessaire. Si l'on constate la moindre dégradation du joint du couvercle, celui-ci doit être remplacé. Il faut uniquement utiliser des modules de conteneur nettoyés.

6.2 Chargement de linge

Le linge doit être chargé dans le conteneur de façon à ce que les pièces de linge (max. 6 kg) soient empilées à la verticale dans le conteneur. Lorsque le conteneur est totalement chargé, il faut pouvoir insérer une main entre les pièces de linge sans effort. Afin de favoriser une manipulation simple et une présentation aseptique du matériel stérilisé, la norme DIN 58953-9 recommande de placer les pièces de linge dans une enveloppe interne pour matériel stérilisé de taille adaptée.

6.2 Contrôle de routine

- **Dommmage visible** → Mise hors service immédiate
- **Conteneur défectueux** → Interdiction d'utilisation
- **Identification claire** → Retrait du circuit
- **Réparation / remplacement** → Par personnel qualifié
- **Traçabilité** → **Documentation & archivage**
- **Stock de réserve** → Conteneurs disponibles en remplacement
- **Formation SRDM** → Contrôle de routine régulier
- **Justificatifs formation** → Conservation des preuves

6.3 Maintenance périodique

- **Maintenance préventive** → Mise en place d'un plan de maintenance périodique conforme aux recommandations du fabricant;
- **Plan de maintenance** → Doit respecter les exigences du BPR, chapitre 7.6.2;
- **Fréquence des maintenances** → À définir selon le nombre maximal de cycles d'utilisation ou l'intervalle temporel précisé par le fabricant;
- **Contrôle périodique des composants** → Vérification du couvercle, de la cuve, des joints, du système de filtration et de fermeture;
- **Remplacement ou réparation** → Des éléments tels que les joints, filtres réutilisables en Teflon®, couvercles, selon l'usure constatée;
- **Conformité aux spécifications** → Maintenance conforme aux références du fabricant (IN615_30_942_MB) et aux procédures internes

6.3 Maintenance périodique : Fréquence

11.2 Plan d'entretien

En fonction des conditions d'utilisation, nous recommandons de procéder aux étapes d'entretien suivantes après 500 cycles d'utilisation ou une fois par an en s'appuyant sur la norme EN 868-8 :

<u>Joint:</u>	(7)	Contrôle d'intégrité. Contrôle visuel des dégradations. Si nécessaire, remplacer le joint.
<u>Couvercle du conteneur:</u>	(1)	Contrôle d'intégrité. Contrôle visuel des dégradations. Si nécessaire, remplacer le couvercle.
<u>Barrière microbienne:</u>	(6)	Contrôle d'intégrité. Contrôle visuel du contour et du verrouillage. Remplacer si nécessaire.
<u>Bassine du conteneur:</u>	(5)	Contrôle d'intégrité. Contrôle visuel du contour et du verrouillage avec le couvercle. Remettre en état ou remplacer si nécessaire.



2.5.3 Changer le filtre du couvercle et de la cuve

Remplacer le filtre selon les intervalles prescrits en fonction du type de filtre:

- Filtre à usage unique: avant chaque stérilisation
- Filtre permanent (BASIS/VARIO): après 1 000 cycles de stérilisation au maximum, voir TA013138
- Système de rétention des germes PrimeLine/PrimeLine Pro: après 5 000 cycles de stérilisation au maximum

6.3 Maintenance périodique : plan de maintenance

Personnel qualifié → La maintenance périodique doit être réalisée exclusivement par du personnel formé et habilité

Traçabilité des interventions → Toute réparation ou remplacement de composant doit être documenté

Archivage → Les documents de maintenance doivent être conservés conformément au BPR

Externalisation → En cas de sous-traitance, il est impératif de respecter les prescriptions de l'aide-mémoire

6.3 Maintenance périodique : intervalles

- Analyser les risques en fonction des conditions d'utilisation;
- En concertation avec le fabricant;
- En concertation avec l'entreprise externe chargée de la maintenance;
- **En règle générale, entre un et quatre ans;**

6.3 Maintenance périodique : Risque à prendre en compte

- Type de transport;
- Durée de transport; (externalisation)
- Age et état d'usure des conteneurs;
- Intensité de l'utilisation; (Nombre mensuel de retraitement)
- Qualité, fonctionnalité;
- Tendance à présenter des défauts;
- Qualité des moyens de stérilisation;



6.3 Maintenance périodique : traçabilité

1	711116	Dermatome et Meshgraft N°05				1		120			1
1	711116	Dermatome et Meshgraft N°06				1		120			1
1	711116	Dermatome et Meshgraft N°07				1		135			1
1	711116	Dermatome et Meshgraft N°08				1		120			1
1	959477	Dermatome Stryker et piece a main		1				57			1
1	711118	DIEP supplement (sein)					1	90			1
1	986841	Ecarteur lumiere froide CPR N°01			1			90			1
1	986841	Ecarteur lumiere froide CPR N°02			1			90			1
1	711228	Hoffmann 2 micro					1	135			1
1	965900	Instr. pour micro anastomose N°01		1				57			1
1	965900	Instr. pour micro anastomose N°02		1				57			1
1	965900	Instr. pour micro anastomose N°03		1				57			1
1	711294	Lipofilling CPR N°01			1			90			1
1	711294	Lipofilling CPR N°02			1			90			1
1	711294	Lipofilling CPR N°03			1			90			1
1	711294	Lipofilling CPR N°04			1			90			1
1	711294	Lipofilling CPR N°05			1			90			1
1	711296	Liposuccion microaire N°01					1	90			1

Validation des emballages



Le processus d'emballage étant un maillon de la chaîne du retraitement, il doit par conséquent être validé en tant que tel.

La validation permet de garantir l'obtention et le maintien dans le temps de l'intégrité des systèmes d'emballage jusqu'à l'utilisation du DM.



- ▶ Evaluation de l'intérêt du test de fuite à l'eau pour le contrôle des conteneurs en stérilisation



Test à l'eau

- Un test est proposé par la FDS 98-503.
- « test à l'eau » ou « test par rotation sur la tranche »
- Vérifier l'étanchéité entre la cuve et le couvercle.
- Verser de l'eau dans la cuve du conteneur pour atteindre 5 mm de hauteur puis placer le couvercle.
- Positionner ensuite pendant 30 secondes le conteneur sur la tranche.
- Effectuer l'opération sur les 4 tranches du conteneur.
- Observer si de l'eau sort du conteneur notamment dans les angles qui sont les endroits les plus fragiles.
- Enregistrer le résultat et si le test a mis en évidence une fuite d'eau, ne pas utiliser le conteneur.

- **Pas reconnu par les fournisseurs**
- **Maintenance régulière selon ODim**

Maintien état stérile



Conclusion

Les conteneurs assurent une fonction cruciale dans le maintien de la stérilité des dispositifs médicaux. Leur fonctionnement optimal repose sur :

- Une bonne compréhension des normes;
- Exécution de contrôles de routine rigoureux;
- Mise en place d'un plan de maintenance périodique;
- Une traçabilité complète des interventions;

La formation continue du personnel est indispensable.