

1. OBJET

Elaborer des recommandations pour le retraitement des flacons contenant la solution hydro-alcoolique pour la désinfection des mains dans le but de prévenir au maximum les risques de contamination de ces flacons lors de manipulations. Le reconditionnement de ce type de flacons doit correspondre aux bases légales en vigueur en Suisse. Cette procédure doit satisfaire aux exigences auxquelles sont soumis les fabricants. Elle s'applique aux produits utilisés, à leur reconditionnement et à leur traçabilité (SWISSMEDIC).

L'utilisation du flacon de solution hydro-alcoolique à usage unique doit être adoptée dans les institutions ne pouvant garantir cette exigence.

2. DOMAINE D'APPLICATION

Institutions médicalisées

3. DEFINITION

Les flacons de solution hydro-alcoolique vendus par le fabricant sont exempts de germes. L'établissement qui reconditionne ces flacons devient producteur et distributeur selon Swissmedic et doit satisfaire au cahier des charges du fabricant.

4. RESPONSABILITES

L'établissement devient garant de la qualité du produit.

Les infirmiers/ères cadres sont responsables de la mise en place de la procédure et de la vérification de son application.

Le personnel soignant assigné à cette tâche est responsable de l'application de la procédure.

5. DEROULEMENT

La mise en place de la procédure de reconditionnement exige :

1. d'assigner du personnel à cette tâche
2. de former ce personnel
3. d'établir un cahier des charges selon la procédure
4. de désigner un local de reconditionnement avec délimitation de zones propre et sale
5. d'établir un contrôle à l'interne pour s'assurer de l'application des différentes étapes du processus, de la conformité de l'étiquetage et de la traçabilité des flacons à réutiliser.

Déroulement du processus

Technique 1 (nettoyage et conditionnement)

- Stockage des flacons avant le remplissage dans zone sale du local, jeter les bouchons
- Nettoyage des flacons dans une machine contenant des chariots avec buses de lavage à une température plus de 60°C afin de garantir un lavage adéquat
- Séchage et stockage des flacons après le lavage en zone propre du local sur une surface préalablement désinfectée
- Remplissage des flacons en respectant les règles d'asepsie (désinfection des mains)
- Refermer le flacon après son remplissage avec un bouchon neuf
- Etiquetage des flacons (nom du produit, date de remplissage, date de péremption). La date de péremption du produit est à fixer selon la date indiquée sur le flacon original du produit
- Tout flacon défectueux ou taché doit être éliminé.

Technique 2 (conditionnement flacon neuf)

- Utiliser des flacons et bouchons propres de l'industrie (flacons destiné à ce produit)
- Remplir les flacons en respectant les règles d'asepsie (désinfection des mains)
- Etiqueter les flacons (nom du produit, date de remplissage, date de péremption). La date de péremption du produit est à fixer selon la date indiquée sur le flacon original du produit.

6. DOCUMENTS ASSOCIES

Fiche technique: Reconditionnement des flacons de solution hydro-alcoolique

7. TEXTES DE REFERENCE

Les désinfectants pour les mains (*biocides*) sont soumis à la législation sur les épidémies (mise en application en août 2005) et plus particulièrement à l'ordonnance sur la désinfection et la désinfestation art. 1er;RS818.138.2. Lors de sa mise sur le marché le nouveau produit est enregistré à la division des produits chimiques de l'OFSP.

8. VALIDATION

N° de version	Date d'émission	Classement	Elaboration/Modification	Vérification/Approbation
V2	15.12.2009	Manuel EMS	Unité HPCI/ vn/pr/lc/cp	SMPH

Ce document a été élaboré par l'Unité HPCI en collaboration avec les cellules régionales HPCI, sous l'expertise du SMPH, CHUV.

Ce document est en vigueur dans les différents établissements médico-sociaux du canton de Vaud.