



Retour d'expérience sur l'épreuve décennale du parc complet de stérilisateurs à vapeur d'eau d'une unité centrale de stérilisation

C. Tenne⁽¹⁾, A. Thole⁽¹⁾, G. Le Roch⁽¹⁾, L. Hauviller⁽¹⁾, E. Gardes⁽¹⁾
⁽¹⁾Unité Centrale de Stérilisation CHU Toulouse

OBJECTIF

Épreuve décennale : requalification périodique de la cuve du stérilisateur et du générateur de vapeur ou chaudière, dix ans après la date de fabrication de la cuve ou de la précédente requalification périodique.

Notre unité de production est ouverte 24h/24 et comporte 8 stérilisateurs.

Objectif : superviser l'organisation des décennales sans interrompre la production.

MATERIEL & METHODE

Constitution d'un groupe de travail pluridisciplinaire, composé de : pharmaciens, ingénieur de production, services techniques et 3 sociétés extérieures :

- société A réalisant la maintenance
- société B certifiée validant les tests techniques et de sécurité
- société C certifiée qualifiant la performance des stérilisateurs

→ Suivi effectué tout au long de ce processus grâce à la collaboration entre les différents interlocuteurs.

RESULTATS

Réalisation d'un calendrier 8 mois à l'avance, avec détermination :

- ✓ Stérilisateurs sélectionnés en fonction de la date de fabrication respective des cuves.
- ✓ Période : estivale durant laquelle l'activité est plus calme, 4 stérilisateurs durant l'été 2018 et 4 suivants durant l'été 2019.
- ✓ 5 jours par stérilisateur prévus, chacun étant inspecté l'un après l'autre
- ✓ Sas de confinement : isolement de l'autoclave du reste de la zone de libération et maintien de l'activité pendant le démontage et le remontage
- ✓ Un stérilisateur témoin : un seul stérilisateur entièrement démonté pour être décalorifugé, en accord avec la société B
- ✓ Pour tous les stérilisateurs :
 - Chaudière enlevée
 - Tests d'inspection visuels : recherche de points de corrosion et de soudures défectueuses.
 - Remplacement des soupapes de sécurité de pression du générateur de vapeur et de la cuve du stérilisateur
 - Épreuves de montée en pression effectuées sur la cuve du stérilisateur (3,6 bars) et sur la chaudière (4,2 bars), déplacée à l'extérieur par mesure de sécurité.
 - Remontage des stérilisateurs
- ✓ Tests de qualification de performance : par la société C

→ Hormis un aléa de la société C ayant entraîné l'immobilisation pendant 10 jours d'un autoclave, le délai des 5 jours initialement prévu a été respecté et ce sans arrêt de production.



Chaudière démontée



Changement des soupapes



Épreuve hydraulique de requalification périodique

DISCUSSION - CONCLUSION

Anticipation et management de l'ensemble de ces opérations par une équipe pluridisciplinaire : bon déroulement.
 Sas de confinement : respect des règles d'hygiène mais optimisation du sas nécessaire car a entraîné le blocage de la navette de déchargement automatisée, imposant des étapes de manutention supplémentaires.

→ Suite à ce retour d'expérience positif, nous suivrons une organisation similaire lors des prochaines épreuves décennales.