

OBJECTIFS

- **S'adapter aux contraintes** liées à l'installation d'un autoclave Matachana dans un mur technique Getinge
- **Réorganiser les flux** dans le service et **maintenir l'activité** de production pour le bloc

RESULTATS



Découpes nécessaires pour intégrer l'autoclave dans le mur Getinge

MATERIELS ET METHODES

- Equipe **pluridisciplinaire** (pharmacien de stérilisation, interne, Service technique, Hygiène) qui **coordonne** les travaux :
- Achat : cahier des charges du stérilisateur vapeur d'eau
 - Avant les travaux : validation des prérequis techniques et élaboration d'un rétro-planning
 - Pendant les travaux : vérifier le respect des conditions de travail et suivi des contraintes rencontrées

Sécurité de la production :

- Durée des travaux : 1 semaine
- Installation d'un double **SAS de confinement** : isoler la zone de travaux de la zone de reconstitution et de déchargement
- Renforcement du **bio nettoyage** : biquotidien
- **Réorganisation des flux** :
 - Salle de dépôt du matériel stérile utilisée comme SAS technique
 - Salle de réunion devient la zone de dépôt du matériel stérile



Vendredi 10/03
SAS en polyéthylène
Service technique

Lundi 13/03
Prérequis techniques
Société Matachana

Mardi 14/03
Démontage ancien stérilisateur
Getinge
Montage autoclave Matachana

Mercredi 15/03
Essais de paramétrage des cycles (2j)
Société Satis : pose **sonde Satis**

Jeudi 16/03
Formation des agents
par Matachana

Vendredi 17/03
Contrôles réglementaires
APAVE

Lundi 20/03
Qualifications de performance
Société CBC

Mercredi 29/03
Requalification
salle ISO 8

CONCLUSION ET DISCUSSION

L'harmonisation des acteurs impliqués et la durée des travaux restreinte ont permis de poursuivre la production dans de bonnes conditions.

- Conditions de travail respectées : renforcement du **bionettoyage** et **réorganisation du flux**
- Formation à l'autoclave Matachana facilitée : Intérêt renforcé du **logiciel SATIS** pour la validation des cycles
- **Rapidité** de l'intervention du service technique : **SAS en polyéthylène** testé lors des épreuves décennales

Les difficultés rencontrées

- **Retard** dans la mise en service du stérilisateur dû à un retard de livraison des embases et d'un chariot à hauteur variable
- Panne d'un autre stérilisateur et prérequis techniques pour l'installation d'un SBT lors des qualifications de performance : **encombrement** de la salle de déchargement
- Premiers essais de paramétrage des **cycles non conformes** : nécessité d'être disponible et réactif

Essais de paramétrage des cycles : (5 tests)

Non conforme : charges mouillées en sortie d'autoclave donc **non stériles**
→ modification des paramètres de séchage
→ Diminution T° consigne eau de la pompe vide (vide de meilleur qualité)

Nouveaux essais après modification :
Conforme

Qualifications de performance
Réussite

Requalifications ISO 8
Réussite

