

I. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure définit les modalités de déchargement d'un autoclave

II. DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

II.1 DEFINITIONS

II.2 ABREVIATIONS

DM : Dispositifs médicaux

Test BD : Test de Bowie-Dick, test vérifiant la bonne pénétration de vapeur

III. DESCRIPTION

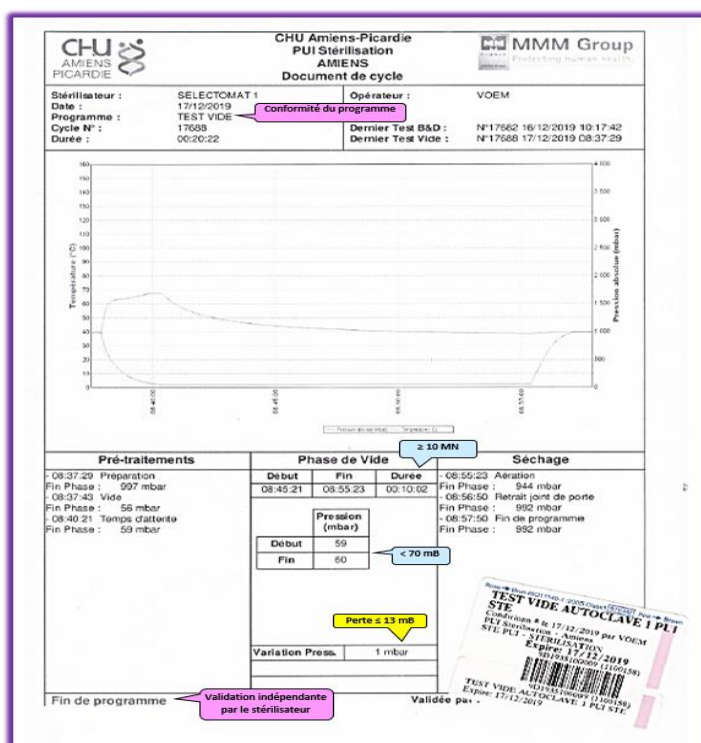
III.1 DÉCHARGEMENT D'UN TEST DE VIDE

1. Vérifier la conformité du cycle ainsi que les valeurs du graphique par rapport aux valeurs du graphique de référence

2. **Si le graphique n'est pas conforme**, c'est à dire si vous constatez qu'une ou plusieurs valeurs du graphique sont en dessous ou au-dessus de la valeur de référence ou encore s'il y a une erreur de type de cycle, prévenir un pharmacien et refuser le cycle.

En présence d'un *test de vide non-conforme*, on refait un nouveau test.

Si ce dernier est non conforme, l'autoclave sera systématiquement mis à l'arrêt et fera l'objet d'une maintenance par Engie. *Aucune charge* ne pourra être lancée sur l'autoclave concerné.



III. 2 DÉCHARGEMENT D'UN TEST BD

- Vérifier que la fin du cycle est effective et que le manomètre de sortie est à 0 Bar
- Ouvrir la porte côté chargement

1. Vérifier la conformité du cycle ainsi que les valeurs du graphique par rapport aux valeurs du graphique de référence

2. **Si le graphique n'est pas conforme**, c'est à dire si vous constatez qu'une ou plusieurs valeurs du graphique sont en dessous ou au-dessus de la valeur de référence ou encore s'il y a une erreur dans le type de cycle, prévenez un pharmacien et refusez le cycle.

En présence d'un *test de BD non-conforme*, un deuxième test de BD sera lancé. Si celui-ci est toujours non-conforme, l'autoclave sera mis à l'arrêt et fera l'objet d'une maintenance par Engie. *Aucune charge* ne pourra être lancée sur l'autoclave concerné.

3. Vérification du virage du BD : Ouvrez le paquet test, récupérez la feuille indicatrice et vérifiez sa couleur. Elle doit être noire uniforme



L'agent indique sur chaque test de BD et en face des cases correspondantes, les informations suivantes : Date, autoclave, opérateur

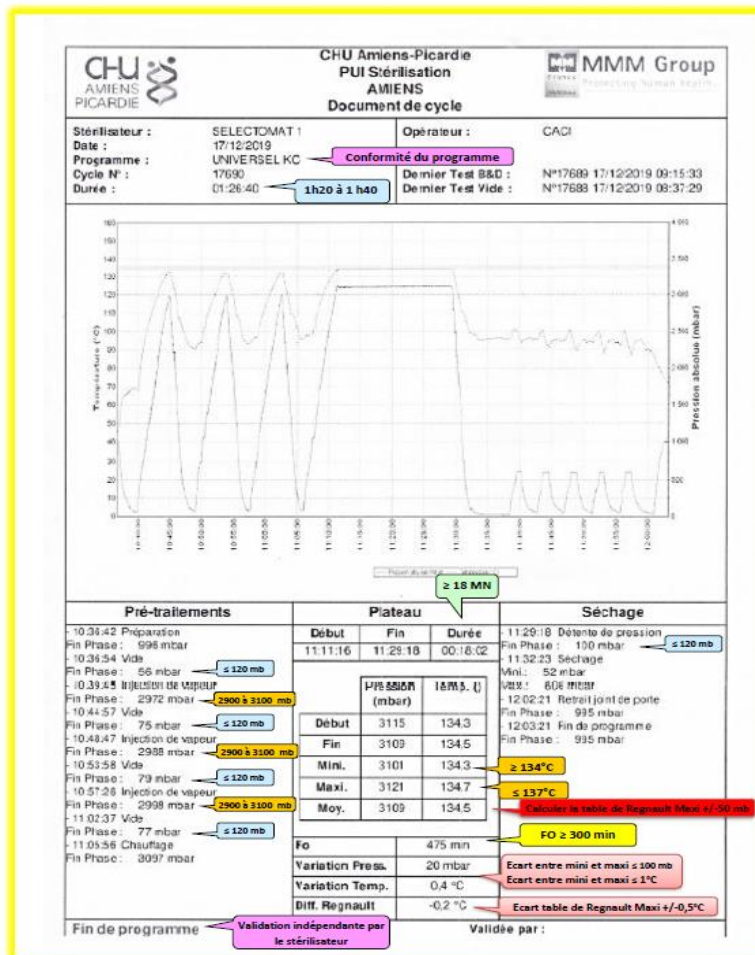
III. 3 DÉCHARGEMENT D'UN CYCLE UNIVERSEL OU D'UN CYCLE PLASTIQUE

La sortie des racks est automatique



1. Vérifier la conformité du cycle ainsi que les valeurs du graphique par rapport aux valeurs du graphique de référence

2. Si le graphique n'est pas conforme, c'est à dire si vous constatez qu'une ou plusieurs valeurs du graphique sont en dessous ou au-dessus de la valeur de référence ou si le type de cycle n'est pas conforme par rapport à la charge stérilisée, à savoir qu'une charge a été lancée en cycle plastique au lieu d'un cycle universel ou inversement ou pour tout autre problème, prévenez un pharmacien.



- Si le pharmacien refuse la charge, appuyer sur « tout refuser » puis sur « valider ».



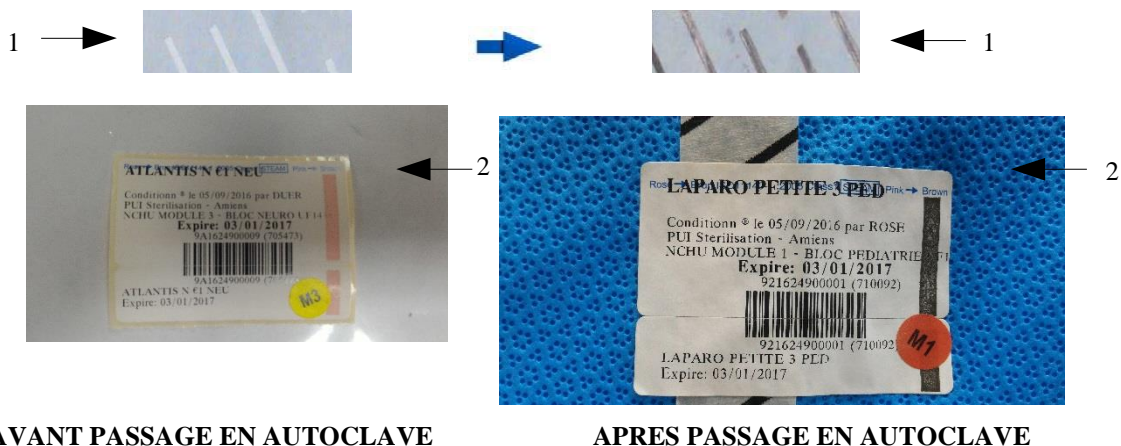
- Scanner le badge.

Les DM non-conformes dont les indicateurs (scotch, étiquette, plomb de container) ont viré dans l'autoclave sont déballés et remballés avec génération d'une nouvelle étiquette de traçabilité.

Si le cycle s'est arrêté avant la première injection de vapeur, les indicateurs n'auront pas viré. Il est ainsi possible de relancer un cycle d'autoclave sans changer les emballages et l'étiquette mais après avis du pharmacien.

VÉRIFICATION DES BOÎTES

- Les boîtes doivent être :
 - Non mouillées
 - Non percées
 - Non tâchées
 - Non éclatées
- Présence de l'étiquette de traçabilité et correspondance globale avec la taille de la boîte
- L'adhésif (1) et la bande indicatrice de passage en autoclave de l'étiquette de traçabilité (2) doivent avoir virés (couleur marron)



VÉRIFICATION DES SACHETS

- Les sachets doivent être :
 - Non mouillés
 - Non percés
 - Non tâchés
 - Non éclatés
- La bande indicatrice de passage en autoclave de l'étiquette de traçabilité doit avoir viré (couleur marron)
- Soudure conforme, vérifier la bonne continuité de la soudure (pas de plicature, pas de chevauchement)
- Présence de l'étiquette de traçabilité qui n'est pas sur la partie travaillante du DM
- Etiquetage conforme par rapport au contenu

VÉRIFICATION DES CONTAINERS

- Vérification de la sécurité de la fermeture (présence des deux plombs avec témoins de passage ou zébré indicateur de passage)



AVANT PASSAGE EN AUTOCLAVE



APRES PASSAGE EN AUTOCLAVE

- Présence et sens correct des filtres au-dessus et en dessous
- Pas de dépassement de la feuille d'emballage à l'extérieur du container
- Présence de l'étiquette de traçabilité
- Etiquetage conforme au container
- La bande indicatrice de passage en autoclave de l'étiquette de traçabilité doit avoir virée (couleur marron)

Si à l'issue de la vérification de la charge, vous constatez qu'un ou plusieurs DM n'a pas d'étiquette, vérifier qu'elle ne soit pas restée collée à l'intérieur de l'autoclave. Dans ce cas, assurez-vous de la bonne correspondance de l'étiquette et du DM concerné et la recoller. Pour cela :

- Regarder si la date de fabrication de l'étiquette retrouvée correspond à la date du jour
- Pour les paniers emballés, aidez-vous aussi des noms inscrits sur les côtés des boîtes
- Pour les sachets, aidez-vous du stérilabel du DM s'il est visible
- Si vous n'avez pas retrouvé la ou les étiquettes dans l'autoclave, refuser la boîte puis retourner-la au conditionnement pour un nouveau passage.

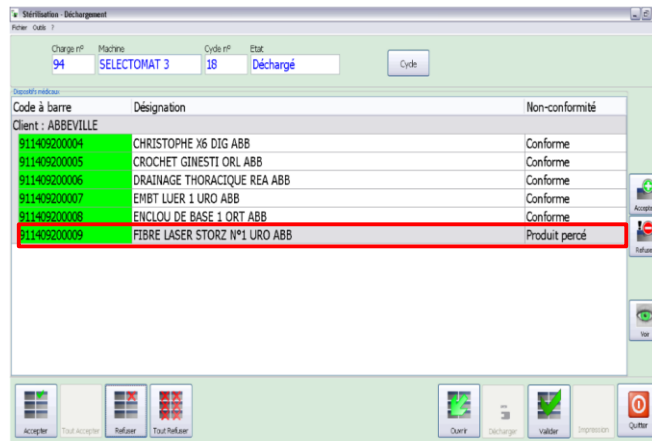
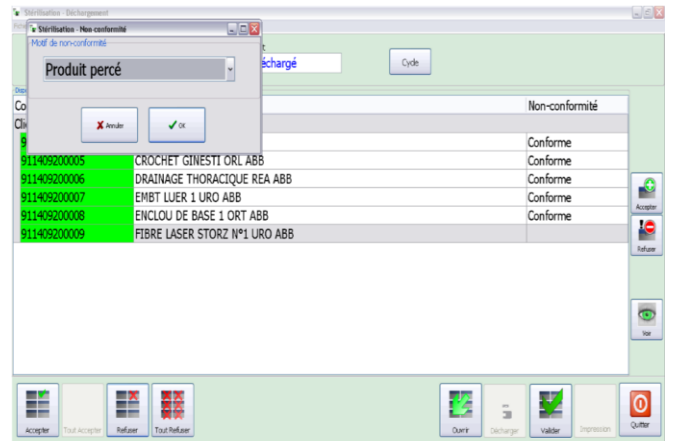
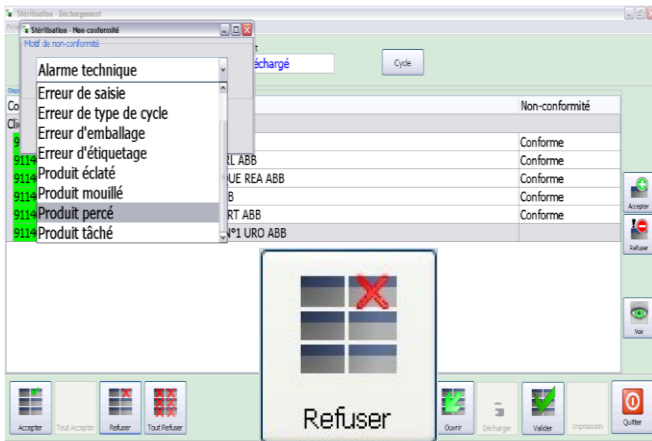
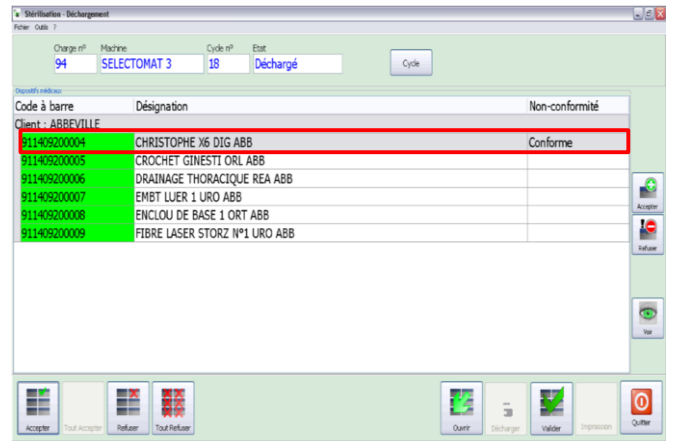
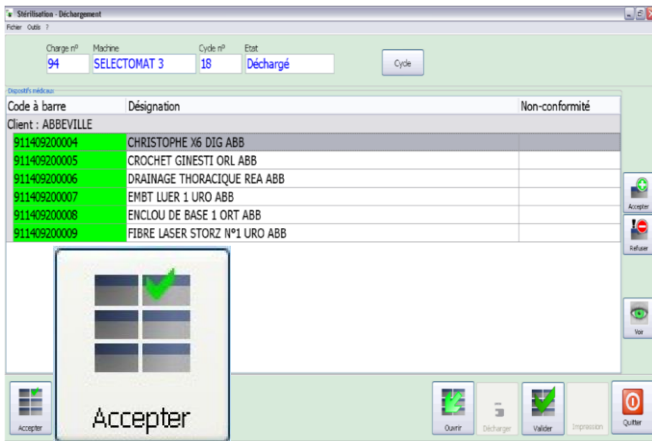
III. 4 DÉCHARGEMENT INFORMATIQUE DES CHARGES

Après toutes les vérifications pour chaque type de cycle, scanner les produits un à un puis appuyer sur « accepter » ou « refuser ». En cas de refus, vous devez spécifier une non-conformité (exemple : produit percé).

Tous les DM non-conformes seront mis de côté en zone de déchargement autoclave puis ramenés en zone de conditionnement.

Appuyer sur « Valider »

Scanner le badge



III.5 RÉPARTITION DES DM EN FONCTION DES DESTINATAIRES

- Afin d'éviter toute erreur d'aiguillage, repérez bien le nom de l'établissement indiqué sur l'étiquette de traçabilité avant de poser les DM sur le rack
- Disposition des boîtes sur des plateaux bleus. Dans le cas où il n'y aurait plus de plateaux bleus disponibles, disposer les boîtes sur des feuilles de protection

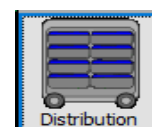


- Disposition des sachets dans les bacs beiges (pour un même établissement, il faudra un bac par bloc, un bac par service et par consultation).
- Un rack par module.
- Ne multiplier pas les étages, deux étages maximum autorisés
- En cas d'envoi de boîtes PUI STE, vérifier la date de péremption et l'intégrité de l'emballage puis les déposer sur le rack correspondant à l'établissement demandeur.
- En cas de retour de boîtes PUI STE, les ranger dans l'armoire prévue à cet effet en déchargement autoclave

La liste des services ou des établissements à mettre en bac bleu est affichée sortie autoclave

Une fois le rack rempli, on prépare le contenant :

- 1- Appuyer sur « distribution » puis sur « contenant »



- 2- Scanner le contenant
- 3- Scanner tous les DM
- 4- Appuyer sur « Valider »
- 5- Scanner le badge

- L'édition du bon de livraison est réalisée par les chauffeurs (ou par l'équipe de nuit, l'équipe de samedi, de jours fériés ou par l'astreinte) avant le chargement du rack dans l'armoire.

- Appuyer sur « Distribution » puis sur « Envoyer »
- Scanner l'armoire ou le bac bleu
- Scanner le contenant
- Appuyer sur « valider »
- Scanner votre badge
- Imprimer le bon de livraison en appuyant sur « impression »



- Poser des colliers de serrage sur les armoires et des plombs rouges/rizzlands sur les bacs bleus
- Les chauffeurs chargent les armoires et des bacs beiges vides dans leurs camions et livrent à l'établissement demandeur selon le tableau des heures de livraison

Planning des tournées
 Les heures indiquées sont les heures de livraison sur les sites
 (sa) 20/01/2021

	FLAMIENS	VL ARBEVILLE		SAMEDI
5:00	Début de poste	Début de poste		
5:15				
5:30				
5:45				
6:00		NCHU		
6:15				
6:30		ICP		
6:45		DOULLENS (LUNDI)		
7:00	NCHU		7:00	Début de poste
7:15			7:15	
7:30		ARBEVILLE	7:30	
7:45			7:45	
8:00			8:00	NCHU
8:15			8:15	
8:30		DOULLENS (sauf lundi)	8:30	
8:45	NCHU		8:45	
9:00			9:00	
9:15			9:15	
9:30			9:30	
9:45			9:45	ARBEVILLE
10:00			10:00	
10:15			10:15	
10:30	NCHU	NCHU	10:30	
10:45			10:45	
11:00			11:00	
11:15			11:15	
11:30			11:30	
11:45	NCHU	NCHU	11:45	
12:00			12:00	NCHU
12:15			12:15	
12:30			12:30	
12:45			12:45	
13:00	NCHU		13:00	
13:15			13:15	Départ selon le flux
13:30		ARBEVILLE	13:30	
13:45			13:45	
14:00	NCHU		14:00	
14:15			14:15	
14:30		ICP	14:30	
14:45			14:45	
15:00			15:00	Fin de poste
15:15				
15:30	NCHU	NCHU		
15:45				
16:00				
16:15				
16:30				
16:45				
17:00	NCHU			
17:15				
17:30				
17:45				
18:00		ARBEVILLE		
18:15				
18:30	NCHU			
18:45		ICP		
19:00				
19:15				
19:30	NCHU	NCHU		
19:45				
20:00	Fin de poste	Fin de poste		

	Heure de départ de la 2 ^{de}
	Heure de départ du service

IV. RÉFÉRENCES

NEANT

V. ÉVALUATION

VI. DOCUMENTS ASSOCIÉS

NEANT

VII. HISTORIQUE DU DOCUMENT

Création du document

VIII. RÉDACTION, VALIDATION, APPROBATION

Groupe de travail :

NOMS ET FONCTIONS DES SIGNATAIRES	DATES DE SIGNATURE
Relecture qualité	
Ingénieur qualité , Pôle Efficience, Finances et Qualité	28/03/2022 13:22:29
Rédaction	
Sabine ALAIN, Pharmacien, PUI-STERILISATION Thomas DIERICK, Pharmacien, PUI-STERILISATION	28/03/2022 13:43:28, 31/03/2022 08:11:03
Validation	
Mohamed BELHOUT, Pharmacien-Gérant, PUI	31/03/2022 10:15:43
Approbation	
Directeur qualité , Pôle Efficience, Finances et Qualité	31/03/2022 11:55:16