



Janvier 2005... une réalité en production



Présentation externalisation de la stérilisation

FONDATION OPHTALMOLOGIQUE
Rothschild

27 octobre 2005

**Laurence Hamza : Pharmacien Responsable OMASA
FRANCE**

La problématique en matière de stérilisation

■ Flexibilité et adaptabilité

le monde de la santé évolue de plus en plus rapidement; les établissements de santé doivent faire face à :

- De nouvelles techniques
- De nouveaux systèmes de remboursement
- De nouvelles réglementations
- Un contexte social contraignant

✓ Performance et productivité

- Mise en place des systèmes qualité et d'accréditation
- Connaissance et maîtrise des coûts...

✓ Respect de la réglementation et des bonnes pratiques pharmaceutiques

- Investissement de nouveaux matériels
- Configuration des locaux peu ou pas adaptée aux principes de la marche en avant
- Qualité des utilités et notamment de l'air
- Traçabilité des opérations

Omasa : la stérilisation sur mesure

- Omasa France s'appuie sur l'expérience d'Omasa Italie de presque 10 ans dans le domaine de la stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables,

Les solutions Omasa selon 2 axes

Au sein de l'établissement de santé : « in situ »

- L'exploitation sur site de l'unité de stérilisation par du personnel Omasa

Au sein d'unité industriel de stérilisation, propriété d'Omasa :

« L'externalisation »



La solution « externalisation »

- Au sein de l'unité industrielle, propriété Omasa
 - ✓ L'établissement Rothschild a choisi d'externaliser :
 - Tout le cycle de sa stérilisation
 - Tout ses DMR
 - Pour une période de plusieurs années

 - ✓ L'unité de Bonneuil sur Marne fonctionne 24 heures sur 24, et dispose d'une capacité de stérilisation à la vapeur de 7.500 m³ pour traiter la demande des établissements de la région parisienne.

Des constantes

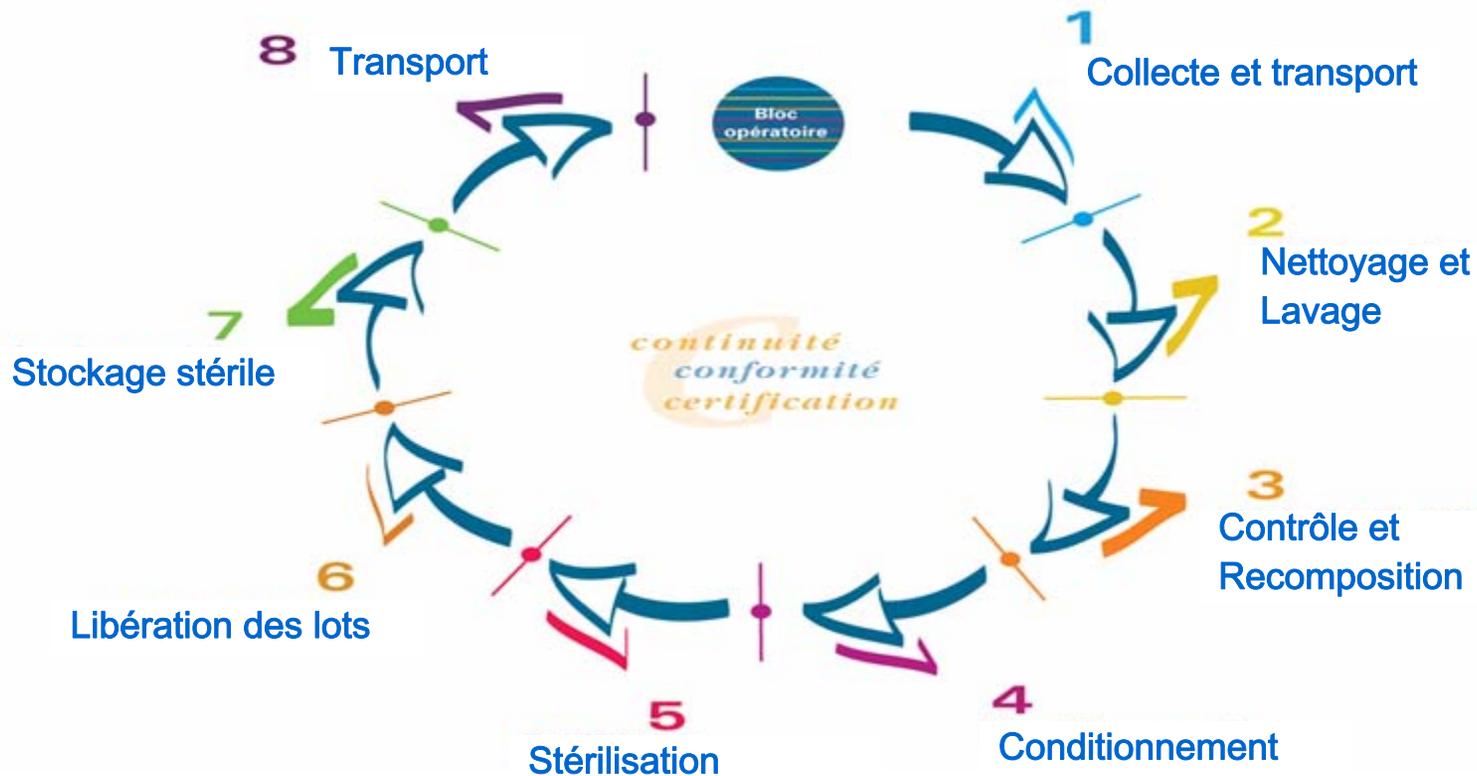
- ✓ un cahier des charges détaillé
 - rédigé **conjointement** par les pharmaciens de l'établissement et d'Omasa,
 - Qui définit précisément les responsabilités et obligations des parties pour chacune des étapes du processus de stérilisation.

- Un système complet de traçabilité (de l'enlèvement à la livraison des DMR stériles en passant par toutes les étapes du cycle de stérilisation) est fourni avec nos solutions.



Rappel sur le cycle de stérilisation

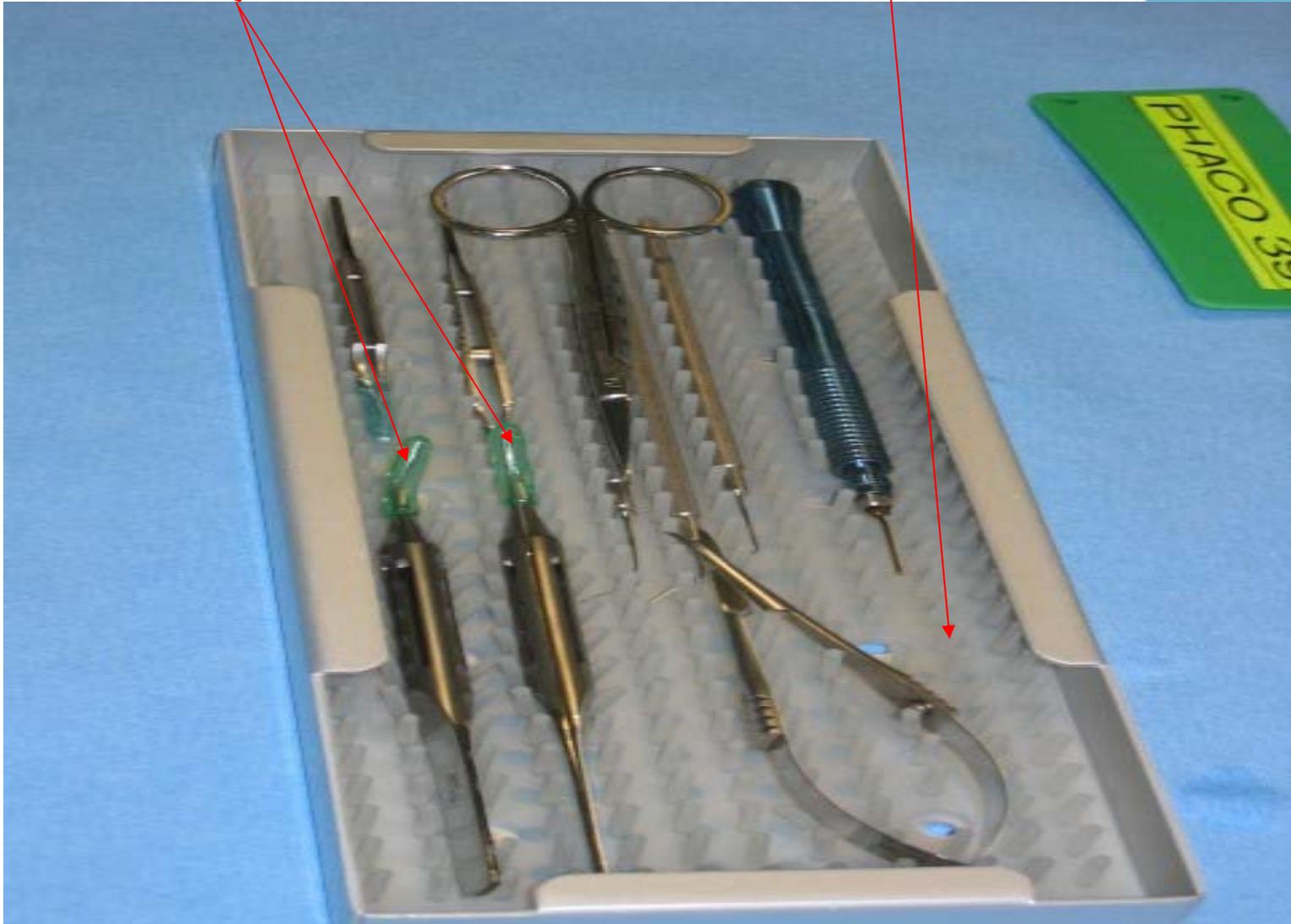
Stockage stérile
Utilisation des DM
Pré-désinfection



- Instruments Ophtalmo très fragiles donc:
 - ✓ Tapis picot afin de fixer les instruments durant le transport
 - ✓ Embouts de protection en Silicone prêt à l'emploi à usage unique spécifique pour les instruments fragiles
 - ✓ Rangement et fixation des containers dans l'armoire de transport
 - ✓ Identification du container

protection

picots



Chargement des armoires de transport



Ouverture des boîtes et préparation des paniers de lavage



■ Séparation des instruments pour :

✓ Lavage manuel

- Chaque instrument creux est injecté par une solution détergente – désinfectante (Aniozyme N2)
- Rinçage et séchage à l'Air Médical
- Chaque instrument est identifié par rapport à son container

✓ Lavage en Laveur-désinfecteur

- Rangement dans panier spécifique afin d'éviter que la pression de l'eau endommage les DMR
- Grille brise-jet pour limiter la pression des palles
- Cycle de lavage 45°C-50°C pendant 15 minutes
- Rinçage à l'eau adoucie
- Désinfection Thermique avec l'eau osmosée à 93°C pendant 5 minutes
- Séchage à 110 °C à l'air

PAS DE ULTRASONS

Lavage manuel des DMR



Chargement de la cabine de lavage pour le lavage des boîtes



Transfert des chariots de lavage dans la zone de lavage



Lavage



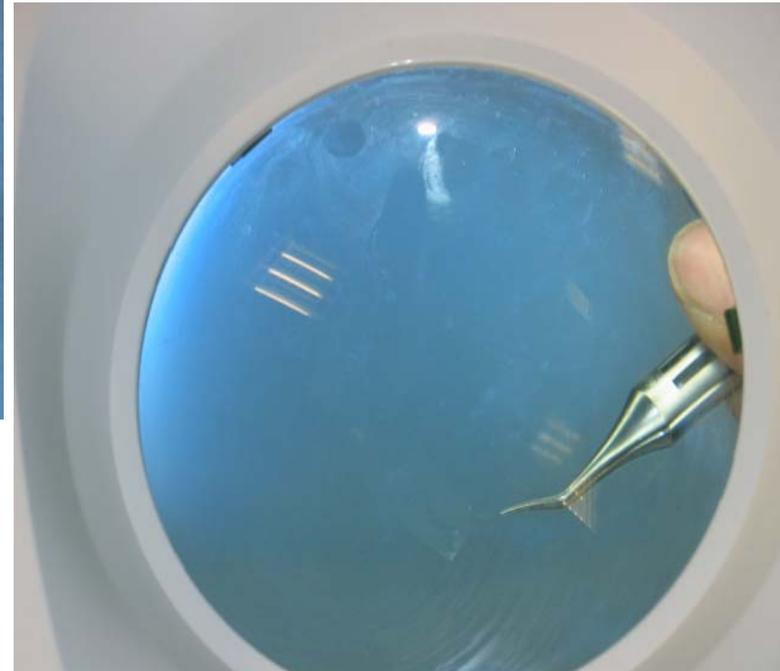
Lavage



- Vérification sous Lampe-Loupe de tous les DMR d'ophtalmo
- Vérification de tous les DMR un à un afin de vérifier la qualité de l'instrument (vérification de l'affûtage, absence de tâche, fonctionnalité parfaite de la pince...)
- Test de ciseaux en coupant un fil de suture

Contrôle des DMR avant conditionnement





Reconstitution des boites



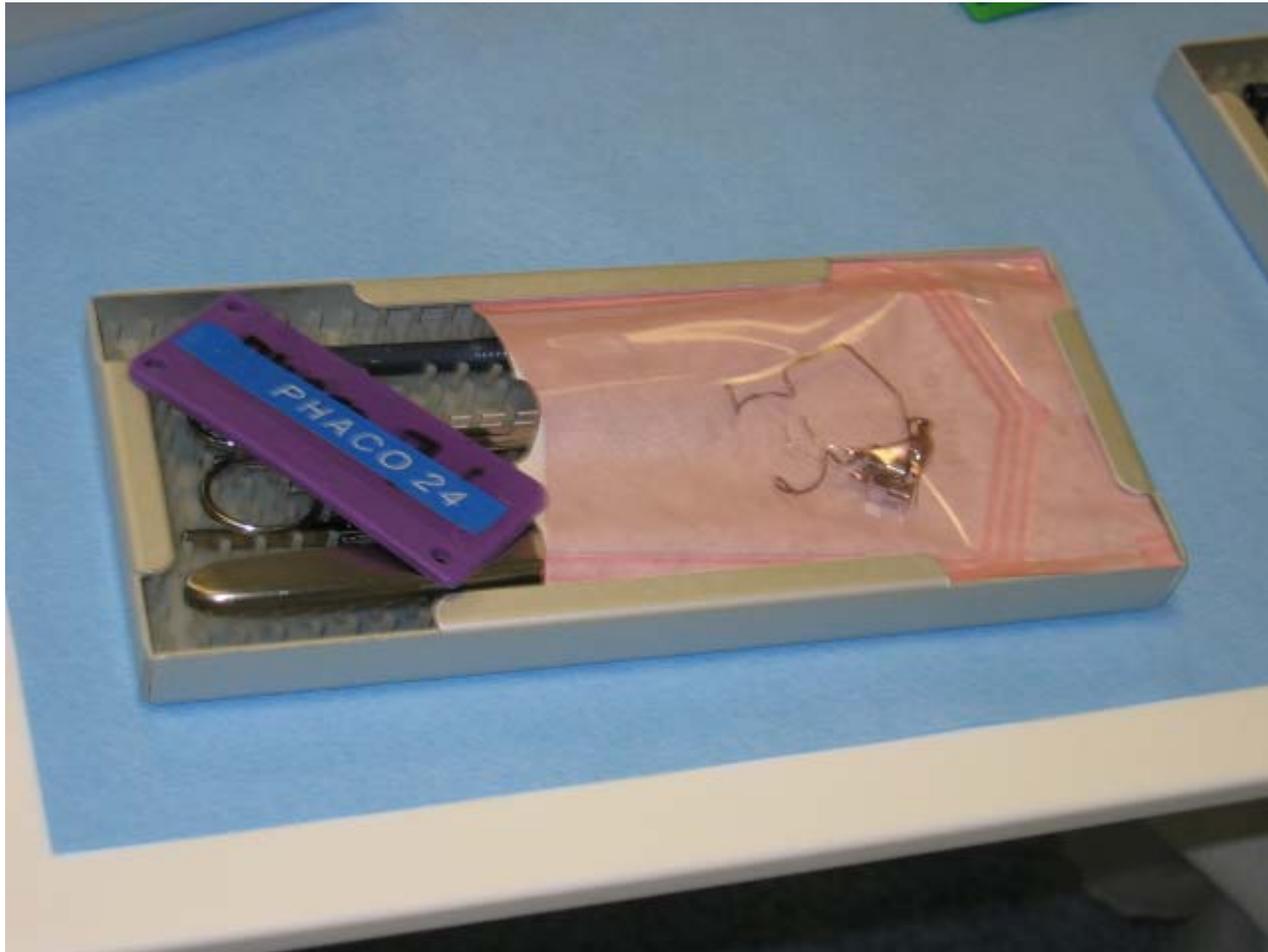
Reconstitution des boites



Conditionnement type sachet



Conditionnement type sachet



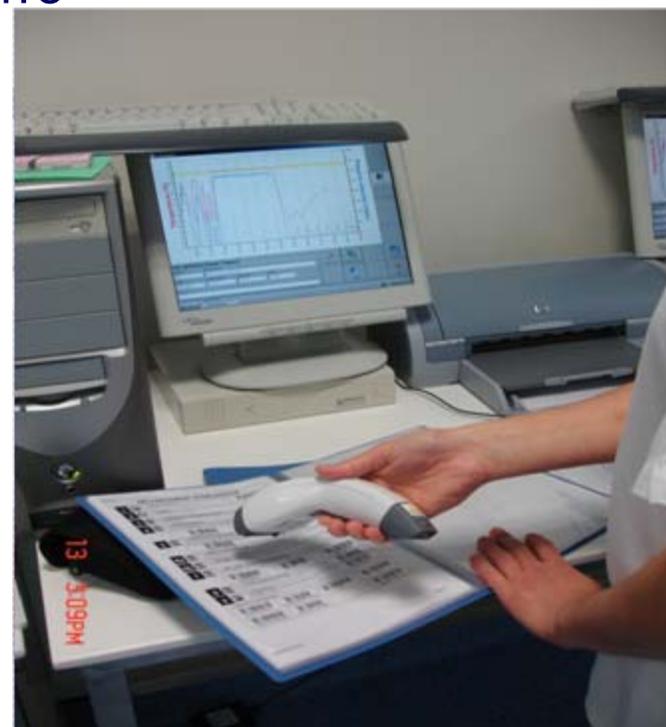
Conditionnement type emballage Pasteur (non tissé)



■ Cycle de stérilisation :

- ✓ 134 °C pendant 18 minutes
- ✓ Fixation des instruments dans les picots et si nécessaire protection des extrémités fragiles par des embouts silicone

Chaque étape est tracée par Code barre



Préparation et traçabilité des opérations de stérilisation



Chargement manuel des autoclaves



Déchargement automatique des autoclaves



- Libération après vérification des paramètres du cycle
- Vérification de la siccité de la charge
- Présence de clips sur chaque container
- Conformité des soudures des sachets
- Impression et étiquetage des éléments de la charge
 - ✓ Numéro de lot
 - ✓ Opérateur
 - ✓ Date de péremption
 - ✓ Libellé du sachet/container

Libération de la charge et édition des étiquettes CB pour la traçabilité patient



Stérilisation, Air Liquide & OMASA





Nous vous remercions

QUESTIONS ?

Laurence Hamza