

Introduction:

Dans un contexte de reprise d'activité de préparations hospitalières stériles, différents procédés de fabrication ont été ré-analysés en prenant en compte l'organisation des nouveaux locaux et équipements.

En complément d'une restructuration complète du système qualité en vue d'une certification ISO 9001, un management de la qualité opérationnelle a été appliqué ayant pour but de maîtriser les procédés de fabrication en éradiquant les causes des dysfonctionnements (erreurs ou non-conformités).

Objectifs:

Ce travail a pour objectif de rapporter un exemple concret d'application d'une optimisation de procédé de fabrication d'une préparation hospitalière stérile initialement conditionnée dans des flacons de 1 litre.

Matériels et méthodes:

En vue d'une reprise rapide, l'utilisation d'outils à délais courts ont été privilégiés:

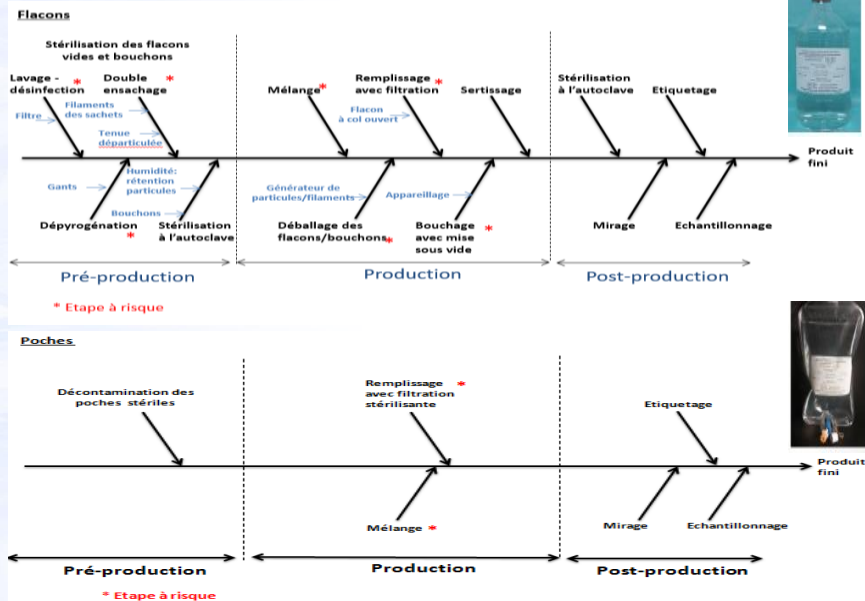
(i) Brainstorming en utilisant la méthode QQOQCCP pour l'analyse du processus de fabrication et des problématiques rencontrés et la méthode de résolution de problèmes avec la présence de particules et/ou de filaments au mirage comme **indicateur de performance**.

(ii) La méthode AMDEC: cotations des 2 procédés de fabrication en tenant compte des risques liés aux différentes étapes du processus.

(iii) Un plan d'action sous forme de diagramme d'ISHIKAWA et d'une étude comparative des 2 processus en mettant en place des actions correctives et préventives des problèmes observés.

Résultats:

	Flacons en verre 1L	Poches EVA de 1L
Contamination particulaire	Importante : refus de plusieurs lots (système col ouvert)	Quasi-inexistante (système clos)
Rendement après mirage	43%	100%
Stérilisation terminale	Autoclave	Filtration stérilisante
Personnel	3 PPH	2 PPH
Temps de préparation	18 H	3 H
Coût	6,23 €	3,44 €
DLU	2 ans	6 mois (étude de stabilité en cours)
Processus de fabrication	Complexe, encombrant et long.	Simple, rapide et parfaitement maîtrisé.



Discussion / Conclusion :

La qualité, les délais de production et les coûts et plus globalement, la performance de production dépendent du niveau de qualité opérationnelle. Une étude de stabilité est en cours pour déterminer la date de péremption (conforme à 6 mois) afin d'optimiser la gestion de production.

De plus, une nouvelle gamme de poche autoclavable en polypropylène (en attente de marquage CE) sera prochainement utilisée.

Alternative Solutions



Poches PP Inerta® autoclavables