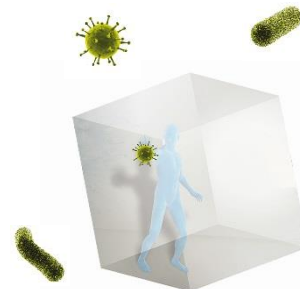


NOUVELLE ZONE A ATMOSPHERE CONTROLEE ISO 5 EN DEPRESSION A L'HOPITAL : EVALUATION DE L'EFFICACITE D'UN PROTOCOLE DE BIONETTOYAGE A 6 MOIS

M.Pelissier¹, M.Spaczek¹, C.Bonnet¹, M.Wasiak¹, M.Jouannet¹, A.Jego¹, P.Chennell², V.Sautou²

(1) : CHU Clermont-Ferrand, Pôle Pharmacie, F-63003 Clermont-Ferrand, France

(2) : Université Clermont Auvergne, CHU Clermont-Ferrand, CNRS, SIGMA Clermont-Ferrand, ICCF, UFR Pharmacie, F-63000 Clermont-Ferrand, France

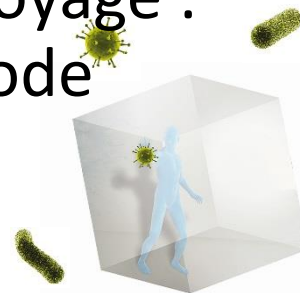


Contexte :

Mise en service d'une nouvelle ZAC fin juin 2018 au CHU de Clermont-Ferrand (unité de pharmacotechnie) : classe B en dépression, dédiée à la réalisation de préparations stériles

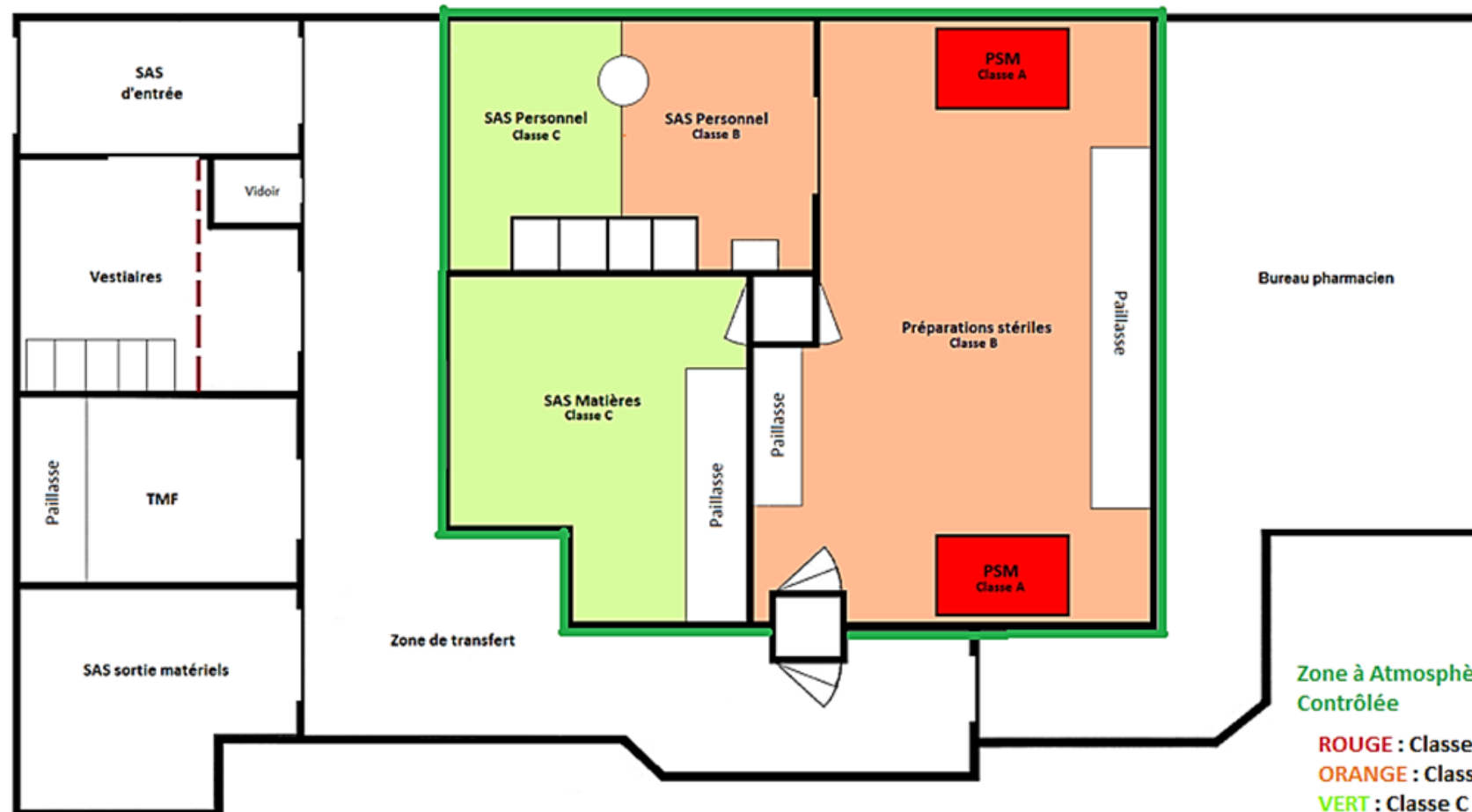
→ Elaboration d'un protocole de bionettoyage plus proche des standards industriels

→ Evaluation de l'efficacité de la procédure de bionettoyage : analyse des résultats microbiologiques sur une période de 6 mois (fin juin 2018 à fin décembre 2018)



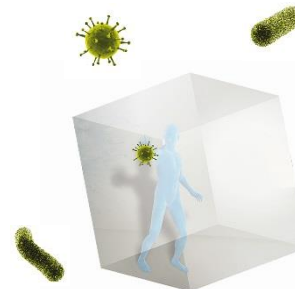
Matériels et méthodes :

Périmètre de l'étude : zone de production de préparations stériles dangereuses



Zone à Atmosphère
Contrôlée

ROUGE : Classe A
ORANGE : Classe B
VERT : Classe C



Elaboration du protocole de bionettoyage :

norme
ISO
14698
et
guide
ASPEC

Réunions pluridisciplinaires afin de déterminer les types de produits à utiliser, leur alternance et la fréquence du nettoyage pour chaque zone

→ Document de synthèse sous forme de planning permettant de tracer les opérations (opérateurs et société externe)

Sas Matières	Fréquence de Nettoyage	Alternance des produits	Salle de préparations stériles	Fréquence de Nettoyage	Alternance des produits
Sols	1 fois / jour	1 fois / semaine	Sols	1 fois / jour	1 fois / semaine
Porte + Joint + Chambranle	1 fois / jour	1 fois / semaine	Porte + Joint + Chambranle	1 fois / jour	1 fois / semaine
Passe-Plats Entrée	1 fois / jour	1 fois / semaine	Paillasse	1 fois / jour	1 fois / semaine
Paillasse	1 fois / jour	1 fois / semaine	Intérieur des PSM	1 fois / jour	1 fois / semaine
Meubles sur roulettes	1 fois / semaine	1 semaine / 2	Passe-Plats Sortie	1 fois / jour	1 fois / semaine
Murs	1 fois / semaine	1 semaine / 2	Parois extérieures des PSM	1 fois / semaine	1 semaine / 2
Plafond	1 fois / an	<i>pas d'alternance</i>	Murs	1 fois / semaine	1 semaine / 2
Sas Personnel	Fréquence de Nettoyage	Alternance des produits	Haut des PSM	1 fois / an	<i>pas d'alternance</i>
Sols	1 fois / jour	1 fois / semaine	Extracteurs	1 fois / an	<i>pas d'alternance</i>
Porte + Joint + Chambranle	1 fois / jour	1 fois / semaine	Plafond	1 fois / an	<i>pas d'alternance</i>
Murs	1 fois / semaine	1 semaine / 2			
Siège tournant	1 fois / semaine	1 semaine / 2			
Parois extérieures des meubles	1 fois / semaine	1 semaine / 2			
Intérieur des meubles	1 fois / semaine	1 semaine / 2			
Plafond	1 fois / an	<i>pas d'alternance</i>			

Elaboration du protocole de monitoring environnemental :

22 prélèvements/semaine

Répartition des points de contrôle :

- 18,2% au niveau du sas matières
- 22,7% au niveau du sas personnel
- 59,1% au niveau de la salle de préparations stériles

Zone de prélèvement	Mode de prélèvement	Nombre de prélèvements
Sas Matières	Gélose contact	3
	Prélèvement d'air	1
Sas Personnel	Gélose contact	4
	Prélèvement d'air	1
Salle de préparations stériles	Gélose contact	9
	Prélèvement d'air	2
	Ecouvillon	2

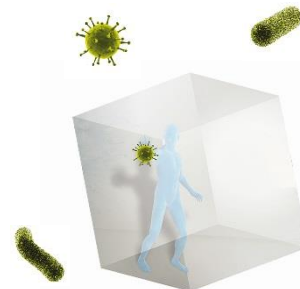


Résultats :

- ✓ 2 produits de bionettoyage retenus :
 - Désinfectant (bactéricide et fongicide) : mélange éthanol/eau (70% m/m)
 - Détergent-désinfectant (large spectre) : mélange de peroxyde d'hydrogène et d'acide per acétique (2,8% - 0,06%)

Le protocole de bionettoyage varie en termes de fréquence de réalisation et de fréquence d'alternance selon les différentes zones

- ✓ Monitoring environnemental :
11 prélèvements positifs sur 594 points de contrôle
————→ 1,85% de non-conformités

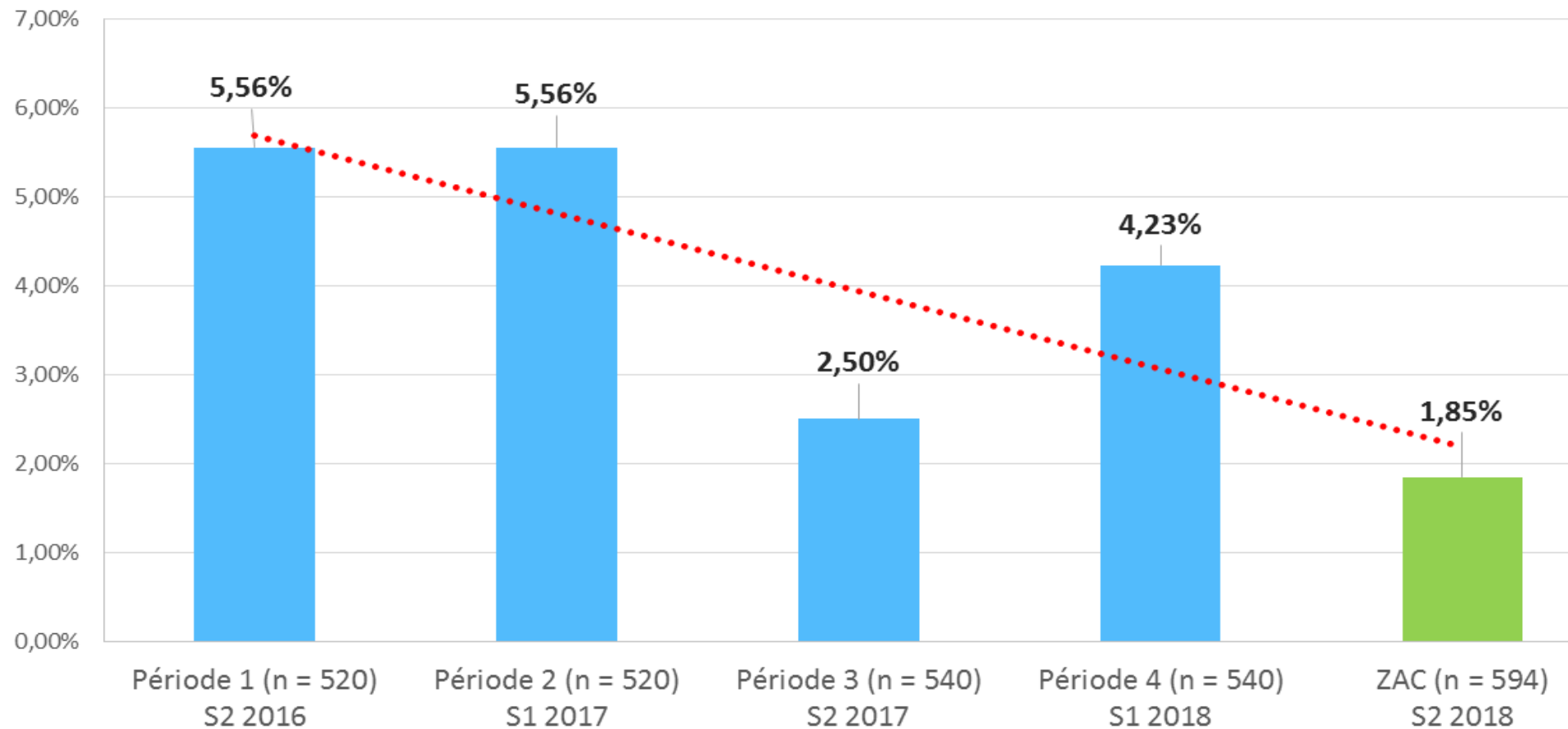


Répartition et nature des points de contrôles positifs (non conformes par rapport aux spécifications retenues) :

Points de contrôles positifs	Pourcentage des tests positifs	Effectifs n
Sas Matières	0,0%	0
Siège tournant	9,1%	1
Etagère côté C	18,2%	2
Etagère côté B	9,1%	1
Sas Personnel	36,4%	4
Poignée Porte d'entrée	9,1%	1
Passe-plat Sortie Préparation	9,1%	1
Passe-plat Sortie Déchets	45,4%	5
Salle de préparations stériles	63,6%	7
TOTAL	100,0%	11

746 lots stériles préparés sur la période d'étude : 2 lots refusés pour microbiologie positive (taux de non-conformité : 0,27%)

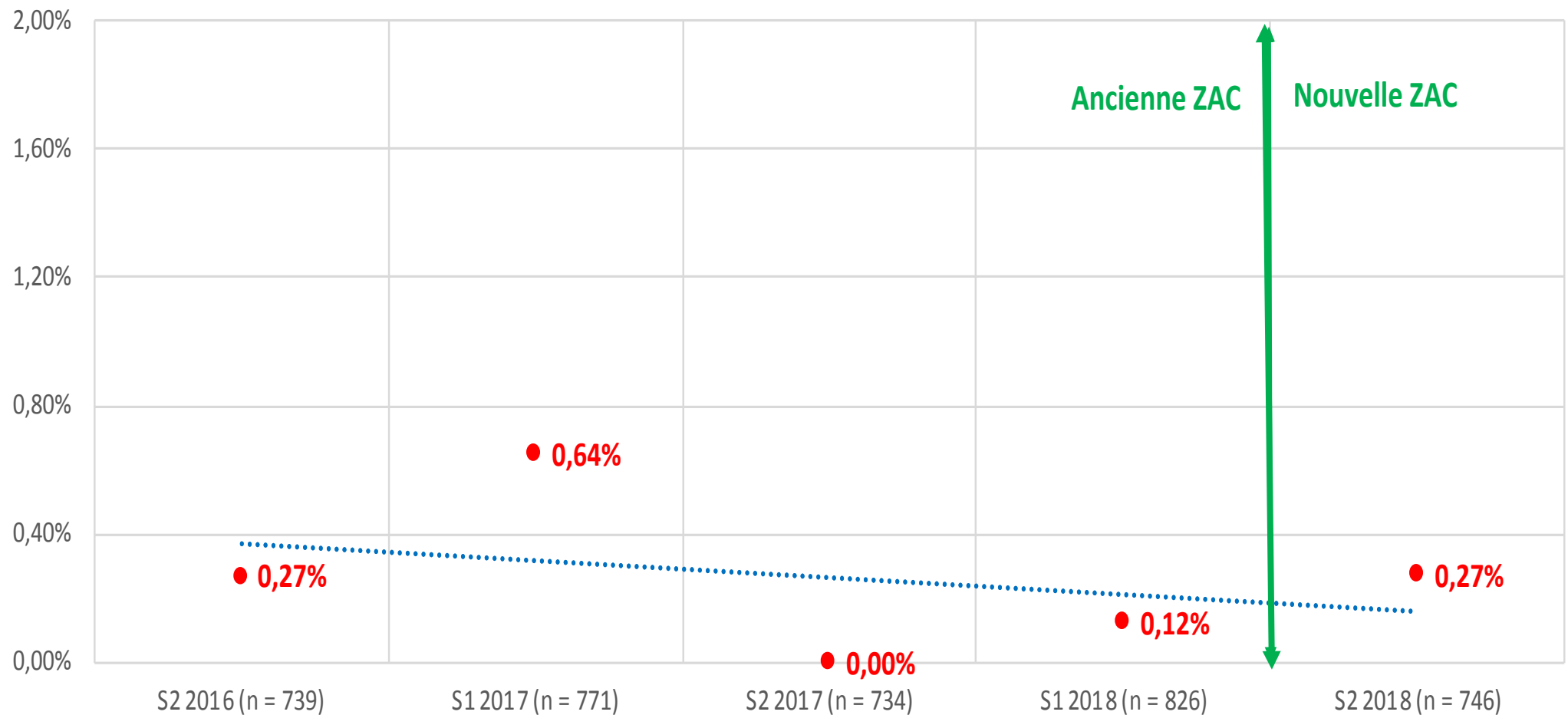
Evolution sur les 5 derniers semestres du nombre de contrôles microbiologiques positifs (monitoring environnemental)



 Nouvelle ZAC
 Ancienne ZAC



Evolution sur les 5 derniers semestres du nombre de lots refusés pour microbiologie positive

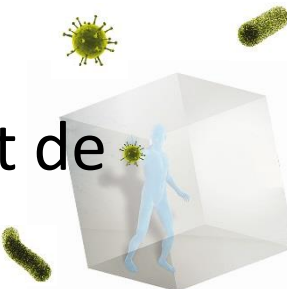


Discussion – Conclusion :

- Protocole proche des standards industriels : résultats du monitoring environnemental satisfaisants (taux de non-conformités : 1,85%)

Sas personnel et salle de préparations stériles : 2 seules zones touchées par des prélèvements non-conformes

- nombre de points de contrôles > sas matières
- mauvaise perception de l'équipe sans fondement scientifique : vigilance plus importante pour le sas matières (classe C) que pour le sas personnel (classe B) → resensibilisation des opérateurs
- salle de préparations stériles : zone « à risque » = passe plat de sortie déchets → changement organisationnel mis en place

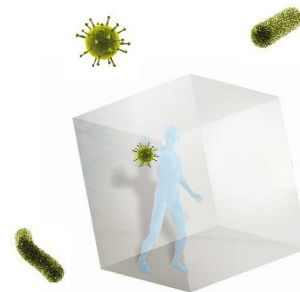


Discussion – Conclusion :

Par comparaison avec les 2 années précédentes :

- Pas d'évolution concernant le nombre de lots de préparations stériles refusées pour non-conformité à l'essai de stérilité
- Tendance à la diminution du nombre de contaminations microbiologiques de la ZAC

→ L'adoption de protocoles de bionettoyage plus proches de ceux de l'industrie au sein des secteurs de production hospitaliers semble tout à fait appropriée.



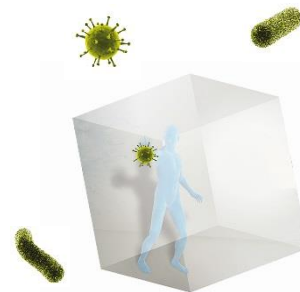
Discussion – Conclusion :

- Le coût du protocole de bionettoyage reste important → impact sur le budget du secteur
 - fréquence de nettoyage élevée ?
 - utilisation de produits stérilisés et sous double emballage nécessaire ?
- ⇒ Réévaluation du protocole à envisager : changement de présentation de produits ou de rythme d'alternance tout en associant une surveillance étroite du monitoring environnemental

Un seul objectif : maintenir un niveau de qualité environnementale optimale !



Merci de votre attention



Références :

- ☐ Bonnes Pratiques de Préparation (2007) :
 - Chapitre 6 : Préparations de médicaments stériles
 - Chapitre 7 : Préparations de médicaments contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement
- ☐ Guide ASPEC : Le nettoyage et la désinfection : locaux et surfaces extérieures des équipements (Mars 2015)
- ☐ ISO 14698 : Salles propres et environnements maîtrisés apparentés – Maitrise de la biocontamination

