

# **FORMATION DU PERSONNEL ET AUDIT A 6 MOIS SUR LA PROCEDURE D'ENTREE ET D'HABILLAGE EN ZONE A ATMOSPHERE CONTROLEE D'UNE UNITE DE PHARMACOTECHNIE D'UN CHU**

M.Spaczek<sup>(1)</sup>, M.Pelissier<sup>(1)</sup>, C.Bonnet<sup>(1)</sup>, M.Wasiak<sup>(1)</sup>, M.Jouannet<sup>(1)</sup>, V.Sautou<sup>(1)(2)</sup>

<sup>(1)</sup> : CHU Clermont-Ferrand, Pôle Pharmacie, F-63003 Clermont-Ferrand, France

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

## **1. INTRODUCTION**

Le CHU de Clermont Ferrand s'est doté en juin 2018 d'une nouvelle ZAC (Zone à atmosphère contrôlée) avec une salle de production classée B selon les Bonnes Pratiques de Préparation (BPP) en dépression. Elle est destinée à la fabrication de préparations stériles contenant des matières dangereuses pour le personnel et/ou l'environnement. Les BPP stipulent que le pharmacien « engage pleinement sa responsabilité dans la réalisation et la délivrance des préparations ». Appliqué au domaine des préparations stériles, cela implique une garantie de la qualité notamment microbiologique du produit fini. La qualité microbiologique des préparations stériles est mise en évidence par la réalisation de l'essai de stérilité de la pharmacopée européenne (monographie 2.6.1). Cependant, celui-ci ne donne qu'une conclusion tirée de mesures réalisées sur un échantillonnage précis à un instant donné. Ainsi, tous les référentiels techniques ou réglementaires posent comme prérequis à la fabrication une maîtrise de la contamination de l'environnement permettant ainsi l'obtention de conditions idéales pour la réalisation d'un produit fini de qualité. En effet, la dégradation des conditions environnementales de production peut potentiellement aboutir à la mise en circulation de préparations non conformes aux spécifications, notamment pour les produits dont l'urgence ne permet pas d'attendre les résultats de l'essai de stérilité. L'obtention de bonnes conditions de production passe notamment par l'emploi d'une tenue professionnelle adaptée à la classe de la zone de travail et le respect des procédures d'hygiène et d'habillage définies lors de la mise en service des locaux. C'est dans ce contexte d'ouverture de nouveaux locaux qu'il nous a semblé pertinent de mettre en place une formation initiale et l'évaluer après 6 mois d'utilisation de la zone de production.

## 2. MATERIELS ET METHODES

### 2.1. LOCAUX

Dans cette partie nous décrirons uniquement la partie des locaux qui entre dans le périmètre de notre audit (Figure 1)

Les nouveaux locaux sont composés comme suit :

- SAS d'entrée

Pièce d'entrée dans les nouveaux locaux sans classification ni traitement d'air particulier, permettant d'une part le déconditionnement et le transfert des produits et dispositifs médicaux nécessaires à la production via la zone de transfert, et d'autre part l'accès au vestiaire.

- Vestiaires

Pièce sans traitement d'air particulier ni classification avec une démarcation au sol signifiant la limite d'utilisation des chaussures de la tenue civile.

- Zone de transfert :

Couloir de circulation sans classification mais avec une pression relative par rapport à la pression atmosphérique de +15 Pa.

- SAS personnel :

Pièce classée C au niveau de la zone de transfert et classée B au contact de la zone de préparations stériles. La pression relative de cette pièce par rapport à la pression atmosphérique est de +30 Pa.

- Zone de préparations stériles :

Pièce classée B en isopression avec la pression atmosphérique mais en dépression par rapport aux locaux adjacents, dans laquelle sont réalisées les préparations.



Figure 1 – Plan de la ZAC (zone à atmosphère contrôlée)

## 2.2. PERSONNEL HABILITE A ENTRER EN ZAC

Les personnels habilités à entrer en ZAC sont les suivants :

- 12 préparateurs en pharmacie hospitalière.
- 6 pharmaciens du pool d'astreinte relative aux préparations stériles dont font partie les deux pharmaciens du service.
- 11 pharmaciens du pool d'astreinte relative aux autres activités de la PUI en renfort des pharmaciens d'astreinte préparations stériles.
- 3 techniciens du laboratoire de contrôle.

## 2.3. PROCEDURE D'ENTREE ET D'HABILLAGE EN ZAC

Avant l'ouverture des locaux une procédure reprenant les consignes en termes d'hygiène et d'habillage lors de l'accès à la zone de préparation a été élaborée. La marche à suivre pour entrer en zone de production est comme suit :

- SAS d'entrée, partie A de l'audit :
  - Le personnel arrive en tenue civile ou professionnelle par le SAS d'entrée. Passage dans le vestiaire par la porte dédiée sans franchir la porte vers la zone de transfert.
- Vestiaires, partie B de l'audit :
  - Le maquillage doit être absent et les bijoux ôtés
  - Le personnel revêt un pyjama de bloc opératoire à usage unique.
  - Il se coiffe d'une charlotte et enfle des sabots dédiés à la zone après la démarcation au sol.
  - Le personnel réalise un lavage simple des mains d'au moins 1 minute au savon simple en respectant cependant la gestuelle d'un lavage chirurgical.
  - Un brossage des ongles est effectué d'au minimum 30 secondes par main à l'aide d'une brosse sèche stérile chirurgicale imbibée de savon.
  - Le séchage des mains est effectué à l'aide d'un essuie main, par tamponnement.
  - Une première friction chirurgicale au gel hydro alcoolique des mains, poignets, avant-bras et coudes est réalisée pendant 45 secondes en respectant la gestuelle du lavage chirurgical.
- SAS Personnel, partie C de l'audit :
  - Dans le côté classe C, le personnel pèle une combinaison stérile avec capuche et pieds intégrés, la déploie du côté B et la revêt en franchissant le banc marquant la séparation entre les deux zones.
  - Le personnel revêt un masque à lanière.
  - Une paire de gants de chirurgien stériles et non poudrés est pelée sur une tablette et disposée prête à être enfilée.
  - Le personnel effectue une seconde friction hydro alcoolique de 45 secondes pour les mains et poignets en respectant la gestuelle du lavage chirurgical.
  - Le personnel enfle la paire de gants stériles sans faire de faute d'asepsie.
  - Le personnel peut alors accéder à la salle de préparations stériles.

## 2.4. FORMATION INITIALE

La procédure a été validée par les différents acteurs du secteur puis diffusée pour prise de connaissance par le personnel susceptible d'entrer en ZAC. Par la suite lors de la première entrée en zone de préparations stériles une formation en compagnonnage a été effectuée par une personne habilitée avec reprise de la procédure point par point pour explication si nécessaire. L'habilitation à l'entrée en zone de production a été recueillie dans un document institutionnel afin de conserver une traçabilité de cette formation initiale.

## 2.5. AUDIT A 6 MOIS :

- Périmètre de l'audit :

L'audit a été effectué au cours du mois de Janvier 2019, 6 mois après la mise en production des nouveaux locaux. Il a été réalisé sur la base du roulement du personnel de service pour les préparateurs et les techniciens de laboratoire et sur la base de rendez-vous pour les pharmaciens. Une seule personne a été auditée à la fois et chaque audit durait approximativement 25 minutes. Le personnel de la société de bionettoyage a été exclu du champ de cet audit.

- Grille d'audit :

La grille d'audit comporte 3 parties :

- A : Étapes avant les vestiaires **5 items**
- B : Étapes des vestiaires **25 items**
- C : Étapes du SAS personnel **20 items**

Au total 50 items sont évalués au cours de l'audit. Les items de la grille d'audit peuvent être répartis dans 3 grandes thématiques :

- Hygiène : 33 items soit 66% des points d'audit
- Habillage : 11 items soit 22% des points d'audit
- Logistique au sein des locaux : 6 items soit 12% des points d'audit.

Chaque item peut correspondre à 2 critères d'attribution : Conforme (C) et Non Conforme (NC). Par convention il a été convenu que les audits s'effectueraient sur la première entrée en zone de la journée pour chaque personne.

- Analyse des résultats :

Les données issues des audits ont été colligées à l'aide d'un tableur Excel®.

### 3. RESULTATS

#### 3.1. Formation

17 pharmaciens, dont 6 du pool d'astreinte relative aux préparations stériles (manipulateurs) et 11 du pool d'astreinte relative aux autres activités de la PUI (aides manipulateurs), 12 préparateurs et 3 techniciens du laboratoire de contrôle ont été formés entre juin et juillet 2018 avant l'ouverture de la nouvelle salle.

#### 3.2. Audit à 6 mois

En Février 2019 14 pharmaciens dont 5 du pool d'astreinte relative aux préparations stériles (manipulateurs) et 9 du pool d'astreinte relative aux autres activités de la PUI (aides manipulateurs), 11 préparateurs et 3 techniciens du laboratoire de contrôle ont été audités.

Le taux de conformité global est de 90% toutes professions confondues. (Figure 2)

Si l'on distingue ces résultats par profession :

- Pharmaciens : les aides manipulateurs ont obtenu 82% de conformité à l'audit pour un taux de conformité de 90% chez les pharmaciens manipulateurs.
- Préparateurs en pharmacie hospitalière (PPH) : Ils obtiennent un taux de conformité de 92,8%.
- Les techniciens de laboratoire ont obtenu 69% de conformité à la procédure.

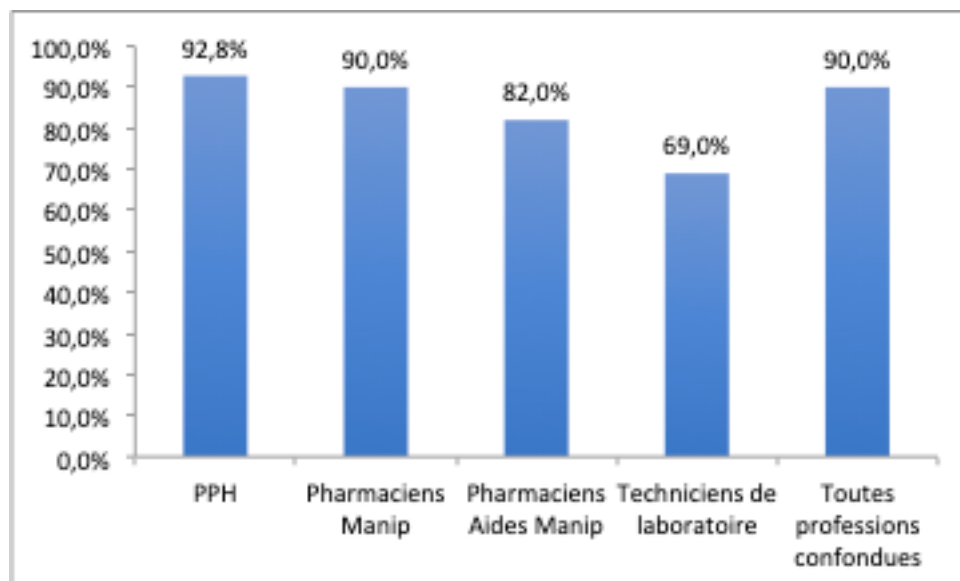
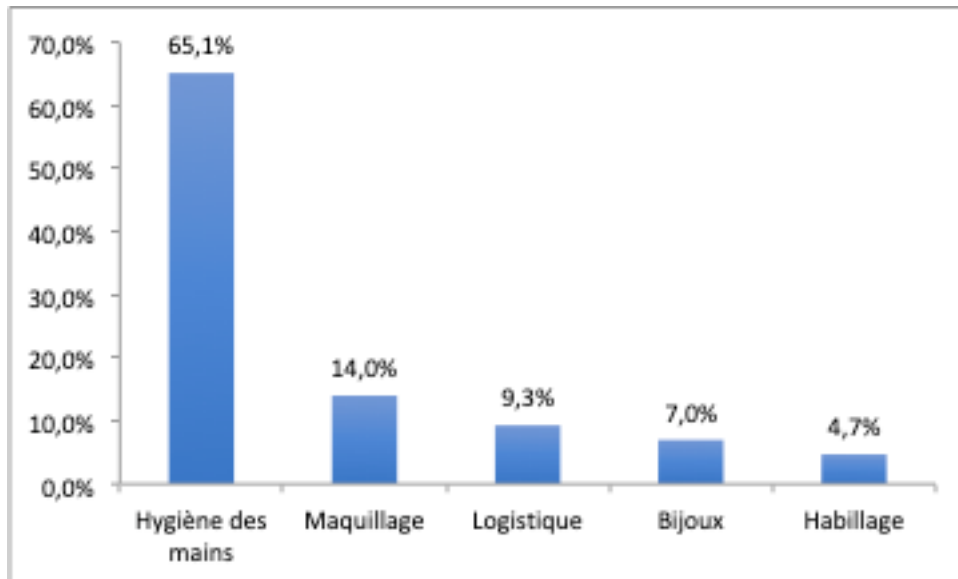
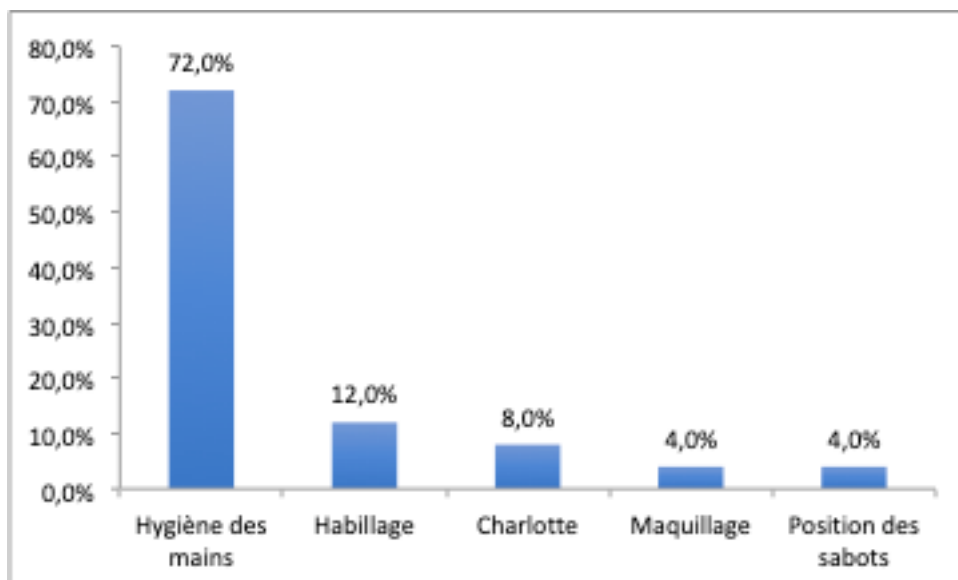


Figure 2 – Taux de conformité en pourcentage en fonction de la profession



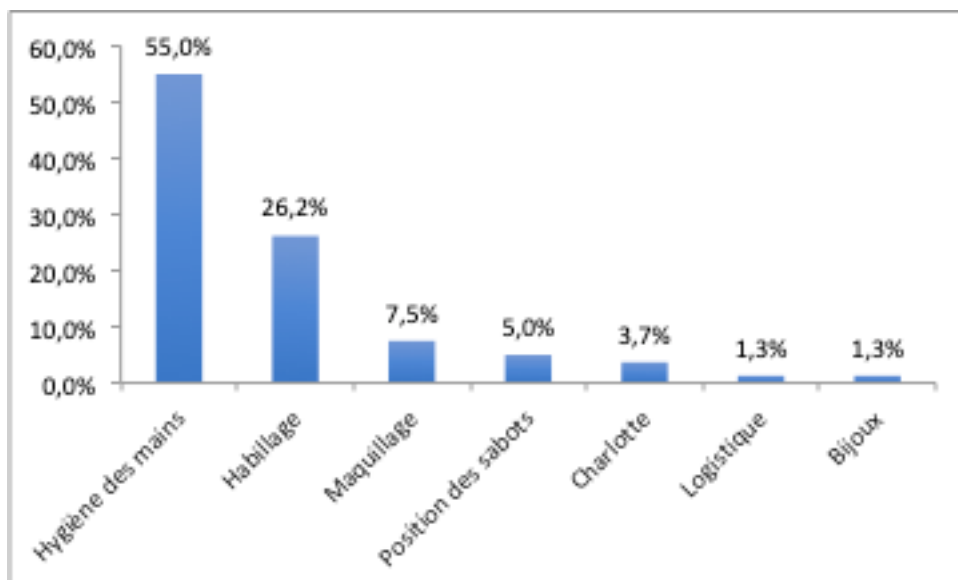
**Figure 3 – Répartition en pourcentage des non-conformités chez les préparateurs en pharmacie hospitalière (12 audités – 43 Non conformités relevées)**

Les non-conformités retrouvées chez les préparateurs en pharmacie hospitalière concernent par ordre décroissant des items relatifs à l'hygiène des mains, à la présence de maquillage, à la logistique (notamment le nombre de personnes maximal dans le SAS personnel), à la présence de bijoux et sur le protocole d'habillage. (Figure 3)



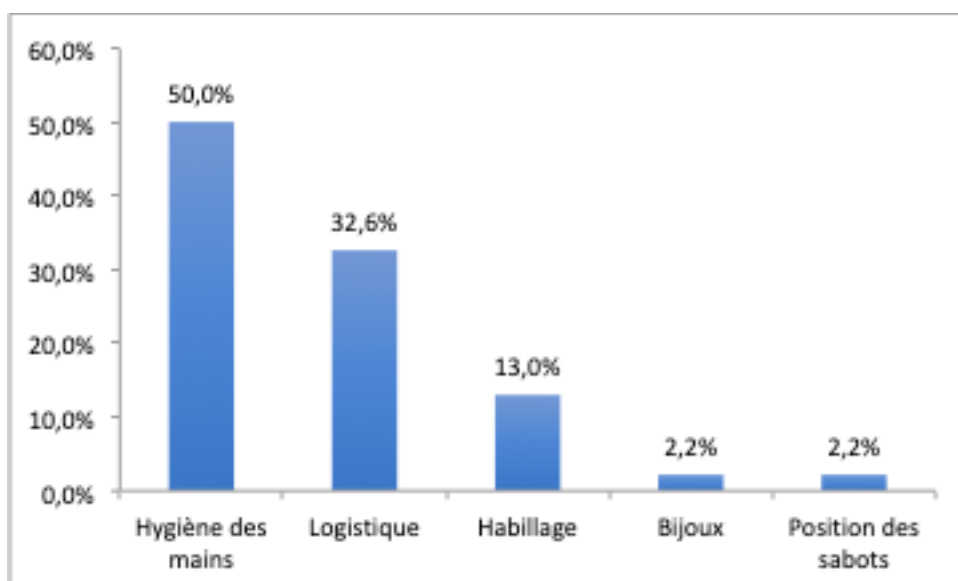
**Figure 4 – Répartition en pourcentage des non-conformités chez les pharmaciens manipulateurs (5 audités – 25 Non conformités relevées)**

Les non-conformités retrouvées chez les pharmaciens manipulateurs concernent par ordre décroissant des items relatifs à l'hygiène des mains, à l'habillage, oubli de la charlotte, à la présence de maquillage ainsi que sur la position des sabots vis à vis de la ligne de démarcation dans le SAS vestiaire. (Figure 4)



**Figure 5 – Répartition en pourcentage des non-conformités chez les pharmaciens aides manipulateurs (9 audités – 80 Non conformités relevées)**

Les non conformités retrouvées chez les pharmaciens aides manipulateurs concernent par ordre décroissant des items relatifs à l'hygiène des mains, au protocole d'habillage, au maquillage, à la position des sabots vis à vis de la ligne de démarcation, à l'oubli de la charlotte, la logistique concernant le SAS d'entrée et aux bijoux. (Figure 5)



**Figure 6 – Répartition en pourcentage des non-conformités chez les techniciens de laboratoire (3 audités – 46 Non conformités relevées)**

Les non conformités retrouvées chez les techniciens de laboratoire concernent par ordre décroissant des items relatifs à l'hygiène des mains, à la logistique (notamment sur le flux du matériel), au protocole d'habillage, à la présence de bijoux et à la position des sabots vis à vis de la ligne de démarcation au sol dans le SAS vestiaire. (Figure 6)

#### 4. DISCUSSION

Avec un taux de conformité de 90%, toutes professions confondues, cet audit est globalement satisfaisant. L'ensemble du personnel a participé de façon active tout au long de l'audit avec un réel souci de bien faire. Cette dynamique est positive au sein de l'équipe puisqu'elle favorise les échanges et la cohésion.

Certains résultats concernant les écarts entre les différentes professions étaient attendus. Il ressort significativement que le taux de conformité est corrélé au nombre d'entrées et à l'habitude de rentrer en zone à atmosphère contrôlée. Les préparateurs qui entrent quotidiennement en ZAC ont ainsi obtenu les meilleurs résultats avec 92,8% de conformité. Cette habitude explique également les divergences entre pharmaciens manipulateurs et aides manipulateurs (90% vs 82% de conformité). En effet certains pharmaciens audités n'avaient pas eu à entrer en salle depuis leur formation initiale.

Plus un professionnel est habitué à entrer en salle, plus la procédure est respectée, ce qui souligne l'importance de la répétition dans l'acquisition des compétences.

Ce manque d'habitude est d'ailleurs associé à un réel inconfort des pharmaciens aides manipulateurs qui n'entrent pas en salle en toute sérénité.

Le taux de conformité des techniciens de laboratoire de contrôle de 69% est à nuancer. Lors de la première étape de l'entrée en ZAC les 3 techniciens de laboratoire ont eu 5 items interdépendants non conformes. Ces items concernent précisément les flux humain et matériel dans le SAS d'entrée. Il s'avère que les techniciens passent directement dans le vestiaire avec leur matériel et donc ne respectent pas le flux des matériels. Cette dérive est partiellement expliquée par une connaissance insuffisante de la procédure et une mauvaise habitude prise durant les derniers mois.

Parmi les non-conformités, des écarts concernant l'hygiène des mains ont été observés. Ces écarts relèvent d'une part d'une incompréhension individuelle de la procédure papier par le personnel le moins rompu à entrer en salle (majoritairement pharmaciens aides manipulateurs) et d'autre part d'un non-respect du temps de savonnage, brossage des ongles et passage du SHA, lié en partie à une absence d'indicateur temporel.

Deux non-conformités sont particulièrement ressorties de cet audit : l'oubli fréquent de la charlotte dans le vestiaire et le dépôt des sabots dédiés à la ZAC du mauvais côté de la ligne de démarcation.

Plusieurs actions correctives ont ainsi été envisagées :

- Hygiène des mains :

Une resensibilisation du personnel travaillant en salle propre aux règles d'hygiène des mains sera mise en place rapidement car elles restent insuffisamment appliquées de façon rigoureuse.

D'autre part, il pourrait être envisagé de proposer des aides visuelles :

- Installer une pendule avec trotteuse afin de faciliter l'estimation du temps de savonnage, brossage des ongles et de passage du SHA par le personnel.
- Proposer une intervention de l'équipe d'hygiène hospitalière qui dispose d'outils ludiques pour la sensibilisation du personnel.

- Logistique au sein du SAS d'entrée :

Une nouvelle formation par compagnonnage pour les techniciens de laboratoire associée à un débriefing durant une réunion de service devra être effectuée pour comprendre les causes de cette dérive.

- Oubli récurrent de la charlotte :

La mise en place d'une table devra être envisagée pour disposer des charlottes dans le vestiaire. En effet le vestiaire ne dispose que d'armoires à casiers, avec dans la partie haute d'une d'entre elles, un rangement pour les charlottes signalé par un affichage autocollant probablement pas assez visible. La mise à disposition d'une table avec les charlottes bien visibles permettra de limiter les oublis. Ceci est d'autant plus vrai pour le personnel peu

rompu à rentrer en salle qui s'aide beaucoup des indices visuels à sa disposition pour éviter les oublis.

- Bijoux et maquillage

Les écarts à propos des bijoux et du maquillage nécessitent une sensibilisation stricte du personnel et fera l'objet d'un rappel général lors d'une réunion de service.

- Position des sabots

Les sabots doivent être déposés de l'autre côté de la ligne de démarcation au sol dans la salle des vestiaires et non du même côté que les chaussures civiles. Or cet item n'est pas suffisamment respecté et il pourra être envisagé de modifier la ligne de démarcation en inscrivant « **sabots à déposer de l'autre côté de la ligne** » avec des flèches explicatives au sol afin de la rendre plus visible et ainsi minimiser le risque d'erreur.

- Vidéo pédagogique

La principale mesure mise en œuvre est la mise à disposition pour l'ensemble du personnel d'une vidéo explicative de l'ensemble de la procédure (6 minutes). L'objectif est de permettre un visionnage rapide de la mise en application de la procédure par le personnel, notamment lors des astreintes avant l'entrée en salle propre. En effet le taux de conformité des préparateurs en pharmacie hospitalière et des pharmaciens manipulateurs montre que la procédure est compréhensible pour le personnel habitué du service mais qu'elle n'est pas forcément limpide pour le personnel moins entraîné à entrer en zone à atmosphère contrôlée.

L'aspect ludique de la vidéo devrait permettre un meilleur suivi du protocole et une réduction des écarts par rapport aux référentiels ainsi qu'une réassurance auprès du personnel. Une vidéo semblable ciblée uniquement sur l'hygiène des mains pourrait être envisagée. Il serait intéressant par la suite de réaliser à nouveau cet audit afin d'estimer l'efficacité de ces nouveaux outils de formation mis à disposition pour le personnel et d'inclure le personnel de la société de bionettoyage qui est formé à l'entrée mais qui n'a pas pu être audité pour des raisons d'organisation.

Pour conclure, cette analyse des pratiques professionnelles a permis :

- Une prise de conscience de la part du personnel quant à la difficulté de suivre à la lettre l'ensemble de la procédure même si celle-ci leur semblait acquise.
- Une remise en question des agents sur leurs pratiques, ainsi qu'un réajustement de leurs connaissances ce qui souligne l'importance de la formation continue dans l'application et le respect des procédures mises en place dans le service.

## **5. REFERENCES**

ISO 14644-1 : Salles propres et environnement maîtrisés apparentés

Classification de la propreté particulaire

ISO 14698 : Salles propres et environnements maîtrisés apparentés

Maîtrise de la biocontamination

NF S 90 351 : Salles propres et environnements maîtrisés apparentés dans les établissements de santé

Guide ASPEC : Le nettoyage et la désinfection : locaux et surfaces extérieures des équipements / Salles propres et environnements maîtrisés

Guide ASPEC : Les tenues : Vêtements et accessoires/ Salles propres et environnements maîtrisés

Bonnes Pratiques de Préparations 2007