



Gestion des trous dans les gants pour isolateurs: Etude microbiologique



Contexte

Isolateur: haut degré de protection dans industrie pharmaceutique

Gants: principaux risques de contamination

Intégrité: problème majeur



- ✓ Fabricants de produits pharmaceutiques doivent définir leurs propres procédures opérationnelles standard pour le test des gants et mettre en place une procédure appropriée pour leurs installations sur la base d'une analyse des risques.

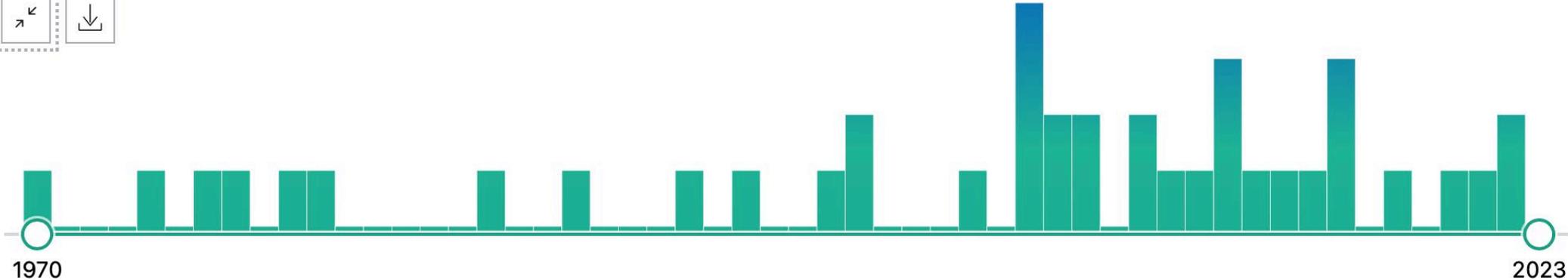
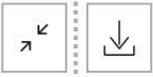


Contexte Scientifique

RESULTS BY YEAR

38 results

Page 1 of 4



P14.19
Contamination of non-sterile gloves by *Bacillus cereus* and non-spore forming bacteria
K. Beesemans, A. Van Thielen, V. Cossey, A. Jeurissen, A. Schuermans. *University Hospitals Leuven, Belgium*

How Risky Are Pinholes in Gloves? A Rational Appeal for the Integrity of Gloves for Isolators

Angela Gessler, Alexandra Stärk, Volker Sigwarth, et al.

PDA J Pharm Sci and Tech 2011, 65 227-241
Access the most recent version at doi:[10.5731/pdajpst.2011.00716](https://doi.org/10.5731/pdajpst.2011.00716)

Concentration of bacteria passing through puncture holes in surgical gloves
Julian-Camill Harnoth^{a,b}, Lars-Ivo Partecke, MD,^b Claus-Dieter Heidecke, MD, PhD,^b Nils-Olaf Hübner, MD,^a Axel Kramer, MD, PhD,^a and Ojan Assadian, MD, DTMH^c
Greifswald, Germany, and Vienna, Austria



Contexte Scientifique

How Risky Are Pinholes in Gloves? A Rational Appeal for the Integrity of Gloves for Isolators

Angela Gessler, Alexandra Stärk, Volker Sigwarth, et al.

PDA J Pharm Sci and Tech 2011, 65 227-241

Access the most recent version at doi:[10.5731/pdajpst.2011.00716](https://doi.org/10.5731/pdajpst.2011.00716)



Evaluer les risques potentiels de contamination microbienne et de migration à travers les trous d'épingle de gants (0.4 à 0.8 mm)

Matière: Polyéthylène chlorosulfoné: CSM

- **Suspension of *Brevundimonas diminuta***

Même si une charge biologique élevée sur la face interne des gants défectueux représente un risque de contamination pour le produit ainsi que pour l'intérieur de l'isolateur (Grade A), la charge biologique trouvée sur ces gants présente généralement de faibles concentrations $< 20 \text{ UFC.cm}^{-2}$.



Objectifs du groupe de travail A3P TB à compléter Etude Gessler et al., (2011)

Trous de gants de petite taille (0.4 à 0.8 mm), peu détectables par opérateurs

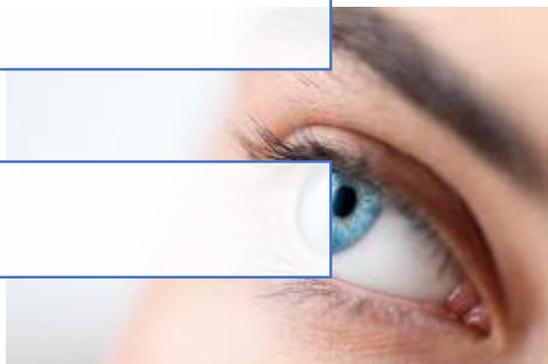
- Etendre la taille des trous de gants à une gamme susceptible d'être visible
- Reproduire autant que possible les conditions de production réelles

Charge biologique, pression, types de MO...

- Evaluer le risque réel de passage de MO (surface interne des gants isolants)

Sensibilité des tests d'intégrité (pour référence) :

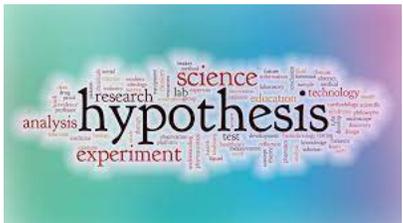
Inspection visuelle : (avant et/ou après les interventions et à la fin de chaque lot en mode campagne)



Objectifs et Hypothèses



- Soumettre des gants d'isolateur à un aérosol contenant un microorganisme *Geobacillus stearothermophilus* afin de vérifier leur étanchéité
 - sur 1 MP (CSM)
 - 3 tailles de trous: bout de doigt



En dessous d'une certaine taille de trous, gants d'isolateur peuvent assurer une étanchéité, même si leur surface est altérée (Gessler et al. 2011)



Matériels et Méthodes

- Gant CSM percés sur le bout de l'index à l'emporte pièce

 - 5 gants CSM percés à 3 mm

 - 5 gants CSM percés à 2 mm

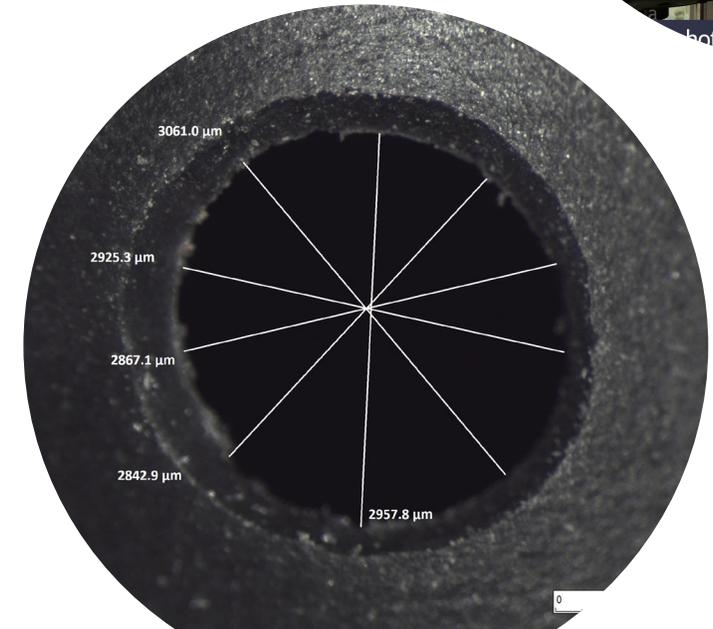
 - 5 gants CSM percés à 1 mm

 - 1 gant CSM non percé (témoin négatif)

- Suspension de spores de *Geobacillus stearothermophilus*

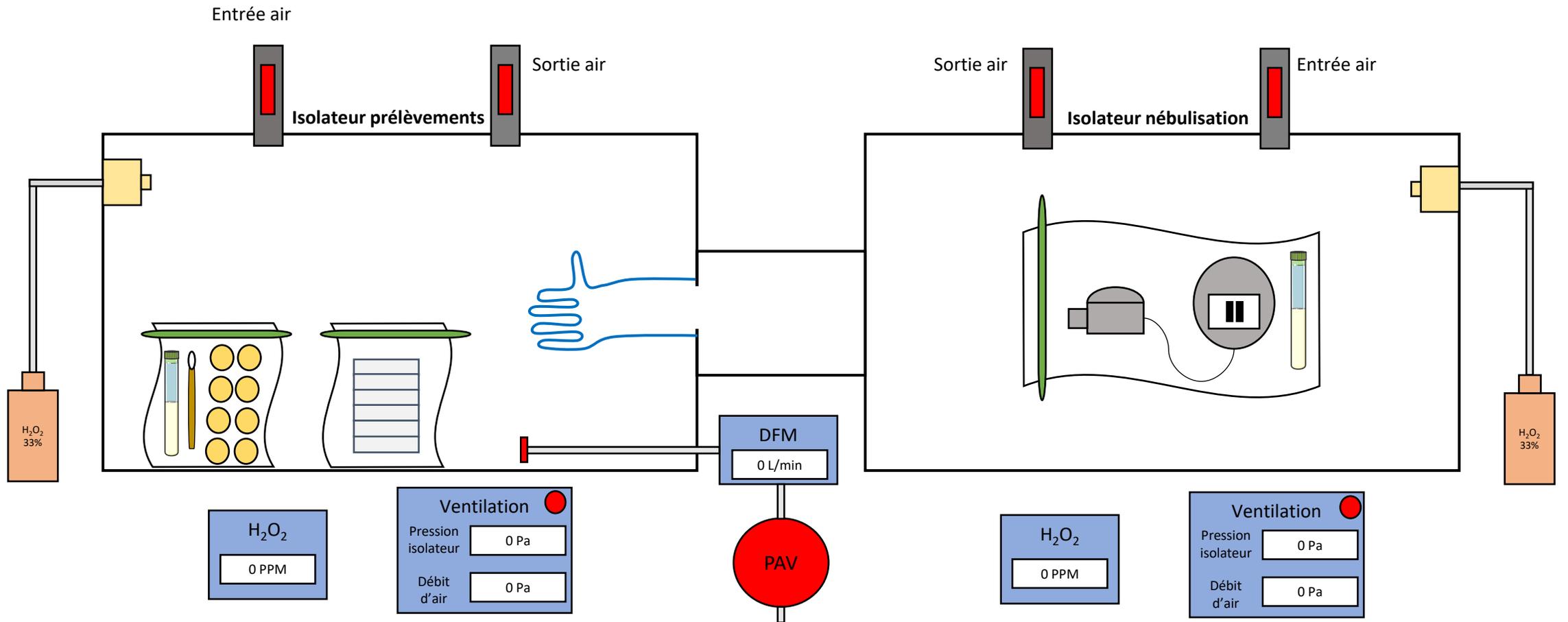
 - ATCC 7953 (ajusté à 10^6 UFC.ml⁻¹) nébulisé

- Vérification taille des trous loupe binoculaire



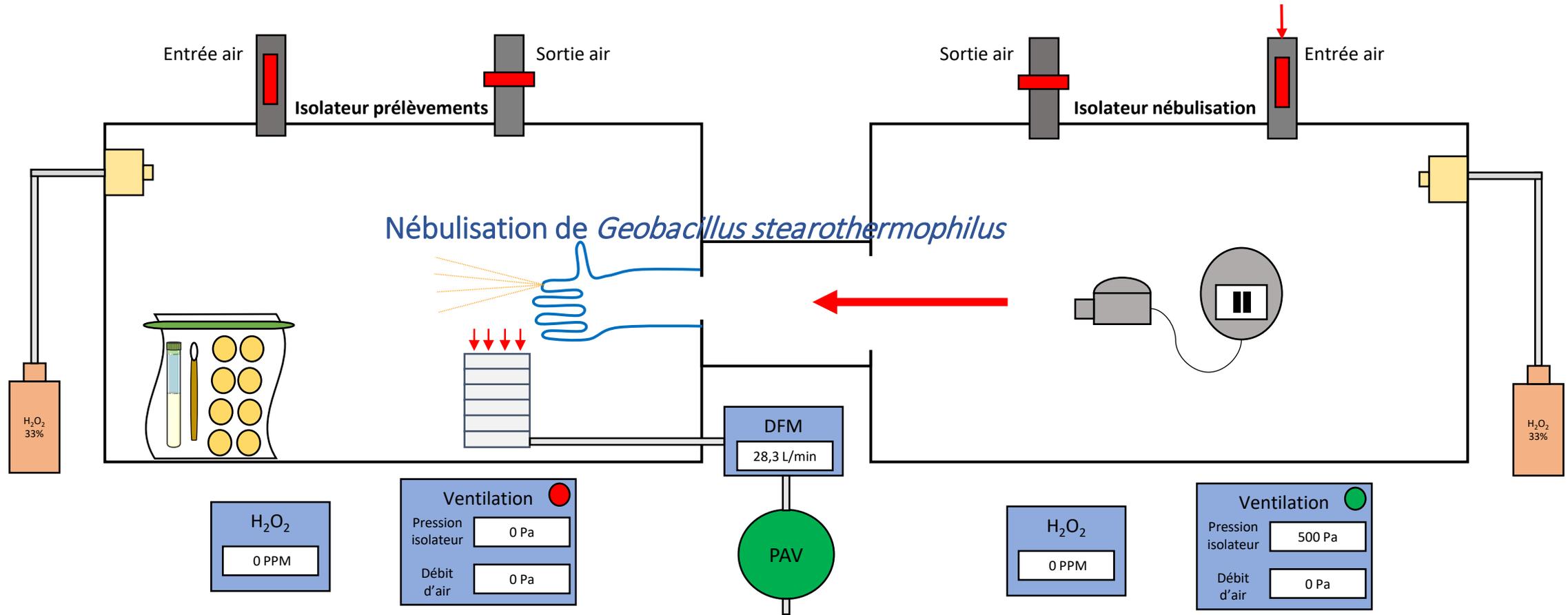


- Décontamination du gant à l'IPA (intérieur + extérieur)
- Matériels et milieux de culture emballés
- Nébulisation H_2O_2 33% à l'aide d'un DOSOMYT pendant 15 minutes pour décontamination isolateur



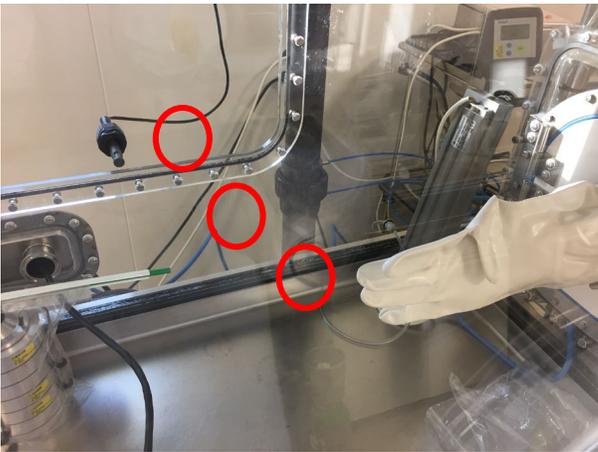
Nébulisation de *Geobacillus stearothermophilus*

Pendant 6.30 min



Prélèvements

- Ecouvillonnage autour du trou testé et étalement sur gélose Gélose Tryptone Soja
- élèvements de surface à l'aide de boîtes count-tact sur parois de l'isolateur



Incubation des prélèvements pendant 48h à $58^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$

RESULTATS



Effet inhibiteur de H₂O₂ sur milieux de culture emballés

- Milieux exposés à l'H₂O₂ pendant 40 minutes: 3 essais
- Milieux de culture emballés en sachet plastique refermables
 Comparaison entre milieux exposés et non exposés à l'H₂O₂

	Géloses		Boites count-tact		Bouillon	
	Exposées H ₂ O ₂	Non Exposées H ₂ O ₂	Exposées H ₂ O ₂	Non Exposées H ₂ O ₂	Exposées H ₂ O ₂	Non Exposées H ₂ O ₂
Nombre d'UFC ou croissance	81	84	35	32	+	+
Δ	96.4 %		109.4%			



Aucune inhibition observée

Effet de l'impact du trou sur l'étanchéité du gant

Concentration inoculum (UFC/inoculum)

- Gant 3 mm: 1.0×10^8
- Gant 2 mm: 1.2×10^8
- Gant 1 mm: 1.2×10^8

Témoin négatif: 1.4×10^8

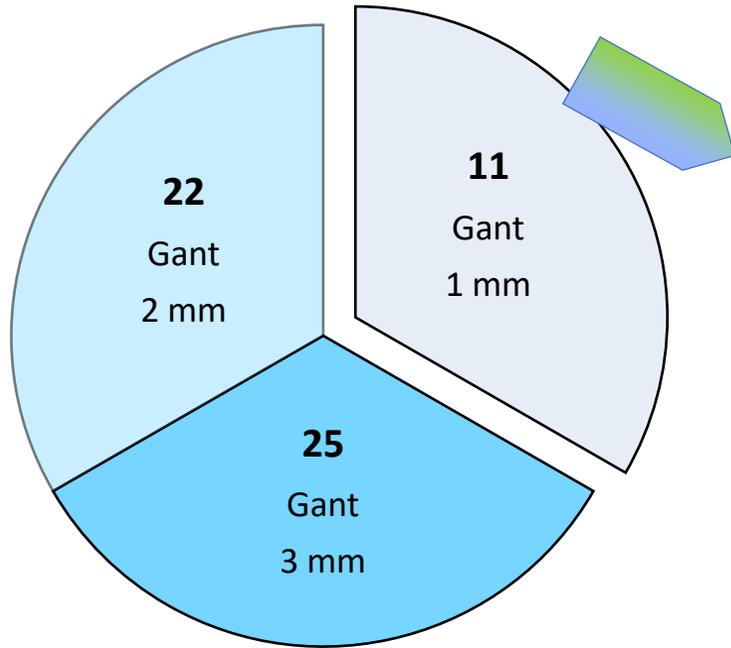
Taille moyenne des particules générées* (μm)

- Gant 3 mm: 2.4
- Gant 2 mm: 2
- Gant 1 mm: 1.5

Témoin négatif: 0.7



Effet de l'impact de la taille des trous sur l'étanchéité du gant



Prélèvement de surface
(UFC)

	Gant n°1	Gant n°2	Gant n°3	Gant n°4	Gant n°5
Prélèvement de surface (UFC)	2	3	3	37	10
Taille ds trous (mm)	0.59	0.53	0.65	1	0.86

Corrélation entre taille des trous et étanchéité

Témoin
négatif
1



Discussion

Gant : barrière efficace contre contaminations microbiennes (Gessler et al., 2011)

0.4 mm

Contaminations microbiennes augmentent à partir de taille de 0.8 mm

En dessous de cette taille, charge microbienne très faible





Perspectives

Autres souches bactériennes

Gamme de taille de trou

Matières de gants

Localisation des trous

Associer tests physiques



Vincent ROCHETTE



Merci pour votre attention

