

Qualification d'un élément d'isotechnie

C. Ligier^{}, V. Lecante^{*}, P. Ardouin^{**}, I. Lopez^{*}, A. Dauphin^{*}*

^{}Pharmacie, Hôpital Cochin, Paris - ^{**}INSERM, Institut Gustave Roussy, VILLEJUIF*

Introduction : L'unité de centralisation des préparations de cytotoxiques (UCPC) de l'hôpital Cochin a acquis récemment un sas de transfert (50 x 50 x 50 cm) en vue de réorganiser son fonctionnement et de supporter une montée en charge du nombre de préparations. La qualification d'un nouvel élément d'isotechnie et la validation du procédé de stérilisation font partie du système d'assurance qualité institué autour de la préparation des cytotoxiques.

Qualification : Les essais de qualification doivent permettre de garantir le bon fonctionnement du sas de transfert dans les conditions optimales d'utilisation. Le processus classique de qualification décrit dans la littérature et pratiqué par les organismes qualifiés comprend les 3 phases suivantes : qualification d'installation (QI), qualification opérationnelle (QO) et qualification de performance (QP). Les points critiques à qualifier sont : les paramètres physiques du sas de transfert, le contrôle particulière, le procédé de stérilisation, le temps de stérilisation minimal nécessaire et l'aérobiocontamination. La QI comprend un test de contrôle de l'intégrité des filtres et un test de contrôle d'étanchéité, la QO une cinétique de stérilisation à vide, la QP une cinétique de stérilisation en charge maximale, une vérification de la stérilisation de la charge et un contrôle de l'aérobiocontamination à l'issue l'opération de stérilisation.

Résultats : Les QI, QO et QP réalisées sur le sas de transfert ont validé son utilisation au sein de l'UCPC de l'hôpital Cochin. Le temps de stérilisation minimal validé dans les conditions de l'utilisation quotidienne est de 1 heure.

Discussion - conclusion : Les questions soulevées au cours de cette qualification ont porté sur le choix des spores permettant de valider une stérilisation à l'acide peracétique et sur l'influence des volumes morts sur la durée de stérilisation. Ce protocole et les résultats de la qualification ne sont valables que pour un élément d'isotechnie donné et un stérilisateur donné. Toute modification du processus donnera lieu à une nouvelle qualification. Cependant, les principes généraux de ce protocole de qualification sont valables pour les qualifications futures. Une procédure simplifiée, est alors possible pour valider un temps de stérilisation.