

Mesure physique et conséquence microbiologique d'une fuite sur les gants d'un isolateur.

Didier Meyer

Le gant est le maillon faible de l'isolateur. Son étanchéité est mesurée ou constatée avant la stérilisation de l'isolateur pour ne pas contaminer chimiquement le personnel et l'environnement. Cette étanchéité pourra être également mesurée ou constatée à la fin de la manipulation. En cas de constat d'une même étanchéité avant et après les opérations l'isolateur et ses gants seront considérés comme intègres. Les reconstitutions en pharmacie hospitalière ne permettent pas d'arrêts fréquents de l'isolateur et imposent donc de trouver une méthode d'évaluation de l'évolution du gant quant à son étanchéité vis à vis des risques de contaminations aéroportées et manuportées ainsi que des éventuels passages de substances contaminées.

La méthode de mesure par remontée d'oxygène (système GLT[®]) permet une mesure quantitative de la fuite pendant le fonctionnement de l'isolateur sans en rompre ni l'étanchéité ni la stérilité.

L'objectif de l'étude sur l'utilisation de cette méthode est de répondre aux questions suivantes :

- A partir de quelle taille de trou une contamination peut-elle être observée dans un isolateur ?
- Un gant percé mais conforme quant au test GLT[®] (GLT[®] -) peut-il être responsable d'une contamination ?
- Le critère d'acceptation défini pour l'appareil GLT[®] n'est-il pas trop sévère

Nos essais réalisés en collaboration avec le Dr Jean Dabard de l'INRA ont porté sur :

- La détermination de la taille minimale d'un trou détectable sur un matériau rigide et sur les matériaux constitutifs des gants de différentes épaisseurs (Hypalon, Néoprène, Latex, Hypalon/Néoprène de 0,3 ; 0,6 ; et 0,7 mm d'épaisseur)
- La vérification de la relation entre le diamètre d'un trou et le critère d'acceptation défini pour le GLT[®] i.e. une remontée d'oxygène à 500 ppm pendant les 3 minutes de test à une pression différentielle de 4000 Pa
- La vérification de la répétabilité de la méthode de test

Les tests microbiologiques vis - à - vis de concentrations de 5.10^9 bactéries/cm² ont été mis en œuvre par :

- Une « méthode statique » vis - à - vis des différents types de gants percés contrôlés conformes et non conformes au test GLT[®] qui consiste à introduire dans le gant un volume connu d'une solution liquide contenant une forte concentration en bactéries connues cultivables. Les pressions du liquide de 1000 et 2000 Pa permettent une dilatation du gant. Le passage de la contamination est constaté par contact sur une boîte de Pétri .

- Une « méthode dynamique » se rapprochant le plus possible des conditions d'exploitation. Les différents types de gants percés conformes et non conformes au GLT[®] ont été installés sur un isolateur préalablement stérilisé. Les mains de l'opérateur, munies de sous-gants, ont été enduites d'une « purée » de bactéries connues cultivables. La manipulation à travers les gants de l'isolateur consiste à malaxer des billes stériles qui sont ensuite mises en cultures.

Synthèse des résultats :

- Lorsqu'un gant est GLT[®] + à la pression d'épreuve de – 4000 Pa cela signifie que le trou est supérieur à 40µm
- Le comportement des différents matériaux des gants vis - à - vis des perforations fait apparaître sur les matériaux les plus souples un phénomène « d'auto-guérison »
- La pression d'épreuve de – 4000 Pa permet de détecter des fuites non détectables à la pression de travail de l'isolateur
- Le taux de fuite accepté pour un gant est 30 fois plus drastique que celui des parois de l'isolateur
- Les essais microbiologiques dits « statiques » ont mis en évidence le risque de contamination à manipuler à travers un gant GLT[®] +
- Les essais microbiologiques dits « dynamiques » avec un challenge à haute densité bactérienne (5.10^9 bactéries/cm²) n'ont pas mis en évidence, même pour les gants GLT[®] + de contamination microbiologique
- Les essais microbiologiques montrent que le critère de conformité au GLT[®] intègre un large coefficient de sécurité même si la mesure physique du seuil d'acceptation de fuite du gant ramené en cm³/seconde est 1000 fois moins drastique que pour un flacon

Au vu de ces résultats nous recommandons pour le travail de répartition aseptique sur de longues périodes en isolateur :

- L'emploi de sous- gants désinfectés régulièrement avant de se positionner au poste de travail
- L'emploi de sur- gants stériles à l'intérieur de l'isolateur »