

# ZONE A ATMOSPHERE CONTRÔLÉE : CARTOGRAPHIE DES PRELEVEMENTS MICROBIOLOGIQUES DE L'ENVIRONNEMENT PAR UNE METHODE D'ANALYSE DES MODES DE DEFAILLANCE, DE LEURS EFFETS ET LEUR CRITICITE (AMDEC)

Florence Rivals (1), Guillaume Bouguéon (1)(2), Maïté Sangnier (1), Marion Saly (3), Hélène Boulestreau (3), Aude Berroneau (1), Sylvie Crauste-Manciet (1)(2)

(1) Unité de pharmacotechnie, centre universitaire de Bordeaux (CHU Bordeaux), France  
 (2) ARNA Laboratory-ChemBioPharm U1212 INSERM – UMR5320, CNRS – Université de Bordeaux, France  
 (3) Service d'hygiène hospitalière, hôpital universitaire de Bordeaux (CHU Bordeaux), France

COM22-84271

## Introduction

Les contrôles microbiologiques environnementaux des zones à atmosphère contrôlées (ZAC) permettent de suivre la conformité d'un processus de production aseptique. Des travaux et des changements de disposition à venir dans nos ZAC nous ont amené à revoir la pertinence de nos plans de prélèvements.

## Objectif

Réaliser une cartographie des zones à risque de contamination microbiologique des ZAC équipées d'isolateurs et adapter nos plans de prélèvements en conséquence.



## Méthode

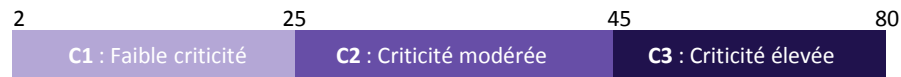
- 1 • Délimitation des deux ZAC de classe C en **17 zones** distinctes
- 2 • Utilisation d'une méthode **AMDEC**
- 3 • Enumération des **risques de contamination** pour les 17 zones délimitées
- 4 • Cotation des risques selon des échelles de **gravité (G)**, de **fréquence (F)**, de non **délectabilité (D)** et de criticité (C = FxGxD)



Travail en équipe pluridisciplinaire

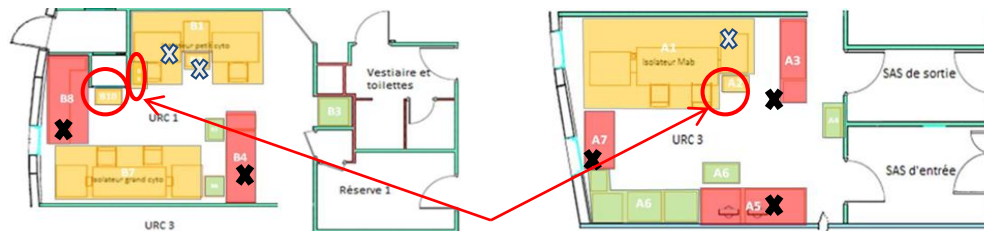
## Résultats

Les criticités pour chaque risque s'étendent de 2 à 80 points :



Classification des 17 zones délimitées et comparaison à notre plan actuel de prélèvement:

- **5 zones à haut risque** de contamination microbiologique : zones avec **≥ 2 risques** avec une criticité **C3** . (Les résultats des prélèvements microbiologiques réalisés sur l'année 2021 identifient ces zones comme étant celles où les contaminations étaient les plus élevées avec en moyenne 6 UFC/semaine ).
- **7 zones à risque modéré** de contamination microbiologique : zones avec **1 risque** avec une criticité **C3**
- **5 zones à faible risque** de contamination microbiologique : zones **sans risque** avec criticité **C3**



Types de prélèvements actuellement réalisés

- ✗ Sédimentation et contact
- ⊗ Sédimentation ou contact

**3 zones pour lesquelles il manque des prélèvements**

## Conclusion

✗ Contrôles et nettoyages renforcés devront être mis en place pour plusieurs zones

- ✓ Pertinence des points de contrôle par rapport aux contaminations microbiologiques observées en routine
- Application de cette méthode lors de changement d'équipement ou de travaux dans la ZAC