

Non conformités microbiologiques environnementales de surface en zone à atmosphère contrôlée : Analyse rétrospective de l'année 2019

Romane GUILLOT¹, Sophie HYVERT¹, Anthony MARTELIN¹, Samira FILALI¹, Camille MERIENNE¹, Christine PIVOT¹, Fabrice PIROT¹

¹ : Unité de Préparation et de Contrôle des Médicaments, Plateforme de Fabrication Recherche et Innovation Pharmaceutique, FRIPHARM, Groupement Hospitalier Centre - Hospices Civils de Lyon, Pavillon X, Place d'Arsonval, 69437 Lyon cedex 03, France

INTRODUCTION

- Contexte :**
- Au sein de l'unité de pharmacotechnie, production des préparations pharmaceutiques stériles en Zone à Atmosphère Contrôlée (ZAC).
 - La surveillance environnementale permet de s'assurer de l'**absence de biocontamination**.
- Objectif :**
- **Analyse des non conformités microbiologiques environnementales de surface en zone de production stérile (ZPS) sur l'année 2019.**

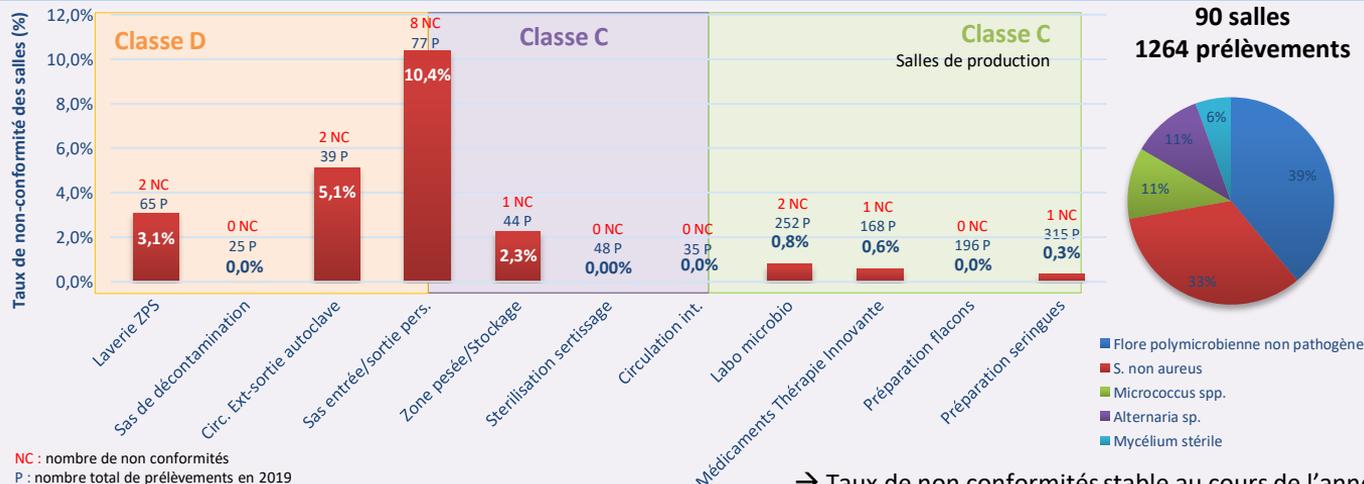
MATERIEL ET METHODES

- Recueil de la totalité des résultats des contrôles environnementaux de surface de 2019 en ZPS :

- Date
- Salle
- Nombre de prélèvements conformes
- Nombre de prélèvements non conformes
- Surface incriminée
- Microorganisme
- Nombre d'unités formant colonie

- Part de résultats NC par salle et par type de surface
- Evolution au fil de l'année

RESULTATS



→ Taux de non conformités stable au cours de l'année

DISCUSSION ET CONCLUSION

Biocontaminations en ZPS = Risque humain important (administration des préparations aux patients)

- Mesures correctives : **Bionettoyage + Mise à blanc**
 - Mesures préventives : **Resensibilisation des agents aux précautions d'hygiène en ZAC + ↗ fréquence du bionettoyage et ↗ surveillance dans les salles en cause**
- En 2019, les faibles taux de biocontamination en ZPS ont permis à l'unité de pharmacotechnie d'assurer et de sécuriser son activité de production de préparations stériles.**