

Introduction

- La contamination microbiologique (risque pour la stérilité de nos préparations) est intimement liée à la contamination particulaire, les particules étant des vecteurs possibles de micro-organismes.
- Pour maîtriser la qualité de l'air, les Bonnes Pratiques de Préparations (BPP) imposent la qualification en classe A de l'air dans l'isolateur au repos mais pas en activité comme les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)

ISTASSE.L, PATOU.T, VILLAIN.A, SAKJI.I, FEUTRY.F, MARLIOT.G,
Centre Oscar Lambret, Lille, FRANCE

Objectifs

- Démontrer que nos isolateurs respectent la classe A des BP au repos
- Évaluer la contamination particulaire en activité pour se rapprocher des critères des BPF, plus drastiques.
- Mettre en évidence les différents facteurs impactant la contamination particulaire au sein des isolateurs afin d'apporter les mesures correctives nécessaires et maîtriser au mieux cette contamination.

Matériels et méthodes



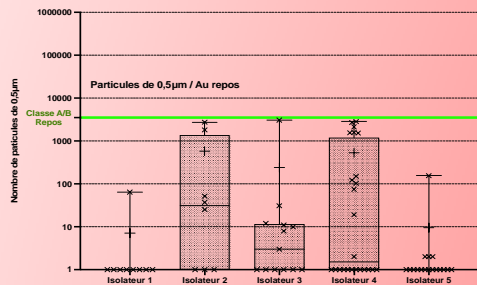
- Un compteur à particules PMT AeroTrack Portable 9510-012
- Prélèvements toutes les 10 minutes dans l'isolateur pendant toute la journée de production
- Taille de particules: 0,5 et 5µm
- Répétés 2 fois (soit 2 jours) dans l'enceinte des 5 isolateurs
- La significativité des actes potentiellement générateurs de particules objectivée par un test de Kruskal Wallis

Résultats

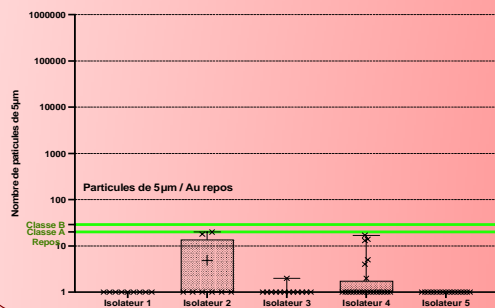
AU REPOS

- Contamination particulaire par isolateur

o Particules de 0,5µm



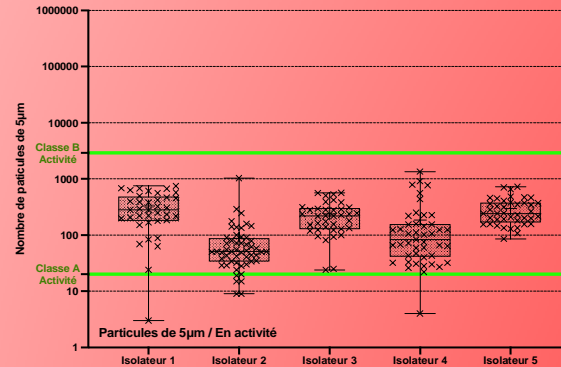
o Particules de 5µm



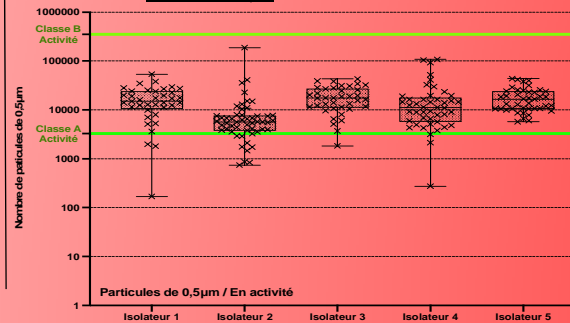
EN ACTIVITÉ

- Contamination particulaire par isolateur

o Particules de 0,5µm

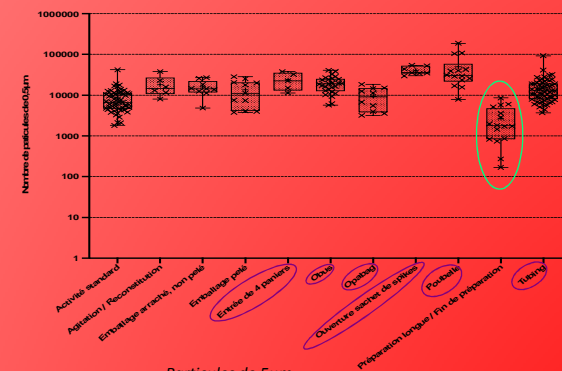


o Particules de 5µm

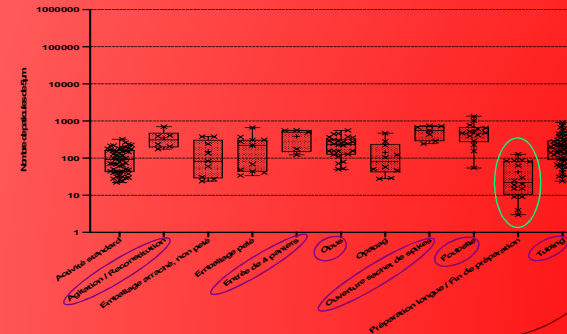


- Contamination particulaire par variables étudiées

o Particules de 0,5µm



o Particules de 5µm



Conclusion/Discussion

Nos isolateurs respectent la classe A des BPP au repos mais pas en activité comme mentionné dans les BPF

Facteurs impactant la contamination particulaire

- Entrée des 4 paniers
- La manipulation de l'obus, du tubing, des poubelles
- L'ouverture des sachets de spikes

Axes d'amélioration:

- limiter au maximum l'utilisation des obus, du tubing et des poubelles pendant l'acte de préparation
- réflexion portée sur les multi-conditionnements (spikes) et la nécessité d'une période de repos après ouverture.