

Léopold CIARLITTI<sup>1</sup>, Maude CRISTOFOLI<sup>1</sup>, Nils MALIÉ<sup>1</sup>, Avraham BENSARKOUN<sup>1</sup>, Chloé MARCHAND<sup>1</sup>, Benjamine LAPRAS<sup>1</sup>, Camille MERIENNE<sup>1</sup>, Fabrice PIROT<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Unité de Préparation et de Contrôle des Médicaments, plateforme FRIPHARM, Pharmacie à usage intérieur, Groupement Hospitalier Edouard Herriot - Hospices Civils de Lyon

<sup>2</sup> Université Claude Bernard Lyon-1, Faculté de Pharmacie de Lyon, Laboratoire de Biologie tissulaire et Ingénierie Thérapeutique UMR-CNRS 5305, France.

## CONTEXTE ET OBJECTIFS

Lors d'un audit de notre unité de production de préparations hospitalières stériles, l'auditeur a identifié un écart majeur : l'absence de qualification du protocole de bio-nettoyage. L'objectif de ce travail de qualifier notre protocole de bio-nettoyage.

## MATERIEL ET METHODE

Le protocole de bio-nettoyage consiste en l'application séquentielle d'une solution détergente [*chlorure de didécyl diméthyl ammonium (DDAC) à 0,03 g/100 g + N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine (Diamine) à 0,06 g/100 g*], suivie d'un rinçage [*éthanol à 70 % (641 mg/g)*], en alternance avec une solution désinfectante [*peroxyde d'hydrogène à 1,5 % (15 mg/g)*], suivie d'un rinçage [*éthanol à 70 % (641 mg/g)*], selon un cycle de 2 jours/3 jours. L'application s'effectue par essuyage humide ou lavage humide, en imprégnant un tricot de polyester stérile adapté, utilisé manuellement ou monté sur un balais autoclavée, selon le cas. Tous les produits utilisés sont stériles.



Figure 1 : Détergents, désinfectants, tricot de polyester et balais autoclavable.

La qualification repose sur la comparaison des niveaux de contamination microbiologique avant et après nettoyage, aux points critiques identifiés par une analyse des risques, dans quatre salles propres (90 m<sup>2</sup> ; N = 81 échantillons). Les niveaux de contamination post-nettoyage doivent être significativement inférieurs (en cas de contaminations détectées dans les échantillons pré-nettoyage) et rester conformes aux spécifications de classe B. Une inspection visuelle est également réalisée pour s'assurer de l'absence de résidus visibles.

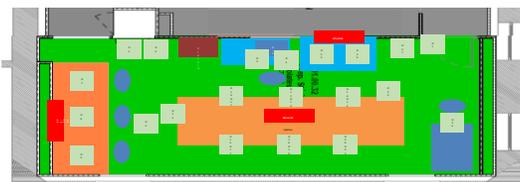
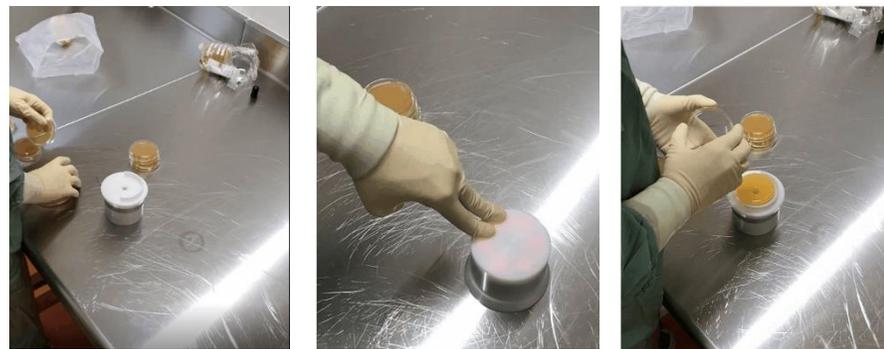


Figure 2 : Sampling plan for a room within the Controlled Access Zone (ZAC).



## RESULTATS

Ce protocole est conforme aux normes antimicrobiennes EN 1040, EN 1276, EN 13697, EN 1275, EN 14348, EN 1650 et EN 14476. Les 81 échantillons post-nettoyage respectent les exigences des classes B (< 5 UFC/plaque ; gélose de 55 mm). Aucune trace de résidus de produit n'a été observée lors des inspections visuelles.

## DISCUSSION ET CONCLUSION

Ces résultats confirment l'efficacité du protocole de bio-nettoyage. L'utilisation de produits stériles en alternance, combinée à un rinçage à l'éthanol, contribuent à la réduction globale des risques dans nos opérations.

La principale limite de notre étude réside dans l'absence d'essai d'applicabilité de la méthode microbiologique. Même si le fournisseur de géloses a réalisé des essais de neutralisation sur les désinfectants utilisés dans cette étude, une inspection pourrait exiger une confirmation de cet effet en conditions réelles.

Cette validation fera l'objet de travaux futurs au sein de notre unité.