

QUALIFICATION MICROBIOLOGIQUE D'UN ROBOT, KIRO ISOLATOR® (GRIFOLS), POUR LA PRÉPARATION DE CHIMIOTHÉRAPIES ANTICANCEREUSES

J.Guehenneux ; A.Delepine ; R.Desmaris; M. Friou - Institut Curie - Site Saint-Cloud

Introduction

Agrandissement de l'hôpital et constante augmentation de la production : 32 800 poches en 2023 vs 35 600 en 2024 → **hausse de 8 %**

Le Kiro Isolator® : robot sous isolateur capable de gérer dans le même cycle 10 poches/diffuseurs, 8 seringues et 12 flacons. 2 bras : 1 pour la reconstitution et 1 pour le dosage des médicaments. Un contrôle gravimétrique est effectué à chaque étape.

Objectif : Vérifier, par des contrôles microbiologiques, que le processus de préparation du robot Kiro se fait de manière aseptique avant son utilisation en routine.

Matériels et Méthode

Formation sur l'utilisation du robot Kiro → **3 principales étapes d'un cycle** :

- le **prétraitement** (pesée des contenants vides et raccordement de la tubulure à la poche)
- le **positionnement** des contenants, solvants et seringues
- le **post-traitement** (étiquetage et pesée des contenants remplis de TSB)



Test de fertilité

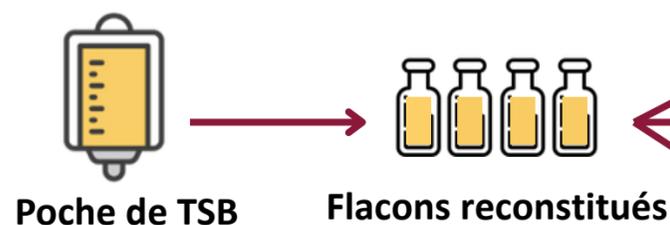


Stérilisation de la poche
+
Inoculation de germes
dans une poche de TSB



1 cycle de TRA :

2 fois par jour pendant 3 jours par 3 manipulateurs



Poche de TSB → Flacons reconstitués

3 seringues de 10ml de TSB

3 poches de 50ml de TSB
avec retrait complet du solvant au préalable par le robot

3 diffuseurs de 10ml de glucose
+ 50ml de TSB



Prélèvements quotidiens : écouvillonnage des poignées, géloses de contact sur le plan de travail, empreintes de gant et prélèvements d'air actif par aérobiocollecteur



Incubation 7 jours à 20°C, puis 7 jours à 30°C en étuve



Contrôle visuel des préparations après 14 jours afin de détecter toute turbidité
Comparaison aux témoins positifs

Résultats

Le test de fertilité s'est révélé positif, une croissance microbienne a été observée. Au bout des 14 jours d'incubation, aucune croissance microbienne n'a été observée sur nos 18 poches, 18 seringues et 18 diffuseurs réalisés par le robot et les différents manipulateurs.

Conclusion



L'agent stérilisant n'a pas d'impact sur la fertilité de notre milieu de culture. Le TRA est concluant, les différentes étapes de fabrication du robot sont validées et il peut désormais être utilisé en routine pour la préparation des médicaments cytotoxiques. Validation de la qualification microbiologique du robot.