

Un an après l'ouverture d'une Zone à Atmosphère Contrôlée (ZAC) : Quel niveau de contamination chimique ? Comment l'interpréter ?

C. Leblond ¹, D. Goulley ^{1,2}, C. Pernot ¹

¹ Unité de Pharmacotechnie, CHU de Dijon, 14 rue Paul Gaffarel, 21 000, Dijon, France ; ² UFR Science de Santé, 9 Boulevard Jeanne d'Arc, 21 000, Dijon, France

Introduction

Au sein de l'unité de pharmacotechnie, une nouvelle ZAC a été mise en service, équipée de 4 isolateurs neufs :

- 2 dédiés aux Préparations **Cytotoxiques** (PC),
- 1 dédié aux Préparations **d'Immunothérapies** (PI)
- 1 dédié aux préparations **hors PC et PI**

Un an après l'ouverture de la ZAC, une **campagne de Prélèvements Chimiques Environnementaux** (PCE) a été réalisée, répondant aux **Bonnes Pratiques de Préparation** (BPP).

Objectifs

1. Evaluer le **niveau de contamination chimique environnementale**
2. Vérifier l'absence de **contaminations croisées** entre les différents isolateurs
3. Valider l'**efficacité du protocole de nettoyage**, utilisant une solution alcaline



Matériel et méthodes



Kits d'**auto-prélèvements standardisés**
(Centre Léon Bérard / CHU Lyon Sud)



20 molécules



Analyse **quantitative** par HPLC-SM

6 surfaces prélevées :

- 4 isolateurs
- 2 paillasse (picking / emballage)



Résultats

Développement d'un **score d'analyse** (1 à 100) : **Grille de criticité** à 3 niveaux :

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
2	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20
3	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30
4	4	8	12	16	20	24	28	32	36	40
5	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50
6	6 <td>12</td> <td>18</td> <td>24</td> <td>30</td> <td>36</td> <td>42</td> <td>48</td> <td>54</td> <td>60</td>	12	18	24	30	36	42	48	54	60
7	7	14	21	28	35	42	49	56	63	70
8	8	16	24	32	40	48	56	64	72	80
9	9	18	27	36	45	54	63	72	81	90
10	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100

Intégrant :

- **Valeurs des PCE**
 - Nombre de composés quantifiables
 - Seuil de quantification, utilisant la Limite de quantification (LDQ)
- **Environnement**
 - Zone de préparation (close/ouverte)
 - Procédures de nettoyage (fréquence de décontamination)
 - Fréquence d'utilisation des isolateurs
- **Type de préparation**
 - Solution / Poudre
 - Non dangereux / Irritant, nocif ou toxique / Cancérigène, mutagène ou reprotoxique

Faible

Intermédiaire

Elevé

	Isolateur BM1 : hors PC/PI	Isolateur BM2 : PI	Isolateur BM3 : PC	Isolateur BM4 : PC	Paillasse picking	Paillasse emballage
Nombres de molécules quantifiables	0	1	2	3	0	1
Nature des molécules quantifiables	/	Platines (Cis- Pt, Oxali-Pt, Carbo-Pt)	Platines, 5- Fluorouracile	Platines, Cyclophosphamide Methotrexate	/	Platines
Seuil de quantification	/	< 10 fois la LDQ	< 10 fois la LDQ	< 10 fois la LDQ	/	< 10 fois la LDQ
Score après application de la grille	6	8	24	32	16	32

< 40

Aucun des équipements analysés >
score de 40% → seuil à partir duquel on
retrouve un niveau de contamination

intermédiaire

Protocole de
nettoyage
avec solution
alcaline
perfectible

< 32

Contamination aux sels
de platine dans l'isolateur
PI, de niveau

faible

Seule
l'opération
de **rinçage**
semble à
renforcer

Conclusion

L'ensemble des zones testées ont des **niveaux de contamination** < LDQ → peu de contamination chimique dans la ZAC, 1 an après installation. La contamination croisée est **limitée aux sels de platine** (isolateur PI). Le protocole de nettoyage semble efficace, mais l'opération de **rinçage** semble à renforcer. Le développement de cet outil est intéressant pour **adapter les actions correctives** en fonction des résultats. Il va permettre la mise en place d'un plan pour **cibler les prélèvements** des campagnes ultérieures et **valider l'efficacité des mesures**.

Perspectives

- Augmentation de la **fréquence de nettoyage** des bacs de stockage,
- **Stockage différencié** des spécialités.
- Amélioration de la **décontamination préalable** des flacons avant l'entrée dans l'isolateur