Analyse de tendance des contaminations microbiologiques au sein d'une unité de pharmacotechnie : vers une révision du plan de prélèvement par analyse de risque

P. Boute[1], D Goulley[1], P Gueneau[1], C. Pernot[1]
[1]Unité de Pharmacotechnie, CHU Dijon Bourgogne, Dijon, France

COM26-37472

INTRODUCTION

- Les BPP 2023 imposent un plan de prélèvement microbiologique (PP) documenté en zones à atmosphère contrôlée (ZAC), intégrant points de surveillance, fréquences et limites d'action.
- La mise en œuvre du PP représente une charge importante en temps et en consommables.
- Nécessité d'évaluer sa pertinence pour envisager une révision.

OBJECTIF

Evaluer la pertinence du PP par une analyse de tendance sur l'année 2025.

SITES SURVEILLES

ZAC classe C et sas	4 isolateurs
Air actif et surfaces	Air actif, surfaces, gants et sédimentation

MATERIEL & METHODE

Le PP respecte les fréquences, la nature des prélèvements et les limites recommandées par les BPP 2023, ainsi que le nombre de points défini selon la norme NF EN ISO 14644.
Tous les prélèvements sont réalisés en activité.

DEMARCHE D'ANALYSE DE TENDANCE

Plan de prélèvement conforme BPP 2023 → Prélèvements : air actif, gants, sédimentation, surfaces → Collecte des données dans Lyra® → Analyse des tendances sur 12 mois

CHIFFRES CLES

2921 Prélèvements analysés

99,3% De conformité globale

RESULTATS

ZAC CLASSE C ET SAS

0 OOS

Sur 73 prélèvements

- Air actif (n = 33)
- Surfaces (n = 40)

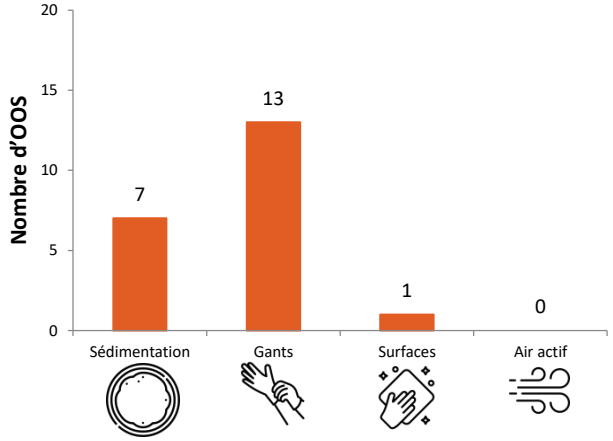
ISOLATEURS (n = 2848)

21 OOS

Soit 0.74% des prélèvements

• Sédimentation (n = 904)	7 OOS (0.77%)
• Gants (n = 1457)	13 OOS (0.89%)
• Surfaces (n = 437)	1 OOS (0.23%)
• Air actif (n = 48)	0 OOS (0%)

REPARTITION DES OOS DANS LES ISOLATEURS



DISCUSSION

ZAC CLASSE C ET SAS

- Absence d'OOS et moyenne de contamination en air actif de 22 UFC/m³ soit 44% du seuil d'action BPP (50 UFC/m³)

Réduction des fréquences proposées

- Air actif : mensuel → trimestriel
- Surfaces : hebdomadaire → mensuel

ISOLATEURS

- 21 OOS sans signification clinique ni tendance défavorable
- Prédominance sur les gants (62% des OOS)

Actions proposées

- Renforcement de la décontamination plutôt qu'intensification de la surveillance
- Air actif classe A : tous négatifs → passage mensuel à trimestriel possible

CONCLUSION

99,3% De conformité sur 2921 prélèvements → Contamination classe C bien en deçà des seuils d'action → Révision du PP adossé à l'ICH Q9 et revue annuelle → Réduction de la charge de surveillance sans compromettre la sécurité microbiologique des préparations