

Maintien de la maîtrise environnementale d'une zone à atmosphère contrôlée en activité lors du renouvellement des isolateurs : retour d'expérience

Laetitia LE, Marion BERGE, Nathalie Valin, Eric Caudron, Hôpital européen Georges Pompidou (AP-HP), Paris, France

COM26-43360



1 CONTEXTE



Notre unité de préparation de chimiothérapies a conduit un programme de modernisation incluant le remplacement progressif de 5 isolateurs sur 2 zones à atmosphère contrôlée (ZAC). Les travaux ont été réalisés sans délocalisation de l'activité.

ENJEU PRINCIPAL



Maintenir la maîtrise particulière et microbiologique tout en assurant la continuité des préparations cytotoxiques, non cytotoxiques et expérimentales, en maintenant un niveau de qualité équivalent.

3 RÉSULTATS

Des travaux d'envergure menés avec un suivi renforcé et des résultats maîtrisés



5 Phases de travaux sur une période de **30 mois**, Fermeture des zones la plus courte possible pour limiter l'impact sur les flux



4 semaines de fermeture d'une zone
17 Semaines en ZAC restreinte
12 semaines de cohabitation pour les qualification



6 qualifications environnementales
Et un contrôle microbiologique renforcé des ZAC (1 x/sem)



1200 Mesures particulières en activité (au point le plus critique derrière les confinement, matin et début d'après midi)



40 Opérations de bionettoyage suivi d'un contrôle microbiologique

ÉVÉNEMENTS OBSERVÉS



2 dérives particulières immédiatement corrigées (vérification des cloisons de confinements, bionettoyage renforcé)



contamination microbiologique par filament à la réouverture de la phase 3, liée à un oubli de bionettoyage préalable des nouveaux isolateurs avant déconfinement, sans impact sur la qualité microbiologique des enceintes de production.



4 CONCLUSION

Malgré l'ampleur des travaux et le niveau de risque associé, le plan d'action mis en œuvre a permis de maintenir l'activité sans surrisque et sans altération de la qualité des préparations. Cette expérience démontre qu'un programme de modernisation ambitieux peut être conduit en zone classée, sous réserve d'une anticipation des risques et des impacts, une coordination étroite des acteurs et un pilotage réactif des dérives, reposant sur une culture partagée de la maîtrise du risque.

2 MATÉRIELS ET MÉTHODES



- Groupe de travail pluridisciplinaire
- Analyse de risque a priori par AMDEC
- Elaboration d'un plan renforcé de gestion des risques

ANTICIPER | COORDONNER | SURVEILLER | GARANTIR LA CONTINUITÉ DES SOINS

Prérequis au maintien d'activité :

- 4 postes de travail de production en isolateur par phase
- Stock de préparations standards rempli avant chaque phase

QUATRE AXES DE MESURES



1 Confinement et adaptation des infrastructures

- Isolement de la zone travaux par cloisons rigides et sas dédié
- Utilisation d'aspirateurs équipés de filtres HEPA
- Ajustement des débits d'extraction dans les zones maintenues classées



2 Bionettoyage renforcé

- Bionettoyage hebdomadaire des surfaces (sols, murs, plafonds, grilles, équipements)
- Remplacement des filtres absolus après chaque phase
- Séquence systématique mise à gris / mise à blanc / désinfection aéraulique avant réouverture



3 Surveillance environnementale renforcée

- Comptages particulières biquotidiens
- Contrôles microbiologiques de surface renforcés
- Actions immédiates en cas de dérive avant que les résultats soient non conformes



4 Qualifications environnementales répétées

- Qualification aéraulique, particulière et microbiologique à chaque phase de travaux de la zone en activité confinée et après retrait des confiements
- BPP + NF EN ISO 14644

UNE DÉMARCHE COLLABORATIVE



Maîtrise des environnements



Continuité des préparations



Qualité et sécurité des patients

Moderniser sans interrompre la prise en charge