MAINTENIR L'ASEPSIE FACE AUX ALEAS : QUALIFICATION DE PERFORMANCE D'UNE ZAC MODULAIRE DEDIEE AUX MTI ET ESSAIS CLINIQUES

Lorenzo EPRY (M.), Yannick HO (Dr.),
Hôpital Armand Trousseau – AP-HP Sorbonne Université – Paris, France

Communication affichée n°COM26-62811 - Version française

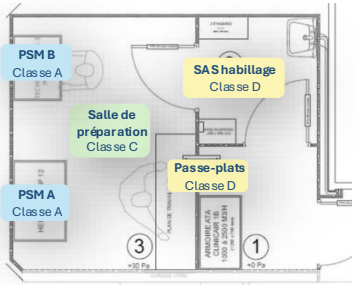
CONTEXTE & INTRODUCTION :

Le déploiement d'une **Zone à Atmosphère Contrôlée** (ZAC) **modulaire** en 2025 sur l'hôpital a permis de répondre à l'activité grandissante des reconstitutions de Médicaments de Thérapie Innovante (MTI) et de médicaments dédiés aux essais cliniques (EC).

La réalisation de préparations stériles implique, après la **validation des qualifications initiale** et **opérationnelle**, la mise en place d'une **qualification de performance (QP)** devant répondre aux **recommandations énoncées** par les **Bonnes Pratiques de Préparation (BPP)** de **2023**.

OBJECTIF

Démontrer la capacité de la nouvelle ZAC modulaire à répondre aux objectifs de la qualification de performance.



PLAN DE LA ZAC MODULAIRE

4 PRINCIPAUX AXES D'ÉVALUATION

Axe 1 — Contrôles microbiologiques d'air et de surface en activité

Utilisation de gélose **TSA** en présence **d'opérateurs**

Prélèvements de **surface**

Prélèvements d'air par **Bio-collecteur**

Mise à **l'étuve à 30°C** & **Lecture** des géloses à **J7**

RÉSULTATS :

PSM A – PSM B	Classe A	Conforme
Salle de préparation	Classe C	Conforme
Autres pièces	Classe D	Conforme

✓ Conformes aux **recommandations des Lignes Directrices Communes 1 (LD1) des BPP**

✓ OK

Axe 2 — Comptages particulaires et mesures aérauliques

Effectués par un prestataire externe

RÉSULTATS :

✓ **Comptages particulaires** et **aérauliques** réalisés par le prestataire **confirment les spécifications attendues au repos et en activité** dans toute la ZAC.

✓ OK

Axe R — Test *Worst Case* : arrêt de la centrale de traitement d'air (CTA)

Arrêt de la CTA pour 12h

Prélèvements d'air et de surface à H+1 de la reprise

Observation des **paramètres aérauliques**

Mise à **l'étuve à 30°C** & **Lecture** des géloses à **J7**

RÉSULTATS :

Prélèvements microbiologiques à 1h de la reprise :

✓ Toujours **conformes aux recommandations des Lignes Directrices Communes 1** (LD1) des BPP2023

✓ **Restauration des paramètres aérauliques** (débit d'air et cascade de pression) **en quelques minutes**

✓ OK

Axe 3 — Évaluation de la Désinfection des Surfaces par Voie Aérienne (DSVA)

Disposition dans la **salle de préparation** de :

- **Bandelettes réactives** à l'H_2O_2
- Indicateurs biologiques **Tri-Scale®** à 3 niveaux de concentrations de **G. Thermophilus**

Lancement d'un cycle de désinfection à l'H_2O_2

Mise en culture à **60°C des indicateurs** & **Lecture** des bouillons à **J7**

EXEMPLE

Témoin + : Pousse des bactéries avant J7

Passe-plat : J7 : Absence de pousse pour une concentration initiale à 10^6

Présence d'une floculation — *Absence de floculation*

RÉSULTATS :

✓ **Efficacité chimique démontrée** sur toutes les bandelettes

✓ **Réduction des concentrations** de spores de ***G. Thermophilus*** **démontré à ~~10^5~~** dans toute la salle

✓ OK

CONCLUSION :

La **ZAC modulaire a répondu aux objectifs de la QP**, avec des **contrôles microbiologiques en activité conformes aux BPP** et une **DSVA à l'efficacité sporicide satisfaisante**. La récupération rapide de la classe de propreté suite à l'arrêt prolongé de la CTA confirme par ailleurs **l'aptitude de la salle à sécuriser les préparations stériles** en cas d'apparition **d'aléas technique** .

PERSPECTIVE :

Les résultats des prélèvements microbiologiques en *Worst Case* devront être **consolidées par des comptages particulaires** lors d'une **future simulation.**

Poster présentée du 30 septembre au 2 octobre 2026