

A. Ressaie¹, A. Peron-Hoang¹, H. Garrigue¹, S. Muhammad¹, F. Bordet¹, M-L. Maestroni¹

¹Service Pharmacie, Centre Hospitalier Sud-Francilien, 40 avenue Serge Dassault, 91100 Corbeil-Essonnes, France

Introduction

L'unité de production des chimiothérapies (UPC) possède 2 types d'isolateurs de la marque JCE® :



⚠ Des incidents d'alimentation électrique sont plusieurs fois survenus et ont mis les isolateurs à l'arrêt. Selon le type d'isolateur, cela a entraîné une potentielle perte d'étanchéité et/ou un arrêt du traitement d'air, ne garantissant plus la stérilité de l'isolateur.

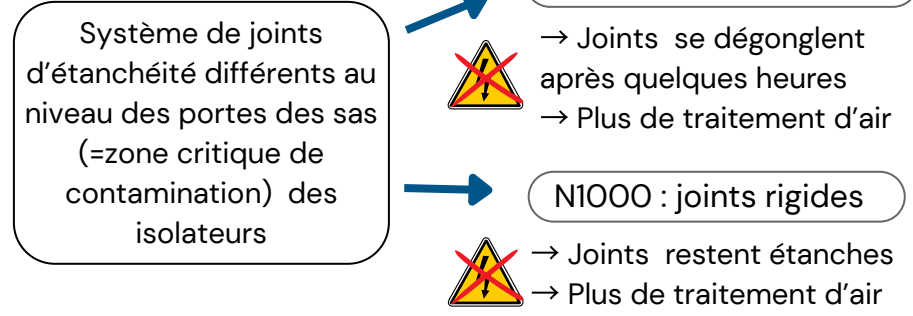
➡ La production n'a pu être reprise qu'après stérilisation complète impactant directement les patients en retardant l'administration des traitements.

Objectif

Déterminer le délai de maintien de stérilité de l'isolateur en cas de panne électrique.

Matériel & Méthodes

A disposition à l'UPC :



Méthodologie :

Test de remplissage aseptique (TRA) + Test d'absence de contamination microbiologique environnementale

+ 1 témoin positif réalisé pour chaque isolateur avec une souche ATCC29213 *S.aureus* dans 1 TRA (inoculations de 100 UFC/mL)

Protocole de manipulation :

1 ⚠ Coupures de courant programmées avec différentes durées :

N4N2 : 15 min, 30 min, 4 h, 12 h, 24 h

N1000 : 24h, 48h, 72h

8 conditions différentes testées au total

2 ⚡ Remise du courant

Pour chacune des 8 conditions, sont effectuées :

Test de remplissage aseptique : Bouillon Trypto-caséine-soja, x3 poches (50mL), x12 seringues (30mL et 10mL)

Tests microbiologiques : 2 géloses aérobiocollecteur (1 m³ d'air prélevé), x5 géloses contacts

3 Incubation et interprétation

- Poches/seringues : 14 jours en conditions standardisées entre 30-35°C.
- Géloses-contact et géloses de l'aérobiocollecteur : 7 jours en conditions standardisées avec 3 jours à 30-35°C et 4 jours à T° ambiante (incubation à 20°C sur 11 jours en pratique).

→ Comparaisons visuelles entre témoin positif et TRA.
→ Lecture des géloses et identification si contamination.

Résultats

Isolateur N4N2 :

Durée coupure électrique	TRA	Géloses contact	Géloses par aérobiocollecteur (prélèvement d'air)
15 min	-	-	-
30 min	-	-	-
4h	-	-	-
12h	-	-	+
24h	-	-	-

Tab 1. Résultats microbiologiques environnementaux et des TRA après coupure électrique sur l'isolateur N4N2.

- ✓ Tous les TRA sont restés négatifs.
- ✗ Colonies microbiologiques retrouvées sur les géloses environnementales.

Isolateur N1000 :

Durée coupure électrique	TRA	Géloses contact Essai 1	Géloses contact Essai 2 *	Géloses par aérobiocollecteur (prélèvement d'air)
24h	-	+	-	-
48h	-	-	Non réalisé	-
72h	-	+	-	-

Tab 2. Résultats microbiologiques environnementaux et des TRA après coupure électrique sur l'isolateur N1000

(*) Géloses positives au-delà des durées de conservation recommandées par la Pharmacopée européenne pour l'essai 1, ayant motivé la réalisation d'un 2ème essai

Bactéries commensales de l'environnement retrouvées sur les géloses pour lesquelles il y a eu une croissance microbienne : *S.capitis*, *S.hominis*, *A.viridans*, *K.sedentarius* et *C.suicordis*.

Discussion/conclusion

- Maintien d'une production stérile et de l'environnement de l'isolateur pendant une durée limitée.
- Durées de 48h et 4h retenues pour le maintien de stérilité du N1000 et du N4N2 respectivement.
- Essais supplémentaires envisagés pour le N4N2 pour des durées comprises entre 4h et 12h.