

Préparation stérile sous isolateur : quand le détergent nous contamine

C. Mennecart¹, F. Kerouredan¹, M. Sangnier², C. Bataille³, S. Bouchard-Cresto⁴, C. Bervas³, A. Berroneau¹, G. Bouguéon^{1,5}

¹ Service de Pharmacotechnie Hospitalière, CHU de Bordeaux, Pessac, France ; ² Service de de Pharmacotechnie Hospitalière, Groupement Hospitalier de Saintes-Saint-Jean-d'Angély, Saintes, France

³ Unité de Prévention et de Contrôle des Infections, CHU de Bordeaux, Bordeaux, France; ⁴ Laboratoire de Microbiologie Environnementale, CHU de Bordeaux, Bordeaux, France

⁵ Laboratoire ARNA, ChemBioPharm, INSERM U1212, UMR 5320 CNRS, Université de Bordeaux

Mots-clés : environnement contrôlé, microbiologie, désinfection

Introduction

Lors de travaux de rénovation dans notre unité de préparation de médicaments stériles (UPMS), 5 cas consécutifs de contamination par la bactérie *Ralstonia insidiosa* ont été détectés au cours du suivi quotidien d'un isolateur de préparation aseptique (IPA).

L'objectif de cette étude est de reconstituer rétrospectivement la chronologie des événements, d'analyser la pertinence et l'efficacité des mesures mises en œuvre, et d'en identifier les éventuelles limites.

Matériel et Méthode

Notre UPMS dispose de quatre IPA. Conformément aux Bonnes Pratiques de Préparation (BPP) 2023, le plan de surveillance microbiologique des zones à atmosphère contrôlée de classe A (isolateur) et C (environnement) comprend, par IPA et par jour de production : 2 prélèvements sur gants et 2 prélèvements par sédimentation

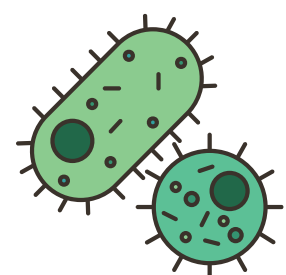
Le protocole de nettoyage et de désinfection des IPA repose sur l'utilisation successive d'un détergent et d'un désinfectant, selon une fréquence de deux interventions quotidiennes.

Dans le cadre de l'investigation, une équipe pluridisciplinaire, réunissant des professionnels du service de la pharmacie et du laboratoire de microbiologie environnementale, a été mobilisée afin de reconstituer la chronologie des événements et d'analyser les différents facteurs susceptibles d'avoir contribué à la contamination.



Résultats / Discussion

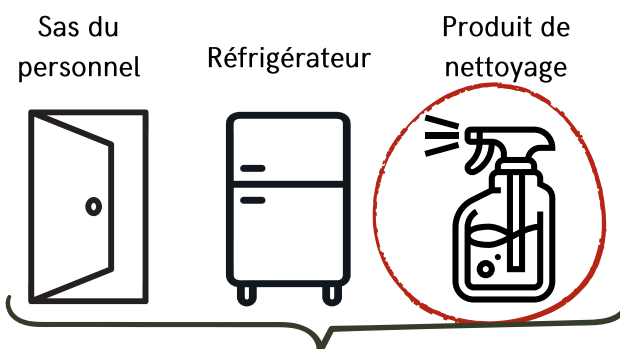
Detection



Ralstonia insidiosa a été isolée dans cinq prélèvements microbiologiques consécutifs, réalisés à raison d'un prélèvement positif par jour. Les résultats positifs concernaient deux prélèvements de gants et trois prélèvements par sédimentation.

Investigation

Ralstonia insidiosa étant une bactérie d'origine hydrique, plusieurs sources potentielles de contamination ont été envisagées, notamment le sas d'accès du personnel, le réfrigérateur ainsi que les produits utilisés pour le nettoyage et la désinfection.



15 jours d'investigation

Plan d'action

IMMEDIAT



Mise hors service de l'IPA contaminé



Décontamination générale de l'IPA



Renforcement des procédures de nettoyage



Intensification surveillance environnementale

A POSTERIORI

Après 15 jours d'investigation, l'enquête a permis d'identifier comme source de contamination un lot de détergent, dans lequel *Ralstonia insidiosa* a été mise en évidence à la fois dans des flacons ouverts et dans des flacons restés fermés.

Limites identifiées

- ❌ Délai nécessaire pour identifier le détergent comme source potentielle de contamination
- ❌ Absence de protocole de nettoyage de secours en cas d'indisponibilité du produit.

Conclusion

Cet incident confirme la nécessité de mettre en place des plans d'action appropriés en cas de contamination microbiologique d'IPA.

Il souligne également l'importance de ne pas sous-estimer les sources potentielles de contamination et de mener des investigations approfondies et exhaustives.



Les investigations conduites par le fabricant à la suite de cet événement ont mis en évidence une contamination limitée à un lot spécifique de détergent. Ce lot a fait l'objet d'un retrait du marché sept semaines après le début des événements. À la suite de cet épisode, le détergent est désormais commercialisé sous une forme radiostérilisée, afin de renforcer la maîtrise du risque de contamination microbiologique.