



# MISE EN PLACE DE CARTES DE CONTRÔLE MICROBIOLOGIQUE DANS UNE UNITÉ DE PRODUCTION

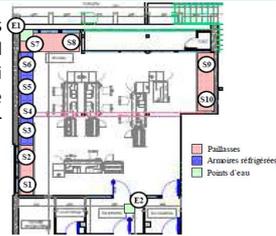
L. AYACH, S. PEYRAT, P. GILBERT, E. CROS, L. GAUTHIER-VILLANO, P. PISANO, B. POURROY  
UNITÉ ONCOPHARMA, HÔPITAL DE LA TIMONE, MARSEILLE



## Introduction

Afin de garantir la qualité des préparations d'anticancéreux, des contrôles microbiologiques sont effectués 1 fois par semaine par prélèvements sur géloses contact sur 10 surfaces de la Zone à Atmosphère Contrôlée (ZAC) de notre unité. Conformément aux Bonnes Pratiques de Préparation (BPP), un seuil d'alerte et un seuil d'action sont définis et fixés respectivement à 5 et 10 Unités Formant Colonies (UFC)/surface. Jusqu'à présent, le seuil d'alerte prédéfini de façon arbitraire est appliqué quelle que soit la surface contrôlée. Or, le niveau de contamination dans la zone peut varier en fonction de l'activité générale de l'unité (on distingue 3 périodes d'activité croissante depuis l'ouverture de l'unité) mais aussi en fonction de l'activité spécifique exercée sur chacune des surfaces. Le seuil d'alerte fixé à 5 UFC/surface, valeur commune pour toutes les surfaces, semble donc inadéquat.

Afin de prendre en compte cette variabilité, nous avons redéfini pour chaque période des seuils d'alerte adaptés à chacune des surfaces à l'aide de cartes de contrôle microbiologique et évalué à posteriori leur impact éventuel sur la contamination globale dans la zone.

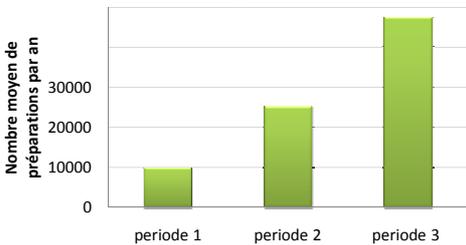


## Matériel et méthodes

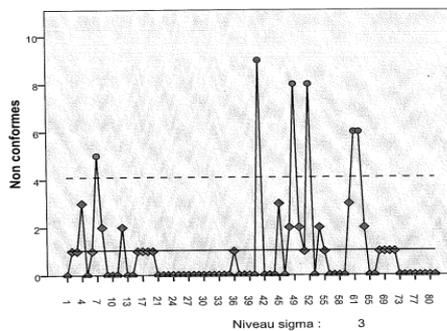
Nous avons relevé l'ensemble des résultats microbiologiques pour chaque surface depuis l'ouverture de l'unité soit sur 184 semaines. Par analyse statistique, logiciel SPSS, nous avons obtenu pour chaque surface et pour chaque période une carte de contrôle représentant graphiquement le nombre d'UFC/surface en fonction du temps. Nous avons volontairement écarté de l'étude les points  $\geq 10$  UFC/surface (seuil d'action) et les seuils d'alerte calculés ont été définis comme étant la moyenne + 3 écarts-types.

## Résultats

Activité générale de l'unité



Carte de contrôle : S3\_10



Exemple de carte de contrôle obtenue

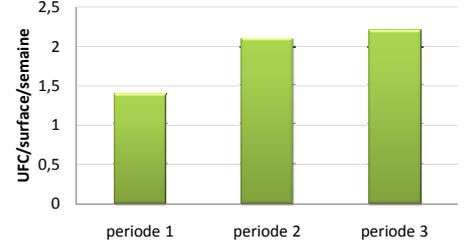
Carte de contrôle pour la Surface 3 pour la période 1

Seuil d'alerte calculé= limite de contrôle supérieure= **4,10 soit 4 UFC/surface**

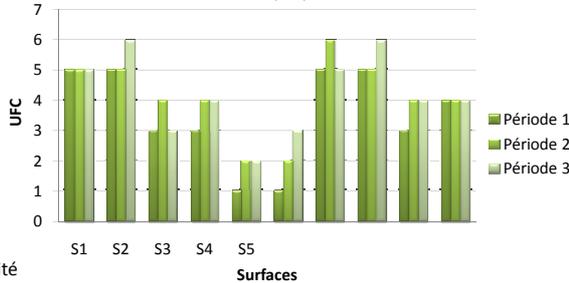
6 prélèvements > seuil d'alerte calculé 4 UFC/surface → « violation des règles »

L'analyse de l'ensemble des cartes de contrôle a permis de réaliser le graphique et le tableau ci dessous:

Contamination globale moyenne de la zone



Seuils d'alerte calculés par période et surface



Nombre total de prélèvements sur 184 semaines	Prélèvements > 5 UFC/surface	Prélèvements > seuil d'alerte calculé	
1840	89	144	55 mises en alerte non déclenchées
	42	33	9 mises en alerte non justifiées

Analyse rétrospective des résultats des prélèvements au regard des seuils d'alerte calculés

↗ contamination globale moyenne liée à ↗ activité générale de l'unité

## Discussion

Entre les périodes 1 et 2, ↗ seuil d'alerte calculé pour 6 surfaces (S3, S4, S5, S6, S7, S9) liée à ↗ de la contamination globale moyenne de la zone.

Entre les périodes 2 et 3, ↗ seuil d'alerte calculé pour 3 surfaces (S2, S4, S8) liée à un changement d'organisation dans la ZAC à partir de la période 3 entraînant une répartition de la contamination sur certaines surfaces.

Par rapport au seuil d'alerte empirique de 5 UFC/surface, certaines surfaces ont vu leur seuil d'alerte modifié sur la période d'activité la plus récente c'est-à-dire la période 3. Ces nouveaux seuils d'alerte sont en cohérence avec l'activité spécifique quotidienne exercée sur chaque surface comme le montre le tableau suivant :

Seuil d'alerte	Surfaces	Utilisation quotidienne de chaque surface
Inchangé (5 UFC/surface)	S1	Paillasse à proximité immédiate de la souris d'ordinateur
	S7	Paillasse à proximité immédiate d'un point d'eau
Augmenté (6 UFC/surface)	S2	Surface de préparation des plateaux contenant le matériel nécessaire pour la fabrication, très sollicitée quotidiennement
	S8	Paillasse sous laquelle est présent un petit stock de médicaments, très sollicitée quotidiennement pour le picking de routine
Diminué	S3, S4 (3 et 4 UFC/surface)	Poignées de porte d'un réfrigérateur contenant des médicaments, sollicitées quotidiennement pour le picking de routine
	S5, S6 (2 et 3 UFC/surface)	Poignées de porte d'un réfrigérateur contenant un stock de médicament, peu utilisées quotidiennement.
	S9, S10 (4 UFC/surface)	Paillasses sous lesquelles sont stockés en grande quantité les médicaments, peu sollicités quotidiennement

D'autre part, sur les 3 périodes, 89 prélèvements ont fait l'objet d'une violation du seuil de 5 UFC/surface contre 144 si on avait utilisé les seuils calculés ce qui représente un nombre important de mise en alerte non déclenchées et donc une possibilité de surcontamination dans la zone en l'absence de mesure corrective. A l'inverse, il y a 9 prélèvements pour lesquels la mise en alerte s'est avérée inadéquate et non justifiée car il n'y avait pas de dépassement du seuil d'alerte calculé.

## Conclusion

Les nouveaux seuils d'alerte vont être appliqués dès à présent au sein de notre unité de reconstitution. Ils permettront à l'avenir de réagir au mieux lors de l'analyse hebdomadaire de la contamination microbienne de chaque surface. Il sera ainsi possible d'éviter les mises en alerte inutiles, ou au contraire, de passer à côté de contaminations éventuelles. Une analyse prospective ultérieure sur plusieurs mois après la mise en application de ces seuils sera nécessaire pour déterminer si le taux global de contamination dans la zone a été contenu ou même diminué et s'ils doivent de nouveaux être adaptés à d'éventuels changements organisationnels et/ou modifications du volume d'activité.