

M-G. Philipot, C. Chanat, M. Jobard, M-L. Brandely-Piat, F. Chast

Service de Pharmacie Clinique, Hôpitaux Universitaires Paris Centre, site Hôtel-Dieu, 1 place du Parvis Notre Dame, 75004 Paris

**INTRODUCTION**

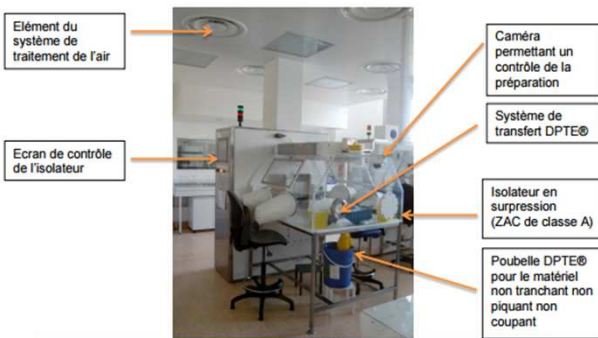
Les Bonnes Pratiques de Préparation (2007) fixent les limites maximales de contamination environnementale pour la **préparation des médicaments stériles**. Introduire des limites plus strictes permet d'optimiser la maîtrise de l'environnement.

**OBJECTIF**

Etablir, à partir d'une **analyse rétrospective des résultats des contrôles d'environnement**, des **niveaux cibles et d'action spécifiques à l'unité** de préparation des chimiothérapies afin d'optimiser la maîtrise de l'environnement.

**MATERIEL ET METHODES**

Préparation des chimiothérapies dans **deux isolateurs en surpression situés dans une ZAC de classe D**



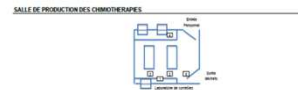
Salle de production des chimiothérapies (ZAC de classe D) de l'UPSO<sub>2</sub>

**Prélèvements environnementaux mensuels, en activité, selon un plan numéroté**

- **contrôles microbiologiques de surface (CMS)** : gélose COUNT-TACT® (5 points prélevés)
- **aérobiocontamination (AE)** : impaction à l'aide d'un biocollecteur AirIdeal® (1000 L, 2 points prélevés)
- **comptage particulaire (CP)** : compteur LASAIR II® (5 points).



Et de de son contenu:  
Effectuer les prélèvements au moment exigé pour identifier les changements des données bactériennes.  Oui  Non  Optionnel



Surfaces prélevées	Unité 1	Unité 2
Patience (08) (bactérielle) (1)	0	0
Chaise Face Isolateur (04) (2)	0	0
Chaise Face Isolateur (04) (2)	0	0
Patience (08) (aérobio)	0	0
Préparation (04) (aérobio)	0	0

Résultat de contrôle:  Conforme  Non conforme

**RÉSULTATS DES CONTRÔLES MICROBIOLOGIQUES DE SURFACE**

Unité	Unité 1 (08/04/14)	Unité 2 (08/04/14)	Unité 1 (08/04/14)	Unité 2 (08/04/14)
Patience (08) (bactérielle)	0	0	0	0
Chaise Face Isolateur (04) (2)	0	0	0	0
Chaise Face Isolateur (04) (2)	0	0	0	0
Patience (08) (aérobio)	0	0	0	0
Préparation (04) (aérobio)	0	0	0	0

**Analyses des résultats (6 mois de suivi)**, calcul des moyennes (m), écarts-type (σ), valeurs extrêmes et **établissement des seuils cibles** (arrondi supérieur m+2σ) et **action**.

**Fiche de demande et compte-rendu des résultats des contrôles microbiologiques**

**RESULTATS**

	Seuil BPP	Nombre de prélèvements	Moyenne	Niveau cible	% conformité au niveau cible	Niveau d'action	% conformité au niveau d'action
CP (Ø≥0,5 µm) (/m³)	3 520 000	45	32 709	<75 000	96	>352 000	100
CP (Ø≥5 µm) (/m³)	29 000	45	1 605	<7 500	96	>15 000	100
AE (UFC/m³)	200	14	27	<50	95	>100	100
CMS (UFC/25cm²)	50	30	6	<25	97	>35	100

- **Niveau cible** : environnement maîtrisé
- **Niveau alerte** : nouveaux prélèvements, mobilisation des services techniques, actions correctives
- **Niveau action** : interruption de la production, actions correctives (bionettoyage, intervention des services techniques)

**CONCLUSION**

**Toute déviation de la qualité** de l'environnement est **décelée précocement avec l'introduction de limites internes à l'unité, plus strictes que les limites des BPP**. La réactivité quant à la maîtrise de l'environnement est ainsi améliorée.