

Objectifs

- Valider le processus de décontamination des flacons,
- Valider le choix de **retirer le flip-off dans l'isolateur** en privilégiant la protection du manipulateur et de l'environnement.

Matériels et Méthodes

L'étude se fait en 3 temps :

- Pour chaque temps => des témoins positifs et négatifs sont réalisés.
- Les flacons sont décontaminés par **action mécanique d'une compresse imprégnée d'alcool modifié, suivie d'un temps de contact** (2 temps de contact testés : 2 et 30 secondes).
- Les prélèvements par écouvillonnage sont mis en incubation dans des milieux de culture liquide recommandés par la Pharmacopée Européenne 7^e édition (un TR et un TS pour chaque flacon) :
TR Thioglycolate Résazurine pour les germes anaérobie (14 jours à 30°C) et
TS Trypticase Soja pour les germes aérobie (14 jours à 22°C).

1 Flacons fournis par l'industrie pharmaceutique

Les bouchons d'élastomère des flacons de médicaments fournis par l'industrie pharmaceutique sont écouvillonnés sur paille en ZAC (n=21).

Aucune contamination microbiologique n'a été mise en évidence.

2 Flacons volontairement contaminés

Des flacons volontairement contaminés (dessous de chaussure) sont prélevés avant et après décontamination sur paille (n=39).

Croissance microbienne :

- 38 des 39 échantillons testés avant décontamination sont positifs,
- 6 des 20 échantillons prélevés après décontamination de 30 secondes sont positifs,
- 2 des 19 échantillons prélevés après décontamination de 2 secondes sont positifs

3 Circuit de production habituel

Les flacons subissent le circuit habituel de production en isolateur (stérilisation par cycle court acide péracétique 5% et peroxyde d'hydrogène 20% pendant 8 minutes suivi de 7 minutes de rinçage) et sont prélevés avant et après décontamination dans l'isolateur (n=46).

Aucune contamination microbiologique n'a été mise en évidence.

Résultats

Discussion-Conclusion

Ces résultats pourraient être confirmés sur un échantillon plus important et avec un inoculum de départ calibré.

Les **30 secondes** de décontamination des flacons faiblement contaminés sont efficaces. Ce temps de contact est insuffisant si l'inoculum est important, ce qui n'est pas le cas en URCC.

➡ Cette étude **valide notre processus global de décontamination des flacons (alcool modifié, temps de contact 30 secondes)** et nous conforte à retirer le flip-off dans l'isolateur afin de minimiser l'exposition du personnel.