

VALIDATION DU LAVAGE ET DE LA DESINFECTIION DES BOUCHONS EN CHLOROBUTYL PAR UN LAVEUR DESINFECTEUR

EH. Diouf¹, C. Fenioux¹, ML. Tall¹, D. Salmon^{1,2}, F. Pirot^{1,2}, C. Pivot¹

1: Pharmacie, Groupement Hospitalier Édouard Herriot, Hospices Civils de Lyon

2: Laboratoire de Pharmacie Galénique Industrielle, EA 4169, Faculté de Pharmacie de Lyon, Université Claude Bernard Lyon 1

INTRODUCTION

La PUI réalise des préparations hospitalières stériles conditionnées dans des flacons lavés avec un laveur désinfecteur puis bouchés avec des bouchons en chlorobutyl lavés manuellement dans des containers avec de l'eau PPI.

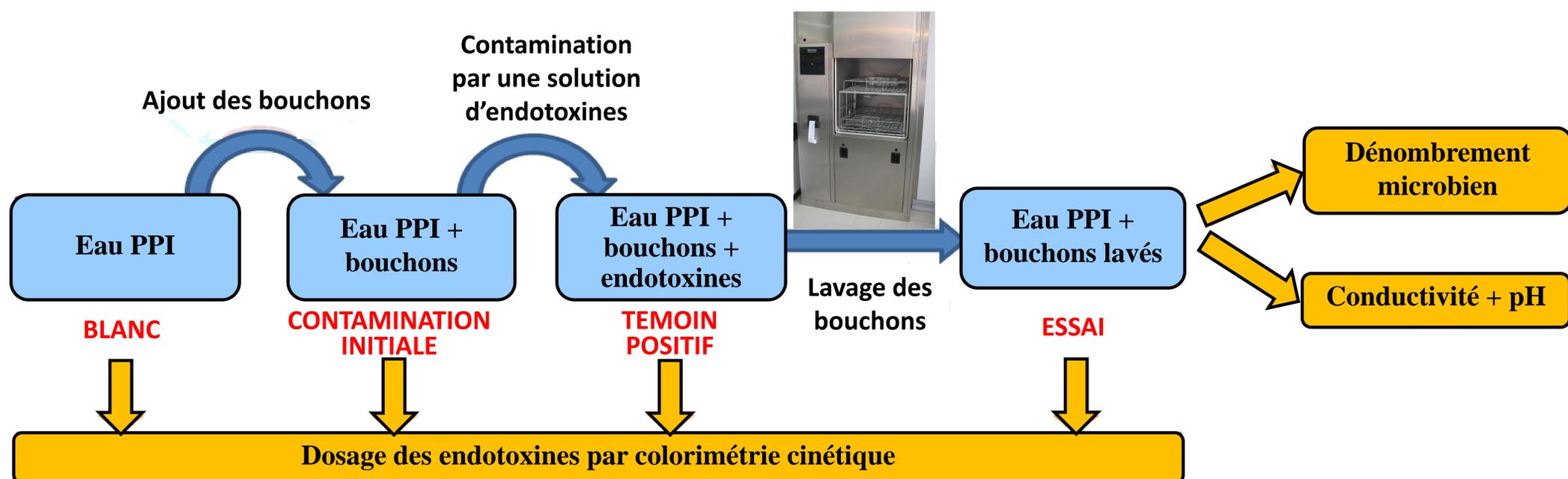
L'objectif était de valider le lavage et la désinfection automatique des bouchons de diamètre 32 mm avec le laveur désinfecteur afin d'assurer l'efficacité et la reproductibilité des cycles.

MATERIELS ET METHODES

Trois essais ont été réalisés avec pour chacun l'utilisation de 300 bouchons en chlorobutyl de diamètre 32 mm représentant la taille des lots. Les bouchons ont été préalablement contaminés par une solution d'endotoxines de concentration connue (1,36 EU/ml). Les bouchons ont ensuite été lavés et désinfectés avec un détergent alcalin (Néodisher® Mediclean forte) à 0,8% suivie une désinfection thermique à 93°C pendant 3 min dans le laveur désinfecteur.

Les bouchons lavés sont trempés dans un volume d'eau PPI et des prélèvements ont été réalisés pour déterminer la contamination en endotoxines par colorimétrie cinétique, la contamination microbienne et la recherche de traces de détergent (pH et conductivité).

MODE OPERATOIRE



RÉSULTATS - DISCUSSION

L'ensemble des résultats est conforme par rapport aux spécifications internes fixées:

- Aspect des bouchons propre et sans traces de salissure
- Endotoxines $\leq 0,5$ UI/ml
- Germes aérobies < 10 UFC/ml
- Conductivité < 25 μ S/cm
- pH compris 6,5 et 7,5

L'aspect des bouchons ainsi que la contamination microbologique très faible montrent l'efficacité de l'action mécanique et du détergent dans le cycle de lavage.

Il faut noter que le lavage et la désinfection ne garantissent pas la stérilité des bouchons ni leur dépyrogénéation mais permettent de réduire la contamination microbologique. Les bouchons sont cependant stérilisés à l'autoclave avec le produit fini.

Les mesures du pH et de la conductivité montrent l'absence de résidus de détergent sur les bouchons et de l'efficacité du rinçage.

Pour écarter l'éventualité de résultats « faux négatifs » pour le dosage des endotoxines, un test d'adsorption des endotoxines sur les bouchons avait été réalisé en parallèle.

CONCLUSION

Les essais réalisés avec les bouchons de 32 mm de diamètre ont permis de valider leur nettoyage automatique dans le laveur désinfecteur et d'avoir une traçabilité du cycle de lavage. Cette étape est indispensable pour garantir la qualité du processus lors de la fabrication des préparations hospitalières stériles en flacons.

REFERENCE BIBLIOGRAPHIQUE

- Normes NF EN ISO 15883 Laveurs désinfecteur
- STP Pharma Pratiques – volume 16 – N°3 – mai/juin 2006
- Bonnes Pratiques de Préparation 2007/7 Bis