

La préparation des médicaments parentéraux à l'Hôpital

Hottes à Flux d'Air Laminaire

Principes

Techniques

Bonnes Pratiques d'Utilisation

Traitement de l'Air

Le traitement de l'air assure des conditions constantes d'environnement propices à réaliser des opérations définies, en tenant compte du :

- ☞ *Type de protection recherchée*
- ☞ *Intervenants*
- ☞ *Flux de Matières*

Traitement de l'Air

Les différentes protections recherchées

- ☀ *Protection du Produit ou de la Manipulation,*
- ☀ *Protection des Opérateurs,*
- ☀ *Protection de l'Environnement.*

Traitement de l'Air

Éléments contrôlés

- ☀ **Charge Particulaire**
 - ✓ *Filtration graduelle de l'Air*
 - ✓ *Classe d'empoussièrement*
- ☀ **Pression Relative**
 - ✓ *Isoler la zone de travail de l'environnement adjacent*
 - ✓ *Orienter le sens de l'écoulement de l'air*
- ☀ **Humidité Relative**
- ☀ **Température**

Classification des Zônes Contrôlées

Selon les BPF ou GMP

Classe	Nombre Max. de Particules/m ³ (de taille égale ou supérieure à)				Nombre Max de microorganismes vivants/m ³ en Activité
	au Repos		en Activité		
	0.5 µm	5 µm	0.5 µm	5 µm	
A	3'500	0	3'500	-	< 1
B	3'500	0	350'000	2'000	5
C	350'000	2'000	3'500'000	20'000	100
D	3'500'000	20'000	Non défini	Non défini	200

Aérolitique des Zônes Contrôlées

☀ Flux d'air multi-directionnel (turbulent)

✓ Classes C et D

☀ Flux d'air unidirectionnel (laminaire)

✓ Classes A et B

} Flux d'air mixte

Distribution de l'Air

Distribution Turbulente

Utilisée quand il est impossible de placer les filtres de soufflage au dessus ou sur toute la zone à protéger, elle permet une surpression d'air propre mais rarement une Classe A/B. Ce type de distribution est adapté aux salles de Classe C et D.

Le taux de renouvellement horaire sera de :

- * Environ 30 pour une Classe C
- * Entre 15 et 20 pour une Classe D

Distribution de l'Air

Distribution Laminaire

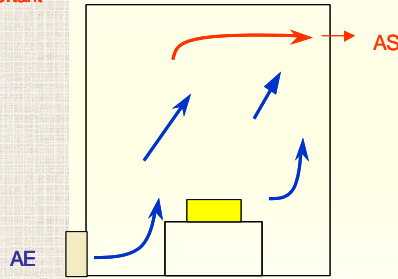
L'air est distribué laminairement sur toute la surface protégée. Utilisée quand la classe d'empoussièremment correspond à A.

Le débit horaire par m² est de 1.620 m³/h pour une vitesse de 0.45 m/s.

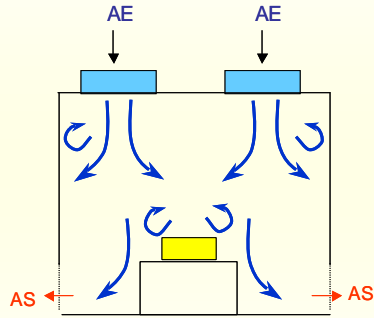
Aérolitique des Zones Contrôlées

Flux d'air multi-directionnel

AE : Air Entrant
AS : Air Sortant



Déplacement

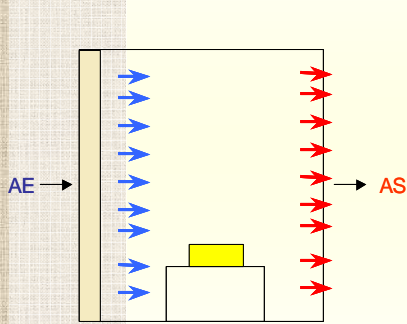


Turbulence

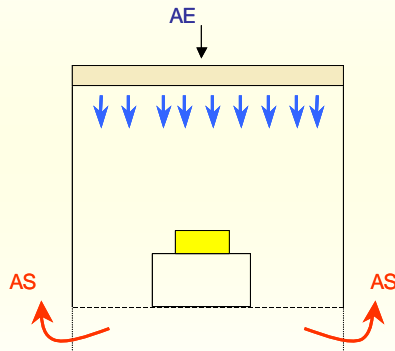


Aérolitique des Zones Contrôlées

Flux d'air unidirectionnel ou laminaire



Horizontal

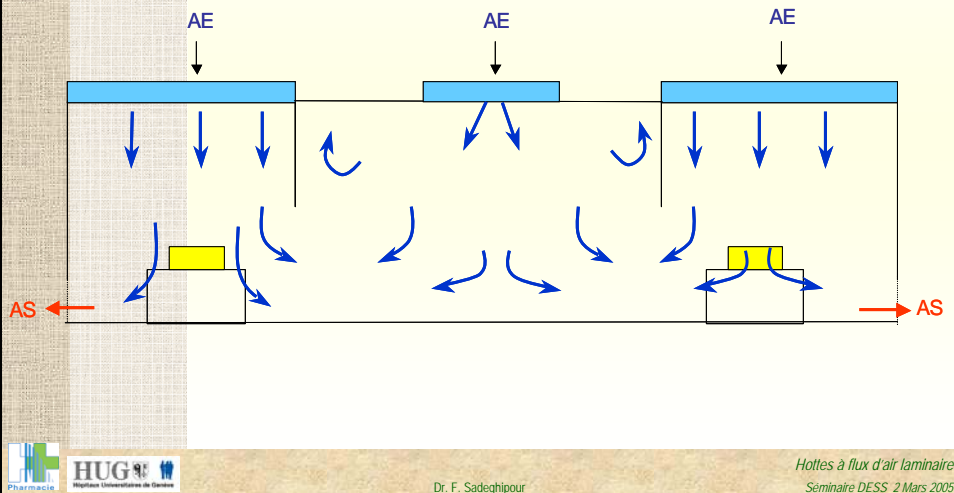


Vertical



Aérodynamique des Zones Contrôlées

Flux d'air mixte



Zônes de travail à Flux d'air laminaire (uni-directionnel)

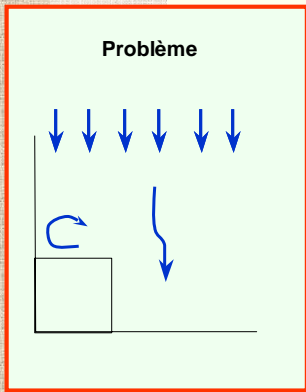
Exigences Aérodynamiques pour la prévention des turbulences

- ☀ *Placement correcte des Equipements de production*
- ☀ *Procédures de Travail adéquates*
- ☀ *Mouvements appropriés des Opérateurs*
- ☀ *Manipulations correctes du Produit*

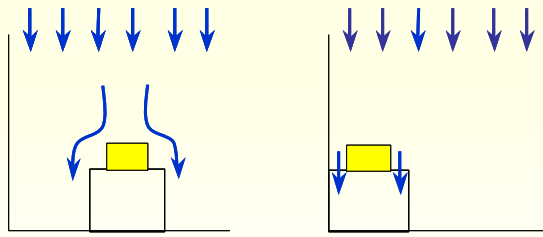
Obstacles au Flux créant une perturbation

Ajustement de l'équipement ou du comportement pour améliorer le flux d'air

1



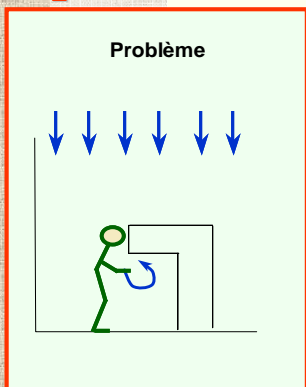
Amélioration par **réarrangement**



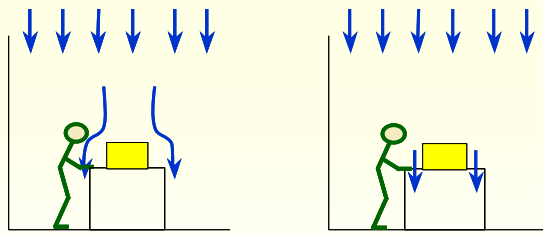
Obstacles au Flux créant une perturbation

Ajustement de l'équipement ou du comportement pour améliorer le flux d'air

2



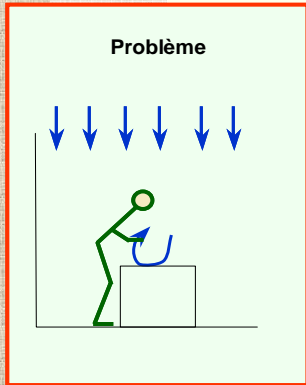
Amélioration par **nouvelle structure**



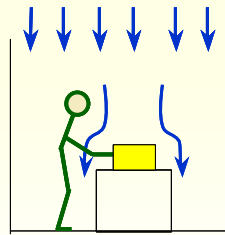
Obstacles au Flux créant une perturbation

Ajustement de l'équipement ou du comportement pour améliorer le flux d'air

3



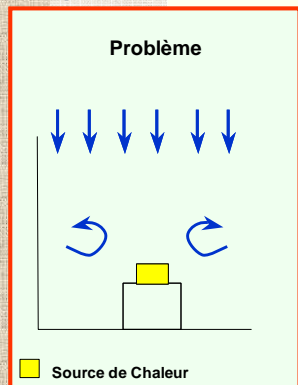
Amélioration par **changement du comportement de l'opérateur**



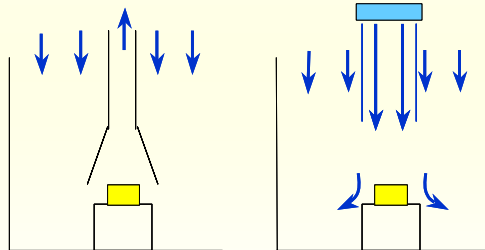
Obstacles au Flux créant une perturbation

Ajustement de l'équipement ou du comportement pour améliorer le flux d'air

4



Amélioration par **Conception du flux d'air**



■ Augmentation locale de la vitesse de l'air

Contrôle de la Contamination

Concept

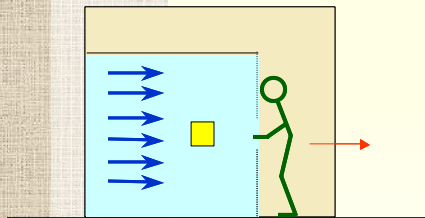
Prévenir le transfert des contaminants dans une zone de travail aseptique par mesures aérodynamiques:

- ☀ **Réarrangement du mobilier**
- ☀ **Guider la direction du Flux**

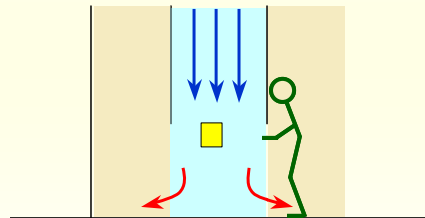
Contrôle de la Contamination

Protection Produit

Horizontal

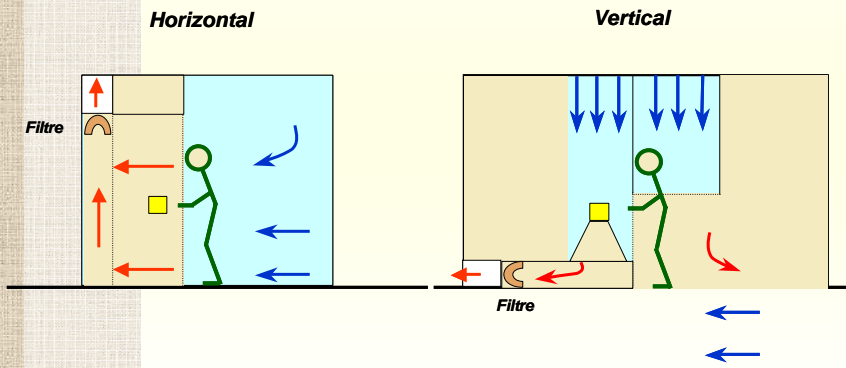


Vertical



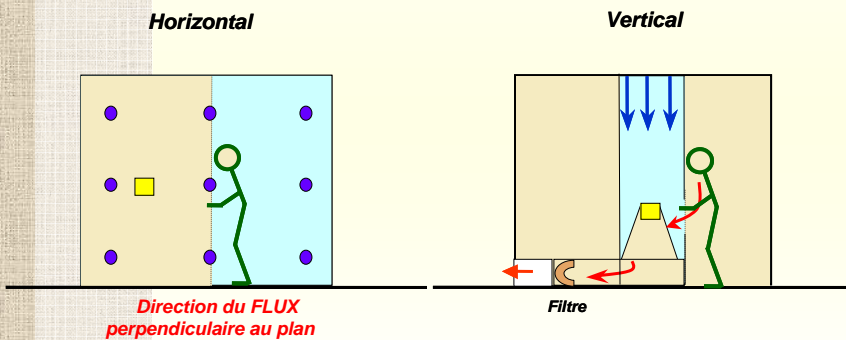
Contrôle de la Contamination

Protection Opérateurs / Environnement



Contrôle de la Contamination

Protection Opérateurs / Produit / Environnement

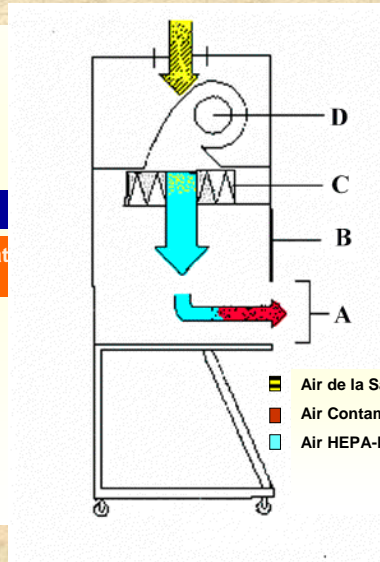


Hotte à Flux Laminaire Vertical

- A. Ouverture frontale
- B. Fenêtre
- C. Filtre HEPA d'Entrée
- D. Souffleur

Protection du Produit

Aucune Protection de l'Opérateur ou de l'Environnement



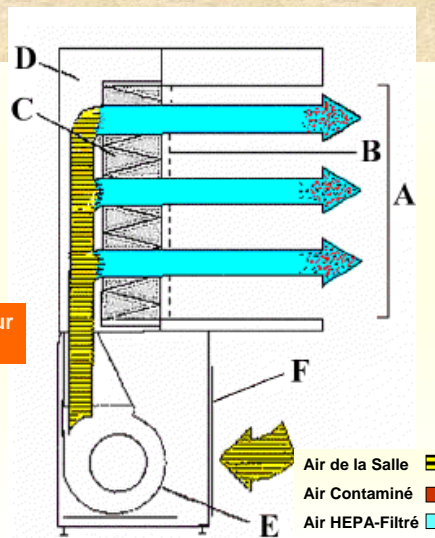
Hottes à flux d'air laminaire
Séminaire DESS 2 Mars 2005

Hotte à Flux Laminaire Horizontal

- A. Ouverture frontale
- B. Grille d'Entrée
- C. Filtre HEPA d'Entrée
- D. Plénum d'air d'Entrée
- E. Souffleur
- F. Grille

Protection du Produit

Aucune Protection de l'Opérateur ou de l'Environnement



Hottes à flux d'air laminaire
Séminaire DESS 2 Mars 2005

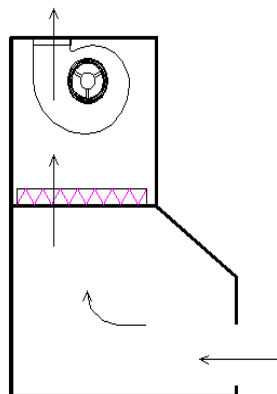
Biosafety Cabinets (BSC)

Postes de Sécurité Microbiologiques (PSM)

Enceinte ventilée destinée à assurer une protection du manipulateur et de l'environnement et le cas échéant du produit manipulé, vis-à-vis de substances biologiquement dangereuses.

Biosafety Cabinets (BSC)

BSC Type I : Protection de l'opérateur et de l'environnement






Chambre de manipulation partiellement ouverte sur le devant, munie d'un dispositif d'aspiration d'air destinée à assurer la protection du manipulateur par l'entraînement du flux d'air loin du manipulateur et de l'environnement par évacuation du flux d'air hors de l'enceinte à travers un filtre à très haute efficacité.

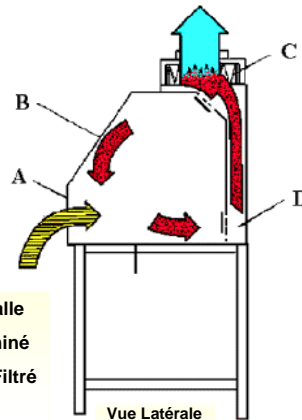
Biosafety Cabinets (BSC)

BSC Type I : Protection de l'opérateur et de l'environnement

- A. Ouverture frontale
- B. Fenêtre
- C. Filtre HEPA de Sortie
- D. Plénum d'air de Sortie

Peu Utilisé

-  Air de la Salle
-  Air Contaminé
-  Air HEPA-Filtré

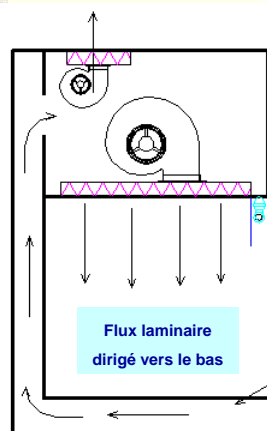


Aucune Protection du Produit

Biosafety Cabinets (BSC)

BSC Type IIA : Protection de l'opérateur et de l'environnement de la manipulation

Protection du Produit






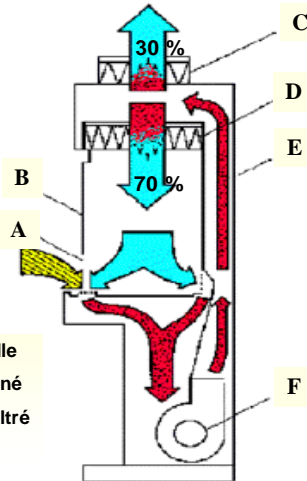
Enceinte constituée par une chambre de manipulation en dépression partiellement ouverte sur le devant, destinée à assurer la protection du manipulateur et de l'environnement contre des risques biologiques faibles ou modérés, à l'aide d'une aspiration créée au bord avant du plan de travail faisant une barrière entre la manipulation et le manipulateur.

Biosafety Cabinets (BSC)

BSC Type IIA : Protection de l'opérateur et de l'environnement de la manipulation

- A. Ouverture frontale
- B. Fenêtre
- C. Filtre HEPA de Sortie
- D. Filtre HEPA d'Entrée
- E. Plénum d'air Arrière
- F. Souffleur

-  Air de la Salle
-  Air Contaminé
-  Air HEPA-Filtré



Vue Latérale

flux d'air laminaire

Séminaire DESS 2 Mars 2005

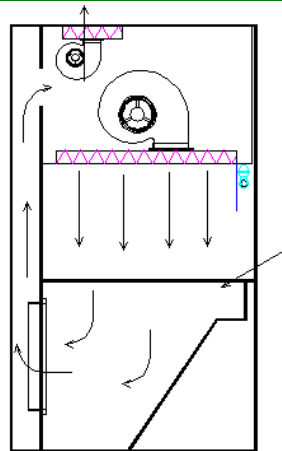
Dr. F. Sadeghipour

Biosafety Cabinets (BSC)

BSC Type IIB : Protection de l'opérateur et de l'environnement de la manipulation

A connecter à la ventilation générale

Protection du Produit



Enceinte constituée par une chambre de manipulation en dépression partiellement ouverte sur le devant, destinée à assurer la protection du manipulateur et de l'environnement contre des risques biologiques faibles ou modérés, à l'aide d'une aspiration créée au bord avant du plan de travail faisant une barrière entre la manipulation et le manipulateur.

Hottes à flux d'air laminaire

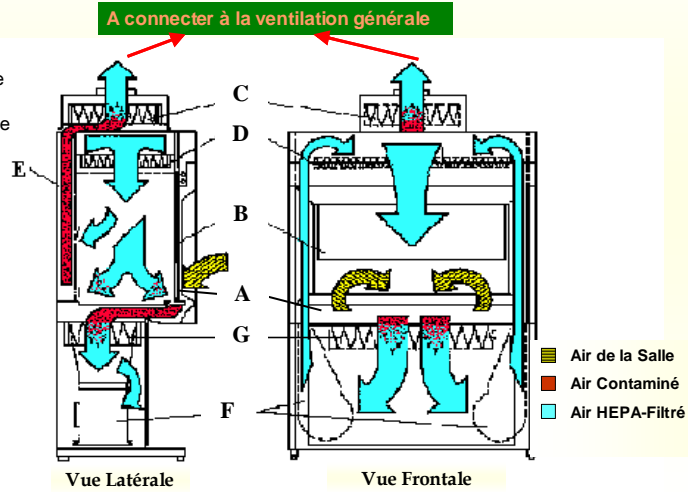
Séminaire DESS 2 Mars 2005

Dr. F. Sadeghipour

Biosafety Cabinets (BSC)

BSC Type IIB1 (Conception Classique)

- A. Ouverture frontale
- B. Fenêtre
- C. Filtre HEPA de Sortie
- D. Filtre HEPA d'Entrée
- E. Plénum d'air de Sortie pour Dépression
- F. Souffleur
- G. Filtre HEPA pour apport d'air suppl.



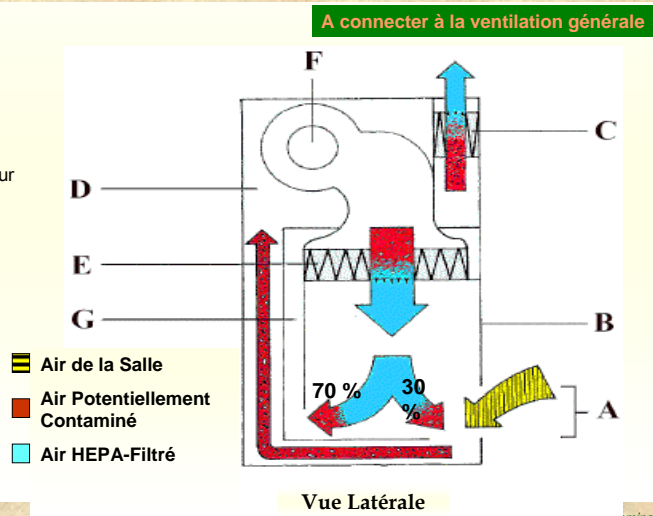
Dr. F. Sadeghipour

Hottes à flux d'air laminaire
Seminaire DESS 2 Mars 2005

Biosafety Cabinets (BSC)

BSC Type IIB1 (Hotte de paille)

- A. Ouverture frontale
- B. Fenêtre
- C. Filtre HEPA de Sortie
- D. Plénum d'Entrée
- E. Filtre HEPA d'Entrée
- F. Souffleur
- G. Plénum d'air de Sortie pour Dépression






laminaires
mars 2005

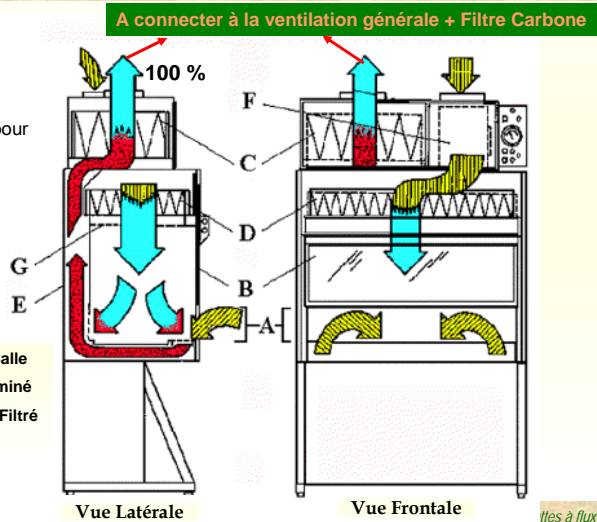
Biosafety Cabinets (BSC)

BSC Type IIB2

- A. Ouverture frontale
- B. Fenêtre
- C. Filtre HEPA de Sortie
- D. Filtre HEPA d'Entrée
- E. Plénum d'air de Sortie pour Dépression
- F. Souffleur d'Entrée
- G. Cache du Filtre

Aucune Recirculation de l'Air Sortant

-  Air de la Salle
-  Air Contaminé
-  Air HEPA-Filtré



Hottes à flux d'air laminaire
Séminaire DESS 2 Mars 2005






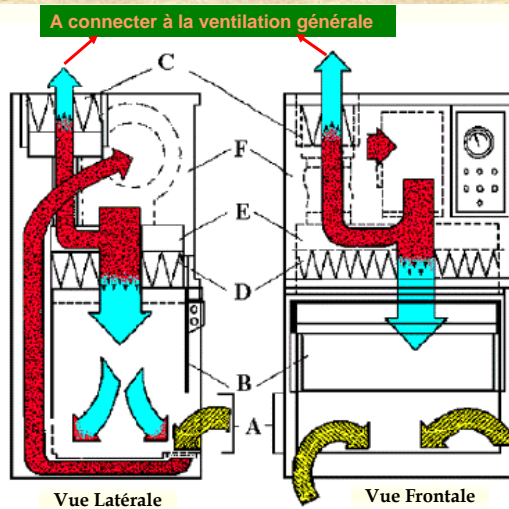
Dr. F. Sadeghipour

Biosafety Cabinets (BSC)

BSC Type IIB3

- A. Ouverture frontale
- B. Fenêtre
- C. Filtre HEPA de Sortie
- D. Filtre HEPA d'Entrée
- E. Plénum d'air de Sortie pour Surpression
- F. Plénum d'air de Sortie pour Dépression

-  Air de la Salle
-  Air Contaminé
-  Air HEPA-Filtré



Hottes à flux d'air laminaire
Séminaire DESS 2 Mars 2005

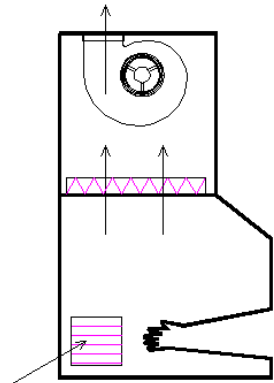


Dr. F. Sadeghipour

Biosafety Cabinets (BSC)

BSC Type III : Protection totale de l'opérateur et de l'environnement de la manipulation

ISOLATEUR



Enceinte constituée par une chambre de manipulation entièrement fermée et étanche. Les manipulations à l'intérieur de la chambre se font par l'intermédiaire de manchons terminés par des gants appropriés et remplaçables. L'enceinte est alimentée en air à travers un filtre à très haute efficacité et l'air évacué traverse en général deux filtres à très haute efficacité montés en série. L'enceinte fonctionne sous dépression ou en surpression.

Comparaison des BSC

Type BSC	Applications	
	Produits Toxiques et Radioactifs Non-Volatiles	Produits Toxiques et Radioactifs Volatiles
I	+	+
IIA	+	-
IIB1	+	+ (Qtés infimes)
IIB2	+	+ (ptes Qtés)
IIB3	+	+ (Qtés infimes)
III	+	+ (ptes Qtés)

Comparaison des BSC





Type BSC	Profile Aérolyque
I	Entrée d'air frontale, Sortie d'air (Ext. / SB) par Filtre HEPA
IIA	70% Recirculation Filtre HEPA Intérieur Hotte 30% Sorite d'air (Ext. / SB) par Filtre HEPA
IIB1	Sortie d'air doit passer à l'Ext. par conduit dédié & Filtre HEPA
IIB2	Aucune Recirculation Sortie d'air totalement à l'Ext. par conduit dédié fixe & Filtre HEPA
IIB3	Idem IIA mais plénum en Dépression Sortie d'air à l'Ext. par conduit dédié & Filtre HEPA
III	Entrée & Sortie d'air (conduit dédié fixe à l'Ext.) par 2 Filtres HEPA en Série

Contrôles et Qualification des BSC

Contrôles à effectuer	BSC		
	Type I	Type II	Type III
Intégrité de la Hotte	NA	+ (si Qualif.)	+ (si Qualif.)
Intégrité Filtre HEPA	+	+	+
Profile de la vitesse laminaire	+ (si Qualif.)	+	+
Dépression / Taux de Ventillation	+ (si Qualif.)	+	+
Aérolyque (avec test à la fumée)	+	+	+/-
Alarmes et intervérrouillages	+/-	+/-	+




Bonnes Pratiques d'Utilisation

Habillement

-  Combinaison ou Blouse *totale*ment fermée à l'avant
-  Manches avec extrémités élastiques
-  Gants (p.ex. latex) *indispensables*
-  Rebords de gants *couvrant* les manches de la blouse






Bonnes Pratiques d'Utilisation

Préparation de la hotte

-  Si possible laisser la hotte en marche 24h/24h
-  En cas d'arrêt à effectuer ***préalablement***
 - ✓ Désinfecter l'intérieur avec EtOH 70%
 - ✓ Si désinfectant chloré, rinçage à l'eau stérile
 - ✓ Laisser min. 5 minutes de « purge »
-  Désinfecter la surface de tout matériel entrant sous la Hotte






Bonnes Pratiques d'Utilisation

Préparation de la hotte

-  Placer la poubelle à l'intérieur de la Hotte jusqu'à la fin du travail
-  Déterminer un côté « sale » et un côté « propre »
-  Opérer toujours dans le même sens Propre → Sale
-  Placer le matériel vers la grille du fond
-  Changer les gants à la fin du travail : **Après** la décontamination de la hotte et **Avant** l'installation du matériel propre






Bonnes Pratiques d'Utilisation

Préparation de la place de travail sous la hotte

-  Préparer un check-list du matériel nécessaire
-  Mise en place préalable du matériel
-  Stocker le matériel supplémentaire en dehors de la Hotte
-  Mouvements lents et perpendiculaire à l'axe d'ouverture frontal du poste
-  Eviter tout autre mouvement abrupte dans la salle environnante (Background)






Bonnes Pratiques d'Utilisation

Méthodes de travail

-  Ajuster la hauteur de la chaise (visage au-dessus de l'ouverture face à la fenêtre)
-  Attendre 1 à 2 minutes après l'introduction des mains sous le flux
-  Ne pas coller les bras sur le plancher de la Hotte
-  Garder toujours dégagée la grille frontale de reprise
-  Opérer toujours au milieu de la place de travail et min. à 10 cm du bord des grilles de reprise (**Sortie**)

Bonnes Pratiques d'Utilisation

Emplacement des objets s/s HFLA

-  Objectif : protéger la préparation contre une contamination extérieure
-  Dans le cadre du possible, avoir la même technique de travail pour HFLA horizontal et vertical
-  Ne pas mettre les mains entre le produit et l'origine du flux d'air
-  Ne pas coller les bras sur le plancher du HFLA
-  Ne pas sprayer contre les filtres HEPA



Bonnes Pratiques d'Utilisation Emplacement des objets s/s HFLA

- ☼ **Toujours dégager la ventilation.**
- ☼ **Ne pas toucher les zones sensibles.**
- ☼ **Travailler dans la zone de protection optimale**
 - ☼ **Eviter de travailler dans les 10 cm des bords**
 - ☼ **Placer les petits flacons côté filtre HEPA.**
 - ☼ **Répartir et espacer les flacons sur la largeur du flux.**

Bonnes Pratiques d'Utilisation Emplacement des objets s/s HFLA



Bonnes Pratiques d'Utilisation Emplacement des objets s/s HFLA

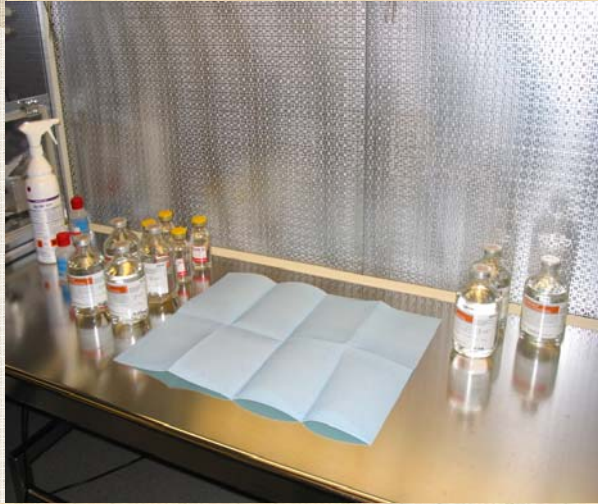


Bonnes Pratiques d'Utilisation Emplacement des objets s/s HFLA



47/52

Bonnes Pratiques d'Utilisation Emplacement des objets s/s HFLA



Dr. F. Sadeghipour

Hottes à flux d'air laminaire
Séminaire DESS 2 Mars 2005

48/52

Bonnes Pratiques d'Utilisation Emplacement des objets s/s HFLA



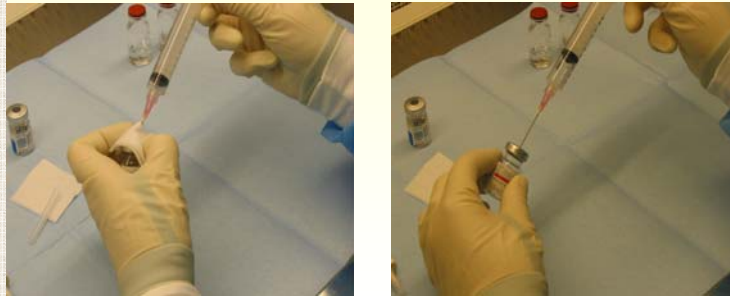
Dr. F. Sadeghipour

Hottes à flux d'air laminaire
Séminaire DESS 2 Mars 2005

Bonnes Pratiques d'Utilisation Emplacement des objets s/s HFLA

Propreté = Sécurité

- ☞ Travailler en système clos
- ☞ Equilibrer la pression, ex : aiguille, filtre hydrophobe.
- ☞ Utiliser une gaze pour retirer l'aiguille



Bonnes Pratiques d'Utilisation Emplacement des objets s/s HFLA

☞ HFLA horizontal

- ☞ Changement de gants au min. 1x/heure.







☞ HFLA vertical

- ☞ Changer immédiatement en cas de giclures
- ☞ Changer après manipulations de produits lipophiles
- ☞ Changer toutes les 30 minutes (SUVA)

☞ Isolateur

- ☞ Changer les gants de l'isolateur 1x/jour
- ☞ Changer les gants à chaque entrée (env. 1,5 heure)

Sécurité de travail

-  **Tapis absorbant stérile**
-  **Manchettes**
-  **Tenue adéquate**
-  **Double paires de gants,**
-  **Éliminer les déchets selon les normes locales pour les produits toxiques**
-  **Technique de travail**

merci de votre attention