

Biocharge et efficacité de la désinfection du matériel lors de la production des cytostatiques injectables

Agabu Emmanuelle, Sadehipour Farshid, Favet Jocelyne, Bonnabry Pascal
Pharmacie des Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG), 1211 Genève 14, Suisse

Introduction

La production des cytostatiques est une préparation stérile effectuée en mode aseptique, utilisant une zone à atmosphère contrôlée (ZAC) de classe A. Par conséquent, un des éléments important est la maîtrise de la contamination des emballages qui pénètrent dans l'isolateur ou le flux laminaire classé A.

Objectif

- Etablir la biocharge initiale des différents emballages utilisés dans la fabrication des cytostatiques ainsi que sa réduction après les deux étapes de désinfection précédant leur introduction dans l'enceinte de l'isolateur Classe A.
- Etablir l'efficacité de plusieurs méthodes de désinfection sur plusieurs micro-organismes.

Méthode

- La biocharge a été estimée par application de géloses solides (Count-Tact®) sur différents matériaux: poche de perfusion semi-rigide, flacon en verre 50ml, gobelet en plastique de protection, sachet plastique, emballage cellophane, étiquettes. Cette biocharge a été mesurée avant l'entrée en ZAC, après la 1ère désinfection (ZAC Classe C) et après la 2ème désinfection (isolateur Classe A). Chaque test a été répété 6 fois.



- 2 ml de suspension à 10^7 UFC/ml de micro-organismes ont été étalés sur des morceaux de 4 types de matériaux stériles. Des prélèvements ont été effectués avant, et après chacun des 2 cycles de désinfection. Chaque test a été répété 6 fois.
 - 4 différents désinfectants stériles : Isopropanol 70 %, Klercide™ B (solutions aqueuse de dioxyde de Chlorure / ammonium quaternaire), Klercide™ A (solutions aqueuse de biguanide + ammonium quaternaire), Teinture de chlorhexidine 0.5 %
 - 5 micro-organismes : *Bacillus subtilis* (BS), *Pseudomonas aeruginosa* (PA), *Staphylococcus aureus* (SA), *Candida albicans* (CA), *Aspergillus niger* (AN)

Résultats

A. Biocharge initiale externe des différents matériaux

Matériau	UFC Φ Min. - Max.	Type de microorganismes
Poche	14 - 432	A, B
Poubelle	0	-
Étiquettes	0 - 48	A, B, C, E
Verre (Flacon 50 ml)	0 - 48	A, B
Bacs Isolateur	0 - 70	A, D

Type de Microorganisme	Identification de microorganismes
A	Germe de l'environnement (air)
B	<i>Sphingomonas paucimobilis</i> (Pseudo. p.)
C	Champignons filamenteux
D	Germe non fermentatif
E	<i>Rhizobium radiobacter</i>

Φ rapporté à la surface totale

B. Efficacité de plusieurs méthodes de désinfection sur les micro-organismes pathogènes

Klercide™ B						Isopropanol 70%					Teinture de Chlorhexidine 0.5 %					Klercide™ A							
Micro-organismes	B. subtilis	P. aeruginosa	S. aureus	C. albicans	A. niger	Micro-organismes	B. subtilis	P. aeruginosa	S. aureus	C. albicans	A. niger	Micro-organismes	B. subtilis	P. aeruginosa	S. aureus	C. albicans	A. niger	Micro-organismes	B. subtilis	P. aeruginosa	S. aureus	C. albicans	A. niger
Matériau						Matériau						Matériau						Matériau					
Poche	⊗	+	✓✓	⊗	✓	Poche	⊗	+	+	+	⊗	Poche	✓✓	+	✓✓✓	+	✓✓	Poche	+	+	+	+	-
Poubelle	⊗	✓✓	+	✓✓✓	⊗	Poubelle	⊗	+	✓	+	⊗	Poubelle	✓✓	✓✓✓	+	+	✓✓	Poubelle	+	✓✓	+	-	+
Étiquettes	⊗	✓✓	⊗	⊗	⊗	Étiquettes	⊗	+	+	✓	⊗	Étiquettes	✓✓✓	✓✓✓	✓✓✓	+	✓✓	Étiquettes	+	✓✓✓	+	✓✓✓	✓✓
Verre	✓✓✓	+	+	+	⊗	Verre	⊗	+	+	+	⊗	Verre	✓	+	+	+	✓✓	Verre	+	+	+	+	✓✓

⊗ Pas d'efficacité de désinfection

✓ Désinfection partielle dès la 2ème vaporisation

✓✓ Désinfection partielle dès la 1ère vaporisation

✓✓✓ Désinfection totale dès la 1ère vaporisation

⊕ Désinfection totale dès la 1ère vaporisation

Discussion et conclusion

- La biocharge est dans tous les cas faible et il y a absence de tout germe pathogène.

- Le Klercide™ A est le plus efficace, mais étant une solution aqueuse, le temps de séchage est relativement long et son utilisation est donc peu pratique. La teinture de chlorhexidine 0.5 % est une bonne alternative pouvant être utilisée pour valider microbiologiquement la production des cytostatiques injectables.