

Contrôle qualité de l'environnement et des préparations en URC

C BORONAD
CH CANNES

PY GROSSE
CH GRASSE

Une équipe unie mais studieuse



Bertrand POURROY APHM TIMONE
Florence PEYRON APHM Hôpital Nord
Pierre-Yves GROSSE CH GRASSE
Christine ALESSANDRA CHI TOULON
Sophie ROUBAUD Plein ciel MOUGINS
Nicolas MERITE CH PAYS D'AIX
Vincent PROVITOLO St Joseph MARSEILL
Cyril BORONAD CH CANNES



... un sujet passionnant.



⇒ Thématique :

- contrôle et suivi microbiologique des salles et équipements.
- contrôle et maîtrise du risque de contamination chimique de l'environnement et des préparations.
- contrôle qualité des préparations.

⇒ Objectifs définis :

- émettre des recommandations pratiques sur les domaines précités .
- aider les établissements de la région à améliorer leur démarche qualité.
- proposer des solutions « clé en mains » de contrôle qualité des process de fabrication.

1) Contrôle et suivi microbiologique et particulaire

Objectif = décrire les exigences de contrôle et de suivi microbiologique et particulaire d'une unité : ZAC, hotte et isolateur.

fiches synthétiques :

- exigences de contrôles et de suivi microbiologique et particulaire d'un isolateur.
- exigences de contrôles et de suivi microbiologique et particulaire d'une hotte.

En cours de validation
Diffusion 1er trimestre 2012



Agence Régionale de l'Hospitalisation
Agence Régionale de l'Hospitalisation
de Provence Alpes Côte d'Azur
141 avenue du Prado, 13008 Marseille

GRUPE CHIMIOThERAPIE QUALITE

FICHE DE RECOMMANDATION N° X – Page 1/1 Exigences de contrôles et de suivis microbiologiques et particulières d'un isolateur

Ces fiches ont pour objectif de décrire de manière synthétique les exigences de contrôles et de suivi microbiologique et particulière d'un isolateur dans le cadre d'une unité de préparation des chimiothérapies anticancéreuses.

Références :

- 1- Les isolateurs qualifications Guide de l'ASPEC – Mars 2002 – 64 pages.
- 2- Bonnes Pratiques de Préparation – AFSSAPS – 03/12/2007
- 3- Normes
- 4- Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé Air, eaux et surfaces. *Ministère chargé de la santé, DGS/DHOS, CTIN, 2002.*

Définitions :

QUALIFICATION :

Opération destinée à démontrer qu'un appareil fonctionne correctement et donne réellement les résultats attendus.

VALIDATION :

Opération destinée à démontrer que tout procédé ou toute procédure utilisés pour la fabrication, le conditionnement ou le contrôle d'un produit conduisent effectivement aux résultats attendus.

1) QUALIFICATIONS INITIALES

Qualification de Conception (Fiche de recommandation X1)

= Design Qualification =DQ comprend la description de l'usage prévu de l'équipement et de son environnement.

Qualification d'Installation (Fiche de recommandation X2)

IQ garantit que l'équipement tel qu'il est livré est conforme aux spécifications et qu'il est installé de manière adéquate sur votre site et que toute la documentation associée est présente.

Qualification Opérationnelle (Fiche de recommandation X3)

Dans le cadre de l'OQ, l'équipement est testé et l'on s'assure qu'il fonctionne conformément à ses spécifications. Pour ce faire, des tests métrologiques sont réalisés par un personnel formé utilisant des outils qualifiés et documentés dans un rapport de mesure.

Qualification de Performance (Fiche de recommandation X4)

PQ est la preuve documentée que l'équipement fonctionne de manière adéquate sur votre site. Pour cela, on contrôle l'adéquation du produit dans des conditions ambiantes et opérationnelles réelles.

2) Contrôle qualité externe

Objectif = *contrôle qualité qualitatif et quantitatif, de préparations test réalisées selon le process habituel, par une structure externe sur le modèle du contrôle qualité des laboratoires de biologie médicale.*

→ *Basé sur le volontariat*

→ *Peut également être envisagé ponctuellement pour la validation de nouveaux process de fabrication ou lors de l'évaluation de nouveaux agents ou matériels.*

Principe = *l'établissement reçoit une prescription médicale et réalise les préparations correspondantes selon son process de fabrication habituel. Les préparations sont transmises au laboratoire de contrôle qui réalisera l'analyse qualitative et quantitative dont les résultats seront retournés au responsable de l'unité .*

En cours de validation
1ère phase de test courant 2012

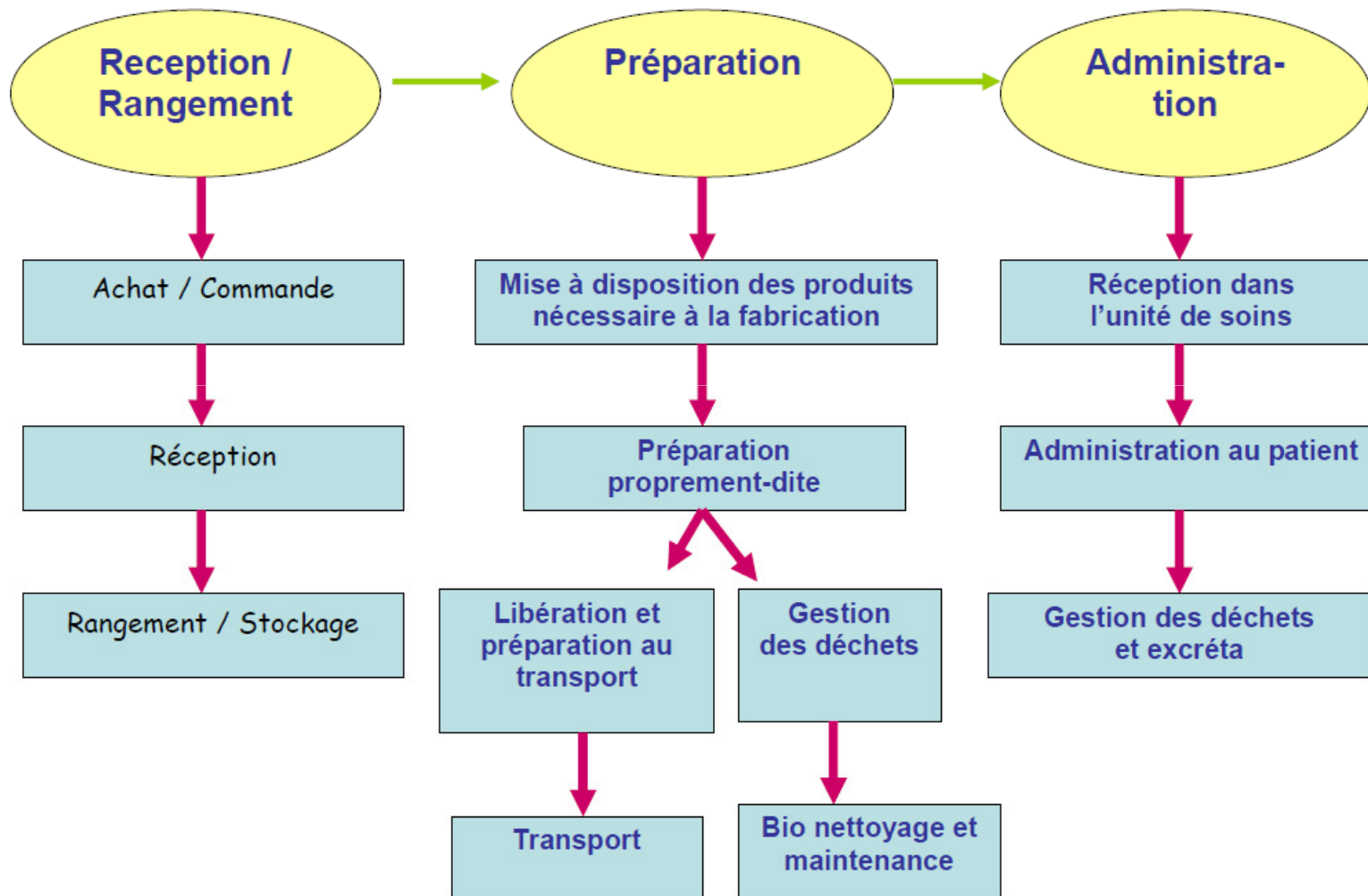
3) Contrôle de la contamination chimique

Objectif = *réaliser une cartographie du risque et proposer à des solutions ou moyens en vue de minimiser le risque de contamination chimique.*

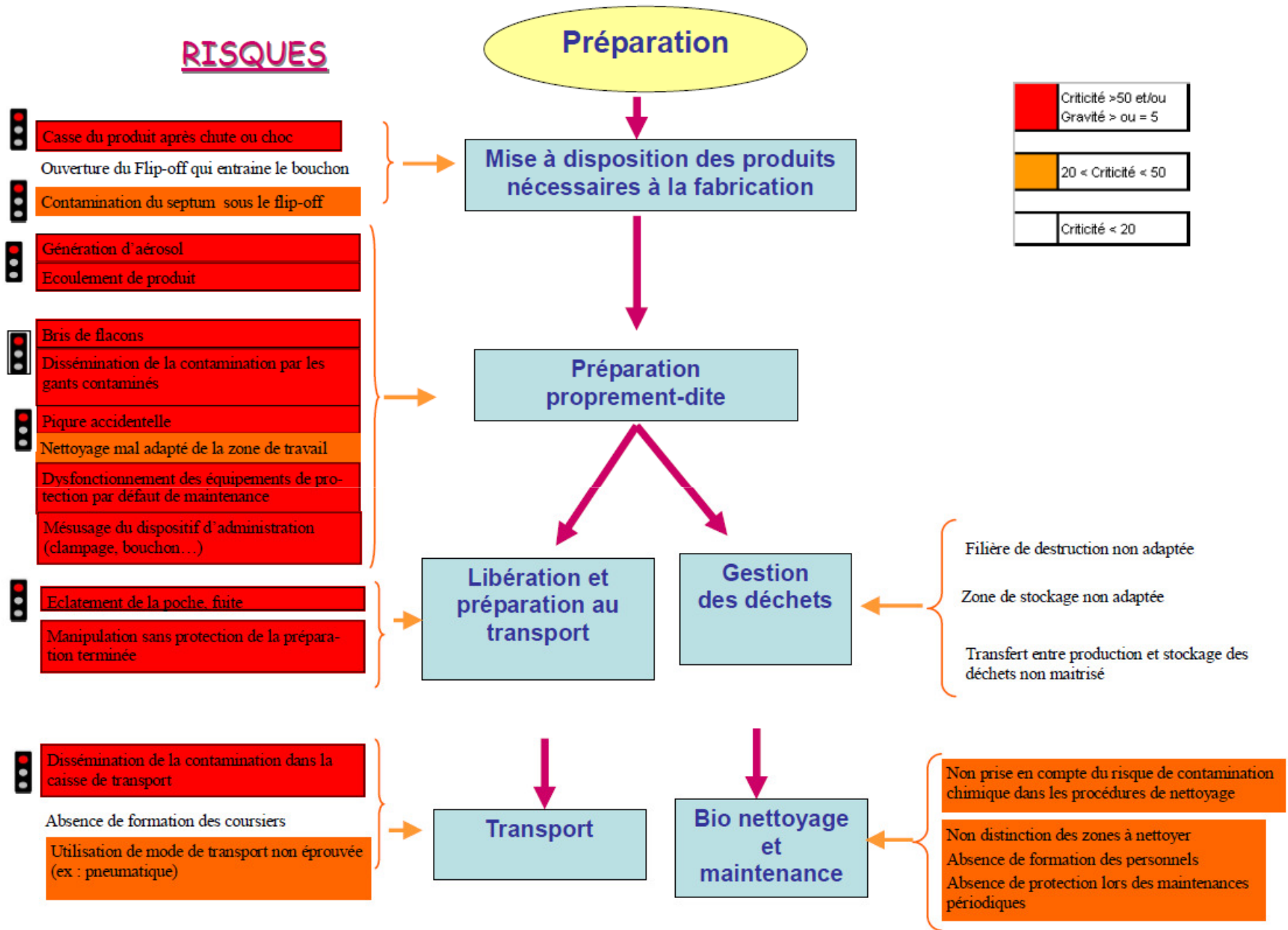
- *Cartographie du risque*
- *Hiérarchisation des risques par méthode AMDEC (Gravité x fréquence x détectabilité)*
- *Proposition d'action concrètes d'amélioration*

Analyse et propositions validées
En cours de formatage par diffusion

CIRCUIT GLOBAL



RISQUES



Secteur							
RECEPTION / RANGEMENT	Achat commandes	Achat de produits dont le conditionnement primaire est contaminé extérieurement	2	4	6	48	
		Absence de système de protection	2	6	1	12	
		Colisage non adapté	3	3	1	9	
	Réception	Non identification du type de produit	2	2	1	4	
		Absence de formation du magasinier	3	3	2	18	
		Absence de règles spécifiques de réception	3	3	2	18	
		Non respect des règles spécifiques de réception	3	3	4	36	
		Colis endommagé avec fuite	5	2	3	30	
	Rangement / stockage	Casse entre réception et stockage due à la distance	5	2	1	10	
		Casse liée à un mobilier inadapté	5	2	1	10	
		Multiplication des zones de stockage	2	4	1	8	
		Contamination par accumulation au niveau de la zone de stockage	3	4	5	60	
Casse du produit après chute ou choc		5	3	1	15		
PREPARATIO N	Mise à disposition des produits	Ouverture du Flip-off qui entraîne le bouchon	4	3	1	12	
		Contamination du septum sous le flip-off	2	4	6	48	
		Préparation proprement-dite	Génération d'aérosol	5	3	5	75
			Ecoulement de produit	5	3	2	30
	Bris de flacons		5	1	1	5	
	Dissémination de la contamination par les gants contaminés		3	4	5	60	
	Piqûre accidentelle		5	2	1	10	
	Nettoyage mal adapté de la zone de travail		3	4	4	48	
	Dysfonctionnement des équipements de protection par défaut de maintenance		5	2	4	40	
	Mésusage du dispositif d'administration (clampage, bouchon...)		5	3	4	60	
	Libération de la préparation	Eclatement de la poche, fuite	5	1	1	5	
		Manipulation sans protection de la préparation terminée	3	4	6	72	
	Transport	Dissémination de la contamination dans la caisse de transport	3	4	5	60	
		Absence de formation des coursiers	3	3	2	18	
		Utilisation de mode de transport non éprouvé (ex : pneumatique)	4	2	5	40	
	Gestion des déchets	Filière de destruction non adaptée	4	3	1	12	
		Zone de stockage non adaptée	4	3	1	12	
		Transfert entre production et stockage des déchets non maîtrisé	4	3	1	12	
	Bionettoyage et maintenance	Non prise en compte du risque de contamination chimique dans les procédures de nettoyage	3	4	4	48	
		Non distinction des zones à nettoyer	3	4	4	48	
		Absences de formation des personnels	3	4	2	24	
		Absence de protection lors des maintenances périodiques	3	5	2	30	
	ADMINISTRAT ION	Réception dans l'unité de soins	Mauvaise identification lors du transport	3	2	5	30
			Fuites et écoulement	5	1	1	5
			Manipulation sans protection	3	6	3	54
		Administration au patient	Absence de tubulure purgée ou de dispositif de sécurité dédié	5	3	1	15
			Seringue non sécurisée	4	5	1	20
			Contamination des surfaces de la salle de soins et absence de nettoyage spécifique	3	5	5	75
Gestion des déchets et excrétas		Filière non spécifique d'élimination des déchets	4	3	3	36	
		Poche non administrée et non retournée	2	2	3	12	
		Non prise en compte des excréments contaminés	4	6	3	72	

	Criticité >50 et/ou Gravité > ou = 5
	20 < Criticité < 50
	Criticité < 20

Secteur	Risques	Criticité	Recommandations
PREPARATION	Génération d'aérosol	75	- Utilisation de matériels adaptés (faire listing) - Formation initiale et continue - Evaluation par test à la Fluoresceine
ADMINISTRATION	Contamination des surfaces de la salle de soins et absence de nettoyage spécifique	75	- Sensibilisation des équipes soignantes aux risques de contamination chimique - Mise en place d'un protocole spécifique de nettoyage de la salle de soins
PREPARATION	Manipulation sans protection de la préparation terminée	72	- Utilisation de gants systématiques lors de la manipulation des poches - suremballage systématique des produits finis
ADMINISTRATION	Non prise en compte des excréta contaminés	72	- Sensibilisation des équipes soignantes aux risques de contamination chimique - Existence d'une réflexion et d'une procédure intégrant la gestion des excréta
RECEPTION / RANGEMENT	Contamination par accumulation au niveau de la zone de stockage	60	- Nettoyage régulier des zones de stockage - Nettoyage des flacons après déconditionnement
PREPARATION	Dissémination de la contamination par les gants contaminés	60	- Changement régulier des gants du manipulateur et en cas de situations avérées
PREPARATION	Mésusage du dispositif d'administration (clampage, bouchon...)	60	- Assurer le clampage systématique de la préparation avant dilution du produit actif
PREPARATION	Dissémination de la contamination dans la caisse de transport	60	- nettoyage des caisses de transport au minimum 1 fois par jour
ADMINISTRATION	Manipulation sans protection	54	- Utilisation systématique des gants par le personnel soignant et d'entretien
RECEPTION / RANGEMENT	Achat de produits dont le conditionnement primaire est contaminé extérieurement	48	- Intégrer dans les procédures d'achats un critère de choix liée à la démarche de lavage terminal des flacons (ex : certificat de décontamination)
PREPARATION	Contamination du septum sous le flip-off	48	- Retrait du flip-off avec port de gant obligatoire
PREPARATION	Nettoyage mal adapté de la zone de travail	48	- existence d'une procédure décrivant la méthode et la fréquence de nettoyage de la zone de travail - ne pas utiliser de Javel
PREPARATION	Non prise en compte du risque de contamination chimique dans les procédures de nettoyage	48	- existence d'une procédure décrivant la méthode et la fréquence de nettoyage de la zone de travail - ne pas utiliser de Javel
PREPARATION	Non distinction des zones à nettoyer	48	- Identifier et hiérarchiser les zones en fonction du risque de contamination et adapter les protocoles de nettoyage
PREPARATION	Dysfonctionnement des équipements de protection par défaut de maintenance	40	- Contrat de maintenance obligatoire transmis au pharmacien - Information systématique du pharmacien référent pour toute intervention et contrôle
PREPARATION	Utilisation de mode de transport non éprouvé (ex : pneumatique)	40	- Utilisation de système de transport par pneumatique déconseillé
RECEPTION / RANGEMENT	Non respect des règles spécifiques de réception	36	- Réaliser une évaluation de la procédure spécifique pour la réception des anti-cancéreux

Conclusion

SI ÇA PEUT VOUS
REMONTÉZ LE MORAL
NOTRE SERVICE AUSSI
EST DANS UN ÉTAT
CRITIQUE...



Vos attentes ?

Vos remarques ?

Vos suggestions ?

Merci pour votre attention