

POSTE À SÉCURITÉ MICROBIOLOGIQUE/ ISOLATEUR POUR LA PRÉPARATION DES CHIMIOTHÉRAPIES

Pharmacie des Hôpitaux Universitaires
de Genève

Bérangère DESSANE – Pharmacienne
Pauline LE PAPE – Pharmacienne
Sandrine VON GRUNIGEN – Pharmacienne
Ludivine FALASCHI – Pharmacienne

22.05.2019
v 0.1



Objectifs

Consignes de navigation

Bonjour,
A la fin de cette leçon vous
serez capable de



01

Décrire les différents types
d'équipements pour la préparation
des médicaments cytotoxiques

02

Expliquer les principes de
fonctionnement de ces équipements

03

Utiliser correctement ces
équipements, y.c le nettoyage

04

Prévoir un plan de maintenance
pour ces équipements

Table des matières

Menu	3
1. Utilité des équipements spécifiques	3
2 Quelques notions	6
2.1 Quizz	6
2.2 La préparation aseptique	7
2.3 Le flux d'air	9
2.4 Les Filtres HEPA	11
3. Les différents types d'équipements	13
3.1 PSM.....	15
PSM type II.....	16
PSM type III.....	17
3.2 Isolateurs	18
4. Exemple PSM IIB.....	20
4.1 Fonctionnement PSM IIB.....	20
1.13 Utilisation PSM	22
4.2 Utilisation PSM Iib	23
4.3 Techniques de travail	26
4.4 vidéos.....	36
5. Nettoyage et maintenance.....	37
5.1 Nettoyage	38
5.3 Maintenance.....	40
6. Conclusion	42
7.Références.....	42

Menu

Pharm-Ed | Menu

- Utilité d'un équipement spécifique
- Notions de base
- Les différents types d'équipement
- Utilisation d'un PSM IIb
- Nettoyage et maintenance

La manipulation des médicaments cytotoxiques devrait se faire dans un environnement spécifique

Explorer les différents onglets du menu pour en apprendre davantage

1. Utilité des équipements spécifiques

Pharm-Ed | Equipement spécifique

Pourquoi un équipement spécifique est-il recommandé pour la préparation des produits cytotoxiques injectables?

Plusieurs réponses possibles

- Cela permet d'assurer la protection du produit et leur préparation de manière aseptique
- Cela permet au manipulateur de savoir qu'il manipule un produit toxique
- Cela permet la protection du manipulateur, en limitant son exposition à ces produits toxiques
- Ce sont des produits dont la préparation est difficile, les manipuler dans ces équipements spécifiques rend la manipulation plus simple
- Cela permet d'assurer une protection de l'environnement

Les équipements spécifiques permettent de **limiter la contamination** des produits cytotoxiques injectables tout **en assurant la protection du manipulateur et de l'environnement** contre la toxicité résultant de la manipulation de ces produits.



protection du produit



protection du manipulateur



protection de l'environnement

Cliquer sur les cases pour obtenir davantage d'informations



protection du produit

On cherche à :

- ⇒ Conserver l'intégrité du produit.
- ⇒ Éviter une contamination (microbiologique, particulaire, chimique) du produit qui pourrait constituer un risque pour le patient.

La protection du produit consiste à limiter ou empêcher la propagation de contaminants pouvant avoir des effets indésirables sur le produit en cours de manipulation.

Les polluants peuvent provenir de l'atmosphère de la pièce (particules, bactéries) ou des produits successivement manipulés (contamination croisée).

Femmer



Assurer la sécurité du manipulateur

Les traitements anticancéreux utilisés peuvent être nocifs pour le personnel qui les manipule. Il peut s'agir d'une toxicité immédiate ou retardée avec des conséquences pouvant avoir un :

- ⇒ effet cancérogène
- ⇒ effet mutagène
- ⇒ effet tératogène

Fermer



Protection de l'environnement

La protection de l'environnement consiste à limiter ou empêcher la propagation dans l'atmosphère extérieure de polluants dangereux pour la santé des individus, animaux, plantes,.....

Fermer



2 Quelques notions

2.1 Quizz

 Pharm-Ed | Un petit échauffement... 

Cocher les affirmations correctes ci-dessous

Plusieurs réponses possibles

- La technique aseptique permet, à l'aide de différentes méthodes de travail, de rendre des produits stériles
- Un flux laminaire ne rend rien stérile, mais permet aux objets stériles de le rester
- Travailler sous un flux laminaire implique différents principes de travail qui servent à provoquer un flux turbulent : cela permet la protection du produit
- Les filtres HEPA présents dans les hottes servent à retenir plus de 99% des particules supérieures à 0.3 μm
- Les filtres HEPA doivent être nettoyés quotidiennement : pour cela, il faut vaporiser dessus une solution désinfectante

 Pharm-Ed | Un petit échauffement... 

Cocher les affirmations correctes ci-dessous

Correct

Bravo! Vous avez sélectionné les bonnes réponses.

Un flux laminaire ne rend rien stérile, mais permet aux objets stériles de le rester.

Travailler sous un flux laminaire implique différents principes de travail qui servent à conserver un flux LAMINAIRE : cela permet la protection du produit.

Continuer

- La technique aseptique permet, à l'aide de différentes méthodes de travail, de rendre des produits stériles
- Un flux laminaire ne rend rien stérile, mais permet aux objets stériles de le rester
- Travailler sous un flux laminaire implique différents principes de travail qui servent à provoquer un flux turbulent : cela permet la protection du produit
- Les filtres HEPA présents dans les hottes servent à retenir plus de 99% des particules supérieures à 0.3 μm
- Les filtres HEPA doivent être nettoyés quotidiennement : pour cela, il faut vaporiser dessus une solution désinfectante

Voyons ensemble rapidement les notions suivantes

Cliquer sur chaque onglet avant de continuer



La préparation aseptique

Le flux d'air

Les filtres HEPA (high efficiency particulate air)

2.2 La préparation aseptique

La préparation aseptique a pour objectif de **maintenir la stérilité** des matières premières pendant leur manipulation. Elle ne permet pas de rendre stérile.

matières premières stériles



préparation aseptique



maintien de la stérilité



Seuls les **personnels formés et qualifiés** peuvent manipuler de manière aseptique. 

Pour réaliser une préparation aseptique, il est nécessaire de répondre à plusieurs critères.



La préparation aseptique doit se faire dans un poste de sécurité microbiologique (PSM).

Le PSM doit être placé dans une zone à atmosphère contrôlée (ZAC) appelée **salle blanche/propre**★

Le personnel doit avoir son équipement de protection individuel.



Dans certains pays, les moyens décrits avant pour assurer des conditions d'asepsie ne sont pas forcément disponibles;

L'utilisation **extemporanée** des préparations est donc essentielle, afin de réduire le **risque important** de contamination microbiologique pour le patient.

3 cas de figures peuvent exister en fonction des équipements et des locaux à disposition.

	Confère une protection du/de		
	Produit	Personnel 	Environnement
1 Pas d'équipement de manipulation	-	-	-
2 Equipement de manipulation <i>(poste à sécurité microbiologique, isolateur)</i>	-	+	+
3 Equipement de manipulation dans une zone à atmosphère contrôlée	+	+	+

Les situations 1 et 2 ne permettant pas des conditions aseptiques strictes.

 *Sans conditions aseptiques, les préparations doivent être impérativement utilisées extemporanément*

2.3 Le flux d'air

Il existe différents types d'équipements pour la fabrication de produits aseptiques. Ils sont notamment définis selon la distribution de l'air dans l'équipement.

Les flux d'air peuvent être multi-directionnel ou unidirectionnel.

Distribution turbulente



Distribution laminaire



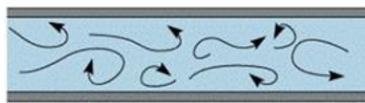
Cliquer sur les images pour plus d'informations

Le flux d'air dans les équipements permet d'obtenir des environnements de travail de classe A. 

Distribution turbulente

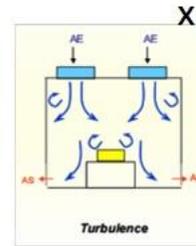
Il existe différents types d'équipements pour la fabrication de produits aseptiques. Ils sont notamment définis selon la distribution de l'air dans l'équipement.

Les flux d'air peuvent être multi-directionnel ou unidirectionnel.



Distribution **turbulente** de l'air
=
flux d'air multi-directionnel

p.ex. dans un isolateur

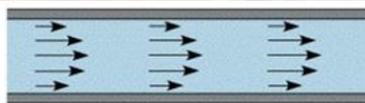


Le flux d'air dans les équipements permet d'obtenir des environnements de travail de classe A. 

Distribution laminaire

Il existe différents types d'équipements pour la fabrication de produits aseptiques. Ils sont notamment définis selon la distribution de l'air dans l'équipement.

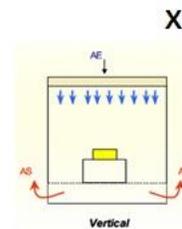
Les flux d'air peuvent être multi-directionnel ou unidirectionnel.



Distribution **laminaire** de l'air
=
flux d'air unidirectionnel

- déplacement de l'air soufflé selon des lignes parallèles
- vitesse uniforme comprise entre 0.30 et 0.45 m.s⁻¹

P.ex. dans un poste à sécurité microbologique de type IIb



Le flux d'air dans les équipements permet d'obtenir des environnements de travail de classe A. 

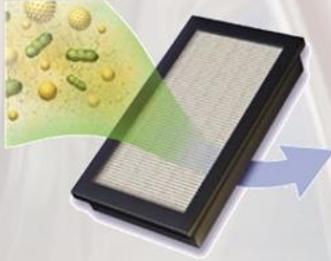
2.4 Les Filtres HEPA

 Pharm-Ed | Les filtres HEPA

HEPA = High efficiency particulate air filtration = [filtre] à Très Haute Efficacité pour les Particules d'Air (THE)

Découvrez 4 faits sur les filtres HEPA:

1 2 3 4



Fait 1

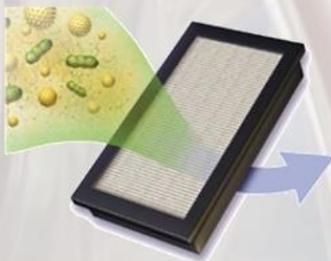
 Pharm-Ed | Les filtres HEPA

HEPA = High efficiency particulate air filtration = [filtre] à Très Haute Efficacité pour les Particules d'Air (THE)

Découvrez 4 faits sur les filtres HEPA:

1 2 3 4

Ils sont utilisés pour filtrer l'air dans les équipements pour la préparation des chimiothérapies 

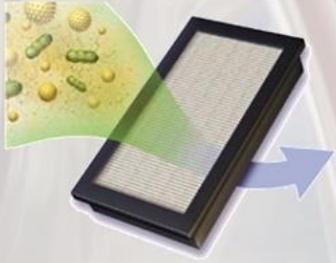


Fait 2

 Pharm-Ed | Les filtres HEPA

HEPA = High efficiency particulate air filtration = [filtre] à Très Haute Efficacité pour les Particules d'Air (THE)

Découvrez 4 faits sur les filtres HEPA:



- 1
- 2
- 3
- 4

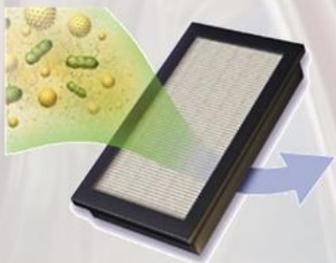
L'air filtré permet de protéger le produit des risques de contamination et l'environnement des risques de toxicité.

Fait 3

 Pharm-Ed | Les filtres HEPA

HEPA = High efficiency particulate air filtration = [filtre] à Très Haute Efficacité pour les Particules d'Air (THE)

Découvrez 4 faits sur les filtres HEPA:



- 1
- 2
- 3
- 4

Pour les préparations aseptiques on utilise des filtres HEPA de catégorie minimum H13 ou H14.

Fait 4

 Pharm-Ed | Les filtres HEPA

HEPA = High efficiency particulate air filtration = [filtre] à Très Haute Efficacité pour les Particules d'Air (THE)

Découvrez 4 faits sur les filtres HEPA:

1 **2** **3** **4**

Ils sont capables de filtrer, en un passage, au moins 99,97 % des particules de diamètre supérieur ou égal à 0,3 μm .



3. Les différents types d'équipements

 Pharm-Ed | Les différents types d'équipements

Parmi les équipements présentés ci-dessous, lesquels sont recommandés pour la préparation des chimiothérapies? 

 Isolateur

 Hotte à flux laminaire horizontale

 Poste à sécurité microbiologique type IIb

 Poste à sécurité microbiologique type III

Cliquez sur les équipements qui vous semblent adéquats.

Bonne réponse

 Pharm-Ed | Les différents types d'équipements

Parmi les équipements présents, lesquels sont recommandés pour la préparation des chimiothérapies?

Correct

Bravo! Vous avez sélectionné les bonnes réponses.

Les différents types d'équipement recommandés sont:

- Les postes à sécurité microbologique (PSM) de type IIb ou III
- Les isolateurs

Continuer

Cliquez sur les équipements qui vous semblent adéquats.



Isolateur



Hotte à flux laminaire horizontale

Mauvaise réponse

 Pharm-Ed | Les différents types d'équipements

Parmi les équipements présents, lesquels sont recommandés pour la préparation des chimiothérapies?

Désolé,

Vous n'avez pas sélectionné les bonnes réponses. Une hotte à flux laminaire horizontal n'est pas adaptée à la préparation des chimiothérapies car elle ne protège pas le manipulateur. Les différents types d'équipement recommandés sont:

- Les postes à sécurité microbologique (PSM) de type IIb ou III
- Les isolateurs

Continuer

Cliquez sur les équipements qui vous semblent adéquats.



Isolateur



Hotte à flux laminaire horizontale



Le traitement de l'air de ces équipements assure des conditions constantes d'environnement propices à réaliser la manipulation des cytotoxiques, en **protégeant le produit, les opérateurs et l'environnement.**

Poste à sécurité
microbiologique
(PSM)
=
Biosafety cabinet
(BSC)



Isolateurs

Cliquez sur les images pour plus d'informations sur le fonctionnement

3.1 PSM



Ce sont des **enceintes ventilées** assurant une certaine protection du manipulateur et de l'environnement vis-à-vis de substances dangereuses et du produit manipulé vis à vis des contaminations microbiologiques.

Le **matériel pour la préparation doit être désinfecté** avant d'entrer dans le PSM.



PSM type IIb



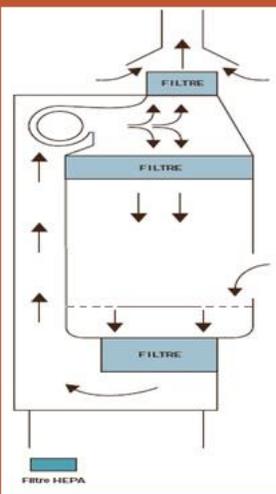
PSM type III

Cliquez sur les images pour plus d'informations sur le fonctionnement

PSM type II

Pharm-Ed | HUG Hôpitaux Universitaires Genève

Poste de Sécurité Microbiologique



PSM Type II

Retrouvé sous le nom de flux laminaire vertical :
 Enceinte ventilée, partiellement ouverte sur le devant pour créer une aspiration au bord avant du plan de travail, faisant une barrière entre la manipulation et le manipulateur.
 L'air est ensuite traité par des filtres HEPA, une partie sert à l'environnement de travail, l'autre est évacuée.

Protection du manipulateur
 Protection de l'environnement
 Protection du produit

protection type II

Pharm-Ed | Postes de Sécurité Microbiologique

Ce sont des **enceintes ventilées** assurant une certaine protection du manipulateur et de l'environnement vis-à-vis de substances dangereuses et du produit manipulé vis à vis des contaminations microbiologiques.

PSM Type II

Nature de la protection	
Du manipulateur	Par une aspiration créée au bord avant du plan de travail (barrière immatérielle entre lui et le produit manipulé).
De l'environnement	Par filtration de l'air de l'enceinte à travers un filtre à très haute efficacité (HEPA).
Du produit manipulé*	Par un flux d'air descendant préalablement filtré à travers un filtre à très haute efficacité (HEPA).

N.B: la préparation est réalisée en condition aseptique uniquement si l'équipement est placé dans des locaux à atmosphère contrôlée

Cliquez sur les images pour plus d'informations sur le fonctionnement

PSM type III

Pharm-Ed | HUG Hôpitaux Universitaires Genève

Poste de Sécurité Microbiologique

PSM Type III

PSM de type III en vue frontale

Filtre HEPA
 Air propre
 Air contaminé

Enceinte constituée par une chambre de manipulation entièrement fermée et étanche. Les manipulations à l'intérieur de la chambre se font à l'aide de gants.

L'enceinte est alimentée en air à travers un filtre HEPA.

L'air évacué traverse en général deux filtres HEPA.

Protection du manipulateur
Protection de l'environnement
Protection du produit

Protection type III

Pharm-Ed | Postes de Sécurité Microbiologique

Ce sont des **enceintes ventilées** assurant une certaine protection du manipulateur et de l'environnement vis-à-vis de **contaminations microbiologiques** et du produit manipulé.

PSM Type III

Nature de la protection	
Du manipulateur	Par une paroi matérielle (le produit est manipulé par l'intermédiaire de manchons souples terminés par des gants).
De l'environnement	Par filtration de l'air de l'enceinte à travers deux filtres en série à très haute efficacité (HEPA).
Du produit manipulé*	Par absence de contact avec l'air du laboratoire.

N.B: la préparation est réalisée en condition aseptique uniquement si l'équipement est placé dans des locaux à atmosphère contrôlée

Cliquez sur les images pour plus d'informations sur le fonctionnement

3.2 Isolateurs

 Pharm-Ed | Isolateurs



Ce sont des **enceintes ventilées** assurant une protection du manipulateur et de l'environnement vis-à-vis de substances dangereuses et du produit manipulé vis à vis des contaminations microbiologiques.

Ils sont très similaires aux PSM III (enceinte fermée et étanche).

Protection du manipulateur
Protection de l'environnement
Protection du produit 

Cliquez sur les points d'informations pour voir les différences avec un PSM III

Enceinte

 Pharm-Ed | Isolateurs



Comme pour le PSM III : l'enceinte peut être en surpression ou pression positive (matières sensibles) ou en **dépression ou pression négative (matières toxiques)**.

Protection du manipulateur
Protection de l'environnement
Protection du produit 

 **Pharm-Ed** | **Isolateurs**



Le sort des encelintes ventilées assurant une protection du manipulateur.

La différence avec un PSM III : de le matériel subit une **décontamination de surface par un gaz ?** dans le sas de l'isolateur alors que c'est une décontamination manuelle par solution décontaminante pour le PSM III.

encelinte fermée et étanche

Protection du manipulateur
Protection des équipements
Protection du produit

 **Pharm-Ed** | **Les différents types d'équipements**

- Le choix de l'équipement isolateur ou PSM dépendra de l'institution et des moyens à disposition.
- L'évacuation du circuit de ces équipements est réalisé à l'extérieur de la pièce et du bâtiment.

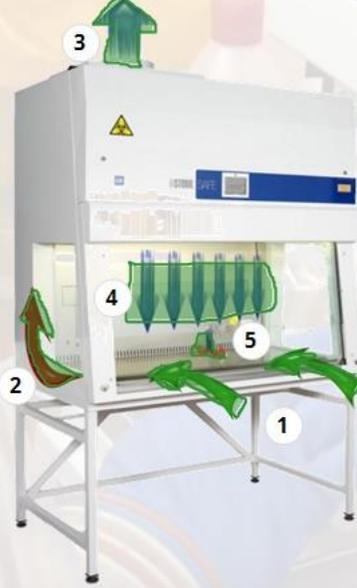
4. Exemple PSM IIB

4.1 Fonctionnement PSM IIB

 Pharm-Ed | Poste de Sécurité Microbiologique IIB

Voyons plus en détail le fonctionnement d'un PSM de type IIB pour la préparation des chimiothérapies

Cliquez sur les flèches pour voir le circuit de l'air dans la hotte.

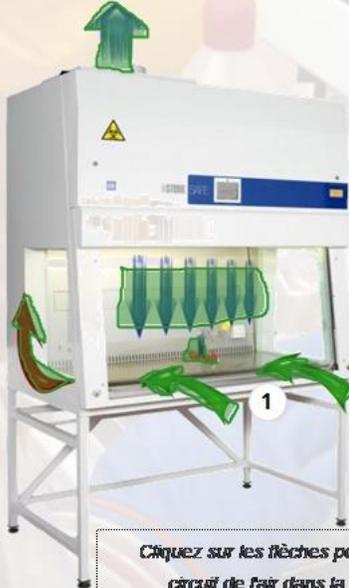


 Pharm-Ed | PSM type IIB pour les chimiothérapies

1 L'air contaminé de la pièce entre à travers la vitre partiellement ouverte de la hotte et est directement aspiré au bord avant du plan de travail par une grille d'aspiration.



Cliquez sur les flèches pour voir le circuit de l'air dans la hotte.



2

X

Cet air contaminé est alors aspiré à travers les grilles et passe par un premier filtre HEPA pour être acheminé vers la cheminée de recyclage en haut de la hotte.

High Efficiency Particulate Air filtration = [filtre] à particule aériennes à haute efficacité



Cliquez sur les flèches pour voir le circuit de l'air dans la hotte.

3

X

Une partie de l'air contaminé est expulsé à l'extérieur du bâtiment à travers un filtre HEPA de rejet.



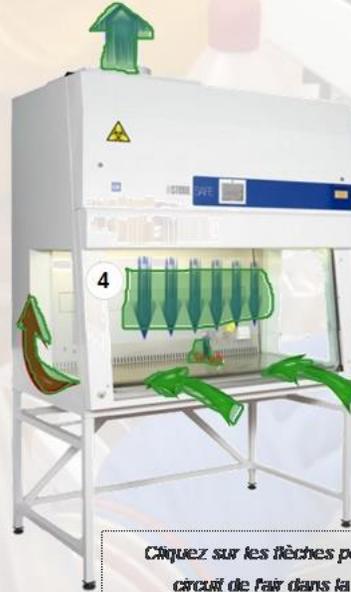
Cliquez sur les flèches pour voir le circuit de l'air dans la hotte.

4

X

Une partie de l'air est **recyclé** et passe par le **filtre HEPA de soufflage** vers le plan de travail.

La chambre de manipulation est donc alimentée par un flux d'air filtré uniforme et unidirectionnel dirigé vers le bas à une vitesse de 0,45 m/s.

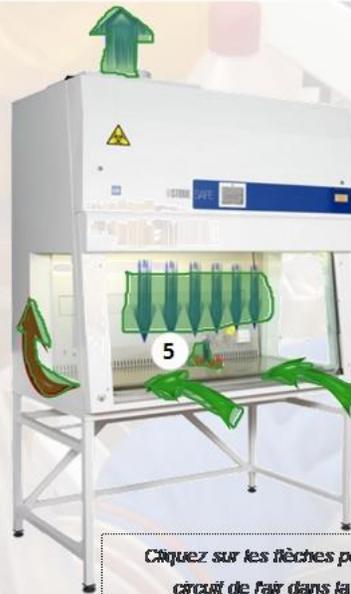


Cliquez sur les flèches pour voir le circuit de l'air dans la hotte.

5

X

Cet air décontaminé passe ensuite dans la chambre de travail sous forme de **flux d'air descendant**, créant une barrière contre les contaminations. Au niveau de la surface de travail, le flux d'air descendant se divise et pénètre sous le plan de travail par les perforations situées à l'avant et à l'arrière pour être **filtré à nouveau**



Cliquez sur les flèches pour voir le circuit de l'air dans la hotte.

1.13 Utilisation PSM

4.2 Utilisation PSM IIb

 Utilisation d'un PSM IIb

 Comment utiliser correctement un PSM IIb ?

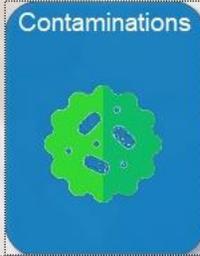
Cliquez sur les informations qui vous semblent correctes pour une utilisation correcte d'un PSM IIb

- Introire dans le PSM le matériel pour plusieurs préparations
- Allumer le PSM 15 minutes avant l'utilisation
- Nettoyer le PSM après son utilisation
- Manipuler à 2 opérateurs sous le flux
- Arrêter le PSM entre 2 préparations
- Introire dans le PSM des produits non décontaminés
- Réserver le PSM à la manipulation de cytotoxiques
- Nettoyer le PSM avant son utilisation

 Utilisation PSM IIb

Un PSM IIb n'est un **équipement de protection** vis-à-vis de la préparation, du manipulateur et de l'environnement uniquement s'il est **utilisé correctement**.

Il faut respecter les conditions suivantes :

- Temps** 
- Nettoyage** 
- Contaminations** 
- Espace de travail** 

Cliquez sur les rectangles pour plus d'informations

Temps

 Pharm-Ed | Utilisation PSM IIb

Un PSM IIb n'est un **équipement de protection** vis-à-vis de la préparation, du manipulateur et de l'environnement uniquement s'il est **utilisé correctement**.

Temps

Un temps d'attente est nécessaire après l'allumage du PSM IIb pour que le flux d'air soit efficace pour protéger la préparation, le manipulateur et l'environnement.

On conseille d'attendre **15 minutes** avant d'utiliser le PSM IIb et de le **laisser allumer** entre 2 préparations.

Cliquer sur les rectangles pour plus d'informations

Nettoyage

 Pharm-Ed | Utilisation PSM IIb

Un PSM IIb n'est un **équipement de protection** vis-à-vis de la préparation, du manipulateur et de l'environnement uniquement s'il est **utilisé correctement**.

Nettoyage

Il faut nettoyer le PSM IIb avant et après chaque session de travail.

Le nettoyage doit être fait avec des produits biocides,^{*} ne jamais utiliser de produits chlorés type eau de Javel car ils sont corrosifs.

Il existe différents types de nettoyages. 

Cliquer sur les rectangles pour plus d'informations

Contaminations

 Pharm-Ed | Utilisation PSM IIb

Un PSM IIb n'est un **équipement de protection** vis-à-vis de la préparation, du manipulateur et de l'environnement uniquement s'il est **utilisé correctement**.

Contaminations

Pour éviter les **contaminations biologiques**, le matériel doit être stérile ou décontaminé (p.ex avec de l'éthanol 70%) pour entrer dans le PSM IIb.

Pour éviter les **contaminations croisées entre produits**, il est recommandé de réserver le PSM à une seule activité (par exemple manipulations des cytotoxiques).

Cliquer sur les rectangles pour plus d'informations

Espace de travail

 Pharm-Ed | Utilisation PSM IIb

Un PSM IIb n'est un **équipement de protection** vis-à-vis de la préparation, du manipulateur et de l'environnement uniquement s'il est **utilisé correctement**.

Espace de travail

Il faut entrer dans le PSM le matériel nécessaire à **1 seule préparation** à la fois pour éviter les contaminations croisées et l'encombrement de l'espace de travail.

Un trop grand encombrement de l'espace de travail perturbe le flux d'air laminaire et empêche son action.

L'utilisation du PSM par plus **d'une personne** à la fois est à proscrire. Elle nécessite de faire des **mouvements appropriés**.

Cliquer sur les rectangles pour plus d'informations

4.3 Techniques de travail

 Pharm-Ed | Techniques de travail

Ces appareils nécessitent que les manipulateurs soient formés aux techniques de travail sous flux afin de respecter les exigences aérodynamiques pour la prévention des turbulences :

- × Placement correct des équipements de production
- × Procédures de travail adéquates
- × Mouvements appropriés des opérateurs
- × Manipulation correcte des produits

Sur chacune des photos suivantes, cliquez sur celle qui vous paraît représenter une technique de travail adaptée sous flux vertical



Exemple 1

 Pharm-Ed | Techniques de travail

 Selon vous, quelle photo présente une bonne technique de travail ?

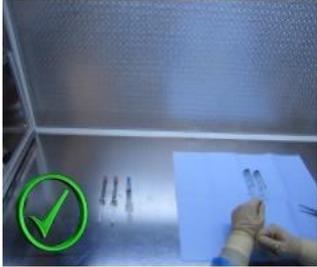
Cliquez sur la photo qui vous semble correcte



Réponse

 Pharm-Ed | Techniques de travail

C'est exact ! Vous avez sélectionné la bonne réponse.



Un objet perturbe le flux d'air sur une distance équivalente à 3 fois son diamètre.

Une quantité minimale de matériel permet d'éviter le risque de confusion et diminue le risque d'erreur.

Cela minimise aussi la quantité de déchets, qui peuvent aussi être source de contamination et de perturbation du flux d'air.

[continuer](#)

Exemple 2

 Pharm-Ed | Techniques de travail



Dans un flux vertical, quelle photo présente une bonne technique de travail ?

Cliquez sur la photo qui vous semble correcte



Réponse

 Pharm-Ed | Techniques de travail

C'est exact ! Vous avez sélectionné la bonne réponse.



- Éviter de travailler dans les 10 cm des bords; c'est une zone à risque qui n'est pas protégée par le flux d'air stérile.
- **Ne pas recouvrir la grille d'aspiration** qui se situe au bord avant du plan de travail dans le cas d'une hotte à flux laminaire vertical : l'aspiration du flux d'air descendant est réalisé au niveau de ces grilles d'aspiration situées à l'avant et à l'arrière du plan de travail

[continuer](#)

Exemple 3

 Pharm-Ed | Techniques de travail



Dans un flux vertical, quelle photo présente une bonne technique de travail ?

Cliquez sur la photo qui vous semble correcte



Réponse

 Pharm-Ed | Techniques de travail

C'est exact ! Vous avez sélectionné la bonne réponse.



Il y a un risque important de transfert de contamination au produit préparé par les parties critiques.
Ces parties critiques doivent toujours être exposées au flux d'air :

- Ne pas placer les mains au-dessus des embouts du matériel (aiguilles, seringues,...) ou des fioles.
- Ne pas mettre les mains entre les produits et l'origine du flux d'air.

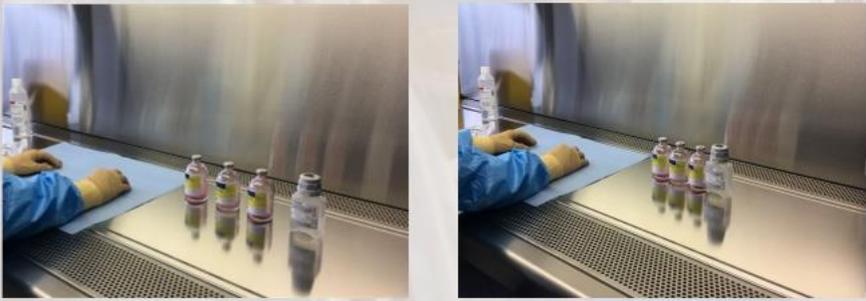
[continuer](#)

Exemple 4

 Pharm-Ed | Techniques de travail

 Dans un flux vertical, quelle photo présente une bonne technique de travail ?

Cliquez sur la photo qui vous semble correcte



Réponse

 Pharm-Ed | Techniques de travail

C'est exact ! Vous avez sélectionné la bonne réponse.



Il y a un risque important de perturbation du flux laminaire si les objets sont trop proches les uns des autres.

- Un espace suffisant doit être laissé entre chaque objet afin de permettre une bonne circulation du flux

[continuer](#)

Exemple 5

 Pharm-Ed | Techniques de travail

 Dans un flux vertical, quelle photo présente une bonne technique de travail ?

Cliquez sur la photo qui vous semble correcte



Réponse

 Pharm-Ed | Techniques de travail

C'est exact ! Vous avez sélectionné la bonne réponse.



Il y a un risque important de transfert de contamination au produit préparé par les parties critiques (embouts, septum, aiguilles).
Ces parties critiques ne doivent pas être touchées par les gants

[continuer](#)

Exemple 6

 Pharm-Ed | Techniques de travail

 Dans un flux vertical, quelle photo présente une bonne technique de travail ?

Cliquez sur la photo qui vous semble correcte



Réponse

 Pharm-Ed | Techniques de travail

C'est exact ! Vous avez sélectionné la bonne réponse.



Les gants doivent être changés immédiatement en cas de contamination avec un produit cytotoxique ou en cas de déchirure

[continuer](#)

Exemple 7

 Pharm-Ed | Techniques de travail

 Dans un flux vertical, quelle photo présente une bonne technique de travail ?

Cliquez sur la photo qui vous semble correcte



Réponse

 Pharm-Ed | Techniques de travail

C'est exact ! Vous avez sélectionné la bonne réponse.



- Il faut entrer dans le PSM le matériel nécessaire à **1 seule préparation** à la fois pour éviter les contaminations croisées et l'encombrement de l'espace de travail et le risque de confusion

[continuer](#)

Exemple 8

 Pharm-Ed | Techniques de travail

 Dans un flux vertical, quelle photo présente une bonne technique de travail ?

Cliquez sur la photo qui vous semble correcte



Réponse

 Pharm-Ed | Techniques de travail

C'est exact ! Vous avez sélectionné la bonne réponse.



Afin de limiter les risques de contamination et de confusion, il est nécessaire de respecter le sens du matériel durant la préparation, c'est à dire zone "propre" vers zone "sale".

La matériel non utilisé ne doit pas se trouver du même côté que le matériel usagé ou que la préparation finie.

[continuer](#)

Exemple 9

 Pharm-Ed | Techniques de travail

 Dans un flux vertical, quelle photo présente une bonne technique de travail ?

Cliquez sur la photo qui vous semble correcte



Réponse

 Pharm-Ed | Techniques de travail

C'est exact ! Vous avez sélectionné la bonne réponse.



Tout le matériel doit être "pelé" au moment de l'introduction sous le flux afin de préserver un environnement aseptique et de limiter les déchets sous le flux (risque de contamination et de perturbation du flux).

➤ Dans ce cas les seringues doivent être sortie de leur emballage 

[continuer](#)

4.4 vidéos



Bonnes pratiques de préparation



Plusieurs vidéos tutoriels sur les bonnes pratiques de préparations des chimiothérapies, notamment les techniques de manipulation sont disponibles sur la plateforme :

<http://pharmed.datapharma.ch/courses/medicaments-cytostatiques-et-chimiotherapie/>

5. Nettoyage et maintenance

 Pharm-Ed | Un petit échauffement...



Cocher les affirmations correctes ci-dessous

Plusieurs réponses possibles

- Le nettoyage d'un PSM IIb se fait 1 fois par semaine.
- Les surfaces sont nettoyées du plus propre vers le plus sale.
- Pour une propreté maximale il faut repasser plusieurs fois au même endroit.
- Il faut établir un plan de maintenance après l'installation d'un PSM.
- Le type de détergeant-désinfectant est important pour un nettoyage optimal.

 Pharm-Ed | Un petit échauffement...



Cocher les affirmations correctes ci-dessous

- Le nettoyage d'un PSM IIb se fait 1 fois par semaine.
- Les surfaces sont nettoyées du plus propre vers le plus sale.
- Pour une propreté maximale il faut repasser plusieurs fois au même endroit.
- Il faut établir un plan de maintenance après l'installation d'un PSM.
- Le type de détergeant-désinfectant est important pour un nettoyage optimal.

Vous n'avez pas sélectionné les bonnes réponses.

Un PSM doit être nettoyé avant et après utilisation avec un produit spécial en allant du plus propre au plus sale.

Un seul passage doit être effectué avec le détergeant-désinfectant pour éviter une recontamination.

Un plan de maintenance doit être établi.

Continuer



Voyons ensemble les notions importantes

Cliquer sur chaque onglet avant de continuer



Le nettoyage

La maintenance

5.1 Nettoyage

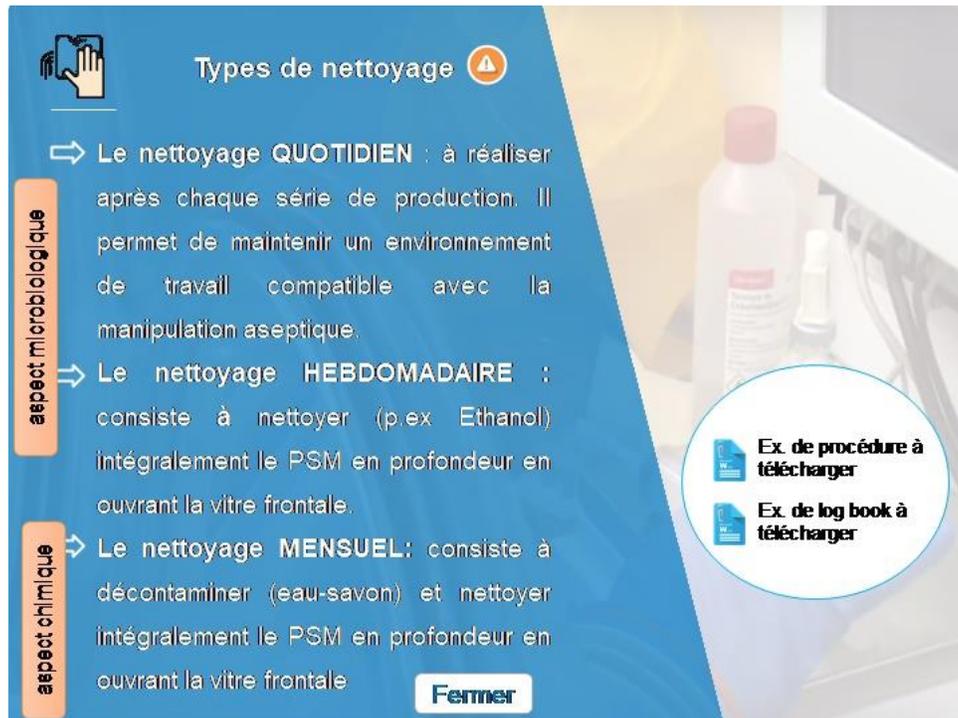


Il existe **plusieurs types** de nettoyage qui respectent une **technique** particulière. Le nettoyage doit être réalisé avec des produits nettoyants particuliers appelés **détergeants-désinfectants**, aussi retrouvés sous l'abréviation **DD**.



Cliquer sur les cases pour obtenir davantage d'informations

Types de nettoyage



Types de nettoyage ⚠

aspect microbiologique

- ⇒ Le nettoyage **QUOTIDIEN** : à réaliser après chaque série de production. Il permet de maintenir un environnement de travail compatible avec la manipulation aseptique.
- ⇒ Le nettoyage **HEBDOMADAIRE** : consiste à nettoyer (p.ex Ethanol) intégralement le PSM en profondeur en ouvrant la vitre frontale.

aspect chimique

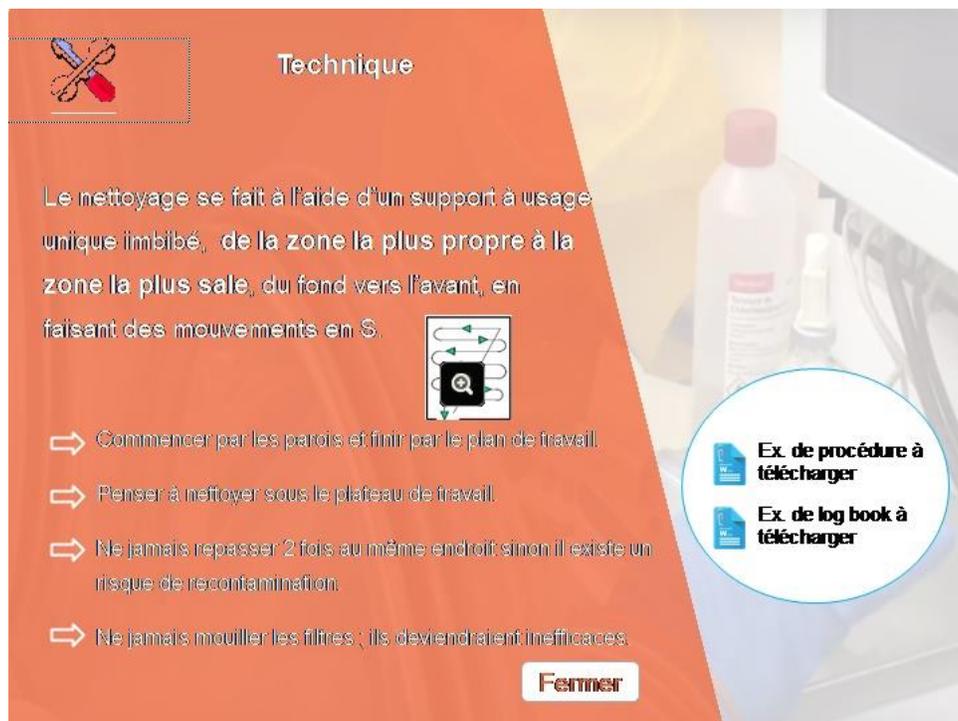
- ⇒ Le nettoyage **MENSUEL**: consiste à décontaminer (eau-savon) et nettoyer intégralement le PSM en profondeur en ouvrant la vitre frontale

Fermer

Ex. de procédure à télécharger

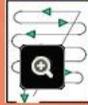
Ex. de log book à télécharger

Technique



Technique

Le nettoyage se fait à l'aide d'un support à usage unique imbibé, de la zone la plus propre à la zone la plus sale, du fond vers l'avant, en faisant des mouvements en S.



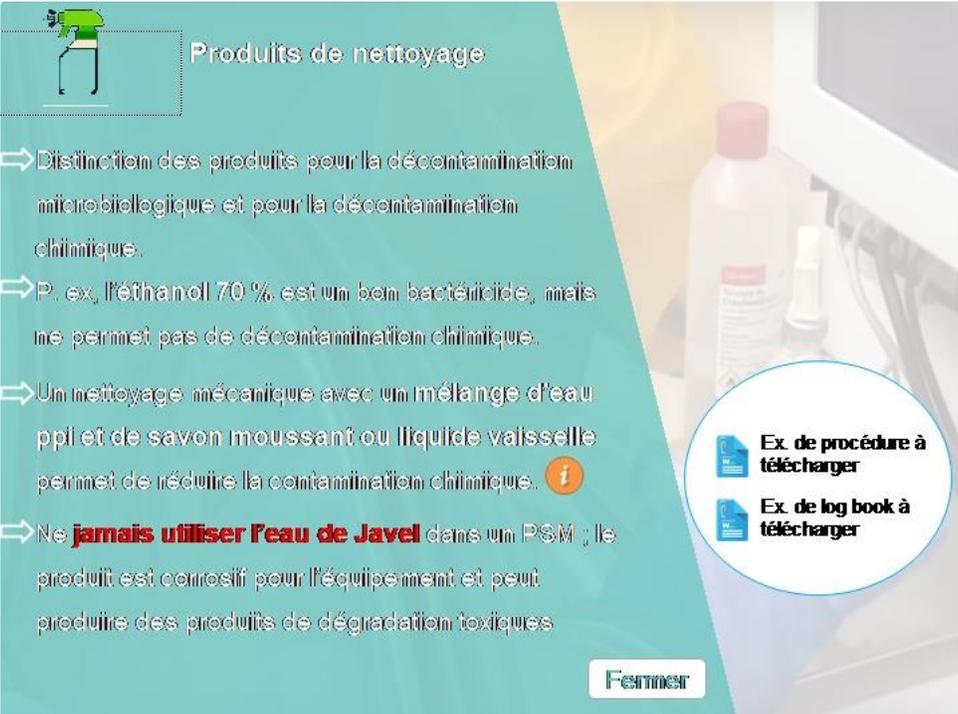
- ⇒ Commencer par les parois et finir par le plan de travail.
- ⇒ Penser à nettoyer sous le plateau de travail.
- ⇒ Ne jamais repasser 2 fois au même endroit sinon il existe un risque de recontamination.
- ⇒ Ne jamais mouiller les filtres ; ils deviendraient inefficaces.

Fermer

Ex. de procédure à télécharger

Ex. de log book à télécharger

Détergents-désinfectants



Produits de nettoyage

- ⇒ Distinction des produits pour la décontamination microbiologique et pour la décontamination chimique.
- ⇒ P. ex, l'éthanol 70 % est un bon bactéricide, mais ne permet pas de décontamination chimique.
- ⇒ Un nettoyage mécanique avec un mélange d'eau ppi et de savon moussant ou liquide vaisselle permet de réduire la contamination chimique. 
- ⇒ Ne **jamais utiliser l'eau de Javel** dans un PSM ; le produit est corrosif pour l'équipement et peut produire des produits de dégradation toxiques.

 Ex. de procédure à télécharger

 Ex. de log book à télécharger

Ferret

5.3 Maintenance



 | **Maintenance**

Après l'installation d'un équipement une maintenance est nécessaire pour qu'il continue à fonctionner correctement.

- La première maintenance, appelée qualification, a lieu juste après l'installation. 
- Un plan de maintenance préventive et curative doit être élaboré avec le fabricant de l'équipement. 
- Toutes les opérations de maintenance doivent être notées dans le cahier de bord de l'équipement.

qualification

Pharm-Ed | **Maintenance**

La qualification

Elle comporte 4 étapes :

- la qualification de la conception : **QC** ; vérification entre les besoins et le projet (systèmes, équipements)
- la qualification d'installation : **QI** ; vérification entre les plans de conception et l'installation
- la qualification opérationnelle : **QO** ; L'équipement doit fonctionner correctement
- la qualification des performances : **QP** ; l'équipement doit être capable de fonctionner efficacement et de manière reproductible.

Lors d'un changement de pièce au cours d'une maintenance, il faut refaire les étapes de QO et QP.

point de contrôle

Pharm-Ed | **Maintenance**

HUG Hôpital Universitaire Genève

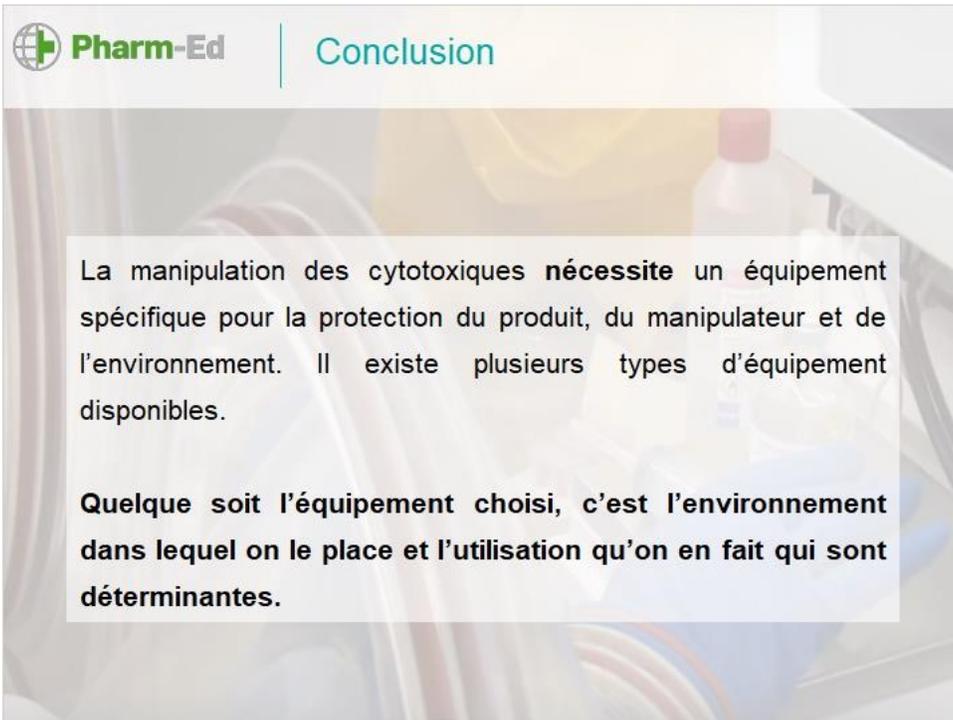
Maintenance

Les points à contrôler lors de la maintenance :

- ✓ vitesse d'air laminaire : débit d'air et taux de renouvellement
- ✓ comptages particulaires
- ✓ mesure température et humidité
- ✓ mesure du bruit
- ✓ contrôle de pression si isolateur ou PSM III

Ces points de contrôle ainsi que la fréquence de contrôle doivent être définis avec le fabricant de l'équipement en fonction de l'environnement dans lequel le PSM est placé et de son utilisation.

6. Conclusion



 Pharm-Ed | Conclusion

La manipulation des cytotoxiques **nécessite** un équipement spécifique pour la protection du produit, du manipulateur et de l'environnement. Il existe plusieurs types d'équipement disponibles.

Quelque soit l'équipement choisi, c'est l'environnement dans lequel on le place et l'utilisation qu'on en fait qui sont déterminantes.

7. Références



 Pharm-Ed | Références

-  [Postes de sécurité microbiologique](#)
-  [Hottes à flux d'air laminaire](#)
-  [Standards de pratique ISOPP](#)
-  [Caractéristiques techniques des postes de sécurité microbiologique et des isolateurs \(cours P.Hild 2017\)](#)