

HOTTE A FLUX LAMINAIRE VERTICALE OU ISOLATEUR:

Quel est le meilleur choix pour
la préparation des
cytostatiques?

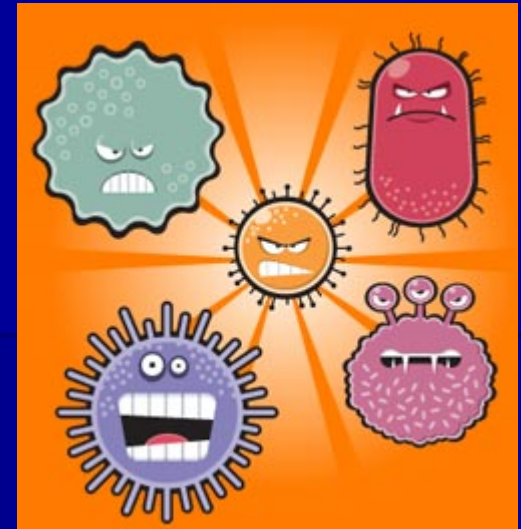
BOPPass 2010



INTRODUCTION

objectifs:

1. Protection du produit
2. Protection du patient
3. Protection du manipulateur
4. Protection de l'environnement



Préparation des cytotoxiques

1. Poste de sécurité microbiologique (HFLV)
 - Séparation aérodynamique
2. ISOLATEUR
 - Séparation physique et aérodynamique
 - Stérilisation

FLUX D'AIR

permet de :

- Générer une atmosphère :
 - Stérile
 - Dénuée de particules
- Permettre aux objets stériles de le rester
- Protéger contre une contamination extérieure

FLUX D'AIR

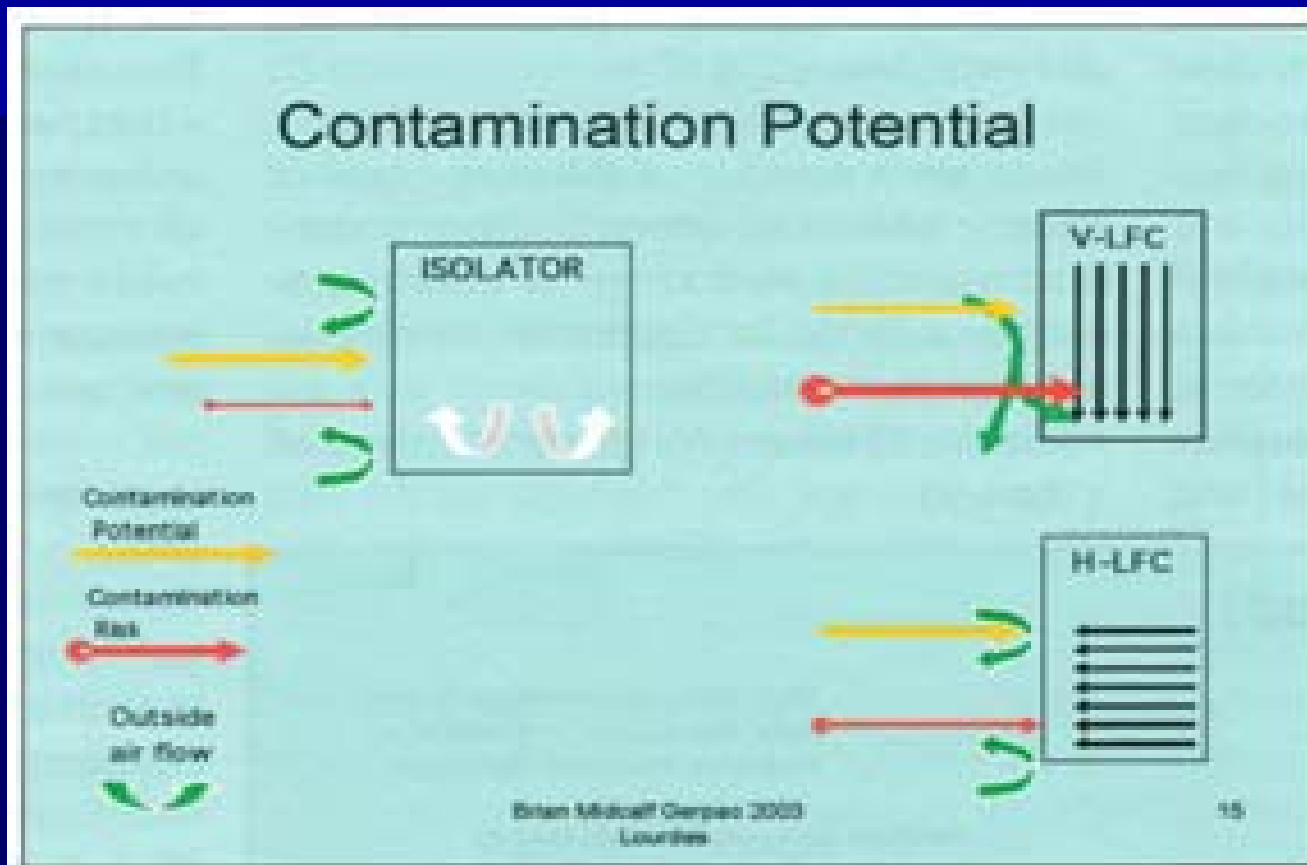


Figure 2. Schematic of the contamination potential for isolators compared to vertical (V-LFC) and horizontal (H-LFC) laminar flow cabinets respectively.

PRESSION

Pression positive → Protection préparation

- HFLA horizontal
- Isolateur à pression positive

Pression négative → Protection opérateur

- HFLA vertical
- Isolateur à pression négative

1. Postes de sécurité microbiologique

Définition

Enceintes ventilées destinées à assurer une protection du manipulateur et de l'environnement vis-à-vis de produits toxiques par une ventilation qui s'oppose à leur sortie vers le manipulateur et une filtration à très haute efficacité (filtre HEPA) de l'air avant son rejet.

1. Postes de sécurité microbiologique

Le filtre HEPA retient 99,97% des particules supérieures à 0,3 microns. Il est perméable aux gaz et aux vapeurs.

CLASSIFICATION DES FILTRES SELON EN 1822-1 Filter classification according to the EN 1822 standard					
Filtres		Efficacité minimale (%)		Pénétration maximale (%)	
Groupe	Classe	Valeur intégrale	Valeur locale	Valeur intégrale	Valeur locale
HEPA**	H 10	85	/	15	/
	H 11	95	/	5	/
	H 12	99,5	97,5	0,5	2,5
	H 13	99,95	99,75	0,05	0,25
	H 14	99,995	99,975	0,005	0,025
ULPA***	U 15	99,9995	99,9975	0,0005	0,0025
	U 16	99,99995	99,99975	0,00005	0,00025
	U 17	99,999995	99,99999	0,000005	0,0001

* Efficacité ou pénétration par rapport à la MPPS (Most Penetrating Particle Size) 0,1 à 0,3 µm
** Filtres à air à très haute efficacité
*** Filtres à air à très faible pénétration

1. Postes de sécurité microbiologique

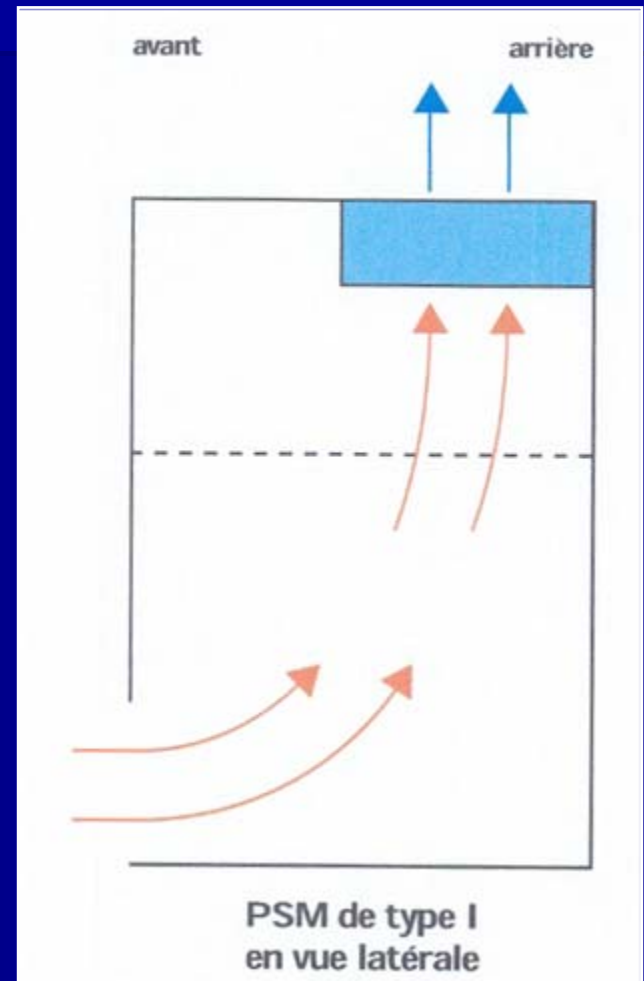
CLASSIFICATION:

1. Classe I (hotte aspirante, pas de protection du produit)
2. Classe II (hotte à flux laminaire d'air filtré HEPA)
3. Classe III (boite à gants avec flux d'air filtré HEPA non laminaire)

1. Postes de sécurité microbiologique

CLASSE I

Enceinte ventilée
partiellement
ouverte sur le
devant

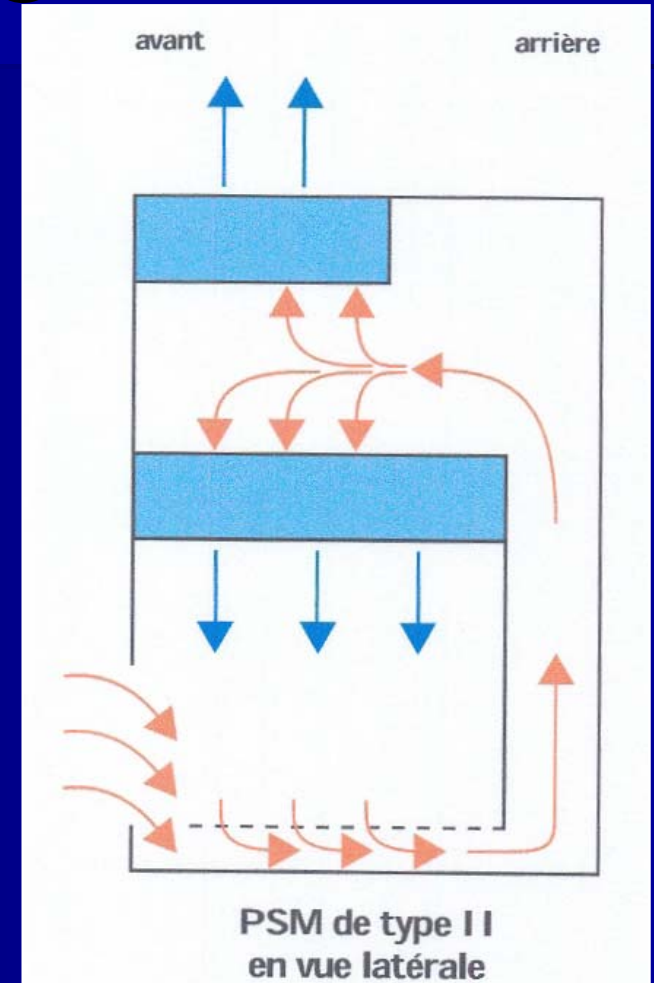


1. Postes de sécurité microbiologique

CLASSE II

Enceinte partiellement
ouverte

Ventilation par un flux
unidirectionnel
descendant (laminaire)
d'air filtré



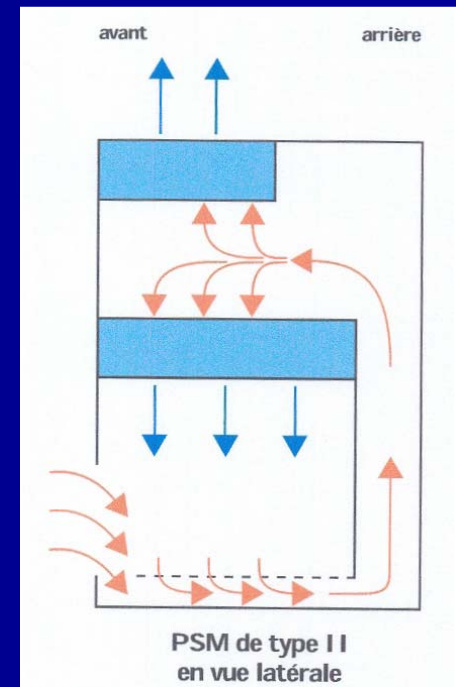
1. Postes de sécurité microbiologique

Classe II

2 types:

- A (rejet dans la pièce)
- B (rejet hors de la pièce)

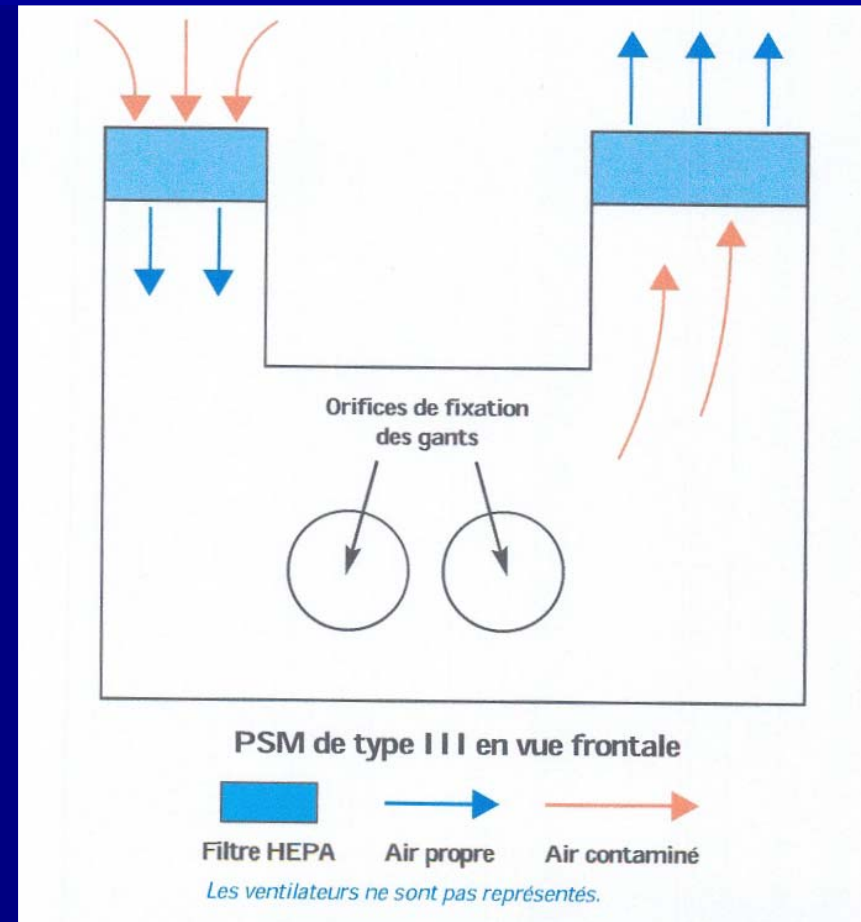
=> poste de sécurité
CYTOTOXIQUE



1. Postes de sécurité microbiologique

CLASSE III

Pas d'ouverture directe,
deux manchons souples
terminés par des gants
(barrière physique)



1. Postes de sécurité microbiologique

	Classe I	Classe II	Classe III
Ouverture frontale	Oui	Oui	Non
Écoulement d'air unidirectionnel	Non	Oui	Oui ou Non
Filtration de l'air	Non	Oui	Oui
Protection du produit contre air extérieur	Non	Oui	Oui
Protection du produit contamination croisée	Non	Oui	Oui ou Non
Protection opérateur	Oui	Oui	Oui

1. Postes de sécurité microbiologique

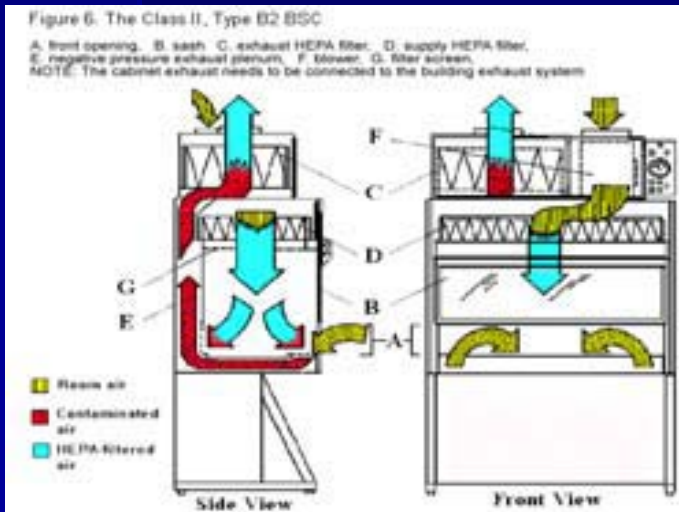
Application aux cytostatiques?

- a) PSM type IIb (HFLV)
- b) PSM type III

a) HFLV type II b



- Postes de sécurité type II b
- Pression négative
- Sécurité de l'opérateur
- Applications:
 - Cytotoxiques
 - Antiviraux
 - Toxine botulique type A



DUVIVIER France (CHPLT Verviers) et
GEUBELLE Brigitte (Clinique StLuc Bouge)

a) HFLV type II b

Mise en surpression de l'air (ventilateur)

Ecoulement laminaire de l'air (0.45m/s)

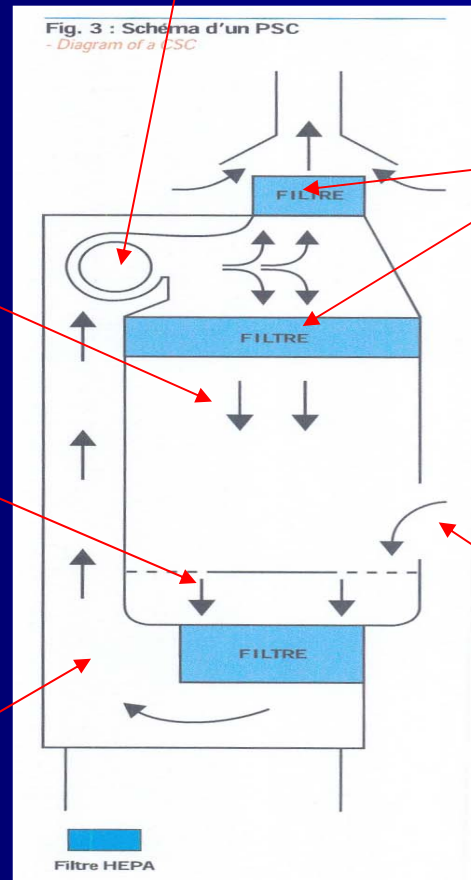
Filtration de l'air (filtre HEPA)

70% vers enceinte de travail –
30% vers extérieur

Reprise de l'air au niveau du plan de travail

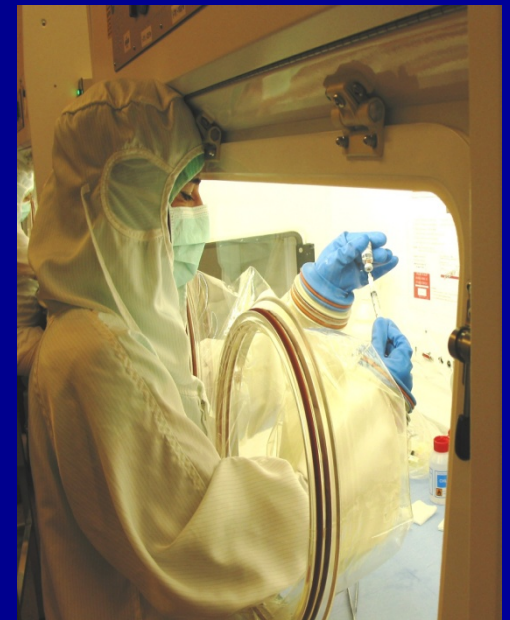
Envoi sur filtre HEPA

Rentrée d'air sale pour compenser l'air éliminé (30%)

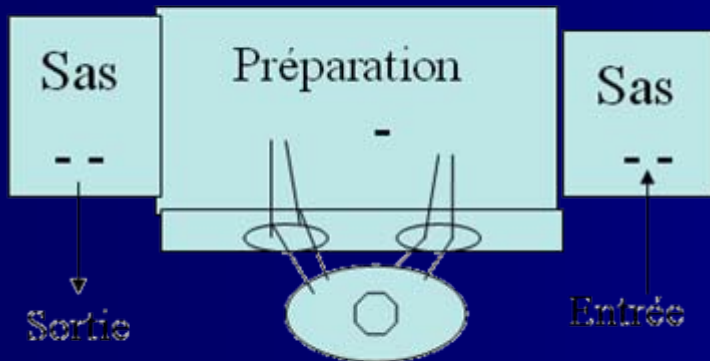


b) PSM type III

- Pression négative
- Paroi forcément rigide
- Favorise « protection du manipulateur »
- Décontamination de surface
- SAS pour introduction du matériel et des produits (simple désinfection de surface) avec :
 - Flux laminaire (classe B)
 - Principe de type magnétique
 - Interverrouillage et minuterie
- Rejet vers l'extérieur



b) PSM type III



DUVIVIER France (CHPLT Verviers) et
GEUBELLE Brigitte (Clinique StLuc Bouge)

2. ISOLATEURS



Pharmacy aseptic services face unprecedented opportunities to improve patient care

■ DEFINITION:

- « Équipement clos qui n'échange pas d'air non filtré ou de contaminants avec l'environnement adjacent et dont la stérilité est à assurer à l'intérieur. Il sépare physiquement le produit du manipulateur et de l'environnement. »
- « Technologie comparable à une salle blanche »

2. ISOLATEURS



CARACTERISTIQUES:

1. Paroi
2. Gants
3. Flux
4. Étanchéité
5. Stérilisation initiale
6. Pression
7. Système de transfert

2. ISOLATEURS



CARACTERISTIQUES:

1. Paroi

→ souple (pvc)

→ rigide (verre, plexiglass)

taux de fuite légèrement + élevé

2. ISOLATEURS



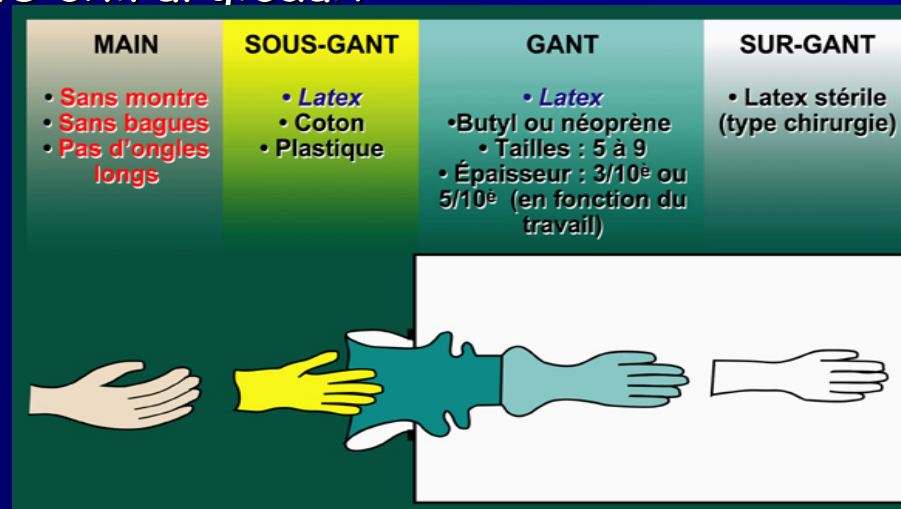
CARACTERISTIQUES:

1. Paroi
2. Gants

Gants

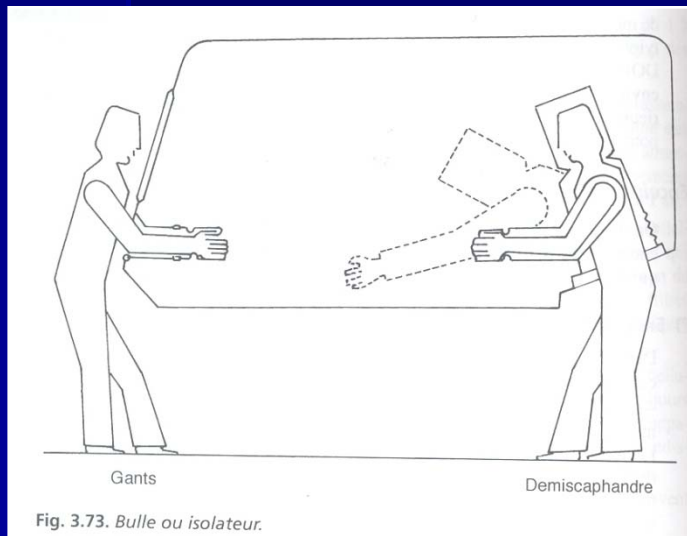


- Gants en latex, butyl ou néoprène, + épais, meilleure protection chimique
MAIS problème des microfissures
- ≠ nb de gants (2, 4 ou +)
- Conservés + longtemps mais possibilité de superposition de gants chirurgicaux



Gants

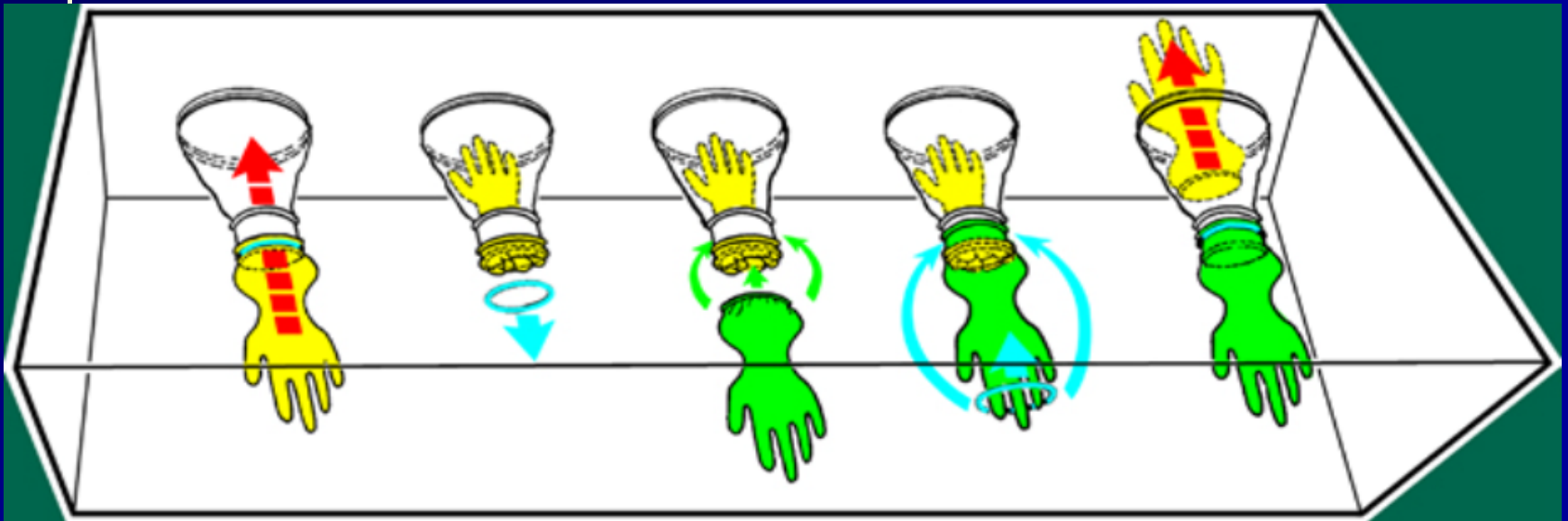
- Gants simples
 - Hémi-scaphandre
 - Scaphandre complet
- espace de travail



DUVIVIER France (CHPLT Verviers) et
GEUBELLE Brigitte (Clinique StLuc Bouge)

LE CHANGEMENT DU GANT

> Travail en pression positive



**Gant à
changer**

**Nouveau
gant stérile**

2. ISOLATEURS



CARACTERISTIQUES:

1. Paroi
2. Gants
3. Flux

Flux d'air vertical (Classe A)

→ filtre HEPA et préfiltres

- Unidirectionnel (Laminaire) →
mouvements réduits au max

- NON-unidirectionnel (Turbulent) →
ergonomie >

mais attention aux zones stagnantes

2. ISOLATEURS



CARACTERISTIQUES:

1. Paroi
2. Gants
3. Flux
4. Étanchéité

→ contrôle en continu

2. ISOLATEURS



CARACTERISTIQUES:

1. Paroi
2. Gants
3. Flux
4. Étanchéité
5. Stérilisation initiale

Stérilisation initiale

par vaporisation

a) d'acide peracétique

b) de peroxyde d'hydrogène



Avantage/Désavantage H₂O₂

- Nécessite un générateur plus complexe
- Plus sûr et meilleure efficacité
- Cycle de stérilisation plus rapide
- Corrosion limitée

2. ISOLATEURS



CARACTERISTIQUES:

1. Paroi
2. Gants
3. Flux
4. Étanchéité
5. Stérilisation initiale
6. Pression

Pression

= facteur clé → ventilation contrôlée

Pour les cyto, 2 conceptions:

- A. Protection opérateur → P -
- B. Protection du procédé → P +



2. ISOLATEURS



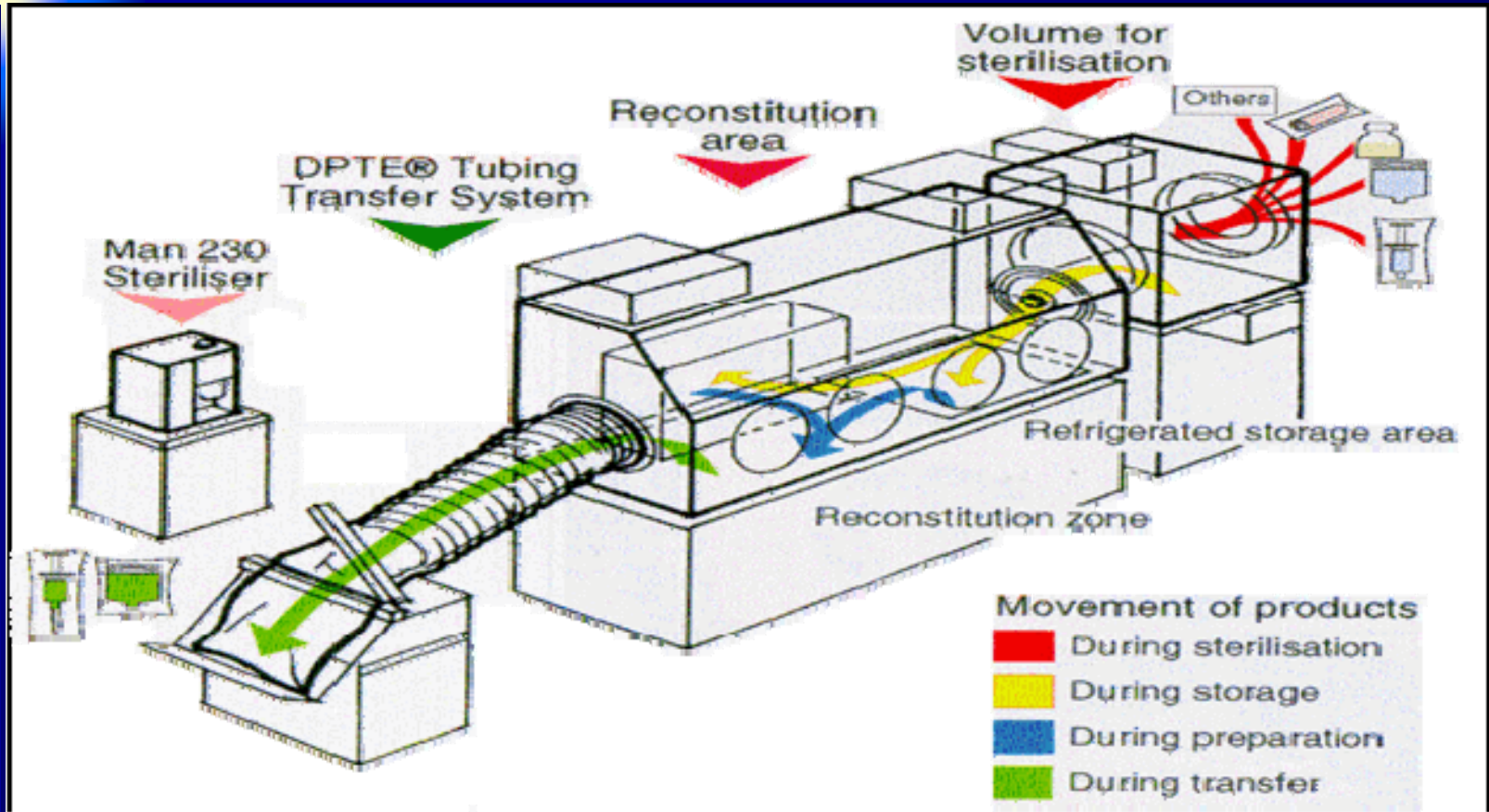
CARACTERISTIQUES:

1. Paroi
2. Gants
3. Flux
4. Étanchéité
5. Stérilisation initiale
6. Pression
7. Système de transfert

Systeme de transfert

- La technologie des transferts permet d'introduire ou d'extraire un matériel d'un isolateur sans en rompre le confinement
- Entrée
- Sortie

Tubing



Pratique standard

COUNTRY	STANDARD PRACTICE	NOTES
Australia	Rigid negative pressure isolators	First country to develop standard practices
USA	Class 2 Laminar flow cabinets	Introduction of +ve pressure rigid and flexible isolators starting
France	Class 2 Laminar air flow cabinets Gassed flexible film positive pressure isolators	
New Zealand	Rigid negative pressure isolators	Follows Australia
Canada	Class 2 Laminar flow cabinets	Follows USA
UK	Rigid negative pressure isolators	Favor protection of personnel
Sweden	Class 2 Laminar flow cabinets	General recommendations introduced in March 2000
Germany	Class 2 Laminar flow cabinets	Isolators NOT recommended due to poor ergonomics causing health risk
Switzerland	Class 2 Laminar flow cabinets	Only laminar flow cabinets mentioned in official guidelines

TABLEAU COMPARATIF

	HFLV (PSM type II b)	PSM type III	Isolateur P-	Isolateur P+
	±100000€	±100000€	±50000€	
	Classe B	Classe C	Classe C	
	3 locaux : Administratif + stockage+préparation	3 locaux : Administratif + stockage+préparation	3 locaux : Administratif + stockage+préparation	
	±25m ²	±25m ²	±30-60m ²	±30-60m ²
	Oui	Oui	Oui	Oui
SAS produit	Oui	Oui	Oui	Non
Entrée produit et matériel	Désinfection externe + ôter emballage	Désinfection	Désinfection (15-20min)	Stérilisation (15-20min)
Délai	Pas de temps d'attente	Pas de temps d'attente	Stérilisation	Temps de stérilisation
Protection	Aérodynamique	physique et aérodynamique	aérodynamique	physique et aérodynamique
Vêtements spécifiques				



CRITERES DE CHOIX

Coût	<ul style="list-style-type: none">• Investissement Salle blanche (B,C ou D), PSM ou isolateur
	<ul style="list-style-type: none">• Procédure de maintenance, validité et stérilisation
	<ul style="list-style-type: none">• Consommable
	<ul style="list-style-type: none">• Personnel
	<ul style="list-style-type: none">• Vêtements spécifiques
Travail du manipulateur	<ul style="list-style-type: none">• Ergonomie
	<ul style="list-style-type: none">• Isolement personnel
	<ul style="list-style-type: none">• Communication
	<ul style="list-style-type: none">• Dextérité- Manipulation
	<ul style="list-style-type: none">• Remplacements des gants
	<ul style="list-style-type: none">• Facilité de nettoyage
Installation	<ul style="list-style-type: none">• Encombrement
	<ul style="list-style-type: none">• Zone de stockage
	<ul style="list-style-type: none">• Bruit - lumière - énergie
Organisation	<ul style="list-style-type: none">• Délai
	<ul style="list-style-type: none">• Rendement
Protection	<ul style="list-style-type: none">• Protection manipulateur
	<ul style="list-style-type: none">• Protection de la préparation
	<ul style="list-style-type: none">• Protection de l'environnement

Quelque soit l'équipement choisi,
c'est l'utilisation qu'on en fait
qui est déterminante !



Merci pour votre attention

DUVIVIER France (CHPLT Verviers) et
GEUBELLE Brigitte (Clinique StLuc Bouge)