

Choix de nouvelles hottes à flux laminaire

Jean-Marc Forest, Jean-François Bussières, Danielle Rainville, Pierre Lefrançois.

Résumé

Objectif : Décrire une démarche d'analyse et de sélection de nouvelles enceintes de préparations stériles en établissement de santé.

Mise en contexte : Dans le cadre d'un appel d'offre pour l'acquisition de six enceintes de préparations stériles en établissement de santé, nous avons procédé à une analyse quantitative et qualitative. Cinq modèles de hottes à flux laminaire de type classe II A2 ont été proposés par quatre fabricants. L'évaluation d'un nouveau prototype a été effectuée sur place. L'analyse finale comporte une présentation des pointages obtenus selon neuf critères et des principaux avantages et inconvénients observés. Cette étude illustre la présence de différences entre les équipements observés et l'émergence de nouvelles caractéristiques intéressantes (par exemple fenestration inclinée et supports ergonomiques). Un sixième modèle a été évalué *a posteriori*.

Conclusion : Il existe peu de publications décrivant l'analyse comparée d'enceintes de préparations stériles sur le marché canadien. Parmi cinq modèles évalués (Labconco^{MD}, Microzone^{MD}, Forma^{MD}, Forma 1400^{MD} et Sterigard III Advance^{MD}), le modèle Sterigard répond le mieux aux besoins de notre établissement dans le secteur de la pharmacie centrale. On ne peut toutefois généraliser ces recommandations à l'ensemble des établissements, et une analyse locale des besoins s'impose avant toute acquisition.

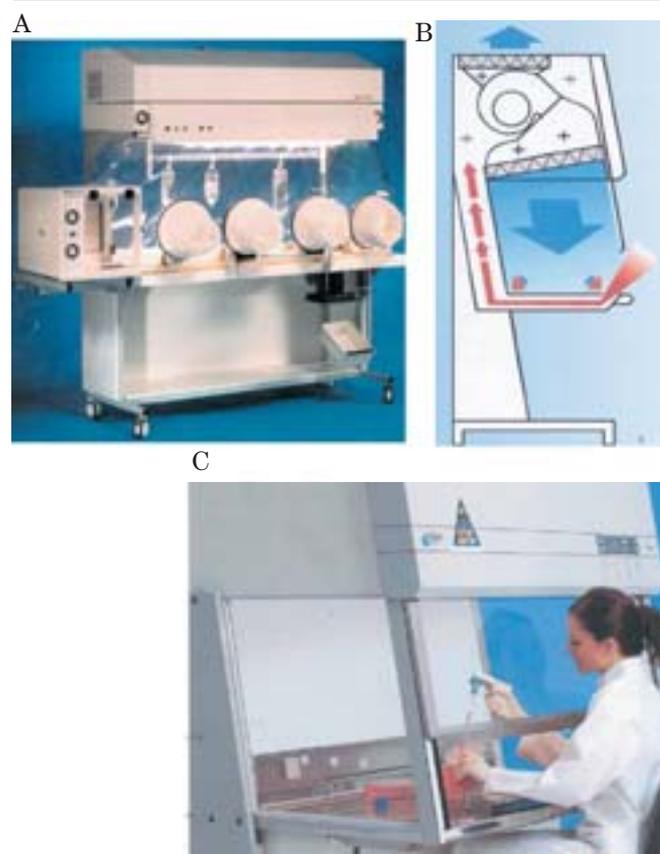
Mots clés : Hotte à flux laminaire, préparations stériles, système de barrière, isolateur.

Introduction

Le département de pharmacie du CHU Sainte-Justine a procédé à l'acquisition d'enceintes de production stérile de la société Isotech Design^{MD} en 1994 (<http://www.isotechdesign.com>). Il s'agit de systèmes de confinement, aussi appelés microenvironnements ou bulles, s'apparentant aux isolateurs utilisés depuis quelques années en Europe. Toutefois, les prototypes développés et acquis à Sainte-Justine ne comportaient pas de système de stérilisation. Ces appareils ont été utilisés selon les principes de hottes à flux laminaire munies de manchons et décontaminés avec de l'alcool à 70 % (voir figure 1A). Contrairement aux hottes à flux laminaire, les prototypes en place ont connu un vieillissement accéléré se manifestant notamment par

des bris répétés, principalement d'éléments mobiles ou parfois fixes, des fissures importantes de membranes transparentes et flexibles et des dommages accrus dans la partie des filtres HEPA (*High Efficiency Particulate Air*). Depuis

Figure 1



A- Modèle de microenvironnement utilisé au CHU Sainte-Justine de 1994 à 2006

B- Plan incliné du filtre HEPA de la hotte Thermo 1400^{MD}

C- Illustration de la hotte Thermo 1400^{MD}

Jean-Marc Forest, D.P.H., M.Sc., est pharmacien au secteur fabrication du CHU Sainte-Justine

Jean-François Bussières, B.Pharm, M.Sc, M.B.A., F.C.S.H.P., est chef du Département de pharmacie et de l'unité de recherche en pratique pharmaceutique au CHU Sainte-Justine et professeur agrégé de clinique à la Faculté de pharmacie de l'Université de Montréal

Danielle Rainville est assistante technique sénior en pharmacie au Département de pharmacie du CHU Sainte-Justine

Pierre Lefrançois, M.Ing., est conseiller au service de génie biomédical du CHU Sainte-Justine

2001, quatre évaluations internes ont permis de situer les divers aspects de la problématique¹⁴. Au terme de leur vie utile, l'établissement envisageait leur remplacement, sachant que leur état ne permettait plus de respecter les normes québécoises en vigueur (norme OPQ 95.01) et encore moins le nouveau chapitre 797 de la *United States Pharmacopeia*^{5,6}. Il existe peu de publications décrivant l'analyse comparée d'enceintes de préparations stériles sur le marché canadien. L'objectif de cet article est de décrire notre démarche d'analyse et de sélection de nouvelles enceintes de préparations stériles en établissement de santé.

Méthodologie

En établissement de santé, l'acquisition d'équipements comporte la nécessité d'obtenir l'autorisation par un comité décisionnel, par exemple, la Table des chefs de département, l'appui du directeur des services professionnels par l'intermédiaire du comité des directeurs, la détermination des besoins avec l'appui du service de génie biomédical, la rédaction d'un devis technique et d'un document d'appel d'offres avec l'appui du service des approvisionnements, l'appel d'offre proprement dit, l'analyse des propositions et la décision d'achat. Notre démarche s'est inscrite dans le cadre d'une acquisition de hotte à flux laminaire pour le laboratoire central, avec la collaboration d'un conseiller du service de génie biomédical. Le comité de sélection pour le volet pharmacie était composé de trois membres du département de pharmacie (c'est-à-dire deux pharmaciens et un assistant-technique senior en pharmacie) et d'un représentant du génie biomédical.

Outre les clauses générales de l'appel d'offre, le devis développé comportait des spécifications techniques, notamment au point de vue des normes et de la certification des équipements (c'est-à-dire hotte de classe II type A2 comportant une approbation de l'ACNOR (CSA)). Nous avons retenu ce type de hotte parce qu'il protège à la fois le manipulateur et le produit manipulé, sans nécessairement requérir à une évacuation extérieure, puisque aucun médicament cytotoxique n'y est manipulé. Il est important de préciser que l'équipe a choisi de ne pas prendre en considération les enceintes fermées avec manchon compte tenu de l'expérience, des contraintes ergonomiques inhérentes à l'utilisation des manchons, des difficultés d'entretien et du fait du rehaussement de la salle de préparation actuelle, permettant un aménagement conforme pour des hottes à flux laminaires. De plus, on note, parmi les spécifications techniques du devis, des éléments en ce qui concerne les dimensions des équipements recherchés (trois critères, notamment de 196 cm [6 pieds] de largeur), la conception des équipements (17 critères, notamment, plan de travail à rebord surélevé et facilement relevable pour l'entretien, recours à l'acier inoxydable pour la majorité des structures internes avec absence/limitation de joints de silicone, fenêtre de protection mobile, capacité de fermeture des caissons, éclairage adéquat, passe-fils, paramètres prédéterminés de lecture des cadrans de contrôle, etc.), l'er-

gonomie (deux critères), les filtres (quatre critères, notamment la fréquence recommandée de remplacement des filtres), la vitesse (huit critères, notamment la proportion d'entrée d'air à la fenêtre de manipulation, les vitesses de déplacement d'air, le niveau de bruit), les options (quatre critères, notamment des appuie-bras, des barres de solutés et crochets), le nettoyage/la désinfection (trois critères, notamment la capacité de soulever le plan de travail), l'entretien préventif/correctif (un critère). De plus, neuf critères d'évaluation ont été retenus pour l'analyse quantitative. Une échelle de cotation de 1 à 10 est utilisée, 0 ne répondant pas du tout et 10 répondants parfaitement aux exigences.

Ainsi, à la suite d'un appel d'offre, quatre soumissionnaires conformes ont proposé des enceintes. L'un d'eux a même offert une séance d'information sur les principes de base des hottes à flux laminaire et autres appareils de production stérile. L'équipe désignée pour la sélection a participé à la séance puis a demandé à rencontrer individuellement chacun des soumissionnaires afin de leur permettre de présenter de manière plus approfondie leur modèle spécifique. Enfin, un des soumissionnaires a proposé un essai à partir du prototype d'un nouveau modèle qui est sur le point d'être commercialisé en Amérique du nord. Le comité de sélection n'a pas jugé nécessaire d'obtenir un équipement en démonstration de la part des autres fournisseurs, puisqu'il a la possibilité d'en observer de semblables dans d'autres milieux de pratique ou simplement en étudiant la documentation fournie, qui lui a paru suffisante.

Résultats

Parmi les produits des soumissionnaires conformes, identifiés par le service des approvisionnements, le comité de sélection a procédé à l'évaluation de cinq modèles de hottes proposés par les quatre compagnies distinctes.

Le tableau I présente une comparaison des pointages attribués selon les neuf critères d'évaluation, un profil des caractéristiques (avantages/inconvénients), une sélection de quelques sites où les équipements sont déjà implantés et des illustrations des modèles. Les avantages et inconvénients notés proviennent de l'étude de la documentation déposée, des présentations des soumissionnaires et d'évaluations complémentaires de la part du comité de sélection, notamment par des appels à des usagers, l'observation de certains équipements sur les sites d'utilisation et des précisions demandées verbalement ou par écrit aux soumissionnaires.

Dans le cas du prototype de la hotte Thermo 1400^{MD}, nous avons procédé à une évaluation de la documentation et du prototype soumis à notre équipe. Cette hotte, disponible sur le marché européen depuis quelques années, est commercialisée par Holten en Europe et vendue par Thermo au Canada. La figure 1B schématise le principe d'inclinaison du filtre HEPA et de la fenêtre. La figure 1C illustre le

positionnement de l'opérateur devant ce plan incliné. Bien qu'elle n'ait pas été prise en considération lors de l'évaluation initiale, nous avons accepté l'essai du prototype du modèle Thermo 1400^{MD} sur place, avant de prendre notre décision finale. Le tableau II présente un profil des points positifs et négatifs notés par les pharmaciens et assistants techniques ayant fait l'essai de ce modèle⁷.

Discussion

Morris et coll. ont publié en 2003 un profil de la situation de conformité en matière de préparations stériles dans les établissements de santé. On rapporte notamment que 82 % sont conformes aux lignes directrices de l'ASHP pour les préparations de niveau de risque 1 et que 32 % des personnes interrogées disposent d'un système de remplis-

Tableau I : Comparaison des hottes à flux laminaires de soumissionnaires conformes

Fabricants/ distributeur	VWR	Baker	Fisher	Techniscience
Modèle	Labconco ^{MD} Modèle 36208043726 http://www.labconco.com/	Sterilgard ^{MD} Modèle III Advance http://www.bakerco.com/	Forma ^{MD} Modèle B2 Benchtops http://www.thermo.com/forma	Microzone ^{MD} Modèle Bio-Klone 2 http://microzone.com/index.asp
Évaluation quantitative par le service de génie biomédical				
Conception (solidité)	10	10	8	Non évalué
Conception (limite les risques de contamination)	8	9	7	Non évalué
Vélocité incluant niveau de bruit	9	9	10	Non évalué
Ergonomie	9	10	9	Non évalué
Nettoyage/entretien	9	10	10	Non évalué
Coût d'opération	8	10	6	Non évalué
Historique/prise de référence	5	10	0 Modèle non disponible au Canada	Non évalué
Garanties	10	10	8	Non évalué
Évaluation globale (/100)	77	87	67	Non évalué
Évaluation qualitative par le comité d'évaluation du département de pharmacie				
Principaux avantages proposés lors des visites des fabricants	<ul style="list-style-type: none"> - guillotine, - vitre inclinée plus ergonomique, - vitre refermable - appuie-bras en option, - filet de protection au sous-sol de la hotte, - filtres faciles à changer. 	<ul style="list-style-type: none"> - guillotine, - vitre inclinée plus ergonomique, - vitre refermable, - retours latéraux, - appuie-bras en option, - bord de hotte rond et agréable, - passe-fils possible, - cadre de filtre en acier inoxydable, - volet de balancement interne ajustable de l'extérieur, - mouvement d'air par momentum, - durée des filtres de 7 à 10 ans, - dégagement requis de 2 à 3 pouces au-dessus, - régulateur de courant intégré, - plénum métallique plus résistant et améliore la performance du moteur, - base ajustable, - panneau de contrôle incliné vers les yeux. 	<ul style="list-style-type: none"> - guillotine, - grille de côté, - vitre refermable, - moteur robuste et puissant, - appuie-bras en option, - bord arrondi, - flux laminaire perpendiculaire, - grille de retour sur tout le contour du plan de travail, - canal de vortex exclusif - vitre de protection sans baguette métallique à la base, - filet de protection au sous-sol de la hotte, - construction robuste, - très bonne réputation, - plus gros fabricant de hotte au monde. 	<ul style="list-style-type: none"> - flux très laminaire, - grille monobloc, - cadre du filtre HEPA en aluminium, - dégagement minimal de 2 à 3 pouces au-dessus.

Tableau I : Comparaison des hottes à flux laminaire de soumissionnaires conformes (suite)

Fabricants/ distributeur	VVR	Baker	Fisher	Techniscience
Modèle	Labconco ^{MD} Modèle 36208043726 http://www.labconco.com/	Sterilgard ^{MD} Modèle III Advance http://www.bakerco.com/	Forma ^{MD} Modèle B2 Benchtops http://www.thermo.com/forma	Microzone ^{MD} Modèle Bio-Klone 2 http://microzone.com/index.asp
Inconvénients	<ul style="list-style-type: none"> - pas de retours latéraux, - bord pointu, - bord de grilles incliné et plus ou moins ergonomique, - écoulement laminaire du flux incertain, - grille murale au fond trop haute, - constituants des filtres inconnus, - base non ajustable, - plan de travail étroit 19 pouces (contre 22 pour les autres). 	<ul style="list-style-type: none"> - écoulement laminaire moins bon, - perte de l'écoulement laminaire près de la vitre, - support du plancher trop mobile, - risque d'excès de reflet en raison de l'inclinaison de la vitre. 	<ul style="list-style-type: none"> - dimension exagérée de la grille du fond, - vitre droite, - cadre de filtre HEPA en bois. 	<ul style="list-style-type: none"> - porte à charnières, - porte ne peut être fermée, - vitre droite, - bruyante, - base non ajustable, - pas de possibilité d'appui-bras, - aucun passe-fils possible, - un seul distributeur, - non distribué aux États-Unis.
Sites d'implantation	- Institut de Cardiologie de Montréal	- Hôpital Pierre- Legardeur - CHU Sainte-Justine (vieux modèle)	- Centre de recherche Sainte-Justine	- Faculté de pharmacie - CHUM - CHU Sainte-Justine (pharmacie oncologie)
Prix budgétaire proposé pour une enceinte de 196 cm	11 500 \$ environ	10 300 \$ environ	14 400 \$ environ	11 000 \$ environ



sage automatisé. On note aussi que 19 % des personnes interrogées disposent d'une hotte à flux laminaire située dans la zone de délivrance générale et 1 % n'ont pas de hotte à flux laminaire. Seuls 9 % des installations sont conformes aux lignes directrices de l'ASHP pour les préparations de niveau de risque 2 ou 3^s. Ainsi, en dépit de la diffusion des lignes directrices de l'ASHP, il demeure plusieurs problèmes de conformité. Bien que les hottes à flux laminaire existent depuis plusieurs décennies, il nous apparaît pertinent de communiquer les résultats de nos analyses compte tenu du nombre limité de données. Il faut toutefois souligner que la présente analyse tient compte de nos besoins locaux, de notre expérience d'utilisation des microenvironnements et des contraintes liées à la configuration de notre salle de préparation.

La décision de ne pas prendre en considération les enceintes avec manchons découle des commentaires provenant des utilisateurs (pharmaciens et assistants-techniques seniors en pharmacie). Il faut souligner que les quatre équipements utilisés au cours de la dernière décennie étaient des prototypes développés localement pour les besoins de l'organisation. On ne peut conclure de cette expérience unique au bien fondé des microenvironnements, d'autant qu'ils ne possédaient pas de système de stérilisation au gaz, comme les modèles européens. Il faut aussi souligner que le fabricant Baker nous a proposé des hottes à flux laminaire avec manchons, en indiquant leur arrivée prochaine sur le marché québécois. Il est raisonnable de penser que des équipements en circuit fermé pourront contribuer à limiter l'exposition professionnelle,

Tableau II : Commentaires obtenus lors de l'évaluation du prototype de hotte Thermo modèle 1400^{MD}

Points positifs	Points négatifs
Un moteur très peu bruyant.	Le mécanisme d'ouverture de la porte semble plutôt frêle et lent.
Un filtre HEPA incliné positionné à 90 degrés de la vitre de travail.	La jauge du panneau du fond non fonctionnelle en mode de marche ou d'arrêt.
Un mécanisme facilitant le lavage de la vitre de travail.	Le système d'UV ne sort pas automatiquement lors de son enclenchement.
Un caisson de travail très bien éclairé.	Il y a danger de se couper sur les côtés en lavant la vitre principale lorsqu'elle est ouverte.
Un support pour bras des plus agréables.	On ne peut éteindre la hotte qu'en la débranchant.
Un plancher de travail entièrement monobloc.	Le panneau avant ne se bloque pas sur 3 positions comme la documentation l'indique.
Deux poignées solides pour manipuler le plateau de travail.	La partie qui cache le néon d'éclairage fait saillie dans le caisson de travail, empêchant le flux laminaire de longer directement la vitre de travail.
Très beau design général.	Présence de silicone tout le long des vitres de côté, sur tous les becs de gaz de la hotte et sur les vis de fixation des néons.
Visibilité latérale avec fenêtres sur trois côtés pouvant faciliter le travail d'une personne chargée de la vérification contenu-contenant.	Le support de la hotte semble insuffisant et ses pattes sont trop facilement déplaçables; de plus il n'y a aucun mécanisme de soutien du plateau lors du nettoyage du sous-sol.
	Le caoutchouc noir autour de l'ouverture n'est pas assez long et n'en fait pas le tour complètement et est fragile.
	L'armature à la base de la vitre est très large, bloquant partiellement la vision.
	La chambre de rangement de l'UV n'est pas étanche et semble difficile d'entretien pour la maintenir propre.
	Absence de passe-fils.

que ce soit à l'occasion de manipulations de produits réputés dangereux (selon NIOSH) ou simplement en vue d'une réduction des risques d'hypersensibilité du personnel. Toutefois, notre expérience locale indique un taux de croissance bactérienne et fongique similaire en hotte et en microenvironnement. Les contraintes inhérentes à l'entretien des enceintes fermées ne sont probablement pas étrangères à la contamination semblable des deux types d'équipements, de même que le principe d'utilisation pour les appareils de Sainte-Justine comparativement à celui en vigueur pour les appareils européens. L'enceinte fermée peut donner une apparence trompeuse de sécurité/contamination limitée. De plus, les résultats préliminaires d'une étude d'ergonomie menée en collaboration avec l'Université du Québec à Montréal indiquent une sollicitation musculo-squelettique égale ou supérieure pour les personnes travaillant dans une enceinte avec manchon (soumis pour publication). Ainsi, notre décision de revenir à des hottes à flux laminaire est motivée par la nécessité de maintenir un haut niveau de propreté et de manipulations en salle non blanche.

Après l'analyse comparative de la documentation déposée, nous avons éliminé la hotte de modèle Microzone^{MD} et le modèle Thermo^{MD} de base, notamment parce que nous recherchions une fenêtre de travail inclinée et que nous jugions insatisfaisante la qualité générale de l'équipement proposé, compte tenu de l'utilisation intensive envisagée.

De même, nous avons éliminé le modèle Labconco^{MD}, notamment en raison de son plateau de travail moins profond. Après une analyse comparative de la documentation déposée et une évaluation du prototype présenté, nous avons éliminé le modèle Thermo 1400^{MD}. Le tableau II identifie plusieurs éléments d'insatisfaction, particulièrement en relation avec la confection du prototype. La présence de silicone en saillie à de nombreux endroits n'est pas acceptable en raison de la difficulté d'entretien qu'il en résulte. De même, plusieurs pièces et composantes n'étaient pas au point sur le prototype évalué. En dépit du fait que le modèle évalué soit un prototype et qu'il semble avoir subi plusieurs modifications pour être conforme aux exigences de certification nord-américaine, nous pensons qu'il sera prometteur une fois les correctifs apportés. Cette hotte comporte une fenêtre de travail inclinée à 10 degrés; le filtre HEPA est aussi incliné afin de conserver un flux laminaire perpendiculaire à la fenêtre de travail. L'inclinaison de la fenêtre de protection contribue à l'ergonomie d'utilisation, en limitant les reflets et en facilitant la vision de l'opérateur. Deux autres modèles comportent une fenêtre inclinée (c'est-à-dire Labonco^{MD} et Sterilgard^{MD}), mais le filtre HEPA ne l'est pas, il demeure horizontal. Il est important de souligner qu'en dépit de ces inclinaisons de la fenêtre de travail et, dans un cas, de l'orientation du filtre HEPA, les modèles ont obtenu la certification NSF-49 requise en Amérique du Nord.

De façon générale, on note que le modèle Sterilgard III Advance de Baker l'emporte tant du point de vue de l'analyse quantitative que de l'analyse qualitative. Il s'agit d'un modèle reconnu sur le marché canadien et il compte de nombreux usagers au Québec comme au Canada. Compte tenu du fait que le filtre HEPA n'est pas parfaitement perpendiculaire à la fenêtre de protection, nous avons mené des tests fumigènes « maison » afin de vérifier la présence de turbulences. Aucun problème majeur n'a été identifié par ces tests, bien que le flux ne soit plus vraiment laminaire à la proximité interne de la vitre de protection. Outre sa fenêtre inclinée, le modèle Sterilgard III comporte un caisson de travail refermable, pouvant accroître la durée de vie des filtres HEPA, un cadre de filtre HEPA en acier inoxydable plutôt qu'en bois, des volets de balancement internes ajustables de l'extérieur, une base ajustable, deux modèles d'appui-bras confortables et faciles d'emploi et un équipement réputé robuste et fiable. L'analyse a permis de procéder à l'acquisition de six enceintes de 196 cm.

En complément à cette évaluation, nous avons profité d'une inspection de l'Ordre des pharmaciens du Québec

en mai 2005 pour recommander à l'établissement d'apporter des correctifs à la salle de préparation stérile. Bien que l'ensemble du département de pharmacie sera réinstallé dans une nouvelle pharmacie pleinement conforme, dans le cadre du projet Grandir en santé, le rapport d'inspection de l'Ordre des pharmaciens, reçu au début d'octobre 2005, a permis d'identifier des correctifs devant être exécutés à court terme et avant le déménagement. Parmi les correctifs demandés, notons : l'ajout d'un filtre HEPA en terminal de la ventilation afin de réduire le contenu particulaire de la salle, le changement de la structure de suspension des tuiles acoustiques de classe 100 afin d'éliminer les fuites provenant du faux plafond (c'est-à-dire un système adéquat de tuiles acoustiques comportant une membrane souple assurant l'étanchéité entre la tuile non poreuse fixée à la structure de support), le remplacement du revêtement du plancher par un linoléum, dont les joints sont soudés, l'élimination de composantes informatiques et l'ajout d'une antichambre conforme. Sur recommandation du pharmacien responsable de la fabrication et de son équipe, un plan d'aménagement a été conçu par les services

Tableau III : Caractéristique de la hotte Nuair

Fabricant	Nuair
Modèle	LabGard 430/435 www.nuair.com
Principaux avantages proposés lors de la visite du fabricant	<ul style="list-style-type: none"> - Guillotine coulissant à l'intérieur des parois de l'enceinte; - Appui-bras confortables en option; - Filtres avec cadre en aluminium et non en bois; - Grille pour protéger le moteur au niveau du plénum inférieur; - Facile d'entretien; - Support à plateau de travail en position ouvert en option pour le nettoyage (Excellente caractéristique, le seul fabricant à notre connaissance à posséder cette option); - Avec le moins de dégagement de chaleur de tous les modèles; - Pas de bande de métal en bas de la fenêtre; - Grille du bord plus étroite que d'autres modèles; - Base ajustable.
Inconvénients	<ul style="list-style-type: none"> - Vitre droite et non inclinée; - Vitre non complètement refermable; - Joints de coins de couleur argent en silicone; - Joints soudés aux coins et non pliés; - Présence d'une boîte rectangulaire pour la lecture de la pression sous le filtre HEPA, que l'on risque d'accrocher; - Tableau de contrôle un peu difficile à comprendre et de lecture difficile en position assise; - Plateau de travail légèrement moins profond que d'autres modèles; - Prises électriques en façade obligeant la sortie des fils de la hotte. Une autre option possible est l'installation de prises sur les côtés, mais cela oblige l'ajout d'une boîte extérieure étanche pouvant recevoir la composante électrique, car il n'y a pas de place sur les parois latérales pour accepter cette composante; - Grille du fond très élevée sur le mur, obligeant une remontée du flux laminaire couvrant la surface de travail; - Grilles et plateau de travail plus petites que le caisson lui-même, laissant un large joint entre eux et les parois verticales du caisson (des objets pourraient s'y coincer); - Rail de la guillotine en plastique; - Cache-néon que l'on risque parfois d'accrocher en position assise; - Barre de soluté toujours en option.
Site d'implantation	Hôpital général Juif
Prix budgétaire proposé pour une enceinte	Environ 9 000 \$ avec les options de base

techniques internes. L'établissement a accepté d'exécuter les travaux à court terme de sorte que les plans et devis de correctifs soient effectués dès novembre 2005, et les travaux ont été achevés en janvier et février 2006. L'acquisition des hottes s'est déroulée parallèlement de manière à pouvoir procéder à leur implantation en avril 2006. Il faut souligner le maintien en fonction d'une hotte de type classe IIB3 (acquise en 1992) dans cette salle, laquelle sera consacrée à la manipulation de médicaments dangereux selon l'alerte NIOSH⁹.

Plus tard, soit un an après la mise en service des hottes de la compagnie Baker au secteur de fabrication et préparation de la pharmacie centrale et peu avant la date prévue de publication de cet article, nous avons procédé au transfert de la pharmacie satellite d'hémo-oncologie (sept zones de travail, 120 mètres carrés, une salle blanche ISO-7, deux sas) et au remplacement des enceintes de classe IIB3, en tenant compte des nouvelles lignes directrices. L'acquisition de ces deux hottes de classe II B2 de 4 pieds et d'une enceinte de classe A2 de 6 pieds s'est déroulée dans le cadre d'un appel d'offre distinct du premier, et la démarche a été confiée aux tiers externes choisis pour diriger le projet global de construction, soit la compagnie Bedco. Ainsi, l'équipe de la pharmacie et du génie biomédical s'est penchée sur la recommandation de ce tiers externe, qui n'avait pas fait l'objet d'une évaluation lors du premier appel d'offre. Ce deuxième processus d'acquisition nous a permis de faire le tour complet du marché des principaux fabricants et distributeurs d'enceintes.

Une rencontre de quelques heures a eu lieu afin de permettre à la compagnie Nuair de présenter son produit. Une attention particulière a été portée aux besoins spécifiques de l'oncologie, tels que l'évacuation extérieure de la hotte et sa capacité de soutenir, dans les meilleures conditions possibles, une évacuation à 100 %. N'ayant pas évalué le produit de cette compagnie dans la foulée des comparaisons entreprises pour le premier appel d'offre un an plus tôt, nous avons procédé à une comparaison différente, en présentant les résultats de façon complémentaire, tel que nous l'avons décrit au tableau III.

Conclusion

Il existe peu de publications décrivant l'analyse comparée d'enceintes de préparations stériles sur le marché canadien. Cet article décrit une démarche d'analyse et de sélection de nouvelles enceintes de préparations stériles en établissement de santé. Il n'existe aucun modèle de hotte à flux laminaire répondant totalement aux besoins en pharmacie, les hottes sur le marché étant souvent destinées à plusieurs applications simultanément, dont la pratique pharmaceutique. Le fait que la barre pour soluté soit en option en est un bel exemple. La hotte pharmaceutique par excellence est encore hypothétique à ce jour, mais il est important de noter que tous les modèles évalués ici permettent l'obtention de produits stériles de qualité. Il incombe à chaque organisation de choisir le modèle en fonction des particularités qui l'intéressent.

Remerciements

Nous tenons à remercier Mme Marie Vachon du département de biochimie du CHU Sainte-Justine de nous avoir permis de nous joindre à l'appel d'offre déjà en cours à son département. Nous tenons également à remercier l'ensemble des assistants techniques seniors et pharmaciens ayant participé à l'évaluation de l'un ou l'autre des modèles de hottes et de tous les commentaires reçus. Enfin, nous remercions les membres du personnel du département de pharmacie du Centre hospitalier Pierre-Legardeur pour nous avoir permis d'effectuer certains tests fumigènes de base dans leur hotte à panneau incliné.

Pour toute correspondance :
Jean-Marc Forest
Secteur fabrication
Département de pharmacie
CHU Sainte-Justine
3175, chemin de la Côte Sainte-Catherine
Montréal (Québec) H3T 1C5
Téléphone : 514 345-4603
Télécopieur : 514 345-4820
Courriel : jm_forest@ssss.gouv.qc.ca

Abstract

Objective: To describe the process involved in analyzing and selecting new sterile fume hoods in a health care establishment.

Context: In the context of a call for tenders for the acquisition of six new sterile fume hoods in a health care establishment, a quantitative and qualitative analysis was undertaken. Five models of class II A2 laminar airflow hoods were proposed by four manufacturers. A new prototype was evaluated on-site. The final analysis consisted of a presentation of the scores obtained as a function of nine criteria as well as the main advantages and inconveniences encountered. This study shows that differences exist between the equipment that was evaluated and the equipment with new and interesting features now appearing on the market (for example, inclined fenestration and ergonomic support). A sixth model was evaluated a posteriori.

Conclusion: Few publications exist that compare the sterile fume hoods available on the Canadian market. Among the five evaluated models (Labconco™, Microzone™, Forma™, Forma 1400™ and Sterigard III Advance™), the Sterigard model best answers to the requirements of our establishment in the main pharmacy sector. However, we cannot apply these recommendations to all health care establishments given that an analysis of local requirements is necessary prior to any acquisition.

Key words: laminar airflow hood, sterile preparations, barrier system, insulator.

Références

1. Forest JM. Production Stérile: Conservation des Isolateurs de la compagnie Isotech Design (bulle) ou retour à la technologie des hottes à flux laminaire. Rapport interne. Secteur Fabrication, Département de pharmacie, CHU Sainte-Justine. 15 janvier 2001. Données non publiées
2. Forest JM. Évaluation du nouvel Isolateur. Rapport interne. Secteur Fabrication, Département de pharmacie, CHU Sainte-Justine. Février et Mars 2002. Données non publiées
3. Forest JM. Normes de production stérile et coûts inhérents. Rapport interne. Secteur Fabrication, Département de pharmacie, CHU Sainte-Justine. Février 2003. Données non publiées
4. Forest JM. État des bulles été 2004. Rapport interne. Secteur Fabrication, Département de pharmacie, Hôpital Sainte-Justine. Août 2004. Données non publiées
5. Ordre des pharmaciens du Québec. Norme 95.01. La préparation des produits stériles en pharmacie. Informations Professionnelles, numéro 74: juin 1995. 20 pages.
6. <USP 797> Pharmaceutical Compounding - Sterile Preparations. The United States Pharmacopeia / The National Formulary. USP 27/NF 22. 27e édition. Rockville, MD, United States Pharmacopeial Convention, Inc; 2004, 3187pp.
7. Forest, JM. Rapport d'évaluation: Hotte Thermo/Forma modèle 1400. Rapport interne. Secteur Fabrication, Département de pharmacie, Hôpital Sainte-Justine. Octobre 2005. Données non publiées
8. Morris AM, Schneider PH, Pedersen CA, Mirtallo JM. National Survey of quality assurance activities for pharmacy-compounded sterile preparations. Am J Health-Syst Pharm 2003;60:2567-76.
9. National Institute for Occupational Safety and Health. Preventing occupational exposures to antineoplastic and other hazardous drugs in health care settings. 2004 [visité le 12 octobre 2005]. <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2004-165/pdfs/2004-165.pdf> (Site revisité le 11 décembre 2007)

FORMATION CONTINUE



6 au 8 avril 2008 — Rendez-vous 2008, Tendances et influences, congrès annuel de l'A.P.E.S.

- Lieu : Centre des congrès Tremblant, Mont-Tremblant
- Renseignements : A.P.E.S., tél. : 514 286 0776 ou www.apesquebec.org



1^{er} et 2 mai 2008 — Journées de formation USI – MÉDECINE D'URGENCE

- Lieu : Hôtel Delta, Trois-Rivières
- Renseignements : A.P.E.S., tél. : 514 286 0776 ou www.apesquebec.org

1^{er} mai et 2 mai 2008 — CPASS – Développement professionnel continu Faculté de médecine

- Lieu : Palais des congrès de Montréal
- Renseignements : Diane Jean, tél. : 514 343-6367 ou www.fpcmed.umontreal.ca

20 mai 2008 — 18^e Journée de Pharmacothérapie du CHU Sainte-Justine

- Lieu : Pavillon Jean-Coutu, Université de Montréal, Salle S1-151. Places limitées
- N'hésitez pas à nous contacter pour toute information supplémentaire.
- Renseignements : Mme Carole Simard 514 345-4931, poste 5010



31 mai 2008 — Journée de formation Interactions médicamenteuses

- Lieu : Hôtel Sandman, Longueuil
- Renseignements : A.P.E.S., tél. : 514 286 0776 ou www.apesquebec.org

19, 20 et 21 juin 2008 — 17^e Symposium de cardiologie interventionnelle

- Lieu : Théâtre Centaur, Montréal
- Renseignements : www.mhi.interv.org ou cardio2008@jpd.com



26 septembre 2008 — Journée de formation GASTROLOGIE-HÉPATOLOGIE

- Lieu : Montréal
- Renseignements : A.P.E.S., tél. : 514 286 0776 ou www.apesquebec.org



2 et 7 octobre 2008 — Soirées de formation en ONCOLOGIE

- Lieu : 2 octobre, Montréal – 7 octobre, Québec
- Renseignements : A.P.E.S., tél. : 514 286 0776 ou www.apesquebec.org



26 octobre 2008 — Journée de formation MYTHES OU RÉALITÉS

- Lieu : Québec
- Renseignements : A.P.E.S., tél. : 514 286 0776 ou www.apesquebec.org



13 et 14 novembre 2008 — Séminaire administratif de l'A.P.E.S.

- Lieu : Grand Lodge, Tremblant
- Renseignements : A.P.E.S., tél. : 514 286 0776 ou www.apesquebec.org