



**Qualification opérationnelle d'un isolateur pour la reconstitution des cytotoxiques à l'Hôpital Militaire d'Instruction Mohammed V – Rabat :
une garantie de sécurité et de conformité**

El khelf N^{1,2}, Meknassi salime G¹, Bhirich N¹, Rahali Y^{1,3}

1. Faculté de Médecine et de Pharmacie-RABAT

2. Hôpital Militaire d'Instruction Mohammed V-RABAT

3. Hôpital des spécialités-Centre Hospitalier Universitaire IBN SINA-RABAT

Introduction

La reconstitution des médicaments cytotoxiques nécessite des conditions strictes de stérilité et de sécurité afin de protéger à la fois les patients et le personnel soignant. Dans ce cadre, la mise en place d'un isolateur conforme et performant est essentielle. La qualification opérationnelle (QO) représente une étape cruciale pour valider le bon fonctionnement de l'équipement dans des conditions normales d'utilisation.

Méthode

La qualification a été réalisée selon un protocole conforme aux référentiels en vigueur, incluant plusieurs tests spécifiques ont été évalués : l'intégrité des filtres à haute efficacité (HEPA), le bon fonctionnement des programmes de l'isolateur, l'étanchéité de l'enceinte (taux de fuite), la régulation de pression et le déclenchement des alarmes, le comptage particulaire dans l'enceinte, la durée de génération de l'agent stérilisant, et le niveau d'éclairement dans l'isolateur.

Objectif

Ce travail vise à évaluer la conformité opérationnelle de l'unité de reconstitution des cytotoxiques de l'Hôpital Militaire d'Instruction Mohammed V – Rabat, à travers une série de tests réglementaires permettant de garantir la performance, la sécurité et l'intégrité de l'isolateur.



Résultats

Les tests réalisés ont tous montré des résultats conformes. Les filtres HEPA étaient intacts, garantissant un environnement stérile. Les programmes fonctionnaient selon les paramètres requis. Le taux de fuite était bien en dessous des limites autorisées. Le système de pression et les alarmes ont réagi correctement. Le comptage particulaire a confirmé une classe A en fonctionnement. Le temps de génération de l'agent stérilisant était suffisant pour une désinfection complète. L'éclairement respectait les normes, assurant un confort visuel optimal.

Conclusion

Les résultats obtenus confirment la conformité de l'isolateur aux exigences de la qualification opérationnelle. Cette validation est un gage de sécurité pour les préparations cytotoxiques, conformément aux bonnes pratiques pharmaceutiques hospitalières.

Mots clés : isolateur, La qualification opérationnelle, sécurité.