

INTRODUCTION

La Pharmacie à Usage Intérieur prépare des perfusions de chimiothérapies anticancéreuses, des poches de nutrition parentérale et divers injectables. La méthode utilisée est la préparation aseptique sous hotte à flux d'air laminaire vertical. Les Bonnes Pratiques de Préparation stipulent que la validation des procédés de préparation aseptique doit comprendre une simulation du procédé à l'aide d'un milieu de culture. L'objectif de cette étude est de mettre en place un test de répartition aseptique adapté au procédé de fabrication des préparations stériles de la pharmacie.

MATERIELS ET METHODES

Choix du milieu de culture

Tryptic SoyBroth = TSB
 Milieu validé par la Pharmacopée
Conditions d'incubation
 7 jours à 20-25°C suivis de
 7 jours à 30-35°C



Tests de contamination

Flacons livrés avec certificats de fertilité mais décontamination du septum à l'alcool iodé
 → contrôle post-décontamination

Témoin - Témoin +

Conditions de réalisation

Conditions normales de travail
 Introduction de conditions limites défavorables
 → avant changement
 • champ de protection du plan de travail
 • des gants
 → avant tout nettoyage



Détermination des préparations tests réalisées

Seringue test



→ toutes les préparations sont facilement réalisables

Poche test / Poche vide test



→ temps consacré n'impacte pas sur la production

Mélange en seringue test



RESULTATS

Calendrier des tests

	Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi
ZAC cytotoxique					
ZAC non cytotoxique					

→ 4 préparations tests

Rédaction de la procédure

6.2 Fabrication
 Personnel concerné : PHi en ZAC, internes
 -Inscription à l'ordonnancier
 -Préparation du plateau : décontamination du matériel, inscription des numéros de lot sur la fiche de fabrication
 -Réalisation de la préparation test:

- o Poche test
- o Seringue test
- o Mélange en seringue test
- o Poche vide test

Photos des différentes préparations tests

Étiquetage et conditionnement de la préparation test
 -Sortie de la préparation test et de la fiche de fabrication de la ZAC
 -Incubation de la préparation à 20-25°C pendant 7 jours, puis incubation à 30-35°C pendant 7 jours

6.3 Lecture des résultats
 Personnel concerné : pharmaciens
 -Lecture à J3, J7, J10 et J14
 -Enregistrement des résultats
 -Analyse des résultats en parallèle des résultats des prélèvements microbiologiques d'air et de surfaces

Mesures correctrices si besoin
 • Notification dans le classeur des résultats des tests de répartition aseptique
 • Vérification des prélèvements d'air et de surface
 • Si une poche ou seringue se révèle positive, la préparation sera analysée par le laboratoire de bactériologie du CHU de Nancy
 • Informer le personnel

7. Contrôle et enregistrement
 Les résultats sont archivés et conservés pendant 10 ans.

8. Liste de diffusion
 Personnel concerné : Pharmaciens internes, Préparateur en pharmacie hospitalière
 La liste de diffusion est matérialisée par la signature des agents sur la liste de prise de connaissance.

Mesures correctrices

Mesures correctrices si besoin

- Notification dans le classeur des résultats des tests de répartition aseptique
- Vérification des prélèvements d'air et de surface
- Si une poche ou seringue se révèle positive, la préparation sera analysée par le laboratoire de bactériologie
- Information du personnel

Rédaction des fiches de préparation

Date / Manipulateur

Mode opératoire

Matériel nécessaire

Résultats des lectures
 J3, J7, J10 et J14

Étiquettes autocollantes

POCHE Test de milieu

MILIEU DE CULTURE TSB OXOID, flacon de 100mL

Date de préparation: 31-oct-12 MANIPULATEUR: plateaux, mangin

FORMULE POUR 1 POCHE

VIDER COMPLETEMENT LA POCHE
 PRELEVER LA TOTALITE DU MILIEU DE CULTURE ET L'INJECTER DANS LA POCHE
 INJECTER 20mL D'AIR DANS LA POCHE
 MONTER ET PURGER LE PERFUSEUR
 MONTER UN OBTURATEUR

1

MATERIEL	N° DE LOT	pérémpion
Milieu de culture TSB OXOID		
Poche Glucose 5% VIAFLO 50mL		
PERFUSEUR		
SERINGUE 50 ml Luer Lock	1	COMPRESSES
OBTURATEUR	1	AIGUILLES
		AIGUILLES PRISES D'AIR

Protocole édité par:

ESSAI DE STERILITE	lecture par	Résultats
LECTURE A J3	03-nov-12	
LECTURE A J7	09-nov-12	
LECTURE A J10	11-nov-12	
LECTURE A J14	14-nov-12	

POCHE Test de milieu
 Fait le 31-octobre-12
 N° Ord: A LAISSER A T.AMB 7 jours
 PUIS A INCUBER A 30-35°C
 Lecture à J3 J7 J10 et J14

POCHE Test de milieu
 Fait le 31-octobre-12
 N° Ord: A LAISSER A T.AMB 7 jours
 PUIS A INCUBER A 30-35°C
 Lecture à J3 J7 J10 et J14

POCHE Test de milieu
 Fait le 31-octobre-12
 N° Ord: A LAISSER A T.AMB 7 jours
 PUIS A INCUBER A 30-35°C
 Lecture à J3 J7 J10 et J14

CONCLUSION

Cette mise en place des tests de répartition aseptique, actuellement effective, fera l'objet d'une réévaluation à un an afin de déterminer les points perfectibles de cette organisation.