

# NORMES PIC/S

## ÉTAT DES LIEUX ET ÉLABORATION D'UN PROTOCOLE DE SUIVI MICROBIOLOGIQUE DANS LES ZONES À ATMOSPHÈRE CONTRÔLÉE DE LA PHARMACIE

- 1 Étudiante en pharmacie
- 2 Pharmaciens hospitaliers
- 3 Pharmacien titulaire, chef de service

Clinique CHC MontLégia  
Pharmacie  
4000 Liège, Belgique

S. Lebon<sup>1</sup>, C. Gaspard<sup>2</sup>, M. Remy<sup>2</sup>, A.-P. Jeghers<sup>3</sup>, B. Joly<sup>2</sup>

### INTRODUCTION

La zone de production de la pharmacie de la Clinique CHC MontLégia produit des traitements majoritairement destinés à une administration parentérale. L'emploi de zones à atmosphère contrôlée (ZAC) est donc nécessaire pour que ces préparations soient stériles.<sup>[1]</sup>

La stérilité ne pouvant pas être garantie à 100%, un suivi de la contamination microbiologique doit être effectué afin de vérifier que le niveau de propreté de la salle est adéquat aux préparations.

En Belgique, l'Arrêté Royal du 30 septembre 2020 édicte de nouvelles normes de qualité pour la production pharmaceutique dans les établissements de santé. La législation nationale impose que les normes «PIC/S» soient d'application au 1<sup>er</sup> janvier 2026.<sup>[2]</sup>

### MÉTHODE

- ~ Réunion avec les pharmaciens en reprenant point par point les recommandations des normes PIC/S<sup>[3]</sup>
- ~ Réunion avec le service d'hygiène hospitalière pour analyser les normes relatives au suivi microbiologique
- ~ Revue de la littérature

### RÉSULTATS ET DISCUSSION

La pharmacie de la Clinique CHC MontLégia est majoritairement conforme aux normes PIC/S. Le point principal faisant défaut à la zone de production est le suivi microbiologique. Pour remédier à cela, les éléments suivants ont été réalisés

- ~ quatre fiches méthodologiques se rapportant aux quatre contrôles recommandés par les PIC/S (air actif et passif, surface et gants)
- ~ une vidéo mettant en scène le contenu des fiches dans le but d'apporter un support visuel
- ~ un jeu de cartes à destination du personnel permettant la familiarisation aux normes PIC/S
- ~ un protocole relatif à la méthodologie à tenir en cas de contrôle non conforme

L'application de ces tests nécessitera des adaptations organisationnelles mais également financières.

#### FICHE PRATIQUE

##### PRÉLEVEMENT D'AIR ACTIF

###### DÉFINITION

Le contrôle de l'aérobiosité par prélèvement d'air actif est fait grâce à un bioindicateur. Cet appareil va aspirer un volume d'air précis avec un débit d'air connu, qui va passer au travers d'une grille perforée (cette grille permet l'impression des éventuels microorganismes sur une boîte de pétri).

###### OBJECTIF

L'objectif est de quantifier la teneur de l'air en microorganismes reproductibles viables de qualité la flore pour un volume d'air prélevé en zone à atmosphère contrôlée.

###### MATÉRIEL

- Bioindicateur
- Sol PCA « Court-Tact™ Inhibite 3P™ » pour l'isolateur (référence Biomérieux 4359/4359P)
- Sol PCA « Court-Tact™ » pour l'environnement général (référence Biomérieux 4350)
- Sol milieu Sabouraud et suspension de flore fongique (référence Biomérieux 4355/4355P)
- Eventailateur, un tripod approprié pour le prélèvement en environnement général.

###### LIEUX DE PRÉLEVEMENTS

- Environnement général : 2 à 3 prélèvements en fonction des zones à risque avec des turbulences d'air (environnements des portes, endroits proches de deux zones de grades différents)

###### Fréquences

- Environnement général (environnement autour des isolateurs) : trimestriel
- Environnement de travail direct (grade A, isolateur) : trimestriel

###### Normes

- Grade A : < 1 ufc/m<sup>3</sup>
- Grade B : 10 ufc/m<sup>3</sup>
- Grade C : 100 ufc/m<sup>3</sup>
- Grade D : 200 ufc/m<sup>3</sup>

###### État d'occupation

En activité

#### MODE OPÉRATOIRE

##### Environnement général

- 1) Élever le coffret contenant les gélules dans la pièce d'accès de la zone protégée (grade D) ;
- 2) Mettre l'appareil sous tension en appuyant sur la touche ON/OFF et attendre que l'indicateur de statut « i » ;
- 3) Mettre l'appareil en position verticale sur une surface plane et horizontale (table, chariot) ou sur un triquet ;
- 4) Veiller à ne pas obstruer la grille d'aspiration d'air durant l'aspiration (grille sur la table de l'appareil) ;
- 5) Placer la boîte gélules encore morte de son couvercle entre les vides de l'isolateur ;
- 6) Ouvrir le couvercle de la boîte, en évitant de toucher la surface géluleuse et passer la couverture sur la capote de protection ;
- 7) Visser le cône sur l'appareil et poser le cône sur l'orifice d'aspiration (éviter de toucher la zone perforée du cône) ;
- 8) Démarrer régulièrement l'appareil en appuyant sur la touche START/STOP. Le volume de prélèvement est de 100L ;
- 9) La durée de prélèvement est d'environ 10 minutes et émet un bip sonore à la fin du prélèvement ;
- 10) Arrêter l'appareil en appuyant sur START/STOP ;
- 11) Dévisser le cône ;
- 12) Remettre le couvercle sur la boîte utilisée, sans toucher la surface et éviter soigneusement ;
- 13) Noyer avec un marqueur indélébile sur la boîte (pas le couvercle) l'identification du point contrôlé, la date et le date de prélèvement ;
- 14) Remettre le couvercle sur l'appareil et charger de cône à chaque prélèvement ;
- 15) Achémiser soigneusement et sans tarder les boîtes au lieu d'inoculation ;

##### Environnement de travail direct (grade A)

- 1) Ouvrir le coffret contenant les gélules et enlever le premier sachet dans la pièce d'accès à la zone protégée (grade D) ;
- 2) Passer les boîtes avec le double emballage dans le sas de biocontamination de l'isolateur ;
- 3) Enlever les deux emballages restants dans l'environnement de travail direct (grade A) et les jeter dans la poubelle de l'isolateur ;
- 4) Lorsque plus aucune préparation ne se trouve dans l'isolateur, suivre les étapes 2) à 14) mentionnées en environnement général ;
- 5) Faire passer les gélules dans le sas de sortie de l'isolateur ;
- 6) Achémiser soigneusement et sans tarder les boîtes au lieu d'inoculation ;
- 7) Désinfecter l'isolateur avec de l'alcool 70% ;
- 8) Appuyer sur la bouton de lancement de la ventilation générale de l'isolateur ;

##### Fréquences

- Environnement général (environnement autour des isolateurs) : hebdomadaire

##### Normes

- Grade A : < 1 ufc/4 heures
- Grade B : 3 ufc/4 heures
- Grade C : 50 ufc/4 heures
- Grade D : 100 ufc/4 heures

##### État d'occupation

En activité (hors des zones de manipulation)

#### FICHE PRATIQUE

##### PRÉLEVEMENT D'AIR PASSIF (SÉDIMENTATION)

###### DÉFINITION

Le contrôle par prélèvement d'air passif ou statique consiste à évaluer, sur une période donnée, la contamination microbiologique de l'air par un processus de sédimentation des éventuels microorganismes sur une gélose laissée ouverte.

###### OBJECTIF

L'objectif est de quantifier la teneur de l'air en microorganismes reproductibles viables de qualité la flore pour un volume d'air prélevé en zone à atmosphère contrôlée.

###### MATÉRIEL

- Sol PCA « Court-Tact™ Inhibite 3P™ » pour l'isolateur (référence Biomérieux 4371/4371P)
- Sol TSA non traité pour l'environnement général (référence Biomérieux 4350/4350P)
- Sol Gélule Sabouraud et suspension de flore fongique (référence Biomérieux 4355/4355P)

###### LIEUX DE PRÉLEVEMENTS

- Environnement général : 2 à 3 prélèvements en fonction des zones à risque avec des turbulences d'air (proches des portes, endroits proches de deux zones de grades différents etc.) ;

###### Fréquences

- Environnement général (environnement autour des isolateurs) : hebdomadaire
- Environnement de travail direct (grade A, isolateur) : mensuel

###### Normes

- Grade A : < 1 ufc/4 heures
- Grade B : 3 ufc/4 heures
- Grade C : 50 ufc/4 heures
- Grade D : 100 ufc/4 heures

###### État d'occupation

En activité (hors des zones de manipulation)

#### FICHE PRATIQUE

##### PRÉLEVEMENT DE SURFACE

###### DÉFINITION

L'échantillonnage de surface est une méthode qui permet d'évaluer la présence d'éventuels microorganismes en appliquant directement une gélose sur la surface contrôlée. Deux méthodes peuvent être employées : l'échantillon par frottement pour les surfaces facilement accessibles avec une gélose (table, triquet etc.) ;

###### OBJECTIF

L'objectif de ce contrôle est de quantifier les microorganismes reproductibles potentiellement présents sur une surface donnée visée de qualité cette flore.

###### MATÉRIEL

- Gélules (Ø de 55 mm) : - Sol PCA « Court-Tact™ Inhibite 3P™ » pour l'isolateur (référence Biomérieux 4359/4359P) - Sol PCA « Court-Tact™ » pour l'environnement général (référence Biomérieux 4350)
- Échantillon : - All-in-one ICR Swab™ (carte méthode et pas recommandée et est utilisée seulement pour les surfaces irrégulières ou lorsque le contact avec la gélose n'est pas possible) ; - Eventailateur, applicateur « Court-Tact™ » ou pads de 500 µ

###### LIEUX DE PRÉLEVEMENTS

- Environnement général : 2 à 3 prélèvements en fonction des zones à risque (comme les endroits où le matériel posé d'une classe inférieure vers une zone de grade supérieur, les portes, les coins, les sols etc.) ;

###### Fréquences

- Environnement général (environnement autour des isolateurs) : mensuel
- Environnement de travail direct (grade A, isolateur) : hebdomadaire

###### Normes

- Grade A : < 1 ufc/jour
- Grade B : 5 ufc/jour
- Grade C : 20 ufc/jour
- Grade D : 50 ufc/jour

###### État d'occupation

En activité (lorsque la manipulation est finie)

#### FICHE PRATIQUE

##### PRÉLEVEMENT DES EMPREINTES DE GANTS

###### DÉFINITION

L'échantillonnage ou rinçage des gants consiste à prélever l'empreinte de chaque doigt ganté de la main sur une gélose afin d'évaluer la contamination microbiologique des gants employés par l'opérateur.

###### OBJECTIF

L'objectif de ce contrôle est de quantifier les microorganismes reproductibles potentiellement présents sur les gants de l'opérateur visés de qualité cette flore.

###### MATÉRIEL

- Sol PCA « Court-Tact™ Inhibite 3P™ » pour l'isolateur (référence Biomérieux 4359/4359P)
- Sol Gélule Sabouraud et suspension de flore fongique (référence Biomérieux 4355/4355P)

###### LIEUX DE PRÉLEVEMENTS

- Environnement de travail direct (grade A) : 1 à 2 prélèvements par séance de travail ;

###### Fréquences

- Environnement de travail direct (grade A, isolateur) : hebdomadaire

###### Normes

- Grade A : < 1 ufc/gant
- Grade B : 5 ufc/gant
- Grade C : 20 ufc/gant
- Grade D : 50 ufc/gant

###### État d'occupation

En activité (après une séance de préparation)

#### FICHE PRATIQUE

##### PRÉLEVEMENT DES EMPREINTES DE GANTS

###### DÉFINITION

L'échantillonnage ou rinçage des gants consiste à prélever l'empreinte de chaque doigt ganté de la main sur une gélose afin d'évaluer la contamination microbiologique des gants employés par l'opérateur.

###### OBJECTIF

L'objectif de ce contrôle est de quantifier les microorganismes reproductibles potentiellement présents sur les gants de l'opérateur visés de qualité cette flore.

###### MATÉRIEL

- Sol PCA « Court-Tact™ Inhibite 3P™ » pour l'isolateur (référence Biomérieux 4359/4359P)
- Sol Gélule Sabouraud et suspension de flore fongique (référence Biomérieux 4355/4355P)

###### LIEUX DE PRÉLEVEMENTS

- Environnement de travail direct (grade A) : 1 à 2 prélèvements par séance de travail ;

###### Fréquences

- Environnement de travail direct (grade A, isolateur) : hebdomadaire

###### Normes

- Grade A : < 1 ufc/gant
- Grade B : 5 ufc/gant
- Grade C : 20 ufc/gant
- Grade D : 50 ufc/gant

###### État d'occupation

En activité (après une séance de préparation)

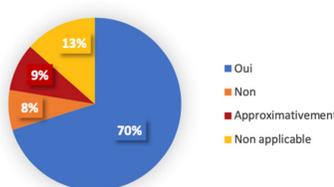
### RÉFÉRENCES

- [1] F. Boom and A. Beany, «Aseptic Handling.» in *Practical Pharmaceutics*. Springer International Publishing, 2015, pp. 695–706. doi: 10.1007/978-3-319-15814-3\_31.
- [2] «Arrêté Royal portant sur la préparation et la délivrance des médicaments et l'utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins, 30 septembre 2020».
- [3] Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, «PIC/S Guide To Good Practices for the Preparation of Medicinal Products in Healthcare Establishments.» Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, 2014. [Online]. Available: <http://www.picscheme.org/PE010-4>

### CONCLUSION

Bien que la plupart des recommandations PIC/S soient respectées par la pharmacie de la Clinique CHC MontLégia, des changements devront être opérés afin de garantir la conformité microbiologique des zones à atmosphère contrôlée. Les différents éléments créés (fiches méthodologiques, vidéo, jeu de carte et protocoles) devraient permettre d'atteindre cet objectif.

Conformité des normes PIC/S "Partie générale"



Conformité des normes PIC/S "Partie stérile"

