

VALIDATION MICROBIOLOGIQUE DES MÉTHODES DE PRÉPARATION ASEPTIQUE DES CHIMIOTHÉRAPIES ET AUTRES THÉRAPIES INJECTABLES À LA CLINIQUE CHC MONTLÉGIA

pour la réalisation de préparations anticipées administrées en hôpital de jour

C. Vandael¹, B. Joly², C. Gaspard², C. Langhendries², M. Remy², Anne-Pascale Jeghers³

- 1 Stagiaire 2^e master en pharmacie à l'Ulg
- 2 Pharmacien hospitalier
- 3 Pharmacien titulaire, chef de service

Clinique CHC MontLégia
Pharmacie
4000 Liège, Belgique



INTRODUCTION

L'augmentation constante du nombre de cancer dépistés en Belgique est associée à une augmentation du nombre de traitements nécessaires pour soigner les patients. Cela pousse la Clinique CHC MontLégia à se tourner vers les préparations anticipées, afin d'améliorer la qualité du travail des préparateur ainsi que la qualité de la prise en charge des patients.

De telles préparations nécessitent la mise en place d'une méthodologie rigoureuse permettant de garantir la sécurité microbiologique des traitements sur toute la période de conservation.

OBJECTIFS

Déterminer les traitements pouvant être préparés en anticipé, analyser et réduire les risques de contamination microbiologique grâce à la mise en place de tests de validation des méthodes de préparation aseptique, dans une démarche assurant la conformité aux normes PIC/S.

CONCLUSION

Les procédures mises en place permettent de valider la qualité microbiologique des préparations anticipées et d'en assurer la sécurité durant toute la durée de conservation. Le développement des préparations anticipées, s'appuie donc sur des méthodes solides, renforçant la sécurité des patients et l'efficacité des processus hospitaliers, tout en assurant une conformité totale aux normes PIC/S.



En savoir plus sur nos publications et projets innovants

MÉTHODOLOGIE

Création d'un tableau des anticipations permettant de déterminer quelles préparations peuvent être anticipées. La décision est prise selon les critères de fréquence de préparation, de coût et de stabilité physico-chimique. Analyse des risques de contamination microbiologique AMDEC établie sur le circuit de préparation d'un traitement en unité de reconstitution de cytotoxiques (URC). Mise en place et réalisation de tests de remplissage aseptique (Média Fill Test) validant les méthodes de préparation aseptique en isolateur.

RÉSULTATS

Les préparations anticipées sont sélectionnées pour être produites en lot à la Clinique CHC MontLégia ou la veille de l'administration sur les différents sites du Groupe santé CHC. L'analyse des risques met en évidence les modes de défaillance les plus critiques nécessitant une surveillance accrue. Les différents tests ont démontré l'absence de contamination microbiologique dans les échantillons.

Témoin négatif comparé à des flacons inoculés pour le test de fertilité



Sédiment blanc dans un flacon inoculé par le *Candida albicans*



Extraits de la vidéo des manipulations du test de fertilité



Tableau des anticipations - résumé

Spécialité	DCI	Stabilité physico-chimique (rev. 2024)	Décision MontLégia (Dated)	Décision sous les sites (Ulg, Sart Tilman)
Zellego (100 mg/ml ou 200 mg/ml)	Abiraterone	Stable 6h à 17° ambiante et 24h au frigo	Non	Non
Leventra (12 mg/2 mL)	Abiraterone	Stable 6h au frigo	Non	Non
Platinogel (50 mg/ml)	Abiraterone	Stable 6h à 17° ambiante	Non	Non
Amorfin (15 mg / 1,5 mL)	Amorfin	Stable 6h à 17° ambiante (+ abas Lumbago)	Non	Non
Troxane (12 mg/ml)	Amorfin	Stable 24h au frigo et 24h à 17° ambiante	Non	Oui
Taxent (800 mg/14 mL ou 1200 mg/20 mL)	Abraxane	Stable 30 jours au frigo ou 24h à 17° ambiante	Oui	Oui
Brevento (200 mg/10 mL)	Brevento	Stable 24h à 17° ambiante	Non	Oui
Aspiratine Média (100 mg)	Aspiratine	Stable 4 jours au frigo et 2h à 17° ambiante (+1)	Non	Non
Boneap (100 mg)	Bonaparone	Stable 6h à 17° ambiante ou 24h au frigo	Non	Oui
Bendamustine Accord (100 mg/5 mL)	Bendamustine	Stable 15h à 17° ambiante ou 48h au frigo	Non	Non

Analyse des risques de contamination microbiologique AMDEC

N°	Libé de l'analyse de processus	Mode de défaillance potentielle	Cause	Effets	Détection	Prévention	Impact	Actions de prévention mises en place
1	Reception sans	Contamination avec une compresse stérile d'usage	Manipulateur non	Contaminations résiduelles sur le matériel et les flacons	4	1	12	Précédents de détection de risque de contamination microbiologique lors de réajustement et réglage manuel et réajustement des parties réglables
2	Stockage de matériel en zone non classée	Présence de particules résiduelles (zone de stockage décontaminée)	Matière	Déjà de particules sur le matériel et les flacons (emballage)	2	1	4	Nettoyage de la zone + transfert direct du matériel et des flacons dans le pass-box aseptique
3	Pass-box	Contamination des parties réglables (zone de stockage décontaminée)	Manipulateur non	Déjà de particules sur le matériel et les flacons (emballage)	2	1	1	Nettoyage de la zone + transfert direct du matériel et des flacons dans le pass-box aseptique
4	Zone de classe D	Défaillance du matériel de fractionnement de grade D, panne technique, défaillance du matériel de la zone	Infrastructure	Reconstitution du matériel stocké dans le pass-box	2	1	1	Transfert direct du matériel et des flacons dans la salle stérile + reconstitution aseptique et nettoyage efficace des parties

Media Fill Test

CHC GROUPE SANTÉ

Suivi Média Fill Test

Manipulateur : _____

Superviseur : _____

Date de réalisation du test : _____ Heure de début : _____ Heure de fin : _____

Isolateur : _____

Manipulations : conforme non conforme

Signature du superviseur : _____

Produit	Quantité nécessaire par test *	Contrôle	Lot	Expiration	Quantité utilisée
Poche glucose 5% 100 ml	1 x _____				
Poche NaCl 0,9% 50 ml	1 x _____				
Flacon bouillon de soja	2 x _____				

* Le test doit être réalisé 3x lors de la validation initiale, ensuite 1x lors de la validation de routine

MOTS CLÉS

- ~ validation microbiologique
- ~ unité de reconstitution des cytotoxiques (URC)
- ~ préparations anticipées
- ~ Média Fill Test