

EVALUATION DE LA PERTINENCE DU TEST DE REMPLISSAGE ASEPTIQUE POUR VALIDER LE PROCÉDE DE RECONSTITUTION DES CHIMIOThÉRAPIES INJECTABLES

A. Fouéré¹, M-A. Lester¹, L. Javaudin¹

¹Unité de reconstitution des cytotoxiques, Secteur Production, Pôle Pharmacie. Hôpital Pontchaillou
2 rue Henri Le Guilloux, 35033 Rennes Cedex 9

INTRODUCTION

Le Test de Remplissage Aseptique (TRA) simule les différentes phases d'un procédé de préparation aseptique avec un milieu de culture afin de mettre en évidence le risque potentiel de produire des unités non stériles. Suite aux recommandations de validation des procédés de préparations aseptiques publiées par l'AFSSAPS¹ et les PIC'S², un TRA a été mis en place pour valider le procédé de reconstitution des chimiothérapies anticancéreuses. Or depuis 2009, 42 TRA ont été réalisés et aucun ne s'est révélé positif y compris ceux réalisés en condition de préparation dégradée.

OBJECTIF

Évaluer la pertinence du test de remplissage aseptique, en contaminant volontairement certaines zones critiques susceptibles d'être contaminées dans des conditions de préparation habituelles.

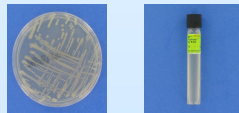
METHODE

Dix TRA ont été réalisés à partir de Klerkit® dans des conditions de manipulation identiques sous hotte à flux laminaire, chaque TRA contenait: 5 seringues, 3 flacons (A, B et F), 1 flacon de bouillon et 1 poche avec tubulure. La contamination équivalait à 10 uL d'Escherichia Coli à 4.10⁵ UFC/ml.

- 5 TRA ont été réalisés après contamination de l'index du gant gauche en contact avec les éléments
- 5 TRA après contamination du septum du flacon F.

7 jours à T° ambiante, 7 jours à 37°

Lecture et analyse des résultats à J14



RESULTATS

Contamination du gant



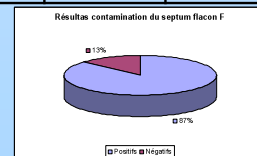
TESTS	Flacon A	Flacon B	Flacon F	Seringues	Poches	Bouillon
1						
2						
3						
4						
5						

Contamination du septum flacon F



TESTS	Flacon A	Flacon B	Flacon F	Seringues	Poches	Bouillon
1	+	+	+	+	+	+
2	+	+	+	+	+	+
3	-	+	+	-	-	-
4	+	+	+	+	+	+
5	+	+	+	+	+	+

- Gant: 0 contamination bactérienne
 - Septum flacon F: 87% de contaminations bactériennes
- Total: 43% de contaminations bactériennes



CONCLUSION

Ces résultats imposent de **différencier les sites en contact direct avec la préparation de ceux qui ne le sont pas** comme les gants ou le champ qui malgré une contamination, peuvent ne pas entraîner la contamination de la préparation. Le test de remplissage aseptique est un témoin du procédé aseptique, **il n'est pas suffisant pour valider en totalité le procédé aseptique et doit être complété par des prélèvements d'environnement pour assurer sa fiabilité.**

¹Bonnes Pratiques de Préparation, AFSSAPS 03/12/2007

²PIC'S Guide to good practices for the preparation of medicinal products in healthcare establishments, PIC'S October 2008