

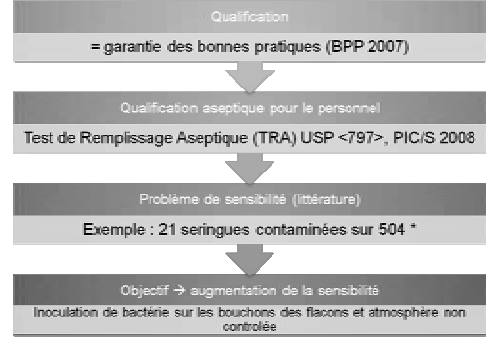


## Qualification des préparateurs par Test de Remplissage Aseptique Modifié

E. Sigward, M. Fourgeaud, R. Vazquez,  
MN. Guerrault-Moro, D. Brossard, S. Crauste-Manciet

Centre Hospitalier Intercommunal Poissy – St Germain en Laye  
Site St Germain en Laye

## Introduction



\* (Parenterals laboratory course to reduce microbial contamination rates in media fill tests performed by pharmacy students  
Am J Pharm Educ v. 72(2) April 15, 2008)

## Matériel et méthode

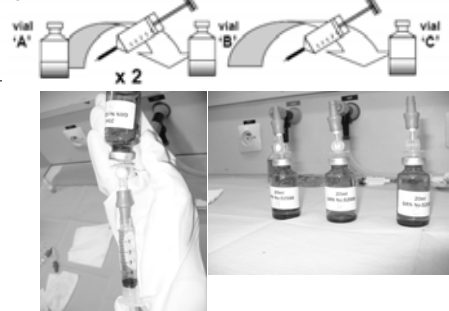
Solution d'*enterococcus faecalis* à  $10^5$ /ml

- Validation de la méthode :
  - Validation de la méthode de transfert (témoins + et -)
  - Vérification de la fertilité du milieu
- TRA :
  - Kit Klerkit de Shield Medicare
  - Instructions du groupe CIVAS du NHS
  - Observation visuelle



## Matériel et méthode

5 Fill 2 syringes from vial 'A' and add to vial 'B' then fill 1 syringe from 'B' and add to 'C'.



## Résultats des tests de validation

Inoculation de 20  $\mu$ l d'*enterococcus faecalis*  $10^5$ /ml soit 2000 UFC

Tests	Seringues	Poche	Flacons
Tests +	+	+	+
Tests -	-	-	-

Test	Flacon 10 ml
Fertilité du milieu	+

## Résultats des TRA

Préparatrice	Test	Présence d'un trouble			UFC après filtration	
		Seringues	Flacons	Poche	Poche	Flacons
A	1	-	-	-	0	1 UFC pr 1 fl.
	2	-	-	-	0	1 UFC pr 1 fl.
	3	-	-	-	0	0
B	1	-	-	-	0	0
	2	-	-	-	0	0
	3	-	-	-	0	0
C	1	-	-	-	0	0
	2	-	-	-	0	0
	3	-	2 fl.	-	0	1 UFC pr 1 fl.
D	1	-	-	-	0	0
	2	-	-	-	0	0
	3	-	-	-	0	0
E	1	-	-	-	0	0
	2	-	-	-	0	2 UFC pr 1 fl
	3	-	-	-	0	0

## Résultats des TRA

Préparatrice	Test	Présence d'un trouble			UFC après filtration	
		Seringues	Flacons	Poche	Poche	Flacons
A	1	-	-	-	0	1 UFC pr 1 fl.
	2	-	-	-	0	1 UFC pr 1 fl.
	3	-	-	-	0	0
B	1	-	-	-	0	0
	2	-	-	-	0	0
	3	-	-	-	0	0
C	1	-	-	-	0	0
	2	-	-	-	0	0
	3	-	2 fl.	-	0	1 UFC pr 1 fl.
	4	-	-	-	0	0
D	1	-	-	-	0	0
	2	-	-	-	0	0
	3	-	-	-	0	0
E	1	-	-	-	0	0
	2	-	-	-	0	2 UFC pr 1 fl.
	3	-	-	-	0	0

## Résultats des TRA

Préparatrice	Test	Présence d'un trouble			UFC après filtration	
		Seringues	Flacons	Poche	Poche	Flacons
A	1	-	-	-	0	1 UFC pr 1 fl.
	2	-	-	-	0	1 UFC pr 1 fl.
	3	-	-	-	0	0
B	1	-	-	-	0	0
	2	-	-	-	0	0
	3	-	-	-	0	0
C	1	-	-	-	0	0
	2	-	-	-	0	0
	3	-	2 fl.	-	0	1 UFC pr 1 fl.
	4	-	-	-	0	0
D	1	-	-	-	0	0
	2	-	-	-	0	0
	3	-	-	-	0	0
E	1	-	-	-	0	0
	2	-	-	-	0	2 UFC pr 1 fl.
	3	-	-	-	0	0

## Discussion / Conclusion

- Non respect des procédures de décontamination des bouchons
  - Importance de l'observation et de la filtration
  - 3 préparatrices non qualifiées
  - 2 préparatrices qualifiées
- Nécessité de reformation régulière des opérateurs associée à une requalification (sensibilisation)
- TRA modifié :
    - Plus sensible
    - Répond à l'objectif de qualification des équipes hospitalières