

MS. PIDOUX¹, J. HELOURY¹, B. DESSANE^{1,2}, A. VENET¹, V. SERVANT¹, S. CRAUSTE-MANCIET^{1,2}

¹ Unité de Pharmacotechnie, Centre Hospitalier Universitaire de Bordeaux, France ² ARNA ChemBioPharm U1212 INSERM – UMR 5320 CNRS, Université de Bordeaux, France

Objectif :

Elaboration d'un plan de qualification physico-chimique et microbiologique d'un nouvel automate de nutrition parentérale pédiatrique (NPP) : le BAXA® ExactaMix 2400. Pour la validation de la méthode aseptique, nous avons décidé de mettre en place un **Test de Remplissage Aseptique challengé** pour augmenter la sensibilité.

Matériel & Méthode :

QUALIFICATION MICROBIOLOGIQUE

production des NPP : Hotte à flux laminaire, ISO classe 5

TEST
REPLISSAGE
ASEPTIQUE

- substitution de tous les solutés par un milieu de culture (bouillon tryptone soja)
- selon une production réelle
- **Limites** : niveau de production trop faible pour mettre en évidence l'apparition d'une contamination bactérienne

TRA
CHALLENGÉ
(TRAc)

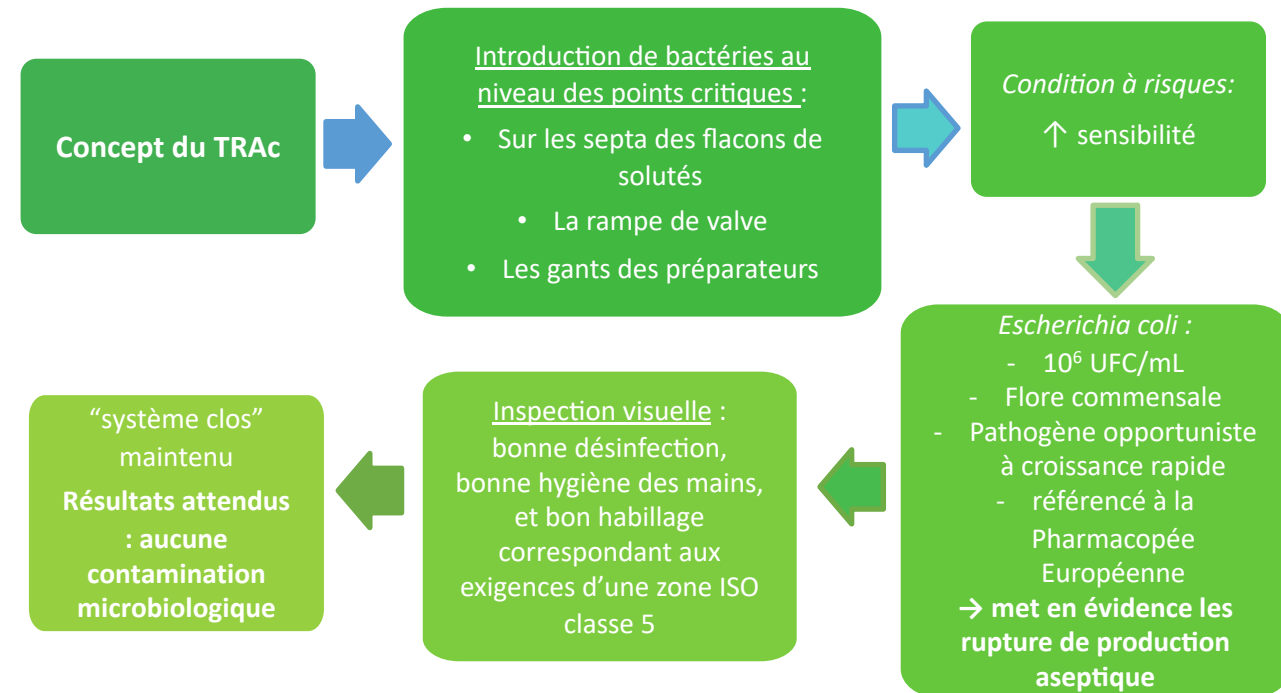
TRA classique avec une contamination volontaire par des microorganismes¹ selon les résultats d'application de la méthode Analyse des Mode de Défaillance, de leur Effets et de leur Criticité (AMDEC)² :

- 47 modes de défaillance dont 19 concernant le processus de préparation
- **Points critiques** :
 - Désinfection de la surface des septa des flacons (score le plus haut)
 - Rupture d'aseptie lors de la manipulation tel que le mésusage des gants (score élevé)

Contamination
bactérienne



Résultats :



Chaque préparation finale est mise à incuber pendant 7 jours à 32°C puis 7 jours à T° ambiante.

Conclusion :

La qualification d'un automate de nutrition parentérale est essentielle pour garantir la stérilité et la qualité de production correspondant aux bonnes pratiques de préparation.

Le TRAc augmente la sensibilité du TRA et peut mettre en évidence les déviations d'une production aseptique.

Cette pratique peut être appliquée à d'autres production stériles pour augmenter leur sécurité.

¹ Sigward, E., Fourgeaud, M., Vazquez, R., Guerrault-Moro, M.-N., Brossard, D., Crauste-Manciet, S. Aseptic simulation test challenged with microorganisms for validation of pharmacy operators (2012) American Journal of Health-System Pharmacy, 69 (14), pp. 1218-1224.
² Gratelle M.-A., Evaluation des Pratiques Professionnelles liées au processus de production des nutriments parentéraux pédiatriques au Centre Hospitalier Universitaire de Bordeaux, thèse d'exercice, Limoges, 2016