

bopp
Region Oncology
Pharmacie Medication

**Mise en pratique des tests de contamination
microbiologique et chimique**

Bernard Van Gansbeke – Hôpital Erasme

Description des tests existants

Exemples d'application
Education
Formation
Validation

Résultats en pratique réelle
PET Scan – Cyclotron
Pharmacie – cytostatiques

Bernard Van Gansbeke – BOPP's DAYS 2011

bopp
Region Oncology
Pharmacie Medication

**Particules, microorganismes,
produits toxiques, ...**

nbre de particules par m³

nbre de microorg. sur surface

nbre de microorg. par m³

nbre de microorg. sur gants

nbre de microorg. sédimentant

test de stérilité

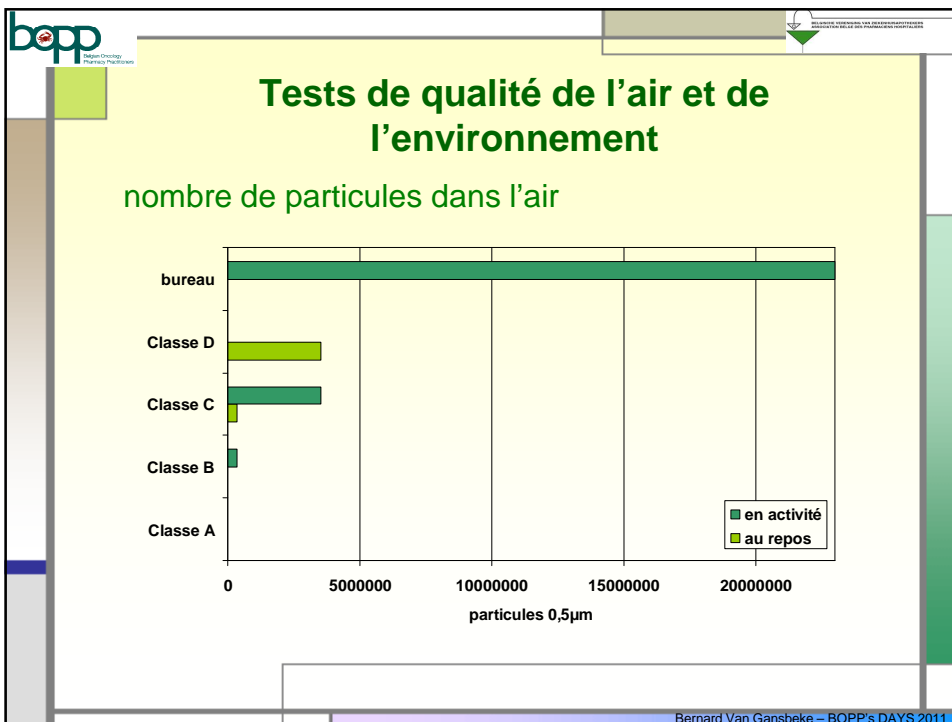
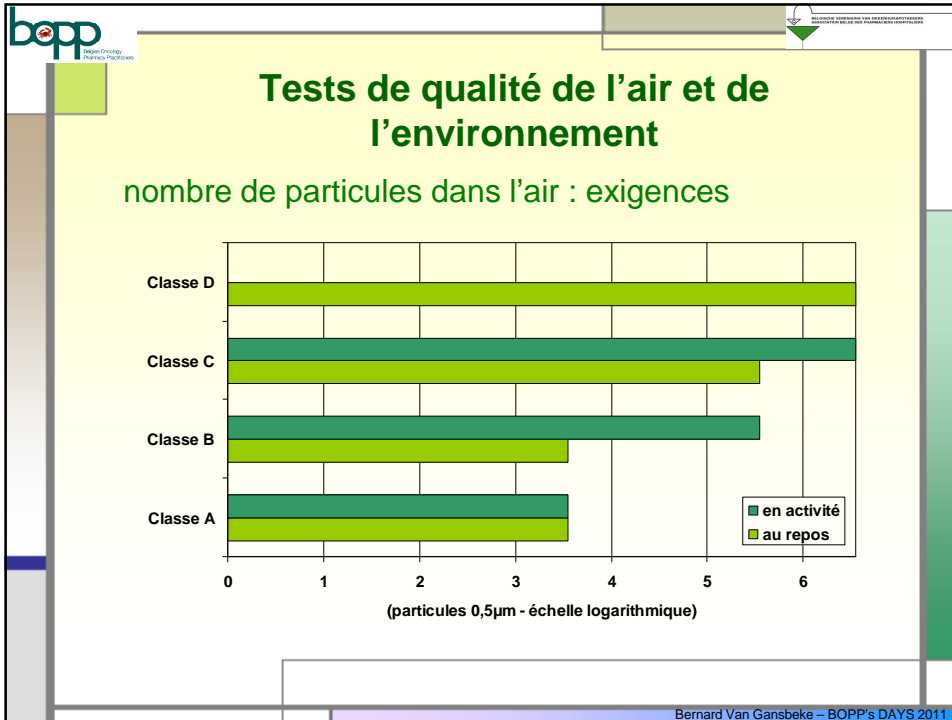
recherche d'endotoxines

media fill test

test fluorescence

Que pouvez-vous en faire ?

Bernard Van Gansbeke – BOPP's DAYS 2011



bopp Region Oostvlaanderen
Flanders Region

Tests de qualité de l'air et de l'environnement

nombre de particules dans l'air

sources de particules (hors zac) :

- 1 personne assise = $0,1 \cdot 10^6$ part./min
- en mouvement lent = $5 \cdot 10^6$ part./min
- + autres sources : ventilation non filtrée, emballages, ...

2 personnes dans 20m^2 :

- 2×10^6 part./min = $120 \cdot 10^6$ part./h
- dans $20\text{m}^2 \times 3\text{m} = 60\text{m}^3$
- = $2 \cdot 10^6$ part./m³/h

Bernard Van Gansbeke – BOPP's DAYS 2011

bopp Region Oostvlaanderen
Flanders Region

Tests de qualité de l'air et de l'environnement

élimination des particules

but à atteindre : classe B : $35 \cdot 10^4$ part./m³ en activité

classe C : $3,5 \cdot 10^6$ part./m³ en activité

2 personnes dans $20\text{m}^2 = 2 \cdot 10^6$ part./m³/h

- réduire l'entrée de matériel
- réduire l'entrée d'air sale (surpression)
- habillement
- renouvellement de l'air (min. 20x/h)
- sédimentation
- sédimentation accélérée par un flux d'air (0.5m/sec)

Bernard Van Gansbeke – BOPP's DAYS 2011

Tests de qualité de l'air et de l'environnement

mesure du nombre de particules



AVERAGE DATA

```

#LOCATIONS = 1          #SAMPLES = 0
START 12/28/10 07:53:48
END 12/28/10 07:54:15
ID= default id          #SAMPLES = 0
SAMPLE VOL= 10.0CF     COUNTS/CH
>0.0 >0.5
501.9 1.0 0.0 1.00
>3 >5
0.0 0.0 0.0
TEMP RH
26.4 65.0

ID= default id          12/28/10
SAMPLE VOL= 10.0CF SAMPLE= 0 COUNTS/CH
TIME 28.2 28.5 31 FLOW
03:04:00 2000 0 0 1.00
>3 >5 310
0 0
TEMP RH
26.4 64.9

ID= default id          12/28/10
SAMPLE VOL= 10.0CF SAMPLE= 0 COUNTS/CH
TIME 28.3 28.5 31 FLOW
03:04:00 2000 0 0 1.00
>3 >5 310
0 0
TEMP RH
26.4 64.9

ID= default id          12/28/10
SAMPLE VOL= 10.0CF SAMPLE= 7 COUNTS/CH
TIME 28.3 28.5 31 FLOW
03:04:40 2000 0 0 1.00
>3 >5 310
0 0
TEMP RH
25.8 66.6

ID= default id          12/28/10
SAMPLE VOL= 10.0CF SAMPLE= 6 COUNTS/CH
TIME 28.2 28.5 31 FLOW
03:04:30 2000 0 0 1.00
>3 >5 310
0 0
TEMP RH
26.4 65.2

ID= default id          12/28/10
SAMPLE VOL= 10.0CF SAMPLE= 3 COUNTS/CH
TIME 28.2 28.5 31 FLOW
03:04:30 2000 0 0 1.00
>3 >5 310
0 0
TEMP RH
25.8 66.6

ID= default id          12/28/10
SAMPLE VOL= 10.0CF SAMPLE= 4 COUNTS/CH
TIME 28.2 28.5 31 FLOW
03:04:18 2000 0 0 0.99
>3 >5 310
0 0
TEMP RH
25.9 65.4

ID= default id          12/28/10
SAMPLE VOL= 10.0CF SAMPLE= 1 COUNTS/CH
TIME 28.2 28.5 31 FLOW
03:04:00 2000 0 0 0.99
>3 >5 310
0 0
TEMP RH
26.5 65.4

ID= default id          12/28/10
SAMPLE VOL= 10.0CF SAMPLE= 1 COUNTS/CH
TIME 28.2 28.5 31 FLOW
03:03:50 2000 0 0 1.00
>3 >5 310
0 0
TEMP RH
25.9 65.2

ID= default id          12/28/10
SAMPLE VOL= 10.0CF SAMPLE= 1 COUNTS/CH
TIME 28.2 28.5 31 FLOW
03:03:40 2000 0 0 1.00
>3 >5 310
0 0
TEMP RH
25.7 66.5
    
```

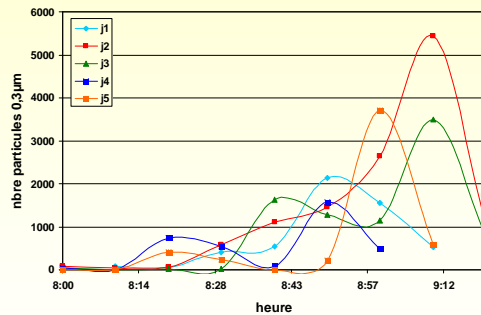
Tests de qualité de l'air et de l'environnement

mesure du nombre de particules

AVERAGE DATA

```

#LOCATIONS = 1          #SAMPLES = 8
START 12/30/10 07:53:48
END 12/30/10 09:04:58
ID= default id          #SAMPLES = 8
SAMPLE VOL= 10.0CF     COUNTS/CH
>0.0 >0.5
501.9 1.0 0.0 1.00
>3 >5
0.0 0.0 0.0
TEMP RH
26.4 65.0
    
```



bopp
Bijeenkomsten
Planologisch
Technisch

Tests de qualité de l'air et de l'environnement

nombre de microorganismes dans l'air

lien avec nombre de particules = ???

air d'un bureau : 200-700 cfu/m³

- classe B : 10 cfu/m³ en activité
- classe C : 100 cfu/m³ en activité
- classe D : 200 cfu/m³ en activité

Bernard Van Gansbeke – BOPP's DAYS 2011

bopp
Bijeenkomsten
Planologisch
Technisch

Tests de qualité de l'air et de l'environnement

nombre de microorganismes dans l'air

sources de microorganismes (hors zac) :

- 1 personne = 1000-10.000 cfu/min
- + autres sources : climatisation non filtrée, humidité, ...

2 personnes dans 20m² :

- 2 x 5000 cfu/min = 600.000 cfu/h
- dans 20m² x 3m = 60m³
- = 10.000 cfu/m³/h

but à atteindre : classe B : 10 cfu/m³ en activité

Bernard Van Gansbeke – BOPP's DAYS 2011

bopp
Bioscience
Optimization
Process

Tests de qualité de l'air et de l'environnement

élimination des microorganismes

- réduire le nombre de particules
réduire l'entrée, renouveler l'air, sédimentation accélérée, ...
- filtration de l'air
- désinfection des mains
- habillage

- survie des microorganismes
type de germe
humidité

- nettoyage / désinfection

Bernard Van Gansbeke – BOPP's DAYS 2011

bopp
Bioscience
Optimization
Process

Tests de qualité de l'air et de l'environnement

mesure du nombre de microorganismes :

filtration (1000 L en 10 min.)

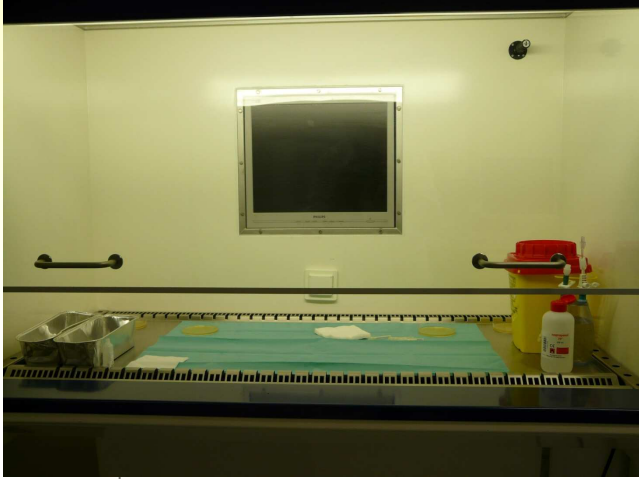



Bernard Van Gansbeke – BOPP's DAYS 2011

bopp
Biosphère Opérationnelle
Parcours de l'Éducation

TESTES DE QUALITÉ DE L'AIR ET DE L'ENVIRONNEMENT

Tests de qualité de l'air et de l'environnement : sédimentation



Bernard Van Gansbeke – BOPP's DAYS 2011

bopp
Biosphère Opérationnelle
Parcours de l'Éducation

TESTES DE QUALITÉ DE L'AIR ET DE L'ENVIRONNEMENT

Tests de qualité de l'air et de l'environnement

nombre de microorganismes – autres mesures
dans l'air, par **sédimentation**

- classe A : < 1 cfu
- classe B : 5 cfu
- classe C : 50 cfu

- matériel nécessaire : boîtes de gélose 90mm, incubateur
- technique : boîtes ouvertes pendant 4h
- en pratique :
 - réduire le temps (dessèchement)
 - lier la mesure à l'activité

Bernard Van Gansbeke – BOPP's DAYS 2011

bopp
Biosphère Opérationnelle
Parlons Microbiologie

TESTES DE QUALITÉ DE L'AIR ET DE L'ENVIRONNEMENT
SUR LES SURFACES

Tests de qualité de l'air et de l'environnement : surfaces



Bernard Van Gansbeke – BOPP's DAYS 2011

bopp
Biosphère Opérationnelle
Parlons Microbiologie

TESTES DE QUALITÉ DE L'AIR ET DE L'ENVIRONNEMENT
SUR LES SURFACES

Tests de qualité de l'air et de l'environnement

nombre de microorganismes – autres mesures

sur les **surfaces**

- classe A : < 1 cfu
- classe B : 5 cfu
- classe C : 25 cfu

- matériel nécessaire :

- boîtes de gélose contact
55mm, incubateur

- technique : contact pendant 5 sec.

Bernard Van Gansbeke – BOPP's DAYS 2011

bopp
Biosphère
Océanographie
Pollution
Pesticides

TESTES DE QUALITÉ DE L'AIR ET DE L'ENVIRONNEMENT
MÉTHODES DE MESURE DE LA QUALITÉ DE L'AIR ET DE L'ENVIRONNEMENT

Tests de qualité de l'air et de l'environnement : gants



Bernard Van Gansbeke – BOPP's DAYS 2011

bopp
Biosphère
Océanographie
Pollution
Pesticides

TESTES DE QUALITÉ DE L'AIR ET DE L'ENVIRONNEMENT
MÉTHODES DE MESURE DE LA QUALITÉ DE L'AIR ET DE L'ENVIRONNEMENT

Tests de qualité de l'air et de l'environnement

nombre de microorganismes – autres mesures

sur les **gants**

- classe A : < 1 cfu
- classe B : 5 cfu
- classe C : non défini


- matériel nécessaire : boîtes de gélose 90mm, incubateur
- technique : contact pendant 5 sec.
- en pratique : lier la mesure à l'activité

Bernard Van Gansbeke – BOPP's DAYS 2011

bopp
Bijeenkomsten
Farmaceutische Praktijk

REGIO OOST-VLAANDEREN
INSTITUUT VOOR DE WETENSCHAPPELIJKE
FARMACOLOGIE EN DE FARMACIE

Tests de qualité des préparations : test de stérilité



Bernard Van Gansbeke – BOPP's DAYS 2011

bopp
Bijeenkomsten
Farmaceutische Praktijk

REGIO OOST-VLAANDEREN
INSTITUUT VOOR DE WETENSCHAPPELIJKE
FARMACOLOGIE EN DE FARMACIE

Tests de qualité des préparations

test de stérilité

- technique : ensemencement direct ou filtration ?
- rapidité
- volume testé
- substances inhibitrices
- faux négatifs
- faux positifs

intérêt

- oui pour les lots (dose banding, séries)
- limité pour les productions extemporanées

Bernard Van Gansbeke – BOPP's DAYS 2011

bopp Biosphère Opérationnelle
Pharmacie Préparatoire

Tests de qualité des préparations

test de stérilité

limites importantes pour les préparations de
cytostatiques extemporanées :

- délai (48-72h min, 14j)
- sensibilité
 - contamination possible : quelques bactéries
 - dilution : qqes cfu dans 100-1000ml
 - échantillon : min. 10% (destructeur)
- pouvoir inhibiteur
 - filtration obligatoire
- déchets

Bernard Van Gansbeke – BOPP's DAYS 2011

bopp Biosphère Opérationnelle
Pharmacie Préparatoire

Tests de qualité des préparations

test de stérilité : alternatives

séries

- filtration stérilisante
 - + test d'intégrité du filtre
- stérilisation
 - + paramètres du cycle

extemporané :


- contrôle de l'environnement
- media fill test

Bernard Van Gansbeke – BOPP's DAYS 2011

bopp
Bijeen Ortoog
Pharmacie Prakticum

REGIO OOST-VLAANDEREN
INSTITUUT VOOR HET OEFENEN VAN DE VERBODENDE WERKZAMEN

Tests de qualité des préparations : media fill test



Bernard Van Gansbeke – BOPP's DAYS 2011

bopp
Bijeen Ortoog
Pharmacie Prakticum

REGIO OOST-VLAANDEREN
INSTITUUT VOOR HET OEFENEN VAN DE VERBODENDE WERKZAMEN

Tests de qualité des préparations

media fill test

principe : série de préparations où les médicaments
sont remplacés par des milieux de culture –
incubation de la forme finale

avantages :

- sensibilité
- non destructeur

inconvénients :

- séparé de la routine

Bernard Van Gansbeke – BOPP's DAYS 2011

bopp
Bayer Oncology
Pharmaceuticals

Tests de qualité des préparations

media fill test : technique
PIC/S
préparation la plus proche possible de la préparation habituelle

USP <797> : 3 niveaux
- faible risque : simple

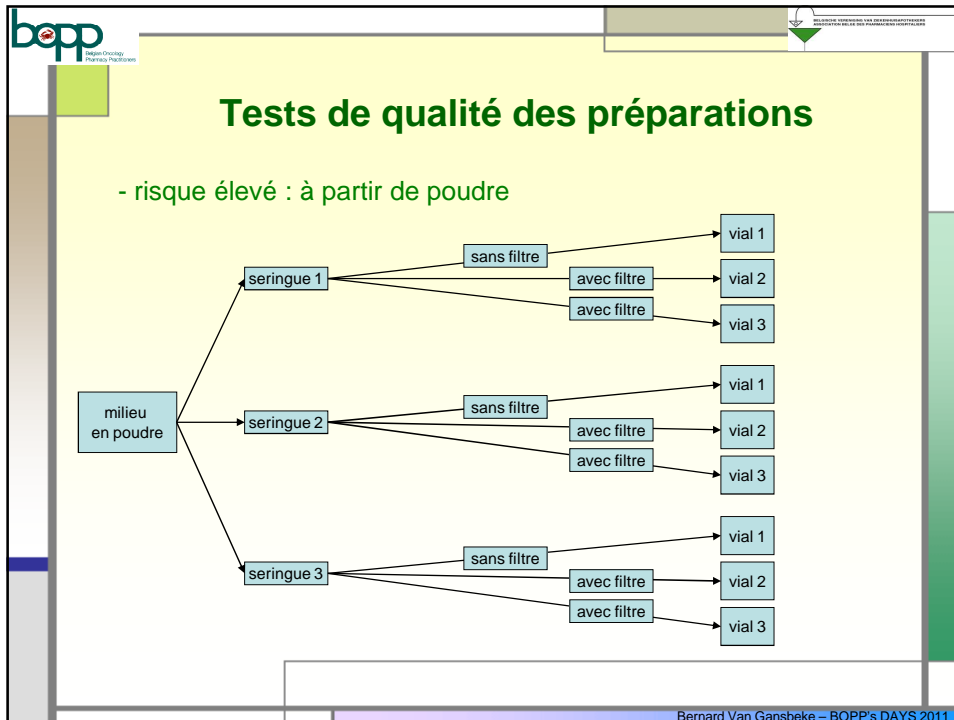
Bernard Van Gansbeke – BOPP's DAYS 2011

bopp
Bayer Oncology
Pharmaceuticals

Tests de qualité des préparations

- risque moyen : manipulations multiples

Bernard Van Gansbeke – BOPP's DAYS 2011



bopp Région Oncologie Pharmacie Hospitalière

Tests de qualité des préparations

media fill test : technique

- reproduire les conditions réelles
 - nombre de manipulations
 - nombre de flacons
 - perfusion (double emballage ?)
 - qualité des bouchons

nombre de tests : 1 journée de travail

Bernard Van Gansbeke – BOPP's DAYS 2011

bopp
Belgian Organisation
Pharmaceutical Inspection

REGULIERE OVERZICHT VAN DE WERKTOEGANGEN
GEBODEN BIJ DE TOEGANG TOT DE WERKTOEGANGEN

Tests de qualité des préparations

endotoxines

- origine : poudres, matériel non stérile, solutions non stériles
- décal entre mise en solution et stérilisation

test : LAL (coagulation, colorimétrie, ...)

- inhibitions multiples

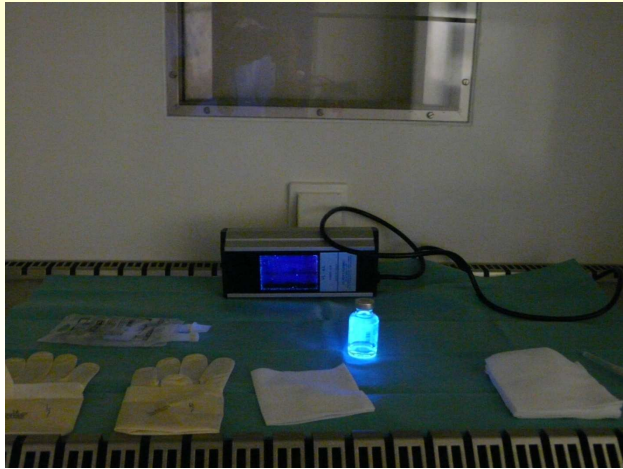
en pratique : peu d'intérêt si simple mise en solution de spécialités pharmaceutiques

Bernard Van Gansbeke – BOPP's DAYS 2011

bopp
Belgian Organisation
Pharmaceutical Inspection

REGULIERE OVERZICHT VAN DE WERKTOEGANGEN
GEBODEN BIJ DE TOEGANG TOT DE WERKTOEGANGEN

Tests de sécurité : substances fluorescentes



Bernard Van Gansbeke – BOPP's DAYS 2011

bopp
Region Oost-Vlaanderen
Flanders Region

Region Oost-Vlaanderen
Flanders Region

Tests de sécurité

manipulation de substances fluorescentes

principe

- manipulation normale
- révélation en UV (produit fluorescent à sec)

reproduire les conditions réelles

- qualité des bouchons
- nombre de flacons
- nombre de manipulations

Bernard Van Gansbeke – BOPP's DAYS 2011

bopp
Region Oost-Vlaanderen
Flanders Region

Region Oost-Vlaanderen
Flanders Region

Utilisation des tests

Situation au 28/01/2011

pas de loi – pas d'obligation
mais normes et tests sont connus

la majorité des installations ne seront pas conformes
aux futures exigences
mais quel est le résultat final dans vos installations
actuelles ?

prévoir l'évolution vers plus strict : le personnel doit
comprendre les exigences et y être préparé

Bernard Van Gansbeke – BOPP's DAYS 2011

bopp
Biosphère
Océanographie
Pédagogie
Microbiologie

UNIVERSITÉ GUYANNAISE DES SCIENCES ET DES TECHNOLOGIES
INSTITUT GUYANNAIS DE RECHERCHE EN MICROBIOLOGIE

Utilisation des tests

Moyen didactique

- montrer qu'il y a une contamination des **surfaces**

outil : géloses contact 55mm

technique : prendre des empreintes sur différentes surfaces, incuber 48h, compter les colonies

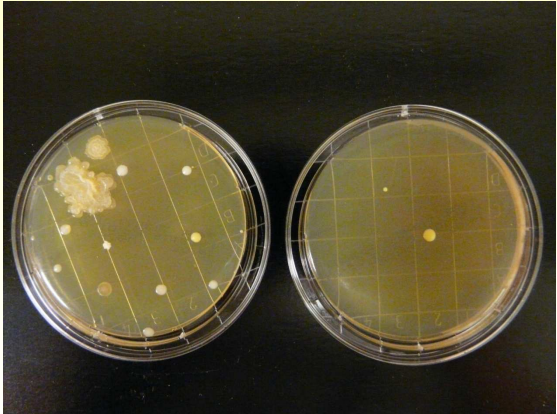
exemple : murs, sols, mobilier

Bernard Van Gansbeke – BOPP's DAYS 2011

bopp
Biosphère
Océanographie
Pédagogie
Microbiologie

UNIVERSITÉ GUYANNAISE DES SCIENCES ET DES TECHNOLOGIES
INSTITUT GUYANNAIS DE RECHERCHE EN MICROBIOLOGIE

Utilisation des tests



sol

mur

Bernard Van Gansbeke – BOPP's DAYS 2011

bopp
Biosphere Observation Platform
Biosphere Observation Platform
Biosphere Observation Platform

Utilisation des tests

Moyen didactique

- montrer qu'il y a une contamination de l'air

outil : géloses 90mm

technique : laisser des boites ouvertes, incuber 48h, compter les colonies – filtration d'air


exemple : bureau, près des hottes

Bernard Van Gansbeke – BOPP's DAYS 2011

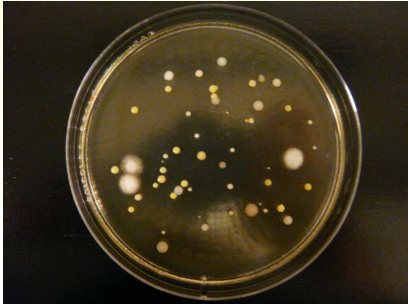
bopp
Biosphere Observation Platform
Biosphere Observation Platform
Biosphere Observation Platform

Utilisation des tests

sédimentation



filtration 1 m³



Bernard Van Gansbeke – BOPP's DAYS 2011

bopp
Biosphère
Océanographie
Pédagogie
Partenariat
Méditerranéen

UNIVERSITÉ GUYANNAISE VIALA BRUNO
INSTITUT GUYANNAIS DE RECHERCHE EN SCIENCE DE LA SANTÉ
INSTITUT GUYANNAIS DE RECHERCHE EN SCIENCE DE LA SANTÉ

Utilisation des tests

Moyen didactique

- montrer l'effet des **hottes** sur la qualité de l'air

outil : géloses 90mm

technique : laisser des boites ouvertes, incuber 48h, compter les colonies – filtration d'air

exemple : dans la hotte, à différents endroits

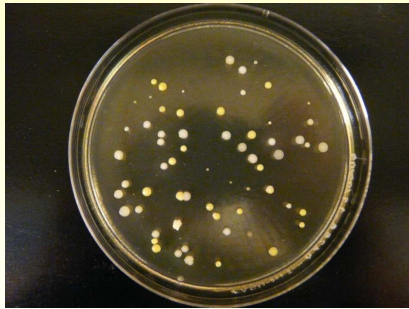
Bernard Van Gansbeke – BOPP's DAYS 2011

bopp
Biosphère
Océanographie
Pédagogie
Partenariat
Méditerranéen

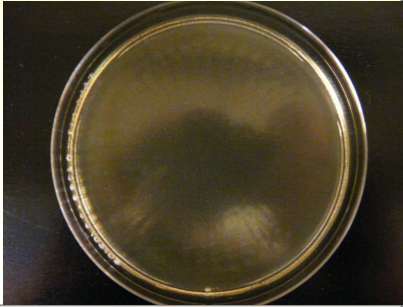
UNIVERSITÉ GUYANNAISE VIALA BRUNO
INSTITUT GUYANNAIS DE RECHERCHE EN SCIENCE DE LA SANTÉ
INSTITUT GUYANNAIS DE RECHERCHE EN SCIENCE DE LA SANTÉ

Utilisation des tests

dans le local



dans la hotte



Bernard Van Gansbeke – BOPP's DAYS 2011

bopp
Bijoux Orfèvre
Parfums Méditerranée

Utilisation des tests

Moyen didactique

- montrer la contamination des **main**s

outil : géloses 90mm

technique : empreintes de doigts, incuber 48h,
compter les colonies

exemple : bijoux, doigts avant/après lavage des
main, avant/après désinfection des main, après
retrait des gants

Bernard Van Gansbeke – BOPP's DAYS 2011

bopp
Bijoux Orfèvre
Parfums Méditerranée

Utilisation des tests



bagues



doigts

Bernard Van Gansbeke – BOPP's DAYS 2011

bopp
Bijeen Orde
Bijeen Orde
Bijeen Orde

Utilisation des tests

Moyen didactique

- montrer l'intérêt d'une **technique** de préparation

outil : fluorescence

technique : démonstration

exemple :

- préparation sans égalisation de pressions
- préparation avec égalisation de pressions
- préparation avec matériel de sécurité

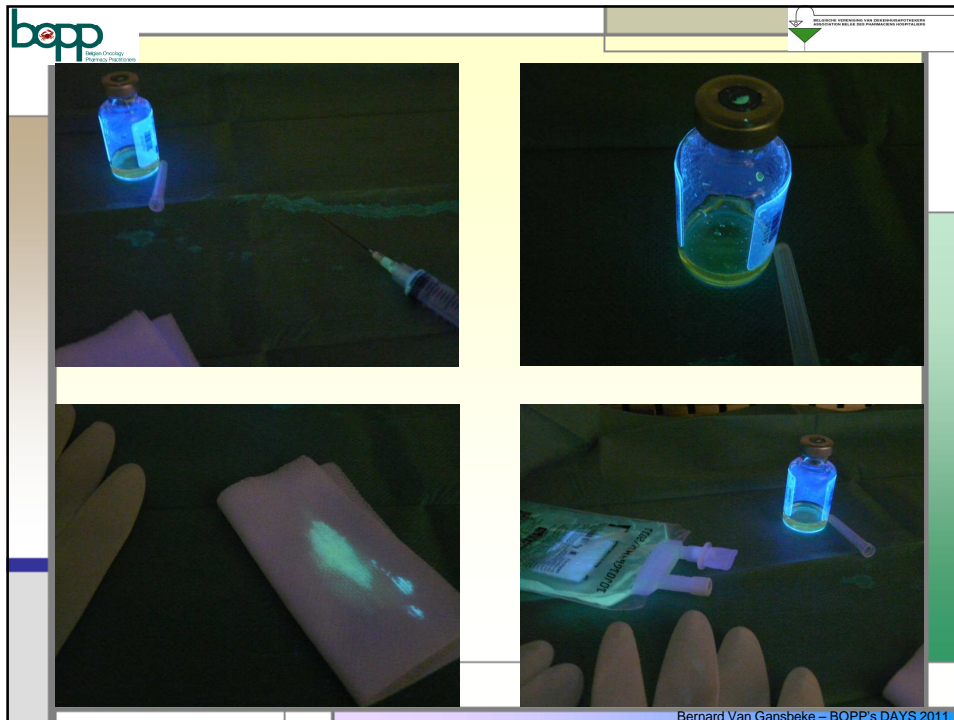
Bernard Van Gansbeke – BOPP's DAYS 2011

bopp
Bijeen Orde
Bijeen Orde
Bijeen Orde

Utilisation des tests



Bernard Van Gansbeke – BOPP's DAYS 2011



Bernard Van Gansbeke – BOPP's DAYS 2011

Utilisation des tests

Moyen de formation/évaluation

- montrer l'efficacité d'un nettoyage/désinfection

outil : géloses contact 55mm

technique : prendre des empreintes, incuber 48h, compter les colonies

exemple : avant désinfection de la hotte (dans zones peu accessibles) vs. après désinfection. Idem pour les surfaces et sols

Bernard Van Gansbeke – BOPP's DAYS 2011

bopp
Region Oncoog
Paradise Plein 100

De Vlaamse Federatie van de Vlaamse Vereniging van
Oncologen en de Vlaamse Vereniging van
Radiotherapeuten

Utilisation des tests

Moyen de formation/évaluation
- mesurer la **qualité** du travail
outil : géloses 90mm

technique : prendre des empreintes de gants, incuber
48h, compter les colonies
exemple :

nouveau personnel : comptages de doigts au début
de la formation et après entraînement

Bernard Van Gansbeke – BOPP's DAYS 2011

bopp
Region Oncoog
Paradise Plein 100

De Vlaamse Federatie van de Vlaamse Vereniging van
Oncologen en de Vlaamse Vereniging van
Radiotherapeuten

Utilisation des tests

Moyen de formation/évaluation
- mesurer la **qualité** du travail
outil : fluorescence

technique : faire réaliser une
préparation, mesurer le
nombre de contaminations

exemple : nouveau personnel :
3 préparations avant formation
vs. 3 préparations après
formation

Résultats des tests				
DATE : _____				
OPERATEUR : _____				
N° Test	1	2	3	
Fluorescence	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Gants	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Champ	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Compresseur 1	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Compresseur 2	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Vial (soit/soeur)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Préparation dans une ampoule	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Préparation finale surface	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Seringes (soit/soeur)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Parois de la hotte	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Pot à aiguilles	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Tablier	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Bernard Van Gansbeke – BOPP's DAYS 2011

bopp Biosphère Opérationnelle
Partenariat Professionnel

UNIVERSITÉ GUYANNAISE DES SCIENCES ET DES TECHNOLOGIES
INSTITUT GUYANNAIS DE RECHERCHE EN BIOTECHNOLOGIE

Utilisation des tests

Documentation du fonctionnement quotidien

PIC/S :

- absence de contrôle final, donc prendre précautions microbiologiques
- appliquer un programme de contrôle physique et microbiologique adapté
- utiliser les media fill tests

Bernard Van Gansbeke – BOPP's DAYS 2011

bopp Biosphère Opérationnelle
Partenariat Professionnel

UNIVERSITÉ GUYANNAISE DES SCIENCES ET DES TECHNOLOGIES
INSTITUT GUYANNAIS DE RECHERCHE EN BIOTECHNOLOGIE

Utilisation des tests

Documentation du fonctionnement quotidien (physique)

	Hotte (repos)		Hotte (activité)		Local (B, en activité)	
	Norme	Fré- quence	Norme	Fré- quence	Norme	Fré- quence
Nbre parti- cules/m ³	3520	1x/an	3520	4x/an	352000	4x/an
Vitesse (m/s)	0.30 FLV	1x/an	-	-	0.30 ?	1x/an repos ?
Intégrité HEPA	oui	1x/an	-	-	oui ?	1x/an repos ?
Renouvel- lement air	-	1x/an	-	-	> 20/h	1x/an repos ?

Bernard Van Gansbeke – BOPP's DAYS 2011

bopp Biosphère Opérationnelle
Pharmacie

Utilisation des tests

Documentation du fonctionnement quotidien (microbiol.)

	Hotte (en activité)		Local (en activité)		
	Norme (A)	Fréquence	Norme (B)	Norme (C)	Fréquence
Sédimentation (4h)	< 1	Chaque séance	5	50	1x/sem
Contact	< 1	1x/sem	5	25	1x/mois
Doigts	< 1	Chaque série	5	-	Chaque série
cfu/m ³	<1	4x/an	10	100	4x/an

Bernard Van Gansbeke – BOPP's DAYS 2011

bopp Biosphère Opérationnelle
Pharmacie

Utilisation des tests

Documentation du fonctionnement quotidien

PET Scan – Cyclotron
 hotte FLV
 dans local FLV classe B (pression < 0)
 sas classe C (pression > 0)
 laboratoire classe D

Pharmacie – cytostatiques
 hotte FLV
 dans local non classé (pression < 0)
 sas non classé
 bureau non classé

Bernard Van Gansbeke – BOPP's DAYS 2011

bopp Bepoelingsonderzoek
Pharmacie - Medicijnen

Microbiologische controle van de werkzaamheid van
medicijnen en van de kwaliteit van de hulpstoffen

Utilisation des tests

Documentation du fonctionnement quotidien (microbiol.) -
Cyclotron

	Hotte		Local
Sédimentation	0 (19/20) 1 (1/20)	A	-
Contact	Plan : 0 (10/10) Paroi : 0 (10/10)	A	Sol : 1-6 (moy 2) Mur : 1-2 (moy 0) B
Doigts	0 (9/10) 1 (1/10)	A	-
Filtration (cfu/m ³)	0 (10/10)	A	2-31 (moy 15) B/C

Bernard Van Gansbeke – BOPP's DAYS 2011

bopp Bepoelingsonderzoek
Pharmacie - Medicijnen

Microbiologische controle van de werkzaamheid van
medicijnen en van de kwaliteit van de hulpstoffen

Utilisation des tests

Documentation du fonctionnement quotidien (microbiol.) -
Pharmacie

	Hotte	Local	Bureau
Sédimentation	Champ : 0 (12/18) 1-4 (6/18) A/B Hors champ : 0 (12/20) 1-3 (8/20)	9 - 41 C	22 - 24 C
Contact	0 (n=23) A	Sol : 9 – 19 Mur : 0 - 2 C	Bureau : 17 - 25 C
Doigts	0 (12/14) 1 (2/14) A	-	110 - 200
Filtration (cfu/m ³)	0 (3/3) A	65 - 85 C	55 - 131 C/D

Bernard Van Gansbeke – BOPP's DAYS 2011

Utilisation des tests

Documentation du fonctionnement

- valider la technique aseptique

outil : media fill test

technique :

exemple : cf PIC/S

- au démarrage (validation de l'installation)

- régulièrement

- à chaque modification de la technique

- en cas d'augmentation de la charge de travail

documenter