

# TEST DE RÉPARTITION ASEPTIQUE D'UN PROCESSUS DE PRÉPARATIONS D'ANTICANCÉREUX

Louise NICOLAS, Marie ESNAULT, Capucine DEVAUX, Nathalie LE GUYADER  
 Service Pharmacie, GCS PUI Paris Est GH Diaconesses Croix Saint-Simon, 125 rue d'Avron, 75020 PARIS

## Introduction

### Reconstitution des anticancéreux

Etape à risque de contamination toxique et microbiologique

### Bonnes pratiques de fabrication<sup>1</sup>

Recommandations de qualification du processus de préparations des anticancéreux et des opérateurs travaillant sous condition d'asepsie.

### OBJECTIF

Dans une démarche de qualité, **évaluation des manipulateurs** dans le processus de fabrication des préparations des anticancéreux à l'aide de kits de répartition aseptique

## Matériels & Méthode

3 manipulateurs

3 jours de suite

Conditions les plus défavorables : en fin de journée de production

### Test de répartition aseptique (TRA)

À l'aide du kit « Stericheck » (SGL®)  
 Composition : Bouillon Tryptone Soja (TSB)

**Contrôle positif**  
 kit inoculé souche bactérienne  
*E. coli* ATCC® 25922DQ™

**Contrôle négatif**  
 kit non utilisé

### Déroulement du test en 5 étapes

Transfert du TSB à l'aide de seringues dans différents contenants

### Incubation des contenants

45 seringues, 27 flacons, 3 poches, témoins positif et négatif  
 14 jours dans une étuve à 20°C (recherche souches mycologiques)  
 puis 14 jours dans une étuve à 30°C (recherche souches bactériennes)

### Contrôle visuel de turbidité réalisé

Sur les préparations, témoins positifs, négatifs. Résultats conformes si aucune turbidité n'est mirée quotidiennement pendant 28 jours.  
 En cas de trouble du TSB : réalisation d'une identification microbiologique.



Image 1 : Kit Stericheck (SGL®)



Image 2 : Témoins positif et négatif

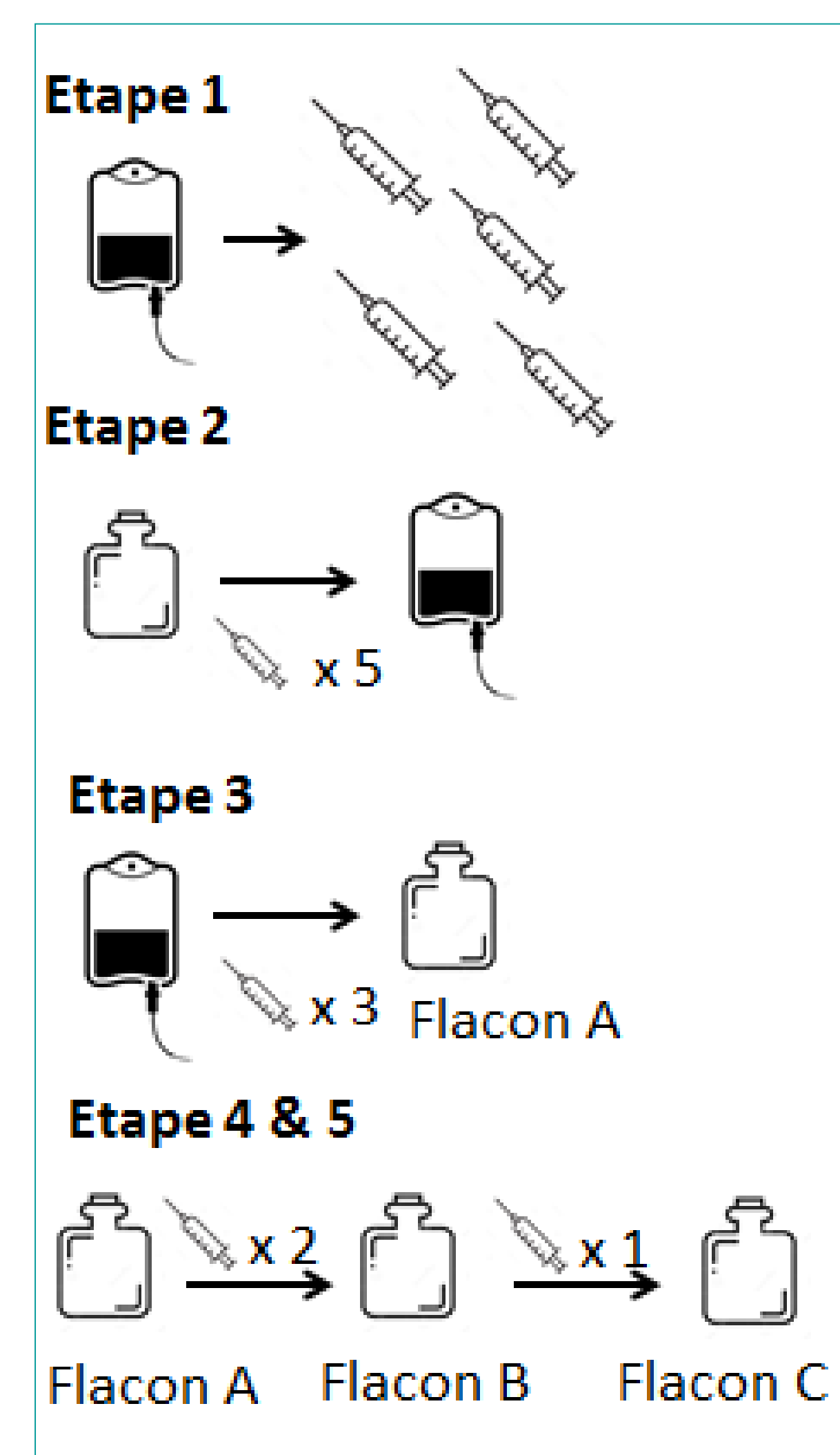
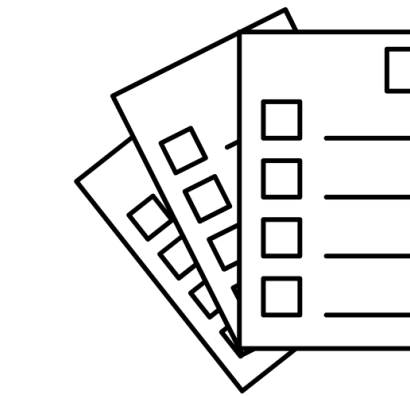


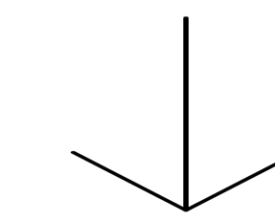
Image 3 : Description des étapes du TRA

## Résultats & Discussion

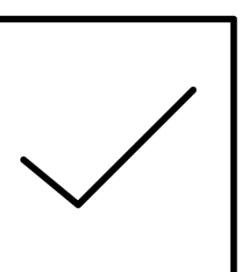
9 tests en mai 2020



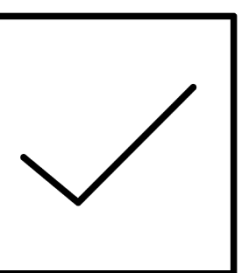
Pendant **28 jours** : témoins positifs et négatifs sont **conformes** et le TSB présent dans l'ensemble des contenants est resté **limpide**. Les résultats des tests sont conformes.



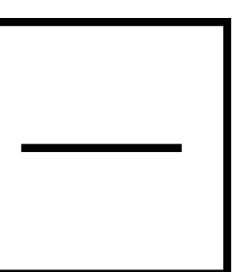
Validation du processus de répartition aseptique des préparations des anticancéreux



Ce test a permis de compléter l'habilitation des manipulateurs

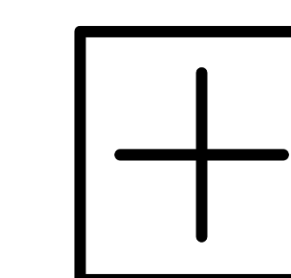


Lecture du test sans table à mirer biais potentiel de notre étude



## Conclusion

Etudes de stabilités physico-chimiques

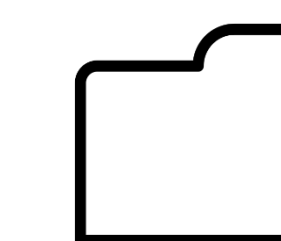


Résultats de ce test

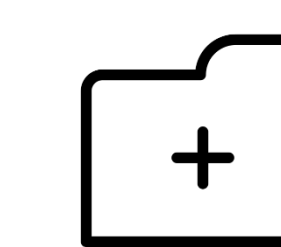
### Prolongation des durées de stabilités des préparations

notamment des anticorps monoclonaux

### Intégration TRA



Plan de formation **initiale** pour toute nouvelle habilitation



Plan de formation **continue** des manipulateurs  
 Réévaluation périodique (1 fois/an)

### Bibliographie

1- Bonnes pratiques de fabrication de médicaments à usage humain [Internet]. 2019 [cited 2020Jun29]. Available from: [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Elaboration-de-bonnes-pratiques/Bonnes-pratiques-de-fabrication-de-medicaments-a-usage-humain/\(offset\)/3](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Elaboration-de-bonnes-pratiques/Bonnes-pratiques-de-fabrication-de-medicaments-a-usage-humain/(offset)/3)