

Introduction

500 doses ou lots de médicaments stériles sont préparés quotidiennement par le département de pharmacie.



Suivant une éclosion de *Staphylococcus epidermidis* en néonatalogie, une étude pilote de surveillance microbiologique des préparations a été effectuée et s'inscrit dans la mise en place d'un processus continu de contrôle de qualité de la stérilité.

Objectifs

Vérifier la stérilité des produits préparés à la pharmacie pour la néonatalogie avant le service au patient et après l'administration au patient.

Méthodologie

Quatre types de préparations destinées aux unités de néonatalogie ont été ciblées :

- Sacs d'alimentation parentérale préparés « sur mesure » pour chaque patient
 - Les troisièmes sacs de cinq journées spécifiées étaient échantillonnés
- Solutés produits en lot, soit D10%/AA3% et D10%/Électrolytes
 - Cinq sacs de chaque lot produits durant quatre semaines spécifiées étaient échantillonnés
- Seringues de perfusion d'insuline IV
 - Toutes les préparations produites durant deux semaines spécifiées étaient échantillonnées, jusqu'à un maximum de cinq
- Seringues unidoses de caféine IV
 - Cinq seringues supplémentaires étaient produites lors de cinq jours spécifiés. Aucun échantillonnage post-administration possible dans ces cas.



Un premier échantillon de 5 mL de chaque préparation était prélevé sous hotte à la pharmacie et ajouté directement dans un bouillon de culture VersatrekRedox-I®.

Un second échantillonnage des mêmes préparations (à l'exception de la caféine) était effectué sur les excédents post administration, après le débranchement de la voie intraveineuse des patients. L'échantillonnage était réalisé sur les unités de soins.

Les produits étaient identifiés de telle sorte que les infirmières appelaient un assistant de recherche chargé de l'échantillonnage, au changement de sac/seringue.

L'échantillonnage de 5 mL était réalisé avec le port d'un masque et des gants stériles. Le bouchon du bouillon de culture était désinfecté, de même que le site de prélèvement du sac. Une seringue était utilisée pour l'échantillonnage.

Les échantillons étaient incubés à 35°C pour 5 jours et analysés au laboratoire de microbiologie. Les résultats étaient envoyés au département de pharmacie.

Fabrication Pharmacie Hôpital Ste-Justine
TEST MICROBIOLOGIQUE
Lot :
Exp :
TYPE _A () ou B ()
Date du prélèvement :
SVP FAIRE SIGNALER FANNY DAVID, pagette
7755, 30 MIN AVANT LE DEBRANCHEMENT.
Pharmacien : Jean-Marc Forest

Résultats

Échantillonnage en mai-juin 2012

Préparation à la pharmacie	Échantillonnage à la pharmacie	Échantillonnage après l'administration	Résultats après incubation
Sacs d'alimentation parentérale	n = 5	n = 5	0/65 échantillons positifs
D10% / AA3%	n = 10	n = 10	
D10% / Électrolytes	n = 10	n = 10	
Seringues de perfusion IV d'insuline	n = 5	n = 5	
Seringues unidoses de caféine	n = 5	aucun	

Discussion

- Nous avons sélectionné des préparations qui exigent des opérations diversifiées et complexes, manuelles ou automatisées avec la pompe de remplissage et qui sont préparées spécifiquement pour la néonatalogie.
- Afin de contrôler la qualité de tous nos produits, les prélèvements sous hotte devront être standardisés dans nos opérations
- Les recommandations officielles quant aux prélèvements microbiologiques sur les préparations stériles faites en établissement de santé sont limitées dans la littérature.
- La norme USP 797 suggère de telles mesures pour prolonger des dates limites d'utilisation, sans toutefois préciser la méthode à suivre. La norme de l'OPQ 95.01 mentionne simplement de faire des tests de stérilité selon certains critères.
- On peut s'attendre à un contrôle plus exigeant de la stérilité des produits préparés par les pharmaciens lors de la publication de la nouvelle norme de l'OPQ sur les préparations stériles.
- Ce sont ces éléments et le contexte local d'infections répétées à *S epidermidis* sur nos unités de néonatalogie qui nous ont incités à réévaluer l'ensemble de nos pratiques stériles, en collaboration avec le département de microbiologie.
- Ceci a permis de cibler, en sus des prélèvements microbiologiques, diverses actions à apporter pour améliorer notre processus de contrôle de la qualité (voir tableau).

Limites

Il s'agit d'une étude pilote où un faible nombre de préparations ont été ciblées.

Quatre types de préparations ont été ciblées.

La sensibilité de la méthode reste encore à valider avec certitude.

Améliorations prévues

Améliorations prévues	État
Diminution de la date de péremption à 9 jours pour des solutés en lots destinés à la néonatalogie	Complété
Port d'uniformes dans la salle de préparation	Complété
Implantation de mesures périodiques de bouts de doigts gantés en complément à la surveillance de sédimentation	Complété
Clarification relative à la technique d'habillement (p.ex. chausson, masque, couvre-cheveu) et à l'interdiction d'éléments cosmétiques	En cours
Nettoyage et remplacement périodique des pulvérisateurs d'alcool éthylique	En cours
Nettoyage et remplacement périodique des pinces utilisées pour l'affichage des médicaments à produire sur les hottes	En cours
Changement des gants aux 30 minutes (temps cible sans nuire à la production sécuritaire)	En cours
Aménagement dans la salle d'une zone permettant le changement de gants	À venir
Acquisition de bacs en acier inoxydable et entretien périodique des bacs de transport dans la salle	À venir
Acquisition d'un incubateur pour la surveillance de première ligne en microbiologie ou éventuellement à la pharmacie	À venir
Élaboration d'une politique et de procédure et de formation de tout nouveau personnel de la salubrité	À venir
Signature périodique d'une grille d'entretien par le personnel de la salubrité	À venir

Conclusions

La surveillance microbiologique des préparations destinées en néonatalogie n'a révélé aucun échantillon positif. Ces résultats sont encourageants dans l'attente de la nouvelle norme de préparations magistrales stériles de l'Ordre des pharmaciens du Québec prévue pour 2013. Un plan plus élaboré de contrôle microbiologique est en cours de rédaction.