

ENQUETE SUR L'INSPECTION VISUELLE (MIRAGE) EN MILIEUX HOSPITALIER ET INDUSTRIEL

Bugmann Alexandra, Sadeghipour Farshid, Bonnabry Pascal
Pharmacie des Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG), 1211 Genève 14, Suisse

INTRODUCTION

Les préparations injectables doivent être exemptes de contamination particulaire. Le contrôle de la présence de particules visibles s'effectue par inspection visuelle (ou mirage) des flacons; cette inspection est prescrite par la Pharmacopée Européenne. Le mirage peut être réalisé de manière automatique ou de manière manuelle.

OBJECTIF

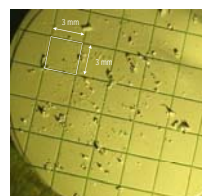
Une enquête a été réalisée auprès d'entreprises pharmaceutiques et d'hôpitaux suisses et français, afin de connaître quels sont les procédés utilisés et les modalités d'interprétation de cet essai dans ces deux milieux.

METHODE

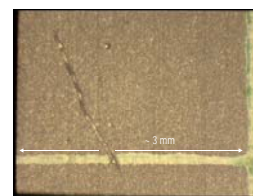
L'enquête a été conduite en milieu hospitalier, auprès de 13 pharmacies d'hôpitaux suisses (3 hôpitaux universitaires, 5 hôpitaux cantonaux et 5 hôpitaux régionaux, dont la Pharmacie des HUG ne fait pas partie) et en milieu industriel, auprès de 12 entreprises pharmaceutiques (10 suisses et 2 françaises). Cette évaluation a été effectuée à l'aide de questionnaires spécifiques à chaque méthode de mirage.

RESULTATS

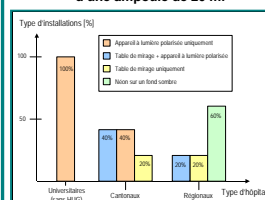
Paramètres de l'inspection visuelle	Hôpitaux interrogés pendant l'enquête	Pharmacie des HUG avant mars 2005	Industrie pharmaceutique
Installations			
Type d'inspection	Manuelle 100 %	Manuelle 100 %	Manuelle 36,4 % Automatique 23,2 % Les deux 36,4 %
Table de mirage recommandée par la Ph. Eur.	38,6 %	OUI	Simple 50% + lumière polarisée 12,5% + loupe 12,5 % Semi-automatique 25 %
Installation plus rudimentaire	61,4 %	Ø	
Kit de formation et validation & Procédure standardisée			
Kit de formation et validation	Ø	Ø	100 %
Procédure standardisée	15,5 %	Ø	100 %
Formation			
Formation encadrée	39,0 %	Ø	Dépend de la personne 11.1% 2 h 22,2% 2-3 j 33,3 % > 7 j 33,3%
Formation « sur le tas »	61,0 %	OUI	Ø
Durée des cycles de mirage			
Durée non précisée	24,0%	Ø	Ø
Moins de 30 minutes	30,0 %	Ø	33,3%
1 heure et plus	31,0 %	Cycles de 60 minutes ou plus	66.7%
Plus de 2 heures	15,0 %	Ø	Ø
Contrôles			
Doubles contrôles entre opérateurs	15,4 %	Parfois en cas de doute	Ø
Contrôle final par échantillonnage	23,0 %	100% (Responsable de la production)	Aucune précision 25,0% Pas de contrôle 37,5 % Contrôle de qualité 25,0 % Aléatoire pendant 12,5 %



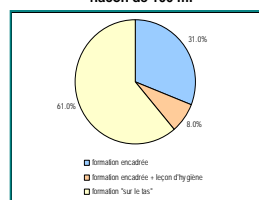
Photographie d'un filtre contenant des fragments de verre issus d'une ampoule de 20 ml



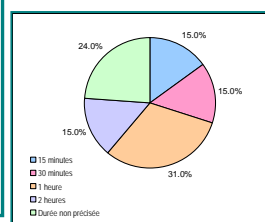
Photographie d'un filtre contenant un filament de textile issu d'un flacon de 100 ml



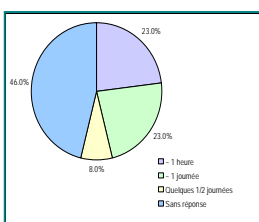
Hôpitaux suisses
Représentation graphique des divers types d'installations



Hôpitaux suisses
Représentation graphique des différents type de formation



Hôpitaux suisses
Représentation graphique de la durée maximale des cycles de mirage



Hôpitaux suisses
Représentation graphique du temps accordé pour la formation au mirage

DISCUSSION

En milieu hospitalier, l'inspection visuelle ne fait pas l'objet d'une procédure stricte, mais constitue plutôt un contrôle, dont les règles ne sont pas clairement établies. Une des grandes différences entre le milieu industriel et le milieu hospitalier est l'existence de kits servant à la formation des opérateurs et à la validation de leurs capacités visuelles. Il est important de rappeler que, même si dans les entreprises pharmaceutiques des machines entièrement automatisées sont utilisées, l'inspection visuelle de manière manuelle, telle qu'elle est décrite par la Pharmacopée Européenne, reste la méthode de référence.

CONCLUSIONS

Une enquête réalisée auprès de pharmacies d'hôpitaux et d'entreprises pharmaceutiques a permis de mettre en évidence d'importantes différences dans l'interprétation des recommandations officielles. Une lacune évidente existe au sein des établissements hospitaliers, justifiée partiellement par le volume faible de production de certains hôpitaux. Suite à cette enquête, la Pharmacie des HUG a mis en place une procédure standardisée (précisant les normes et les limites du mirage, les critères d'acceptation, la durée de mirage), des formulaires spécifiques, des kits et des procédures de formation et de validation pour les opérateurs de l'inspection visuelle.



Kit de Formation