

**Faculté de pharmacie  
et des sciences biomédicales**

**Stratégies d'implémentation des normes  
PIC's pour les contrôles microbiologiques  
des salles blanches au CHU UCL Namur**

*Analyses opérationnelles & financières*

Auteur : Joris Emilie  
Promoteurs hospitaliers : Duvivier France & Lombet Louise  
Promoteur académique : Soumoy Laura  
Lecteurs : Janssen Aurélie & Remy Marine  
Année académique 2023-2024  
Master de spécialisation en pharmacie hospitalière



## Remerciements

---

En préambule à ce mémoire, j'aimerais adresser mes remerciements à toutes les personnes qui, de près ou de loin, ont participé à la mise en place de ce projet et à l'élaboration de ce travail.

Je souhaite tout particulièrement remercier mes promotrices, Louise Lombet et France Duvivier respectivement pharmaciennes hospitalières au CHU UCL Namur – site Godinne et au CHR de Verviers ainsi que Laura Soumoy, pharmacienne hospitalière et coordinatrice des trois pharmacies du CHU UCL Namur. Merci à ces trois collègues d'avoir suivi et encadré la réalisation de mon mémoire. Leur disponibilité et leurs conseils m'ont permis d'aller au fond de mes idées.

Je tiens à remercier les services de production des trois sites du CHU UCL Namur qui, dans l'effervescence de leurs activités quotidiennes, ont su trouver du temps et de l'énergie au suivi de ce mémoire.

Je remercie également Sébastien Pinoy, pharmacien responsable qualité sur le site de Godinne, pour son aide tout au long de l'élaboration de l'AMDEC ainsi que pour ses précieux conseils.

Je remercie également les Pharmaciens Assistants Cliniciens Candidats Spécialistes (PHACCS) de ma promotion, ainsi que ceux qui effectuent leur spécialisation au sein de la même institution que moi pour leur support, leur bonne humeur et leurs sourires tout au long de notre progression commune dans cette formation.

Merci à mes parents de m'avoir soutenue durant mon parcours universitaire et de m'avoir donné l'opportunité de m'épanouir dans cette spécialisation en master de pharmacie hospitalière.

Merci à mes deux sœurs, mon compagnon et tous mes proches pour leur soutien indéfectible et leur présence à mes côtés au quotidien, dans les bons comme dans les moments plus difficiles.

Enfin, merci à vous, chers lecteurs, pour l'intérêt que vous portez à la thématique de ce mémoire de fin d'études et au fruit de mon travail.

## Abstract

---

**Background:** By 2026, all hospitals in Belgium will be required by law to comply with PIC's 010-04 standards, so that controlled atmosphere areas maintain sterility for patient safety. The presence of microbes, whether pathogenic or not, represents significant risks to the sterility of medical preparations.

**Objectives:** The aim of this study was to design a strategy for implementing microbiological controls at Namur's CHU UCL. It involved i) the analysis of financial and operational options to engage stakeholders, ii) the evaluation of PIC's standards' financial impacts on CHU UCL Namur pharmacies and iii) the development of clear procedures and training tools.

**Methodology:** The study used three risk assessment methods: FMECA, spaghetti diagrams and Ishikawa diagrams to identify points at risk of contamination and weaknesses in the circuit. A financial analysis considered criteria such as the comparison of culture media suppliers, the evaluation of incubation scenarios, and the determination of microbiological controls required in each controlled-atmosphere zone.

**Results:** The analysis identified a total of 50 risks : 8 are considered high risks and 32 moderate risks. Sampling points for microbiological testing were strategically determined based on Ishikawa and spaghetti diagrams and considering airflow dynamics. Following an in-depth financial analysis, the 'Incubation by each pharmacy' approach was chosen, although it requires around 1 additional FTEs, all functions combined. The estimated annual costs associated with this strategy were €150 725 for the institution.

**Conclusion:** Complying with PIC's standards represents a significant challenge for Belgian hospitals as the deadline approaches. The results obtained in this study can be transposed to other Belgian hospitals. However, these results are the expression of arbitrary thinking, which have not yet been applied in practice, and that adaptations will have to be made for each establishment. Following this work, a trend analysis could be carried out and monitoring frequencies adapted according to the results obtained.

*Je déclare sur l'honneur que ce mémoire a été écrit de ma plume, sans avoir sollicité d'aide extérieure illicite, qu'il n'est pas la reprise d'un travail présenté dans une autre institution pour évaluation, et qu'il n'a jamais été publié, en tout ou en partie. Toutes les informations (idées, phrases, graphiques, cartes, tableaux...) empruntées ou faisant référence à des sources primaire ou secondaire sont référencées adéquatement selon la méthode universitaire en vigueur. Je déclare avoir pris connaissance et adhérer au Code de déontologie pour les étudiants en matière d'emprunts, de citations et d'exploitation de sources diverses et savoir que le plagiat constitue une faute grave sanctionnée par l'Université catholique de Louvain.*

# Table des matières

---

Remerciements .....	3
Abstract .....	4
Table des matières .....	6
Liste des abréviations .....	8
Liste de figures .....	9
Liste des tableaux .....	9
Introduction .....	10
Méthode.....	12
1. Prérequis.....	12
1.1. Zone à atmosphère contrôlée.....	12
1.2. Monitoring environnemental associé au travail en ZAC.....	13
2. Organisation de l'étude.....	15
3. Détermination des endroits de prélèvement .....	15
3.1. Identification et évaluation des risques .....	16
3.1.1. Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité (AMDEC).....	16
3.1.2. Spaghetti charts .....	17
3.1.3. Diagramme d'Ishikawa .....	17
3.2. Évaluation d'un plan de surveillance .....	17
4. Analyse financière.....	18
4.1. Choix des milieux d'ensemencement.....	18
4.2. Analyse des différents scénarios possibles.....	18
4.3. Analyse des équivalents temps plein (ETP) .....	19
4.4. Analyse de la facturation par un laboratoire.....	19
5. Comparaison des pratiques inter-hospitalières .....	19
6. Élaboration d'outils de formation.....	19
Résultats .....	20
1. Détermination des endroits de prélèvement .....	20
1.1. Identification et évaluation des risques .....	20
1.1.1. AMDEC.....	20
1.1.2. Spaghetti charts .....	22
1.1.3. Diagramme d'Ishikawa .....	23
1.2. Évaluation d'un plan de surveillance .....	23
1.2.1. Localisation des points de prélèvement.....	23
1.2.2. Que faire en cas de résultats non conformes ?.....	25
2. Analyse financière.....	27

2.1.	Analyse comparative des firmes.....	27
2.2.	Analyse des ETP .....	27
2.3.	Analyse de la facturation par un laboratoire.....	28
2.4.	Conclusion de l'analyse financière.....	29
3.	Enquêtes et visites d'autres hôpitaux .....	30
4.	Élaboration d'outils de formation.....	31
	Discussion .....	32
	Bibliographie.....	36
	Annexes.....	39
	Annexe 1 : poster.....	39
	Annexe 2 : échelles des scores des trois facteurs de l'AMDEC (fréquence, gravité et détectabilité).....	40
	Annexe 3 : critères de choix des milieux d'ensemencement.....	42
	Annexe 4 : enquête auprès des pharmaciens de l'AFPHB .....	44
	Annexe 5 : nombre de boîtes de pétri nécessaires pour respecter les PIC's.....	50
	Annexe 6 : analyse financière des différents scénarios pour la réalisation des contrôles microbiologiques au CHU UCL Namur.....	53
	Annexe 7 : attribution des tâches des contrôles microbiologiques et timing .....	54
	Annexe 8 : résultats de l'enquête envoyée aux pharmaciens de l'AFPHB .....	55

## Liste des abréviations

---

AFPHB	Association Francophone des <b>Pharmaciens Hospitaliers</b> de <b>Belgique</b>
AMDEC	Analyse des <b>Modes de Défaillance</b> , de leurs <b>Effets</b> et de leur <b>Criticité</b>
AR	<b>Arrêté Royal</b>
BPF	<b>Bonnes Pratiques de Fabrication</b>
CHU UCL	<b>Centre Hospitalier Universitaire</b> de l' <b>Université Catholique</b> de <b>Louvain</b>
DI	<b>Dinant</b>
DIPAQ	Département de l'amélioration continue et des projets stratégiques
ETP	<b>Équivalent Temps Plein</b>
FMECA	<b>Failure Mode and Effect Critical Analysis</b>
GOD	<b>GODinne</b>
GT	<b>Groupe de Travail</b>
ISO	<b>International Organization for Standardization</b>
LTHTh	<b>Lecithin, Tween<sup>®</sup>, Histidine and Sodium thiosulfate</b>
PHACCS	<b>Pharmacien Assistant Candidat Clinicien Spécialiste</b>
PIC'S	<b>Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme</b>
PSM	<b>Poste de Sécurité Microbiologique</b>
SDA	<b>Sabouraud Dextrose Agar</b>
SE	<b>Sainte-Elisabeth</b>
TSA	<b>Tryptic Soy Agar</b>
UCRC	<b>Unité Centrale de Reconstitution des Cytostatiques</b>
UCRI	<b>Unité Centrale de Reconstitution des Injectables</b>
UFC	<b>Unités Formant des Colonies</b>
ZAC	<b>Zone à Atmosphère Contrôlée</b>

## Liste de figures

Figure 1: représentation graphique de la stratégie de mise en place .....	15
Figure 2: élaboration d'un score de criticité du risque .....	16
Figure 3: diagramme d'Ishikawa (Granger, 2023) .....	17
Figure 4: circuit des tâches à effectuer pour la réalisation des contrôles microbiologiques ....	19
Figure 5 : spaghetti chart - site de Godinne .....	22
Figure 6 : spaghetti chart - site de Dinant .....	22
Figure 7 : spaghetti chart - site de Sainte-Elisabeth .....	22
Figure 8: diagramme d'Ishikawa du CHU UCL Namur sur le risque de contamination microbiologique .....	23
Figure 9: localisation des points de prélèvement au CHU UCL Namur – Site de Godinne ....	24
Figure 10: localisation des points de prélèvement au CHU UCL Namur – Site de Dinant .....	24
Figure 11: localisation des points de prélèvement au CHU UCL Namur – Site de Sainte-Elisabeth .....	25
Figure 12 : démarche à suivre en cas de contaminations .....	26
Figure 13: graphique représentant les raisons pour lesquelles les contrôles microbiologiques ne sont pas réalisés dans certains hôpitaux .....	30
Figure 14: graphique représentant les contrôles microbiologiques réalisés dans les hôpitaux	30
Figure 15: graphique représentant la répartition des analyses d'échantillons.....	31
Figure 16 : plan de diminution des fréquences de suivi .....	35

## Liste des tableaux

Tableau 1 : caractéristiques des classes de propreté (ANSM, 2023) .....	12
Tableau 2: classes de propreté des trois sites du CHU UCL Namur .....	12
Tableau 3: concentration totale maximale de particules autorisée selon la classification de la zone .....	13
Tableau 4: description des différents contrôles microbiologiques requis par les normes PIC's ....	14
Tableau 5: fréquence des contrôles microbiologiques selon les normes PIC's.....	14
Tableau 6: limites recommandées de contamination microbiologique selon les normes PIC's ....	15
Tableau 7: membres du GT pour l'analyse de risque.....	16
Tableau 8 : interprétation des scores de criticité .....	16
Tableau 9 : scénarios imaginés pour l'analyse et l'incubation des milieux de culture.....	18
Tableau 10 : facturation par le laboratoire par échantillon.....	19
Tableau 11 : résultats AMDEC .....	21
Tableau 12: nombre de points de prélèvement par site .....	23
Tableau 13: comparaison des prix des boîtes de pétri présélectionnées entre différentes firmes ..	27
Tableau 14: nombre d'ETP nécessaires à la mise en place des contrôles microbiologiques sur les 3 sites du CHU UCL Namur pour les quatre scénarios (GOD = Godinne ; SE = Sainte-Elisabeth ; DI = Dinant) .....	28
Tableau 15: coûts annuels de la facturation par un laboratoire .....	29
Tableau 16: représentation du coût total/an pour les 4 scénarios élaborés.....	30
Tableau 17 : table des matières du e-learning .....	31

## Introduction

---

À l'aube de 2026, les pharmacies hospitalières belges devront se conformer aux normes du Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC's) selon l'Arrêté Royal (AR) du 30 septembre 2020. Ces normes font partie des référentiels internationaux, incluant les Good Manufacturing Practice et les normes ISO, visant à harmoniser les bonnes pratiques de fabrication (BPF) et les procédures d'inspection. Les PIC's 010-04, applicables aux préparations stériles, insistent sur le contrôle de qualité des paramètres microbiologiques en établissant des valeurs seuils quantitatives à respecter. (PIC/S Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S), s. d.)

Les zones à atmosphère contrôlée (ZAC) peuvent contenir des germes pathogènes d'origine bactérienne comme *Bacillus cereus* et des champignons tels qu'*Aspergillus fumigatus* et *Scopulariopsis brevicaulis*. Environ 75% des germes détectés dans les ZAC proviennent de sources humaines. Parmi les microorganismes les plus fréquemment observés, on recense des coques et bacilles à Gram positif. La croissance de ces microorganismes est influencée par la température, l'humidité et les nutriments disponibles dans la ZAC. (Cappelle, 2017), (Poinsot, 2020), (Kawai et al., 2019). La présence de ces microorganismes peut contaminer les préparations et causer des dommages considérables aux patients. (Bauer et al., 2020)

Il est donc crucial de maîtriser les risques de contamination pour garantir la sécurité des patients. Les analyses microbiologiques et la surveillance environnementale jouent un rôle clé en fournissant des données permettant de mettre en œuvre des mesures préventives, comme la maintenance régulière des installations, la révision des procédures et la formation du personnel de la pharmacie, pour réduire les risques de contamination.

Au CHU UCL Namur, composé de trois pharmacies, seuls les sites de Dinant et Sainte-Elisabeth réalisent des contrôles microbiologiques dans leurs ZAC, sans toutefois respecter les normes PIC's en termes de fréquence et de types de contrôle. L'enjeu majeur réside donc dans la mise à jour des procédures pour atteindre le niveau de qualité exigé dans les délais impartis. De plus, dans une démarche d'harmonisation des trois sites, bien que complexe dans un hôpital multisite, les pharmaciens cherchent à établir un circuit commun pour l'incubation et l'analyse des contrôles microbiologiques (Poitras et al., 2020).

L'objectif primaire de ce travail vise dès lors à élaborer une stratégie de mise en place des contrôles microbiologiques conformément aux normes PIC's sur les trois sites du CHU UCL Namur.

Les objectifs secondaires consistent en l'évaluation de l'impact financier de la mise aux normes PIC's des contrôles microbiologiques au sein des trois pharmacies du CHU UCL Namur, en la détermination de la marche à suivre en cas de non-conformité des résultats et finalement, en l'élaboration d'outils de formation pour les membres du personnel.

## Méthode

Cette étude non interventionnelle se déroule sur les trois sites du CHU UCL Namur et a reçu l'approbation du Comité d'Éthique.

### 1. Prérequis

#### 1.1. Zone à atmosphère contrôlée

Les préparations stériles requièrent des conditions spécifiques dans des ZAC régies par le type d'enceinte (poste de sécurité microbiologique (PMS) ou isolateur) et leur classe de propreté. (Charlemagne, 2021)

Les classes de propreté (tableau 1), allant du grade A (le plus critique) au grade D (le moins critique), sont déterminées en fonction de l'état de repos et d'activité de la zone.

Les normes PIC's décrivent ces états : (*PIC's PE 010-4*, 2014)

- **Conditions au repos** = « *Installation complète avec équipement de production mais sans personnel* »
- **Conditions en activité** = « *Installation fonctionnant dans le mode défini avec le nombre précisé de personnel au travail* »

GRADE A	GRADE B	GRADE C	GRADE D
Points où sont réalisées des opérations à haut risque, tels que le point de remplissage, les bols de bouchons, les ampoules et flacons ouverts ; les points de raccordements aseptiques.	Pour les opérations de préparation et de remplissage aseptiques, cette classe constitue l'environnement immédiat d'une zone de travail de classe A.	ZAC destinées aux étapes moins critiques de la fabrication des médicaments stériles.	

Tableau 1 : caractéristiques des classes de propreté (ANSM, 2023)

Selon les PIC's, un PSM ou un isolateur doit être en classe A avec un environnement extérieur au minimum de classe B pour un PSM et de classe C ou D pour un isolateur. (*PIC's PE 010-4*, 2014)

Voici l'état des lieux pour les trois sites :

	Dinant	Godinne	Sainte-Elisabeth
ENCEINTE	Grade A (Hotte à flux laminaire vertical)		
ENVIRONNEMENT	Grade C	Grade C	Grade C

Tableau 2: classes de propreté des trois sites du CHU UCL Namur

## 1.2. Monitoring environnemental associé au travail en ZAC

Selon les BPF, une contamination est définie comme une « *Introduction non intentionnelle d'impuretés de nature chimique ou microbiologique, ou de matière étrangère, à l'intérieur ou à la surface d'une matière première, d'un intermédiaire, ou d'une substance active, pendant la production, l'échantillonnage, le conditionnement ou le reconditionnement, le stockage ou le transport* » (ANSM, 2023).

Les produits pharmaceutiques pour les préparations stériles nécessitent un certificat de stérilité. Dès lors, les principaux risques de contamination microbiologique proviennent du manipulateur ou de l'environnement. (Boom et al., 2022).

La surveillance et le contrôle de la contamination s'appuient sur le monitoring des paramètres viables et non viables. (Peter, 2014)

### Monitoring des paramètres non viables

Le monitoring des paramètres non viables assure le confort des préparateurs et maintient les conditions nécessaires à la production en évaluant trois paramètres :

- **Le différentiel de pression** : maintenir une différence de 10 à 15 Pa entre chaque zone pour empêcher l'entrée de contaminants extérieurs. (PIC's PE 010-4, 2014)
- **La température** idéale est de  $20 \pm 3^{\circ}\text{C}$  et **l'humidité relative** oscille entre 30 et 60%. Des valeurs trop élevées favorisent le développement des microorganismes. (Salles Propres, 2016a)
- **Le comptage particulaire** évalue la qualité de l'air et est réglementé par les normes PIC's (tableau 3). Les particules non viables peuvent véhiculer les particules viables. (PIC's PE 010-4, 2014), (Callewaert, 2015)

Grade	Limites maximales de particules $\geq 0.5 \mu\text{m}/\text{m}^3$		Limites maximales de particules $\geq 5 \mu\text{m}/\text{m}^3$	
	Au repos	En activité	Au repos	En activité
A	3 520	3 520	Pas spécifié	Pas spécifié
B	3 520	352 000	Pas spécifié	2 930
C	352 000	3 520 000	2 930	29 300
D	3 520 000	Pas déterminé	29 300	Pas déterminé

Tableau 3: concentration totale maximale de particules autorisée selon la classification de la zone

## Monitoring des paramètres viables

Le monitoring des paramètres viables implique des contrôles microbiologiques pour surveiller la contamination dans l'environnement de travail (PSM ou isolateur) et extérieur. Quatre types de contrôles microbiologiques sont requis selon les BPF et les normes PIC's (tableau 4). (*PIC's PE 010-4*, 2014) (Romano Bertrand et al., 2023), (*Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé*, 2016), (Conseil supérieur de la santé, 2019), (Florence & Lepelletier, 2017)

	<b>Contrôles de l'air par impaction</b>	<b>Contrôles de l'air par sédimentation</b>	<b>Contrôles des surfaces de contact</b>	<b>Contrôles des empreintes de gants</b>
<b>Objectifs</b>	Recherche de bactéries, levures et champignons présents dans l'air à l'aide d'un biocollecteur.	Recherche de bactéries, levures et champignons présents dans l'air. Ce sont principalement les particules porteuses de microorganismes qui vont sédimenter.	Recherche de bactéries, levures et champignons présents sur une surface.	Recherche de bactéries, levures et champignons présents sur les gants des manipulateurs.
<b>Comment ?</b>	1m <sup>3</sup> d'air est aspiré en flux régulier et déposé sur la gélose. Le débit d'aspiration de l'air doit être suffisant pour capter les particules mais ne doit pas être trop long afin d'éviter le dessèchement des milieux de culture.	Ouverture de la gélose durant minimum 20 minutes et maximum 4 heures (afin d'éviter le dessèchement du milieu de culture).	Selon les normes EN ISO 14698-1, utiliser un applicateur permettant de standardiser la force appliquée (25g/cm <sup>2</sup> pendant 10 secondes) OU appliquer une pression constante à l'aide d'un poids de 500g.	Une boîte de pétri par main. L'impression des doigts doit être visible sur la gélose.

Tableau 4: description des différents contrôles microbiologiques requis par les normes PIC's

Les normes PIC's imposent une fréquence des contrôles microbiologiques (tableau 5) ainsi que des seuils (tableau 6) à ne pas dépasser selon la ZAC.

<b>Contrôles</b>	<b>Environnement direct (PSM ou isolateur)</b>	<b>Environnement background</b>
Biocontamination de l'air par sédimentation	À chaque session de travail	1x/semaine
Empreinte de doigts	À la fin de chaque session de travail	À la fin de chaque session de travail
Biocontamination des surfaces	1x/semaine	1x/mois
Biocontamination de l'air par impaction	1x/trimestre	1x/trimestre

Tableau 5: fréquence des contrôles microbiologiques selon les normes PIC's

Grade	Échantillon d'air (UFC/m <sup>3</sup> )	Boite de pétri (UFC/4h)	Gélose de contact (UFC/plaque)	Empreintes de gant (UFC/gant)
	(UFC = unités formant des colonies)			
A	Pas de croissance			
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

Tableau 6: limites recommandées de contamination microbiologique selon les normes PIC's

## 2. Organisation de l'étude

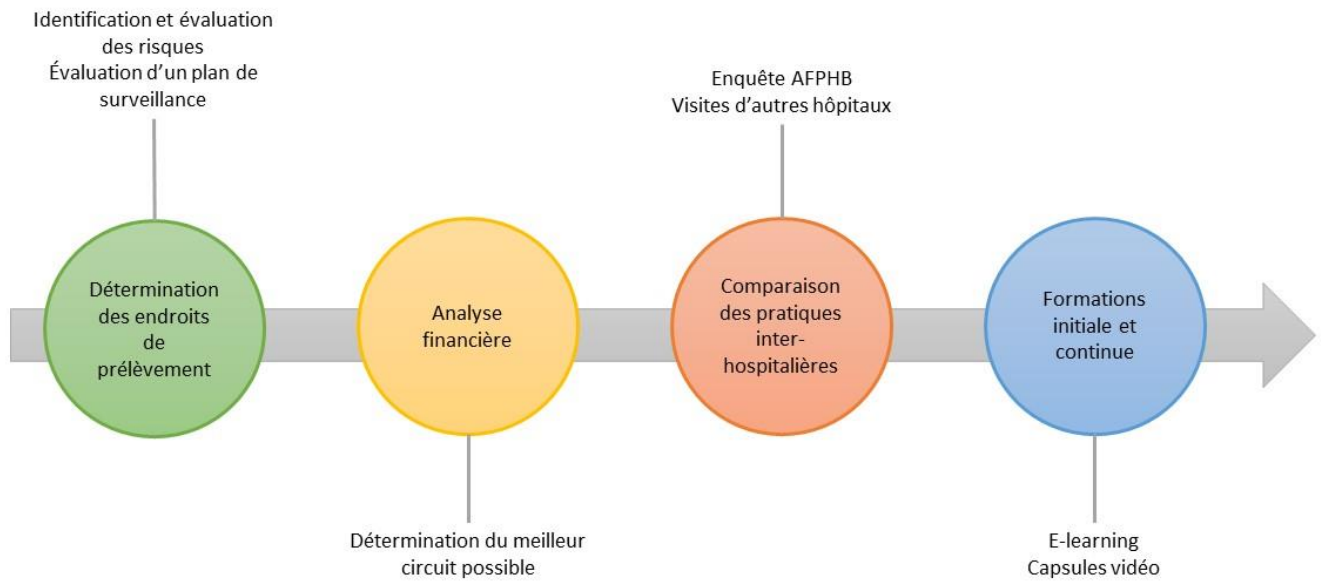


Figure 1: représentation graphique de la stratégie de mise en place

## 3. Détermination des endroits de prélèvement

Les normes PIC's exigent le contrôle des environnements de travail sans spécifier les emplacements ou le nombre de prélèvements. L'investigateur a effectué trois analyses de risque pour identifier les zones à contrôler, en tenant compte des flux d'air, des déplacements et de l'environnement d'une ZAC.

### 3.1. Identification et évaluation des risques

#### 3.1.1. Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité (AMDEC)

Cette méthode d'analyse prédictive met en évidence les risques d'apparition de défaillances, évalue leurs conséquences, recherche les causes, déclenche des actions correctives selon le score de criticité obtenu. (Boom et al., 2021), (Ridoux, 1999)

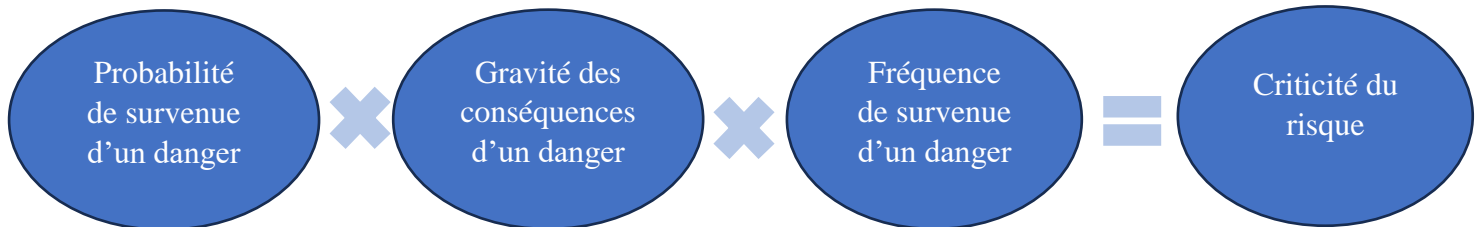


Figure 2: élaboration d'un score de criticité du risque

Un groupe de travail (GT) incluant pharmaciens, assistants et pharmacien référent qualité a été créé pour mener une AMDEC reprenant toutes les étapes de manipulation. Les rôles du GT sont repris dans le tableau 7.

Rôles GT	Composition du groupe de travail
Élaboration de l'AMDEC	Investigateur de l'étude Pharmacien membre du département de l'amélioration continue et des projets stratégiques
Scoring de l'AMDEC	Un pharmacien & un préparateur en pharmacie de chaque site (Dinant, Godinne et Sainte-Elisabeth)
Mise en commun de l'AMDEC	Investigateur de l'étude Pharmacien membre du département de l'amélioration continue et des projets stratégiques

Tableau 7: membres du GT pour l'analyse de risque

Les échelles des scores de survenue, de gravité et de détectabilité (Annexe 2) ont été élaborées par la DIPAQ tandis que l'échelle d'interprétation des scores de criticité a été déterminée par le GT (tableau 8).

Score de criticité	Actions à entreprendre
> 500	Une action doit être prise à court terme
Entre 100 et 500	Une action sera mise en place à moyen terme ou le risque est ré-évalué dans un temps opportun
< 100	Les actions préventives mises en place sont suffisantes pour que le risque soit suffisamment bas. Pas d'action requise.

Tableau 8 : interprétation des scores de criticité

### 3.1.2. Spaghetti charts

Cette méthode, habituellement utilisée pour optimiser les déplacements des employés en industrie, permet ici de cartographier les déplacements de l'équipe dans une pièce. L'investigateur de l'étude a observé les déplacements pendant 1h30 sur chaque site afin d'identifier les zones à risque de contamination. Les croisements de « spaghettis » indiquent les zones sensibles. (Michalos et al., 2018)

### 3.1.3. Diagramme d'Ishikawa

Comme troisième analyse de risque, l'investigateur a élaboré un mindmapping avec la participation du personnel de production des trois sites. Basé sur le diagramme d'Ishikawa, il représente graphiquement les causes et conséquences d'un problème précis et met en commun les réponses obtenues par les participants. (Saeger & 50Minutes, 2015)

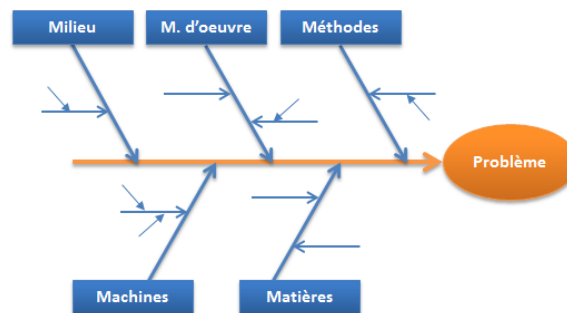


Figure 3: diagramme d'Ishikawa (Granger, 2023)

## 3.2. Évaluation d'un plan de surveillance

La mise en commun des trois analyses de risque a identifié les points à risque de contamination microbiologique. Un plan d'action a été créé pour harmoniser les procédures sur les trois sites du CHU UCL Namur. Ce plan répond, par exemple, aux questions relatives aux seuils d'action et d'alerte, aux mesures à prendre en cas de résultats positifs ou la gestion des germes. (Salles Propres, 2016), (« Environmental Monitoring Program », 2016)

## 4. Analyse financière

Ce mémoire consacre une partie importante à l'analyse financière de la mise en place des contrôles microbiologiques en comparant les firmes proposant des milieux de sédimentation, les options d'incubation, le tout centré sur le nombre de contrôles nécessaires dans les ZAC.

### 4.1. Choix des milieux d'ensemencement

L'investigateur a comparé divers milieux de culture, évaluant le milieu d'ensemencement, la conservation, la fermeture du couvercle, l'emballage et la présence de neutralisants. Une revue de littérature (Annexe 3) et l'évaluation des pratiques hospitalières ont guidé cette analyse. Les firmes Biomérieux, HEX, VWR, Laboconsult et Merck ont été contactées pour obtenir des devis.

### 4.2. Analyse des différents scénarios possibles

D'ici 2025, les laboratoires des trois sites seront centralisés. Afin d'optimiser le coût et le temps attribués à l'analyse et la traçabilité des contrôles microbiologiques, plusieurs scénarios sont comparés (tableau 9) :

<b>Scénario 1</b>	L'achat des milieux de culture est réalisé par la pharmacie. Les contrôles microbiologiques sont ensuite effectués par le préparateur. <i><u>L'incubation est faite dans chaque pharmacie des trois sites.</u></i> Si une contamination est observée, l'échantillon est envoyé au laboratoire interne de l'hôpital pour analyse. Ce scénario implique l'achat d'une étuve par pharmacie.
<b>Scénario 2</b>	L'achat des milieux de culture est réalisé par la pharmacie. Les contrôles microbiologiques sont ensuite effectués par le préparateur. <i><u>L'incubation est centralisée dans une seule des trois pharmacies du CHU UCL Namur.</u></i> Si une contamination est observée, l'échantillon est envoyé au laboratoire interne de l'hôpital pour analyse. Ce scénario implique l'achat d'une étuve pour l'ensemble des trois pharmacies.
<b>Scénario 3</b>	L'achat des milieux de culture est réalisé par la pharmacie. Les contrôles microbiologiques sont ensuite effectués par le préparateur. <i><u>Les échantillons sont directement envoyés au laboratoire pour incubation et analyse.</u></i>
<b>Scénario 4</b>	Une <i><u>firme extérieure</u></i> prend en charge la fourniture des milieux de culture, l'incubation et l'analyse des échantillons et la traçabilité des résultats.

Tableau 9 : scénarios imaginés pour l'analyse et l'incubation des milieux de culture

### 4.3. Analyse des équivalents temps plein (ETP)

Une analyse des tâches confiées aux pharmaciens et préparateurs en pharmacie attachés aux contrôles microbiologiques (figure 4) est réalisée afin d'établir une conversion en ETP pour chaque scénario envisagé.



Figure 4: circuit des tâches à effectuer pour la réalisation des contrôles microbiologiques

### 4.4. Analyse de la facturation par un laboratoire

Dans trois scénarios, le laboratoire interne à l'hôpital incube et/ou analyse les plaques, entraînant une facturation pour chaque échantillon (tableau 10).

Culture aérobie (code INAMI 550373)	13,85€
Culture levures (code INAMI 550616)	5,2€
Culture moisissures (code INAMI 550535)	6,93€

Tableau 10 : facturation par le laboratoire par échantillon

Si les scénarios 1 ou 2 sont choisis, les coûts annuels ont été extrapolés des résultats positifs obtenus sur les sites de Sainte-Elisabeth et Dinant en 2023.

Pour le quatrième scénario, une société externe gère le transport, l'incubation et l'analyse d'échantillons. L'identification des germes est incluse dans le prix d'analyse pour les classes A et B et coûte approximativement 10€/UFC macroscopiquement différente pour les classes C et D.

## 5. Comparaison des pratiques inter-hospitalières

Afin d'étoffer l'analyse, l'investigateur a étudié les pratiques d'autres hôpitaux via une enquête ouverte durant 70 jours (Annexe 4) auprès des pharmaciens de l'AFPHB (Association Francophone des Pharmaciens Hospitaliers de Belgique).

Il a également pu observer les pratiques dans d'autres hôpitaux conformes aux normes PIC's.

## 6. Élaboration d'outils de formation

Enfin, pour garantir la reproductibilité des contrôles microbiologiques et la pérennisation des compétences, des outils de formation ont été élaborés : un e-learning sur les principes généraux et des vidéos montrant le déroulement des contrôles.

# Résultats

## 1. Détermination des endroits de prélèvement

### 1.1. Identification et évaluation des risques

#### 1.1.1. AMDEC

Le GT « élaboration AMDEC » a relevé 50 risques dans le contexte hospitalier (tableau 11). 16% de ces risques présentent un score supérieur à 500 nécessitant des actions correctives immédiates. Les 64% restants présentent un score entre 100 et 500 et requièrent une gestion à moyen terme ou une réévaluation.

N°	Description du risque	Cause du risque	Score de criticité commun
5.7	Manipulation non aseptique	Contamination des gants de travail car mauvais enfilement de la deuxième paire de gants stériles	1600
4.1	Contamination par le matériel	Contamination à la suite d'une désinfection insuffisante de la DrugCam®	800
4.2		Mauvaise désinfection des produits et du matériel	800
4.3		Contamination du flux et de la DrugCam® à la suite d'une désinfection insuffisante des fiches de fabrication (passage du code-barres de l'étiquette)	800
5.2	Contamination par le manipulateur	Contamination des gants stériles du manipulateur si il/elle touche une partie contaminée du matériel	800
5.4	Mauvais nettoyage des surfaces du PSM	Utilisation des mauvais produits non adaptés à la flore	800
8.1	Contamination liée à la conservation des reliquats	Système clos (ex : Chemfort®) avec de nombreuses "encoches"	800
8.2	Aller et retour du matériel entre une zone classée et une zone non classée ou moins bien classée	Matériel retourne dans le frigo via la Pass Box	800
2.1	Contamination du Pass box par le matériel	Désinfection insuffisante du matériel entre la zone de stockage/frigo et le Pass box	500
2.2		Entrée de matériel non stérile venant d'une zone non classée = validation pharmacie (réutilisation de poches non utilisées par les étages, sachets d'emballage, fiches de fabrication, étiquettes, emballages des gélules...)	500
2.3		Matériel entrant et sortant dans la ZAC via un seul et même Pass box	500
3.1	Contamination de l'environnement et du matériel lors de la réception du matériel dans la ZAC	Appuyer sur le bouton d'ouverture du Pass Box qui est non désinfecté	500
3.2		Ouverture du Pass box en prenant en main une poignée non désinfectée	500
3.3		Réception d'un matériel pas suffisamment désinfecté venant d'une zone non classée (stock ou Pass box)	500
3.4	Contamination via du matériel informatique dans la ZAC	Présence d'une tour pour l'ordinateur ayant pour conséquence une augmentation du rejet de particules	500
3.5		Présence d'un écran pour l'outil DrugCam®	500
3.6		Présence d'un ordinateur pour l'encodage des numéros de lots des flacons et pour l'outil DrugCam®	500
3.7		Présence d'un téléphone dans la ZAC en cas de problèmes	500

<b>3.9</b>	Présence d'un frigo dans la ZAC	Frigo pas facilement nettoyable	<b>500</b>
<b>3.10</b>		Libération de particules par la soufflerie	<b>500</b>
<b>3.12</b>	Contamination via du matériel non stérilisable (fiche de fabrication)	Feuilles en papier aimantées sur le PSM	<b>500</b>
<b>3.13</b>		Fiche de fabrication venant de la zone de validation pharmaceutique (= zone non classée)	<b>500</b>
<b>3.14</b>	Contamination des surfaces de la paillasse	Présence d'objets divers venant de la zone de validation pharmaceutique (étiquettes, sacs d'emballage, matériel de secours)	<b>500</b>
<b>3.15</b>		Poches, flacons et étiquettes venant de la zone de validation pharmaceutique	<b>500</b>
<b>3.17</b>		Paillasse avec éléments difficiles à nettoyer (clavier, souris, ordinateur)	<b>500</b>
<b>3.8</b>	Empoussièrement du haut du PSM et derrière le PSM	Difficulté de nettoyage de la surface du fait de sa hauteur	<b>400</b>
<b>5.1</b>	Contamination par le manipulateur	Le manipulateur retire ses mains du PSM	<b>320</b>
<b>5.3</b>	Mauvais nettoyage des surfaces du PSM	Nettoyage insuffisant des surfaces du PSM en début et fin de session de travail	<b>320</b>
<b>5.8</b>	Manipulation non aseptique	Contamination des gants stériles par pose à plat des mains sur le champ et vice versa	<b>320</b>
<b>5.10</b>	Manipulation non aseptique	Non-respect des bonnes pratiques de placement du matériel dans le flux, entraînant un non-respect du flux laminaire vertical	<b>256</b>
<b>5.11</b>		Mouvements trop importants/nombreux, passage des mains l'une au-dessus de l'autre ou au-dessus du matériel dans le flux, travail trop proche de la vitre	<b>256</b>
<b>1.1</b>	Mauvais lavage et désinfection des mains	Lavage et désinfection des mains insuffisants ou mal exécutés	<b>200</b>
<b>3.16</b>	Contamination des surfaces de la paillasse	Encombrement de la paillasse par de nombreux bacs	<b>200</b>
<b>3.18</b>		Mauvais nettoyage de la paillasse	<b>200</b>
<b>3.20</b>	Contamination par l'accompagnateur	La personne colle les étiquettes sur la poche finalisée. La colle reste sur les gants et peut contaminer le reste du matériel	<b>200</b>
<b>4.4</b>	Contamination par le matériel	Mauvais déballage du matériel	<b>128</b>
<b>4.5</b>	Contamination par l'accompagnateur	La personne en dehors du flux touche avec des gants potentiellement sales le matériel en le déballant à l'intérieur du flux	<b>128</b>
<b>4.6</b>		La personne en dehors du flux touche avec des gants potentiellement sales la grille, le rebord métallique du PSM, la vitre du PSM, son visage	<b>128</b>
<b>5.6</b>	Manipulation non aseptique	Changement de gants stériles pas assez régulièrement	<b>128</b>
<b>7.1</b>	Ouverture simultanée des portes entre les différentes zones	Mélange de flux d'air entre une zone sale (vestiaire) non pressurisée - la zone de stockage et zone de stockage - zone de production	<b>128</b>

Tableau 11 : résultats AMDEC

### 1.1.2. Spaghetti charts

Les déplacements des préparateurs, illustrés par les spaghettis (figures 5, 6 et 7), offrent une visualisation des zones de croisements fréquents, notamment le passe-plat, le plan de travail et le PSM.

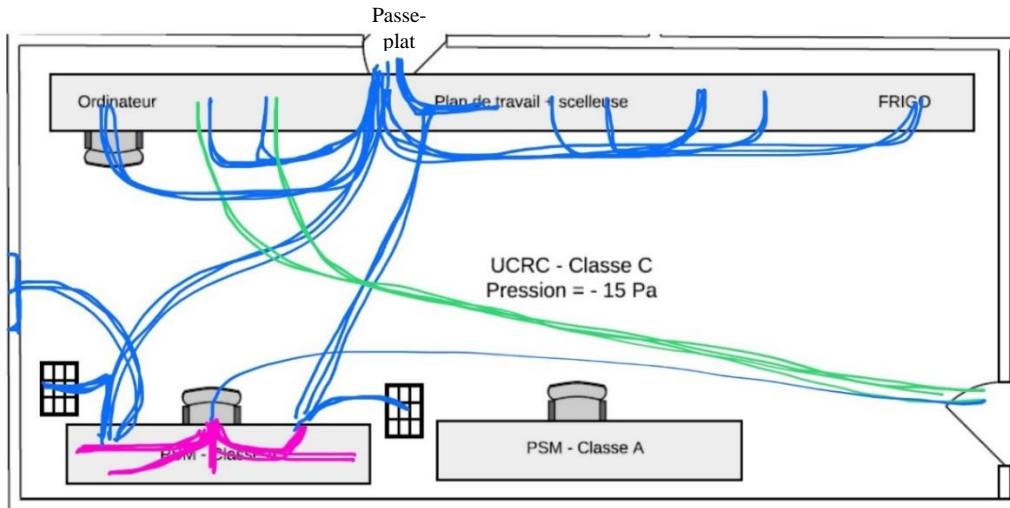


Figure 5 : spaghetti chart - site de Godinne

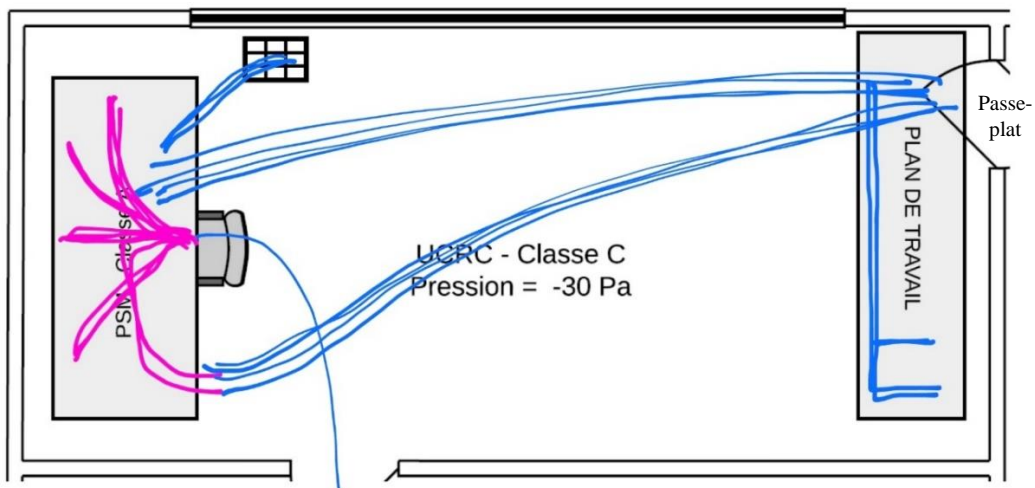


Figure 6 : spaghetti chart - site de Dinant

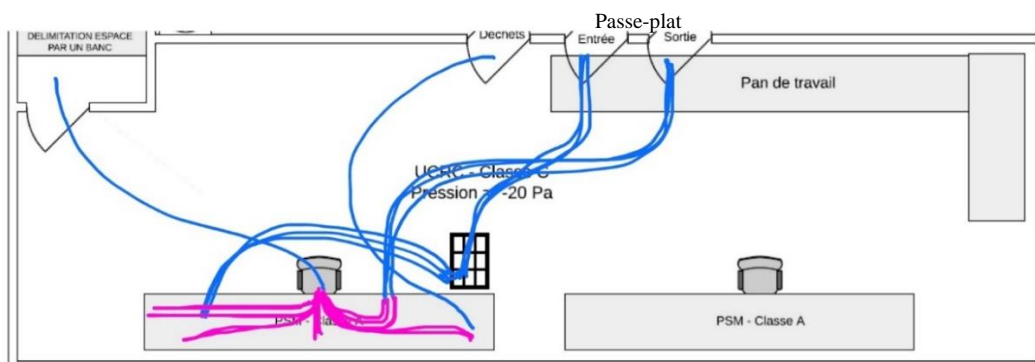


Figure 7 : spaghetti chart - site de Sainte-Elisabeth

### 1.1.3. Diagramme d'Ishikawa

Les causes potentielles de contamination microbiologique sont reprises dans la figure 8. Les préparateurs ont souvent mentionné l'habillement non conforme, la présence de reliquats, ainsi que l'encombrement des salles et des PSM.

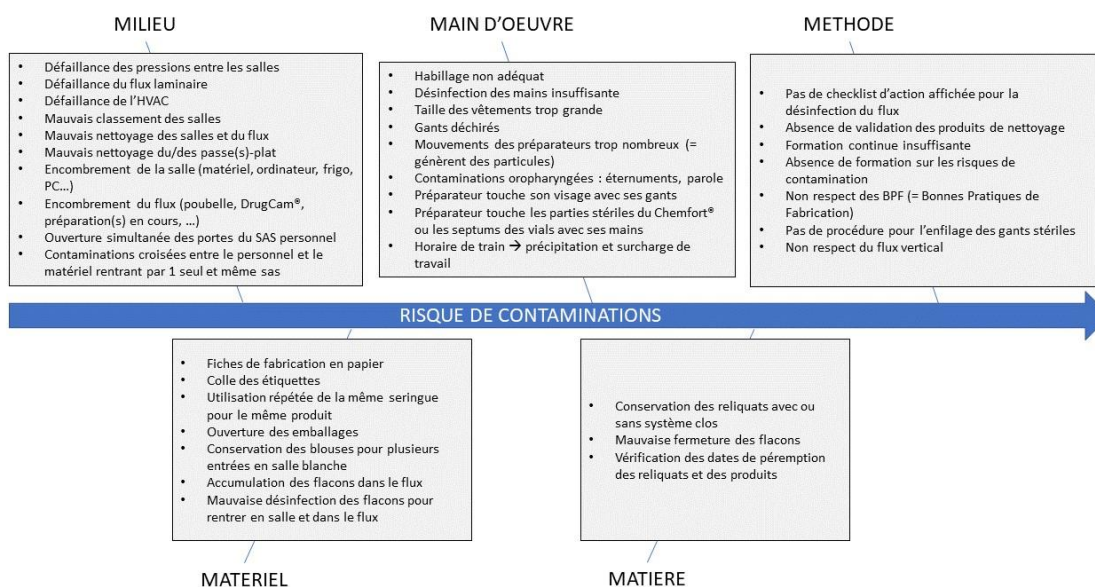


Figure 8: diagramme d'Ishikawa du CHU UCL Namur sur le risque de contamination microbiologique

## 1.2. Évaluation d'un plan de surveillance

### 1.2.1. Localisation des points de prélèvement

Les résultats des trois analyses de risque a conduit à une définition du nombre (tableau 12) et de la localisation (figures 9, 10 et 11) des points de prélèvement.

	<b>GODINNE</b>	<b>DINANT</b>	<b>SAINTE-ELISABETH</b>
<i>Sédimentation de l'air</i>	4 points dans l'environnement 2 points dans le PSM	2 points dans l'environnement 2 points dans le PSM	4 points dans l'environnement 2 points dans le PSM
<i>Surface de contact</i>	6 points dans l'environnement 2 points dans le PSM	4 points dans l'environnement 2 points dans le PSM	6 points dans l'environnement 2 points dans le PSM
<i>Impaction de l'air</i>	5 points dans l'environnement 2 points dans le PSM	2 points dans l'environnement 2 points dans le PSM	5 points dans l'environnement 2 points dans le PSM

Tableau 12: nombre de points de prélèvement par site

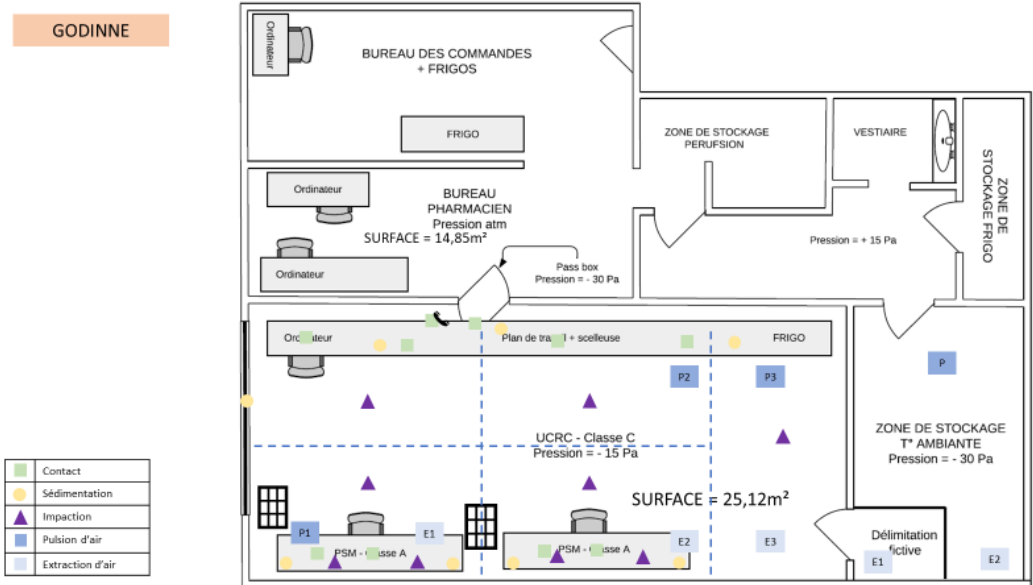


Figure 9: localisation des points de prélèvement au CHU UCL Namur – Site de Godinne

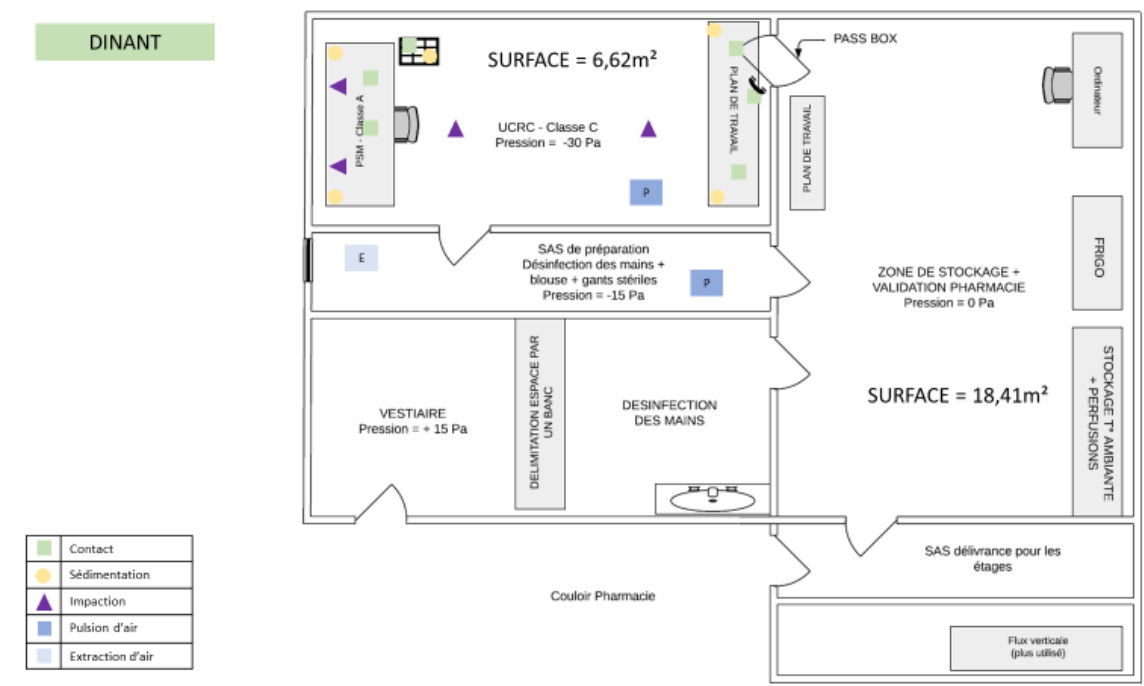


Figure 10: localisation des points de prélèvement au CHU UCL Namur – Site de Dinant

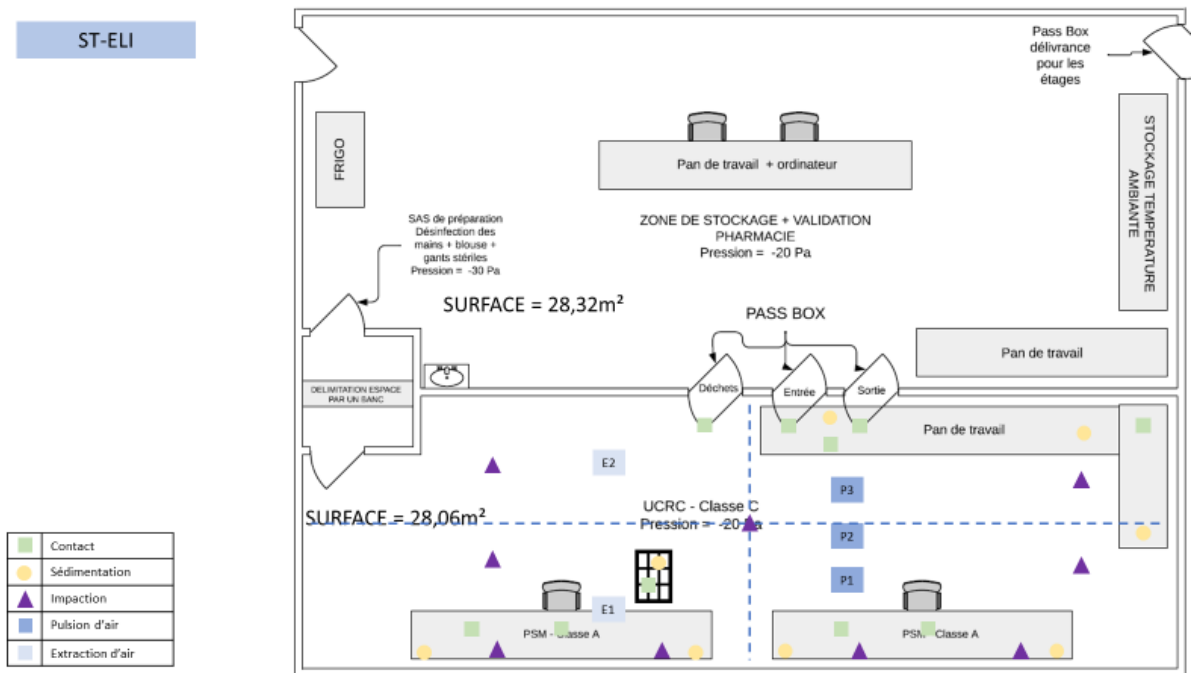


Figure 11: localisation des points de prélèvement au CHU UCL Namur – Site de Sainte-Elisabeth

### 1.2.2. Que faire en cas de résultats non conformes ?

Dans une démarche d'harmonisation, un arbre décisionnel (figure 12) a été développé pour orienter les actions des pharmaciens et des préparateurs en cas de résultats non conformes.

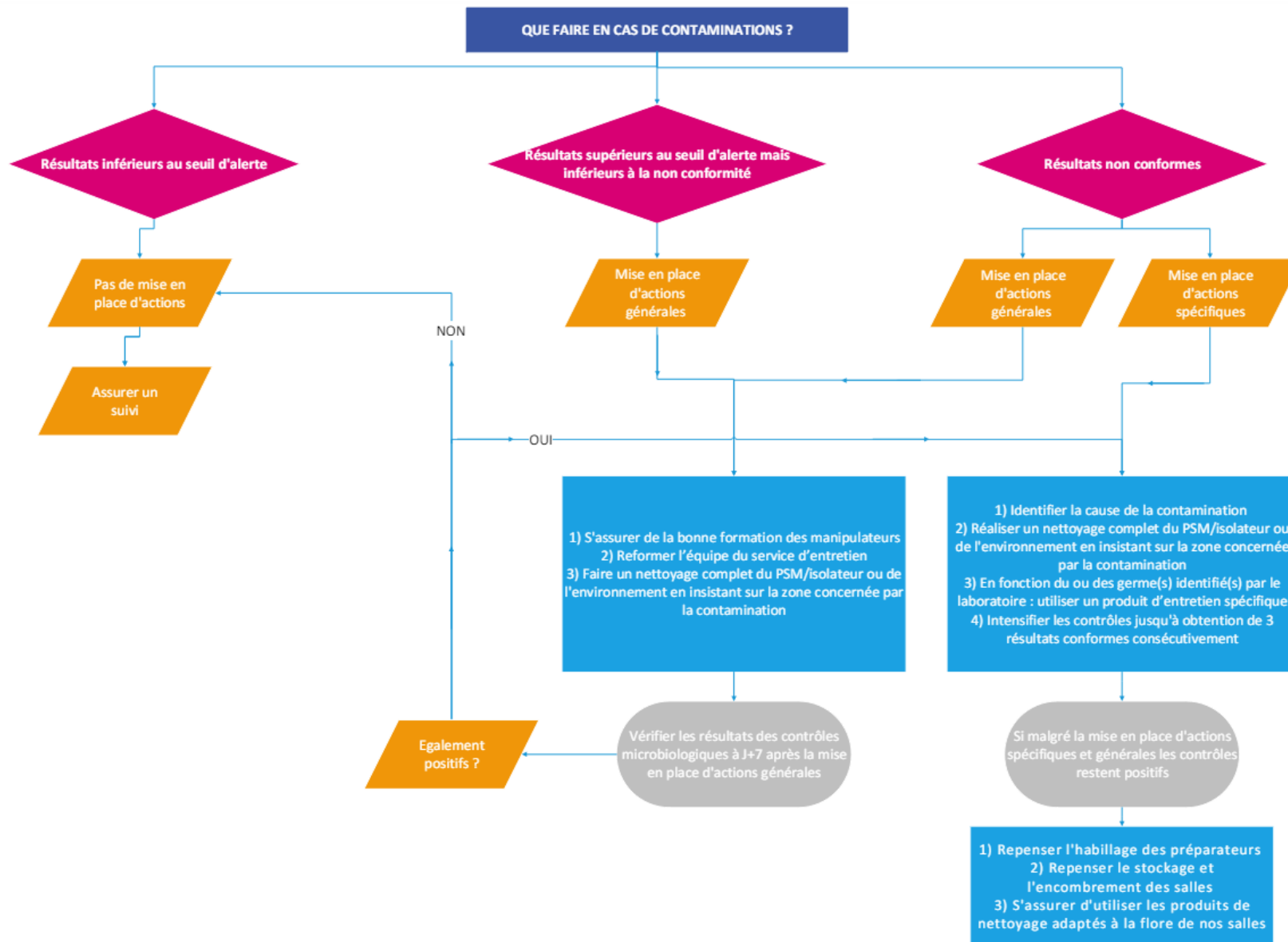


Figure 12 : démarche à suivre en cas de contaminations

## 2. Analyse financière

Les annexes 5 et 6 détaillent respectivement le nombre de milieux de culture utilisés par site et l'analyse financière.

### 2.1. Analyse comparative des firmes

Les prix des milieux de culture présélectionnés (tableau 13) proviennent des devis des firmes et des consommations annuelles des trois sites hospitaliers pour respecter les normes PIC's. Toutes les références sont qualitativement similaires, composées de TSA (Tryptic Soy Agar) et LTHTh (Lecithin-Tween®-Histidine-Thiosulfate de sodium).

Pour des raisons de confidentialité et à la demande des firmes, les noms de celles-ci sont anonymisés.

<b>90 mm (conservation température ambiante, couvercle verrouillable)</b>					
	<i>FIRME A</i>	<i>FIRME B</i>	<i>FIRME C</i>	<i>FIRME D</i>	<i>FIRME E</i>
<b>GODINNE</b>	5 583.60€	3 872.29€	8 628.44€	10 693.78€	13 484.39 €
<b>SAINTE-ELISABETH</b>	3 628.40€	2 516.33€	5 607.04€	6 949.16€	8 762.59 €
<b>DINANT</b>	1 817.33€	1 260.34€	2 808.36€	3 480.58 €	4 388.86 €

<b>55 mm (conservation température ambiante, couvercle verrouillable)</b>					
	<i>FIRME A</i>	<i>FIRME B</i>	<i>FIRME C</i>	<i>FIRME D</i>	<i>FIRME E</i>
<b>GODINNE</b>	434.00€	275.05€	684.88€	887.88€	1 059.38€
<b>SAINTE-ELISABETH</b>	272.80€	172.89€	430.50€	558.10€	665.90 €
<b>DINANT</b>	235.60€	149.31€	371.79€	481.99€	575.09 €

Tableau 13: comparaison des prix des boîtes de pétri présélectionnées entre différentes firmes

### 2.2. Analyse des ETP

Le tableau 14 résume les heures, coûts annuels et besoins en ETP nécessaires pour les tâches associées aux contrôles microbiologiques des quatre scénarios. Le scénario 4 nécessite le moins d'ETP supplémentaires tandis que le scénario 1 en demande le plus.

Les estimations de temps alloué aux tâches des pharmacies et des préparateurs (annexe 7) peuvent varier selon les sites : Dinant a une session de travail quotidienne, tandis que Sainte-Élisabeth et Godinne en ont deux.

	SCENARIO 1			SCENARIO 2			SCENARIO 3			SCENARIO 4		
	Incubation par chaque pharmacie et analyse par le laboratoire si contamination			Incubation dans une pharmacie centralisée et analyse par le laboratoire si contamination			Incubation et analyse par le laboratoire interne			Incubation et analyse par une société externe		
	Heures/an	Montant annuel	Équivalent ETP	Heures/an	Montant annuel	Équivalent ETP	Heures/an	Montant annuel	Équivalent ETP	Heures/an	Montant annuel	Équivalent ETP
TOTAL HEURES PHARMACIEN GOD	633,5	34 557€	0,33	842	45 930€	0,44	446	24 329€	0,23	363	19 801€	0,19
TOTAL HEURES PHARMACIEN SE	633,5	34 557€	0,33	446	24 329€	0,23	446	24 329€	0,23	363	19 801€	0,19
TOTAL HEURES PHARMACIEN DI	633,5	34 557€	0,33	446	24 329€	0,23	446	24 329€	0,23	363	19 801€	0,19
TOTAL HEURES PREPARATEURS GOD	148	3 774€	0,08	190	4 845€	0,10	189	4 820€	0,10	155,5	3 965€	0,08
TOTAL HEURES PREPARATEURS SE	148	3 774€	0,08	148	3 774€	0,08	189	4 820€	0,10	155,5	3 965€	0,08
TOTAL HEURES PREPARATEURS DI	103	2 627€	0,05	102	2 601€	0,05	103	2 627€	0,05	110,5	2 818€	0,06
TOTAL HEURES LABORATOIRE (1 laboratoire centralisé)	150	5 302€	0,08	150	5 302€	0,08	601	21 244€	0,32	0	0	0
<b>TOTAL PHARMACIENS</b>	<b>1 900,5</b>	<b>103 671€</b>	<b>0,99</b>	<b>1 734</b>	<b>94 588€</b>	<b>0,90</b>	<b>1 338</b>	<b>72 987€</b>	<b>0,69</b>	<b>1 089</b>	<b>59 403€</b>	<b>0,57</b>
<b>TOTAL PREPARATEURS</b>	<b>399</b>	<b>10 175€</b>	<b>0,21</b>	<b>440</b>	<b>11 220€</b>	<b>0,23</b>	<b>481</b>	<b>12 267€</b>	<b>0,25</b>	<b>421,5</b>	<b>10 748€</b>	<b>0,22</b>

Tableau 14: nombre d'ETP nécessaires à la mise en place des contrôles microbiologiques sur les 3 sites du CHU UCL Namur pour les quatre scénarios (GOD = Godinne ; SE = Sainte-Elisabeth ; DI = Dinant)

### 2.3. Analyse de la facturation par un laboratoire

Le tableau 15 présente les coûts annuels facturés par un laboratoire à la pharmacie, basés sur les estimations du nombre de milieux de culture nécessaires. L'analyse du scénario 4 ne contient pas les coûts liés à l'identification des germes, ces derniers étant impossible à déterminer.

		SCENARIOS 1 & 2	SCENARIO 3
		Incubation par chaque pharmacie (1) et dans une pharmacie centralisée (2)	Incubation et analyse par le laboratoire interne
<b>GODINNE</b> (Scénario 1 et 2 = 400 échantillons/an Scénario 3 = 3844 échantillons/an)	Culture aérobie	5 540€	53 239,4€
	Culture levures	2 080€	19 988,8€
	Culture moisissures	2 772€	26 638,9€
<b>SAINTE-ELISABETH</b> (Scénario 1 et 2 = 360 échantillons/an Scénario 3 = 2492 échantillons/an)	Culture aérobie	4 986€	34 514,2€
	Culture levures	1 872€	12 958,4€
	Culture moisissures	2 494,8€	17 269,6€
<b>DINANT</b> (Scénario 1 et 2 = 136 échantillons/an Scénario 3 = 1312 échantillons/an)	Culture aérobie	1 883,6€	18 171,2€
	Culture levures	707,2€	6 822,4€
	Culture moisissures	942,5€	9 092,2€
<b>TOTAL SUR 1 AN (€)</b>		<b>23 277,5€</b>	<b>198 695,1€</b>

		SCENARIO 4
		Transport, incubation et analyse par une firme externe
<b>GODINNE</b>	Transport	12 213,24€
	Analyse	43 942,08€
<b>SAINTE-ELISABETH</b>	Transport	12 213,24€
	Analyse	24 227,84€
<b>DINANT</b>	Transport	12 213,24€
	Analyse	14 763,84€
<b>TOTAL SUR 1 AN (€)</b>		<b>119 573,48€</b>

Tableau 15: coûts annuels de la facturation par un laboratoire

#### 2.4. Conclusion de l'analyse financière

Le tableau 16 illustre le coût annuel total qu'implique la mise aux normes PIC's sur les trois sites selon chaque scénario. Les milieux de culture de la firme B ont été retenus pour l'analyse. Les frais uniques d'acquisition d'étuves (7400€) et de formation au logiciel (1500€) ne sont pas inclus.

Le scénario 3 coûte respectivement 2,08 ; 2,20 et 1,36 fois plus que les scénarios 1, 2 et 4.

	SCENARIO 1	SCENARIO 2	SCENARIO 3	SCENARIO 4
	Incubation par chaque pharmacie et analyse par le laboratoire si contamination	Incubation dans une pharmacie centralisée et analyse par le laboratoire si contamination	Incubation et analyse par le laboratoire interne	Incubation et analyse par une société externe
GODINNE	58 225€	70 669€	154 470€	97 890€
SAINTE-ELISABETH	50 383€	40 155€	96 591€	73 514€
DINANT	42 117€	31 863€	62 441€	59 359€
<b>TOTAL SUR 1 AN (€)</b> (Milieux de culture, facturation laboratoire, ETP PHN, ASS, LABO)	<b>150 725€</b>	<b>142 687€</b>	<b>313 502€</b>	<b>230 763€</b>

Tableau 16: représentation du coût total/an pour les 4 scénarios élaborés

### 3. Enquêtes et visites d'autres hôpitaux

Les résultats de l'enquête (annexe 8) montrent que sur 16 hôpitaux interrogés, dix effectuent des contrôles microbiologiques en salle blanche, un respecte entièrement les normes PIC's et deux partiellement. Les principaux obstacles au respect des PIC's sont le manque de personnel, le temps, les coûts élevés et le manque d'initiative.

Les raisons de l'absence de contrôle pour les six autres hôpitaux sont en figure 13.

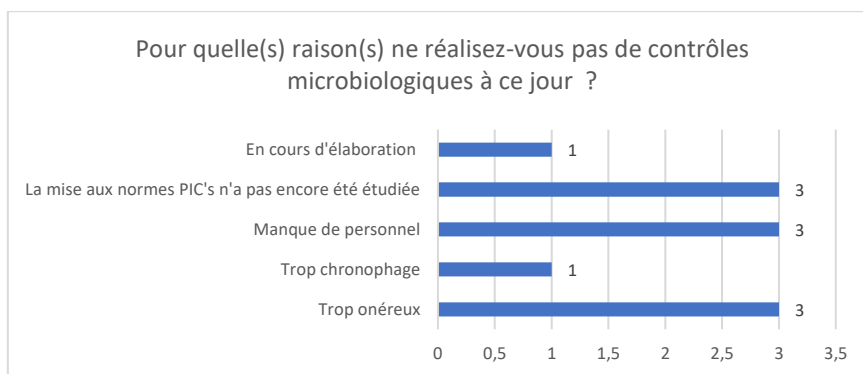


Figure 13: graphique représentant les raisons pour lesquelles les contrôles microbiologiques ne sont pas réalisés dans certains hôpitaux

La figure 14 représente les types de contrôles microbiologiques effectués dans les dix hôpitaux réalisant des contrôles dans leur ZAC.

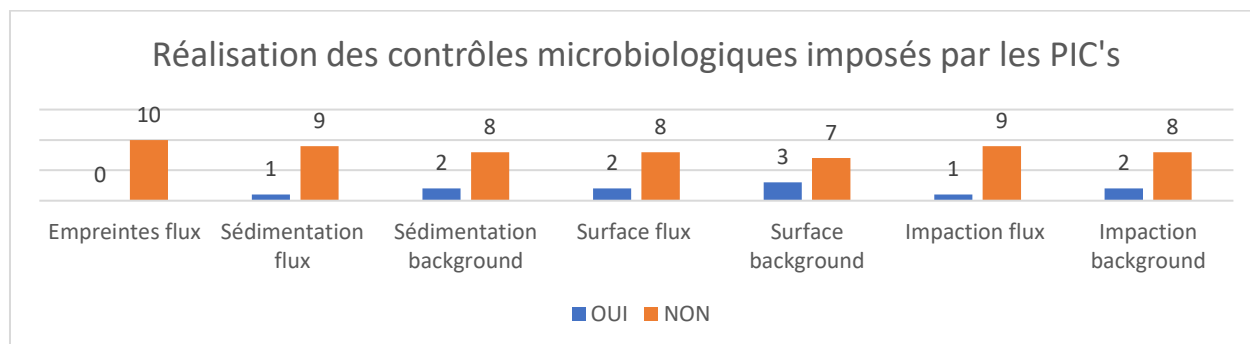


Figure 14: graphique représentant les contrôles microbiologiques réalisés dans les hôpitaux

Parmi les 10 hôpitaux effectuant des contrôles microbiologiques, 77% envisagent de réduire les fréquences de suivi suivant des analyses de risque et des tendances.

Concernant l'analyse des échantillons, 30% des hôpitaux sous-traitent à une firme extérieure et 50% des hôpitaux utilisent leur laboratoire interne (figure 15).

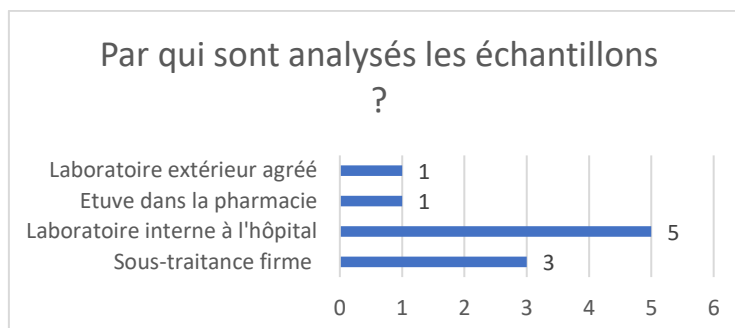


Figure 15: graphique représentant la répartition des analyses d'échantillons

En cas de résultats positifs, une démarche similaire est adoptée par les différents hôpitaux : analyse des germes, (re)formation du personnel et intensification des contrôles et du nettoyage.

#### 4. Élaboration d'outils de formation

L'e-learning est structuré en chapitres avec du contenu théorique suivi d'évaluations (QCM, phrases à compléter, images à associer). Des commentaires explicatifs sont fournis pour approfondir la compréhension des apprenants.

<b>Chapitre 1</b>	Introduction : définitions, réglementation et normes applicables
<b>Chapitre 2</b>	Les contaminants présents dans les salles blanches : chimiques, particuliers et micro-organismes.
<b>Chapitre 3</b>	Les milieux de culture recommandés et leurs caractéristiques
<b>Chapitre 4</b>	La réalisation des contrôles microbiologiques : vidéos explicatives des contrôles de la sédimentation de l'air, des empreintes de gants et des surfaces de contact.
<b>Chapitre 5</b>	Les mesures à prendre en cas de contamination.

Tableau 17 : table des matières du e-learning

## Discussion

---

Ce projet vise à préparer les pharmacies du CHU UCL Namur à faire face à un défi majeur d'ici 2026, à savoir la mise aux normes PIC's des contrôles microbiologiques dans les ZAC pour garantir la sécurité des patients. (Florence & Lepelletier, 2017). Dans ce travail, nous nous sommes attelés à identifier une approche optimale pour instaurer et renforcer ces contrôles en tenant compte des aspects opérationnels et financiers.

Dans un premier temps, nous avons mené trois analyses de risque en vue d'identifier les sources potentielles de contamination et les phases de production à risque de contamination. Ces analyses ont guidé la localisation des points de prélèvement selon la disposition des équipements, des systèmes de ventilation et du flux de personnes et matériels. Les localisations choisies sont semblables à celles des Hôpitaux Universitaires de Genève et de la littérature (Rivals, 2022). L'installation prochaine d'isolateurs à Dinant et Godinne réduira davantage le risque de contamination car l' $H_2O_2$  utilisé durant la phase de stérilisation élimine efficacement les microorganismes grâce à son pouvoir oxydant. (Genty, 2017), (Akers & Agalloco, 2013)

Dans un second temps, nous avons procédé à l'analyse financière afin d'évaluer l'impact de la mise aux normes PIC's pour les trois sites du CHU UCL Namur en tenant compte des coûts annuels des fournitures, des analyses de laboratoire et des besoins en personnel.

Tout d'abord, l'analyse révèle des écarts de prix importants entre les firmes contactées, probablement dus aux marges de revente et aux variations des compositions des milieux, notamment en histidine et thiosulfate de sodium. Dès lors, un marché public serait intéressant afin de mettre en concurrence ces firmes.

Ensuite, la comparaison des quatre scénarios d'incubation et d'analyse montre des écarts budgétaires significatifs. Le scénario trois, actuellement réalisé, est le plus coûteux avec une dépense de 313502€/an pour l'institution, soit 162777€ de plus que le scénario un et 170815€ de plus que le scénario deux. Le scénario quatre, réduisant les ETP nécessaires, économise 82739€/an par rapport au scénario trois, mais reste plus coûteux que les scénarios un et deux.

Néanmoins, le quatrième scénario nécessite l'achat d'un logiciel dont l'amortissement n'est pas encore calculé et impose une réelle dépense pour le CHU UCL Namur avec des paiements à une entité externe, impactant directement le budget de l'hôpital, contrairement au scénario trois où la facturation constitue un transfert budgétaire interne.

De plus, dans le scénario 4, seule l'identification des germes des classes A et B est comprise dans le prix. Une facturation supplémentaire par UFC est réalisée pour identifier les microorganismes en classes C et D, contrairement au scénario 3 où le prix comprend l'identification d'un nombre indéterminé d'UFC/boîte, toutes classes de propreté confondues. Les coûts d'identification dans le scénario 4 sont dès lors imprévisibles car il est impossible de prédire un nombre d'UFC/plaque et par conséquent de définir un budget précis. En outre, tant que les infrastructures ne sont pas améliorées au CHU UCL Namur, ce coût est non négligeable, chaque site opérant dans un environnement de classe C.

Enfin, d'un point de vue ETP, la mise aux normes PIC's des contrôles microbiologiques nécessite entre 0.25 (scénario 4) et 0.65 ETP (scénario 3) supplémentaires par site (laboratoire et pharmacie confondus). Cela rejoint nos observations faites dans d'autres pharmacies hospitalières belges où 0.5 ETP est dédié aux contrôles microbiologiques.

L'analyse des résultats montre que le deuxième scénario semble le plus favorable, offrant des économies significatives. Actuellement, l'installation d'étuves à Dinant et Sainte-Elisabeth est envisageable. Cependant, par manque de place, des travaux sont nécessaires à Godinne. Une analyse approfondie est nécessaire pour confirmer la faisabilité de ces installations. Si les contrôles microbiologiques devaient commencer dès demain, le scénario 1 reste l'alternative la plus réaliste, permettant des économies par rapport au scénario 3 (actuellement en place) et répartissant mieux le travail sur les trois sites que le scénario 2. Ce scénario 1 est d'autant plus idéal vu la situation financière actuelle du CHU UCL Namur où le recrutement n'est pas envisageable.

Il existe des divergences d'application des contrôles parmi les hôpitaux participant à l'enquête AFPHB. Néanmoins, le consensus sur la manière de déterminer la localisation des points de prélèvement valide les méthodes utilisées pour ce travail. Les principales difficultés pointées sont un besoin urgent de formation et les défis liés aux ressources, notamment en personnel et en financement.

Dans un troisième temps, une diminution de la fréquence des contrôles pourra ultérieurement être envisagée pour réduire les ressources humaines. Selon l'annexe 1, les normes PIC's (PIC's PE 010-4, 2014) permettent cette réduction sous certaines conditions, notamment l'utilisation immédiate des produits préparés. Au CHU UCL Namur, la majorité des préparations sont extemporanées, répondant ainsi à cette exigence. En outre, une diminution des fréquences de suivi est autorisée si des systèmes fermés sont utilisés durant la préparation, comme dans notre

cas via l'utilisation principalement du Chemfort<sup>®</sup>, capable de prévenir l'infiltration des microbes pendant 30 jours et ce pour 10 activations (Gilbar et al., 2019), (Wilkinson et al., 2018). Enfin, une diminution de la charge de travail autorise également cette réduction.

Cette étude présente plusieurs limites. Premièrement, l'absence de directives précises des PIC's et de la littérature sur la localisation des points de prélèvement dans les ZAC contraint à s'appuyer uniquement sur les analyses de risque. Deuxièmement, faute de temps, nous n'avons pas pu mettre en place ces contrôles microbiologiques ce qui aurait pourtant permis de valider le choix de localisation des points de prélèvement. Troisièmement, la décision du fournisseur des milieux de culture est en attente, empêchant l'évaluation de leur facilité d'utilisation. Ce point déterminant sera testé prochainement via des échantillons reçus des firmes. Quatrièmement, les contrôles microbiologiques n'étant pas correctement établis dans les pharmacies du CHU UCL Namur, la flore des ZAC reste inconnue rendant impossible la validation des procédures de nettoyage et des produits d'entretien utilisés.

Malgré ces limites, ce travail fournit une aide précieuse pour la future mise en œuvre des contrôles microbiologiques tant financièrement qu'organisationnellement.

Les analyses de risque ont identifié les zones vulnérables à la contamination en examinant les défaillances, les déplacements des opérateurs et en confrontant les idées du personnel. La similitude des circuits utilisés dans les pharmacies rend ces résultats extrapolables à d'autres établissements hospitaliers.

Une autre force de ce travail réside dans sa multicentricité. La collaboration entre les trois sites a permis de standardiser les pratiques et de favoriser les échanges d'idées.

Quant à l'analyse financière, elle a pris en compte tous les maillons de la chaîne des contrôles microbiologiques, offrant ainsi une analyse globale et élaborant la meilleure stratégie financière dans le contexte économique actuel.

Dans la perspective de mise en place des contrôles microbiologiques, le CHU UCL Namur adoptera le scénario 1. Les contrôles seront initialement mis en place en respectant les normes PIC's. Après l'identification de la flore et de la gestion des contaminations, une réduction progressive des contrôles pourra être réalisée en suivant l'une des trois solutions présentées à la figure 16.

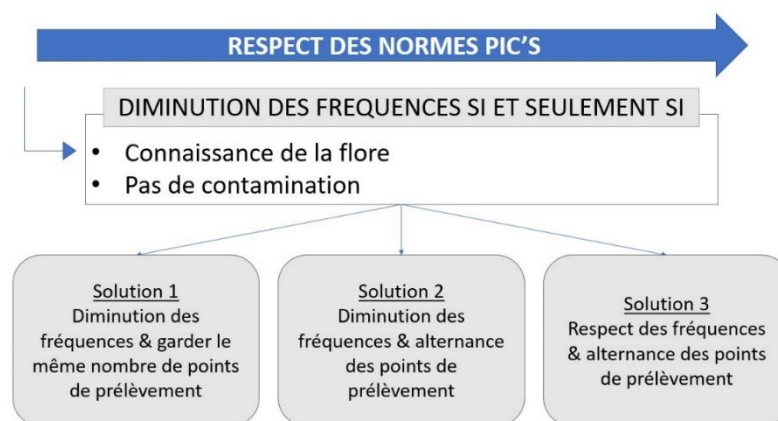


Figure 16 : plan de diminution des fréquences de suivi

De plus, suivant les analyses de risque, des actions correctrices seront appliquées pour minimiser le risque de contamination à chaque étape du processus de production. Cela inclut la révision et la validation des procédures de nettoyage et de désinfection du matériel, la mise à jour du circuit de la fiche de fabrication et l’habillage du personnel.

Pour terminer, en raison des modifications apportées à la fréquence, aux emplacements et à la réalisation des contrôles microbiologiques, les opérateurs suivront une formation via l’e-learning réalisé durant ce travail pour garantir leur compréhension.

En conclusion, ce mémoire souligne l'importance de la conformité aux normes PIC's pour les pharmacies du CHU UCL Namur. En identifiant les points critiques de contamination et en proposant des solutions pratiques et économiques, il démontre que l'incubation des échantillons dans chaque pharmacie est le scénario optimal. Cette approche optimise les ressources, minimise les coûts et garantit la qualité et la sécurité des préparations stériles. Cependant, comme démontré dans ce travail, la mise aux normes PIC's est très coûteuse et les hôpitaux ne bénéficient d'aucun financement pour soutenir cette transition. La mise en œuvre de ces recommandations améliorera la protection des patients et le respect des exigences réglementaires d'ici 2026. De plus, les résultats et les méthodologies de ce travail peuvent être extrapolés à d'autres hôpitaux, offrant une feuille de route pour une mise en conformité efficace et économique à l'échelle nationale.

## Bibliographie

---

- Akers, J., & Agalloco, J. P. (2013). Overcoming Limitations of Vaporized Hydrogen Peroxide. *Pharmaceutical Technology*, 37(9). <https://www.pharmtech.com/view/overcoming-limitations-vaporized-hydrogen-peroxide>
- ANSM. (2023, août). *Bonnes pratiques de fabrication de médicaments à usage humain*. ANSM. <https://ansm.sante.fr/documents/referance/bonnes-pratiques-de-fabrication-de-medicaments-a-usage-humain>
- Bauer, M., Gerlach, H., Vogelmann, T., Preissing, F., Stiefel, J., & Adam, D. (2020). Mortality in sepsis and septic shock in Europe, North America and Australia between 2009 and 2019- results from a systematic review and meta-analysis. *Critical Care (London, England)*, 24(1), 239. <https://doi.org/10.1186/s13054-020-02950-2>
- Boom, F. A., Ris, J. M., Veenbaas, T., Le Brun, P. P. H., & Touw, D. (2021). Reducing the risk of non-sterility of aseptic handling in hospital pharmacies, part B : Risk control. *European Journal of Hospital Pharmacy: Science and Practice*, 28(6), 325-330. <https://doi.org/10.1136/ejpharm-2019-002179>
- Boom, F. A., Ris, J. M., Veenbaas, T., Le Brun, P. P. H., & Touw, D. (2022). Reducing the risk of non-sterility of aseptic handling in hospital pharmacies, part A : Risk assessment. *European Journal of Hospital Pharmacy: Science and Practice*, 29(3), 151-156. <https://doi.org/10.1136/ejpharm-2019-002178>
- Callewaert, R. (2015). *La classification de propreté particulaire et la qualification des zones à atmosphères contrôlées : Exemple d'un site de production de médicaments stériles injectables*.
- Cappelle, C. (2017). *Maîtrise de la contamination dans un secteur de remplissage aseptique*. 106.
- Charlemagne, M. (2021, mai 19). Salles Propres 129 : Dossier « Surveillance microbiologique » signé HeX Group. *HeX Group*. <https://www.hex-group.eu/salles-propres-129-dossier-surveillance-microbio-par-hex-group/>
- Charrat, S. (2022, octobre 19). Monitoring Environnemental : Comment choisir les températures d'incubation de vos milieux de culture ? *SuperMicrobiologistes*. <https://supermicrobiologistes.fr/monitoring-environnemental-comment-choisir-temperatures-incubation-milieux-culture/>
- Conseil supérieur de la santé. (2019). *Qualification des salles propres et monitoring des processus aseptiques dans les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production*. <https://www.health.belgium.be/fr/avis-9453-revision-bmch>
- Delarras, C. (2014). Annexe 4. Milieux de culture utilisés en pharmacopée européenne. *Hors collection*, 733-734.
- Environmental Monitoring Program : Hot topics & Best Practices. (2016, janvier 8). *A3P - Industrie Pharmaceutique & Biotechnologie*. <https://www.a3p.org/environmental-monitoring-program/>
- Florence, L. G., & Lepelletier, D. (2017). Contrôles particuliers et microbiologiques de l'air et contrôles microbiologiques des surfaces dans les établissements de santé. *EMC-Biologie*, 0, 1-11.

- Fraperie, P., & Maye-Lasserre, M. (s. d.). *Gélose au sang et gélose au sang + ANC*. Consulté 1 mai 2024, à l'adresse <https://microbiologiemedicale.fr/gelose-au-sang/>
- Genty, G. (2017, octobre 6). Décontamination et stérilisation par le peroxyde d'hydrogène vaporisé. *A3P - Industrie Pharmaceutique & Biotechnologie*, 55. <https://www.a3p.org/traitement-peroxyde-dhydrogene-vaporise-de-decontamination-a-sterilisation/>
- Gilbar, P. J., Chambers, C. R., Vandembrouche, J., Sessink, P. J., & Tyler, T. G. (2019). How can the use of closed system transfer devices to facilitate sharing of drug vials be optimised to achieve maximum cost savings? *Journal of Oncology Pharmacy Practice*, 25(1), 205-209. <https://doi.org/10.1177/1078155217753890>
- Gordon, O., Berchtold, M., Staerk, A., & Roesti, D. (2014). Comparison of different incubation conditions for microbiological environmental monitoring. *PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology*, 68(5), 394-406. <https://doi.org/10.5731/pdajpst.2014.00994>
- Granger, L. (2023, juillet). *Construire un diagramme d'Ishikawa et savoir l'utiliser*. <https://www.manager-go.com/gestion-de-projet/dossiers-methodes/ishikawa-5m>
- Kawai, M., Ichijo, T., Takahashi, Y., Noguchi, M., Katayama, H., Cho, O., Sugita, T., & Nasu, M. (2019). Culture independent approach reveals domination of human-oriented microbes in a pharmaceutical manufacturing facility. *European Journal of Pharmaceutical Sciences: Official Journal of the European Federation for Pharmaceutical Sciences*, 137, 104973. <https://doi.org/10.1016/j.ejps.2019.104973>
- Leblanc, L. (2016). Contrôle d'environnement : Quel est l'impact des désinfectants ? *A3P - Industrie Pharmaceutique & Biotechnologie, La vague-N°48*. <https://www.a3p.org/desinfectants-controle-environnement/>
- MarcMAURO. (2022, octobre 4). Microbiologie pharmaceutique : L'importance des neutralisants dans les milieux de culture de suivi environnemental. *SuperMicrobiologistes*. <https://supermicrobiologistes.fr/microbiologie-pharmaceutique-importance-neutralisants-milieux-de-culture-suivi-environnemental/>
- Michalos, G., Karvouniari, A., Dimitropoulos, N., Toghias, T., & Makris, S. (2018). Workplace analysis and design using virtual reality techniques. *CIRP Annals*, 67(1), 141-144. <https://doi.org/10.1016/j.cirp.2018.04.120>
- Peter, V. (2014, octobre). *Rédaction d'un guide méthodologique de qualification d'une ZAC*. [https://fr.scribd.com/embeds/242210061/content?start\\_page=1&view\\_mode=slideshow&access\\_key=key-R9adHuKVovNwTYErheSk&show\\_recommendations=true](https://fr.scribd.com/embeds/242210061/content?start_page=1&view_mode=slideshow&access_key=key-R9adHuKVovNwTYErheSk&show_recommendations=true)
- PIC's PE 010-4. (2014). [https://picscheme.org/en/publications#selSection\\_PIC/S%20GMP%20Guide](https://picscheme.org/en/publications#selSection_PIC/S%20GMP%20Guide)
- PIC's PE 010-4—GUIDE TO GOOD PRACTICES FOR THE PREPARATION OF MEDICINAL PRODUCTS IN HEALTHCARE ESTABLISHMENTS*. (2023, décembre 12). [https://picscheme.org/en/publications#selSection\\_PIC/S%20GMP%20Guide](https://picscheme.org/en/publications#selSection_PIC/S%20GMP%20Guide)
- Poinsot, C. (2020). *Le contrôle microbiologique des salles propres*. <https://www.ultraproprete.com/dossiers-techniques/controle/controle-microbiologique-des-salles-propres.html>

- Poitras, M.-È., Marois, L., Simard, C., Massé, S., Savard, C., Roberge, V., Déry, J., Dallaire, C., Dassylva, A., & Chouinard, M.-C. (2020). L'harmonisation et l'optimisation des pratiques cliniques des infirmières : Vers une gestion des soins actualisée. *Le Point en santé, services sociaux, éducation*, 15(4), Article 4.
- Ridoux, M. (1999). *AMDEC - Moyen*. Ed. Techniques Ingénieur.
- Rivals, F. (2022, octobre). *Zone à atmosphère contrôlée : Cartographie des prélèvements microbiologiques de l'environnement par une méthode d'analyse des modes de défaillance, de leurs effets et leur criticité (AMDEC)*. <https://www.gerpac.eu/zone-a-atmosphere-controlee-cartographie-des-prelevements-microbiologiques-de-l-environnement-par-une-methode-d-analyse-des-modes-de-defaillance-de-leurs-effets-et-leur-criticite-amdec>
- Robidet, J. (2019, août 1). HeX présent dans la revue «SALLES PROPRES» N°117. *HeX Group*. <https://www.hex-group.eu/hex-present-dans-la-revue-salles-propres-n117/>
- Romano Bertrand, S., Pozzetto, B., & Decousser, J.-W. (2023). *Les prélèvements de surface pour la recherche ciblée de micro-organismes spécifiques : Intérêts et limites | HYGIENES*. <https://www.hygienes.net/publication-scientifique/les-prelevements-de-surface-pour-la-recherche-ciblee-de-micro-organismes-specifiques-interets-et-limites>
- Saeger, A. de, & 50Minutes. (2015). *Le diagramme d'Ishikawa : Les liens de cause à effet*. 50 Minutes.
- Salles Propres : Démarrage initial et redémarrage après un évènement*. (2016a, octobre 5). A3P - Industrie Pharmaceutique & Biotechnologie. <https://www.a3p.org/demarrage-initial-dune-salle-propre-et-redemarrage-apres-un-evenement-majeur-la-vague-51/>
- SuperMicrobiologistes. (2022, octobre 4). Microbiologie pharmaceutique : Guide d'achat des milieux de culture pour les contrôles environnementaux. *SuperMicrobiologistes*. <https://supermicrobiologistes.fr/microbiologie-pharmaceutique-guide-achat-milieux-culture-controles-environnementaux/>
- Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé*. (s. d.). Consulté 3 mars 2024, à l'adresse [https://www.cpias-nouvelle-aquitaine.fr/wp-content/uploads/2015/08/Surv\\_microbio\\_environnement.pdf](https://www.cpias-nouvelle-aquitaine.fr/wp-content/uploads/2015/08/Surv_microbio_environnement.pdf)
- Wilkinson, A.-S., Allwood, M. C., Morris, C. P., Wallace, A., Finnis, R., Kaminska, E., Stonkute, D., Szramowska, M., Miller, J., Pengelly, I., & Hemingway, M. (2018). Performance testing protocol for closed-system transfer devices used during pharmacy compounding and administration of hazardous drugs. *PLOS ONE*, 13(10), e0205263. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0205263>

### Stratégies d'implémentation des normes PIC's pour les contrôles microbiologiques des salles blanches au CHU UCL Namur

#### Analyses opérationnelles & financières

*E.Joris<sup>1,2</sup>, S.Pinoy<sup>3</sup>, L.Soumoy<sup>4</sup>, F. Duvivier<sup>5</sup>, L.Lombet<sup>2</sup>,*  
<sup>1</sup>Université catholique de Louvain ; <sup>2</sup>Pharmacien CHU UCL Namur site de Godinne ; <sup>3</sup>Référent qualité au CHU UCL Namur ; <sup>4</sup>Coordinatrice des pharmacies du CHU UCL Namur ; <sup>5</sup>Pharmacien hospitalier adjoint CHR de Verviers

---

**INTRODUCTION**

D'ici 2026, tous les hôpitaux en Belgique devront légalement se conformer aux normes PIC's 010-04 et mettre en place un contrôle environnemental de leurs zones à atmosphère contrôlée. Ces contrôles sont essentiels pour garantir la qualité des préparations stériles et assurer la sécurité du patient. En effet, la présence de microorganismes, qu'ils soient pathogènes ou non, peut compromettre la stérilité de notre environnement de travail et contaminer nos préparations.

**OBJECTIFS**

- Elaborez une stratégie de mise en place des contrôles microbiologiques, conformément aux normes PIC's
- Analysez l'impact financier des contrôles microbiologiques
- Elaborez un plan d'action en cas de contamination
- Créez des outils d'aide à la formation continue

**RESULTATS**

POINTS DE PRELEVEMENT

Détermination des points de prélèvement sur base de **3 analyses de risque** :

- ✓ AMDEC
- ✓ Diagramme d'Ishikawa
- ✓ Spaghetti Chart

➔ Tenir compte des mouvements d'air, de personnes et de l'environnement

■	Contact
●	Sédimentation
▲	Impaction
■	Pulsion d'air
■	Extraction d'air

*Localisation des points de prélèvement – Exemple sur le site de Godinne*

**METHODE**

La méthode comprend 5 étapes successives :

A

B

C

D

E

*Etapes de la méthode*

**ANALYSE DES PROCESSUS**

- ① Incubation par chaque pharmacie et analyse par le laboratoire si contamination
- ② Incubation centralisée sur une pharmacie et analyse par le laboratoire si contamination
- ③ Incubation et analyse par le laboratoire
- ④ Sous-traitance à une firme extérieure

- ✓ Choix du milieu de culture en fonction de ses caractéristiques
- ✓ Coût total = Fournitures, facturation laboratoire, ETP Pharmacien, assistant en pharmacie et laboratoire

**ANALYSE FINANCIERE**

*Coût total annuel par scénario*

	GODINNE	SAINTE-ELISABETH	DINANT
<b>CHAQUE PHARMACIE</b>	58 225€	50 383€	42 117€
PHARMACIE CENTRALISEE	70 669€	40 155€	31 863 €
LABO	154 470€	96 591€	62 441€
SOUS-TRAITANT	97 890€	73 514€	59 359€

*Équivalent temps plein supplémentaire par an pour l'institution*

	Pharmacien	Assistant en pharmacie	Laboratoire
<b>CHAQUE PHARMACIE</b>	0,99 ETP	0,21 ETP	0,08 ETP
PHARMACIE CENTRALISEE	0,90 ETP	0,23 ETP	0,08 ETP
LABO	0,69 ETP	0,25 ETP	0,32 ETP
SOUS-TRAITANT	0,57 ETP	0,22ETP	0 ETP

**CONCLUSION**

Je voudrais remercier l'équipe de production des 3 sites du CHU UCL Namur pour leur collaboration.  
 Contact : Joris Emilie ([emilie.joris@chuucnamur.uclouvain.be](mailto:emilie.joris@chuucnamur.uclouvain.be))

Ce travail a été réalisé dans le cadre du mémoire de master de spécialisation en pharmacie hospitalière à l'UCLouvain, année académique 2023-2024












Annexe 2 : échelles des scores des trois facteurs de l'AMDEC (fréquence, gravité et détectabilité)








<b>Grille de gravité</b>	<b>Dommages physique ou psychologique</b>	
<b>Effet</b>	<b>Critères recommandés : gravité de l'effet</b>	<b>Note</b>
Critique	Une intervention vitale est nécessaire pour le patient et/ou le personnel	20
	Une intervention chirurgicale ou médicale majeure qui raccourcit la durée de vie est nécessaire	
	Perte financière de 100 000 euros	
	Arrêt de production pendant plusieurs semaines	
	Sécurité de fonctionnement du produit	
	Non-conformité vis-à-vis de la réglementation gouvernementale (environnement, ...)	
Majeur	Les patients ou le personnel présentent des symptômes qui requièrent une intervention (opération ou traitements complémentaires)	8
	Une prolongation de la durée de séjour est requise pour le patient	
	Perte financière de 10 000 euros	
	Arrêt de production pendant plusieurs jours	
	Le produit final ne fonctionne pas ou mal	
	Des dommages ou une perte fonctionnelle permanente ou de longue durée sont observés	
Mineur	Le patient ou personnel manifeste de légers symptômes ou une perte fonctionnelle limitée	5
	Les dommages sont minimes ou modérés, mais de courte durée	
	Perte financière de 1 000 euros	
	Arrêt de production durant une journée	
	Aucune intervention n'est requise, ou seulement une intervention minimale (observation ou examen supplémentaire)	
Négligeable	Perte de 100 euros	1
	Arrêt de production durant 2-3 heures	
	Aucune conséquence pour le patient (on n'observe pas de symptôme et aucun traitement supplémentaire n'est requis)	

<b>Grille d'occurrence</b>	<b>Fréquence à laquelle la défaillance peut survenir</b>	
<b>Fréquence</b>	<b>Critères recommandés : occurrence de la cause</b>	<b>Note</b>
Continue	Risque en permanence présent (minimum 1x/jour)	10
Fréquent	Plusieurs par semaine	8
	Une par semaine	
Occasionnelle	Une par mois	4
	Occasionnelle	
Rare	Défaillance possible	1
	Moins d'une défaillance par trimestre	
	Peu probable	

Grille de détection	Est-ce que j'ai un moyen de détecter/voir le risque de contamination ?	
Moyen de détection	<b>Critères recommandés : l'existence d'un moyen de détection. Une détection peut être par les contrôles du procédé avant le passage au procédé suivant. Ceci peut être un contrôle visuel, l'utilisation de moyen techniques</b>	Note
Détection impossible	Défaillance et cause indétectables Aucun contrôle connu disponible pour détecter ce mode de défaillance	10
Détection Possible	Défaillance ou cause détectable Nécessite une action ou des moyens simples (contrôle visuel, ...) Contrôles installés fiables (contrôles non programmés, non systématiques)	4
Détection certaine	Défaillance détectable à 99%, il existe un dispositif technique qui permet de détecter la défaillance. (Système de détrompeur) Contrôle quasi certain qui empêche de passer à l'action suivante ou de rendre utile l'équipement	1

Annexe 3 : critères de choix des milieux d'ensemencement

<b>Taille de la gélose</b>	 Géloses de 90 mm de diamètre	Impaction Sédimentation Empreintes de gants	
	 Géloses de 55 mm de diamètre – légèrement bombées	Surface de contact	
<b>Milieux</b> (SuperMicrobiologistes, 2022), (Delarras, 2014), (Fraperie & Maye-Lasserre, s. d.)	TSA (Tryptic Soy Agar)	Milieu spécifique à la croissance de microorganismes anaérobies et aérobies	
	SDA (Sabouraud Dextrose Agar)	Milieu spécifique à la croissance des levures et moisissures	
	Sang de mouton	Identification d'hémolyse se produisant chez les espèces telles que les streptocoques et les staphylocoques	
<b>Neutralisant des résidus de désinfectant</b> (MarcMAURO, 2022), (Leblanc, 2016)	LTHTh = Lécithine, Tween®, Histidine et de Sodium thiosulfate  ⇒ Nécessaire pour les contrôles d'empreintes de gants et des surfaces de contact	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lécithine &amp; polysorbate 80 &amp; L-histidine neutralisent les aldéhydes et les phénols</li> <li>• Lécithine &amp; polysorbate 80 neutralisent les ammoniums quaternaires</li> <li>• Le polysorbate 80 neutralise l'hexachlorophène et les dérivés mercuriels</li> <li>• Le thiosulfate de sodium neutralise les produits halogénés,</li> <li>• La lécithine neutralise la chlorhexidine</li> </ul>	
<b>Emballage</b>	Triple	Isolateurs et zone de préparations aseptiques	
	Simple	Zones moins à risque	
	Irradié	Stérilisation de l'emballage	

<b>Résistance à l'H<sub>2</sub>O<sub>2</sub></b>	Dépend de la composition de l'emballage (pas de cellulose)	Anticiper le fait que les sites de Dinant et Godinne seront équipés d'isolateurs	
<b>Conditions de stockage</b>	Frigo	<u>Avantages :</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Empêche l'évaporation de l'eau et le dessèchement de la gélose</li> </ul> <u>Inconvénients :</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Monitoring des frigos</li> <li>• Possible choc de température : relargage de gouttes d'eau</li> </ul>	
	Température ambiante	<u>Avantages :</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plus grande capacité de stockage</li> <li>• Visualisation immédiate si contamination de la gélose</li> <li>• Évite les chocs de températures</li> </ul> <u>Inconvénients :</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Risque de dessèchement de la gélose</li> </ul>	
<b>Couvercle</b>	Verrouillable	Moins de risque de contamination lors du transport ou de l'incubation	
	Posé	Augmentation du risque de contamination lors du transport ou de l'incubation car couvercle pas « fixé »	
<b>Températures d'incubation</b> (Robidet, 2019), (Charrat, 2022), (Gordon et al., 2014), (Norme NF EN 17141)	Microorganismes	30°C à 35°C pendant 2 à 5 jours	
	Levures & Moisissures	20°C à 25°C pendant 5 à 7 jours	



Critères retenus



Critères non retenus

## Annexe 4 : enquête auprès des pharmaciens de l'AFPHB

### Contrôles microbiologiques dans les zones à atmosphère contrôlée : normes PIC's

En 2026, les pharmacies hospitalières seront tenues de respecter les normes PIC's pour maintenir leurs activités de manipulation dans les zones à atmosphère contrôlée (ZAC). Ces normes imposent des contrôles stricts en termes de fréquence, de volume d'échantillons à analyser et de temps personnel.

### Généralités

1. Dans quel hôpital exercez-vous ?
2. Réalisez-vous des contrôles microbiologiques dans vos ZAC (zones à atmosphère contrôlée)
  - Oui
  - Non
3. Respectez-vous les exigences imposées par les normes PIC's en ce qui concerne les contrôles microbiologiques des ZAC (zones à atmosphère contrôlée) ?
  - Oui, totalement
  - Oui, partiellement
  - Non
4. Pour quelle(s) raison(s) ne réalisez-vous pas de contrôles microbiologiques à ce jour ? (plusieurs réponses possibles)
  - Trop onéreux
  - Trop chronophage
  - Manque de personnel
  - La mise aux normes PIC's n'a pas encore été étudiée
  - Autre
5. Pour quelle(s) raison(s) ne respectez-vous pas encore les normes PIC's pour les contrôles microbiologiques ? (plusieurs réponses possibles)
  - Trop onéreux
  - Trop chronophage
  - Manque de personnel
  - La mise aux normes PIC's n'a pas encore été étudiée
  - Autre
6. Pour quelle(s) raison(s) ne respectez-vous pas totalement les normes PIC's pour les contrôles microbiologiques ? (plusieurs réponses possibles)
  - Trop onéreux
  - Trop chronophage
  - Manque de personnel
  - La mise aux normes PIC's n'a pas encore été étudiée
  - Autre

7. Dans quelle enceinte manipulez-vous à ce jour ?
  - Isolateur
  - PSM (poste de sécurité microbiologique)
  - Les deux
8. Pour quelles préparations utilisez-vous respectivement l'isolateur ou le PSM ?
9. Quels types de contrôles microbiologiques réalisez-vous ? (plusieurs réponses possibles)
  - Contrôles de sédimentation de l'air dans le flux/isolateur
  - Contrôles de sédimentation de l'air dans l'environnement background
  - Contrôles d'empreintes de doigts
  - Contrôles des surfaces de contact dans le flux/isolateur
  - Contrôles des surfaces de contact dans l'environnement background
  - Contrôle d'air par impaction dans le flux/isolateur
  - Contrôle d'air par impaction dans l'environnement background
10. Avez-vous dû engager du personnel supplémentaire pour la réalisation et la mise en place des contrôles microbiologiques dans les ZAC (zones à atmosphère contrôlée) ?
  - Oui
  - Non

### Les contrôles de biocontamination de l'air par sédimentation

11. Confirmez-vous que les fréquences ci-dessous correspondent à vos pratiques habituelles pour les contrôles de **sédimentation de l'air dans l'environnement de travail** ?

Contrôles	Flux ou isolateur	Environnement background
<b>Empreinte de doigts</b>	À la fin de chaque session de travail	À la fin de chaque session de travail
<b>Biocontamination des surfaces</b>	1x/semaine	1x/mois
<b>Biocontamination de l'air par sédimentation</b>	À chaque session de travail	1x/semaine
<b>Biocontamination de l'air par impaction</b>	Trimestriel	Trimestriel

- Oui
  - Non
12. À quelle fréquence réalisez-vous les contrôles de **sédimentation de l'air** pour **l'environnement de travail** (flux ou isolateur) ?
  13. Confirmez-vous que les fréquences ci-dessus correspondent à vos pratiques habituelles pour les contrôles de **sédimentation de l'air** dans **l'environnement background** ?
    - Oui
    - Non
  14. À quelle fréquence réalisez-vous les contrôles de **sédimentation de l'air** pour **l'environnement background** ?
  15. La fréquence des contrôles de **sédimentation de l'air** imposée par les PIC's est soutenue. Avez-vous envisagé une diminution de cette fréquence de réalisation des tests ?
    - Oui
    - Non

16. Quelles raisons ont été avancées pour justifier la décision de diminuer la fréquence des contrôles de **sédimentation de l'air** ?
17. Quel(s) milieu(x) de culture utilisez-vous pour les contrôles de sédimentation de l'air ? (plusieurs réponses possibles)
- TSA (Trypticase Soja Agar)
  - TSA + neutralisant des résidus de désinfectant (LTHTh)
  - TSA + neutralisant d'antibiotiques (Pénase)
  - SGA (Sabouraud Glucose Agar)
  - SGA + neutralisant des résidus de désinfectant
  - SGA + chloramphénicol
  - Autre
18. Quel diamètre de boîte de sédimentation utilisez-vous pour les contrôles de **sédimentation de l'air** ?
- 90mm
  - 55mm
19. Comment avez-vous déterminé vos points de sédimentation dans l'environnement de travail et dans l'environnement background ?

### Les contrôles d'empreintes de doigts

20. Confirmez-vous que les fréquences ci-dessous correspondent à vos pratiques habituelles pour les contrôles d'**empreintes de doigts** ?

Contrôles	Flux ou isolateur	Environnement background
<b>Empreinte de doigts</b>	À la fin de chaque session de travail	À la fin de chaque session de travail
<b>Biocontamination des surfaces</b>	1x/semaine	1x/mois
<b>Biocontamination de l'air par sédimentation</b>	À chaque session de travail	1x/semaine
<b>Biocontamination de l'air par impaction</b>	Trimestriel	Trimestriel

- Oui
  - Non
21. À quelle fréquence réalisez-vous les contrôles d'**empreintes de doigts** ?
22. La fréquence des contrôles d'**empreintes de doigts** imposée par les PIC's est soutenue. Avez-vous envisagé une diminution de cette fréquence de réalisation des tests ?
- Oui
  - Non
23. Quelles raisons ont été avancées pour justifier la décision de diminuer la fréquence des contrôles d'**empreintes de doigts** ?
24. Comment réalisez-vous le contrôle ?
- Une boîte par main
  - Une boîte pour les deux mains

25. Quel(s) milieu(x) de culture utilisez-vous pour les contrôles d'**empreintes de doigts** ? (plusieurs réponses possibles)
- TSA (Trypticase Soja Agar)
  - TSA + neutralisant des résidus de désinfectant (LTHTH)
  - TSA + neutralisant d'antibiotiques (Pénase)
  - SGA (Sabouraud Glucose Agar)
  - SGA + neutralisant des résidus de désinfectant
  - SGA + chloramphénicol
  - Autre
26. Quel diamètre de boîte de sédimentation utilisez-vous pour les contrôles d'**empreintes de doigts** ?
- 90mm
  - 55mm

### Les contrôles des surfaces de contact

27. Confirmez-vous que les fréquences ci-dessous correspondent à vos pratiques habituelles pour les contrôles de **biocontamination des surfaces** dans l'**environnement de travail** ?

Contrôles	Flux ou isolateur	Environnement background
<b>Empreinte de doigts</b>	À la fin de chaque session de travail	À la fin de chaque session de travail
<b>Biocontamination des surfaces</b>	1x/semaine	1x/mois
<b>Biocontamination de l'air par sédimentation</b>	À chaque session de travail	1x/semaine
<b>Biocontamination de l'air par impaction</b>	Trimestriel	Trimestriel

- Oui
  - Non
28. À quelle fréquence réalisez-vous les contrôles de **biocontamination des surfaces** dans l'**environnement de travail** (flux ou isolateur) ?
29. Confirmez-vous que les fréquences ci-dessus correspondent à vos pratiques habituelles pour les contrôles de **biocontamination des surfaces** dans l'**environnement de background** ?
- Oui
  - Non
30. À quelle fréquence réalisez-vous les contrôles de **biocontamination des surfaces** dans l'**environnement background** ?
31. La fréquence des contrôles de **biocontamination des surfaces** imposée par les PIC's est soutenue. Avez-vous envisagé une diminution de cette fréquence de réalisation des tests ?
- Oui
  - Non
32. Quelles raisons ont été avancées pour justifier la décision de diminuer la fréquence des contrôles de **biocontamination des surfaces** ?

33. Comment réalisez-vous le contrôle ? (plusieurs réponses possibles)
- Appareil Count-Tact
  - Gélose retournée sur le champ
  - Autre
34. Comment avez-vous déterminé vos points de contact dans l'environnement de travail et dans l'environnement background ?
35. Quel(s) milieu(x) de culture utilisez-vous pour les contrôles des **surfaces de contact** ? (plusieurs réponses possibles)
- TSA (Trypticase Soja Agar)
  - TSA + neutralisant des résidus de désinfectant (LTHTH)
  - TSA + neutralisant d'antibiotiques (Pénase)
  - SGA (Sabouraud Glucose Agar)
  - SGA + neutralisant des résidus de désinfectant
  - SGA + chloramphénicol
  - Autre
36. Quel diamètre de boîte de sédimentation utilisez-vous pour les contrôles des **surfaces de contact** ?
- 90mm
  - 55mm

### Les contrôles de biocontamination de l'air par impaction

37. Confirmez-vous que les fréquences ci-dessous correspondent à vos pratiques habituelles pour les contrôles de **biocontamination de l'air par impaction** dans l'**environnement de travail** ?

Contrôles	Flux ou isolateur	Environnement background
<b>Empreinte de doigts</b>	À la fin de chaque session de travail	À la fin de chaque session de travail
<b>Biocontamination des surfaces</b>	1x/semaine	1x/mois
<b>Biocontamination de l'air par sédimentation</b>	À chaque session de travail	1x/semaine
<b>Biocontamination de l'air par impaction</b>	Trimestriel	Trimestriel

- Oui
  - Non
38. À quelle fréquence réalisez-vous les contrôles de **biocontamination de l'air par impaction** dans l'**environnement travail** ?
39. Confirmez-vous que les fréquences ci-dessus correspondent à vos pratiques habituelles pour les contrôles de **biocontamination de l'air par impaction** dans l'**environnement de background** ?
- Oui
  - Non
40. À quelle fréquence réalisez-vous les contrôles de **biocontamination de l'air par impaction** dans l'**environnement background** ?
41. Comment réalisez-vous les contrôles de **biocontamination de l'air par impaction** ?
- Firme extérieure
  - Aérobiocollecteur

### Analyse des boîtes de pétri

42. Par qui faites-vous analyser vos échantillons ?
- Laboratoire interne à l'hôpital
  - Étuve dans la pharmacie
  - Laboratoire d'un autre hôpital
  - Sous-traitance par une firme
  - Autre
43. Pouvez-vous préciser le laboratoire extérieur ?
44. À combien estimez-vous le nombre d'échantillons à analyser par mois ?
45. Que mettez-vous en place si des échantillons reviennent positifs ? (plusieurs réponses possibles)
- Analyse des germes
  - Intensification des contrôles microbiologiques
  - Intensification du nettoyage
  - Formation du personnel
  - Autre
46. Faites-vous analyser de manière systématique les germes qui poussent dans la boîte de sédimentation ?
- Oui
  - Non
47. Qui réalise l'identification des germes ?
48. Pourquoi ne réalisez-vous pas d'identification des germes ?

### Traçabilité des résultats

49. Quel(s) outil(s) utilisez-vous pour tracer les résultats ? (plusieurs réponses possibles)
- Document Excel
  - Impression et archivage des résultats
  - Logiciel de traçabilité
  - Résultats conservés dans le logiciel de prescription
  - Pas de traçabilité
  - Autre

## Annexe 5 : nombre de boîtes de pétri nécessaires pour respecter les PIC's

### GODINNE

Actuellement													
UCRC --> 4 préparateurs par jour (2 matin et 2 PM)													
Contrôles	UCRC (cytostatiques) = 1 PSM (/jour)	UCRC (cytostatiques) = 1 PSM (/semaine)	UCRC (cytostatiques) = 1 PSM (/mois)	UCRC = 1 PSM (/an)	Environnement (= Zone C) (/semaine)	Environnement (= zone C) (/mois)	Environnement (= Zone C) (/an)	TOTAL par jour	TOTAL par semaine	TOTAL par mois	TOTAL par an		
<b>Empreinte de gants (90mm)</b>	4 préparateurs x 2 mains = 8	4 préparateurs x 2 mains x 5 jours + 2 empreintes pour la garde du we = 42	4 préparateurs x 2 mains x 5 jours x 4 semaines + 2 empreintes x 4 we/mois = 168	42 x 52 = 2184	/	/	/						
<b>Air (90mm)</b> 4 points dans l'environnement 2 points dans le flux	2 gélases Flux matin 2 gélases Flux PM = 4	2 gélases x 2 sessions x 5 jours + 2 gélases pour la garde du we = 22	2 gélases x 2 sessions x 5 jours x 4 semaines + 2 gélases x 4 we/mois = 88	22 x 52 = 1144	4 en UCRC = 4	4 en UCRC x 4 semaines = 16	4 x 52 = 208						
<b>Surface (55mm)</b> 6 points dans l'environnement 2 points dans le flux	/	2 gélases pour le PSM 5 2 gélases pour le PSM 6 = 4	2 gélases pour le PSM 5 x 4 semaines 2 gélases pour le PSM 6 x 4 semaines = 16	4 x 52 = 208	/	6 en UCRC = 6	6 x 12 = 72						
<b>Impaction (90mm)</b> 5 points dans l'environnement 2 points dans le flux	/	/	/	1x/trimestre 2 x 4 = 8	/	/	1x/trimestre 5 x 4 = 20						
90 mm	12	64	256	3336	4	16	228	12	68	272	3564		
55 mm		4	16	208		6	72		4	22	280		

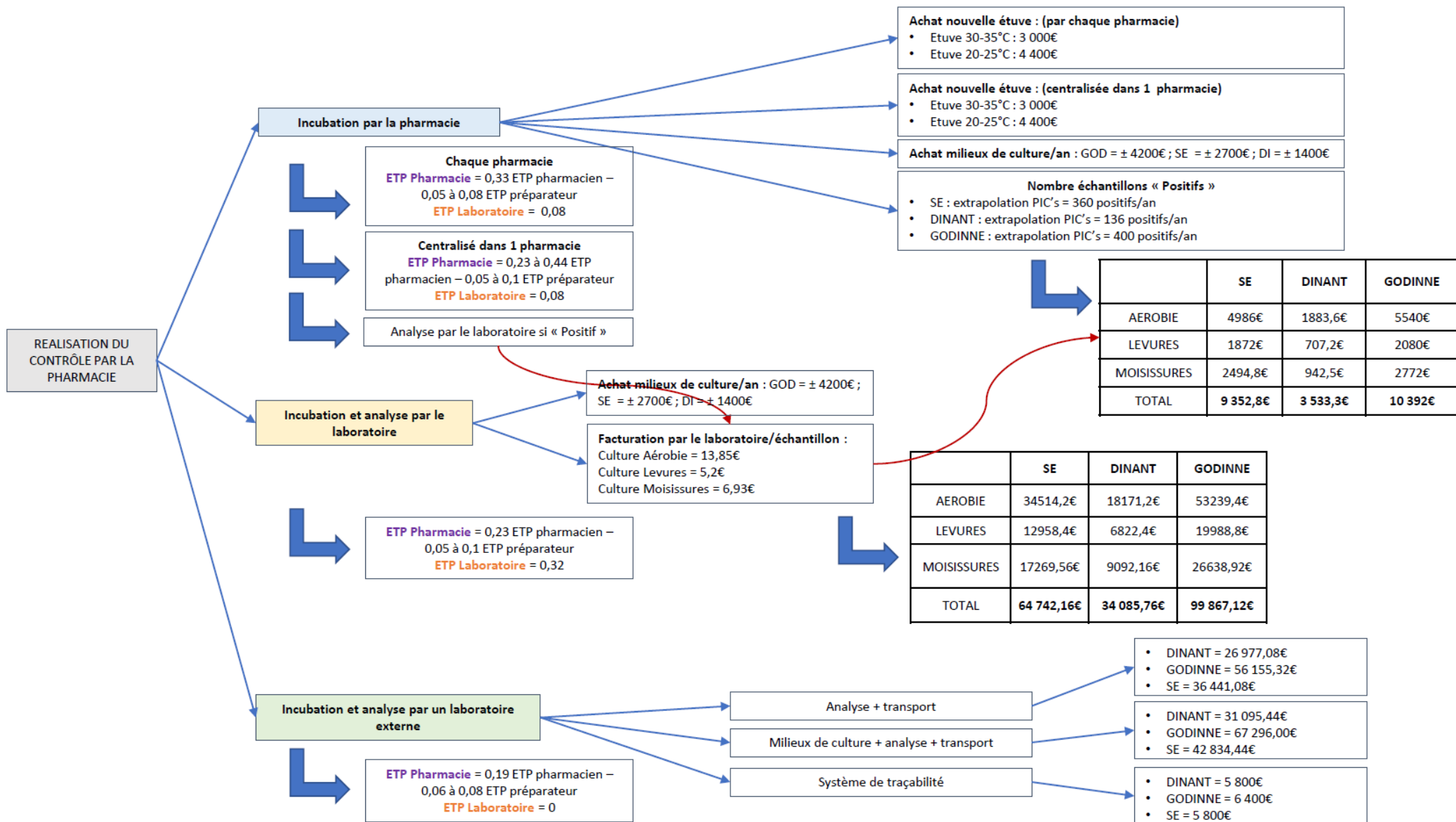
Pire cas													
UCRC --> 6 préparateurs par jour (3 matin et 3 PM)													
Contrôles	UCRC (cytostatiques) = 2 PSM (/jour)	UCRC (cytostatiques) = 2 PSM (/semaine)	UCRC (cytostatiques) = 2 PSM (/mois)	UCRC = 2 PSM (/an)	Environnement (= Zone C) (/semaine)	Environnement (= zone C) (/mois)	Environnement (= Zone C) (/an)	TOTAL par jour	TOTAL par semaine	TOTAL par mois	TOTAL par an		
<b>Empreinte de gants (90mm)</b>	6 préparateurs x 2 mains = 12	6 préparateurs x 2 mains x 5 jours + 2 empreintes pour la garde du we = 62	6 préparateurs x 2 mains x 5 jours x 4 semaines + 2 empreintes x 4 we/mois = 248	62 x 52 = 3324	/	/	/						
<b>Air (90mm)</b> 4 points dans l'environnement 2 points dans le flux	2 gélases x 2 Flux matin 2 gélases x 2 Flux PM = 8	2 gélases x 4 sessions x 5 jours + 2 gélases pour la garde du we = 42	2 gélases x 4 sessions x 5 jours x 4 semaines + 2 gélases x 4 we/mois = 168	42 x 52 = 2184	4 en UCRC = 4	4 en UCRC x 4 semaines = 16	4 x 52 = 208						
<b>Surface (55mm)</b> 6 points dans l'environnement 2 points dans le flux	/	2 gélases pour le PSM 5 2 gélases pour le PSM 6 = 4	2 gélases pour le PSM 5 x 4 semaines 2 gélases pour le PSM 6 x 4 semaines = 16	4 x 52 = 208	/	6 en UCRC = 6	6 x 12 = 72						
<b>Impaction (90mm)</b> 5 points dans l'environnement 2 points dans le flux	/	/	/	1x/trimestre 2 x 4 = 8	/	/	1x/trimestre 5 x 4 = 20						
90 mm	20	104	416	5516	4	16	228	20	108	432	5744		
55 mm		4	16	208		6	72		4	22	280		

Actuellement											
1 préparateur par jour, le même matin et PM											
Contrôles	UCRC (cytostatiques) = 1 PSM (/jour)	UCRC (cytostatiques) = 1 PSM (/semaine)	UCRC (cytostatiques) = 1 PSM (/mois)	UCRC = 1 PSM (/an)	Environnement (= Zone C) (/semaine)	Environnement (= zone C) (/mois)	Environnement (= Zone C) (/an)	TOTAL par jour	TOTAL par semaine	TOTAL par mois	TOTAL par an
<b>Empreinte de gants (90mm)</b>	1 préparateur x 2 mains matin 1 (même) préparateur x 2 mains PM = 4	1 préparateur x 2 mains matin x 5 jours 1 (même) préparateur x 2 mains PM x 5 jours = 20	1 préparateur x 2 mains matin x 5 jours x 4 semaines 1 (même) préparateur x 2 mains PM x 5 jours x 4 semaines = 80	20 x 52 = 1040	/	/	/				
<b>Air (90mm)</b> 4 points dans l'environnement 2 points dans le flux	2 gélules Flux matin 2 gélules Flux PM = 4	2 gélules Flux matin x 5 jours 2 gélules Flux PM x 5 jours = 20	2 gélules x 2 sessions x 5 jours x 4 semaines = 80	20 x 52 = 1040	4 en UCRC = 4	4 en UCRC x 4 semaines = 16	4 x 52 = 208				
<b>Surface (55mm)</b> 6 points dans l'environnement 2 points dans le flux	/	2 gélules pour le PSM = 2	2 gélules pour le PSM x 4 semaines = 8	2 x 52 = 104	/	6 en UCRC = 6	6 x 12 = 72				
<b>Impaction (90mm)</b> 5 points dans l'environnement 2 points dans le flux	/	/	/	1x/trimestre 2 x 4 = 8	/	/	1x/trimestre 5 x 4 = 20				
90 mm	8	40	160	2088	4	16	228	8	44	176	2316
55 mm		2	8	104		6	72		2	14	176

Pire cas											
2 flux utilisés = 2 préparateurs matin et soir											
Contrôles	UCRC (cytostatiques) = 2 PSM (/jour)	UCRC (cytostatiques) = 2 PSM (/semaine)	UCRC (cytostatiques) = 2 PSM (/mois)	UCRC = 2 PSM (/an)	Environnement (= Zone C) (/semaine)	Environnement (= zone C) (/mois)	Environnement (= Zone C) (/an)	TOTAL par jour	TOTAL par semaine	TOTAL par mois	TOTAL par an
<b>Empreinte de gants (90mm)</b>	2 préparateurs x 2 mains matin 2 (mêmes) préparateurs x 2 mains PM = 8	2 préparateurs x 2 mains matin x 5 jours 2 (mêmes) préparateurs x 2 mains PM x 5 jours = 40	2 préparateurs x 2 mains matin x 5 jours x 4 semaines 2 (mêmes) préparateurs x 2 mains PM x 5 jours x 4 semaines = 160	40 x 52 = 2080	/	/	/				
<b>Air (90mm)</b> 4 points dans l'environnement 2 points dans le flux	2 gélules x 2 Flux matin 2 gélules x 2 Flux PM = 8	2 gélules x 2 Flux matin x 5 jours 2 gélules x 2 Flux PM x 5 jours = 40	2 gélules x 2 Flux matin x 5 jours x 4 semaines 2 gélules x 2 Flux PM x 5 jours x 4 semaines = 160	41 x 52 = 2080	4 en UCRC = 4	4 en UCRC x 4 semaines = 16	4 x 52 = 208				
<b>Surface (55mm)</b> 6 points dans l'environnement 1 points dans le flux	/	2 gélules pour le PSM 1 2 gélules pour le PSM 2 = 4	2 gélules pour le PSM 1 x 4 semaines 2 gélules pour le PSM 2 x 4 semaines = 16	4 x 52 = 208	/	6 en UCRC = 6	6 x 12 = 72				
<b>Impaction (90mm)</b> 5 points dans l'environnement 2 points dans le flux	/	/	/	1x/trimestre 2 x 4 = 8	/	/	1x/trimestre 5 x 4 = 20				
90 mm	16	80	320	4168	4	16	228	16	84	336	4396
55 mm		4	16	208		6	72		4	22	280

Actuellement											
1 préparateur par jour, le même matin et PM											
Contrôles	UCRC (cytostatiques) = 1 PSM (/jour)	UCRC (cytostatiques) = 1 PSM (/semaine)	UCRC (cytostatiques) = 1 PSM (/mois)	UCRC = 1 PSM (/an)	Environnement (= Zone C) (/semaine)	Environnement (= zone C) (/mois)	Environnement (= Zone C) (/an)	TOTAL par jour	TOTAL par semaine	TOTAL par mois	TOTAL par an
<b>Empreinte de gants (90mm)</b>	1 préparateur x 2 mains matin = 2	1 préparateur x 2 mains matin x 5 jours = 10	1 préparateur x 2 mains matin x 5 jours x 4 semaines = 40	10 x 52 = 520	/	/	/				
<b>Air (90mm)</b> 2 points dans l'environnement 2 points dans le flux	2 géloses Flux matin = 2	2 géloses x 1 session x 5 jours = 10	2 géloses x 1 session x 5 jours x 4 semaines = 40	11 x 52 = 520	2 en UCRC = 2	2 en UCRC x 4 semaines = 8	2 x 52 = 104				
<b>Surface (55mm)</b> 4 points dans l'environnement 2 points dans le flux	/	2 géloses pour le PSM = 2	2 géloses pour le PSM x 4 semaines = 8	2 x 52 = 104	/	4 en UCRC = 4	4 x 12 = 48				
<b>Impaction (90mm)</b> 2 points dans l'environnement 2 points dans le flux	/	/	/	1x/trimestre 2 x 4 = 8	/	/	1x/trimestre 2 x 4 = 8				
90 mm	4	20	80	1048	2	8	112	4	22	88	1160
55 mm		2	8	104		4	48		2	12	152

# Annexe 6 : analyse financière des différents scénarios pour la réalisation des contrôles microbiologiques au CHU UCL Namur



## Annexe 7 : attribution des tâches des contrôles microbiologiques et timing

Tâches	Qui ?	Temps estimé
Commande des boîtes de pétri --> estimation 1 commande par mois	Préparateurs	10 minutes
Préparations des bons de commande	Pharmacien	15 minutes
Préparation des boîtes de pétri	Pharmacien	5 minutes
Réalisation du contrôle microbio empreintes de doigts (2x/jour)	Préparateurs	5 minutes
Réalisation du contrôle microbio sédimentation de l'air FLUX/ISO (2x/jour)	Préparateurs	5 minutes
Réalisation du contrôle microbio contact FLUX/ISO (1x/semaine)	Préparateurs	5 minutes
Réalisation du contrôle microbio sédimentation de l'air LOCAL (1x/semaine)	Préparateurs	10 minutes
Réalisation du contrôle microbio contact LOCAL (1x/mois)	Préparateurs	15 minutes
Réalisation du contrôle microbio impaction de l'air FLUX/ISO (1x/trimestre)	Préparateurs	10 minutes
Réalisation du contrôle microbio impaction de l'air LOCAL (1x/trimestre)	Préparateurs	50 minutes
Réception des boîtes de pétri et les amener au laboratoire (2x/jour)	Préparateurs	10 minutes
Encodage / impression des résultats pour la traçabilité	Pharmacien	15 minutes
Mesure à mettre en place si résultats positifs (extrapolation sur base des résultats de Dinant et SE en 2023)	Pharmacien	1h
Incubation par la pharmacie + observer la survenue de contamination	Pharmacien	45 minutes
Création des étiquettes et tâches administratives	Laboratoire	2 minutes par dossier
Ensemencement au laboratoire	Laboratoire	1 minute par boîte
Observation de la contamination	Laboratoire	1 minute par boîte
Encodage des résultats dans Omnipro	Laboratoire	Automatique
Contacteur la pharmacie si contamination (extrapolation sur base des résultats de Dinant et SE en 2023)	Laboratoire	5 minutes
Identification du germe si contamination (extrapolation sur base des résultats de Dinant et SE en 2023)	Laboratoire	1 minute par boîte

## Annexe 8 : résultats de l'enquête envoyée aux pharmaciens de l'AFPHB

Dans quel hôpital exercez-vous ?	Réalisez-vous des contrôles microbiologiques dans vos ZAC (zones à atmosphère contrôlée) ?	Respectez-vous les exigences imposées par les normes PIC's en ce qui concerne les contrôles microbiologiques des ZAC (zones à atmosphère contrôlée) ?	Pour quelle(s) raison(s) ne réalisez-vous pas de contrôles microbiologiques à ce jour ? (Plusieurs réponses possibles)	Pour quelle(s) raison(s) ne respectez-vous pas encore les normes PIC's pour les contrôles microbiologiques ? (Plusieurs réponses possibles)	Pour quelle(s) raison(s) ne respectez-vous pas totalement les normes PIC's pour les contrôles microbiologiques ? (Plusieurs réponses possibles)	Dans quelle enceinte manipulez-vous à ce jour ?	Pour quelles préparations utilisez-vous respectivement l'isolateur ou le PSM ?	Quels types de contrôles microbiologiques réalisez-vous ? (Plusieurs réponses possibles)	Avez-vous dû engager du personnel supplémentaire pour la réalisation et la mise en place des contrôles microbiologiques dans les ZAC (zones à atmosphère contrôlée)
<b>GENERALITES</b>									
1	Oui	Oui, partiellement			La mise aux normes PIC's n'a pas encore été étudiée	PSM (poste de sécurité microbiologique)		Contrôles de sédimentation de l'air dans le flux/isolateur Contrôles d'empreintes de doigts Contrôles des surfaces de contact dans le flux/isolateur	Non
2	Oui	Non	Trop onéreux Trop chronophage Manque de personnel			Les deux	Isolateur : - Préparations à risque pour traitement de chimiothérapie - Autres préparations stériles  PSM horizontal : poches pour alimentation parentérale pédiatrique	Contrôles de sédimentation de l'air dans le flux/isolateur Contrôles de sédimentation de l'air dans l'environnement background Contrôles d'empreintes de doigts Contrôles des surfaces de contact dans le flux/isolateur Contrôles des surfaces de contact dans l'environnement background Contrôle d'air par impaction dans le flux/isolateur Contrôle d'air par impaction dans l'environnement background	Non
3	Oui	Oui, partiellement			Trop chronophage Trop onéreux	PSM (poste de sécurité microbiologique)		Contrôles de sédimentation de l'air dans le flux/isolateur Contrôles de sédimentation de l'air dans l'environnement background Contrôles des surfaces de contact dans le flux/isolateur Contrôles des surfaces de contact dans l'environnement background Contrôle d'air par impaction dans le flux/isolateur Contrôle d'air par impaction dans l'environnement background	Non

4	Oui	Oui, partiellement			Trop onéreux Trop chronophage Manque de personnel	PSM (poste de sécurité microbiologique)		Contrôles de sédimentation de l'air dans le flux/isolateur Contrôles de sédimentation de l'air dans l'environnement background Contrôles d'empreintes de doigts ; Contrôles des surfaces de contact dans le flux/isolateur Contrôles des surfaces de contact dans l'environnement background	Non
5	Oui	Oui, partiellement			Trop chronophage	Les deux	Isolateur pour les cytotoxiques et autres préparations stériles PSM pour les études cliniques et préparations urgentes	Contrôles de sédimentation de l'air dans le flux/isolateur Contrôles de sédimentation de l'air dans l'environnement background Contrôles des surfaces de contact dans le flux/isolateur Contrôles des surfaces de contact dans l'environnement background	Non
6	Non		La mise aux normes PIC's n'a pas encore été étudiée						
7	Oui	Oui, partiellement			Trop chronophage Manque de personnel	PSM (poste de sécurité microbiologique)		Contrôles d'empreintes de doigts Contrôles de sédimentation de l'air dans le flux/isolateur	Non
8	Non		Manque de personnel Trop onéreux Trop chronophage La mise aux normes PIC's n'a pas encore été étudiée Autres : Les résultats revenaient sans cesse positifs. Nous n'avons pas encore eu le temps de finir l'analyse de ce problème						
9	Oui	Oui, partiellement			Trop onéreux Trop chronophage	PSM (poste de sécurité microbiologique)		Contrôles de sédimentation de l'air dans le flux/isolateur Contrôles de sédimentation de l'air dans l'environnement background Contrôles d'empreintes de doigts Contrôles des surfaces de contact dans le flux/isolateur Contrôles des surfaces de contact dans l'environnement background Contrôle d'air par impaction dans le flux/isolateur	Non

								Contrôle d'air par impaction dans l'environnement background	
10	Oui	Oui, totalement				Isolateur		Contrôles de sédimentation de l'air dans le flux/isolateur Contrôles de sédimentation de l'air dans l'environnement background Contrôles d'empreintes de doigts Contrôles des surfaces de contact dans le flux/isolateur Contrôles des surfaces de contact dans l'environnement background Contrôle d'air par impaction dans le flux/isolateur Contrôle d'air par impaction dans l'environnement background	Non
11	Oui	Non		Manque de personnel La mise aux normes PIC's n'a pas encore été étudiée		PSM (poste de sécurité microbiologique)		Contrôles de sédimentation de l'air dans le flux/isolateur Contrôles de sédimentation de l'air dans l'environnement background Contrôles des surfaces de contact dans le flux/isolateur Contrôles des surfaces de contact dans l'environnement background Contrôle d'air par impaction dans le flux/isolateur Contrôle d'air par impaction dans l'environnement background	Non
12	Non		Trop onéreux Autres : Nous devons nous former pour pouvoir effectuer correctement ces tests nous-mêmes afin de réduire les couts, c'est en cours... Il manque selon moi dans la formation initiale un cours plus poussé pour détailler comment atteindre ces normes PIC's						

13	Non		Trop onéreux Manque de personnel						
14	Non		Manque de personnel La mise aux normes PIC's n'a pas encore été étudiée						
15	Non		En cours d'élaboration						
16	Oui	Oui, partiellement			Trop chronophage Manque de personnel	PSM (poste de sécurité microbiologique)		Contrôles de sédimentation de l'air dans l'environnement background Contrôles d'empreintes de doigts Contrôles des surfaces de contact dans le flux/isolateur	Non

Dans quel hôpital exercez-vous ?	Réalisez-vous des contrôles microbiologiques dans vos ZAC (zones à atmosphère contrôlée) ?	Confirmez-vous que les fréquences ci-dessus correspondent à vos pratiques habituelles pour les contrôles de sédimentation de l'air dans l'environnement de travail ?	À quelle fréquence réalisez-vous les contrôles de sédimentation de l'air pour l'environnement de travail (flux ou isolateur) ?	Confirmez-vous que les fréquences ci-dessus correspondent à vos pratiques habituelles pour les contrôles de sédimentation de l'air dans l'environnement background ?	À quelle fréquence réalisez-vous les contrôles de sédimentation de l'air pour l'environnement background ?	La fréquence des contrôles de sédimentation de l'air imposée par les PIC's est soutenue. Avez-vous envisagé une diminution de cette fréquence de réalisation des tests ?	Quelles raisons ont été avancées pour justifier la décision de diminuer la fréquence des contrôles de sédimentation de l'air ?	Quel(s) milieu(x) de culture utilisez-vous pour les contrôles de sédimentation de l'air ? (Plusieurs réponses possibles)	Quel diamètre de boîte de sédimentation utilisez-vous pour les contrôles de sédimentation de l'air ?	Comment avez-vous déterminé vos points de sédimentation dans l'environnement de travail et dans l'environnement background ?
<b>SEDIMENTATION</b>										
1	Oui	Non	1x/mois	Non	Pas fait	Oui	Nous avons diminué la fréquence car nous ne répondons pas encore aux normes. L'objectif actuel est de valider notre matériel, nos procédures de nettoyage et d'hygiène des mains.	Gélose au sang (Colombia agar + 5% sang de mouton)	90mm	En dehors de la zone de préparation pour plusieurs raisons : - permet sa réalisation pendant une préparation car la gélose doit être dans le flux max 4 heures - zone où le flux peut être moindre
2	Oui	Non	2x/an	Non	2x/an	Oui	Analyse de risque, avec corrélation comptage particulière	TSA (Trypticase Soja Agar)	90mm	Analyse de risque et de la manière dont on travaille : les endroits les plus difficilement nettoyables, endroits les plus manipulés/fréquentés,
3	Oui	Non	2x an via labo extérieur agréé	Non	2x an via labo extérieur agréé	Oui	Moyens techniques	Via labo agréé	55mm	Via labo agréé
4	Oui	Non	1 x par mois	Non	1 x par mois	Oui	Étude préliminaire avec résultats concordants	Gélose au sang (TSS bioMérieux)	90mm	Analyse de risque

5	Oui	Oui		Oui		Oui	Actuellement pas de diminution de la fréquence mais diminution du nombre de points à prélever par session. Possibilité de diminuer la fréquence sur base des tendances si les résultats sont bons.	TSA + neutralisant des résidus de désinfectant (LTHTH)	90mm	Analyse de risque : sur base de l'activité dans le local/dans l'enceinte, les flux personnel, matériel, etc. => Détermination des zones à risque de contamination + Détermination du nombre de points sur base de la norme ISO 17141.
6	Non									
7	Oui	Non	1x/mois	Non	On n'en fait pas	Oui	Nous pensons le faire au début et justifier la diminution de la fréquence en justifiant que le manipulateur est le même toute la semaine si les résultats microbio sont corrects	TSA (Trypticase Soja Agar)	90mm	On le place dans le fond du flux
8	Non									
9	Oui	Non	1x/session uniquement pour les lots de préparations stériles. Pour les autres types de préparations, on réalise des campagnes.	Non	1x/semaine uniquement dans les locaux zone B où on effectue des préparations	Oui	Temps - Coût	TSA + neutralisant des résidus de désinfectant (LTHTH)	90mm	Document de qualification - Analyse des déplacements en zone - Diagramme spaghetti
10	Oui	Non	1x/jour	Oui		Oui	Sédimentation à chaque "session" de travail : que veut dire session ? nous considérons que nous préparons tout à la suite l'un de l'autre... donc une session... donc 1x/jour en cours de programme	TSA + neutralisant des résidus de désinfectant (LTHTH)	90mm	La localisation change chaque jour (gauche, fond, droite du plan de travail)
11	Oui	Non	2 x fois par an lors de la qualification des flux	Non	1 à 2 x par an lors de la qualification de la ZAC radiopharmacie	Non		TSA (Trypticase Soja Agar)	90mm	Identification réalisée par HEX. N'a surement pas été revue depuis 10-15 ans.
12	Non									
13	Non									
14	Non									
15	Non									
16	Oui	Non	On n'en fait pas	Non	1x/mois	Oui	Préparation extemporanée et système clos	TSA (Trypticase Soja Agar)	90mm	En fonction des contrôles réalisés par HEX

Dans quel hôpital exercez-vous ?	Réalisez-vous des contrôles microbiologiques dans vos ZAC (zones à atmosphère contrôlée) ?	Confirmez-vous que les fréquences ci-dessous correspondent à vos pratiques habituelles pour les contrôles d'empreintes de doigts ?	À quelle fréquence réalisez-vous les contrôles d'empreintes de doigts ?	La fréquence des contrôles d'empreintes de doigts imposée par les PIC's est soutenue. Avez-vous envisagé une diminution de cette fréquence de réalisation des tests ?	Quelles raisons ont été avancées pour justifier la décision de diminuer la fréquence des contrôles d'empreintes de doigts ?	Comment réalisez-vous le contrôle ?	Quel(s) milieu(x) de culture utilisez-vous pour les contrôles d'empreintes de doigts ? (Plusieurs réponses possibles)	Quel diamètre de boîte de sédimentation utilisez-vous pour les contrôles d'empreintes de doigts ?
<b>EMPREINTES</b>								
1	Oui	Non	1x/mois	Oui	Nous avons diminué la fréquence car nous ne répondons pas encore aux normes. L'objectif actuel est de valider notre matériel, nos procédures de nettoyage et d'hygiène des mains.	Une boîte par main	Gélose au sang (Colombia agar + 5% sang de mouton)	90mm
2	Oui	Non	2x/an	Oui	On envisage au début de suivre cette fréquence et d'étaler celle-ci avec en fonction d'une analyse de risque.	Une boîte par main	TSA (Trypticase Soja Agar)	90mm
3	Oui	Non	Quand nouveau préparateur	Oui	Rien d'obligatoire	Une boîte par main	SGA (Sabouraud Glucose Agar)	90mm
4	Oui	Non	1 x par mois	Oui	Étude préliminaire OK	Une boîte pour les deux mains	Gélose au sang (TSS biomérieux)	90mm
5	Oui	Non	Pas encore mis en place mais implémentation prévue.	Non		Une boîte par main	TSA + neutralisant des résidus de désinfectant (LHTh)	90mm
6	Non							
7	Oui	Non	1x/mois	Oui	Idem que pour l'air ambiant	Une boîte par main	TSA (Trypticase Soja Agar)	90mm
8	Non							
9	Oui	Non	1x/session uniquement pour les lots de préparations stériles. Pour les autres types de préparations, on réalise des campagnes.	Oui	Coût - temps	Une boîte par main	TSA + neutralisant des résidus de désinfectant (LHTh)	90mm
10	Oui	Non	1x/jour dans l'isolateur. Pas de contrôle dans le local (D)	Oui	Idem sédimentation : que veut dire "session" ?	Une boîte par main	TSA + neutralisant des résidus de désinfectant (LHTh)	90mm
11	Oui	Non	Jamais	Non		Une boîte par main	TSA (Trypticase Soja Agar)	90mm
12	Non							
13	Non							
14	Non							
15	Non							
16	Oui	Non	1x/mois	Oui	Manque de temps Le labo n'est pas tout près Attente des résultats du labo	Une boîte par main	TSA (Trypticase Soja Agar)	90mm

Dans quel hôpital exercez-vous ?	Réalisez-vous des contrôles microbiologiques dans vos ZAC (zones à atmosphère contrôlée) ?	Confirmez-vous que les fréquences ci-dessous correspondent à vos pratiques habituelles pour les contrôles de biocontamination des surfaces dans l'environnement de travail ?	À quelle fréquence réalisez-vous les contrôles de biocontamination des surfaces dans l'environnement de travail (flux ou isolateur) ?	Confirmez-vous que les fréquences ci-dessus correspondent à vos pratiques habituelles pour les contrôles de biocontamination des surfaces dans l'environnement de background ?	À quelle fréquence réalisez-vous les contrôles de biocontamination des surfaces dans l'environnement background ?	La fréquence des contrôles de biocontamination des surfaces imposée par les PIC's est soutenue. Avez-vous envisagé une diminution de cette fréquence de réalisation des tests ?	Quelles raisons ont été avancées pour justifier la décision de diminuer la fréquence des contrôles de biocontamination des surfaces ?	Comment réalisez-vous le contrôle ? (Plusieurs réponses possibles)	Comment avez-vous déterminé vos points de contact dans l'environnement de travail et dans l'environnement background ?	Quel(s) milieu(x) de culture utilisez-vous pour les contrôles des surfaces de contact ? (Plusieurs réponses possibles)	Quel diamètre de boîte de sédimentation utilisez-vous pour les contrôles des surfaces de contact ?
<b>SURFACES DE CONTACT</b>											
1	Oui	Non	1x/mois	Non	Pas fait	Oui	Nous avons diminué la fréquence car nous ne répondons pas encore aux normes. L'objectif actuel est de valider notre matériel, nos procédures de nettoyage et d'hygiène des mains.	Via écouvillons dans un carré de 10x10cm	En dehors de la zone de préparation pour vérifier les zones de nettoyage plus difficiles et valider nos procédures.	Ensemencement sur gélose au sang (Colombia agar + 5% sang de mouton)	90mm
2	Oui	Non	2x/an	Non	2x/an	Oui	Dans un premier temps suivre les fréquences recommandées puis les étaler via une analyse de risque, une validation du nettoyage des locaux et des matériaux entrants.	Gélose retournée sur le champ	Le choix s'est porté sur les endroits difficilement nettoyables et où il y a plus de manipulation	TSA (Trypticase Soja Agar)	55mm
3	Oui	Non	2x an via labo extérieur agréé	Non	2x an via labo extérieur agréé	Oui		Via labo extérieur agréé	Via labo extérieur agréé	Via labo extérieur agréé	90mm
4	Oui	Non	1 x par mois	Oui		Oui	Test préliminaire OK	Gélose retournée sur le champ	Analyse de risque	CT 3P irradié - bio Mérieux	55mm
5	Oui	Oui		Oui		Oui	Idem que pour les sédimentations.	Manuelle, application d'une pression constante pendant 10 sec	Idem sédimentation.	TSA + neutralisant des résidus de désinfectant (LTHTh)	55mm
6	Non										
7	Oui	Non	On ne le fait pas (1x lors des MFT)	Non	On ne le fait pas	Oui	Idem que empreintes de doigts	Appareil Count-Tact	Sur le plan de travail mais rien de précis	TSA (Trypticase Soja Agar)	55mm

8	Non										
9	Oui	Non	Flux 1x/mois	Non	- Background :1x/mois uniquement dans les locaux zone B où on effectue des préparations et sas personnel entre zone C et B	Oui	Cout - Temps	Gélose retournée sur le plan de travail : Poids de 500 mg pendant 10 secondes	Document de qualification - Analyse des déplacements en zone - Diagramme spaghetti	TSA + neutralisant des résidus de désinfectant (LTHTh)	55mm
10	Oui	Oui		Oui		Non		Gélose retournée sur le champ	Localisation change chaque semaine	COUNT-TACT irradiée 3P réf 43691/43699 bioMérieux	55mm
11	Oui	Non	2 x par an lors de la qualification des flux	Non	1-2 x par an lors de la qualification de la ZAC radiopharmacie	Non		Réalisé par HEX	Identification par HEX. Pas revue depuis 10-15 ans.	TSA (Trypticase Soja Agar)	55mm
12	Non										
13	Non										
14	Non										
15	Non										
16	Oui	Non	1x/mois	Non	On ne le fait pas	Non		Gélose retournée sur le champ	En fonction des contrôles réalisés par HEX	TSA (Trypticase Soja Agar)	55mm

Dans quel hôpital exercez-vous ?	Réalisez-vous des contrôles microbiologiques dans vos ZAC (zones à atmosphère contrôlée) ?	Confirmez-vous que les fréquences ci-dessous correspondent à vos pratiques habituelles pour les contrôles de biocontamination de l'air par impaction dans l'environnement de travail ?	À quelle fréquence réalisez-vous les contrôles de biocontamination de l'air par impaction dans l'environnement travail ?	Confirmez-vous que les fréquences ci-dessus correspondent à vos pratiques habituelles pour les contrôles de biocontamination de l'air par impaction dans l'environnement de background ?	À quelle fréquence réalisez-vous les contrôles de biocontamination de l'air par impaction dans l'environnement background ?	Comment réalisez-vous les contrôles de biocontamination de l'air par impaction ?
<b>IMPACTION</b>						
1	Oui	Non	Pas fait	Non	Pas fait	Firme extérieure
2	Oui	Non	2x/an	Non	2x/an	Firme extérieure
3	Oui	Non	2x an via labo extérieur agréé	Non	Via labo extérieur agréé	Firme extérieure
4	Oui	Non	Aucune	Non	Aucune	Firme extérieure
5	Oui	Non	Prévu mais nous ne possédons pas encore d'impacteur.	Non	Prévu mais nous ne possédons pas encore d'impacteur.	Aérobiocollecteur
6	Non					
7	Oui	Non	1x/an	Non	1x/an	Firme extérieure

8	Non							
9	Oui	Oui			Oui			Aérobiocollecteur
10	Oui	Non		1x/an	Oui			Aérobiocollecteur
11	Oui	Non		2 x par an	Non		1-2 x par an	Firme extérieure
12	Non							
13	Non							
14	Non							
15	Non							
16	Oui	Non		1x/an	Non		1x/an	Firme extérieure

Dans quel hôpital exercez-vous ?	Réalisez-vous des contrôles microbiologiques dans vos ZAC (zones à atmosphère contrôlée) ?	Par qui faites-vous analyser vos échantillons ?	Pouvez-vous préciser le laboratoire extérieur ?	À combien estimez-vous le nombre d'échantillons à analyser par mois ?	Que mettez-vous en place si des échantillons reviennent positifs ? (Plusieurs réponses possibles)	Faites-vous analyser de manière systématique les germes qui poussent dans la boîte de sédimentation ?	Qui réalise l'identification des germes ?	Pourquoi ne réalisez-vous pas d'identification des germes ?	Quel(s) outil(s) utilisez-vous pour tracer les résultats ? (Plusieurs réponses possibles)
<b>ANALYSE ET TRACABILITE</b>									
1	Oui	Laboratoire interne à l'hôpital		5 à 10	Analyse des germes Intensification des contrôles microbiologiques	Oui	Laboratoire de l'hôpital		Document Excel
2	Oui	Sous-traitance par une firme	HEX	Bonne question. Pour nos tests semestriels, pour toutes nos zones et équipements de production, nous sommes à 400 échantillons.	Analyse des germes Intensification des contrôles microbiologiques Intensification du nettoyage Formation du personnel	Oui	Le laboratoire externe HEX		Plateforme Lyra de HEX
3	Oui	Via labo extérieur agréé		?	Intensification du nettoyage Formation du personnel	Non		?	Document Excel
4	Oui	Laboratoire interne à l'hôpital		18	Analyse des causes Formation du personnel	Non		Manque de volonté - manque de temps	Document Excel

5	Oui	Étuve dans la pharmacie		/	Intensification du nettoyage Intensification des contrôles microbiologiques Analyse des germes Formation du personnel	Oui	Laboratoire de microbiologie du CHU		Document Excel Impression et archivage des résultats
6	Non								
7	Oui	Laboratoire interne à l'hôpital		3/mois pour le moment	Intensification des contrôles microbiologiques Analyse des germes	Oui	Le labo		Document Excel Impression et archivage des résultats
8	Non								
9	Oui	Sous-traitance par une firme	HeX	Variable +/- 3500 Tests	Intensification des contrôles microbiologiques Intensification du nettoyage Formation du personnel Analyse des germes	Oui	Pour les tests in process, l'analyse est faite par le laboratoire de l'hôpital		Document Excel
10	Oui	Laboratoire interne à l'hôpital		93	Analyse des germes Intensification des contrôles microbiologiques Intensification du nettoyage Formation du personnel logigramme : dépend du nombre de UFC, des germes, résultats jours avant et après...	Oui	Labo		Document Excel
11	Oui	Sous-traitance par une firme	HEX	N/A	Intensification du nettoyage Re-passage par HEX	Oui	HEX (compris dans le package)		Rapport HEX Document Excel
12	Non								
13	Non								
14	Non								
15	Non								
16	Oui	Laboratoire interne à l'hôpital		4	Intensification des contrôles microbiologiques Intensification du nettoyage Formation du personnel Analyse des germes	Oui	Laboratoire		Impression et archivage des résultats

**UNIVERSITÉ CATHOLIQUE DE LOUVAIN**  
**Faculté de pharmacie et des sciences biomédicales**

Avenue Mounier, 73 bte B1.73.06, 1200 Woluwe-Saint-Lambert, Belgique | [www.uclouvain.be/fasb](http://www.uclouvain.be/fasb)