

Contrôle de microbiologie

Répondre aux questions suivantes

1-a)- Les risques biologiques sont liés à l'exposition à des agents biologiques en milieu de travail. Quels sont les **travaux** exposants leurs travailleurs à ces risques ? **(1.75points)**

1-b)- Quelles sont les **causes d'une infection** ? **(0.75point)**

1-c)- Quels sont les **modes** de transmission des microorganismes dans le milieu professionnel ? **(1 point)**

1-d)- Pourquoi faut-il faire une **visite périodique** d'embauche ? **(1.25points)**

2-a)- Pourquoi faut-il faire **une validation** des salles propres ? **(0.5 point)**

2-b)- Quels sont les **critères** qu'il faut connaître dans une salle propre ? **(2points)**

2-c)- La qualification des salles propres nécessite trois qualifications : **QI, QO et QP**. Quelles sont les **taches** assurées par la QP. **(1 point)**

3-a)- Définir la **gestion de la qualité**. **(1 point)**

3-b)- quels sont les **objectifs** de l'assurance de la qualité ? **(sans explication) (0.5point)**

3-c)- Définir les **isolateurs séparatifs** **(1 point)** et comment peut-on tester l'**asepsie** les préparations obtenues. **(0.5point)**

4-a)- Définir les médicaments **de la catégorie 2** **(1 point)** et citer leurs limites bactériennes. **(1. 5points)**

4-b)- Quelles sont les **qualités obligatoires** des préparations injectables ? **(sans explication) (0.75points)**

5-a)- Définir la **cellule** **(1point)** et donner les différences majeures entre **protistes eucaryotes** et **protistes procaryotes**. **(Par dessin ou par tableau) (2points)**

5-b)- Définir **un microorganisme** de votre choix **(1 point)** et expliquer sa physiologie, écologie et pathologie. **(3\* 0.5points)**

*Bon courage*

### Corrigé type du Contrôle de microbiologie

**1-a)-** Les risques biologiques sont liés à l'exposition à des agents biologiques en milieu de travail. Les travaux exposants leurs travailleurs à ces risques sont :

- L'agriculture.
- L'agroalimentaire.
- Les milieux de soins.
- Les laboratoires d'analyse.
- Les éboueurs.
- Les travaux en contact avec des animaux.
- Les travaux d'assainissement (traitement des eaux, des déchets...).

**1-b)- Les causes d'une infection :**

Une infection est due à la pénétration, l'installation puis la multiplication dans un organisme vivant d'un agent biologique pathogène, à l'origine de nombreuses maladies infectieuses.

**1-c)-** Les modes de transmission des microorganismes dans le milieu professionnel sont : la transmission par voie aérienne (inhalation), par contact avec la peau ou les muqueuses, par inoculation (accident, morsure ou piqûre d'insecte) ou par voie digestive.

**1-d)-** il faut faire une visite périodique d'embauche pour :

- Recueillir des informations sur les conditions d'exposition du salarié, en fonction de l'examen clinique.
- Prescrire si nécessaire des examens complémentaires.
- Renouveler l'information du salarié sur son exposition professionnelle (notamment à des agents biologiques) et sur les mesures de prévention collectives et individuelles adaptées à son poste de travail,
- Rappeler les règles d'hygiène individuelle participant à cette prévention,
- Faire le point sur les vaccinations.

**2-a)-** Il faut faire une validation des salles propres parce que le niveau de contamination ne peut pas toujours être vérifié à 100% sur les produits, et comme les salles propres font partie des équipements de fabrication qui peuvent avoir un impact sur la qualité des produits, une validation est nécessaire.

**2-b)- Les critères** qu'il faut connaître dans une salle propre sont :

- 1) Nom ou référence de la zone
- 2) Classe (ISO5, ISO6, ISO7, ISO8...)
- 3) Surface (m<sup>2</sup>)
- 4) Hauteur (m)
- 5) Pression (Pa)
- 6) Température (+/- 2° C)
- 7) Humidité relative (%)
- 8) Débit d'air (m<sup>3</sup>/h)
- 9) Débit de la reprise d'air (m<sup>3</sup>/h)
- 10) Vitesse des flux laminaires (m/s)
- 11) Air Changes AC +/- 20%

**2-c)- La qualification des salles propres** nécessite trois qualifications : QI, QO et QP. Les tâches assurées par la QP sont : des vérifications réalisées permettent d'attester que la qualité de l'air atteint le niveau d'exigences requis pour les taux particuliers, la température, l'humidité, la contamination microbienne, les niveaux d'éclairement, etc... en fonction des spécifications et de la classe de chaque salle propre.

**3-a)- La gestion de la qualité** : la gestion de la qualité est une fonction interne pour chaque fabricant, le mot «*Gestion* » dans ce contexte fait référence à l'acte ou à l'art de gérer ; il comprend la politique qualité, les systèmes de gestion et les procédures et les technologies de la qualité qui sont employés pour atteindre la qualité nécessaire du produit en maîtrisant les coûts et qui donnent au fabricant confiance dans le fait que la qualité nécessaire au succès sur le marché est bien atteinte et maintenue

**3-b)- Les objectifs de l'assurance** de la qualité sont :

- Qualité sécurité et santé publique
- Qualité et économie

**3-c)- Définition des isolateurs séparatifs** : L'isolateur est un équipement clos, à paroi souple ou rigide, qui permet de créer une barrière physique étanche entre la préparation, le manipulateur et l'environnement adjacent pour éviter la contamination des produits stériles.

\*- **Afin de tester l'asepsie des préparations** obtenues, le médicament est remplacé par un milieu de culture à l'hydrolysate de caséine et de soja

**4-a)- Définition des médicaments de la catégorie 2**

Préparations pour application locale ou pour administration dans les voies respiratoires à l'exception des préparations obligatoirement stériles, et dispositifs transdermiques

**\* Leurs limites bactériennes sont :**

**10<sup>2</sup>** micro-organismes (bactéries aérobies plus moisissures et levures)/g, /ml ou par dispositif transdermique (Film protecteur et couche support compris).

— Entérobactéries et certaines autres bactéries gram-négatives.

***Pour les Dispositifs transdermiques :***

-Absence de bactéries, vérifiée sur 1 dispositif.

-Autres préparations : au maximum **10** bactéries /g ou /ml.

— Absence de **Pseudomonas aeruginosa**, vérifiée sur **1 g, 1 ml** ou

**1** dispositif.

— Absence de **Staphylococcus aureus**, vérifiée sur **1 g, 1 ml** ou **1** dispositif.

**4-b)- Les qualités obligatoires** des préparations injectables sont la stérilité, l'absence de pyrogènes et l'aspect microscopique correct.

**5-a)- Définition de la cellule :** elle présente des caractéristiques structurales et fonctionnelles et constitue l'unité fondamentale des organismes. Elle possède trois groupes majeurs de composants structuraux : le cytoplasme, un noyau central et une membrane cellulaire.

**\* Les différences majeures** entre protistes eucaryotes et protistes procaryotes. (Dessin ou tableau)

**5-b)- Définition d'un microorganisme** de votre choix et explication de sa physiologie, écologie et pathologie.