

Bonnes Pratiques de Préparations Hospitalière

BENAZIZ. O

INTRODUCTION

- Au sein d'un hôpital ou autre structure de santé, la gestion des produits pharmaceutiques (médicaments et dispositifs médicaux) relève des prérogatives de la pharmacie hospitalière.
- La gestion de ces produits comprend non seulement :
 - Achat
 - Mise à disposition aux malades

- Mais également le volet clinique c'est-à-dire tout ce qui est lié à la prise en charge thérapeutique du malade hospitalisé.
- Au niveau de cette structure hospitalière c'est le pharmacien qui en est responsable.
- Le pharmacien a non seulement une responsabilité administrative mais également une responsabilité réglementaire.

- L'une des principales mission du pharmacien hospitalier est de procéder aux préparations hospitalières et magistrales dans le respect des Bonnes Pratiques de Préparations Hospitalières.

Définition d'une préparation hospitalière:

c'est un médicament préparé dans une pharmacie à usage intérieur selon les indications de la pharmacopée dans des conditions conformes aux Bonne Pratiques de Préparations Hospitalières dès lors qu'aucune spécialité pharmaceutique n'est disponible ou adaptée sur le territoire.

Ces préparations ne peuvent être dispensés qu'au vu d'une présentation médicale au sein de l'établissement de santé.

- Les préparations hospitalières sont:
 - Préparées à l'avance;
 - En l'absence d'une spécialité pharmaceutique adaptée;
 - Destinées à un ou plusieurs patients d'un établissement de santé.

Définition d'une préparation magistrale

- Une préparation magistrale est définie comme é tant tout médicament préparé selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé en raison de l'absence de spécialités pharmaceutiques disponibles.
- Elles sont préparées de façon **extemporanée** c'est-à-dire qu'elles ne sont pas stockées.

Contenu des Bonnes Pratiques de Préparation

Chapitre 1:

Gestion de la qualité

a. Politique qualité

- La politique qualité d'un hôpital ou toute autre structure hospitalière est donnée dans son organisation générale;
- La pharmacie hospitalière joue un rôle primordial et a un impact très important sur la qualité des soins apportés aux patients;
- La politique qualité d'un établissement hospitalier permet non seulement de définir les objectifs mais également de donner des orientations pour atteindre ces objectifs.

b. Système qualité

- Le système qualité de la pharmacie hospitalière dépend directement du Système qualité de l'hôpital et il est étroitement lié à ce dernier;

c. Organisation

- Définir dans des procédures (écrit) :
 - L'organigramme
 - Qui est responsable?
 - Qui a autorité sur qui ?
 - Qui dépend de qui?
 - Quelles sont les tâches du personnel (Fiches de fonction);

d. Documentation

- Tout se fait par écrit;
- Le système documentaire doit être géré par une procédure;
- Les écrits permettent de transmettre l'information de façon fiable et juste;
- Ils assurent la traçabilité;
- Dans un système qualité les documents doivent répondre à un certains nombres de critères :

- Les documents doivent être datés:
 - Date de création du document;
 - Date de vérification du documents;
 - Date d’approbation

Exemple : sur la page de garde des documents
qualités on retrouve:

	Rédigé par	Vérifié par	Approuvé par
Nom et prénom			
Fonction			
Date			
Signature			

- Le style de rédaction des documents qualité doit être accessible pour l'ensemble des utilisateurs afin que ces derniers puissent comprendre et utiliser ces documents;
- Les documents peuvent faire l'objet d'une modification par des personnes qualifiées (service qualité), la nouvelle version du document doit être également référencée. Après la diffusion de la nouvelle version, nous devons retirer l'ancienne version qui a été modifiée.

- Lors de la diffusion des documents qualité, nous devons assurer une traçabilité c'est-à-dire établir la liste des destinataires sur un registre:
 - Nom, Prénom et fonction du destinataire;
 - Date de réception du document;
 - Date de restitution du document éventuellement.

Exemples de quelques documents du système qualité:

☐ Manuel qualité :

- ☐ Enonce la politique qualité de l'établissement;
- ☐ Décrit la système qualité;
- ☐ Définit les objectifs qualité ;
- ☐ Il doit également définir :
 - ☐ l'organigramme,
 - ☐ Les responsabilités;
 - ☐ Les relations de travail entre le personnel;
 - ☐ L'organisation du système qualité.

☐ Procédures :

- ☐ Les procédures écrites définissent qui fait quoi? Quand? Comment? Où? En utilisant quels moyens, équipements, matériels,...

☐ Instructions, Modes opératoires, Mode d'utilisation:

- ☐ Documents dans lesquels sont décrits les modes opératoires.

☐ Enregistrement :

- ☐ Documents dans lesquels sont reportés (écrits) les différentes opérations réalisées.

- La maîtrise de la gestion documentaire doit permettre d'avoir une traçabilité de toute la documentation:
 - Date de création des différents documents qualité (procédures, instruction, mode opératoires, ...)
 - Date de modification (références de toutes les version existantes;
 - Diffusion des documents (comment, à qui?...)
 - Conservation et identification de ces documents;
 - Modalités de retrait;
 - Archivage.

e. Gestion de la non conformités

- La procédure de non-conformité s'applique lorsque le produit fabriqué ne correspond pas aux exigences :
IL EST **NON CONFORME**.
- Comment peut-on gérer la non-conformité?
Réunir les personnes concernées et procéder aux actions suivantes:
 - Identifier la non-conformité;
 - Rassembler la documentation relative à cette non-conformité;
 - Évaluation de la non-conformité,
 - Proposition d'action correctives et en informer les personnes concernées,
 - Rédiger un Procès verbal et faire le suivi des actions correctives proposées.

- Qu'est-ce qu'une action préventive et qu'est-ce qu'une action corrective?

Action préventive:

Identifier et maîtriser
tous les facteurs
pouvant conduire à
une non-conformité
afin de les éviter.

Action corrective:

Proposer des solution
pour corriger la non-
conformité et éviter
d'avoir encore une fois
cette non-conformité.

f. Auto-évaluation

- L'auto-évaluation permet de procéder à une vérification du système qualité de l'établissement;
- S'assurer de l'utilisation, respect et application des différentes procédures, instructions, ... par le personnel;
- L'auto-évaluation doit faire l'objet d'un procès verbal ou un compte-rendu.

g. Audit interne

- L'audit interne est une activité du service management de la qualité permettant de contrôler la maîtrise des procédures en vigueur afin d'apporter une amélioration (actions correctives) et de renforcer ainsi le système qualité de l'établissement.

h. Formation à la qualité

- Former et sensibiliser le personnel aux principes de l'assurance qualité.
- Cette formation doit se faire initialement c'est-à-dire au recrutement du personnel mais également doit se faire dans le cadre de la formation continue.

Chapitre 2:

Personnel

- Personnel qualifié (doit être formé);
- La pharmacie hospitalière est gérée par un pharmacien;
- Le pharmacien est assisté par:
 - Des préparateurs en pharmacie;
 - Agents hospitaliers;
 - Agents administratifs;
- Organigramme de la pharmacie avec des fiches de postes pour l'ensemble du personnel
- Respect des procédures d'hygiène (habillage, comportement, ...)

- Le personnel doit faire l'objet de visite médicale et ce au moment du recrutement mais aussi de façon périodique,
- Mettre à la disposition du personnel les moyens de protections;
- Formation continue du personnel;

Chapitre 2:

Locaux et matériel

- La localisation des locaux, leur conception ainsi que leur construction doivent être adaptés aux activités de la pharmacie hospitalière.
- La conception de ces locaux doit permettre :
 - La préparation;
 - Le stockage,
 - La distribution des produits pharmaceutiques.

- Afin d'assurer et de garantir la conservation et la protection des produits pharmaceutiques les locaux doivent répondre à un certain nombre d'exigences notamment:

- L'éclairage, l'isolation, la température, l'hygrométrie, la ventilation.

- Par ailleurs, les surfaces (sols, murs, plafonds, ...) doivent permettre un nettoyage et une désinfection faciles.
- Les locaux ne doivent pas permettre l'entrée d'insecte ou d'animaux,...
- Les locaux doivent être munis d'installations, équipements qui garantissent la sécurité du personnel notamment par rapport au stockage des produits dangereux.

- Les consignes de sécurité concernant la manipulation des produits toxiques doivent être rédigées et affichées. Il en est de même pour les consignes en cas d'accident. Le personnel doit être informé.
- Les différentes zones dans une pharmacie hospitalière sont :

- **Le préparatoire:**

- Local dédié à la préparation des médicaments. Il doit être muni de toutes les utilités;
- Les matières premières sont stockées conformément à la réglementation. L'accès aux substances dangereuses et toxiques doit être contrôlé;
- Une zone de quarantaine (les produits en attente de contrôle);
- Une zone de conditionnement conçue de façon à ce qu'elle permet d'éviter les erreurs et les confusions.

- Les préparations réalisées dans une pharmacie hospitalière doivent suivre un processus bien défini:
 - Réception de la prescription au niveau de la pharmacie;
 - Vérification et validation de cette prescription,
 - Fabrication,
 - Contrôle et conditionnement
 - Étiquetage;
 - Dispensation.

- Zone de réception, de stockage, de distribution et de dispensation :

- La conception de ces locaux doit faciliter la circulation des chariots et des bacs d'acheminement vers les services,...
- Elle doit également permettre une gestion informatisée des données relatives à la distribution et la dispensation des médicaments,
- Les locaux de réception doivent avoir une superficie adaptée à l'activité de la pharmacie;

- la zone de stockage d se trouve à proximité de la zone de réception . Au niveau de ces locaux les surfaces doivent être lisses permettant un nettoyage et une désinfection faciles et ne permettent pas l'accumulation de poussière,... les plafonds doivent être étanches,
- Les armoires frigorifiques ne doivent pas contenir autre choses mis à part les médicaments. Elles doivent être munies d'alarmes et de systèmes d'enregistrement.
- Les produits dangereux, toxiques, inflammables, gaz médicaux doivent être stockés conformément à la réglementation.

EXAMPLE:

PREPARATIONS DE MEDICAMENTS
STERILES

- La préparation de médicaments stériles exige des conditions particulières en vue d'éviter toute contamination qu'elle soit bactérienne, particulaire ou pyrogène;
- Les locaux et le matériel utilisé doivent être adaptés afin de garantir la qualité des médicaments préparés;
- Personnel qualifié et formé;
- Système de gestion de la qualité (procédures, instructions, modes opératoires,...)

- Les matières premières sont soit des matières premières pharmaceutiques soit des spécialités pharmaceutique. Elles doivent répondre aux normes de la pharmacopée.

03 Procédés de préparation:

```
graph TD; A[03 Procédés de préparation:] --> B[Stérilisation finale pour les produits pouvant être stérilisés dans leurs conditionnement final]; A --> C[Stérilisation par filtration pour les produits qui ne peuvent pas être stérilisés dans leurs conditionnement final]; A --> D[Préparation en aseptie];
```

**Stérilisation finale pour
les produits pouvant
être stérilisés dans leurs
conditionnement final**

**Stérilisation par
filtration pour les
produits qui ne peuvent
pas être stérilisés dans
leurs conditionnement
final**

**Préparation en
asepsie**

- La préparation des médicaments stériles se fait dans des zones d'atmosphère contrôlée (ZAC);
- Les ZAC munies d'un flux d'air laminaire sont équipées de filtres HEPA (**H**aute **E**fficacité pour les **P**articules de l'**A**ir);
- L'accès à ces zones se fait par des SAS;
- Ces zones doivent être contrôlées régulièrement.

- Les isolateurs permettent de réaliser une barrière physique entre le manipulateur, la préparation et l'environnement;
- L'isolateur est muni d'un système de ventilation équipée de filtre HEPA en amont et en aval.
- Le nettoyage, la désinfection et/ou la stérilisation doit se faire selon des procédures validées.
- Une surveillance microbiologique des ZAC doit se faire régulièrement.

- Tous les équipement utilisés en ZAC doivent être qualifié et les procédés utilisés doivent être validés;
- La maintenance des équipements en ZAC doivent se faire de façon préventive et régulière selon un calendrier ou planning établi au préalable;

Nombre maximal de particules autorisé au niveau des différentes zones d'atmosphère contrôlée

	Au repos		En activité	
Classe	Nombre maximal autorisé de particules par m3, de taille égale ou supérieure à			
	0,5 µm	5 µm	0,5 µm	5 µm
A	3520	20	3520	20
B	3520	29	352 000	2900
C	352 000	2900	3 520 000	29 000
D	3 520 000	29 000	Non défini	Non défini

Limites recommandées de contamination microbiologiques dans les ZAC

	Limites recommandées de contamination microbiologique (a)			
CLASSE	Echantillon d'air ufc/m3	Boîtes de Pétri (diamètre 90 mm) ufc/4heures (b)	Géloses de contact (diamètre 55 mm) ufc/plaque	Empreintes de gant (5 doigts) ufc/gant
A	<1	<1	<1	<1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

- L'accès du personnel aux ZAC doit être contrôlé, réduit au minimum et maîtrisé.
- Ce personnel doit être formé.
- Le personnel doit porter une tenue de protection , masque, gants, ...

Références

- Bonnes pratiques de préparation. AFSSAPS. 2007
- Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière. Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins. 1^{ère} Edition Juin 2001
- www.ansm.sante.fr