

Modes opératoires standard : procédures de préparation - choix techniques

Sophie Saizy-Callaert - Jean-François Latour

En introduction, sont exposés brièvement *les objectifs des modes opératoires standard*. Ils sont destinés à être :

- Des [référentiels de Bonnes Pratiques](#) cohérents avec les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière annoncées par le décret n°2000-1316 relatif aux PUI,
- Des [standards de qualité](#)
- Une aide à la mise en place d'une Unité Centralisée de Reconstitution

Puis, *l'état d'avancement des travaux* est présenté :

- Le chapitre 1 concernant les moyens est validé et disponible sur le site internet
- [2 nouveaux chapitres ont été ajoutés](#) : Description du processus (logigramme) et Système Qualité - Système documentaire. Ils sont en cours de validation
- Les autres chapitres sont soit en cours de synthèse (2), soit restent à écrire (2)

La présentation du logigramme (voir page suivante), décrivant toutes les étapes du processus, permet d'engager la discussion avec les participants à l'atelier. Les points suivants ont été abordés :

- Expression du besoin d'un *cahier des charges* « clé en main » pour ce qui concerne les locaux et l'équipement (flux, isolateur)
- Elaboration d'un mode opératoire concernant *la prescription* et notamment la prescription « hors protocole »
- *Destruction ou ré-utilisation des préparations non-administrées ?* : problème de la stabilité, du respect de la chaîne du froid et surtout problème de la planification, de la gestion du « feu vert » et de la préparation à l'avance de certains protocoles.
- ⊖ *Liste des protocoles pouvant être préparés à l'avance*
- *Problème des contrôles des préparations* : contrôle du processus ou contrôle en cours de fabrication ? Contrôle en continu ou contrôle aléatoire des préparations ? Contrôle par pesée, double contrôle du volume prélevé ? Contrôle de qualité similaire à celui existant pour les analyses biologiques ou dosages de médicaments ? De nombreuses questions sont soulevées et les solutions prêtent à controverse.
- ⊖ *Création d'un groupe de travail spécifique « contrôles »*
- Questions soulevées par *l'informatisation* : validité d'une signature informatique des prescriptions, validation informatique des feuilles de fabrication, validité d'un ordonnancier informatique ? Oui, mais attention à la sécurité des données et à la pérennité du système informatique. Il est recommandé d'éditer l'ordonnancier
- Problèmes posés par le *recours au personnel infirmier* : même problématique que celle du personnel de stérilisation = le pharmacien doit avoir autorité sur ce personnel (voir BPPH, juin 2001), éventuellement possibilité d'établir un contrat avec la DRH pour que les responsabilités soient clairement définies
- *Contamination de l'environnement* : J.F. Latour expose les résultats des travaux de B. Favier concernant la contamination de l'environnement quel que soit le type d'équipement (flux ou isolateur). Les recommandations sont les suivantes : formation du personnel adéquate, validation des procédures de manipulation, éventuellement contrôle de qualité par dosage de certains anticancéreux sur des prélèvements de surface... Quel est alors le seuil de contamination acceptable ? Les recherches doivent se poursuivre dans ce domaine.

Les Bonnes Pratiques de Préparation à l'Hôpital

GENERALITES

Préparation

Contrôles

Documentation

LIGNES DIRECTRICES PARTICULIERES

Préparations magistrales

Préparations destinées à des essais cliniques

Préparations de médicaments stériles

**Préparation de médicaments contenant des produits à
risque ou particulièrement dangereux pour le personnel
ou l'environnement**

Préparations de médicaments radiopharmaceutiques

ANNEXES

Préparation de médicaments contenant des produits à risque (...) - I



➔ Principes :

- **les risques et l'exposition**

➔ Personnel :

- **qualifié et formé :formation initiale et continue pour tous types de personnel**
- **habillement et équipement adapté**
- **surveillance médicale**
- **déclaration et enregistrement des incidents de manipulation**

➔ Locaux :

- **dédiés et identifiés**
- **transfert du personnel et du matériel respectant le dispositif de protection**
- **stockage limité dans salle de préparation**
- **surfaces inertes, évacuation eau et fluides adaptée, ventilation des locaux adaptée, renouvellement d'air suffisant, zone de nettoyage spécifique**

Préparation de médicaments contenant des produits à risque (...) - II



➔ Matériel :

- **matériel dédié, facile à nettoyer**
- **PSM type IIB; évacuation extérieure, pas de circulation par le réseau d'air ambiant de l'hôpital; environnement adapté à la réalisation de préparations stériles; dispositif de fermeture au repos**
- **préparations pulvérulentes : isolateur en dépression**
- **isolateur : environnement non classé, accès contrôlé**
- **limiter la contamination au cours de la maintenance**

➔ Préparation :

- **maîtrisée, validée : contrôles d'environnement adaptés**
- **3 niveaux de risque : faible, modéré, élevé**
- **système de protection adapté : PSM IIB, isolateur, ...**
- **séparation entre opérateur et produit toxique à privilégier; qualité des gants; conditionnement en flacon/ampoule**

Préparation de médicaments contenant des produits à risque (...) - III



➔ Conditionnement :

- le plus tôt possible ds processus de fabrication
- présentation prêtes à l'emploi (perfuseur connecté)
- emballage secondaire adapté au risque (bris, fuite)
- fermeture de l'emballage contrôlée

➔ Etiquetage :

- BPPH + conditions particulières de conservation, transport, élimination

➔ Contrôle :

- niveau de précaution identique à la préparation : procédures spécifiques

➔ Transport :

- conditions de transport adaptées au risque et vérification de l'absence de contamination du conditionnement

Préparation de médicaments contenant des produits à risque (...) - IV



➔ Rejets et déchets :

- dispositions pour élimination/traitement des effluents
- tenues à usage unique souhaitables, sinon zone spéciale pour nettoyage
- récipients spéciaux réservés et étiquetés, durée de stockage limitée

➔ Gestion des anomalies :

- Préparation non conforme identifiée, conservée dans protection adéquate : détermination cause, action corrective, enregistrement
- déclaration Pharmacovigilance

➔ Documents :

- mesures de protection et de sécurité, conduite à tenir en cas d'incident
- nettoyage et inactivation des produits, élimination des déchets
- réception d'emballages endommagés, destruction des périmés
- liste des antidotes

La Certification ISO 9000 version 2000



Sophie SAIZY-CALLAERT
Pharmacien
CH Intercommunal de Créteil

La Qualité



- ➔ **La Qualité** est « l'aptitude d'un ensemble de **caractéristiques** intrinsèques à satisfaire des **exigences** ».
 - **Caractéristiques** d'un produit ou d'un service.
 - **Exigences** : « besoins ou attentes formulés, habituellement implicites, ou imposés » :
 - les **besoins des clients**,
 - les **exigences de la société** (lois, réglementation, codes de déontologie, recommandations de bonnes pratiques...),
 - les besoins liés à la bonne **gestion interne** d'un organisme.

- **QUI SONT NOS CLIENTS ?**
- **QUELS SONT LEURS BESOINS ?**

Le Management de la Qualité



- ➔ **Le Management** : « activités coordonnées pour **orienter** et **contrôler** un organisme ».
- ➔ **Le Management de la Qualité** : « **activités** coordonnées pour **orienter** et **contrôler** un organisme en matière de **qualité** ».
- ➔ Il inclut les activités qui permettent :
 - l'établissement d'une **politique qualité** et d'**objectifs qualité**,
 - et leur réalisation effective par la mise en œuvre de :
 - la **planification de la qualité**,
 - la **maîtrise de la qualité**,
 - l'**assurance de la qualité**,
 - l'**amélioration de la qualité**.

Le Système de Management de la Qualité (SQ)



- ➔ **Le Système de management de la Qualité** est le « système de management permettant d '**orienter** et de **contrôler** un organisme en matière de qualité ».
- ➔ C 'est donc un **outil** qui permet de mettre en œuvre le management de la qualité.
- ➔ Il est constitué de **toutes les dispositions** prises en matière de qualité :
 - organisation,
 - responsabilités,
 - moyens,
 - procédures,
 - enregistrements...

La Planification de la Qualité



- ➔ **La Planification de la Qualité** est « la partie du management axée sur la définition des **objectifs qualité** et la spécification des **processus opérationnels** et des **ressources** afférentes, nécessaires pour atteindre les objectifs qualité ».
- Définir des **objectifs qualité**,
 - Déterminer quelles sont les **actions** à entreprendre pour atteindre les objectifs,
 - Définir quels sont les **moyens** nécessaires :
 - moyens en personnels (compétence, formation),
 - moyens en équipements, matériels...,
 - moyens en locaux.
 - **Planifier la réalisation** des actions dans le temps,
 - **Suivi** de la réalisation (indicateurs).

➤ PLANS QUALITE

La Maîtrise de la Qualité



➔ **La Maîtrise de la Qualité** est définie comme la « partie du management de la qualité axée sur **la satisfaction des exigences** pour la qualité ».

- Prévoir ce que l'on va faire,
- Ecrire ce qui a été prévu (➔ système documentaire),
- Faire ce qui a été écrit,
- En conserver la trace (➔ enregistrements relatifs à la qualité).

➤ **BUT : OBTENTION DE LA QUALITE**

L 'Assurance de la Qualité



➔ **L 'Assurance de la Qualité** est la « partie du management de la qualité visant à **donner confiance** en ce que les exigences pour la qualité seront satisfaites ».

- Démontrer que l 'on maîtrise la qualité,
- Vérifier par des audits que le système est adéquat et que tout se déroule comme prévu (➔ audits internes),
- Corriger les écarts (➔ actions correctives).

➤ **BUT : DONNER CONFIANCE EN L 'OBTENTION DE LA QUALITE**

La certification ISO 9000



- ➔ **Certification** : « Procédure par laquelle une **tierce partie** donne une assurance écrite qu 'un **produit**, un **processus** ou un **service** satisfait aux **exigences** spécifiées ».

- ➔ Les exigences sont définies par des **normes**.

- ➔ La série des **normes ISO 9000** définit les exigences en matière de **système qualité**.
 - ISO 9000 : Systèmes de management de la qualité. Principes essentiels de vocabulaire
 - ISO 9001 : Systèmes de management de la qualité. Exigences
 - ISO 9004 : Systèmes de management de la qualité. Lignes directrices pour l 'amélioration des performances

Qui sont nos clients?

Quelles sont leurs exigences?



Société

Tutelles

Direction

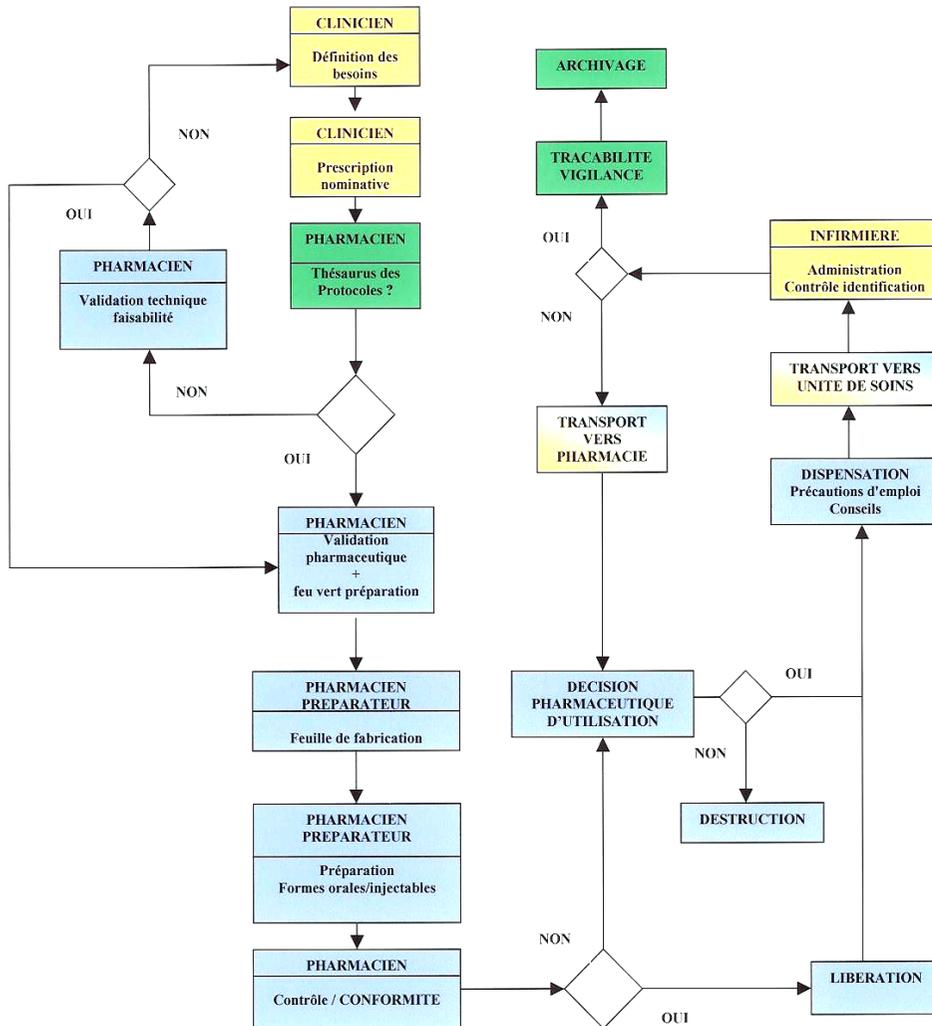
Patient

Médecin

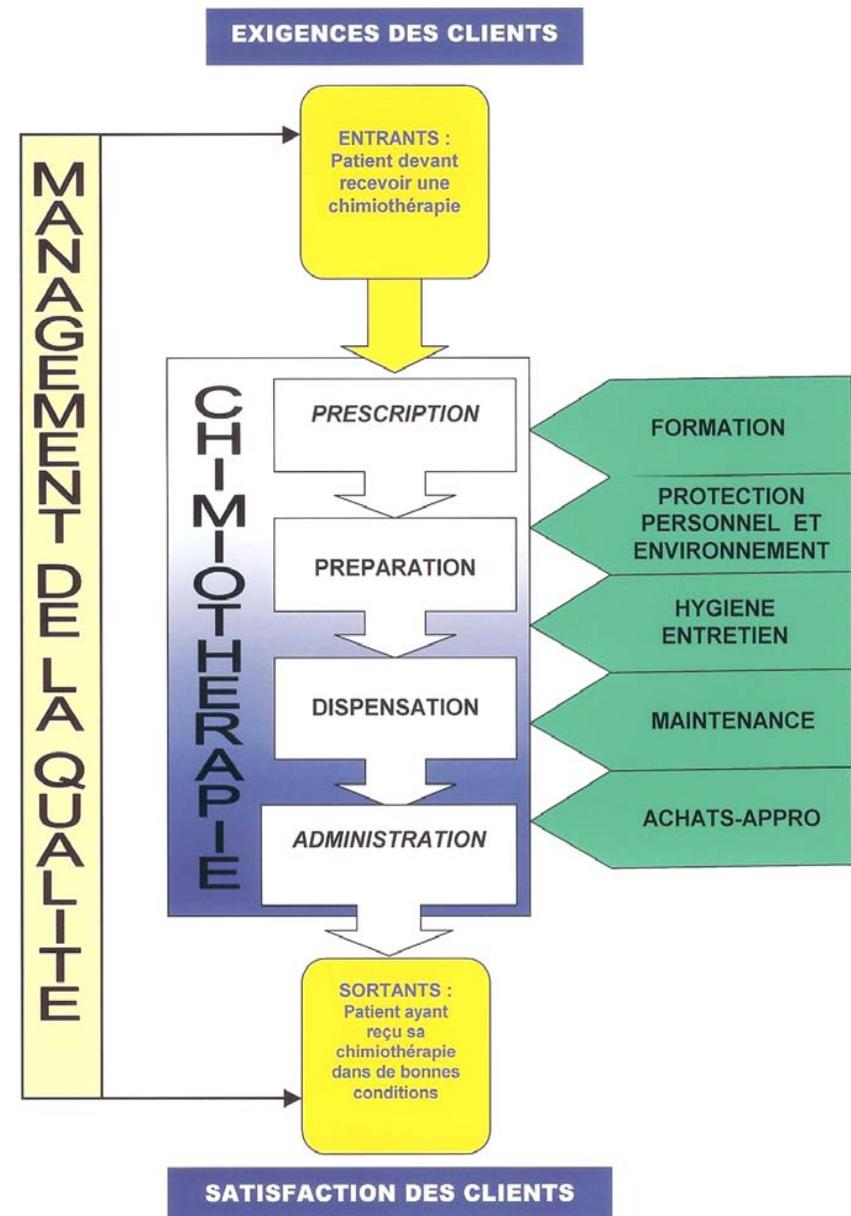
Personnel
Pharmacie

IDE

DESCRIPTION DU PROCESSUS – LOGIGRAMME



CARTOGRAPHIE DU PROCESSUS



MANAGEMENT DE LA QUALITE

