

4^{ème} Symposium du DSRG au CHU UCL Namur, 19/10/2018

Centralisation des injectables et accréditation des hôpitaux

Prof. Jean-Daniel Hecq¹

Introduction

La stabilité physico-chimique d'une préparation injectable (IV) est conditionnée par différents paramètres. Une collaboration entre pharmacie, laboratoire de chimie et statisticiens de l'unité de support scientifique s'est installée en 1996, afin de réaliser des études de stabilité chimique à long terme d'IV couramment utilisés et de pouvoir prendre en charge leur préparation en pharmacie.

En 23 ans d'activité, 29 médicaments ont été reconstitués en ambiance stérile et stockés à différentes températures : 32°C, 17 à 25°C, 5 ± 3°C, -20°C. La stabilité de la concentration a été évaluée par analyse de régression. Les résultats ont été diffusés par 54 publications et 85 posters.¹ Le thème de l'édition 2018 était consacré à l'accréditation des hôpitaux.

Partie I : Etudes de stabilité

Aspects éthiques et économiques des études de stabilité

Dr M Closset (CHU UCL Namur)

Sur le plan éthique, la notion de « triple soin » développée par M. Dupuis permet d'explorer l'impact des études de stabilité (ES). Il redimensionne le soin en termes de rapport à soi (estime de soi du soignant), de rapport à autrui (sollicitude envers le patient) et de rapport aux autres (souci de justice sur le plan institutionnel). Au niveau du patient, les ES permettent de s'assurer de l'innocuité des solutions médicamenteuses administrées après un stockage ou lors de concentrations ou de conditionnements inhabituels.

Au niveau du soignant, elles offrent la possibilité de réintégrer la préparation de solutions médicamenteuses au sein de la pharmacie et d'en décharger les unités de soin. Sur le plan économique, les ES peuvent s'inscrire dans des contextes pharmaceutiques variés. Elles constituent une condition nécessaire à la centralisation des IV (Centralized IntraVenous Additive Service ou CIVAS) ou encore au développement du dose-banding.

Etudes de stabilité : une de nos missions scientifiques

Dr J Vigneron, Dr E d'Huart
(Pharmacie CHRU Nancy, France)

Les données de stabilité sont indispensables pour indiquer une péremption pour les préparations réalisées à la pharmacie et pour répondre aux questions posées par les services de soin. Il apparaît que dans la plupart des cas, le pharmacien hospitalier ne trouve pas les informations de stabilité nécessaires au fonctionnement quotidien. Des études de stabilité (ES) sont réalisées par les compagnies pharmaceutiques pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché et les informations sont minimales pour protéger le marché des médicaments princeps ; par contre, des ES à long-terme sont présentées pour conquérir le marché des génériques et biosimilaires, et font partie de la promotion du produit. Cependant, de nombreux besoins en ES ne sont pas couverts et devront être réalisés par des équipes hospitalières ou universitaires. Un Masterclass est réalisé depuis 6 ans, en mai ou juin, par la Société Française de Pharmacie Oncologique avec trois objectifs : donner les fondamentaux sur les modalités de dégradation des molécules, présenter les grandes lignes pour mettre en place une étude de stabilité de petite molécule et d'anticorps monoclonal, développer l'esprit critique pour la lecture des études de stabilité publiées.

Chambre des erreurs intraveineuses

Prof A Spinewine, AS Cornet
(CHU UCL Namur)

Ce concept relativement nouveau consiste en une chambre reconstituée dans un local réservé à cet effet où des erreurs ont été dissimulées. Cet outil pédagogique et ludique mêle une approche non culpabilisante pour apprendre de ses erreurs et le développement de la culture de la sécurité. Les participants du symposium ont pu ainsi tester leur vigilance.

Partie II : Accréditation des hôpitaux

Accréditation des établissements de soins (ETS) en France

Prof P Odou (CHU Lille, France)

En France, la procédure se nomme Certification des ETS, est pilotée par la Haute Autorité de Santé, est cyclique, revient tous les 4 ans, implique tout le personnel d'un hôpital et concerne toutes les activités réalisées par un ETS. Les 4 étapes sont : autoévaluation interne, évaluation externe, processus de dialogue et diffusion de l'évaluation. Pour réussir, les ETS doivent institutionnaliser la démarche, préparer la visite d'audit, l'effectuer, lire le rapport de certification et résoudre les non-conformités. Le but est d'agir utilement pour améliorer la qualité et la sécurité des soins.

Accréditation au CHU UCL Namur

A Lovato (CHU UCL Namur)

Le hasard du calendrier voulait que cette semaine soit la semaine de la visite dite « à blanc » par les auditeurs de l'Accréditation Canada. Le but de cette première visite est de mesurer le niveau de compliance (conformation) par rapport aux critères des différents référentiels, connaître les points forts et les points faibles, partager

1. Département de Pharmacie, CHU UCL Namur, Yvoir, Belgique
jean-daniel.hecq@uclouvain.be

les connaissances et les expertises, comprendre ce qu'est un audit et un audit traceur, prioriser les actions à mener par la suite. Sont bien évidemment concernés tous les sites hospitaliers, les crèches, la Résidence Sainte-Anne et les polycliniques du CHU UCL Namur. L'accréditation fait partie du projet d'entreprise baptisé « Odyssée ». Ce projet définit les objectifs généraux, les valeurs, la philosophie poursuivis par le CHU en tant qu'institution, tout en affirmant son identité. Destiné à l'ensemble des collaborateurs, il a pour ambition de les motiver, de les impliquer, d'assurer leur cohésion et, à terme, de développer l'entreprise à l'aide de l'élaboration d'un projet cohérent et fédérateur.

Pourquoi travailler avec un laboratoire accrédité ?

Prof L Galanti (CHU UCL Namur)

Différents référentiels selon les normes de spécifications, analyses et essais et organisation existent, en particulier les normes ISO. L'accréditation du laboratoire selon la norme ISO15189 permet ainsi la reconnaissance de ses compétences par un organisme officiel sur base d'exigences et spécifications assurant son aptitude à exercer ses diverses activités. L'organisme d'accréditation BELAC, composé d'un secrétariat pour la gestion quotidienne, un bureau d'accréditation pour les prises de décision et une commission de coordination pour le contrôle des procédures réalise les audits, émet des non-conformités B nécessitant un plan d'action et des non-conformités A exigeant des preuves de mise en conformité, établit un rapport et délivre un certificat d'accréditation. Les cycles d'accréditation (3 ans pour le premier cycle suivi de cycles successifs de 5 ans) comportent des visites régulières de surveillance et de prolongation. Les méthodes analytiques doivent être validées selon les recommandations avec notamment les coefficients de variation intra- et inter-essai, les limites de détection et de quantification, la linéarité, la dégradation forcée. La collaboration entre le service de pharmacie et un laboratoire accrédité permet de garantir une validation des processus concernés par les CIVAS.

Partie III : Automatisation de la reconstitution des injectables

Conditionnement des préparations stériles : innover pour la stabilité !

D Lannoy (CHU Lille, France)

Les articles de conditionnement des préparations stériles en pharmacie hospitalière constituent un enjeu crucial pour garantir la qualité des préparations. Classiquement en verre ou en plastique, ils se doivent d'assurer la protection du produit, d'être adapté en termes de transport et de manipulation, et de conditions d'achat. De très nombreuses innovations industrielles dans ce domaine sont proposées pour application dans le champ de la préparation en pharmacie hospitalière et se doivent d'être évalués.

Ainsi dans le cadre des CIVAS, la mise à disposition de flacons en copolymère de cyclo-oléfinés est susceptible de permettre la préparation de nombreuses molécules en optimisant la stabilité, comparativement à l'emploi de seringues en polypropylène. Nutrition parentérale et collyres sont également concernés. Le choix du conditionnement s'avère ainsi être un choix de plus en plus critique à considérer et objet d'étude dans le domaine de la pharmacie hospitalière.

Automate de production de médicaments injectables

L Soumoy (CHU UCL Namur)

Un automate de production a été implémenté dans une zone restreinte du CIVAS. Pour la conversion de pompes péristaltiques en automate, les médicaments intraveineux ont été sélectionnés selon plusieurs critères : fréquence de préparation, stabilité à long terme après préparation, disponibilité en vrac, ... Trois préparations ont été sélectionnées et trois opérateurs ont été formés et jugés compétents pour utiliser l'automate.

Les avantages de la préparation automatisée sont une plus grande cohérence des processus et des produits, une plus grande précision des produits, une documentation précise et complète, un traitement numérique intégré. Les principaux inconvénients sont le risque d'échec, les coûts d'investissement et de maintenance élevés, une diminution de la satisfaction des travailleurs, une complexité lorsque des produits sont changés ou ajoutés et de nouvelles erreurs potentielles. La mise en fonction d'un automate est un véritable défi quotidien, mais nous permet d'accroître le contrôle de la qualité des préparations.

Référence

- [1] Hecq JD, Godet M, Jamart J, Bihin B, Galanti L. Etude systématique de la stabilité chimique à long terme de solutions de médicaments injectables prêtes à l'emploi produites par une Unité Centrale de Reconstitution d'Injectables. Journal de Pharmacie de Belgique 2015 ; 97 (3) : 36-44.

Les textes des orateurs sont consultables via <http://www.uclmontgodinne.be/grecherche.php>