

MAÎTRISE DU SYSTÈME QUALITÉ DES PRÉPARATIONS: Audit et mesures correctives

A. MICHEL, N. COMMUN, M. LABRUDE
Pharmacie à usage intérieur, Hôpital central, C.H.U. Nancy

INTRODUCTION

L'activité de préparation est une des missions principales du pharmacien hospitalier et s'inscrit dans une démarche d'assurance de la qualité définie dans les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH) et les Bonnes pratiques de Préparation (BPP).
Un audit qualité interne a été réalisé sur cette activité.

OBJECTIF:
Analyser les écarts entre les conditions de réalisation des préparations et les recommandations des référentiels

MATÉRIEL ET MÉTHODE

Les secteurs audités

Le secteur Fabrication

Activités:

Préparations magistrales,
Préparations hospitalières,
Division de produits officinaux

La zone à atmosphère contrôlée

Activités:

Préparations de médicaments stériles,
Préparations de médicaments contenant des substances dangereuses

La grille d'évaluation

Détermination du référentiel

Le guide des Bonnes Pratiques de Préparation
(Bonnes Pratiques de Préparation ; BO n°2007/7 bis du 22/11/2007)

Détermination des critères de jugement (5)

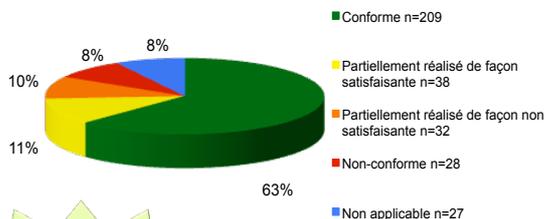
Conforme, Non-conforme, Partiellement réalisé de façon satisfaisante, Partiellement réalisé de façon non satisfaisante, Non applicable

Détermination des thèmes (9)

Appareillage, Documentation, Formation, Conditionnement, Contrôle, Etiquetage, Etude de faisabilité, Préparation, Organisation

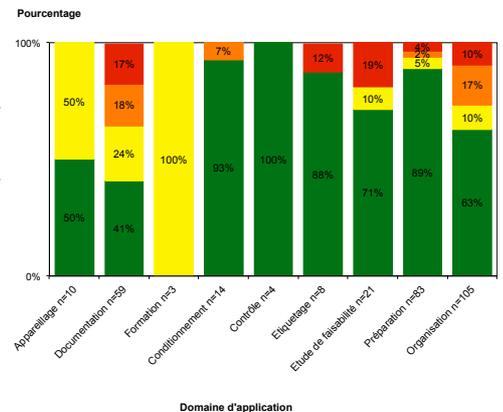
RÉSULTATS ET DISCUSSION

Évaluation de la conformité des secteurs de fabrication par rapport aux BPP 2007 (334 critères)



Points Forts:
Le contrôle
Le conditionnement
La préparation
La formation
L'appareillage
L'étiquetage

Points faibles:
La documentation
L'organisation
L'étude de faisabilité



Mesure corrective prioritaire: Étude de faisabilité d'une nouvelle préparation

Procédure:

Démarche à suivre lors d'une nouvelle demande de préparation

Dossier

d'enregistrement:
Traçabilité de la démarche

Démarche d'assurance qualité :

- Garantie de la pertinence de la demande par rapport aux données pharmaceutiques, toxicologiques et cliniques
- Traçabilité de la démarche
- Garantie d'une sécurité optimale
- Garantie d'un niveau de qualité suffisant

CONCLUSION

- ◆ Réalisation de l'audit interne:
 - Démarche d'amélioration continue de la qualité
 - Vérification du système mis en place
- ◆ Identification des axes d'amélioration
- ◆ Étude de faisabilité
 - Amélioration de la qualité des préparations dispensées aux patients