

# MISE EN PLACE D'UNE ACTIVITE DE PREPARATION POUR LE COMPTE D'UN TIERS : COMMENT LA SECURISER DANS UN CONTEXTE D'URGENCE ?

**CHATRON C.\*, HAMEL-SENECAL L., PHILIPPE V., CHEDRU-LEGROS V.**  
 CHU Caen, service Pharmacie, av. de la Côte de Nacre 14033 Caen cedex  
 claire.chatron@gmail.com

**CONTEXTE :**

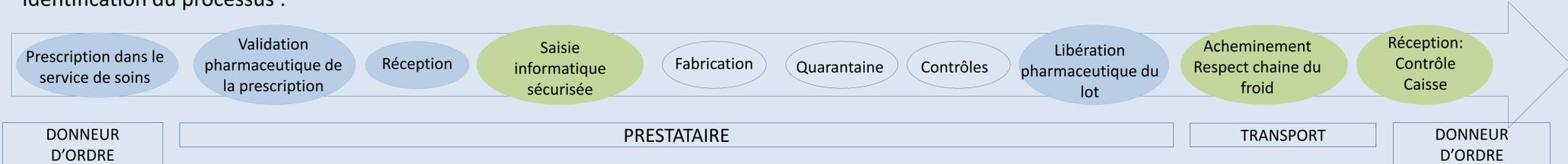
L'hôpital A, donneur d'ordre, possédant une maternité de niveau III a sollicité notre établissement B, prestataire, pour assurer la préparation de ses poches de nutrition parentérale prescrites à la carte, suite à la subite suspension de l'activité de leur prestataire habituel.

**→ OBJECTIF :**

Sécurisation du processus global de fabrication et de dispensation de poches de nutrition parentérale, dans un contexte d'urgence, en lien avec cet établissement et l'Agence Régionale de Santé (ARS).

**MATERIEL ET METHODES :**

- Le volume d'activité prévisible de l'établissement A est d'environ 1000 poches à la carte par an.
- Nécessité de mettre en place un nouveau circuit de prescription/fabrication/acheminement dans un contexte sensible et d'urgence → Protocolisation du nouveau circuit avec de nouvelles étapes d'interface faisant l'objet d'une attention plus particulière .
- Identification du processus :



● Etapes d'interface faisant l'objet d'une attention plus particulière dans ce contexte

- Utilisation par B de matières premières différentes de celles du précédent prestataire → Mise en concordance (accord des pédiatres) et validation des calculs.
- Nécessité de sécuriser le transfert des données de A vers B et en particulier vers l'automate de fabrication (Baxa EM 2400) → tests avec formules factices pour valider le nouveau circuit. Maitrise du transport sous-traité auprès d'un transporteur → Validation du circuit à blanc.

**RESULTATS :**

- 153 Poches ont été fabriquées sur une période de trois mois. Aucune erreur de retranscription des volumes entre les prescriptions et la saisie informatique, grâce à un double contrôle de saisie.
- Mise en place :
  - d'un **POSTE PERMANENT DE PRÉPARATEUR** à mi-temps
  - **D'OUTILS QUALITÉ DE TRAÇABILITÉ** permettant d'identifier les différentes étapes et les différents acteurs du processus : « fiche de suivi d'acheminement des poches de nutrition parentérale de la pharmacie de l'établissement prestataire au CH donneur d'ordre ».
  - d'une **ÉCHANTILLOTHÈQUE**
- Les **CONTRÔLES MICROBIOLOGIQUES** ont été renforcés : les 3 géloses contact (doigts des manipulateurs) sont maintenant réalisées systématiquement après chaque production.
- Les circuits de production, de quarantaine, de contrôle et de libération pharmaceutique des lots ont été établis de manière distincte pour A et pour B. Le **CIRCUIT RÉDIGÉ** entre les deux établissements reprend les étapes du processus : 1.envoi des prescriptions, 2. réception des prescriptions , 3. saisie des prescriptions dans le logiciel informatique, 4. fabrication, 5. contrôles réalisés, 6. libération pharmaceutique des lots, 7. transport, 8. réception des poches par le pharmacien, 9. constitution du dossier de lot. → **Approbation du nouveau circuit par l'inspection (BPPrH, BPP) et validation par l'ARS.**

Toutes les étapes et documents qualité ont été construits avec le CH donneur d'ordre puis perfectionnés ultérieurement conjointement avec ce dernier.

**FICHE DE SUIVI D'ACHEMINEMENT DES POCHEs DE NUTRITION PARENTERALE DE LA PHARMACIE DE L'ETABLISSEMENT PRESTATAIRE AU CH DONNEUR D'ORDRE**

**1.FABRICATION PAR LE PRESTATAIRE**

Date de fabrication:  
 Numéro d'ordonnancier

NOM ET PRÉNOM DES PATIENTS	NOMBRE DE POCHEs PRÉPARÉEs	RESTE AU VU DE LA PRESCRIPTION	HEURE DE FIN DE FABRICATION = HEURE DE MISE EN CAVE FROIDE	VISA DU CONTRÔLE DE LA CAISSE

**2.DELIVRANCE PAR LA PHARMACIE DE L'ETABLISSEMENT PRESTATAIRE:**

Date de délivrance

	CONFORME	NON CONFORME
VALIDATION DE LA FICHE DE LIBÉRATION DU LOT PAR LE PHARMACIEN		
PROPRETÉ CAISSE CHERBOURG		
DÉCLENCHEMENT SONDE DE TEMPÉRATURE		
SCÉLLAGE		
HEURE DE DÉLIVRANCE		
NOM ET SIGNATURE PERSONNE QUI DÉLIVRE		

**3. TRANSPORT PAR L'ETABLISSEMENT DONNEUR D'ORDRE:**

**Nom et signature du transporteur :**  
 Heure de dépôt dans le véhicule de transport :

**4. VALIDATION DE LA RECEPTION ET LIBERATION DES POCHEs AVANT ACHEMINEMENT DANS LE SERVICE DE SOIN :**

Date et heure de réception des poches :

	CONFORME	NON CONFORME	MESURES CORRECTIVES
PRÉSENCE DES SCÉLLÉS			
TRACÉ DU RELEVÉ DE LA TEMPÉRATURE (TEMPÉRATURES CONSTAMMENT COMPRISES ENTRE 2 ET 8°C)			
CORRESPONDANCE ENTRE LIVRAISON ET COMMANDE (NOMBRE DE POCHEs)			
COMPOSITION DES ÉTIQUETTES			
INTÉGRITÉ PHYSIQUE DE LA POCHE ET DE L'EMBALLAGE			
ASPECT MACROSCOPIQUE DE LA POCHE (COULEUR JAUNE TRANSPARENT ET ABSENCE DE PARTICULEs EN SUSPENSION)			
<b>NOM ET SIGNATURE DU PHARMACIEN</b>			

**CONCLUSION :**

Il reste à ce jour à définir un mode dégradé en cas de panne de l'automate ou de déficit de personnel. Sécuriser un maximum ce nouveau circuit de prestation de préparation de poches de nutrition parentérale a été une charge de travail importante pour les deux établissements. Ce circuit a pu être réalisé dans un délai de 5 jours ouvrables, ce qui a été un défi pour toutes les équipes.