

INTRODUCTION

La mise en œuvre des Bonnes Pratiques de Préparation (BPP) engendre des coûts en termes de contrôles analytiques, d'achats de matières premières et de matériels et mobilise des moyens en personnel pour atteindre le niveau de qualité requis, ce quel que soit le volume de production.

Dans un contexte de développement des coopérations pharmaceutiques territoriales avec la création des **Groupements Hospitaliers de Territoire (GHT)**, les **préparations non stériles** constituent-elles une activité **mutualisable** au niveau régional ?

L'objectif a été d'évaluer l'intérêt pour un centre hospitalier général (CHG) de confier ses préparations non stériles à un autre établissement de santé.

MATERIEL ET METHODE

La prestation du **CHG de Montauban** a été comparée à celle du **CHU de Toulouse** selon **4 items** :

A **Qualité des préparations** avec la formation initiale et continue du personnel, les contrôles, le conditionnement et l'étiquetage des préparations

B **Gestion des risques** liée à l'étape de fabrication avec les locaux, la standardisation des procédés de fabrication et le système de management de la qualité

C **Coût annuel** des préparations avec les matières premières, les consommables, la main d'œuvre et la logistique

D **Temps mobilisé** en personnel (préparateur en pharmacie (PPH), pharmacien (PH)) qui a été chronométré en auto-mesure sur une période prospective de 3 mois

Recueillies sur l'année 2015, les données ont été comparées à l'offre du CHU de Toulouse selon leur grille tarifaire (préparations, logistique).

RESULTATS

L'activité au CHG de Montauban en 2015

- **132 lots de préparations magistrales** (PM) non stériles
- **3 906 gélules** réparties en 81 lots
- 35 lots de formes buvables (sirop de kétamine)
- 16 lots de formes externes et rectales (pommades, lavements)

QUALITE	Fabrication interne CHG MONTAUBAN	Sous-traitance par CHU TOULOUSE
Formation initiale à la prise de fonction	NON	OUI
Formation continue pour actualisation des compétences	NON	OUI
Contrôle pondéral sur la préparation finie	OUI	OUI
Contrôle analytique sur la préparation finie	NON	OUI
Conditionnement unitaire (<i>blisterisation</i>)	NON	OUI
Étiquetage suivant le décret du 29 octobre 2012	OUI	OUI

COÛT	Fabrication interne CHG MONTAUBAN	Sous-traitance par CHU TOULOUSE
Tarifs des préparations (<i>par an</i>)	6 335 €	4 045 €
Tarifs annexes liés à la logistique (<i>par an</i>)	0 €	164 €
<i>Total</i>	6 335 €	4 209 €

TEMPS	Fabrication interne CHG MONTAUBAN	Sous-traitance par CHU TOULOUSE
En PPH mobilisé (heures/semaine)	5	Effectif constant
En PH mobilisé (minutes/semaines)	39	Effectif constant

GESTION DES RISQUES	Fabrication interne CHG MONTAUBAN	Sous-traitance par CHU TOULOUSE
Conformité des locaux et des équipements	OUI	OUI
Standardisation des procédés (<i>informatisation</i>) :		
- de fabrication,	NON	OUI
- de contrôles.	OUI	OUI
Existence d'un responsable assurance qualité	NON	NON
Existence d'un manuel qualité :		
- opérationnel,	NON	OUI
- mis à jour.	NON	NON

Synthèse de l'intérêt de la sous-traitance pour le CHG

QUALITE	😊	Passage de 2/6 à 6/6 des critères « qualité de la préparation »
GESTION DES RISQUES	😊	Passage de 2/6 à 4/6 des critères « gestion des risques »
COÛT	😊	Economie de 2 126 € sur l'année
TEMPS	😊	Redéploiement de 5h par semaine de temps PPH

DISCUSSION / CONCLUSION

Le choix d'une sous-traitance des préparations se doit d'être une réponse aux problématiques identifiées au sein de son propre établissement (conformité à la réglementation, investissements importants, mobilisation de personnel). L'intérêt de notre CHG est ainsi non pas de céder une activité au CHU mais de mettre à disposition de nos patients des **préparations de plus hautes qualités** garantissant une sécurité d'emploi. De plus, ce choix de sous-traitance va permettre au sein de notre CHG de redéployer du temps PPH à travers un projet de sécurisation du circuit du médicament par une augmentation du temps de présence des PPH dans les services de soins au plus près du corps soignant et des patients.

Ainsi, devant une amélioration de la qualité et de la sécurité des préparations, un temps en personnel libéré et un coût tarifaire plus faible, la **sous-traitance** des **préparations non stériles** d'un CHG vers son CHU est **une évidence**. L'étude a priori a permis de valider le projet de sous-traitance au sein de notre CHG qui sera confirmé par une étude de suivi avec relevé prospectif des coûts réels et des non-conformités.