

CONFORMITÉ DES DOSSIERS DE LOT AU PRÉPARATOIRE : AVONS-NOUS PROGRESSÉ ?

¹GAUD Emilie, ¹THIEC Julie, ¹ROUSSEL Manon, ¹RIVALLAND Nadège, ¹HUGEROT Hélène, ¹TAPON Amandine, ¹COGULET Virginie

1 : Pharmacie, CHU de Brest, Hôpital de Morvan, 29200 Brest

Contact : emilie.gaud@icloud.com



INTRODUCTION & OBJECTIF

2019 : 1^{er} audit sur 100 dossiers de lot de l'année 2018

2019 – 2020 : Applications de mesures correctrices sur la conception du dossier de lot



2021 – Objectif : Ajuster selon les résultats de l'audit

2021 – Objectif : Réitérer l'audit pour finaliser l'EPP

MATÉRIEL & MÉTHODES

- Sélection par randomisation de 100 dossiers de lot sur l'année 2020
- Réalisation de l'audit par un interne, un préparateur et un pharmacien, via la même grille que 2019 : permet de comparer les deux audits en évitant tout biais d'évaluation
 - Grille composée de 35 items basés sur les bonnes pratiques de préparation et les PIC/S
 - Les items représentent des éléments du dossier de lot
- Analyse statistique : test paramétrique de comparaison de pourcentages observés selon la loi de Fisher
- Propositions d'axes d'amélioration

RÉSULTATS

En 2020, 77% des items reviennent conformes → amélioration significative au risque $\alpha = 0.05$ par rapport à 2018 (seulement 51% des items l'étaient) mais laissant une marge de progression non négligeable :

ITEMS n'atteignant pas 100% de conformité	2018 (%)	2020 (%)	Différence significative ($\alpha = 0.05$)
Magistrale/Hospitalière	84	95.5	✓
Toxicité/Stérilité	11	89	✓
Echantillothèque	94	97	✗
Présence contre-étiquettes	0	95	✓
Contrôles des volumes	50	87.5	✓
Suivi lots du matériel stérile	97.6	96	✗
Traçabilité prescription	79.5	81.6	✗
Traçabilité dispensation	74	81.4	✗



Les non-conformités des 2 premiers items concernent EXCLUSIVEMENT des préparations d'allergologie

Actions Correctrices : Mise à jour de la totalité des fiches de fabrication de préparation d'allergologie

- Suppression du libellé Statut : PREP ALLERGO → affectation des fiches de fabrication aux libellés « Magistrale » et « Hospitalier »
- Introduction de la mention « Toxique/Non toxique », « Stérile/Non Stérile » dans les types de préparation « Gélule/Sachet Allergo » et « Prick/Patch » : Type de préparation : GELULE/SACHET ALLERGO NON TOXIQUE
- Actualisation des données de fiches de sécurité des matières premières → Correction des lieux de manipulation des toxiques sur les fiches de fabrication au vu des pratiques en vigueur
 - Formes buvables : Hotte à toxique
 - Autres préparations : Isolateur

CONCLUSION

- En appliquant la méthode « Plan Do Act Check » nous constatons un progrès sur la conformité des dossiers de lot notamment grâce aux paramétrages du logiciel de gestion des préparations.
- Bien que cette différence soit significative, de nouveaux axes d'amélioration pourraient accentuer cette différence. En effet, ce travail nous a permis de mettre en lumière une imprécision sur un type de préparation : les préparations d'allergologie et ainsi d'y apporter des corrections
- Afin de minimiser les erreurs liées à l'action humaine, il serait souhaitable de créer de fiches pour aider au contrôle des préparations mentionnant notamment le contrôle de volumes et la nécessité de réaliser une l'échantillothèque.