

L'EXPERIENCE DU PETIT NOUVEAU :
Développement d'un système assurance
Qualité (SAQ) lors
de la mise en place d'une unité de
préparation des cytotoxiques

P. Foliot, Hôpital Jean Verdier, 93143 Bondy

La centralisation de l'activité de reconstitution des cytotoxiques au sein de la pharmacie a nécessité le développement d'un système assurance qualité. L'étendue des domaines que regroupe un SAQ nous a conduit à définir trois axes : le fournisseur, le service pharmacie et les services cliniques. Actuellement la littérature en ce domaine ne concerne que l'activité pharmaceutique.

I. Mise en place d'un SAQ

Le SAQ a été établi par étapes, préalablement à la prise en charge des préparations (6 mois) puis au cours de la montée en charge (recul de 9 mois au cours desquels 1400 préparations ont été effectuées).

* En pré-activité, il est important d'axer le SAQ autour du fournisseur en établissant des procédures sur la réception (tests) et qualification du matériel, sa maintenance, son mode d'emploi et le service après vente (soit 28% des procédures). Dans le cadre de l'activité pharmaceutique, les moyens humains nécessaires à l'activité de reconstitution, la formation du personnel, l'organisation de l'activité entre les services ont été des points clés. Des procédures sur les modalités de fabrication (fiche de fabrication, fiche de stabilité de produits) et contrôles ont constitué l'autre partie de ce SAQ (59% des procédures). Au sein des services cliniques (13% des procédures), des médecins et cadres référents ont été désignés. Les protocoles de traitement ont été référencés et validés par les cliniciens avant d'être mis à disposition du personnel référent pour la fabrication et le contrôle des prescriptions. La définition des horaires de fonctionnement a été débattue et précisée car elle constituait un facteur sensible et limitant, d'autant plus que la pharmacie n'était pas ouverte le week-end. 63 procédures ont été établies avant de débiter l'activité.

* Lors de la prise en charge de la préparation des anticancéreux, le SAQ a évolué (6 procédures ajoutées et 2 modifiées) du fait d'anomalies révélées au cours de son application ; un bilan à 6 mois d'activité a montré que 80% des dysfonctionnements ont bien été détectés par le SAQ, 15% ont alors nécessité un complément de procédures tandis que 5% n'était pas du ressort du SAQ. De plus, de nouveaux protocoles ont été mis en place et un stock de médicaments a été mis en place dans l'isolateur pour permettre la préparation des chimiothérapies urgentes (protocoles CHOP LNH, ACVBP, ESHAP).

La gestion des dysfonctionnements a été faite de 2 façons :

- une procédure de mise en évidence quotidienne : description, mesures conservatoires et mesures correctives (fig. 1).
- un audit interne mensuel de l'activité, évaluant par thème le taux d'adhésion à l'ensemble des procédures (hygiène et sécurité, maintenance, prescription, fabrication et conditionnement, contrôles, documents de suivi et stockage du matériel) (fig.2).

Elle ne prend pas en compte d'imputation en fonction de la gravité de l'incident.

II. Evaluation du SAQ

- le suivi quotidien des dysfonctionnements :

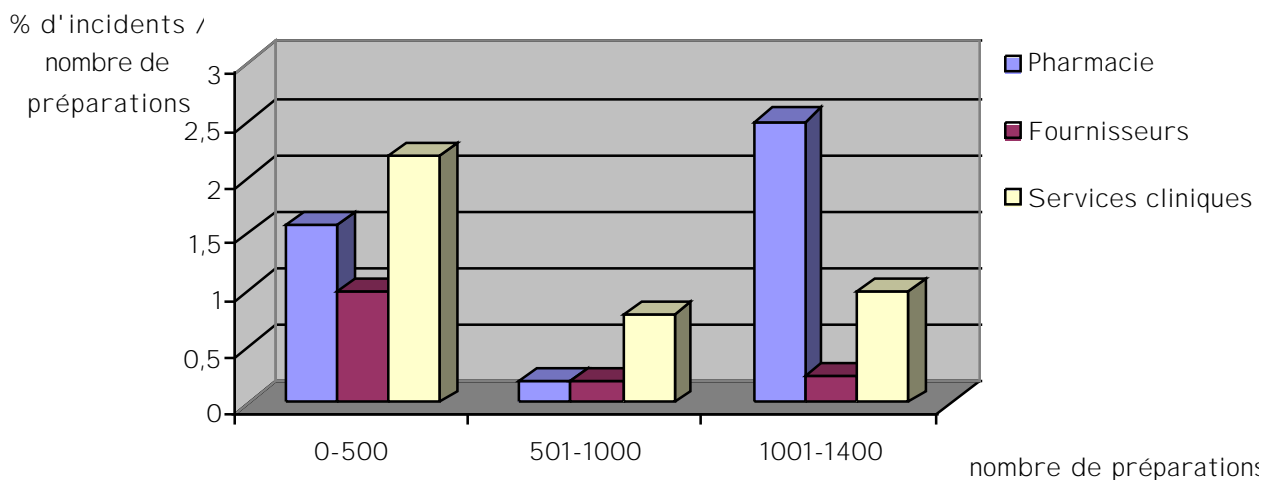


Figure 1 : Evolution du nombre d'incidents imputés rapporté au nombre de préparations.

Peu d'incidents ont été rapportés (<2,5%) au regard de l'activité. Ils n'ont jamais eu pour conséquence une interruption d'activité et la qualité du produit fini délivré a toujours été suffisante pour qu'il soit administré au patient.

Les principaux problèmes en début d'activité ont été imputés au fournisseur (stérilisateur en alarme, bac réfrigéré produisant de la glace et vibrant). Les rares incidents ultérieurs ont illustré l'intérêt de tester le consommable au moment de la livraison pour prévenir les dysfonctionnements au moment de l'emploi (ex : fermeture de la gaine de sortie défectueuse), et la nécessité

d'exiger systématiquement lors de la commande les certificats de contrôle de qualité pour les obtenir.

Les incidents imputables à la pharmacie lors des premières préparations sont apparus lors de l'étape de reconstitution (problème de stabilité ou de choix de solvant). L'expérience des manipulateurs a permis par la suite de diminuer ces incidents alors que d'autres dysfonctionnements ont été relevés au cours des dernières préparations du fait d'une difficulté de gestion du personnel lors de roulements obligés trop fréquents (difficultés : problème d'étiquetage, d'enregistrement, de contrôle bactériologique.).

Quant aux services cliniques, une redéfinition des conditions de fonctionnement avec les prescripteurs a permis de diminuer durablement les dérives observées (retard de transmission des numérations, annulation ou ajout d'une cure sans information préalable de la pharmacie, dose ou choix du médicament erronés).

- L'audit mensuel :

% d'adhésion au SAQ

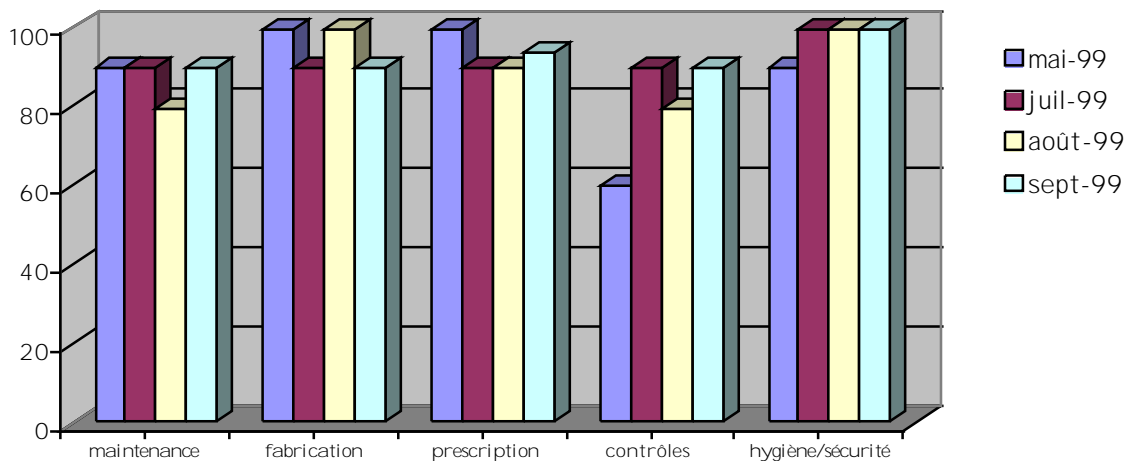


Figure 2 : Evolution de l'adhésion au SAQ (5 thèmes présentés) .

On observe la difficulté d'atteindre 100% d'efficacité du SAQ malgré les modifications effectuées au cours du temps. Les enquêtes mensuelles permettent d'évaluer les points faibles du SAQ et l'impact des mesures correctives prises lors de l'analyse des dysfonctionnements quotidiens. Certains secteurs restent sensibles tels la maintenance et les contrôles pour lesquels une vigilance permanente du pharmacien est nécessaire. L'affichage de documents de

suivi complétés par l'équipe pharmaceutique lors de la maintenance ou lors des contrôles a eu pour effet bénéfique d'améliorer l'adhésion au SAQ dans ces deux secteurs (maintenance : +10% / contrôles : +30%). Le personnel a été particulièrement sensible aux problèmes d'hygiène et sécurité pour lequel 100 % d'adhésion étaient observés dès la deuxième enquête.

III. Bilan

Ces résultats démontrent la difficulté d'obtenir un SAQ idéal dont les limites sont liées aux personnes, aux partenaires extérieurs et aux difficultés techniques.

Seule l'évaluation périodique du SAQ et son évolution en conséquence permettent de l'améliorer. La présentation des résultats aux différents intervenants audités est un moyen d'améliorer l'adhésion au SAQ.