

Faisabilité technico-réglementaire d'une nouvelle préparation stérile présentant un risque pour la santé et l'environnement : exemple du collyre d'éthanol à 30% v/v

Anne-Laure Dupart, Clara De Lacroix, Olivier Foulon, Gisèle Camus, Anne-Laure Antoine

Pharmacie à usage intérieur, Hôpital national d'instruction des armées Percy, Clamart, France – Contacts : anne-laure.dupart@intradef.gouv.fr et anne-laure.antoine@intradef.gouv.fr

INTRODUCTION

- Hôpital militaire de 200 lits prenant en charge 90% de civils
- Activité de préparation de la pharmacie à usage intérieur (PUI) : unité de reconstitution des anticancéreux (10 000 poches / an) et préparatoire

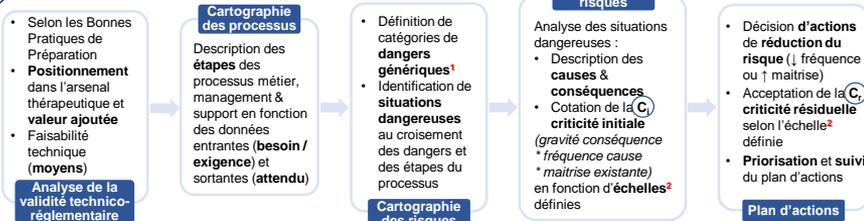


- Instillation d'éthanol à 30% dilué extemporanément à partir d'éthanol 96% pour optimiser la désépithélialisation en chirurgie réfractive
- Risque d'erreur, de contamination voire de confusion avec les indications de l'éthanol 96%

OBJECTIFS

- Afin de sécuriser la prise en charge médicamenteuse, étudier la faisabilité technico-réglementaire de la réalisation d'un collyre d'éthanol à 30% v/v par la pharmacie à usage intérieur au regard des exigences de stérilité du collyre et de manipulation en sécurité de l'alcool concentré

MATÉRIELS ET MÉTHODE



DANGERS GÉNÉRIQUES

- Pour le patient**
- Absence de traitement
 - Dosage non adéquat
 - Contamination microbiologique du médicament
 - Dégradation physico-chimique du médicament

- Pour le personnel**
- Inhalation de vapeur d'éthanol

- Pour l'environnement**
- Rejet d'éthanol
 - Incendie (inflammabilité)

- Réglementaire**
- Obstacle à la préparation
 - Non-conformité aux bonnes pratiques

ECHELLES DE COTATION

Etape	Risques initiaux					Risques résiduels						
	Danger	Risque	Cause	Conséquence	Moyen de maîtrise existant	Gravité	F _i	M _i	Criticité initiale	Action de réduction du risque	F _c	M _c

G. Gravité de la conséquence

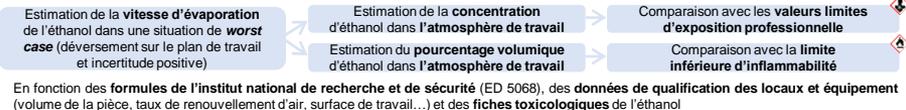
	Réglementaire	Patient	Personnel	Environnement
5	Obstacle	Irréversibilité (décès...)	Mort ou handicap	Majeur (incendie...)
4	Ecart critique	Perte de chance (lésion réversible...)	Arrêt de travail > 10 jours	Important (pollution...)
3	Ecart majeur	Echec du service (report hospitalisation)	Arrêt de travail < 10 jours	Localisé
2	Ecart mineur	Dégradation du service (retard)	Lésions sans arrêt de travail	Faible
1	Remarque ou conformité	Sans effet	Impact psychique sans lésion	Négligeable

C. Criticité

Cotation	Niveau	Acceptabilité du risque
45 à 125	A traiter	Situations à risque non acceptables en l'état → Actions d'analyses et de traitement
15 à 44	A surveiller	Situations à moindre risque → Actions d'identification et de surveillance
0 à 14	Acceptable	Situations à risque faible acceptables en l'état

MATÉRIELS ET MÉTHODE

EVALUATION DU RISQUE INHÉRENT À LA MANIPULATION D'ÉTHANOL CONCENTRÉ



RÉSULTATS

- Indication documentée et absence de dosage adapté → validité
- Absence des capacités de contrôle requises par la Pharmacopée Européenne → préparation magistrale
- Moyens techniques disponibles : ZAC³, PSM⁴ de type II, personnel formé

- Cartographie des risques**
- 7 étapes :
 - Prescription
 - Contrôle des moyens de production
 - Préparation de la production
 - Production
 - Conditionnement
 - Contrôle qualité
 - Stockage
 - 29 sous-étapes

54 situations à risque identifiées pour les 29 sous-étapes et 9 dangers génériques

- Analyse des risques**
- 42 situations analysées (danger/cause communs pour les 12 autres situations)
 - 14 situations considérées non acceptables à traiter



³ZAC : zone à atmosphère contrôlée
⁴PSM : poste de sécurité microbiologique

QUELQUES EXEMPLES POUR Y VOIR PLUS CLAIR ?

Etape	Danger	Risque	Cause	F	Conséquence	G	Moyen de maîtrise existant	M	C ₁	Action de réduction du risque	C _c
2	☒	Non-conformité	Absence de dossier de préparation	F _i 5 F _c 1	Ecart majeur	3	Mode opératoire ne relevant pas d'un dossier	M _i 4 M _c 2	60	Rédaction d'un dossier de préparation	6
2	☒	Contamination microbiologique	Articles de conditionnement non stériles	F _i 5 F _c 1	Produit non stérile pouvant engendrer une infection	4	Pas de stocks stériles	M _i 5 M _c 2	100	Achat d'articles de conditionnement primaires stériles	8
3	☒	Contamination microbiologique	Nettoyage du PSM non validé	F _i 5 F _c 1	Produit non stérile pouvant engendrer une infection	4	PSM non utilisé donc pas de validation préalable	M _i 5 M _c 2	100	Réalisation d'une validation du procédé de nettoyage	8

QUID DE LA MANIPULATION DE L'ÉTHANOL CONCENTRÉ ?

Utilisation dans les conditions de travail définies → Pas de risque pour le personnel et l'environnement

DISCUSSION ET CONCLUSION

- Mise en place d'une nouvelle préparation magistrale avec un risque maîtrisé pour le patient, le personnel et l'environnement
- Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse
- Perspectives envisageables : auto-évaluation de la conformité des pratiques aux bonnes pratiques de préparation et mesure directe dans l'atmosphère de travail de la concentration d'éthanol