

De la préparation à la libération : maîtrise des risques du contrôle des solutions d'acides gras volatils

A.Brushko, L.Tilipet, N. Pons-Kerjean, V. Vanneaux
Hôpital Beaujon, APHP, Paris

Les acides gras volatils (AGV) - acétate, propionate, butyrate - sont des activateurs moléculaires produits par la fermentation colique et nécessaires à la survie et à la fonction des colonocytes. En cas de stomie, cet apport physiologique est interrompu; l'administration d'AGV vise à le compenser. S'agissant d'une préparation liquide non stérile, la qualité de la prise en charge repose directement sur la fiabilité de son contrôle analytique. Une nouvelle méthode de contrôle multi-étape a été mise en place récemment afin de vérifier les concentrations de 3 principes actifs de la solution.

MATERIELS & METHODES

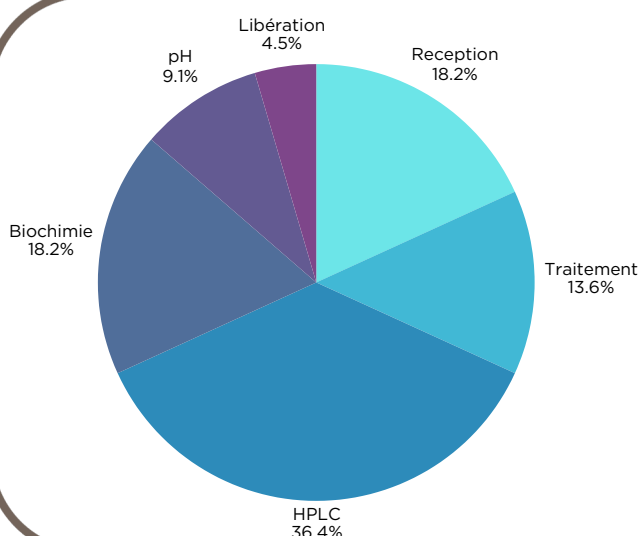
Méthode **AMDEC** (Analyse de modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité) pour analyser les risques

- Définition des étapes du processus de contrôle
- Identification des situations dangereuses critiques associées
- Définition des échelles de gravité (1-5), de fréquence (1-5) et de criticité (1-3)
- Notation de chaque situation dangereuse selon les échelles
- Etablissement d'une matrice de criticité (C1-C3)
- Mise en place d'actions correctives pour les scénarios de niveau 3



CONCLUSION

L'analyse en HPLC constitue l'étape de contrôle la plus à risque, concentrant 8 des 22 situations dangereuses (36.4%), dont 3 de criticité 3. La mise en œuvre des mesures correctives proposées devra être suivie d'une réévaluation de la criticité, afin d'en valider l'efficacité et de les ajuster si nécessaire.



Analyse
biochimique

Contrôle
des AGV

Analyse
HPLC

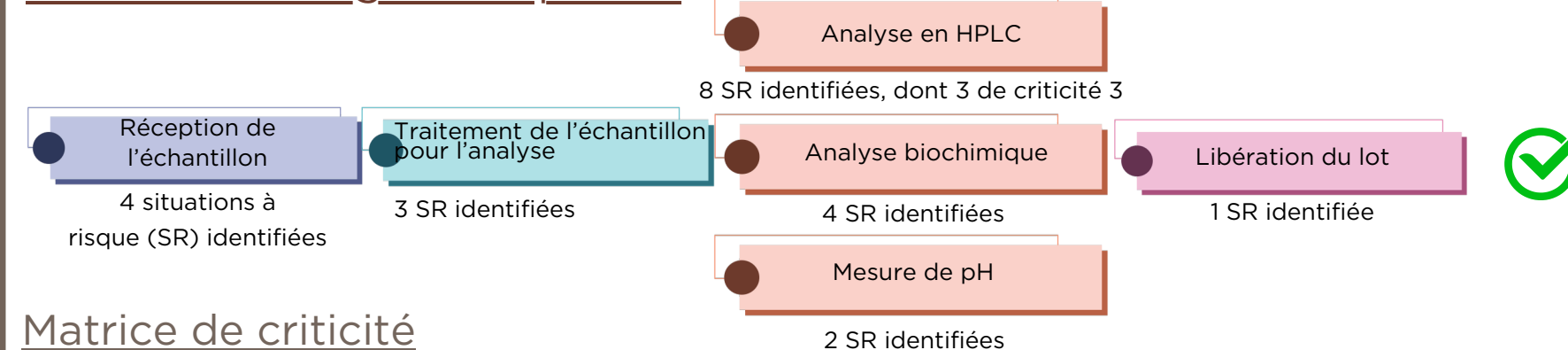
Mesure
de pH

OBJECTIFS

- Etablir une cartographie de risques liés au contrôle de préparations hospitalières de solutions d'AGV
- Identifier les étapes critiques du processus
- Evaluer la criticité de chaque situation
- Mettre en place des mesures correctives

RESULTATS

Processus en 6 grandes phases:



Matrice de criticité

	1	2	3	4	5
5					
4	1				
3	3			2	
2		4	2	3	
1		1		5	1

Criticité

C1	Acceptable en état	Aucune action à mettre en place
C2	Tolérable sous contrôle	Un suivi en termes de gestion du risque doit être organisé
C3	Inacceptable	La situation doit être refusée et de mesures en réduction des risques sont à prendre OU l'activité doit être refusée

22 situations dangereuses identifiées:

Criticité 1 - **5** SR
Criticité 2 - **14** SR
Criticité 3 - **3** SR



Les 3 SR de criticité 3 correspondent à l'étape d'Analyse en HPLC

- **Air dans les tubulures d'HPLC** - Mesure corrective : contrôle systématique lors de changements de solutions de phase mobile
- **Mauvais enregistrement informatique de l'échantillon en HPLC** - procédure détaillée d'enregistrement informatique d'échantillons
- **Utilisation d'une colonne d'HPLC usée** - création d'un cahier informatique de suivi d'analyses par colonne pour avoir la traçabilité d'utilisation