

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية
République Algérienne Démocratique et Populaire
MINISTÈRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR ET DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE

UNIVERSITÉ FERHAT ABBAS SÉTIF 1
FACULTÉ DE MÉDECINE



DÉPARTEMENT DE PHARMACIE

Mémoire De Fin D'étude En Vue De L'obtention
Du Diplôme De Docteur En Pharmacie

ÉTABLISSEMENT D'UN GUIDE DE PRÉPARATION DES
ANTICANCÉREUX

Soutenu publiquement le : 15/10/2020

Présenté et soutenu par :

HAMIL Fatima

MAHMOUDI Lyna

Jury d'évaluation :

Président du jury : Pr. BOUZIDI Djalel

Examineurs : Dr. Saadaoui Sawssen

Dr. MEDDOUR Sihem

Encadrant : Dr. ADIMI Asmaa

Pharmacienne Hospitalière

McB en Oncologie médicale

Assistante en hématologie.

Assistante en oncologie médicale

Année Universitaire 2019/2020

RÉSUMÉ

Introduction

La préparation des anticancéreux une préoccupation d'actualité dans les pharmacies hospitalières. Le pharmacien doit mettre en place un système efficace de management de la qualité dont le système documentaire pour assurer la sécurisation du circuit de ces médicaments. L'objectif de ce travail est d'établir des fiches techniques utilisées pour l'évaluation des pratiques dans l'URCC du CLCC de Sétif et l'édition d'un guide de préparation.

Matériel et méthodes :

Il s'agit d'une étude rétrospective descriptive portant sur une série de 769 préparations dans L'URCC du CLCC de Sétif sur une durée de 37 jours, à l'aide de fiches techniques et fiches d'évaluation analysées par statistiques descriptives via EXCEL.

Résultats et discussion :

Cette étude a révélé que 12.5% sont des erreurs d'étiquetage, et 0.25 % erreurs de prélèvement qui sont les plus importantes du point de vue impact clinique, sont réduites à 0 et 0.02% respectivement après intervention pharmaceutique. La contamination croisée et la perforation des poches sont minimales 0.06% et 0.02 respectivement mais, elles sont irréversibles conduisant à de nouvelles préparations et un coût supplémentaire. Les erreurs dans la fiche de fabrication sont de 0.01% mais toujours opérateur dépendantes. Les erreurs de dilution sont estimées à 9% dont plus de 50% sont dues à un défaut de disponibilité du soluté à 250 ml. Leur décalage par rapport aux normes est peu significatif. On estime que le taux d'erreurs global parvenu au patient est de 9.02%. Dont 9% sont des solutions un peu plus diluées que la norme.

Conclusion :

Ce travail a fait le point sur les points faibles dans le système de management de la qualité au sein de l'URCC du CLCC de Sétif ce qui va permettre d'améliorer les pratiques grâce à la création d'une vraie gestion documentaire avec les fiches techniques et le guide établis, d'autres, l'amélioration des conditions de travail (isolateurs) et l'utilisation de l'outil informatique.

ABSTRACT

Introduction

The preparation of anticancer drugs is a topical concern in hospital pharmacies. The pharmacist must set up an effective quality management system including the documentary system to ensure the security of the circuit of these drugs. The objective of this work is to establish technical sheets used for the evaluation of practices in the URCC of the CLCC of Setif and the edition of a preparation guide.

Material and methods:

This is a descriptive retrospective study on a series of 769 preparations in the URCC of the CLCC of Setif over a period of 37 days, using technical sheets and evaluation sheets analyzed by descriptive statistics via EXCEL.

Results and discussion:

This study revealed that 12.5% are labeling errors, and 0.25% collection errors which are the most important from a clinical impact point of view, are reduced to 0 and 0.02% respectively after pharmaceutical intervention. Cross contamination and pocket perforation are minimal 0.06% and 0.02 respectively but, they are irreversible leading to further preparation and additional cost. The errors in the manufacturing sheet are 0.01% but always operator dependent. The dilution errors are estimated at 9% of which more than 50% are due to a lack of availability of the 250 ml solution. Their deviation from standards is insignificant. The overall patient error rate is estimated to be 9.02%. Of which 9% are solutions a little more diluted than the standard.

Conclusion:

This work took stock of the weak points in the quality management system within the URCC of the CLCC de Setif, which will improve practices through the creation of real document management with the files. Techniques and guide established others, improvement of working conditions (isolators) and the use of computer tools.

ملخص

المقدمة

يعد تحضير الأدوية المضادة للسرطان مصدر قلق موضعي في صيدليات المستشفيات. يجب على الصيدلي أن يضع نظامًا فعالاً لإدارة الجودة بما في ذلك النظام الوثائقي لضمان أمان دائرة هذه الأدوية. الهدف من هذا العمل هو إنشاء استمارة تُستخدم لتقييم الممارسات في الوحدة المركزية لتحضير الادوية المضادة للسرطان التابعة لمركز مكافحة السرطان في سطيف وإصدار دليل لتحضيرها.

المواد والطرق

هذه دراسة وصفية بأثر رجعي على سلسلة من 769 تحضيرًا للعلاج الكيميائي على مستوى الوحدة المركزية لتحضير الادوية المضادة للسرطان التابعة لمركز مكافحة السرطان في سطيف على مدار 37 يومًا ، باستخدام استمارات تقنية وأستمارات التقييم التي تم تحليلها بواسطة الإحصائيات الوصفية عبر برنامج اكسل.

نتائج ومناقشة

أظهرت هذه الدراسة أن 12.5% هي أخطاء في الوسم ، و 0.25% أخطاء اقتطاع وهي الأهم من وجهة نظر التأثير السريري ، تنخفض إلى 0 و 0.02% على التوالي بعد التدخل الصيدلاني. يبلغ الحد الأدنى من التلوث المتقاطع وثقب كيس العلاج الكيميائي 0.06% و 0.02% على التوالي ، لكنهما لا رجعة فيهما مما يؤدي إلى مزيد من التحضير والتكلفة الإضافية. تبلغ الأخطاء في ورقة التصنيع 0.01% ولكنها لا تزال تعتمد على المشغل. تقدر أخطاء التخفيف بـ 9% منها أكثر من 50% ناتجة عن عدم توافر حجم 250 مل من المذاب. انحرافهم عن المعايير ضئيل. يقدر معدل الخطأ الإجمالي للمريض بـ 9.02%. منها 9% حلول مخففة أكثر بقليل من المعيار

خاتمة

قام هذا العمل بتقييم نقاط الضعف في نظام إدارة الجودة داخل الوحدة المركزية لتحضير الادوية المضادة للسرطان التابعة لمركز مكافحة السرطان في سطيف، والذي سيحسن الممارسات من خلال إنشاء إدارة حقيقية للوثائق باستخدام الملفات.... تقنيات وإرشادات المنشأة ، وغيرها ، وتحسين ظروف العمل (العوازل) واستخدام ادوات الاعلام.