



République Algérienne Démocratique et Publique

Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la
Recherche Scientifique



UNIVERSITÉ CONSTANTINE 3

SALAH BOUBNIDER

FACULTE DE MEDECINE

Département de Pharmacie

Mémoire de fin d'études

Pour l'obtention du Diplôme de Docteur en Pharmacie

Titre du mémoire

Les solutés massifs en milieu hospitalier.

Réalisé et présenté par :

Mlle. Dikra ASSABA

Mlle. Radja YAHI

Mlle. Lina Sabrine BOUZID

Encadré par :

Dr. Med.S. KAOUA

Jury d'évaluation :

Dr. Imene BENHAMOUDA.

Dr. Zineb BERERHI.

Année universitaire : 2020/2021

Sommaire

Liste des figures	I
Liste des tableaux	II
Liste des abréviations	III
Glossaire	V
Introduction générale	1
Chapitre 1 : Concepts et généralités.	3
Introduction.....	3
1 Définition	3
2 Catégories	3
2.1 Les solutés de perfusion	3
2.1.1 Sérum glucosé	4
2.1.2 Bicarbonates	4
2.1.3 Mannitol	4
2.2 Les solutés de remplissage	5
2.2.1 Cristalloïdes	5
2.2.2 Colloïdes	6
3 Les formes de présentations	8
3.1 Ampoules	8
3.2 Flacons	8
3.3 Poches	8
4 Les modes et dispositifs d'administration	8
4.1 Les modes d'administration	8
4.1.1 Administration centrale	8
4.1.2 Administration périphérique	8
4.2 Les dispositifs d'administration	8
4.2.1 Les cathéters	8
4.2.2 Les tubulures	10
4.2.3 Les pompes volumétriques	10
4.2.4 Les Pousses seringues	10
Chapitre 2 : Circuit des solutés massifs en milieu hospitalier.	11
1 L'approvisionnement	12
1.1 Définition de l'approvisionnement	12

1.2	Logistique de l'approvisionnement	12
1.2.1	Les critères logistiques de la chaîne d'approvisionnement	12
1.2.2	Éléments indispensables à la qualité de flux logistique	12
1.2.3	Organisation de la commande des produits en stock	13
1.2.4	L'archivage	14
1.3	Description de la chaîne d'approvisionnement	14
1.3.1	Chaîne interne	14
1.3.2	Chaîne externe	16
1.4	Étapes de l'approvisionnement	16
1.4.1	Émission d'une commande	16
1.4.2	Réception d'une commande	19
1.5	Stockage des commandes et le système plein vide	21
1.5.1	Système plein vide	21
1.5.2	Autres systèmes de gestion du réapprovisionnement	22
2	Dispensation	22
2.1	Définition	22
2.2	Les étapes de la dispensation	22
2.2.1	Analyse pharmaceutique de l'ordonnance	22
2.2.2	Préparation galénique des doses à administrer	23
2.2.3	La délivrance	23
2.2.4	La mise à disposition des informations sur le médicament	23
2.3	Les différents types de dispensation selon le mode de délivrance	24
2.3.1	La dispensation à distribution globale traditionnelle	24
2.3.2	La dispensation à délivrance reglobalisée	24
2.3.3	La dispensation à délivrance nominative journalière ou hebdomadaire avec répartition des doses	24
2.3.4	La dispensation à délivrance nominative sans répartition des doses	24
2.4	Avantages et inconvénients des différents modes de dispensation	24
2.4.1	Pour la dispensation à distribution globale	24
2.4.2	Pour la dispensation à délivrance nominative	25
2.5	Automatisation	26
2.5.1	De la dispensation à délivrance nominative	26
2.5.2	De la dispensation à délivrance globale	26
2.6	Exemple sur le mode d'organisation du circuit du médicament en Europe	27

2.6.1	En France	27
2.6.2	En Luxembourg	27
Chapitre 3 : Bonnes Pratiques De Préparation des médicaments injectables.....		28
1	CADRE JURIDIQUE (contexte réglementaire)	29
2	Organisation de la préparation et de l'administration des médicaments injectables	30
2.1	LOCAUX	30
2.1.1	Zone de préparation.....	31
2.1.2	Zones de réception, de stockage, de distribution et de dispensation	31
2.2	EQUIPEMENTS	32
2.2.1	Plan de travail	32
2.2.2	Hygiène des mains	32
2.2.3	Armoire à pharmacie	32
2.2.4	Réfrigérateur	32
2.2.5	Chariots de soins	32
2.2.6	Gestion des déchets	32
2.3	TENUE DU PERSONNEL	33
2.4	DEROULEMENT DE LA PREPARATION ET DE L'ADMINISTRATION.....	33
3	Préparation des médicaments injectables.....	35
3.1	Préparation ou reconstitution extemporanée des médicaments injectables dans les unités de soins	35
3.2	Préparation dans la PUI (exemple des nutritions parentérales) :	37
3.2.1	Faisabilité de la préparation	38
3.2.2	Environnement de la préparation	38
3.2.3	Méthodes de fabrication	38
3.2.4	Fabrication automatisée.....	39
3.3	Administration des médicaments injectables	40
3.3.1	Règle des 5 B :	40
3.3.2	Administration proprement dite	41
3.3.3	Gestion des dispositifs médicaux réutilisables (pompes perfusion, pousse-seringues...).....	42
4	Démarche Qualité	42
4.1	Principes d'une démarche qualité appliquée à la préparation de l'administration des médicaments injectables	42
4.1.1	Documentation et mise à disposition des référentiels	42

4.1.2	Mise en place d'action de formation	43
4.1.3	Réalisation d'évaluation des pratiques professionnelles	44
4.1.4	MAITRISE DE LA NON CONFORMITE	44
4.1.5	AUDIT INTERNE	45
4.2	Contrôles des préparations : exemple des nutriments parentéraux	45
4.2.1	Contrôles physicochimiques	46
4.2.2	Contrôles de teneur	47
4.2.3	Contrôles microbiologiques	48
Chapitre 4 : Etude pratique.....		49
1	Objectifs	49
2	Méthode et matériels	49
2.1	Le questionnaire	49
2.1.1	Renseignement sur la gestion des solutés massifs en milieu hospitalier	49
2.1.2	Renseignement sur les bonnes pratiques de préparation	50
2.2	Saisie des données	50
3	Analyse des données	51
3.1	Renseignement sur la gestion des solutés massifs en milieu hospitalier	51
3.1.1	A propos de l'approvisionnement	51
3.1.2	A propos de la dispensation	54
3.2	Renseignement sur les bonnes pratiques de préparation	56
3.2.1	Organisation de la pharmacie hospitalière au niveau du CHUC	56
3.2.2	Préparation des médicaments injectables au niveau de la pharmacie centrale du CHUC	59
3.2.3	Délivrance et détention par la pharmacie centrale du CHUC :	59
3.2.4	Démarche qualité	60
4	Étude comparative entre le CHUC et différents hôpitaux européens	63
5	Discussion	70
5.1	Données concernant la gestion des solutés massifs	70
5.1.1	L'approvisionnement	70
5.1.2	Dispensation	72
5.2	Données concernant les bonnes pratiques de préparation	73
5.2.1	Organisation de la pharmacie centrale	74
5.2.2	Préparation des SM et alternatives	74
5.2.3	Démarche qualité	75

Conclusion et perspective	75
Références et bibliographie	
Annexes	



RESUME



Les solutés massifs sont des médicaments à usage très répandu et bien règlementé dans la prise en charge des patients mais leur circuit en milieu hospitalier tend à être banalisé.

Dans ce travail, nous avons tenté d'évaluer ce circuit selon le cadre législatif normatif. Afin d'atteindre notre objectif, nous avons fait recours à l'étude comparative juridique et pratique entre l'ensemble des hôpitaux européens et le CHU de Constantine au niveau de la pharmacie hospitalière.

Par analyse et discussion des similitudes et différences entre les pratiques encadrées par les dispositions règlementaires de la gestion des médicaments et les exigences fondamentales de leur préparation décrites dans les bonnes pratiques de la préparation (BPP), on a constaté des massifs écarts dans la mise en pratique de ces référentiels ainsi que dans les ressources matérielles et humaines dédiées à l'activité de la pharmacie centrale au sein du CHUC par rapport à l'Europe.

A l'issue de ce travail, des axes d'amélioration du circuit des solutés massifs à l'hôpital peuvent être dégagées en proposant des mesures correctives élaborées de manière pluridisciplinaire.

Mots clés : Solutés massifs, circuit, approvisionnement, dispensation, réglementation, bonnes pratiques de la préparation



RESUME



Massive solutes are spreadly used and well regulated drugs ; however their hospital circuit tends to be trivialized.

In this work, we aimed to evaluate this circuit according to the normative legal framework. In order to reach our aim we used a legal and practical comparative study of the hospital pharmacy between various European hospitals and the Constantine University Hospital CHUC.

By analyzing and discussing both similarities and differences between the practices governed by regulatory provisions for drug managements and the fundamental requirements of their preparation described in Drug Good Manufacturing Practices (GMP), we noticed great gaps in the application of these standards along with the human and material resources dedicated to the Central Pharmacy activities of the CHUC compared to Europe.

At the end of this work, areas of improving massive solutes hospital circuit can be outsourced through proposing corrective measures developed in a multidisciplinary manner.

Key Words : Massive solutes, circuit, drug supply, dispensation, regulation, Drug Good Manufacturing Practices GMP.



الملخص:



المحالييل كبيرة الحجم هي عقاقير تستعمل على نطاق واسع وجد منظم لرعاية المرضى وبالرغم من ذلك إلا أنه يتم التقليل من شأن مسارها في الوسط الاستشفائي.

في هذا العمل، حاولنا تقييم هذا المسار استنادا إلى الإطار التشريعي والمقياسي. لتحقيق هدفنا، اتبعنا نهج التحليل المقارن للناحيين القانونية والتطبيقية بين مجموع المستشفيات الأوروبية والمركز الاستشفائي الجامعي بقسنطينة على مستوى الصيدلية المركزية.

من خلال تحليل ومناقشة أوجه التشابه والاختلاف بين الممارسات المؤطرة بالتدابير التنظيمية لتسيير العقاقير والمتطلبات الأساسية لإعدادها ضمن ممارسات التحضير الجيدة، لاحظنا نقائص فادحة في التقيد بهذه الأطر المرجعية من الناحية التطبيقية كما في الموارد البشرية والمادية على حد سواء والمخصصة لنشاط الصيدلية الاستشفائية في المستشفى الجامعي لقسنطينة مقارنة بأوروبا.

عدة ركائز يمكن استخراجها عقب عملنا هذا من أجل تحسين مسار المحالييل كبيرة الحجم في المستشفيات مع اقتراح إجراءات تصحيحية تمس عدة جوانب.

الكلمات المفتاحية: محالييل كبيرة الحجم، مسار، تموين، توفير، تنظيم، ممارسات التحضير الجيدة.

Année universitaire: 2020/2021

Présenté par : ASSABA Dikra
YAHY Radja
BOUZID Lina

Les solutés massifs en milieu hospitalier

Mémoire fin de cycle pour l'obtention du diplôme de docteur en Pharmacie.

Résumé :

Les solutés massifs sont des médicaments à usage très répandu et bien règlementé dans la prise en charge des patients mais leur circuit en milieu hospitalier tend à être banalisé. Dans ce travail, nous avons tenté d'évaluer ce circuit selon le cadre législatif normatif. Pour atteindre notre objectif, nous avons fait recours à l'étude comparative juridique et pratique entre l'ensemble des hôpitaux européens et le CHU du Constantine au niveau de la pharmacie hospitalière. Par analyse et discussion des similitudes et différences entre les pratiques encadrées par les dispositions règlementaires de la gestion des médicaments et les exigences fondamentales de leur préparation décrits dans les bonnes pratiques de la préparation, on a constaté des massifs écarts de la mise en pratique de ces référentiels ainsi que les ressources matérielles et humaines dédiés à l'activité de la pharmacie centrale au sein du CHUC par rapport à l'Europe. A l'issue de ce travail, des axes d'amélioration du circuit des solutés massifs à l'hôpital peuvent être dégagées en proposant des mesures correctives élaborées de manière pluridisciplinaire.

Mots clés : Solutés massifs, circuit, approvisionnement, dispensation, règlementation, bonnes pratiques de la préparation

Jury d'évaluation :

- **Président du jury:** Mme.Benhamouda Imene (maître-assistante en Pharmacie Galénique)
- **Examineur:** Mme.Berehi Zineb (maître-assistante en Pharmacologie)