

# Recherche d'un logiciel de préparation magistrale non stérile

Catherine Lenoir  
en collaboration avec  
Marie-Astrid Cochet

AFPHB

Meux, 25 novembre 2010



# Plan de l'exposé

- Introduction
- Intérêt d'un programme de gestion des préparations magistrales
  - Aide au respect des bonnes pratiques officinales
  - Diminution du risque d'erreurs grâce à l'informatisation
  - Le logiciel informatique idéal
- Quelques programmes
  - Évaluations rapides et photos
- Conclusion

# 1. Introduction

- Recherche d'un logiciel de gestion des préparations dans le cadre du stage de pharmacie hospitalière
- CHR Citadelle : hôpital générale de 1036 lits
- Environ 1100 préparations non stériles par an

## 2. Intérêt d'un logiciel de gestion des préparations magistrales

Aide au respect des bonnes pratiques pharmaceutiques officinales

Système d'assurance qualité

## 2. Intérêt d'un logiciel de gestion des préparations magistrales

- Les bonnes pratiques pharmaceutiques officinales :
  - Réception des matières premières : registre, conformité (obligation légale de tenir un registre des matières premières)
  - Préparation : sécurisation des risques de fabrication
    - Document de préparation (ex : fiche de pesée) avec identification des composés (numéro de lot et péremption), pesée exacte
    - Encadrement du préparateur avec procédures
  - Contrôles de l'étiquetage et du conditionnement
  - Contrôles du produit fini

## 2. Intérêt d'un logiciel de gestion des préparations magistrales

- **Situation actuelle au CHR de la Citadelle**  
Système efficace mais non optimal, gestion papier
  - Registre des matières premières manuel
  - Cahier des préparations reprenant
    - N° de préparation et date
    - Nom du patient et n° de salle
    - Détails de la prescription
    - Pesée, produit avec n° de lot et date de péremption
  - ➔ Ne permet de repérer les erreurs qu'à la fin de la préparation lors de la validation par un pharmacien
  - Procédure de fabrication en version papier sans support pas à pas
  - Encodage manuel nécessaire pour une analyse statistique
  - Pas de gestion automatisée des matières premières

## 2. Intérêt d'un logiciel de gestion des préparations magistrales

- Diminution du risque d'erreur pouvant être évitées grâce à l'informatisation
  - Confusion dans le nom du principe actif :
    - phénobarbital vs pentobarbital
  - Erreurs de dosage
    - mauvais calcul après une trituration → dose trop élevée
    - transformation de mmol ou de mEq en mg
  - Erreurs de pesée
  - Oubli d'un composé dans la préparation
  - Erreurs de prescription : par exemple, dosage incohérent par rapport à la précédente préparation
  - Etiquetage difficile à lire
  - ...
  - Remarque : le paramétrage doit impérativement être correct

## 2. Intérêt d'un logiciel de gestion des préparations magistrales

- Le logiciel informatique idéal :
  - Gestion des matières premières :
    - inventaire permanent
    - suivi de consommation des produits, ainsi que de leur péremption et suggestions de commande
    - registre de réception des produits avec numéro de produit unique et étiquette d'identification
  - Transmission électronique de la prescription médicale
  - Contrôle de la prescription : lien avec les prescriptions précédentes du patient, doses usuelles et maximales
  - Préparations :
    - identification des différents utilisateurs, avec un accès au programme défini en fonction des tâches et des responsabilités
    - identification du produit utilisé (scan)
    - alertes si des précautions de manipulation sont indispensables ou recommandées
    - enregistrement et contrôle des pesées
    - fiche de préparation et procédures enregistrables
    - édition d'étiquettes

## 2. Intérêt d'un logiciel de gestion des préparations magistrales

- Le logiciel informatique idéal :
  - Contrôle du produit fini (uniformité de masse, étiquetage, conditionnement,...) avec détection des erreurs à priori
  - Traçabilité des lots
  - Suivi individuel du patient (préparations précédentes, chimio,...) et statistiques de consommation
  - Interface possible avec les logiciels utilisés dans l'hôpital
  - Extension aux préparations stériles

## 3. Quelques programmes (liste non exhaustive)

- ProGestQual ([www.progestqual.com](http://www.progestqual.com))
- Axyo (<http://www.axyome.fr/pdf/produit/AXYO.pdf>)
- EasyPrep (<http://www.easyprep.fr/>)
- ACCOSS (<http://www.accoss.com/>)
- Greenock de Corilus ?  
(<http://www.corilus.be/documents/pdf/pdf-pharmacists/depliant-greenock-low.pdf>)

# ProGestQual

- programme convivial, facile et souple créé pour des officines ouvertes au public
- **non modulable pour les besoins d'une pharmacie hospitalière ni pour la législation belge**
- enregistrement de toutes les informations relatives aux préparations : emplacement de stockage, conditionnement, coût,...
- recherche rapide de préparations
- comparaison des prix de matières premières, permettant d'optimiser les achats
- gestion des commandes
- gestion des stocks de matières premières
- accès contrôlé et attribution de fonctions pour chaque utilisateur

# ProGestQual : l'ordonnancier

Préparation ordonnancier

**PREPARATION ORDONNANCIER**      Code Préparateur : 0001

Nom :   Favoris

Information préparation :

N° Ordonnancier : **51444317**

Main d'oeuvre :     coef. multiplicateur :     Posologie :

Forme :

Mode Opérateur :

TVA :     2.10 %     5.50 %     19.60 %    Taux de Remb. :     0 %     30 %     60 %     100 %

Produits nécessaires à la préparation :

Quantité de gelules :

Produit :    

Quantité à prélever :  G     Prix total du produit   

Libelle produit	Qte prel.	Qte unit.	Unité	Coût rev.	Prix Vente	Sup
ACEROLA EXTRAIT SEC	0.520000	0.520000	G	0.06	0.06	<input type="checkbox"/>

€  
 Coût préparation :  €  
 Prix de vente :  €  
 Remise :  %

# ProGestQual

**Préparation galénique**

**PREPARATION GALENIQUE**      **Code Préparateur : 5**

Nom :   Favoris

---

**Information préparation :**

**N° Ordonnancier : 266137**

Medecin :

Patient :

Contenant :       Quantité :

Main d'oeuvre :

TVA :       Taux de Remb. :       Date de péremption :

Remarque :

---

**Produits nécessaires à la préparation :**

Produit :      

Quantité à prélever :  G     

Id_stk	Libelle produit	Qte prel	Unite	Coût revient	Prix Vente	Sup
1120	BIAFINE	25.00	G	10.00	12.50	<input type="checkbox"/>
1128	DIPROSONE	25.00	G	10.00	12.50	<input type="checkbox"/>

Prix de revient :  €

Prix de vente :  €

Remise :  €

# Axyo

- par des pharmaciens hospitaliers du CHU de Paris et des ingénieurs en informatique → adapté aux besoins d'une officine hospitalière
- enregistrement de toutes les informations relatives aux préparations permettant une traçabilité complète (puce RFID)
- création de modèles de fiches de préparations et enregistrement des processus opératoires
- organisation des opérations de fabrication et de contrôle (agenda)
- sécurité de la pesée par un contrôle et un enregistrement des pesées
- statistiques de fabrication et de consommation facilement obtenues
- calcul du coût des préparations
- modulable pour la législation belge?

# EasyPrep

- conçu en collaboration avec des officines ouvertes au public (France), mal adapté aux besoins d'une officine hospitalière
- **non modulable**
- facilité d'utilisation, pré-encodage de la plupart des spécialités existant sur le marché (français ?)
- contrôle et enregistrement automatique des pesées
- détermination de la date de péremption (sur base de ?)
- statistiques et états des listes obtenus rapidement
- prise en compte des « Bonnes pratiques de fabrication »

# EasyPrep

IDRIS 1.0.0 [ADMINISTRATEUR] - [Registre des Préparations]

Référentiels IDRIS | Intervenants | Statistiques | Traçabilité | Paramètres Configuration | Préparations

Réaliser Prép. | Libérer Prép. | Réceptionner un Produit | Libérer une MP | Etiquettes | Statistiques

**Registres des préparations : Préparations en attente de Libération**

N°Ordo	Préparation	Création	Prescripteur	Patient	Saisie par	Fabrication le	par
3	5 OVULES	18/03/2008	BOUCHUR ALBERT 75001 PARIS	LEJA Princesse 99000 PLANETE ALDERANDE	ADMINISTRATEUR	18/03/2008	ADMINIST
12	30 GELULES	20/03/2008	DUPONT ALBERT 75001 PARIS	MARTIN JEAN 75014 PARIS	ADMINISTRATEUR	20/03/2008	ADMINIST

REGISTRE DES PREPARATIONS  
 EN ATTENTE DE FABRICATION  
 EN ATTENTE DE LIBERATION  
 REFUSEES - ANNULEES

Patients  
 Praticiens  
 Princes  
 Formes Galéniques  
**Registre des Préparations**  
 Registre des Matières premières

Aperçu avant Impression | Imprimer | Exportations

<DoubleClick> Voir le détail de la préparation

Quitter

IDRIS - Préparation Magistrale 1.0.0.e 29-02-2008 © IDRIS 2007,2008

Windows Taskbar: Idrismain | Sans titre - Paint | IDRIS | PC1-01 Contrôle d... | FR | Recherches Ya | 12:15

# EasyPrep

IDRIS 1.0.0 [ADMINISTRATEUR] - [Prix de la préparation]

[Réaliser Prép.](#)
[Libérer Prép.](#)
[Réceptionner un Produit](#)
[Libérer une MP](#)
[Etiquettes](#)
[Statistiques](#)

Message

Vérifier la feuille de validation de l'ordonnance, la bonne tenue des registres, l'étiquetage et l'essai d'uniformité de masse.  
Vérifier la bonne fermeture des gélules et leur propreté.

Matière : **1.86**


Conditionnement Primaire : **0.74**

Conditionnement Secondaire : **1.3**

Main d'oeuvre : **23.99**

TVA : **2.1**

Total TTC Calculé : **28.48**



Ordre / Principes	Qte Théorique	Unité	Lot Interne	Pesée	Unité	Prix	E	T
10 PRASTERONE	0.250 g		14	0.76 g		1.748	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20 LACTOSE CAPSULAC	6.000 g		15	5.25 g		0.129	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Quantité / Conditionnement	Prix
30 GELULES 1 VERTES/BLANCHES	0.76
1 PILULIER FUME 75 ML	1.33

N°Ordo / Préparation	Création	Prescripteur	Patient	Saisie par	Fabrication le	par
3 5 OVULES	18/03/2008	BOUCHUR ALBERT 75001 PARIS	LEIA Princesse 99000 PLANETE ALDERANDE	ADMINISTRATEUR	18/03/2008	ADMINIS
12 30 GELULES	20/03/2008	DUPONT ALBERT 75001 PARIS	MARTIN JEAN 75014 PARIS	ADMINISTRATEUR	20/03/2008	ADMINIS

[Imprimer](#)
[Libérer la préparation](#)
[Refuser cette préparation](#)
[Quitter](#)

IDRIS - Préparation Magistrale 1.0.0.e 29-02-2008 © IDRIS 2007,2008

# ACCOSS

- logiciel conçu pour sécuriser le processus de fabrication, enregistrer une qualité prouvée et mesurée, assurer la traçabilité des lots et faire de la sous-traitance
- sécurité de la pesée par un contrôle et un enregistrement des pesées et du produit (scan du code barre), contrôle de l'uniformité de masse
- enregistrement des formulations
- statistiques et coûts de fabrication facilement obtenus
- conçu pour des officines hospitalières
- modulable, notamment pour les besoins de la législation belge
- mises à jour régulière
- extensible pour les préparations parentérales et cytostatiques, permettant ainsi une uniformisation de l'unité de production de la pharmacie
- formation préalable du personnel et accompagnement à l'installation et au paramétrage du logiciel (durant environ 3 mois)

# ACCOSS



# ACCOSS : ordonnancier

<p><b>C.H.G de PARIS</b> 92 avenue du colonel Fabien 94400 VITRY SUR SEINE</p>	
<p><b>Captopril 5 mg gélules</b> Fabrication : 611 Lot : 00001184 Demande du : 05/06/2009 13:43 traitée par : PHARMACIEN ACCOSS Qté. (demandé/réalisé) : 300/297</p>	<p><b>CHG- Service pharmacie</b> Captopril Gélule à 5 mg</p>  <p>Lot n° : 00001184 A ut. av. : 06/08/2010</p> 
<p><b>Respecter les doses prescrites</b></p>	

Nettoyage	MOSSOT Céline	PREPARATOIRE	05/06/2009 à 13:43:51
Calibration balance	MOSSOT Céline	PREPARATOIRE	05/06/2009 à 13:43:55
Matériel	MOSSOT Céline	PREPARATOIRE	05/06/2009 à 13:44:37
	Libelle	Qté demandée	Qté utilisée
	N° Lot	Lot fournisseur	Périm le
	<b>Gélulier</b>		1 u
	<b>Mortier</b>		1 u
	<b>Pilon</b>		1 u
	<b>Cure mortier</b>		1 u
	<b>Balance OHAUS ADV PRO</b>		1 u
	<b>Gants UU non stériles</b>		1 u
	00001178	1160307	28/02/2010
	<b>Masque non stérile</b>		1 u
	00000339	15645615	06/09/2010



<b>Matière</b>	<b>MOSSOT Céline</b>	<b>PREPARATOIRE</b>	<b>05/06/2009 à 13:46:21</b>	
Libelle			Qte demandée	Qte utilisée
	N° Lot	Lot fournisseur	Périmé le	Qte utilisée
<b>Captopril</b>			1,5 g	<b>1,5167 g</b>
(Balance n°4, Qte pesée : 1,52 g)	00001176	CVBN-741	30/11/2011	<b>1,5167 g</b>
<b>Carmin</b>			15 mg	<b>15,1 mg</b>
(Balance n°4, Qte pesée : ,02 g)	00001172	CAR-963258	30/06/2011	<b>15,1 mg</b>
<b>Lactose</b>			qsp 48 g	<b>46,54 g</b>
(Balance n°3, Qte pesée : 46,54 g)	00001171	08B04	01/03/2011	<b>46,54 g</b>
<b>Homogénéité du mélange</b>	<b>MOSSOT Céline</b>	<b>PREPARATOIRE</b>	<b>05/06/2009 à 13:46:22</b>	
<b>Mise en gélule</b>	<b>MOSSOT Céline</b>	<b>PREPARATOIRE</b>	<b>05/06/2009 à 13:46:30</b>	
Libelle			Qte demandée	Qte utilisée
	N° Lot	Lot fournisseur	Périmé le	Qte utilisée
<b>Gélule rouge / blanche n°3</b>			300 u	<b>300 u</b>
	00001174	123-654	30/06/2012	<b>300 u</b>
<b>Nettoyage</b>	<b>MOSSOT Céline</b>	<b>PREPARATOIRE</b>	<b>05/06/2009 à 13:46:31</b>	
<b>Uniformité de masse</b>	<b>WILLEM Sébastien</b>	<b>PREPARATOIRE</b>	<b>05/06/2009 à 13:46:44</b>	
<b>Uniformité de teneur</b>	<b>WILLEM Sébastien</b>	<b>PREPARATOIRE</b>	<b>05/06/2009 à 13:46:46</b>	
<b>Specbe U.V</b>	<b>WILLEM Sébastien</b>	<b>PREPARATOIRE</b>	<b>05/06/2009 à 13:48:23</b>	
<b>Impression étiquettes</b>	<b>MOSSOT Céline</b>	<b>PREPARATOIRE</b>	<b>05/06/2009 à 13:51:03</b>	
<b>Contrôle de l'étiquetage</b>	<b>PHARMACIEN ACCOSS</b>	<b>PREPARATOIRE</b>	<b>05/06/2009 à 13:52:00</b>	
<b>Conditionnement</b>	<b>MOSSOT Céline</b>	<b>PREPARATOIRE</b>	<b>05/06/2009 à 13:56:36</b>	
Libelle			Qte demandée	Qte utilisée
	N° Lot	Lot fournisseur	Périmé le	Qte utilisée
<b>Blister individuel</b>			300 u	<b>300 u</b>
<b>Etiquetage</b>	<b>MOSSOT Céline</b>	<b>PREPARATOIRE</b>	<b>05/06/2009 à 13:56:40</b>	
<b>Nettoyage</b>	<b>MOSSOT Céline</b>	<b>PREPARATOIRE</b>	<b>05/06/2009 à 13:56:42</b>	
<b>Prélèvement</b>	<b>MOSSOT Céline</b>	<b>PREPARATOIRE</b>	<b>05/06/2009 à 13:56:59</b>	

### Etat du lot

➤ Fabrication non libérée

### Evènements

➤ Destruction d'unités à l'étape :Nettoyage, 3 unités ont été détruites.  
Quantité restante : 297

### Echantillon n°249 périmé le 05/06/2011 (Meuble échantillon T°Ambiante)

➤ Quantité prélevée : 10u le 05/06/2009 à 13:58 par MOSSOT Céline

## 4. Conclusion

---

Un tel logiciel permet de mieux travailler à condition d'un bon paramétrage et de garder un œil critique.

# Merci de votre attention

Pour me contacter:  
[catherine.lenoir@chrcitadelle.be](mailto:catherine.lenoir@chrcitadelle.be)  
04/230 78 17