

Article original

Enquête sur la préparation et le contrôle des mélanges nutritifs parentéraux dans les pharmacies à usage intérieur des centres hospitaliers universitaires

Survey on the preparation and control of parenteral nutritive admixtures in university hospital's pharmacies

Pierre-Adelin Rucart^a, David Balayssac^a, Valérie Sautou-Miranda^{a,b,*},
Anne Boyer^{a,b}, Jean Chopineau^{a,b}

^a Service de pharmacie, hôpital Gabriel-Montpied, CHU de Clermont-Ferrand, rue Montalembert,
63003 Clermont-Ferrand, France

^b Laboratoire de pharmacie clinique et biotechnique, faculté de pharmacie, université Clermont-1,
28, place Henri-Dunant, B.P. 38, 63000 Clermont-Ferrand, France

Reçu le 19 décembre 2007 ; accepté le 11 mars 2008

Disponible sur Internet le 29 avril 2008

Résumé

Les préparations de mélanges nutritifs parentéraux sont des préparations magistrales et font donc partie des missions obligatoires des pharmacies à usage intérieur. Une enquête a été réalisée pour faire un état des lieux sur les principes de préparation et de contrôle effectués sur les mélanges nutritifs parentéraux fabriqués par les pharmacies. Cette enquête prospective de pratique a été réalisée auprès de 30 centres hospitaliers universitaires (CHU) de juillet 2006 à juillet 2007. L'enquête a été menée par courrier, par télécopie, par courriel et par téléphone. Les questionnaires ont permis d'évaluer la fabrication et les contrôles microbiologiques et physicochimiques des mélanges nutritifs parentéraux. Le taux de réponse est de 93 %. Les mélanges nutritifs parentéraux sont fabriqués par 71 % des pharmacies. Les hottes à flux laminaire sont utilisées par 65 % des pharmacies. La production annuelle moyenne est de 7106 mélanges nutritifs parentéraux et 80 % des mélanges nutritifs parentéraux sont destinés à la pédiatrie. Les contrôles les plus fréquents sont le contrôle de la stérilité (90 %) et le dosage des électrolytes (70 %). Enfin, les pourcentages de refus des préparations sont faibles puisque la moitié des pharmacies ont un taux de refus entre 0 et 1 % par an. La préparation des mélanges nutritifs, notamment en pédiatrie, est une activité importante des pharmacies. Cependant, une disparité des contrôles effectués sur les mélanges nutritifs parentéraux est mise en évidence entre les différentes pharmacies. L'harmonisation des pratiques de préparation et de contrôle, déjà initiée à ce jour, permettrait d'obtenir une meilleure démarche de qualité au sein des hôpitaux.

© 2008 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

Abstract

The preparations of parenteral nutritive admixtures are magistral preparations and thus form part of the obligatory missions of hospital's pharmacies. A survey was carried out to make an inventory into the principles of preparation and control of parenteral nutritive admixtures manufactured by pharmacies. This prospective survey of practice was carried out at 30 university hospital from July 2006 to July 2007. The survey was carried out by mail, fax, e-mail and phone. The survey evaluates the manufacture, the microbiological and the physicochemical controls of parenteral nutritive admixtures. The rate of answer is 93%. The parenteral nutritive admixtures are manufactured by 71% of pharmacies. The mean annual production is of 7106 parenteral nutritive admixtures and 80% of the parenteral nutritive admixtures are intended for paediatric. Laminar flow cabinets are used by 65% of pharmacies. The most frequent controls are the control of sterility (90%) and the dosage of electrolytes (70%).

* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : vmiranda@chu-clermontferrand.fr (V. Sautou-Miranda).

Finally, the refusal percentages of preparations are weak since half of pharmacies have a rate of refusal between 0 and 1% each year. The preparation of the nutritive admixtures, in particular in paediatric, is an important activity of pharmacies. However, a disparity of the controls carried out on the parenteral nutritive mixtures is highlighted between various pharmacies. The harmonization of the practices of preparation and control already initiated to date, would make it possible to obtain a better step of quality within hospitals.

© 2008 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

Mots clés : Nutrition parentérale ; Pharmacie ; Préparation ; Contrôle

Keywords: Parenteral nutrition; Pharmacy; Preparation; Control

1. Introduction

La nutrition parentérale en macro- et micronutriments intervient dans une situation de dénutrition sévère du patient avec une impossibilité d'utiliser le tractus digestif [1]. La prescription d'une nutrition parentérale est un exercice délicat alliant une dizaine de composants différents d'utilisation conjointe [2]. Les prescripteurs ont le choix entre des prémélanges industriels répondant au plus grand nombre de patients et des préparations de mélanges nutritifs parentéraux (MNP) adaptés à chaque patient. La prescription d'un prémélange industriel est le résultat d'un compromis entre les besoins du patient et la composition qualitative et quantitative du prémélange industriel [2]. La conception de MNP est complexe et associée à un haut risque d'erreurs tant au niveau de la prescription qu'à celui de la préparation [3].

La préparation de MNP comme préparation magistrale est une activité obligatoire des pharmacies à usage intérieur (PUI) sous la responsabilité du pharmacien et sous réserve de moyens, depuis le décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000 [4]. De ce fait, le contrôle de la préparation finie n'est pas une obligation. En revanche, les MNP standardisés sont des préparations hospitalières, qui représentent une activité optionnelle pour les PUI et dont le contrôle est obligatoire [4].

Or la composition propice à la croissance microbiologique, la voie d'administration par cathétérisme central ou la cible thérapeutique (réanimation pédiatrique ou néonatalogie) imposent une vigilance accrue sur la qualité des préparations finies [1]. La préparation des MNP doit obéir à des règles énoncées dans les référentiels, tels que la pharmacopée européenne [5] ou les bonnes pratiques de préparation (BPP) [6] ou dans les recommandations de la Société francophone de nutrition entérale et parentérale (SFNEP) [7]. Ces lignes directrices sont très claires en ce qui concerne les règles globales de préparations telles que l'environnement. Cependant, en pratique, un certain nombre de critères de préparations ou de contrôles sont laissés à l'appréciation des pharmaciens.

Pour évaluer les pratiques pharmaceutiques, une enquête prospective a été réalisée auprès des PUI des centres hospitaliers universitaires (CHU) de France de juillet 2006 à juillet 2007.

2. Méthodes

2.1. Enquête

Cette enquête nationale de pratique a été réalisée auprès de 30 PUI de CHU de juillet 2006 à juillet 2007. Les ques-

tionnaires ont été diffusés par télécopie ou par courriel. Les réponses des PUI ont été obtenues par courrier, par courriel, par télécopie ou par téléphone. Deux questionnaires ont été utilisés pour recueillir les informations auprès des PUI. Les deux questionnaires contiennent un total de 55 questions fermées concernant la préparation et le contrôle des mélanges nutritifs.

Concernant la préparation, les questionnaires ont permis de déterminer l'activité de sous-traitance et la production annuelle pour la médecine adulte ou pédiatrique, les quantités de MNP binaires ou ternaires et les quantités de formules standardisées ou magistrales. De plus, les conditions, les techniques de préparation et la mise en place d'un système d'assurance de la qualité ont été analysées pour la production des MNP.

Concernant les contrôles, les questionnaires ont permis d'évaluer les contrôles microbiologiques (stérilité des MNP et recherche d'endotoxines bactériennes) et les contrôles physicochimiques (quantités d'électrolytes, osmolalité, teneur en glucose, poids et autres contrôles). Enfin, les niveaux requis de propreté pour les locaux et leurs contrôles ont été étudiés.

2.2. Analyse

Seules les PUI ayant répondu à une ou plusieurs questions des deux questionnaires ont été comptabilisées pour l'enquête. Parmi les PUI sélectionnées, les questions n'ayant pas eu de réponse ont été comptabilisées comme « non renseigné ». L'analyse de l'enquête a été restreinte aux PUI qui effectuent elles-mêmes les préparations de MNP.

Pour l'analyse des fréquences de contrôles environnementaux, des critères ont été définis comme suit :

- journalier (au minimum une fois par jour) ;
- hebdomadaire (moins d'une fois par jour et au minimum une fois par semaine) ;
- mensuel (moins d'une fois par semaine et au minimum une fois par mois) ;
- annuel (moins d'une fois par mois et au minimum une fois par an).

Pour simplifier l'analyse des résultats, un site de préparation ayant deux activités de productions distinctes, hospitalière et ambulatoire, a été compté pour deux sites en raison de l'importance de chaque activité et de la différence des techniques de production et de contrôle.

3. Résultats et discussion

Le taux de réponse au questionnaire est de 93 % sur l'ensemble des PUI de CHU interrogées. Deux PUI n'ont pas répondu aux questionnaires envoyés.

3.1. Préparation des MNP

Sur les 28 PUI ayant répondu, 71 % des PUI ont une activité de préparation de MNP et 29 % des PUI sous-traitent entièrement leur activité à un établissement privé. De plus, 40 % des PUI qui fabriquent elles-mêmes leurs MNP font appel à une sous-traitance complémentaire à des établissements publics ou privés pour répondre à une augmentation d'activité ou à des besoins spécifiques de production. La production moyenne annuelle des PUI est de 7106 MNP avec une production maximale de 20 000 MNP et une production minimale de 2000 MNP. Parmi les PUI qui fabriquent elles-mêmes leurs MNP, 50 % réalisent des préparations pour la médecine adulte (production moyenne de 1871 MNP) et 80 % pour la médecine pédiatrique (production moyenne de 4708 MNP). Parmi les PUI, 85 % réalisent des mélanges binaires et 75 % des mélanges ternaires. Cette activité de production de MNP est comparable au résultat d'une enquête conduite en 1997 sur 53 hôpitaux dont 35 CHU [8]. La production moyenne de MNP pédiatrique était alors de 4900 MNP et les trois quarts étaient des mélanges binaires [8]. La moitié de l'activité de préparation pharmaceutique pédiatrique (54 %) correspondait à l'activité de nutrition parentérale. La préparation de MNP pédiatrique demeure un des principaux moteurs pour l'activité de nutrition parentérale au sein des PUI [8].

Les MNP en préparation magistrale et standardisée représente 64 % (76 249 MNP) et 36 % (43 059 MNP) respectivement, de la production totale de MNP (119 308 MNP) de l'enquête.

Pour la préparation des MNP, 70 % des PUI fabriquent des mélanges manuellement et 45 % des PUI utilisent un automate de fabrication. L'automatisation de la préparation des MNP diminue les risques d'oubli ou d'erreur sur les quantités [9], de plus cela est associé à un gain de temps et une réduction des coûts de préparations [10]. Cependant, la stérilité des MNP n'est pas plus importante et le risque d'inversion des solutions est plus élevé [10].

Dans le cas d'une préparation manuelle des MNP, la préparation est réalisée en circuit fermé pour 93 % des PUI et une PUI réalise des MNP en circuit ouvert. La préparation de MNP en circuit fermé permet de limiter au maximum les risques de contamination microbienne [7]. Le remplissage des MNP en circuit fermé est réalisé sous pression (50 %), sous vide (29 %) ou par gravité (21 %). Le personnel impliqué dans la fabrication des MNP est en majorité des préparateurs (Tableau 1).

Un système documentaire qualité concernant la préparation des MNP est mis en place pour 80 % des PUI. En effet, l'activité de préparation de MNP doit faire l'objet d'une démarche qualité, avec la rédaction de documents qualifiés [7]. Cependant, 5 % des PUI affirment ne pas posséder de documents qualifiés et 15 % des PUI n'ont pas répondu à cette question.

Tableau 1

Personnel de préparation des MNP

Personnel de préparation	PUI	Taux (%)
Pharmaciens	7	35
Préparateurs	18	90
Internes	9	45
5 ^e année hospitalo-universitaire	2	10
Infirmiers	1	5
nr	2	10

MNP : mélanges nutritifs parentéraux ; PUI : pharmacie à usage intérieur ; nr : non renseigné.

Lors de la préparation, les plus petits volumes manipulés sont de 0,1 ml (50 %), 0,5 ml (25 %), 0,2 ml (10 %), 40 ml (5 %) et la question est non renseignée par 10 % des PUI. Des précautions pour l'incorporation du calcium sont prises par 30 % des PUI en mélangeant, dans un premier temps, la solution de calcium dans le plus grand volume de solution à incorporer et 55 % des PUI incorporent la solution de calcium à distance de la solution de phosphate. L'homogénéisation des MNP par agitation des poches est réalisée en cours de préparation et en fin de préparation par 30 et 50 % des PUI, respectivement. La formation des précipités phosphocalciques est un phénomène complexe, qui peut être à l'origine d'accident chez les patients [11]. Ces précipités peuvent même se former pour des concentrations dites normales en électrolytes [11]. Pour les mélanges binaires, l'emploi de filtres à 0,22 µm sur les lignes de perfusion permet d'éviter les risques liés aux précipités phosphocalciques. Pour les mélanges ternaires, le recours à des filtres de 1,22 µm ne permet pas de supprimer ce risque [7,11]. Cependant, en diminuant le risque lié aux précipités, la filtration provoque une diminution des quantités en calcium et en phosphore des MNP administrées aux patients.

3.2. Contrôle des MNP

En accord avec les recommandations de la SFNEP [7], des contrôles microbiologiques et physicochimiques sont réalisés pour assurer la qualité des MNP. L'échantillonnage des préparations est effectué pour 85 % des PUI au sein de la zone de préparation, pour 5 % des PUI à l'extérieur de la zone de préparation et 10 % des PUI n'ont pas répondu à la question. Cet échantillonnage est réalisé par les préparateurs (70 %), par les pharmaciens (13 %) ou par des techniciens de laboratoire (9 %). Parmi les PUI, 8 % n'ont pas répondu à la question. L'échantillonnage des MNP est effectué avec des seringues (45 %), avec des tubes stériles (35 %) ou par un autre dispositif, tel que des tubes d'automates de microbiologie (10 %). La question est non renseignée par 10 % des PUI. Le nombre d'échantillons prélevés par MNP est variable : un (15 %), deux (30 %), trois (15 %) ou quatre (5 %). La question est non renseignée par 35 % des PUI.

La stérilité des MNP est contrôlée par 90 % des PUI. Ces contrôles sont effectués par la pharmacie (35 %), par le service d'hygiène hospitalière (35 %) ou par le laboratoire de microbiologie (25 %). La question est non renseignée par 5 % des PUI. Le contrôle de la stérilité des MNP est doublé pour 17 % des

Tableau 2
Contrôle de la stérilité des MNP

Contrôle de la stérilité	PUI	Taux (%)
Par poche	4	22
Par lot	4	22
Journalier	4	22
Hebdomadaire	1	6
Mensuel	1	6
nr	4	22

MNP : mélanges nutritifs parentéraux ; PUI : pharmacie à usage intérieur ; nr : non renseigné.

Tableau 3
Milieu de culture utilisé pour le contrôle de la stérilité des MNP

Milieu de culture	PUI	Taux (%)
Thioglycolate liquide	6	33
Hémoculture	6	33
Trypticase soja liquide	6	33
Sabouraud	3	17
Trypticase soja solide	2	11
R2A	1	6
Automate	2	11
nr	6	33

MNP : mélanges nutritifs parentéraux ; PUI : pharmacie à usage intérieur ; nr : non renseigné.

PUI. La fréquence des contrôles de la stérilité est présentée dans le [Tableau 2](#).

Le contrôle de la stérilité est réalisé par un ensemencement direct en milieu liquide (43 %), par une filtration sur membrane (24 %) ou par un ensemencement direct en milieu solide (14 %). La question est non renseignée par 19 % des PUI. Il est à noter que la pharmacopée européenne recommande l'emploi de la filtration sur membrane chaque fois que cela est possible [5], car le volume de l'échantillon est plus important et donc plus représentatif de la préparation contrôlée.

Les milieux d'ensemencement utilisés pour le contrôle de la stérilité des MNP sont présentés dans le [Tableau 3](#). La majorité des contrôles est effectuée sur des milieux de culture liquide au thioglycolate ou au trypticase soja, comme décrit dans la pharmacopée européenne [5]. En dehors de ces deux milieux de culture décrits dans la pharmacopée européenne, il est possible d'utiliser d'autres milieux de culture après validation de la

croissance d'un large spectre de micro-organismes [7]. Parmi, ces milieux de culture, on peut retrouver les milieux pour hémoculture ou encore les milieux R2A qui sont bien adaptés à la flore microbienne hospitalière.

Le contrôle des endotoxines bactériennes sur les MNP est réalisé par 10 % des PUI, directement au sein des pharmacies et uniquement dans le cas de petits lots de préparations. Cependant, d'après la pharmacopée française, les préparations injectables doivent satisfaire l'essai des endotoxines bactériennes dès lors que le volume à injecter dépasse 15 ml [12]. La SFNEP recommande une recherche d'endotoxines bactériennes lorsque la préparation présente un risque de contamination pyrogène, dans le cas d'une préparation en milieu ouvert et/ou de solutions ou de récipients présentant un risque pyrogène [7]. À noter que l'établissement fabricant les MNP en milieu ouvert ne réalise pas de recherche d'endotoxines bactériennes.

Le dosage des électrolytes dans les MNP est réalisé par 70 % des PUI. La spectrométrie de flamme est utilisée par 57 % des PUI et la potentiométrie par 14 % des PUI. La question est non renseignée pour 29 % des PUI. En effet, la spectrométrie de flamme serait plus sensible et plus adaptée que la potentiométrie pour le dosage du sodium et du potassium dans les MNP [13]. Le [Tableau 4](#) présente le dosage des différents électrolytes et du glucose dans les MNP. Les concentrations en sodium et en potassium sont presque systématiquement contrôlées sur chaque poche. En revanche, ce dosage est partagé entre les PUI et les laboratoires de biochimie. Les concentrations en magnésium et en phosphates sont très peu contrôlées dans les PUI. Le dosage des électrolytes dans les MNP est un contrôle important, mais il est plutôt recommandé d'effectuer un dosage des électrolytes majeurs tels que le sodium, le potassium et le calcium [7], pour lesquels une faible variation de concentration peut être dangereuse. La concentration en glucose est, elle aussi, très peu contrôlée.

L'osmolalité des MNP est contrôlée par 40 % des PUI, directement au sein de la PUI. L'osmolalité est contrôlée sur chaque MNP pour 63 % des PUI ou sur chaque lot de préparation magistrale pour 13 % des PUI. La question est non renseignée pour 25 % des PUI. Le contrôle de l'osmolalité est recommandé par la SFNEP [7]. La mesure de l'osmolalité est une méthode globale de contrôle [14] et utile pour détecter des inversions de flacon lors de la fabrication [15]. Cependant, le calcul de valeurs théoriques est délicat et il est parfois nécessaire de mettre en

Tableau 4
Dosages des électrolytes et du glucose dans les MNP

Dosage	Sodium		Potassium		Calcium		Magnésium		Phosphates		Glucose	
	PUI	Taux (%)	PUI	Taux (%)	PUI	Taux (%)	PUI	Taux (%)	PUI	Taux (%)	PUI	Taux (%)
Oui	13	93	14	100	5	36	2	14	1	7	2	10
Non	1	7	–	–	9	64	12	86	13	93	16	80
nr	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	2	10
Pharmacie	7	54	7	50	–	–	–	–	–	–	–	–
Biochimie	6	46	7	50	5	100	2	100	1	100	2	100
Par poche	11	85	12	86	5	100	1	50	1	100	–	–
Par lot	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	1	50
nr	2	15	2	14	–	–	1	50	–	–	1	50

MNP : mélanges nutritifs parentéraux ; PUI : pharmacie à usage intérieur ; nr : non renseigné.

Tableau 5

Pourcentage de refus des MNP en préparation magistrale et en préparation standardisée

Pourcentages de refus	PUI	Taux (%)
<i>Préparations magistrales</i>		
0	3	15
1 %	7	35
2 %	3	15
5 %	1	5
nr	6	30
<i>Préparations standardisées</i>		
0	2	17
1 %	5	42
5 %	2	17
nr	5	25

MNP: mélanges nutritifs parentéraux; PUI: pharmacie à usage intérieur; nr: non renseigné.

place des abaques permettant le calcul d'une osmolalité mesurée à partir d'une osmolalité théorique [15]. Enfin, il est possible que la mesure de l'osmolalité s'avère redondante avec d'autres tests tels que le contrôle des concentrations en électrolytes ou en glucose et le contrôle pondéral des MNP.

Un contrôle pondéral des MNP est effectué par 70 % des PUI. Ce contrôle de poids est effectué dans les pharmacies, pour chaque MNP (86 %) ou à la demande pour un établissement. Le contrôle pondéral est un test rapide et utile pour le contrôle des MNP [16]. Ce contrôle permet de mettre en évidence l'oubli d'un produit, car les quantités de nutriments sont spécifiques à chaque MNP. Cependant, les inversions de solutions, les oublis et les erreurs sur de petits volumes de soluté ne sont pas détectés lors du contrôle pondéral [15].

L'enquête n'a rapporté aucun contrôle granulométrique sur les MNP ternaires, alors que ce contrôle est recommandé pour évaluer la stabilité des émulsions dont la stabilité n'est pas connue [7].

Enfin, les pourcentages de refus des MNP en préparation magistrale et en préparation standardisée sont présentés dans le Tableau 5. Ces pourcentages de refus des MNP magistraux ou standardisés sont faibles puisque la moitié des PUI ont un taux de refus entre 0 et 1 % par an.

3.3. Environnement

La préparation des MNP est effectuée dans un environnement de classe A sous hotte à flux laminaire (65 %) ou dans un isolateur (25 %) selon les recommandations du projet de bonnes pratiques de préparations [6]. La question est non renseignée par 15 % des PUI. Les hottes à flux laminaire sont placées dans des salles de travail en classe B pour les deux tiers des PUI, et en classe C pour le tiers restant (Tableau 6). Dans ces conditions, une zone à atmosphère contrôlée de classe B dépasse les exigences du projet de bonnes pratiques de préparations [6]. Une zone à atmosphère contrôlée de classe C est suffisante pour des préparations aseptiques en système clos sous hotte à flux laminaire [6].

Un établissement prépare des MNP en circuit ouvert sous isolateur et dans une salle de travail non classée. La préparation

Tableau 6

Niveau de propreté de l'environnement en fonction de la zone de travail (hottes à flux laminaire et isolateurs)

Salle de travail	Hotte à flux laminaire		Isolateur	
	PUI	Taux (%)	PUI	Taux (%)
Classe B	8	61,5	–	–
Classe C	4	30,8	1	20
Classe D	–	–	1	20
Non classée	–	–	1	20
nr	1	7,7	2	40

MNP: mélanges nutritifs parentéraux; PUI: pharmacie à usage intérieur; nr: non renseigné.

de MNP en circuit ouvert correspond à des préparations avec un risque élevé de contamination microbiologique [7]. Avec un isolateur en surpression, ces conditions environnementales sont en accord avec les recommandations de la SFNEP [7]. En revanche, pour un isolateur en surpression, le projet de bonnes pratiques de préparations de 2007 recommande une salle de travail en classe D [6].

Les contrôles environnementaux de la contamination de surface, de l'aérobiocontamination et de la contamination particulaire sont présentés dans le Tableau 7 pour la zone de travail et dans le Tableau 8 pour la salle de travail. Les trois quarts des PUI interrogées effectuent des contrôles environnementaux réguliers pour évaluer la qualité microbiologique et particulaire de la zone de travail, hotte à flux laminaire ou isolateur. Les trois quarts des PUI contrôlent l'aérobiocontamination de la salle de travail. En revanche, seulement les deux tiers des PUI effectuent des contrôles de la contamination microbiologique de surface et particulaire de l'air dans la salle de travail.

Un nombre important d'intervenants participe au contrôle microbiologique et particulaire de la zone de travail et de la

Tableau 7

Contrôles environnementaux de la contamination de surface, de l'aérobiocontamination et de la contamination particulaire de la zone de travail (hotte à flux laminaire ou isolateur)

Contrôle Zone de travail	Surfaces		Air		Particules	
	PUI	Taux (%)	PUI	Taux (%)	PUI	Taux (%)
Oui	16	80	16	80	14	70
Non	1	5	1	5	2	10
nr	3	15	3	15	4	20
Pharmacie	11	69	7	44	2	14,3
Hygiène	4	25	6	38	7	50
hospitalière	1	6	1	6	–	–
Microbiologie	–	–	–	–	2	14,3
Services	–	–	–	–	–	–
techniques	–	–	2	13	3	21,4
Laboratoires	5	31	2	13	–	–
privés	3	19	3	19	–	–
Journalier	4	25	2	13	2	14
Hebdomadaire	3	19	8	50	11	79
Mensuel	1	6	1	6	1	7
Annuel	–	–	–	–	–	–
nr	–	–	–	–	–	–

MNP: mélanges nutritifs parentéraux; PUI: pharmacie à usage intérieur; nr: non renseigné.

Tableau 8

Contrôles environnementaux de la contamination de surface, de l'aérobiocontamination et de la contamination particulaire de la salle de travail

Contrôle salle de travail	Surfaces		Air		Particules	
	PUI	Taux (%)	PUI	Taux (%)	PUI	Taux (%)
Oui	13	65	16	80	13	62
Non	4	20	1	5	3	14
nr	3	15	3	15	3	14
Pharmacie	8	62	8	50	2	14,3
Hygiène hospitalière	4	31	7	44	7	50
Microbiologie	1	8	1	6	–	–
Services techniques	–	–	–	–	2	14,3
Services bio-médicaux	–	–	–	–	2	14,3
Laboratoires privés	–	–	–	–	1	7,1
Journalier	1	8	1	6	–	–
Hebdomadaire	3	23	2	13	–	–
Mensuel	5	38	7	44	4	31
Annuel	3	23	5	31	8	62
nr	1	8	1	6	1	8

MNP : mélanges nutritifs parentéraux ; PUI : pharmacie à usage intérieur ; nr : non renseigné.

salle de travail, tels que les PUI, les services d'hygiène hospitalière, les services biomédicaux, les services techniques ou des laboratoires privés. Les contrôles d'aérobiocontamination et de contamination particulaire nécessitent l'investissement dans des appareils supplémentaires tels qu'un biocollecteur ou un compteur à particule, ce qui peut représenter un frein pour les PUI.

La fréquence des contrôles environnementaux est très variable d'une PUI à une autre. Dans la zone de travail, les contrôles de surface sont effectués tous les jours pour un tiers des PUI alors que ce contrôle est seulement mensuel pour un quart des PUI. La moitié des PUI effectuent un contrôle annuel de l'aérobiocontamination de la zone de travail. Cette fréquence semble faible en considérant qu'un environnement de classe A ou ISO 5 présente les caractéristiques microbiologiques et particulières les plus strictes [6]. À l'inverse, le contrôle d'aérobiocontamination dans la salle de travail est effectué pour la moitié des PUI tous les mois et pour un tiers des PUI tous les ans. Le comptage particulaire dans la zone de travail et dans la salle de travail est annuel pour les deux tiers des PUI.

Selon les recommandations des BPP [6], les qualités microbiologiques et particulières des zones à atmosphère contrôlée sont clairement évaluées dans les différentes PUI interrogées. En revanche, l'absence d'informations concernant la fréquence des contrôles environnementaux pourrait justifier la disparité des fréquences de contrôle entre les différentes PUI [6].

La préparation de MNP, ayant un profil de préparation magistrale pédiatrique, est un domaine d'activité important pour plus des deux tiers des PUI interrogées. Ces préparations sont réalisées et contrôlées conformément aux recommandations en vigueur [5–7]. Cependant, cette enquête révèle une disparité des fréquences des contrôles environnementaux entre les PUI. Cette variabilité s'explique probablement par l'absence de recommandations concernant la fréquence des contrôles [6]. Il serait intéressant de continuer l'harmonisation des pratiques de préparation et de contrôle, déjà initiée [7], pour obtenir une seule démarche de qualité au sein des hôpitaux.

Références

- [1] Guimber D. Stratégie de prise en charge nutritionnelle de l'enfant et de l'adolescent (nutrition orale, entérale, parentérale). *Nutr Clin Metab* 2005;19:223–8.
- [2] Foulmann K, Charpiat B, Gadot A, Gerard-Boncompain M. Adéquation des apports en nutrition parentérale : poches à la carte ou prémélanges industriels ? *Nutr Clin Metab* 2004;18:61–5.
- [3] Mitchell KA, Jones EA, Meguid MM, Curtas S. Standardized TPN order form reduces staff time and potential for error. *Nutrition* 1990;6:457–60.
- [4] Neuville S, Boyer J, Germe AF. Rôle du pharmacien dans la politique nutritionnelle à l'hôpital. *Nutr Clin Metab* 2003;17:263–8.
- [5] Pharmacopée européenne, 5^e éd., direction de la qualité du médicament du conseil de l'Europe, Strasbourg, France, 2005.
- [6] Bonnes pratiques de préparations, Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, Paris, décembre 2007.
- [7] Corriol O, Crauste-Manciet S, Arnaud P, Brion F, Brossard D, Causse R, et al. Recommandations pour la préparation des mélanges de nutrition parentérale. *Nutr Clin Metab* 2005;19:30–55.
- [8] Fontan JE, Combeau D, Brion F. Les préparations pédiatriques dans les hôpitaux français. *Arch Pediatr* 2000;7:825–32.
- [9] Combeau D, Brion F. Automates et fabrication de poches de nutrition parentérale pédiatrique : analyse des systèmes actuels. *J Pharm Clin* 1999;18:171–8.
- [10] Bonnabry P, Cingria L, Sadeghipour F, Ing H, Fonzo-Christe C, Pfister R. Use of a systematic risk analysis method to improve safety in the production of paediatric parenteral nutrition solutions. *Qual Saf Health Care* 2005;14:93–8.
- [11] Driss Chaieb S, Chaumeil JC, Jebnoun S, Khrouf N, Hedhili A, Sfar S. Calcium and phosphate compatibility and stability studies in different neonatal parenteral nutrition mixtures. *Eur J Hosp Pharm Sci* 2006;12:35–40.
- [12] Pharmacopée française, 10^e éd., Paris, 2000.
- [13] Roulet L, Rajezakowski S, Guillard O, Dupuis A. Dosages des ions sodium et potassium pour le contrôle des poches de nutrition parentérale : photométrie de flamme versus potentiométrie. Communications orales, 6^{es} Journées francophones de nutrition (JFN 2006) – Nice, Palais des Congrès Nice-Acropolis, 29 novembre–1^{er} décembre 2006. *Nutr Clin Metab* 2006;20:S100–1.
- [14] Rey JB, Combeau D, Fontan JE, Arnaud P, Brion F. Relationship between the dextrose concentration and the osmolality of parenteral nutrition solutions. *J Pediatr Pharm Pract* 1998;3:336–40.
- [15] Lestreit JM, Lebreton-Doussaud V, May I. Programme d'assurance qualité en nutrition parentérale pédiatrique. *J Pharm Clin* 1997;16:193–8.
- [16] Fishwick JJ, Murphy CC, Riensenberg MC, Malone RJ. Weight-based accuracy of parenteral nutrients solutions prepared with an automated compounder. *Am J Health Syst Pharm* 1997;54:678–9.