



SOCIÉTÉ DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES DE TUNISIE

Essaydali

DE TUNISIE

Revue Trimestrielle de la Société des Sciences Pharmaceutiques de Tunisie

DANS CE NUMÉRO

XX^{ÈMES} JOURNÉES DE LA SSPT 23 & 24 FÉVRIER 2024



JOURNÉES
PHARMACEUTIQUES
TUNISIENNES | 23 & 24
FÉVRIER
2024
HÔTEL ALHAMBRA HAMMAMET



الجمعية التونسية
للعلوم الصيدلانية
Société des Sciences
Pharmaceutiques de Tunisie

ORGANISE



JOURNÉES
PHARMACEUTIQUES
TUNISIENNES

23 & 24
FÉVRIER
2024

HÔTEL ALHAMBRA HAMMAMET

AU PROGRAMME

L'APPROCHE QUALITÉ EN PHARMACIE

LA RÉGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE

PROCESSUS DE CICATRISATION ET PRISE EN CHARGE DES PLAIES

LES AFFECTIONS BUCCODENTAIRES

ATELIERS PRATIQUES , WORKSHOP ET SYMPOSIUM

POUR INSCRIPTION ET RENSEIGNEMENT :

: (+96) 98 264 188

✉ [contact@sciencespharmaceutiques](mailto:contact@sciencespharmaceutiques.org)



www.sciencespharmaceutiques.org.tn

Vendredi 23-02-2024

08:30 - Accueil, inscription et café
- Mot d'ouverture

SESSION 1 : L'APPROCHE QUALITÉ EN PHARMACIE

Modérateurs : Mohsen Hassine - Taïeb Ben Messaoud

09:50 Intérêt de La démarche Qualité pour les professions pharmaceutiques
Ridha Bedhief

10:10 La Qualité d'aujourd'hui dans l'industrie pharmaceutique
Aïda Chekir, Hajer Cheour

10:30 La Qualité dans la biologie médicale *Sophie Besbes*

10:50 Démarche qualité à l'hôpital : approche Keisen 5S TQ *Manel Turki*

11:10 La Qualité dans l'officine *Senda Bahri*

11:30 Discussion

SESSION 2 : RÉGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE LE SOCLE DE L'EXERCICE PROFESSIONNEL

14:30 • Table Ronde: La réglementation pharmaceutique : réalités et perspectives

Modérateurs : Amor Toumi - Mustapha Laaroussi

• Introduction : Situation actuelle en matière de réglementation pharmaceutique et attentes sectorielles

Abderrazek Hedhili

• Discussion : *Mohsen Hassine*

Tarek Hammami

Naoufel Amira

Zohra Jemmali

Myriam Guerfali

Khalil Ben Abdallah

Rabeh Blibech

Hazem El Ghoul

• Point de vue des participants

16:00-16:30 Pause-café et visite des stands et des posters

16:30-17:15 Symposium 1 : Découverte de l'Univers Pierre Fabre Oral Care " ELGYDIUM"

Intervenant : Afef Nessaibi / Formatrice : Pierre Fabre

17:15-18:00 Symposium 2 : Le Syndrome de l'Intestin Irritable :
Etat des lieux et Nouveautés

Intervenant : Jomni Taieb

Samedi 24-02-2024

SESSION 3 : L'OFFICINE AU QUOTIDIEN

Modérateurs : Lassaad M'Sahli - Khouloud Ben Jeddou

08:30-10:00 Ateliers : Société Tunisienne de Pharmacie Clinique (STPC)



La Société Tunisienne
de Pharmacie Clinique
الجمعية التونسية
للصيدلة السريرية
S T P C

• Insuffisance cardiaque chronique: point sur la prise en charge thérapeutique du patient

Nesrine Hasni, Leila Achour

• Le Pharmacien face aux infections respiratoires : recommandations et règles de bon usage

Dorra Jarraya, Mariem Mokni

08:30-10:00 Workshop

• Pansements modernes et VAC thérapie
Lohmann and Rauscher

10:00 Pause-Café

10:30 La cicatrisation et le concept TIME :
comment optimiser le processus de cicatrisation ?
Ramy Ben Salah

11:15 Les affections bucco-dentaires: rôle du pharmacien
Habib Hamdi

12:00 Remise des prix et clôture des journées

LES **20** ÈMES JOURNÉES
PHARMACEUTIQUES
TUNISIENNES | 23 & 24
FÉVRIER
2024
HÔTEL ALHAMBRA HAMMAMET

Essaydali

DE TUNISIE

Revue Trimestrielle de la Société des Sciences Pharmaceutiques de Tunisie

Fondateur : Mohamed Moncef ZMERLI **Directeur exécutif :** Khouloud BEN JEDDOU

Société Des Sciences Pharmaceutiques

Présidents Honoraires

Feu Radhi JAZI
Moncef ZMERLI
Kamal BOUKEF
Chédli FENDRI

Président

Amor TOUMI

Vice Président

Najib EL OUED

Secrétaire Général

Kamel Eddine TRAB

Secrétaire Général Adjoint

Khouloud BEN JEDDOU

Trésorier

Mokhtar BELAIBA

Trésorier Adjoint

Taieb MASSAOUD

Assesseur

Ines FRADI
Aida CHEKIR

Comité de rédaction

K. Boukef M.Zmerli
K. Ben Jeddou A. Toumi
I. Fradi C. Fendri
Z. Krichen

Pour tous renseignements contacter :

Sécretaire SSPT

Faiza MOUELHI : Tél : 98 264 188

Adresse :

Maison du Pharmacien
56, Rue Ibn Charaf, 1002, Tunis, Belvédère
Tél : 71795722 - Fax : 71790847

www.sciencespharmaceutiques.org.tn

TOUS DROITS RÉSERVÉS

Juin 2024

N° 171

- ♦ Allocution d'ouverture des 20^{ème} journées de la SSPT _____ **P. 3**
- ♦ Conférences
 - La Qualité d'aujourd'hui dans l'industrie pharmaceutique
Aïda Chekir, Hajer Cheour _____ **P. 7**
 - La qualité en biologie médicale
Pr Sophia Bouhalila Besbes _____ **P. 9**
 - La qualité à l'officine : un enjeu essentielle
Dr Senda Bahri _____ **P. 12**
 - 5S Kaizen-TQM : Intérêts et Applications en Pharmacie Hospitalière
Pr Manel Turki _____ **P. 13**
- ♦ Résumés sélectionnés pour le prix des meilleures communications **P. 16**
- ♦ Meilleures communications _____ **P. 22**

COMITÉ DE LECTURE

Amor Toumi - Mohamed Zili - Nour el Houda Toumi - Abderrazek Hedhili - Babba Hammouda - Taieb Messaoud
Abdelhedi Miled - NAziha Kaabachi - Mohamed Fadhel NAjjar - KAmel Boukef - Brahim Nsiri - Mériem Zribi - Emna Mhiri
Hajar Battikh - Farouk BArguellil - Senda Bahri - Inès Fradi - Olfa Gloulou - Myriam Khrouf - Mehdi Dridi - Imen Limayem
Zeineb Ouahchi - Ines Harzallah - Abdelhalim Trabelsi - Imen Fodha - Ibtissem Ghédira - Ezzeddine Ghazouani - Nabil Chouchene

Allocution d'ouverture des 20^{èmes} journées de la SSPT

Pr Amor Toumi

Président de la Société des Sciences Pharmaceutiques de Tunisie (SSPT)

C'est avec beaucoup de plaisir que je souhaite la bienvenue à toutes les personnalités qui nous font l'honneur de rehausser par leur présence ces XXème journées de la Société des Sciences Pharmaceutiques de Tunisie. C'est un réel plaisir que d'accueillir le Professeur Abderrazak BOUZOUITA, grand ami de notre profession et qui à chaque fois nous fait l'honneur d'ouvrir nos journées

Ces XXème Journées constituent une occasion pour le corps pharmaceutique de se retrouver autour de thèmes scientifiques et professionnels.

Deux évènements majeurs ont accompagné l'évolution de notre SSPT depuis la célébration de notre cinquantenaire il y a deux ans:

Essaydali, seule revue pharmaceutique à parution régulière depuis Juin 1981, est devenue une revue numérique et a pu rattraper tous ses retards après la crise du Covid. Notre prochain défi est l'accréditation de notre revue afin qu'elle devienne une adresse incontournable en particulier pour nos universitaires.

Le second évènement réside dans le lancement de nos matinales qui sont organisées alternativement à Tunis au siège du CNOPT et à l'intérieur du pays. Nos cinq matinales de l'année ont été un succès de par la qualité de nos conférenciers ainsi que par la présence du corps pharmaceutique qui a dépassé nos estimations surtout à Kairouan et à Bizerte. Nous espérons cette année organiser des matinales au Nord-Ouest, au Centre et au Sud en plus de celles de Tunis ; illustrant ainsi notre engagement permanent pour la formation continue du Pharmacien. D'ailleurs toutes nos ressources serviront à financer notre revue, nos matinales et notre site WEB appelé à être actualisé et à devenir plus attractif et plus riche.

Au cours de ces 20èmes journées les thèmes suivants seront abordés :

D'abord la qualité dans les différentes branches pharmaceutiques. Ce qualificatif, qualité, est à mon avis le symbole de l'activité pharmaceutique. Notre esprit et notre activité quotidienne en sont marqués.

L'autre thème majeur de ces journées sera consacré à l'évolution de la réglementation pharmaceutique dans notre pays. Que de chantiers ont été ouverts et nous souhaitons les voir aboutir dans un avenir proche. Nous avons une nouvelle structure administrativo-technique, l'Agence du médicament qui sous la houlette de notre confrère Pr Hédhili connaîtra, nous l'espérons, un aboutissement proche. Nous saisissons cette occasion pour féliciter notre confrère Mehdi Dridi pour sa nomination à la tête de la PCT et nous lui souhaitons plein succès dans sa mission.

Comme lors de notre précédent congrès nous accueillons la jeune Société de Pharmacie clinique qui organisera notamment deux ateliers demain.

Enfin un espace de formation, notamment pour nos confrères officinaux, clôturera nos journées à travers deux conférences sur le rôle du pharmacien dans l'hygiène bucco-dentaire et la prise en charge des plaies.

Comme d'habitude, durant la cérémonie de clôture des prix relatifs aux meilleurs posters seront attribués

Le bureau de la SSPT tient à remercier particulièrement notre Conseil de l'Ordre pour le soutien indéfectible qu'il ne cesse de nous accorder

Nous tenons également à remercier toutes les structures et tous les laboratoires amis de la SSPT qui nous ont permis de tenir ces journées dans les meilleures conditions et en particulier nos partenaires privilégiés

Permettez-moi enfin de renouveler mes remerciements à Monsieur le Directeur Général de la Santé et à nos illustres invités pour l'honneur qu'ils nous font en rehaussant notre séance d'ouverture par leur présence. Nos remerciements s'adressent également à nos conférenciers pour leurs contributions. Notre gratitude au Comité d'organisation pour tous les efforts déployés pendant toute la phase de préparation. Enfin mes remerciements à toute l'assistance à laquelle je souhaite un bon congrès.



LA QUALITÉ D'AUJOURD'HUI DANS L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Aïda CHEKIR, Pharmacienne Experte industrielle

Hajer CHEOUR, Pharmacienne Directeur Industriel-STERIPHARM



Contexte et Cadre Réglementaire

L'industrie pharmaceutique opère dans un environnement strictement réglementé afin d'assurer la production de médicaments à la fois efficaces, sûrs et conformes aux normes de qualité. Les référentiels incluent des pharmacopées, des lois, des décrets, des circulaires, et des directives (guidelines) internationales. Cette structuration vise à garantir que les médicaments répondent aux besoins des patients tout en respectant les standards les plus élevés.

Historique et Évolution des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF/GMP)

Les Bonnes Pratiques de Fabrication, ou GMP (Good Manufacturing Practices), ont évolué de manière significative depuis leur introduction par la FDA en 1963.

En effet de 1960-1980: les premiers pas des GMP, avec une harmonisation progressive des pratiques à l'échelle internationale et une attention accrue à la documentation. À partir de 1990 à ce jour les GMP ont adopté les technologies modernes, la gestion des risques est intégrée dans les processus de fabrication et la priorité a été donnée à l'intégrité des données. Les normes ISO ont également été intégrées pour renforcer les systèmes de gestion de la qualité.

Système de Qualité Pharmaceutique (SQP)

Le SQP constitue le cadre de référence pour la gestion de la qualité dans l'industrie pharmaceutique. Il repose principalement sur les lignes directrices ICH Q10, qui couvrent les dimensions suivantes :

- Conception et Développement (ICH Q8) :

Intégration de la qualité dès la conception du produit et tout au long de son cycle de vie.

- Management des Risques (ICH Q9) : Identification et contrôle des facteurs critiques qui pourraient affecter la qualité.

- Fabrication et Mise sur le Marché : Contrôle et maîtrise strict des processus pour garantir la qualité des médicaments commercialisés.

La qualité par conception (Quality by Design, QbD) est un principe essentiel dans le SQP. Le concept consiste à prévoir les attributs critiques de qualité (CQA) et les paramètres critiques du processus (CPP) dès la phase de conception afin de mieux maîtriser la qualité du produit fini.

Principes et Outils de Gestion de la Qualité

Pour garantir l'excellence opérationnelle, plusieurs principes et outils sont adoptés:

- Gestion des Risques: Maîtrise des processus, des changements et des connaissances associées à la

qualité.

- Amélioration Continue: Adoption de méthodes comme le Lean Management pour simplifier et optimiser les processus. Cela permet de réduire les gaspillages, d'économiser du temps et des ressources, et d'augmenter la rentabilité.
- Surveillance: Mécanismes de suivi tels que les revues qualité produit et les évaluations de performance des procédés tout au long du cycle de vie.

Mise en Place d'un SQP

L'implémentation d'un SQP nécessite une planification minutieuse. Voici les étapes clés :

1. Analyse Initiale:

Identifier les éléments exigés par l'ICH Q10.

Élaborer une check-list et analyser les écarts entre l'état actuel et les exigences.

2. Planification: A partir des écarts identifiés, élaborer des actions correctives et des actions d'amélioration

3. Mise en œuvre : Développer et suivre un plan d'action pour combler les lacunes identifiées.

4. Amélioration Continue: Piloter les performances pour garantir une évolution continue.

Cycle de vie d'un produit:

Les différentes phases du cycle de vie d'un produit pharmaceutique sont critiques pour assurer la qualité:



LA QUALITÉ EN BIOLOGIE MÉDICALE

Pr Sophia Bouhalila Besbes

Faculté de pharmacie de Monastir / Institut Mohamed Kassab d'orthopédie



La qualité en biologie médicale représente un pilier essentiel pour garantir la fiabilité des analyses, la sécurité des patients et la confiance des cliniciens. Les laboratoires de biologie médicale (LBM) occupent une place centrale dans le parcours de soins, car ils fournissent des informations critiques pour la prise de décision médicale. Ces informations influencent les diagnostics, les traitements, ainsi que le suivi des patients. Ainsi, la qualité ne se limite pas à des normes théoriques, mais se traduit directement dans la vie des patients et l'efficacité des systèmes de santé.

Les LBM ont pour mission de réaliser une série d'activités complexes, qui incluent la préparation des patients, le prélèvement et le transport des échantillons, leur traitement, l'analyse des résultats et leur interprétation. Ils assurent également des prestations de conseil auprès des cliniciens pour une meilleure compréhension des résultats d'analyse. Pour mener à bien ces activités, il est impératif de respecter des standards stricts qui garantissent la validité et la reproductibilité des données.

Les cadres normatifs et réglementaires

Pour structurer cette quête de qualité, les LBM s'appuient sur plusieurs cadres normatifs et réglementaires. Parmi les principaux, la norme ISO 9001 fournit une approche générale pour la gestion de la qualité, applicable à diverses organisations, tandis que l'ISO 15189 est spécifiquement dédiée aux laboratoires

d'analyses médicales. Cette dernière couvre à la fois la compétence technique et la gestion des processus, et elle met un accent particulier sur la maîtrise des risques et l'amélioration continue. En Tunisie, les laboratoires doivent également se conformer au Guide de Bonne Pratique de Laboratoire (GBPL). Ce guide constitue un référentiel obligatoire qui établit des exigences en matière de fiabilité des résultats, de sécurité pour le personnel, et de respect des normes environnementales. Il impose aux laboratoires une organisation rigoureuse et un contrôle qualité régulier pour répondre aux besoins des patients et des prescripteurs.

Le système de management de la qualité (SMQ)

La mise en œuvre d'un système de management de la qualité (SMQ) est au cœur de la démarche qualité en biologie médicale. Ce système repose sur plusieurs éléments interdépendants. Tout d'abord, il exige une organisation structurée, incluant une politique qualité clairement définie, des objectifs mesurables et des indicateurs de performance. Il nécessite également une documentation exhaustive, couvrant les procédures, les méthodes analytiques et les résultats des évaluations internes.

Le SMQ s'appuie sur des ressources humaines qualifiées, formées régulièrement pour maintenir leurs compétences à jour. La gestion des équipements, des locaux et des consommables fait également partie des priorités. Ces éléments doivent être soigneusement sélectionnés, maintenus et, le cas échéant, remplacés pour garantir leur conformité aux exigences de précision et de fiabilité.

L'intégration des technologies numériques est

un autre aspect fondamental. Les systèmes informatiques permettent non seulement de gérer efficacement les données des patients, mais aussi de suivre les performances des processus analytiques et de garantir la traçabilité des opérations.

La gestion des risques

Un pilier central de la qualité en biologie médicale est la gestion des risques. Les laboratoires doivent identifier, analyser et maîtriser les risques potentiels à chaque étape de leurs processus, de la phase pré-analytique à la phase post-analytique. Les outils tels que le diagramme 5M (Matériel, Méthodes, Main-d'œuvre, Milieu et Matière) ou l'AMDEC (Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité) permettent d'évaluer la gravité, la fréquence et la détectabilité des risques.

Par exemple, un risque courant est celui lié à la panne d'un automate. Dans ce cas, les laboratoires doivent disposer de plans de continuité pour éviter tout retard dans la livraison des résultats. De même, la sécurité des échantillons durant leur transport ou leur stockage constitue une priorité pour éviter les pertes ou la détérioration.

La validation des méthodes analytiques

La validation des méthodes analytiques est cruciale pour garantir des résultats fiables. Les méthodes peuvent être standardisées (fournies par des fabricants avec des kits et automates certifiés) ou développées en interne pour répondre à des besoins spécifiques. Dans les deux cas, elles doivent être vérifiées et validées pour démontrer leur robustesse, leur justesse et leur fidélité. Cela inclut des critères comme l'incertitude de mesure, la sensibilité, la spécificité et l'étendue des mesures applicables.

La validation ne se limite pas à une simple vérification des performances annoncées par le fournisseur. Elle doit tenir compte des conditions réelles d'utilisation dans le laboratoire, notamment en termes de ressources disponibles et de variabilité des opérateurs.

L'amélioration continue

La qualité en biologie médicale est un processus dynamique qui repose sur l'amélioration continue. Les laboratoires doivent régulièrement évaluer leurs performances à l'aide d'indicateurs qualité, effectuer des audits internes et externes, et analyser les retours d'expérience pour identifier les écarts et mettre en œuvre des actions correctives ou préventives. Cette démarche permet non seulement de maintenir la conformité aux normes et aux référentiels, mais aussi d'optimiser les processus pour une meilleure efficacité et rentabilité.

L'amélioration continue inclut également la formation du personnel. En effet, dans un domaine en constante évolution, il est essentiel que les équipes soient informées des dernières avancées technologiques et des nouvelles exigences réglementaires.

Accréditation et reconnaissance

L'accréditation est un objectif clé pour de nombreux laboratoires, car elle constitue une reconnaissance officielle de leur compétence et de leur conformité aux normes applicables. En Tunisie, cette accréditation est délivrée par le Conseil National d'Accréditation (TUNAC). Elle repose sur une évaluation complète des processus du laboratoire, incluant les contrôles qualité, la gestion des ressources et les audits internes. En parallèle, la certification (par exemple, selon la norme ISO 9001) atteste que le système de management de la qualité est conforme aux exigences du référentiel choisi. Cette double démarche (certification et accréditation) renforce la crédibilité des laboratoires et leur capacité à répondre aux attentes des cliniciens et des patients.

Conclusion

La qualité en biologie médicale est bien plus qu'une simple obligation réglementaire : elle est une nécessité stratégique pour garantir la sécurité des patients, répondre aux exigences

Conférences

des cliniciens et maintenir la compétitivité des laboratoires. Sa mise en œuvre exige un engagement fort de la direction, une organisation rigoureuse, une gestion efficace des ressources et une dynamique d'amélioration continue. Les défis sont nombreux : maîtrise des coûts,

adaptation aux avancées technologiques, gestion des risques et conformité aux normes. Cependant, avec une démarche bien structurée, les laboratoires peuvent non seulement répondre à ces exigences, mais également jouer un rôle clé dans l'amélioration des systèmes de santé. La



LE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ EN OFFICINE : ENJEUX ET APPLICATIONS

Dr Senda Bahri

Pharmacien Officinal, Professeur de Pharmacie galénique



Dans un contexte de plus en plus exigeant, où la satisfaction des patients et la conformité réglementaire sont des priorités majeures, le management de la qualité s'impose comme un levier stratégique pour les officines. Cette démarche structurée, inspirée des principes des normes ISO, vise à garantir des prestations fiables, sûres et adaptées aux besoins des patients tout en améliorant l'efficacité des processus internes.

Les Principes Clés du Management de la Qualité

► **Orientation client : placer le patient au centre des priorités**

En officine, le patient est à la fois un client et un acteur de sa santé. Le management de la qualité vise à optimiser son expérience en assurant un accueil personnalisé, des conseils adaptés à ses besoins, et une gestion efficace des réclamations.

► **Amélioration continue : progresser en permanence**

Les processus doivent être régulièrement évalués pour identifier les axes d'amélioration, qu'il s'agisse de la gestion des stocks, de la traçabilité des médicaments ou de la délivrance des ordonnances.

► **Gestion par processus : structurer les activités**

Chaque étape, de la réception des commandes à la remise des médicaments au patient, est analysée, standardisée et contrôlée pour garantir sa qualité.

► **Engagement du personnel : mobiliser l'équipe**

Une dynamique de qualité repose sur l'implication de tous les membres de l'officine, qu'il s'agisse des pharmaciens ou des préparateurs, grâce à une formation continue et à une communication claire.

► **Prise de décision fondée sur des preuves : s'appuyer sur des données**

Le suivi d'indicateurs clés (erreurs de délivrance, satisfaction client, gestion des réclamations) permet de guider les actions et d'ajuster les stratégies.

Applications Concrètes en Officine

► **Gestion des Médicaments et de la Traçabilité**

Contrôler la réception des commandes (lots, dates de péremption, conformité aux prescriptions). Assurer la traçabilité des médicaments sensibles (stupéfiants, produits thermosensibles) et garantir leur stockage dans des conditions optimales (température, hygrométrie).

► **Standardisation des Protocoles de Délivrance**

Vérification des ordonnances pour éviter les erreurs (interactions médicamenteuses, doses inadéquates).

Mise en place de check-lists pour s'assurer du respect des Bonnes Pratiques de Pharmacie.

► **Formation et Sensibilisation du Personnel**

Organisation de sessions de formation sur les évolutions thérapeutiques, les dispositifs médicaux et les attentes réglementaires.

Sensibilisation à la communication avec les patients, notamment pour renforcer l'observance des traitements.

► **Amélioration de l'Expérience Patient**

Réduction du temps d'attente grâce à une gestion optimisée des flux (commandes en ligne, préparation en amont des ordonnances).

Proposition de services additionnels (consultations personnalisées, bilans de médication).

► **Gestion des Incidents et Réclamations**

Mise en place d'un registre des réclamations pour traiter rapidement les problèmes signalés.

Analyse systématique des incidents pour en déterminer les causes et mettre en place des mesures préventives.

► **Audits Internes et Indicateurs Clés**

Réalisation d'évaluations périodiques pour vérifier la conformité des processus aux exigences qualité.

Suivi d'indicateurs tels que le taux d'erreurs, le taux de rupture de stock, et la satisfaction des patients.

Conclusion

Le management de la qualité constitue une opportunité majeure pour les officines d'améliorer leurs performances tout en répondant aux attentes croissantes des patients et des autorités sanitaires. En structurant les processus internes, il assure une prise en charge optimale et sécurisée des patients. Cette démarche favorise également une meilleure organisation des activités, une réduction des erreurs et une valorisation globale de l'image de l'officine. Adopter un système de management de la qualité, c'est investir dans la confiance des patients et dans la pérennité de l'officine face à un environnement de plus en plus concurrentiel. En somme, le management de la qualité n'est pas seulement une obligation, mais une véritable opportunité de croissance et de différenciation dans le secteur de la pharmacie.

Le management de la qualité constitue une opportunité majeure pour les officines d'améliorer leurs performances tout en répondant aux attentes croissantes des patients et des autorités sanitaires. En s'appuyant sur une démarche structurée, il permet de garantir une prise en charge de qualité, d'optimiser les processus internes et de pérenniser l'activité dans un environnement en constante évolution.

5S KAIZEN-TQM : INTÉRÊTS ET APPLICATIONS EN PHARMACIE HOSPITALIÈRE

Pr Manel Turki

Professeur en pharmacologie, Faculté de Pharmacie de Monastir

Chef de service Pharmacie Hôpital Hédi Chaker, Sfax,



Les méthodologies 5S, Kaizen, et TQM (Total Quality Management) sont des outils puissants pour améliorer les processus, la qualité, et la gestion dans différents secteurs, y compris la pharmacie hospitalière. L'application combinée de ces trois approches permet de renforcer l'efficacité, la sécurité et la satisfaction des patients, tout en optimisant les ressources et réduisant les erreurs.

1. Méthodologie 5S : Gestion de l'espace et de l'organisation

La méthode 5S se concentre sur cinq principes visant à améliorer l'organisation de l'espace de travail et à créer un environnement efficace et sûr. L'application des 5S en pharmacie hospitalière vise à rendre l'environnement de travail plus propre, plus ordonné et plus fonctionnel.

Intérêt de 5S en pharmacie hospitalière :

- Sécurité des patients : Un environnement bien organisé permet de réduire les erreurs de médication en facilitant l'accès et la gestion des médicaments.
- Réduction des erreurs : L'organisation logique et standardisée des stocks et des équipements minimise les risques de confusion.
- Efficacité et gain de temps : Le rangement clair et précis des produits et des outils accélère les processus et permet de gagner du temps.
- Amélioration continue : En entretenant l'ordre, l'hygiène et l'organisation, 5S soutient un environnement de travail durable et productif.

Applications des 5S en pharmacie hospitalière :

1. Seiri (Trier) : Éliminer les médicaments périmés, inutilisés ou obsolètes et simplifier l'espace de travail.
2. Seiton (Ranger) : Organiser les médicaments et les équipements de manière logique pour les rendre facilement accessibles (par exemple, par catégorie thérapeutique ou par fréquence d'utilisation).
3. Seiso (Nettoyer) : Maintenir les espaces propres pour prévenir la contamination des médicaments et des équipements.
4. Seiketsu (Standardiser) : Créer des procédures standardisées pour l'organisation, la gestion des stocks, et la préparation des médicaments, afin d'uniformiser les pratiques.
5. Shitsuke (Maintenir) : Encourager la discipline et l'adhésion continue aux principes des 5S pour maintenir un environnement propre et organisé à long terme.

2. Kaizen : Amélioration continue

Kaizen est une philosophie d'amélioration continue basée sur de petites améliorations progressives et la participation active de tous les membres de l'organisation. En pharmacie hospitalière, cela se traduit par une attention constante à l'efficacité des processus, à la réduction des erreurs médicamenteuses et à la sécurisation de la gestion des stocks.

Intérêt de Kaizen en pharmacie hospitalière :

- Réduction des erreurs médicamenteuses : En améliorant continuellement les processus (préparation des médicaments, distribution, gestion des prescriptions), Kaizen aide à réduire les erreurs humaines.
- Amélioration de l'efficacité : Kaizen permet d'identifier les points de friction dans les processus de travail et d'optimiser les étapes pour gagner en rapidité et en qualité.
- Réduction des coûts : En éliminant les gaspillages (de médicaments, de temps, de ressources humaines), Kaizen contribue à des économies significatives pour l'hôpital.
- Engagement du personnel : Kaizen implique tout le personnel dans la recherche de solutions, renforçant ainsi l'engagement et la culture d'amélioration continue au sein de l'équipe.

Applications de Kaizen en pharmacie hospitalière :

- Amélioration des processus de distribution : Optimiser la préparation et la distribution des médicaments, en réduisant les délais et les risques d'erreurs.
- Gestion des stocks : Utiliser des pratiques Kaizen pour réévaluer et améliorer la gestion des stocks de médicaments afin d'éviter les ruptures ou les excédents inutiles.
- Feedback continu : Mettre en place des réunions régulières pour discuter des problèmes et des solutions proposées, en impliquant tout le personnel dans le processus d'amélioration.
- Systèmes de gestion visuelle : Utiliser des outils visuels pour signaler l'état des stocks, les rappels de médicaments périmés, et les alertes sur les erreurs possibles.

3. TQM (Total Quality Management) : Gestion de la qualité totale

Le TQM est une approche systématique qui vise à améliorer constamment la qualité à tous les niveaux de l'organisation. Il se concentre sur la satisfaction du patient, l'implication de tous les membres du personnel, et la gestion efficace des processus.

Intérêt du TQM en pharmacie hospitalière :

- Amélioration de la satisfaction des patients : Le TQM permet de fournir des soins de qualité supérieure, en réduisant les erreurs médicamenteuses et en garantissant que les traitements sont administrés de manière sûre et efficace.
- Amélioration des processus : Le TQM encourage une révision régulière des processus pour identifier les faiblesses et les améliorer de manière continue.
- Collaboration interdisciplinaire : Le TQM implique non seulement les pharmaciens, mais aussi les médecins, les infirmières et d'autres membres du personnel hospitalier dans l'amélioration des pratiques de soin et de gestion des médicaments.
- Culture d'excellence : Le TQM crée une culture où la qualité est un objectif partagé et où chaque membre de l'équipe s'efforce d'améliorer son travail au quotidien.

Applications du TQM en pharmacie hospitalière :

- Gestion des risques : Mettre en place des systèmes pour identifier, évaluer et réduire les risques associés à la médication (par exemple, erreurs de prescription, interactions médicamenteuses).

- Suivi des performances : Utiliser des indicateurs de performance (taux d'erreur, délai de distribution, satisfaction des patients) pour surveiller et améliorer la qualité des services.
- Formation continue : Assurer une formation régulière du personnel sur les meilleures pratiques, les protocoles de sécurité, et l'amélioration des processus.
- Processus de retour d'expérience : Analyser les erreurs et les incidents pour en tirer des leçons et ajuster les pratiques en conséquence.

En conclusion, l'intégration de 5S, Kaizen, et TQM en pharmacie hospitalière crée une approche synergique cohérente et systématique pour améliorer l'efficacité, la sécurité et la qualité des services. Ces méthodologies se complètent bien, car :

- 5S permet de structurer l'environnement de travail de manière à minimiser les erreurs et améliorer l'efficacité.
 - Kaizen favorise une culture d'amélioration continue, en impliquant tous les collaborateurs pour identifier et résoudre les problèmes de manière progressive.
 - TQM garantit que chaque aspect du service est orienté vers la satisfaction du patient et la qualité optimale, tout en intégrant la gestion des risques et la collaboration entre les équipes.
- En combinant ces trois approches, une pharmacie hospitalière peut améliorer significativement ses processus, renforcer la sécurité des patients, et maintenir une gestion optimale des médicaments et des ressources.













RÉSUMÉS SÉLECTIONNÉS POUR LE PRIX DES MEILLEURES COMMUNICATIONS AFFICHÉES

CA05

ETAT DES LIEUX SUR LES INCIDENTS DE MATÉRIOVIGILANCE DECLARES DANS UN CENTRE HOSPITALO-UNIVERSITAIRE

Dhouha Ridene¹, Afef Laabidi¹,

Nour el Houda ben Fatma¹, Aimen Abbassi¹

(1-Service de pharmacie, Hôpital Charles Nicolle de Tunis)

Introduction:

La matériovigilance joue un rôle crucial dans le secteur de la santé en garantissant la surveillance et la sécurité des dispositifs médicaux (DM). Depuis 2010, l'agence nationale de contrôle sanitaire et environnementale des produits (ANCSEP) a été désignée en tant que structure centrale chargée de la mise en place d'un système de matériovigilance en Tunisie. Cependant, le taux des déclarations reste faible.

L'objectif de ce travail est de réaliser un état des lieux sur les incidents de matériovigilance déclarés durant une année à la pharmacie de l'hôpital Charles Nicolle de Tunis.

Matériel et méthodes:

Il s'agit d'une étude rétrospective portant sur les déclarations de matériovigilance à la pharmacie de l'hôpital Charles Nicolle de Tunis, durant la période allant de Juin 2022 jusqu'à Mai 2023. Le recueil des données a été réalisé par un pharmacien à partir des « fiches de signalement d'un incident ou risque d'incident de matériovigilance » et les « fiche d'enquête d'un incident ou risque d'incident de matériovigilance ». Ces fiches sont fournies par l'ANCSEP et remplies dument par le médecin ainsi que le pharmacien responsable et seront traitées ultérieurement par la direction

de la pharmacie et du médicament (DPM). Les informations collectées étaient: les circonstances, les conséquences de l'incident, le type de DM impliqué, la date et la gravité de l'incident sur le pronostic vital du patient. L'analyse statistique des données a été réalisé par le logiciel Excel®.

Résultats et discussion:

Sept cas d'incidents de matériovigilance ont été analysés. Quatre-vingt-six pour cent (n=6) de ces cas ont concerné des DMs spécifiques. Parmi ces derniers, 5 DMs de dialyse et un DM de cardiologie. Aucun des DMs n'est un DM de classe III (Implantable). La description des circonstances de survenue des incidents a été bien élucidée en précisant le problème rencontré avec le DM. Pour l'impact déclaré sur le patient, parmi les incidents déclarés, 86% (n=6) étaient répétitifs dont l'un des incidents été déclaré répétitif 15 fois. Ce dernier a concerné les lignes d'hémodialyse. Cinquante-sept pourcent (n=4) des incidents ont été déclaré grave mettant en jeu le pronostic vital du patient, aucun décès n'a été déclaré. Parmi les 7 déclarations, une seule a fait l'objet d'un retour de la part de la DPM.

Conclusion :

Il semble que la matériovigilance ne bénéficie pas toujours de l'importance qu'elle mérite, ce qui pourrait entraîner des lacunes dans la surveillance et la gestion des DMs, de ce faite une sensibilisation du corps médical sur ce sujet doit être une priorité.

Matériovigilance, Dispositifs médicaux, Incidents, Santé

CA018

ETUDE DU COUT D'INSTALLATION D'UNE UNITE DE PRODUCTION D'OXYGENE MEDICAL A L'HOPITAL CHARLES NICOLLE

Nour El Houda Ben Fatma^{1,2}, Nadia Souihi¹,
Yosr Kasbi¹, HekmaHajji^{1,2}, Riadh Mokhtar¹,
Naoufel Raddadi³, Mohamed Wadie Ben Haj Ali⁴,
Aimen Abbassi^{1,2}

(1 : Service de pharmacie, Hôpital Charles Nicolle de Tunis
2 : Faculté de Pharmacie de Monastir 3 : Central Chirurgial,
Tunisie 4 : Service financier, Hôpital Charles Nicolle de Tunis)

Introduction :

En Tunisie, la totalité des établissements publics de santé se fournissent en oxygène médical par des livraisons dans des réservoirs d'oxygène liquide ou de bouteilles. Le faible nombre d'acteurs dans ce secteur entraîne un coût de l'oxygène élevé. En outre, cette solution ne permet pas de garantir l'autonomie et la réactivité des structures de santé afin de faire face aux situations d'urgence telles que la pandémie Covid-19. D'où l'idée d'instaurer une unité de production d'oxygène médical au sein des hôpitaux.

L'objectif de notre travail est comparer le processus d'installation et de production locale d'oxygène médical par rapport au processus actuel d'achat directe de produit fini.

Matériel et méthodes :

Les dépenses actuelles de l'hôpital en oxygène médical a été déterminé à partir du logiciel hospitalier de gestion de stock. La période considérée comme représentative de l'activité normale de l'hôpital est les quatre premiers mois de l'année 2022. Le calcul de coût d'installation de la centrale de production d'oxygène ainsi que les dépenses en consommables ont été déterminées par consultation de devis.

Résultats et discussion :

Durant le premier quartile de l'année 2022, les dépenses mensuelles pour l'acquisition de l'oxygène étaient de 66500 DT. La consommation en oxygène est passée de 120 m³/H en 2021 à 64 m³/H début 2022 avec un coût annuel estimé à 792000 DT. L'installation d'une centrale de production d'oxygène permettant de satisfaire le besoin actuel de l'hôpital est estimée sur 10 ans à 355000 DT/ an y compris le coût d'acquisition, d'installation, de l'électricité et de maintenance.

Conclusion :

La solution d'acquisition de centrale d'oxygène permettra de réduire le coût et de garantir l'autonomie et la réactivité. L'approvisionnement en oxygène par des prestataires va être maintenue mais pour des faibles quantités pour garantir la disponibilité d'oxygène en cas de panne.
Oxygène médical, Approvisionnement en oxygène, hôpital

CA010

ÉVALUATION DES CONNAISSANCES ET BON USAGE DE L'ALBUMINE HUMAINE PAR LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Mohamed Aziz AMDOUN^{1,2}, Mayssa RAMMA^{1,2}
Sarrah MAHFOUDHI^{1,2}, Marwa JARDAK^{1,2},
Asma MHIRI^{1,2}, Nesrine KALBOUSSI^{1,2},
Balsam KACEM^{1,2}

(1 - Service de pharmacie, CHU Sahloul Sousse ;
2 - Faculté de pharmacie de Monastir)

Introduction:

Les concentrés d'albumine utilisés en thérapeutique humaine sont des médicaments dérivés du sang (MDS) et soumis à une réglementation de traçabilité spécifique. Les flacons d'albumine humaine sont utilisés par de nombreux services. Devant la constatation informelle de non-conformités et des nombreuses

questions concernant ce médicament, il nous a semblé nécessaire de faire une évaluation des connaissances et pratiques des personnels de santé.

Matériels et méthodes :

Ils s'agit d'une étude transversale réalisée à l'hôpital universitaire Sahloul. Une fiche d'évaluation de 13 questions a été créée et validée pour permettre aux infirmiers, internes et résidents de tester et de compléter leurs connaissances sur l'utilisation des concentrés d'albumine humaine. Ce questionnaire a été présenté à 9 services.

Résultats et discussion :

50 copies ont été distribués. Seulement 30 soit 60% professionnels de santé ont rempli le questionnaire. Parmi ces professionnels, 17 infirmiers (56.7%), 8 internes en médecine (26.6%) et 5 résidents en médecine (16.6%). 26.6% des participants ne savaient pas que l'albumine est un MDS. 36.7% ne connaissaient pas les dosages disponibles à la pharmacie. Des méconnaissances sur la modalité d'administration et reconstitution sont observées : 6.7% croyaient qu'on pouvait administrer la solution d'albumine par voie sous cutanée, 41.3% ne savaient pas qu'on ne pouvait pas mélanger la solution d'albumine avec d'autres médicaments, des MDS et eau pour préparation injectable et 33.34% perfusaient le médicament même en présence d'un dépôt dans le flacon. 80% des répondants avaient une bonne connaissance de l'intérêt de la traçabilité. Nous observons une méconnaissance de conservation avant administration (10% d'erreur) et après ouverture de flacon (60% d'erreur). Les indications d'albumine humaine sont majoritairement connues ainsi que les paramètres hémodynamiques à contrôler avant et au moment d'administration.

Conclusion :

Malgré le faible nombre de participants à l'évaluation, nous avons mis en évidence un manque de connaissances théoriques sur les modalités d'administration et de conservation

d'albumine humaine, qui peut potentiellement se traduire par de graves erreurs d'administration. Une formation continue des professionnels de santé dans le bon usage d'albumine humaine s'avère alors nécessaire afin d'améliorer la prise en charge des malades.

Albumine humaine, Évaluation des pratiques professionnelles, Bon usage du médicament, Médicaments dérivés du sang

CA013

EVALUATION DE LA CONFORMITE D'UTILISATION DES ANTISEPTIQUES A L'HOPITAL UNIVERSITAIRE DE BIZERTE

Narjess Bel Haj Amor¹, Dorra Souguir¹,
Emna Sahli¹, Hana Sakly¹, Bassem Marzouki¹,
Aymen Challouf¹, Yassine Mcharek¹,
Khouloud Ben Jeddou¹

(1 - Service de Pharmacie, Hôpital universitaire
de Bizerte)

Introduction:

Les antiseptiques ont des spectres d'activités différents, et par conséquent leurs indications ne sont pas équivalentes. L'objectif de notre enquête est d'évaluer l'utilisation des antiseptiques dans les services de soins pour améliorer les pratiques et lutter contre les infections associées aux soins.

Matériel et méthodes :

Il s'agit d'une étude transversale type jour donné réalisée dans les services de soins de l'hôpital universitaire de Bizerte par une résidente et une interne en pharmacie. Tous les services de soins ont été inclus dans cette enquête. Le recueil des données s'est faite en interrogeant le personnel médical et paramédical de chaque service à l'aide d'un questionnaire sur les indications, les conditions de conservation et les précautions de manipulation des différents antiseptiques

disponibles à l'hôpital (Polyvidone-iodée (Bétadine®), Hypochlorite de sodium (Amuchina®) et Alcool 60°).

Résultats et Discussion

Au total, 15 questionnaires ont été remplis. L'utilisation de la polyvidone iodée, de l'hypochlorite de sodium et de l'Alcool était conforme aux règles de bon usage des antiseptiques respectivement dans 54%, 40% et 45% des cas. En ce qui concerne les indications des antiseptiques : Pour la polyvidone-iodée, nous avons constaté que le service de réanimation médicale était le service le plus performant avec respect de ses indications à 100% (antisepsie de la peau avant pose de cathéter central, pose de dispositif de sondage,...). Pour l'antiseptique à base d'hypochlorite de Sodium, le service respectant le mieux les indications (pose de dispositifs de sondage, utilisation en cas d'AES,...) était le service de pédiatrie avec 67%. Pour l'alcool 60°, le bloc opératoire était l'unité de soins qui respecte le mieux les indications (antisepsie de la peau saine avant injection, antisepsie de la peau saine avant prélèvement sanguin,...). Concernant les conditions de conservations des antiseptiques, le service de réanimation médicale et d'orthopédie étaient les services qui respectent le mieux les conditions de conservation de la polyvidone iodée et de l'hypochlorite de sodium (conservation à l'abri de chaleur, vérification de la date de péremption avant utilisation,...). Le service de médecine générale était le service qui conserve le mieux les flacons d'Alcool 60°. Concernant les précautions de manipulation, la majorité des services de soins ne respectaient pas les conditions d'utilisation des antiseptiques (ne pas toucher l'ouverture du flacon, nettoyer l'extérieur du flacon après utilisation).

Conclusion

Notre enquête a montré qu'il existe un mauvais usage des antiseptiques par les différents services de l'Hôpital ce qui peut augmenter le risque des

infections associées aux soins. De ce fait, des séances de formation et de sensibilisation du personnel sur le bon usage des antiseptiques seront programmées.

Antispetiques, bon usage, conservation, infections associées aux soins

CA014

VALIDATION DE LA METHODE ANALYTIQUE DE DOSAGES DES SUBSTANCES APPARENTEES DE CELECOXIB GELULES PAR CHROMATOGRAPHIE LIQUIDE CONFORMEMENT A LA MONOGRAPHIE PHARMACOPEE BRITANNIQUE

N.Makhlouf¹, A.Hajjem¹,
M.R.Louhaichi¹, K.Mnekb¹

(1 : Industrie pharmaceutique Hikma tunisia)

Introduction :

Dans l'industrie pharmaceutique, il est essentiel de s'assurer que les médicaments finis respectent les spécifications préétablies à l'aide des méthodes fiables et validées pour garantir la sécurité et l'efficacité des produits pharmaceutiques. Cette étude se concentre sur la validation d'une méthode pharmacopée permettant de quantifier les impuretés présentes dans le Célecoxib, un médicament produit par l'industrie pharmaceutique Hikma.

Matériels et méthodes :

Cette étude a été menée dans le laboratoire de contrôle qualité de l'industrie pharmaceutique Hikma, en utilisant la chromatographie liquide haute performance phase inverse avec une phase stationnaire Phenyl (250*4.6mm) ; 5µm. La phase mobile était composée d'acétonitrile, de méthanol et d'eau avec un pH de 3. Les réactifs utilisés comprenaient des standards de Celecoxib, ainsi que des impuretés A et B. Les pics chromatographiques ont été intégrés à l'aide

du logiciel Empower, tandis que les critères de validation comprenaient la linéarité, la spécificité, les limites de quantification et de détection.

Résultat :

La méthode de dosage des impuretés du Celecoxib a montré une résolution de 2.2 entre les pics de l'impureté A et du Celecoxib, ainsi que de 2.1 entre les pics du Celecoxib et de l'impureté B dans le chromatogramme obtenu, avec un temps de rétention de 27.5 minutes pour le Celecoxib. Ces résultats ont été observés également pour la forme pharmaceutique reconstituée. Les limites de détection (LOD) et de quantification (LOQ) ont été déterminées par deux méthodes, à savoir la méthode de calcul et la méthode de signal sur bruit, grâce à l'utilisation du logiciel. Les valeurs de LOD et LOQ sont respectivement égales à 0,1 µg/ml et 0,25 µg/ml.

Conclusion :

La méthode décrite par la pharmacopée britannique détecte de manière sensible les impuretés A et B du Celecoxib, tout en étant spécifique lorsqu'elle est appliquée dans les conditions décrites.

Validation, impuretés celecoxib, chromatographie liquide

neuroleptiques...) sont de plus en plus impliqués dans un usage détourné à des fins de toxicomanie, une tendance en expansion dans la région du Monastir. Cette dynamique présente une préoccupation majeure pour les pharmaciens dans la pratique de dispensation, pouvant même engager leurs responsabilités pénales.

Notre étude concerne la prégabaline, cherchant à évaluer sa position relative parmi les médicaments détournés afin de sensibiliser sur la nécessité d'entreprendre des mesures de prévention et d'intervention plus ciblées.

Matériel et méthodes :

Il s'agit d'une étude rétrospective descriptive d'une série de saisies reçues par le laboratoire de toxicologie du Centre Hospitalo-Universitaire de Monastir couvrant la période du 01/01/2023 au 31/01/2024. Les données ont été collectées à partir des registres des saisies. L'interprétation des données ont été effectuées à l'aide du logiciel Excel.

Résultats et discussion :

Au total, 30 saisies de prégabaline ont été colligées sur un nombre global de 3150 saisies reçues par le laboratoire ce qui représentent une part de 0.95%.

Deux principales formes galéniques ont étaient reçues : des gélules bicolores (rouge et blanc) dans 84.6% des cas et des comprimés dans 15.4 % des cas.

Le nombre total de gélules et comprimés était 169, avec une moyenne mensuelle de 13 gélules/comprimés. Des pics ont été observés en janvier, juin et novembre 2023 (21, 26 et 17% respectivement) et un minimum en mai avec seulement 1 gélule. Aucune saisie n'a été enregistrée en février et en avril.

L'évolution du nombre de saisies de prégabaline présente une tendance instable, caractérisée par des variations sporadiques. On observe des augmentations périodiques, suivies de diminutions, indiquant une fluctuation irrégulière

CA022

ETUDE DE L'USAGE DETOURNE DE LA PREGABALINE DANS LA REGION DU MONASTIR AU COURS DE L'ANNEE 2023

S.Kouki ^{1,2}, S.Hannachi ^{1,2}, C.Chtourou ^{1,2},
H.Mabrouk ^{1,2}, W.Douki ^{1,2}

(1- Laboratoire de toxicologie - EPS Fattouma Bourguiba de Monastir ; 2 - Faculté de pharmacie de Monastir)

Introduction :

Plusieurs médicaments appartenant à des classes thérapeutiques diverses (notamment les antidépresseurs, les anxiolytiques, les

au fil du temps.

Les saisies de prégabalines sont majoritairement reçues seules mais parfois elles sont associées à d'autres échantillons tels que : seringues, balance, poudre blanche, cigarettes enroulées...

Conclusion :

La prégabaline représente un réel problème en raison de son utilisation illégale ce qui oblige le pharmacien, qui constitue la première ligne de défense contre l'usage illicite des médicaments, à être plus prudent et vigilant dans la délivrance du traitement.

Prégabaline, détourné, responsabilité pénale, vigilance

CA021

IMPLEMENTATION D'UNE STRATEGIE DE GESTION DE LA STABILITE DES REACTIFS APRES OUVERTURE DANS UN LABORATOIRE DE CONTROLE QUALITE D'UNE INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Haouij racha ¹, Dridi bahaeddine ¹
(1 - Faculté de pharmacie de Monastir)

Introduction :

La stabilité des réactifs est un aspect crucial du contrôle des médicaments. Elle implique des études qui évaluent les effets du temps, de la température, de l'humidité et de la lumière sur la qualité des réactifs. Les données de stabilité permettent de déterminer la durée de conservation du réactif après ouverture sans perte de qualité.

L'objectif de cette étude est de mettre en place une stratégie de gestion de la stabilité des réactifs ouverts au sein du laboratoire de contrôle basée sur l'analyse du risque.

Matériel et Méthodes :

Un état des lieux des réactifs ouverts au sein du laboratoire a été réalisé. Ensuite, une classification selon les recommandations de la

direction européenne de la qualité du médicament (EDQM) et une évaluation du risque global selon la méthodologie de société française des sciences et techniques pharmaceutiques (SFSTP) ont été effectués pour chaque réactif. Enfin, pour chaque famille de réactifs, nous avons sélectionné ceux à analyser selon la démarche « des pires des cas (worst-case) » et nous avons effectué les analyses nécessaires afin de juger quant à leurs stabilités en se référant à la pharmacopée européenne, aux données des fournisseurs et les des fiches de données de sécurité.

Résultats et discussion :

Au total, l'étude comportait 92 réactifs ouverts qui étaient classés en 7 différentes familles. Le calcul du risque global a permis de révéler les réactifs ouverts pires des cas qui étaient au nombre de 7: chlorure de potassium, acétate de sodium anhydre, phosphate de sodium dibasique heptahydraté, éther éthylique, peroxyde d'hydrogène 30% et le tétrahydrofurane.

En déterminant les critères d'altérabilité de ces réactifs et en appliquant les tests physico-chimiques nécessaires, l'acétate d'ammonium, l'acétate de sodium anhydre et le tétrahydrofurane étaient instables et présentaient au moins un essai non conforme. Alors, une nouvelle durée d'utilisation était attribuée pour ces réactifs et la mise en place d'actions préventives étaient nécessaires tel que l'ouverture de nouvelles bouteilles de ces réactifs et le suivi de la stabilité chaque semaine pour détecter le début de la dégradation.

Quant aux restes des réactifs analysés, ils avaient des essais conformes et une durée d'utilisation supplémentaire de 6 mois leur était attribuée en exigeant de refaire les essais après ce délai.

Conclusion :

Dans le but de garantir la qualité, l'efficacité et la sécurité des analyses conduites sur les médicaments, la stabilité des réactifs après ouverture doit être maîtrisée au sein de l'industrie pharmaceutique.

Stabilité, réactifs ouverts, analyse de risque

MEILLEURES COMMUNICATIONS

N° 56



Etude du coût d'installation d'une unité de production d'oxygène médical à l'hôpital Charles Nicolle de Tunis

N. E. H. Ben Fatma^{1,2}, N. Souihi¹, Y. Kasbi^{1,2}, H. Hajji^{1,2}, R. Mokhtar¹, N. Raddadi³, M. W. Ben Haj Ali⁴, A. Abbassi^{1,2}



1 : Service de pharmacie, Hôpital Charles Nicolle de Tunis
2 : Faculté de Pharmacie de Monastir

3 : Central Chirurgical, Tunisie
4 : Service financier, Hôpital Charles Nicolle de Tunis



Introduction

En Tunisie, la totalité des établissements publics de santé s'approvisionnent en **oxygène médical** par des livraisons dans des réservoirs d'oxygène liquide ou dans des bouteilles.

Le faible nombre d'acteurs dans ce secteur entraîne un **coût élevé de l'oxygène**.

De plus, ce mode d'achat ne permet pas de garantir l'autonomie et la réactivité des structures de santé ce qui représente un obstacle face aux situations d'urgence telles que la pandémie du Covid-19.

D'où l'idée d'instaurer une **unité de production d'oxygène médical au sein des hôpitaux**.

Objectif

Comparer le processus d'installation et de production locale d'oxygène médical par rapport au processus actuel d'achat direct de produit fini.

Matériel et méthodes

Les dépenses actuelles de l'hôpital en oxygène médical:
→ Logiciel hospitalier de gestion de stock (**ACCESS®**)

La période représentative de l'activité normale de l'hôpital:
→ Les 4 premiers mois de l'année 2022

Le calcul de coût d'installation d'une centrale de production d'oxygène + les dépenses en consommables:
→ Consultation de devis

Résultats et Discussion

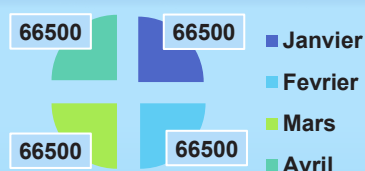


Figure 1: Coût de l'approvisionnement en dinars en 2022

Coût d'approvisionnement annuel estimé à 792 000 DT

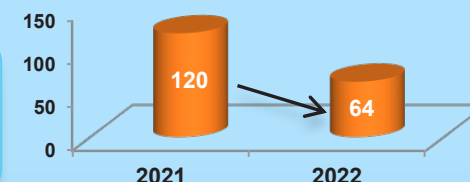


Figure 2: Consommation en oxygène (m³/H)

Autonomie

Sur 15 ans

Installation d'une centrale de production d'oxygène

Intérêts

Coût Économique

Production

À partir de l'oxygène présent dans l'air ambiant

Sécurité

- ✓ Une solution sûre et simple
- ✓ Pas de problème de livraison

- Acquisition
- Installation
- Électricité
- Maintenance

Satisfaction du besoin actuel de l'hôpital

355 000 DT/an sur 10 ans



Générateur d'oxygène

Conclusion

La solution d'acquisition de centrale d'oxygène permettra de **réduire le coût et garantir l'autonomie et la réactivité**. L'approvisionnement en oxygène par des prestataires va être maintenu mais pour des faibles quantités pour garantir la disponibilité d'oxygène en cas de panne.



Y. Mcharek, K. Ben Jeddou

N° 52

Résultats et Discussion

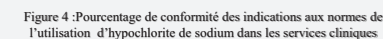
Objectif : Evaluer l'utilisation des antiseptiques dans les services de soins pour améliorer les pratiques et lutter contre les infections associées aux soins.

- Il s'agit d'une étude transversale type jour donné réalisée dans les services de soins de l'hôpital universitaire de Bizerte par une résidente et une interne en pharmacie.
- Tous les services de soins ont été inclus dans cette enquête.
- Le recueil des données s'est faite en interrogeant le personnel médical et paramédical de chaque service à l'aide d'un questionnaire sur les indications, les conditions de conservation et les précautions de manipulation des différents antiseptiques disponibles à l'hôpital :

Alcool 60°

[illegible]

Figure 1: Pourcentage de conformité aux règles de bon usage des antiseptiques



La majorité des services de soins ne respectaient pas les conditions d'utilisation des antiseptiques (ne pas toucher du flacon, nettoyer l'extérieur du flacon après utilisation)

Notre enquête a montré qu'il existe un mauvais usage des antiseptiques par les différents services de l'Hôpital ce qui peut augmenter le risque des infections associées aux soins. De ce fait, des séances de formation et de sensibilisation du personnel sur le bon usage des antiseptiques seront programmées.



Etude de l'usage détourné de la prégabaline dans la région de Monastir sur une période de 13 mois

S.Kouki⁽¹⁾, S.Hannachi⁽¹⁾, C.Chtourou⁽¹⁾, H.Mabrouk⁽¹⁾, W.Douki^(1,2)

(1) Laboratoire de toxicologie - EPS Fattouma Bourguiba de Monastir

(2) Faculté de pharmacie de Monastir

P59

Introduction

La prégabaline est un dérivé de l'acide γ-aminobutyrique (GABA) utilisé dans le traitement des douleurs neuropathiques, de l'épilepsie et des troubles du stress post-traumatique comme l'anxiété généralisée ou la bipolarité, elle est de plus en plus impliquée dans un usage détourné à des fins de toxicomanie.

Objectif: Evaluer la position de la prégabaline parmi les médicaments détournés et sensibiliser sur la nécessité d'entreprendre des mesures de prévention et d'intervention plus ciblées.

Matériels & méthodes

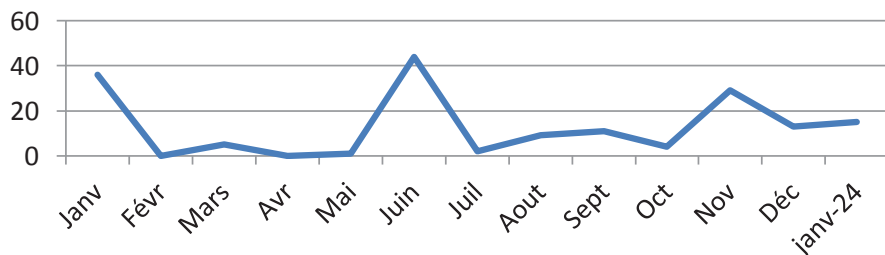
Etude rétrospective d'une série de saisies reçues par le laboratoire de toxicologie du CHU de Monastir du 01/01/2023 au 31/01/2024. Les données ont été collectées à partir des registres des saisies. L'analyse des données a été effectuée à l'aide du tableur Excel.

Résultats & discussion

Sur un total de 1440 saisies, nous avons enregistré 30 saisies de prégabaline représentant ainsi une proportion de **2.08%**, notant que ce pourcentage atteint **11,9%** en France en 2018 et que la prégabaline y fait l'objet d'un signalement depuis 2011 et d'un suivi en addictovigilance depuis 2012 [1].

ces saisies comprennent 169 gélules bicolores (rouge et blanc) dans **85%** des cas et des comprimés dans **15 %** des cas.

Deux pics ont été observés en janvier et juin 2023 (**21** et **26%** respectivement), un minimum en mai avec seulement 1 gélule et aucune saisie n'a été enregistrée en février et en avril.



Évolution du nombre de saisies de prégabaline

Le pic observé en janvier peut s'expliquer par les festivités de fin d'année et celui de juin peut être attribué à l'ouverture de la période estivale, marquée par des événements tels que les mariages, les festivals...

La diminution du nombre d'incidents le reste de l'année suggère que le pharmacien maintient une vigilance particulière, en assurant une stricte conformité avec les réglementations relatives à la prégabaline (substance tableau A) en terme d'approvisionnement, dispensation, L'analyse réglementaire et le renouvellement qui ne se fait que sur indication écrite du prescripteur et après le délai déterminé par le mode d'emploi indiqué dans l'ordonnance [2].

La prégabaline a été associée à d'autres types de drogues dans **24 %** des cas.

Saisies associées avec la prégabaline

Saisies associées	Pourcentage des cas
Trihexyphénydyl	3%
Cannabis	15%
Cocaïne	3%
MDMA	3%

Le risque ne se limite pas à la prégabaline donc le pharmacien doit exercer une vigilance renforcée vis-à-vis des autres psychotropes.

Des gélules bicolores rouges et blanches, portant la mention 'signature', ont été détectées. Ce type de gélules indique une origine frauduleuse (sans AMM / trafic illégal à travers les frontières).

Conclusion

Il est crucial de souligner l'importance du respect de la réglementation afin de réduire l'usage détourné de la prégabaline et il faut envisager des actions supplémentaires pour lutter contre le trafic illégal à travers les frontières.

Références

- [1] Maylis Dufau. Le mésusage de la Prégabaline chez les toxicomanes. Sciences du Vivant [q-bio]. 2020. ffdumas-03135988f
 [2] Journal officiel de la république tunisienne 05 Aout 1969 [Internet]. Disponible sur: <https://faolex.fao.org/docs/pdf/tun93217.pdf>

RECOMMANDATIONS AUX AUTEURS

Essaydali publie des articles originaux cliniques, des travaux originaux biologiques ou expérimentaux (sciences du médicament, officine, industrie...), des éditoriaux, des mises au point, des lettres à la rédaction.

Les articles originaux ne doivent avoir fait l'objet de publication antérieure ni être simultanément soumis pour publication dans une autre revue.

- Les articles doivent être adressés soit sur support numérique à un membre du comité de rédaction dont l'adresse figure sur le site web de la SSPT (www.sciencespharmaceutiques.org.tn) soit sous forme de manuscrits plus un CD, (dactylographié en double interligne avec une marge de 2,5 cm sur chaque bord) sur worden triple exemplaire, qui doivent être envoyés à l'adresse suivante :

Société des Sciences Pharmaceutiques de Tunisie, Maison du Pharmacien, 56 Rue Ibn Charaf, 1002 tunis – Belvédère

- **La longueur des manuscrits** (non compris les références) ne dépasse pas 10 pages dactylographiées (double interligne) pour les articles originaux.

Les articles sont adressés par le bureau de la SSPT pour avis à des lecteurs qui restent anonymes.

- **La première page** comportera le titre de l'article qui doit être précis et concis mais informatif
- **Auteur** : Le prénom, le nom de chaque auteur, l'adresse complète de l'hôpital ou du centre de recherches dans lequel le travail a été effectué.
- **Auteur correspondant** : Le nom et l'adresse complète de la personne à laquelle doit être envoyée la correspondance concernant l'article
- **Tirés à part** : L'adresse pour la demande de tirés à part doit être mentionnée.
- **Mots clés** : Les auteurs devront indiquer quatre à cinq mots clefs destinés aux organismes de documentation (ces mots clefs ne figurent pas nécessairement dans le titre).
- **Résumé** : Le texte de l'article commence à la page 2 par un résumé en Français et en Anglais. Ce résumé doit être structuré : Pré requis, objectif du travail, méthodes, résultats, conclusions.
- **Abréviations** :



Les abréviations d'unité de mesure et symboles chimiques sont conformes à

RECOMMANDATIONS AUX AUTEURS

Essaydali publie des articles originaux cliniques, des travaux originaux biologiques ou expérimentaux (sciences du médicament, officine, industrie...), des éditoriaux, des mises au point, des lettres à la rédaction.

Les articles originaux ne doivent avoir fait l'objet de publication antérieure ni être simultanément soumis pour publication dans une autre revue.

- Les articles doivent être adressés soit sur support numérique à un membre du comité de rédaction dont l'adresse figure sur le site web de la SSPT (www.sciencespharmaceutiques.org.tn) soit sous forme de manuscrits plus un CD, (dactylographié en double interligne avec une marge de 2,5 cm sur chaque bord) sur worden triple exemplaire, qui doivent être envoyés à l'adresse suivante :

Société des Sciences Pharmaceutiques de Tunisie, Maison du Pharmacien, 56 Rue Ibn Charaf, 1002 tunis – Belvédère

- **La longueur des manuscrits** (non compris les références) ne dépasse pas 10 pages dactylographiées (double interligne) pour les articles originaux.

Les articles sont adressés par le bureau de la SSPT pour avis à des lecteurs qui restent anonymes.

- **La première page** comportera le titre de l'article qui doit être précis et concis mais informatif

- **Auteur** : Le prénom, le nom de chaque auteur, l'adresse complète de l'hôpital ou du centre de recherches dans lequel le travail a été effectué.

- **Auteur correspondant** : Le nom et l'adresse complète de la personne à laquelle doit être envoyée la correspondance concernant l'article

- **Tirés à part** : L'adresse pour la demande de tirés à part doit être mentionnée.

- **Mots clés** : Les auteurs devront indiquer quatre à cinq mots clefs destinés aux organismes de documentation (ces mots clefs ne figurent pas nécessairement dans le titre).

- **Résumé** : Le texte de l'article commence à la page 2 par un résumé en Français et en Anglais. Ce résumé doit être structuré : Pré requis, objectif du travail, méthodes, résultats, conclusions.

- **Abréviations** :



Les abréviations d'unité de mesure et symboles chimiques sont conformes à

☞ celles d'utilisation internationalement reconnues. Les mesures de longueur, hauteur, poids et volumes sont dans le système métrique (m, kg, l) ou leurs multiples.

☞ Les abréviations internationales connues sont seules à être utilisées. En ce qui concerne les termes peu courants, il faudra signaler leur signification, entre parenthèse, la première fois qu'ils apparaissent dans le texte. Les notes de bas de page devront être évitées.

- **Les tableaux** : (5 au maximum) doivent être insérés à leur place dans le texte, numérotés en chiffre romain par ordre d'apparition dans le texte, le chiffre doit être placé au-dessus et les notes au-dessous.

- **Les figures** : (5 au maximum), graphiques, dessins ou photographies doivent être insérés à leur place dans le texte, numérotés en chiffres arabes, par ordre d'apparition dans le texte et leur emplacement précisé. Ils doivent être accompagnés d'une légende comprenant un titre court et des explications. Ces tableaux et figures doivent être aussi clairs que possible.

- **Les références bibliographiques** : doivent être numérotées selon l'ordre d'apparition dans le texte (chiffres arabes). Ces références doivent être présentées strictement selon les indications suivantes: en règle générale

tous les auteurs sont listés s'ils sont 5 ou moins puis suivis de "et al" à partir du 5ème auteur.

- Le nom de tout auteur cité dans le texte devra être suivi, entre parenthèses, d'un numéro de renvoi à la bibliographie.

- **Exemples** :

- Articles originaux :

Houeto JL, Gout O: . Manifestations neurologiques des infections. Gastroenterology 1980; 79:3114-3120

- Chapitre d'un livre :

Houeto JL, Gout O: . Manifestations neurologiques des infections. In Souleyrand, Encycl Med Chir Ed. Elsevier Masson, Paris, 1980; pages: 31-50

- **Les Remerciements** doivent figurer en bas de page ou fin d'article.

NB : Le Comité de Rédaction se réserve le droit de renvoyer aux auteurs, avant toute soumission à l'avis des lecteurs, les manuscrits qui ne seraient pas conformes à ces modalités de présentation.

La Société des Sciences
Pharmaceutiques de Tunisie



الجمعية التونسية
للعلوم الصيدلانية

Tél : (+216) 98 264 188

Mail : [contact@sciencespharmaceutiques](mailto:contact@sciencespharmaceutiques.org)

Site Web : www.sciencespharmaceutiques.org.tn



الجمعية التونسية للعلوم الصيدلانية

الصيدلانية التونسي

مجلة تصدرها كل ثلاثة أشهر الجمعية التونسية للعلوم الصيدلانية

في هذا العدد

الأيام الصيدلانية العشرون من 23 الى 24 فيفري 2024



الأيام
الصيدلانية
العشرون
من 23 إلى 24
فيفري 2024