

**Réunion du groupe de travail Circuit du médicament
et des dispositifs médicaux du 30/01/2012
OMEDIT de Haute-Normandie**

Participants au groupe	Présents	Excusés
Pr Jean DOUCET, Président de l'OMEDIT HN	X	
Dr Elise REMY, Pharmacien, coordonnateur OMEDIT HN	X	
Dr Nadège VERFAILLE, Pharmacien, Clinique Saint Hilaire	X	
Mme Sylvie RIOUT, cadre de santé, CHI Elbeuf-Louviers	X	
Dr Francine BOUDEWEEL, Pharmacien, CHI Elbeuf-Louviers	X	
Dr Annie BAUCHET, Pharmacien, CHSR	X	
Dr Régine DELPLANQUE, Pharmacien, GHH	X	
Dr Mikaël DAOUPHARS, Pharmacien, CRLCC Becquerel		X
Dr Séverine BERGON, Pharmacien, CHI Eure-Seine (site d'Evreux)	X	
Dr Abdelmoula EL BOUHMADI, Pharmacien, CH Gisors	X	
Dr Sandrine PHILIPPE, Pharmacien, CHU de Rouen		X
Dr Frédéric ABRAHAM, Pharmacien, Clinique du Cèdre		X
Mme DOLLOIS, direction, Clinique des Essarts	X	
Dr Marie-Reine REYNAUD, Pharmacien, Clinique Bergouignan	X	
Dr Jérôme SCHIMDT, Pharmacien inspecteur, ARS		X
Dr Donatienne CORDEIN, Pharmacien, Clinique Abbaye	X	
Dr Martine LARKIN, Pharmacien, Clinique Mathilde	X	
Dr Pascale FLAHAUT, Pharmacien, Clinique de l'Europe	X	
Dr Annie-Claude LECOURT, Médecin, CHI Elbeuf-Louviers	X	
Mr CARPENTIER, Responsable Assurance Qualité, Clinique Mathilde	X	
Dr Céline BRY, Pharmacien, Clinique Saint Antoine	X	
Dr Pierre BON, Pharmacien, HL Pont de l'Arche	X	
Dr Frédéric BOUNOURE, Pharmacien, HL Yvetot	X	
Dr Christine RIVALAIN, Pharmacien, CH Barentin	X	
Dr Christelle BAZIRE, Pharmacien, CH Darnétal	X	
Dr Chantal LE NEL, Pharmacien, Clinique Cléret, Yvetot	X	
Mme Françoise CONNAN, Responsable Qualité, Clinique Saint Hilaire	X	

Invités

Dr Nicolas PAYEN, Pharmacien inspecteur à l'ARS.

Judith DELAGE, interne en pharmacie à l'OMÉDIT.

ORDRE DU JOUR :

- Préparation de l'audit des pratiques concernant l'écrasement des comprimés et l'ouverture des gélules (CBU 2012)
- Identification des médicaments jusqu'à l'administration
- Présentation de l'outil Inter Diag Médicaments (ANAP) : identification des risques liés au circuit du médicament
- Exigences RETEX/ Certification/ CBU
- Enquête frigos

1/ Préparation de l'audit des pratiques concernant l'écrasement des comprimés et l'ouverture des gélules (CBU 2012)

Pour le rapport d'étape 2012 du Contrat de Bon Usage, il est prévu un audit des pratiques pour l'indicateur I.2.11 "la liste des médicaments dont la galénique peut être modifiée est mise à disposition (en lien avec l'OMÉDIT)".

Il était convenu que la grille de l'audit soit réalisée par le GT circuit du médicament.

2 établissements de la région ont déjà réalisé ce type d'audit : le CHI d'Elbeuf-Louviers-Val de Reuil (CHIELVR) et le CHU de Rouen. Les supports utilisés par ces ES ainsi que les résultats principaux sont présentés au groupe de travail, beaucoup d'éléments se retrouvent dans les 2 questionnaires mais certains complètent d'avantage.

Il est décidé de mixer les 2 questionnaires et de partir sur la présentation en une page retenue par le CHIELVR. Voir le document corrigé par le groupe ci-joint.

La partie de la grille "médicament écrasable oui/non" et alternative disponible dans l'établissement oui/non, laquelle ?" devra être renseignée dans un deuxième temps, après remplissage.

Afin de respecter les recommandations de la HAS, l'audit devra être réalisé sur 30 patients au minimum. Selon les audits réalisés, environ 26% des patients de gériatrie étaient concernés par cette pratique, et seuls 7% des patients tous services confondus.

→ Pour l'audit qui sera réalisé dans les établissements, il faudra prendre 30 patients concernés par un écrasement des comprimés ou une ouverture des gélules.

Les pratiques peuvent varier au sein d'un service de soins en fonction du moment de la journée : quart du matin, du midi et du soir.

→ Laisser la possibilité de réaliser l'audit sur un ou plusieurs quarts au choix.

L'audit sera réalisé sur 2 services ou spécialités différentes au sein d'un établissement, mais certains établissements seront moins concernés par l'écrasement des comprimés ou l'ouverture des gélules : ex des cliniques chirurgicales avec beaucoup d'ambulatoire. Il se peut que les 30 patients soient difficiles à atteindre.

→ Fixer à un mois maximum la période de recueil, si au bout d'un mois le nombre de patients est inférieur à 30, faire l'analyse sur cet échantillon.

Cet audit des pratiques sera obligatoire pour les ES ayant signé un CBU mais sera également proposé aux autres structures, y compris SSR, et EHPAD.

Prévoir un fichier Excel pour l'exploitation des données recueillies et la synthèse à transmettre à l'ARS avec le CBU.

2/ Identification des médicaments jusqu'à l'administration

L'indicateur I.2.7 du CBU concerne l'identification des médicaments jusqu'au moment de l'administration. Il est demandé à l'établissement d'avoir une procédure élaborée par la COMEDIMS ou équivalent, et validée au plan régional par l'OMÉDIT.

Des recommandations pour l'identification des médicaments jusqu'à l'administration avaient été élaborées par le groupe de travail en mai 2010 mais elle doivent être validées par les inspecteurs en pharmacie de l'ARS.

Extraits de la réunion du GT du 10 mai 2010 relatifs à ce thème :

"Identification des médicaments jusqu'à l'administration"

✓ Pour les formes orales sèches :

- Préférer le conditionnement unitaire s'il existe.
- Garder l'emballage primaire le plus longtemps possible (N° de lot et date de péremption du fabricant).
- Ne pas découper à l'avance les blisters sans conditionnements unitaires.

En cas de re-conditionnement:

Privilégier le sur-conditionnement ou le sur-étiquetage afin de garder le conditionnement primaire et ainsi pouvoir garder la date de péremption du fabricant. (En ce qui concerne le sur-étiquetage, il existe une solution déjà commercialisée proposant des formats d'étiquettes paramétrés en fonction des spécialités : Gestetiq A, *Eticonform à rajouter*).

S'il y a re-conditionnement et donc perte de l'emballage primaire, la date de péremption devra être limitée à 7 jours (données IGAS) sauf étude particulière de stabilité contenant-contenu.

Pour les ¼ et les ½, déconditionner et couper le comprimé au dernier moment si possible (garder l'emballage primaire le plus longtemps possible) et jeter le reste aux DASRI. Lors de la préparation en pilulier hebdomadaire, notamment pour le long séjour, un reconditionnement des ½ ou ¼ est possible (toujours avec une date de péremption de 7 jours sans autres données de stabilité).

Pour le vrac, garder les boîtes entières et noter dessus la date d'ouverture. La péremption après ouverture dépendra des données du fabricant.

De façon générale, une politique différente peut être appliquée entre le court et le long séjour.

✓ Pour les flacons gouttes multi-doses:

Ne pas mélanger plusieurs produits et préparer les doses à administrer extemporanément.

✓ Pour les injectables préparés dans les services de soins:

Les poches de perfusion doivent être étiquetées.

Ne pas écrire au feutre sur la perfusion.

Il semble intéressant que les éléments suivants figurent sur l'étiquette :

- 3 premières lettres du nom du patient,
- N° de chambre ou de lit
- Nom du produit, voie d'administration, dose
- Durée de perfusion (heure de pose, débit éventuel).

d'Appui à la Performance des établissements de Santé et Médico-sociaux) : Inter Diag Médicaments (<http://www.anap.fr/detail-dune-publication-ou-dun-outil/recherche/evaluer-et-gerer-les-risques-lies-a-la-prise-en-charge-medicamenteuse/>).

L'outil permet une auto-évaluation des risques et comporte 160 questions réparties en trois thématiques principales :

- contexte et politique de sécurisation dans l'unité de soins
- sécurisation de la prise en charge médicamenteuse
- sécurisation du stockage des médicaments intra-unité

Ce questionnaire doit être rempli pour chaque unité de soins, de manière pluridisciplinaire (médecin, infirmière, cadre, pharmacien) ce qui permet d'impliquer tous les professionnels dans la démarche de gestion des risques, d'introduire une culture des risques, et de faciliter la communication entre les différents acteurs concernés par la prise en charge médicamenteuse du patient.

Les résultats sont présentés schématiquement sous forme de graphiques en « radar » et donnent le nombre de risques maîtrisés et non maîtrisés.

Au-delà de sa fonction de "cartographie des risques liés au processus", l'outil permet d'élaborer un plan d'action, de cibler les axes prioritaires d'amélioration afin de renforcer et d'homogénéiser les bonnes pratiques organisationnelles au sein des unités de soins.

→ Il est convenu que quelques établissements testent l'outil Interdiag dans une ou plusieurs unités de soins afin de faire un retour à la prochaine réunion et éventuellement dégager des risques communs à plusieurs établissements pour lesquels des propositions d'action à mettre en œuvre pourraient être travaillées.

4/ Exigences RETEX/ Certification/ CBU

Plusieurs pharmaciens de la région ont essayé de mettre en regard les différentes exigences réglementaires concernant chaque étape du circuit du médicament pour en dégager une liste exhaustive d'actions à réaliser.

F. Bounoure, C. Bazire, P. Bon et S. Sonnet ont ainsi rédigé plusieurs documents (envoyés précédemment par mail au groupe):

- les exigences sur la qualité du circuit du médicament
- le processus de prescription
- le processus d'administration
- les objectifs et indicateurs de suivi permettant de répondre au CBU et à la certification (à renseigner par chaque établissement en fonction des engagements contractualisés)
- fichier Excel d'évaluation des risques reprenant les risques identifiés à chaque étape et permettant d'y renseigner le niveau de gravité et d'occurrence pour chaque risque (également à renseigner pour chaque établissement).

Cette évaluation des risques paraît complémentaire de celle proposée par RETEX (critères d'organisation générale) puisqu'elle propose des risques "pratiques" identifiés sur des activités quotidiennes.

Ces documents vont être mis en ligne sur le site internet de l'OMÉDIT afin qu'ils puissent être mis à disposition des établissements de la région.

D'autres établissements ont également travaillé en commun sur ces thèmes (notamment la clinique de l'Europe, la clinique Mathilde, la Clinique saint Hilaire et la clinique du Cèdre). Ces documents pourront faire l'objet d'une présentation lors de la prochaine réunion du groupe.

5/ Enquête frigos

Suite à un problème de température de frigo ayant abouti à une perte de tous les médicaments stockés à l'intérieur (malgré un système de relevé quotidien et d'enregistreur de température), Pierre Bon se propose de réaliser une petite enquête régionale sur la conservation des médicaments destinés à être stockés entre 2 et 8°C à la pharmacie, et dans les services de soins.

Il s'agit de faire le point sur le type de frigo utilisé (domestique/professionnel), le système de traçabilité de température utilisé ...

Le questionnaire est joint, vous pouvez renvoyer vos réponses à l'OMEDIT qui en fera une synthèse régionale.

Prochaine réunion du groupe de travail le lundi 26 mars 2012 à 14h30.