

Implantation et gestion d'un automate de PDA par déconditionnement Conseils pratiques

Service de pharmacie

Dr. Frédéric REY

Pharmacien des hôpitaux

Centre Hospitalier du Centre Bretagne (Pontivy)

Aspects réglementaires

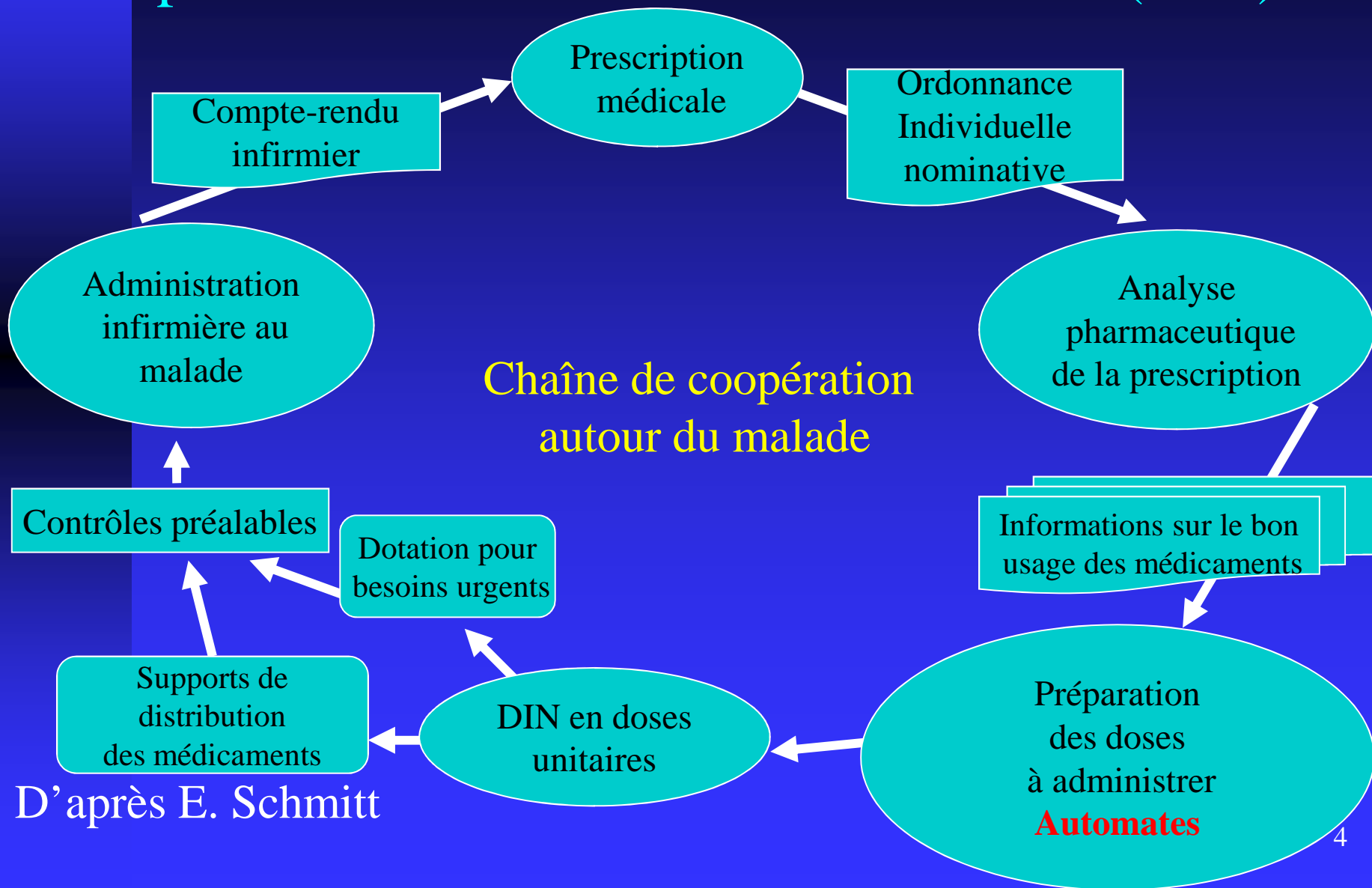
- Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé
 - ◆ *Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :*
 - ◆ *1° L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;*
 - ◆ *2° La préparation éventuelle des doses à administrer ;*
 - ◆ *3° La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.*
- Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (arrêté 2001)
- Bonnes Pratiques de Fabrication AFSSAPS 2011
- Recommandations du CUAP

*Vide juridique concernant l'utilisation spécifique
d'un automate de Préparation des Doses à Administrer*

Les aspects réglementaires

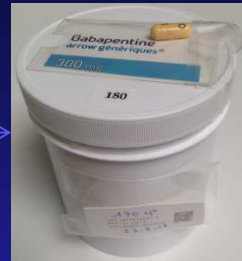
- Circulaire n° 666 du 30 janvier 1986 relative à la mise en application des pratiques de bonnes dispensations des médicaments en milieu hospitalier
 - ◆ **Le conditionnement unitaire ou dose unitaire** est la prescription appropriée d'une unité déterminée d'un médicament dans un récipient unidose destiné, dans le cas d'une dose individuelle, à l'administration en une seule fois au patient. Le conditionnement unitaire permet de retrouver pour chaque unité de prise les mentions nécessaires à l'identification et à l'utilisation de la spécialité pharmaceutique en contribuant ainsi à sa traçabilité et à sa conservation :
 - ◆ Nom de la spécialité pharmaceutique
 - ◆ Dosage
 - ◆ Forme
 - ◆ Numéro de lot
 - ◆ Date de péremption
 - L'industrie pharmaceutique fournit peu de doses unitaires :
<50% des références d'un livret thérapeutique

Circuit du médicament en Dispensation Individuelle et Nominative (DIN)



D'après E. Schmitt

Processus PDA automatisée



Déconditionnement des médicaments

Contrôle des doses post-production

Gestion des doses délivrées globalement

Prescription informatisée

Analyse pharmaceutique de la prescription

Extraction des données de prescription du LAP* et transfert dans le logiciel de pilotage de l'automate

Préparation des Doses unitaires à Administrer

Livraison, l'IDE doit compléter les piluliers

Contrôle ultime avant administration par l'IDE

Administration et traçabilité

* LAP : Logiciel d'Aide à la Prescription

Processus PDA à la pharmacie



Déconditionnent

Préparation $\frac{1}{2}$; $\frac{1}{4}$
de comprimé

Médicament absent
des cassettes



Cassette



Plateau



Contrôle
Datamatrix



Sachet mono-
molécule

Le personnel

■ Personnel habilité :

- ◆ Pharmacien
- ◆ PPH
- ◆ Interne en pharmacie
- ◆ Externe en pharmacie

■ Formation :

- ◆ Formation initiale
- ◆ Evaluation = habilitation

Règles d'hygiène et d'habillement

■ Appliquer les règles d'hygiène définies pour le préparatoire

- ◆ Lavage simple des mains suivi d'une désinfection des mains par Solution Hydro-Alcoolique
- ◆ Nettoyage des zones de travail
- ◆ ...

■ Habillement pourra comprendre :

- ◆ Gants usage unique non stériles (le nitrile est à privilégier)
- ◆ Charlotte
- ◆ Blouse ou sur-blouse dédiées au local de déconditionnement
- ◆ le masque chirurgical est recommandé.
- ◆ Possibilité d'un masque anti-poussière pour les médicaments générant des particules

Règles d'hygiène et d'habillement

■ Postes de travail concernés

- ◆ Poste de déconditionnement des spécialités
- ◆ Poste de préparation manuelle des plateaux (spécialités non gérées par l'automate ou 1/2 et 1/4 de comprimé)
- ◆ Poste de pilotage et de contrôle post production
- ◆ Poste de chargement des cassettes de l'automate

Nettoyage de l'automate (Source CUAP)

Zone	Produit de Nettoyage	Fréquence minimale proposée
Plateaux	Détergent désinfectant "agrée contact alimentaire"	1/semaine
Trémies, entonnoirs, et zones accessibles sans démontage complexe	Aspiration + Détergent désinfectant "agrée contact alimentaire"	1/semaine
Colonnes, zones accessibles uniquement après démontage complexe	Aspiration + Détergent désinfectant "agrée contact alimentaire"	1/an (*)
Canisters	Aspiration	En cas d'empoussièrement apparent

** ce nettoyage peut être réalisé par le fournisseur dans le cadre d'un contrat de maintenance*

Locaux dédiés si possible

■ Locaux dédiés

- ◆ Zone de stockage des spécialités en vrac
- ◆ Zone de déconditionnement
- ◆ Zone de production de l'automate (à partir de l'automate + préparation manuelle des ½ et ¼ de comprimé)
- ◆ Zone de contrôle post-production
- ◆ Zone de livraison et/ou zone de gestion des piluliers patients

■ Locaux connexes

- ◆ Magasin général :
 - ◆ Picking des spécialités achetées sous forme de blister (transfert de magasin) en vue de leur déconditionnement
 - ◆ Préparation du hors DINA (Spécialités prescrites en conditionnel, spécialités fragiles, Antibiotiques, ou dangereuses, sachet buvable, collyre ...)
- ◆ Quai pour l'expédition

Caractéristiques des zones principales de la PDA de FOS (Source CUAP)

Critères	Zone de Déconditionnement	Zone de stockage (médicaments déconditionnés)	Zone de production automatisée et de contrôle	Zone de nettoyage et de rangement des consommables
Définition de la ZONE	Zone dédiée	Zone avec étagères ou armoires adjacente ou dans la zone production automatisée	Zone de production automatisée (zone de l'Automate) et de contrôle	Zone avec armoires et zone dédiée au nettoyage
Nettoyage, désinfection	Oui	Oui	Oui	Oui
L'éclairage > 500 Lux	Oui	Non	Oui	Non
Température contrôlée (<25°C)	Oui	Oui	Oui	Non
Humidité contrôlée (≤ 60%)	Oui	Oui	Oui	Non
Ventilation > 6 vol / h	Oui	Oui	Oui	Non
Sols, les murs et les surfaces appropriées	Oui	Oui	Oui	Oui

Liste des matériels et équipements possibles

- Déconditionneuses des spécialités
- Éléments de stockage des médicaments achetés en vrac
- Éléments de stockage des médicaments déconditionnés (pot intermédiaires de stockages au plus près de l'automate)
- Automate(s) : au-delà de 800 lits (arbitraire), il faut un deuxième automate
- Enrouleur de sachets en sortie d'automate et après contrôle
- Paillasse pour la préparation manuelle des doses en plateau
- Système de contrôle automatisé des sachets post-production
- Loupe
- Système de découpe des sachets par patients
- Caisses pour l'expédition
- Éléments de gestion des piluliers des patients (chariots de transport ou de distribution, pilulier des patients ...)
- Ordinateur(s) pour la gestion du processus

Attention : tout cela prend de la place !!!

Processus illustré

Stockage dédié



Déconditionnement



Stockage des spécialités déconditionnées



Production et contrôle



Contrôle Post production



Expédition

DEFINIR une MARCHÉ EN AVANT

Conseils pratiques

■ SIH

- ◆ Magasin dédié à la gestion des spécialités Vrac
- ◆ Qualification et requalification des interfaces à chaque montée de version du LAP

■ Locaux

- ◆ Privilégier des locaux dédiés à la PDA en organisant une marche en avant
- ◆ Attention au poids des appareils par rapport à la structure du bâtiment
- ◆ Il est souhaitable que le déconditionnement, le stock des spécialités déconditionnés, la zone de production soit dans le même local

Conseils pratiques

■ Déconditionnement

- ◆ Privilégier les spécialités en présentation vrac (pilulier)
- ◆ Etablir une liste des FOS à ne pas déconditionner
- ◆ Ne déconditionner qu'une seule spécialité et qu'un seul lot à la fois
- ◆ Adapter l'activité de déconditionnement en fonction des consommations et de la DLU prédéfinie et du volume des cassettes.
- ◆ Etablir un contrôle croisé du déconditionnement
- ◆ Assurer une traçabilité du déconditionnement en privilégiant l'informatisation (codes "Datamatrix" par exemple)
- ◆ La Boîte de Stockage Intermédiaire comporte le nom, le dosage, le code datamatrix du produit, une FOS témoin (avec les deux faces), la date de déconditionnement
- ◆ Réaliser cette activité sans interruption de tâches

Conseils pratiques

■ Production et contrôles des doses

- ◆ Produire en mono-spécialité par sachet plutôt qu'en pluri-spécialité, c'est d'autant plus vrai que le contrôle post-production est visuel.
- ◆ Pratiquer un contrôle croisé de la préparation manuelle des FOS en $\frac{1}{2}$ et $\frac{1}{4}$ de comprimé, d'autant plus, si le contrôle post-production est visuel
- ◆ Les contrôles visuels post-production peuvent être remplacés avantageusement par l'acquisition d'un appareil de contrôle automatisé qui permet d'améliorer la fiabilité, l'ergonomie du poste de travail, ainsi que la rapidité des contrôles.
- ◆ Date de péremption maximum 60 jours (Source CUAP) depuis la date de déconditionnement

■ Transport

- ◆ Transport sécurisé et traçé
- ◆ Attention l'encre des sachets ne résiste pas l'eau

Conseils pratiques

■ Gestion documentaire

- ◆ Procédurer tous le processus et notamment le nettoyage de l'automate (il doit pouvoir être nettoyé dans son intégralité régulièrement)
- ◆ Recenser les dysfonctionnements liés à la production avec les solutions adoptées car ce sont toujours les mêmes qui se reproduisent

Merci de votre attention

A vous de jouer !!!