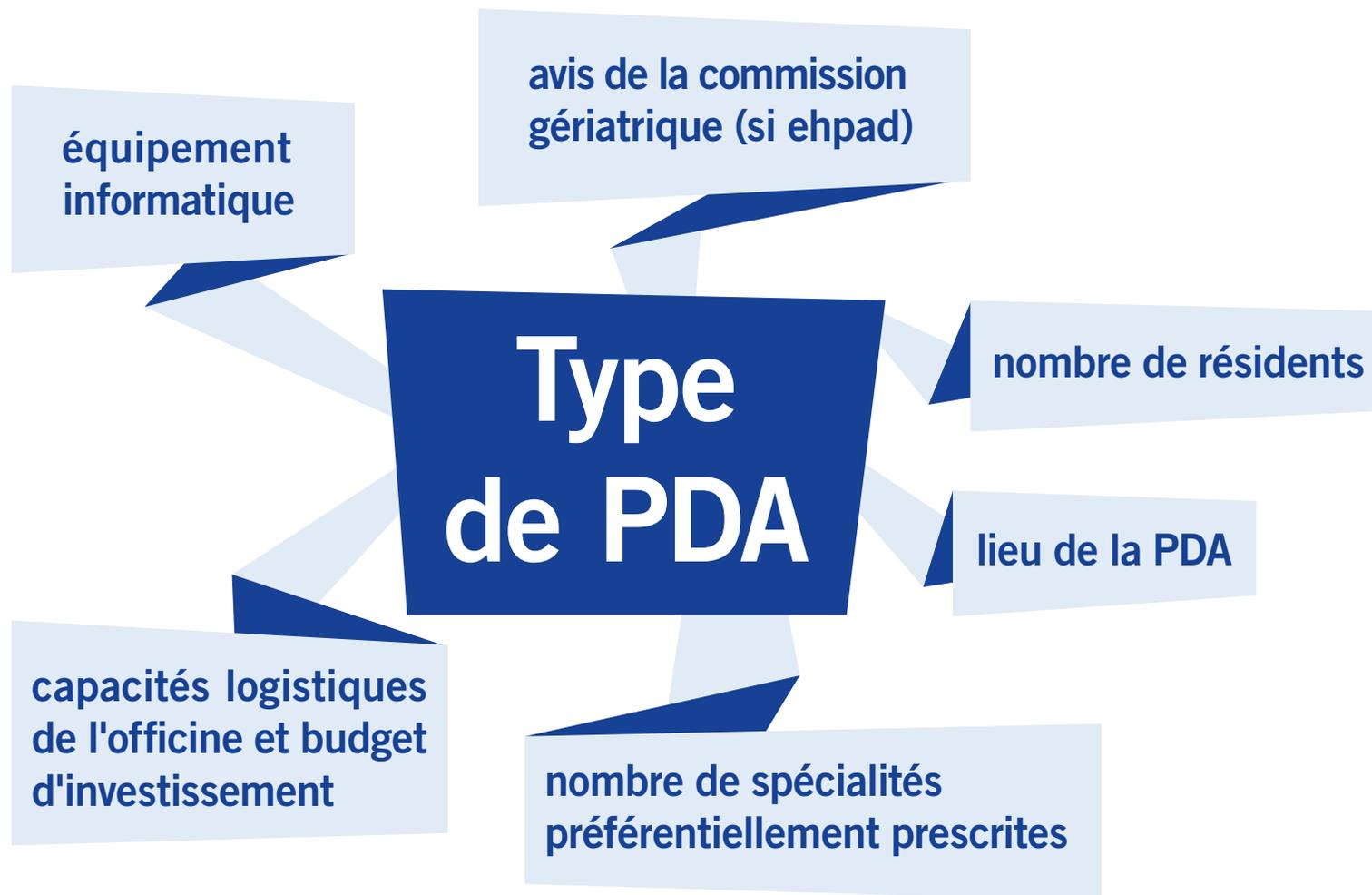


# // Critères de choix de la PDA

(automatisée ou manuelle)



# // Prérequis

## // Convention entre l'EMS et l'officine

transmise au DG ARS et au Conseil de l'Ordre des pharmaciens

- cahier des charges défini
- pharmacien référent
- liberté du choix de l'officine par le patient

## // Choix de la PDA

automatisée ou manuelle

## // Lieu de la PDA

officine ou EMS

## // Formation du personnel

# // Les différentes étapes de la PDA

## // Prescription médicale

- Informatisée au sein de l'EMS
- Transmise :
  - > dans le respect de la **confidentialité des données**
  - > **de façon sécurisée** (ex : interfaçage informatique avec l'officine)

## // Préparation de la PDA

- Pour **7 jours** de traitement maximum
- Selon une **prescription validée ou fiche de traitement** en respectant :
  - > la concordance des informations d'**identitovigilance** du patient sur le pilulier ou le sachet-dose avec la prescription
  - > **l'identification du médicament (nom, dosage, date de péremption, et n° lot)**
- Pas de médicaments prescrits en « si besoin / à la demande »
- Double contrôle

 **À proscrire : retranscrire les prescriptions**

## // Transport à l'EMS

- Selon les **règles de transport des médicaments** au sein des établissements médico-sociaux
- Dans des **contenants sécurisés et protégeant** les sachets/piluliers nominatifs de toute dégradation

## // Réception et stockage

- **Vérification** des traitements à la livraison par un **infirmier avec traçabilité**
- Stockage :
  - > dans des **dispositifs identifiés** au nom du patient
  - > dans une **zone de stockage distincte** pour les médicaments hors PDA
  - > le tout, dans un local **sécurisé** fermé à clef

## // Administration des traitements

- Selon :
- la **prescription médicale** ;
  - les **recommandations de broyage et d'ouverture possible des gélules** (cf. liste des médicaments écrasables et des gélules ouvrables)

# // Les différentes étapes de la PDA suite

## // Gestion des modifications de traitement

- Présence d'une **procédure interne** incluant le cas de modification de traitement en dehors des heures de fonctionnement de la pharmacie
- Mise en place d'une **dotation pour besoin urgent** de médicaments
- **Double contrôle** par un deuxième opérateur lors d'un ajout/retrait manuel d'un médicament dans le conditionnement final de PDA

## // Gestion des médicaments non administrés

- Traçabilité de la non administration
- Médicaments : **filière de destruction Cyclamed®**
- Déchets de PDA (conditionnement vide, étiquette) : **filière de recyclage des plastiques** prévu à cet effet (respect de la **confidentialité**)

# // Critères de la zone de préparation



- **Accès limité** aux personnes autorisées (habilitées)
- **Éclairage, température (15 à 25 °C), hygrométrie et ventilation appropriés**
- **Imperméabilité** des sols, murs et **surfaces lisses**
- **Nettoyage et désinfection régulière et tracée**



- **Éviter tout risque de confusion ou de contamination lié à une interruption de tâche**
- **Interdiction de boire et manger**
- **Interdiction de fumer**
- **Lavage des mains obligatoire**

# // Critères de la zone de préparation suite

## // Zone de déconditionnement

Personnel habilité  
par des formations  
initiales et continues

Hygiène selon les bonnes  
pratiques de préparation



## // Zone de préparation

- Charlotte\*
- Masque antipoussière  
si manipulation  
de médicaments  
pulvérulents\*
- Gants à usage unique\*
- Blouse ou surblouse  
dédiée

\*lors du déconditionnement et  
de la gestion de médicament  
hors conditionnement  
primaire



## // Zone de contrôle du conditionnement final

## // Zone de rangement des produits, matériels et consommables

## // Zone de nettoyage du matériel

(pilulier ou automate selon les exigences  
du fabricant avec procédure et traçabilité)

## // Zone de stockage des déchets

ZONE



# // Principe de la PDA automatisée

## // Avant toute manipulation

Ne pas oublier de :

Pour l'automate :

- > Effectuer une **maintenance**
- > Effectuer un **entretien** du matériel

Pour le système informatique :

- > **Tracer** les opérations
- > **Sécuriser** le processus
- > **Sauvegarder** les informations (respect du secret professionnel)



## // Date Limite d'Utilisation (DLU)

La nouvelle DLU est sous la responsabilité du pharmacien qui détermine ses propres critères de déconditionnement et de stockage hors conditionnement primaire selon la stabilité des médicaments concernés

# // Principe de la PDA automatisée suite

## // Avant le déconditionnement

- Vérifier la faisabilité de la PDA pour le médicament souhaité selon la liste des spécialités à ne pas déconditionner et la liste des médicaments pouvant faire l'objet d'une PDA automatisée fournies par le pharmacien
- Adapter le nombre de campagnes de déconditionnement en fonction des **consommations**, de la **DLU prédéfinie** par le pharmacien en prenant en compte la problématique de la **stabilité** des médicaments (hors cas des spécialités en vrac avec AMM), et du **volume des cassettes**

### À savoir :

Les produits en vrac sont à privilégier et à conserver dans leur conditionnement primaire d'origine

## // Pendant le déconditionnement

- Ne déconditionner qu'**une seule spécialité d'un seul lot à la fois**



## // À la fin du déconditionnement

- Effectuer un **double contrôle**
- **Tracer** en privilégiant l'informatisation (Datamatrix)

# // Principe de la PDA automatisée suite

## À faire : pratiquer le vide de ligne

### // Conditionnement de stockage intermédiaire

- **Doit être fermé** et conforme à la pharmacopée
- Doit comporter
  - > **le nom**
  - > **le dosage**
  - > **le numéro de lot du produit**
  - > **sa péremption**



### // Cassettes

- Chaque cassette contient une seule spécialité d'un même n° lot, d'une même date de péremption
- **Penser à :**
  - > **la gestion des dates de péremption**
  - > contrôler l'humidité en équipant les cassettes d'un **dessicant** (ex : gel de silice) avec mise en place d'une fiche de suivi du remplacement de celui-ci
  - > **effectuer une double vérification** lors du remplissage des cassettes



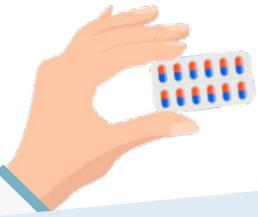
### // Production de sachets-dose

- **5 unités de médicaments maximum recommandés par sachet en cas de préparation multidose**
- Prévoir un **sachet vide de rappel** pour les médicaments non inclus dans la PDA
- Le conditionnement de préparation doit permettre un contrôle visuel de son contenu
- **Contrôle** de la préparation finale et libération



**À proscrire : mélanger les produits en vrac ayant différents numéros de lot dans un conditionnement de stockage intermédiaire.**

# // Principe de la PDA manuelle



## // En prérequis

- Prévoir un **poste de cueillette** pour médicaments, dont les rompus conservés de façon nominative
- Préparation en identifiant le patient et le jour de la semaine pour **7 jours** de traitement maximum
- Prévoir un **entretien régulier** des piluliers selon une procédure avec traçabilité



## // Pendant la préparation

- Vérifier que le pilulier soit **vide et propre**
- Préparation selon une **prescription validée** ou fiche de traitement en respectant :
  - > La concordance des informations d'**identitovigilance** du patient sur le pilulier avec la prescription
  - > **L'identification du médicament (nom, dosage, n°lot, date de péremption)** par mise en sachet ou par suretiquetage (logiciel ETICONFORM® ou GESTETIQ®)



## // À la fin de la préparation

- Effectuer un **double contrôle** par une autre personne que celle qui l'a préparé
- Effectuer la **traçabilité de la préparation** de chaque pilulier
- Effectuer la **traçabilité de la libération** de chaque pilulier



**À proscrire :**  
la présence de comprimés nus dans les piluliers

# // Médicaments ne pouvant pas être inclus dans la PDA

## Les classes thérapeutiques suivantes :

- AVK
- stupéfiants
- anticancéreux per-os
- antibiotiques en traitement aigu
- médicaments hormonaux (finastéride, dutastéride, anastrozole)

## Les traitements particuliers :

- clozapine
- ultra-levure

## Médicaments à condition de conservation particulière :

- sensibilité à l'humidité, l'air, la lumière
- conservation au réfrigérateur



## Médicaments à règle d'administration très stricte :

- ex : biphosphonates

## Si la forme galénique ne le permet pas :

- comprimés effervescents
- comprimés (oro)dispersibles
- capsules molles
- formes multidoses (sirops, collyres etc)
- sachets\*
- ampoules injectables\*

\* : excepté pour le système de pilulier sans déconditionnement dans le cas de la PDA manuelle

## Médicaments à condition de manipulation particulière

## Médicaments prescrits en « si besoin »

# // Étiquetage et contrôle de la préparation

## // Étiquetage

- Le conditionnement des doses préparées doit comporter a minima :
  - > **l'identification du patient** (nom, prénom, date de naissance), et sa localisation au sein de l'établissement
  - > **les données concernant les médicaments** (dénomination, dosage, quantité)
  - > **la date et l'heure de prise**
  - > **l'identification de l'officine**
- Il peut être ajouté :
  - > la photo et le numéro d'identification du patient
  - > le descriptif des médicaments (forme, couleur, etc.)
  - > la date et l'heure de production du sachet
  - > les recommandations de bon usage (écrasement, avant ou après repas, etc.)
  - > une DLU
  - > la mention « vérifier la prescription avant l'administration »

## // Contrôle de la préparation

- **Étanchéité** du conditionnement final
- **Conformité** du contenu par rapport à l'étiquetage et à la prescription
- **Double-contrôle** avec **traçabilité**
- **Traçabilité** de la libération par le pharmacien

# // Assurance qualité et gestion des risques

- Procédures décrivant l'ensemble des étapes de la PDA

## // Avant la PDA

- L'analyse de la prescription et la faisabilité de la PDA
- les notions relatives à la santé, à l'hygiène et à l'habillement du personnel
- la qualification du personnel et du matériel



## // Pendant la PDA

- La préparation *stricto sensu*
- Les contrôles



## // Après la PDA

- les conditions de transport des informations à fournir au personnel soignant
- le nettoyage du matériel et des locaux
- la procédure dégradée en cas de panne informatique ou mécanique
- le traitement des non-conformités ou réclamations (rappel des préparations non conforme)

# // Assurance qualité et gestion des risques

suite

- Grâce à des **formations régulières** du personnel de l'officine

- **Amélioration continue avec la mise en place :**

## // D'indicateurs d'activité

- la fréquence de changements de traitement
- le nombre d'ETP nécessaire à la réalisation de la PDA.

## // D'indicateurs de non-conformité

- le taux d'erreurs de préparation détectées par l'officine
- le taux d'erreurs de préparation signalées par l'EMS
- le délai nécessaire à la modification des piluliers
- le nombre de journées de fonctionnement en mode dégradé / le nombre de jours de production

- **Suivi de ces indicateurs** pour mise en place de mesures préventives et correctives

- **Auto-évaluation avec archivage des rapports établis**

- **À l'aide du dispositif eQo (évaluation de la Qualité à l'Officine)**

# // Rôle du pharmacien et du pharmacien référent

## // Le pharmacien référent

- **Forme** le personnel soignant selon les points du guide page 23
- **Fournit** à l'EMS la liste des équivalences pour les formes orales sèches et liquides
- **Veille à :**
  - > l'organisation du circuit de distribution et de la bonne administration des médicaments par les infirmières
  - > la gestion des dispositifs médicaux
- **Établit** avec le médecin coordonnateur
  - > la liste préférentielle des médicaments à prescrire
  - > la liste qualitative et quantitative des dotations pour besoins urgent et chariots d'urgence

## // Le pharmacien en charge de la préparation

- **Fournit** à l'EMS les modalités de fonctionnement de la PDA :
  - > l'utilisation de l'emballage de PDA
  - > les conditionnements manquants ou perdus
  - > l'inclusion de produits nouvellement prescrits
  - > le mode de conservation des conditionnements
  - > pour les traitements médicaux
    - modalités particulières de prise
    - conseil sur le bon usage du médicament pour le personnel soignant
    - liste des médicaments broyables
    - liste d'équivalence princeps-génériques
    - notices des médicaments
- **Collabore** avec les médecins traitants des résidents, le médecin coordonnateur de l'EMS, et l'équipe soignante et participe à la **commission de coordination gériatrique** pour entre autre élaborer une **liste de médicaments préférentiels dans chaque classe pharmaco-thérapeutique.**

# // Administration des traitements à l'EMS

## À savoir :

en cas de nécessité de broyage des médicaments :

- les broyer juste avant la prise, unité par unité
- nettoyer le matériel entre chaque résident à l'aide d'une compresse sèche ou humide

## // Administration

- Selon :
  - > la **prescription médicale**
  - > les **recommandations de broyage et d'ouverture possible des gélules** (cf. la liste des médicaments écrasables et des gélules ouvrables)
- Les **médicaments non inclus dans la PDA** :
  - > doivent être identifiés au nom et prénom du patient
  - > pour les formes liquides multidoses :
    - **1 flacon = 1 système d'administration approprié = 1 patient**
    - la date d'ouverture et la durée d'utilisation après ouverture sont à inscrire sur le conditionnement.
- **Traçabilité** de l'administration et de la non-administration par les IDE et les AS.



## À proscrire :

- **Ne pas écraser :**
  - les capsules molles
  - les comprimés ou ouvrir les gélules : contenant des substances à marge thérapeutique étroite ou irritantes ; enrobés, gastrorésistants ou à libération modifiée
- **Ne pas utiliser de broyeur à vis ou à mortier mais des broyeurs mécaniques avec sachets à usage unique**
- **Attention au mélange des formes galéniques (dont celles non écrasables) au sein d'un même sachet dose**