

Les Bonnes Pratiques de réalisation des Piluliers dans les établissements médicosociaux approvisionnés par une Pharmacie à usage intérieur

Décembre 2015

Préambule

L'Observatoire des Médicaments, des dispositifs Médicaux et des Innovations Thérapeutiques (OMÉDIT) est une instance régionale d'appui et d'expertise créée par l'Agence Régionale de Santé.

Ce guide répond à l'un des objectifs de l'OMÉDIT : "Promouvoir la sécurité et la qualité de la prise en charge médicamenteuse" en EHPAD.

Ce document est destiné à orienter les EHPAD dans l'identification des principales lignes directrices concernant la préparation des piluliers, qu'il convient d'écrire et de mettre en œuvre en attendant la publication de textes réglementaires complémentaires.

Le Circuit du Médicament en EHPAD » comprend l'ensemble des étapes du parcours du Médicament :

- la prescription initiale,
- la dispensation,
- la livraison,
- le stockage,
- la préparation,
- la distribution,
- l'administration des médicaments aux résidents.

Chaque étape est porteuse de risques potentiels pour le résident, liés aux nombreux intervenants qui agissent tout au long du parcours en des lieux distants, à l'extérieur et à l'intérieur de l'EHPAD.

Le circuit du médicament en EHPAD est donc un processus complexe avec ses propres spécificités :

- la structure se situe entre le domicile et l'établissement sanitaire,
- les professionnels sont encore peu sensibilisés au risque médicamenteux (la composante qualité de vie prime sur la composante sanitaire),
- libre choix de leur prescripteur et de leur pharmacien est laissé au résident,
- les professionnels intervenant dans le circuit des médicaments ont des statuts variables (libéraux, salariés, ...).

Ce document ne concerne que la réalisation des piluliers.

Les lignes directrices de ce document sont destinées à sécuriser la préparation des piluliers dans la situation suivante :

- EHPAD approvisionné en médicaments par une PUI

Ces recommandations ne constituent que des préconisations, elles ne s'appuient pas sur des textes réglementaires, l'arrêté du 6 avril 2011 ne s'appliquant pas aux établissements médico-sociaux.

Ce guide est inspiré du document « Les Bonnes Pratiques de réalisation des Piluliers dans les établissements sanitaires Mars 2015 ».

Ce travail est issu de la Commission "Gériatrie " de l'OMÉDIT Centre (liste des membres disponible sur le site www.omedit-centre.fr).

Glossaire

Pilulier : « tout dispositif permettant, pour un patient identifié, selon le libellé d'une prescription, sur une période donnée (journée, semaine, mois...), une répartition de doses de médicaments à administrer, selon les moments de prise indiqués dans la prescription (matin, midi, soir, nuit) ».

Le Comité Stratégique de l'OMÉDIT a validé le contenu et la présentation de ce guide le 9 décembre 2015

Sommaire

EHPAD approvisionné en médicaments par une PUI

- 1- Qui réalise la mise en piluliers ?
- 2- Définition du processus
- 3- Quels types de médicaments met-on dans les piluliers ?
- 4- Où réaliser la préparation des piluliers ?
- 5- Quand réaliser la préparation des piluliers ?
- 6- Conseils sur le choix des piluliers
- 7- Comment réaliser la préparation des piluliers ?
 - a- Identification du pilulier semainier et des piluliers journaliers*
 - b- Support de préparation des piluliers*
 - c- Médicaments concernés*
 - d- Identification des traitements jusqu'à l'administration*
 - e- Réalisation des piluliers*
- 8- Hygiène
- 9- Traçabilité de la préparation des piluliers
- 10- Contrôles des piluliers
- 11- Transport des piluliers
- 12- Stockage des piluliers
- 13- Retour des piluliers
- 14- Références bibliographiques

1- Qui réalise la mise en piluliers ?

Tout professionnel de santé préparant des piluliers :

- Préparateur en pharmacie (sous la responsabilité du pharmacien)
- Pharmacien
- IDE (les élèves IDE sous la responsabilité de l'IDE) sous la responsabilité des cadres de santé

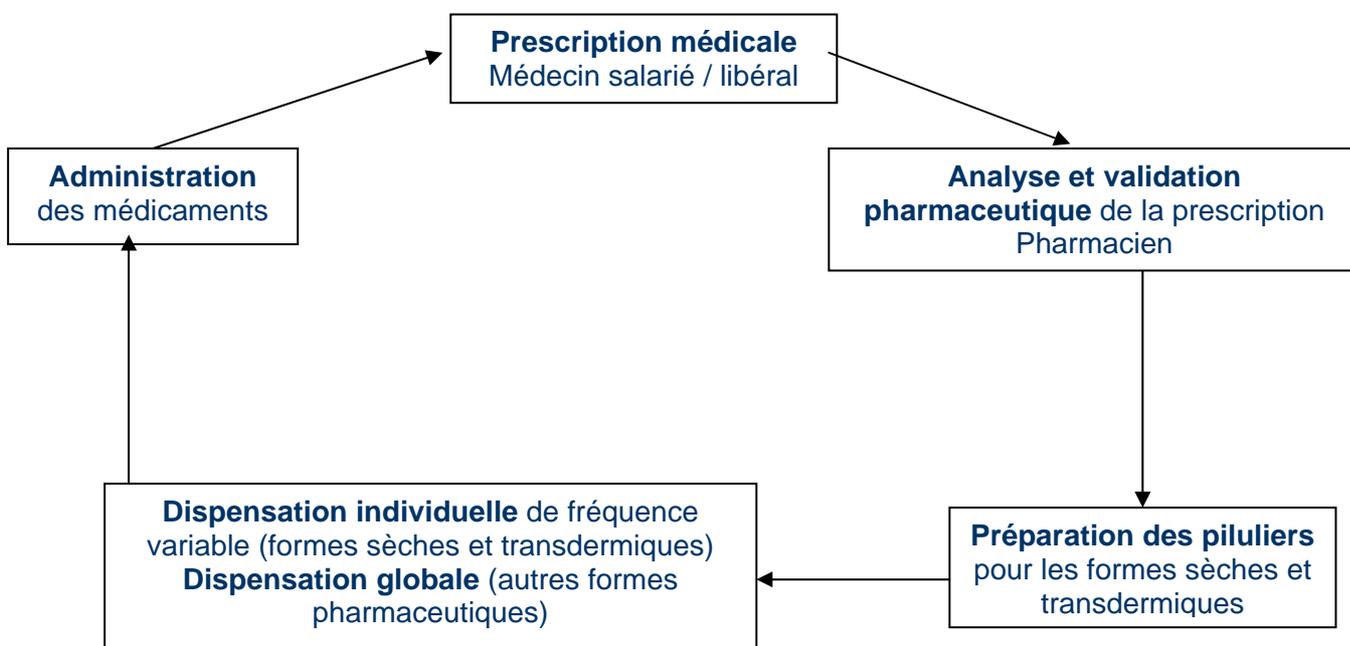
Il est souhaitable d'identifier la (les) personnes en charge de la préparation des piluliers qui doit être formée aux risques et aux procédures.

Si plusieurs personnes ont été formées, favoriser la rotation du personnel à ce poste.

Recommandations

Écrire le mode opératoire « préparation des piluliers ».
Notifier cette fonction dans la fiche de poste de l'agent concerné.

2- Définition du processus :



3- Quels types de médicaments met-on dans les piluliers ?

Les médicaments présentés en :

- forme orale sèche (comprimé, gélule, « petit » sachet de poudre,)
- forme transdermique (« petit » patch).

En fonction de la taille du pilulier et de la place disponible, il est possible de rajouter d'autres formes médicamenteuses. Ex. ampoule buvable (Exacyl®)

Recommandation

La liste des médicaments destinée à être mis dans les piluliers doit être définie et validée par l'établissement.

4- Où réaliser la préparation des piluliers ?

Identifier la zone de préparation des piluliers.

La zone de préparation doit être située dans un environnement adapté : au calme, propre, correctement dimensionné et bien éclairé et doit être équipée d'étagères de cueillettes ou d'un poste de cueillette bien dimensionné. Cette zone devra être dédiée à la préparation des piluliers.

S'il n'est pas possible de mettre en place une zone dédiée, mettre en place une organisation qui permet de limiter les interruptions de tâches :

- transfert des appels téléphoniques pendant la préparation des piluliers,
- pièce avec porte fermée ou avec digicode,
- panneau « ne pas déranger, préparation de pilulier en cours » ou port de gilet « ne pas déranger ».

Recommandations

**Définir un environnement adapté et dédié.
Mettre en place une organisation permettant de favoriser la concentration sur la tâche et de limiter les interruptions de tâches.**

5- Quand réaliser la préparation des piluliers ?

Il faut tout d'abord définir le rythme de préparation des piluliers. Ceci va conditionner le choix du modèle de pilulier (journalier, hebdomadaire voire mensuel).

Préférer les piluliers qui ne dépassent pas 8 jours, ceci pour des raisons de sécurité (changements de traitement, modifications de posologie, risques liés à la chute et au mélange des médicaments).

En cas de préparation par la PUI, il est donc nécessaire de mettre en place une organisation permettant de prendre en compte :

- les modifications de traitement (ajouts, arrêts et variations de posologie) entre 2 vagues de livraisons : définir la personne en charge de procéder aux modifications sur la totalité du pilulier,
- les entrées de résidents entre 2 vagues de livraisons : définir la personne en charge de cette préparation non programmée,
- la définition des responsabilités de chaque acteur, au sein de la PUI, en sortie du pilulier de la PUI et jusqu'à son arrivée dans le service.

En cas de préparation par les IDE du service, il est recommandé de mettre en place une organisation permettant

- de prendre en compte les modalités de modifications de traitement (ajout, arrêt et modification de posologie, de plages horaires ...)
- de définir les IDE en charge de cette préparation y compris lors des modifications de traitement
- de privilégier le moment où l'IDE formée et dédiée à cette préparation risque le moins d'être interrompue dans sa tâche.

Recommandations

**Définir les moments de préparation des piluliers.
Définir l'organisation si modifications de traitement hors période de préparation prévue.**

6- Conseils sur le choix des piluliers :

Il existe plusieurs choix de piluliers sur le marché.

Le choix du modèle doit prendre en compte :

- la typologie des résidents,
- le type et la durée moyenne d'hébergement,
- les modalités de transport (robustesse, facilité d'entretien),
- l'ergonomie : pilulier identifiable et modulable, présenté en 8 piluliers journaliers.

Recommandations

Choisir un pilulier facilement nettoyable.

Choisir un pilulier avec un système de fermeture efficace et un seul sens d'ouverture possible, ce qui limite le risque de mélange des traitements lors du transport ou en cas de chute de pilulier.

Chaque pilulier doit être identifié avec le jour de la semaine écrit en toutes lettres (en plus de l'identification du résident). L'inscription peut être complétée par l'utilisation d'un code couleur différent chaque jour.

Privilégier les piluliers journaliers présentant au moins 4 cases par jour. Chaque case ou séparation est identifiée : matin 8h, midi 12h, soir 18h, coucher 22h.

Privilégier les piluliers avec des cases modulaires ou amovibles, ce qui permet d'adapter leur capacité au traitement à stocker et aux horaires particuliers.

Cas particulier du résident autonome qui gère ses prises :

- s'assurer de ses capacités à manipuler les systèmes ouverture/fermeture,
- lui remettre avec son pilulier son plan de prise / plan d'administration,
- lui expliquer l'importance du respect de la « règle des 5B »,
- donner la consigne de signaler toute chute du pilulier,
- lui demander de noter ses heures de prise sur le plan (traçabilité de l'administration).

7- Comment réaliser la préparation des piluliers ?

La réalisation d'un pilulier doit toujours être faite avec l'ensemble des prescriptions en cours (prescriptions du généraliste et des spécialistes validées par le médecin coordonnateur) et des médicaments cueillis, en prenant en compte la durée de traitement prescrite.

En cas de traitement manquant, il est nécessaire de définir une organisation permettant de s'assurer que le produit manquant sera mis dans le pilulier une fois reçu.

Recommandations

**Ne préparer qu'un seul pilulier à la fois pour éviter tout risque d'erreur.
Lors de la préparation des piluliers, il ne doit y avoir qu'un seul pilulier sur le plan de travail. Ne commencer la préparation du pilulier du patient suivant qu'une fois que le premier est terminé et rangé.**

Vérifier que le pilulier est vide et propre.

Pour la préparation à la semaine, vérifier l'ordre des jours des piluliers.

a- Identification du pilulier semainier et des piluliers journaliers

Le Bon pilulier, pour le Bon résident, avec les Bons médicaments, à la Bonne dose, au Bon moment.

Les piluliers du résident doivent être identifiés :

Nom usuel + Nom de naissance¹ + prénom + date de naissance

¹ Instruction DGOS 281 du 7 juin 2013 relative à l'utilisation du nom de naissance dans l'identification du patient.

Idéalement : étiquettes informatisées.

Tout autre moyen d'identification n'est pas recommandé (ex : numéro de chambre ou d'appartement ou de table, photo seule)

b- Support de préparation des piluliers

À partir du support unique reprenant l'ensemble des prescriptions en cours et à jour, et destiné à l'administration.

Ne pas utiliser de support issu de recopiage.

c- Médicaments concernés

La liste des médicaments destinés à être mis dans les piluliers a été définie et validée dans l'établissement.

Les « si besoin » seront gérés en fonction des protocoles établis dans l'EHPAD. Ils ne doivent pas être préparés dans les piluliers (de même que les médicaments « à la demande »). Une dotation est à prévoir dans un endroit accessible au moment de l'administration.

Ex. paracétamol si douleur : si administration notée, cela signifie que la traçabilité de l'évaluation de la douleur est consignée dans le dossier du résident.

Les formes buvables ne sont pas destinées à être mises dans les piluliers. Plusieurs principes actifs ne peuvent être mélangés. Les doses à administrer devront être préparées extemporanément. Ne pas oublier de noter la date d'ouverture sur le flacon.

d- Identification des traitements jusqu'à l'administration

Recommandations

L'organisation définie doit permettre à tout médicament de rester identifiable jusqu'à l'étape de l'administration, en recommandant notamment de :

- **Privilégier les présentations en dose unitaires identifiables (industrielles ou à défaut reconditionnées par la PUI).**
- **Privilégier les formes orales industrielles qui offrent le dosage adapté (ex. bromazépan 1,5mg, fluindione 5mg).**
- **Ne pas déblister les formes orales sèches.**
- **Sur-étiqueter les blisters non unitaires, avant découpage.**

La sur-étiquette doit mentionner au minimum le nom du médicament (spécialité) et le dosage et si possible, comme attendu par la réglementation, la dénomination commune (DC), la date de péremption et le numéro de lot.

A défaut, mettre à disposition la plaquette entière ou le flacon vrac, devant être identifiés au nom du patient (selon les mêmes modalités que le pilulier).

L'organisation doit également permettre de sécuriser le fractionnement des comprimés. Quand cette pratique à risque ne peut pas être éliminée, tout comprimé fractionné non administré extemporanément doit être éliminé selon la filière dédiée (DASRI ou DID), jamais avec les ordures ménagères.

e- Réalisation des piluliers

Les professionnels de santé qui préparent les piluliers peuvent être les binômes : IDE + IDE, IDE + préparateur, IDE + pharmacien, préparateur + préparateur ou préparateur + pharmacien ou pharmacien + pharmacien.

La réalisation se fait en 2 temps :

- La cueillette
- La répartition dans les piluliers

La cueillette consiste à préparer sur la paillasse les médicaments, conformes à la prescription, destinée à un patient donné.

Dans un seconde temps, se fait la répartition, selon le plan de prise, dans le pilulier, des médicaments cueillis.

La cueillette permet le contrôle des bons médicaments, à la bonne dose et au bon patient.

La répartition permet le contrôle du bon médicament au bon moment, dans le pilulier identifié au nom du bon patient.

Cas particuliers : les toxiques

Les comprimés sont mis dans le semainier et tracés sur la feuille de traçabilité spécifique

8- Hygiène :

Avant toute manipulation des traitements, l'IDE procède à une friction de solution hydro alcoolique (FHA).

L'IDE s'assure que le semainier a été nettoyé, elle vérifie la traçabilité sur le diagramme de soins.

L'hygiène des piluliers doit être définie avec une fréquence régulière, au sein d'une procédure.

Cette procédure devra préciser :

- l'hygiène générale et des mains,
- l'hygiène de la zone de travail,
- l'hygiène des piluliers.

9- Traçabilité de la préparation des piluliers :

Recommandations

**Chaque étape de la préparation des piluliers doit être tracée.
La personne l'ayant effectuée doit être identifiée.
La traçabilité de la préparation des piluliers doit être effectuée pour chaque pilulier.**

Les éléments devant être tracés sont :

- le nom de la personne ou des personnes préparant,
- la date de la préparation,
- le nom du service préparé ou l'identification des piluliers préparés (liste des résidents du service)

La traçabilité peut être effectuée soit sur la prescription, soit sur le plan de soin, soit sur un formulaire d'enregistrement dédié. Ce support peut être papier ou informatique.

10- Contrôles des piluliers :

Recommandations

**Le contrôle de la préparation des piluliers doit être organisé.
Il doit porter sur un nombre suffisant de piluliers pour une analyse statistique significative.**

A une fréquence définie, peuvent être effectués :
-un audit, un contrôle aléatoire et organisé
-le contrôle des piluliers doit être tracé
-la gestion des non-conformités doit être organisée.

Les informations devant être tracées sont :

- Identité du contrôleur + fonction
- Date de contrôle
- Nombre de piluliers contrôlés sur le nombre de piluliers réalisés
- Nombre et nature des non-conformités

Le nombre de prélèvements aléatoires de pilulier se fait selon la table d'échantillonnage de la norme NFX 06-022.

Effectif	Niveau de contrôle		
	I	II	III
2 à 8	2	2	3
9 à 15	2	3	5
16 à 25	3	5	8
26 à 50	5	8	13
51 à 90	5	13	20
91 à 150	13	20	32
151 à 280	13	32	50
281 à 500	20	50	80
501 à 1200	32	80	125
1201 à 3200	50	125	200
3201 à 10000	80	200	315

Exemple : Préparation de 25 piluliers semainiers de 7 piluliers journaliers = 175 piluliers journaliers réalisés.

Pour un niveau de contrôle moyen (II), il faut donc vérifier aléatoirement 32 piluliers journaliers. Mais si un seul pilulier journalier présente une non-conformité, il est nécessaire de vérifier l'ensemble des piluliers journaliers du pilulier semainier du résident, l'erreur étant souvent répétitive dans ce cas là.

Un pilulier contrôlé et livré dans un service est sous la responsabilité de l'IDE, qui doit vérifier la concordance pilulier/prescription/patient (règle des 5B de la HAS), au moment de l'administration.

11- Transport des piluliers :

Le transport des piluliers doit être organisé et sécurisé.

12- Stockage des piluliers :

Les piluliers doivent être stockés dans un endroit sécurisé fermé à clef (salles de soins, armoires, chariots).

13- Retour des piluliers :

La gestion du retour des traitements non pris doit être organisée et mise en place le plus rapidement possible une fois les piluliers « vides » récupérés.

Cette organisation doit prendre en compte :

- Les modalités de stockage des piluliers (ex : chambre des patients, poste de soins) ;
- L'état des médicaments : un médicament non identifiable doit être éliminé ;
- Le coût des médicaments.

Toute anomalie de préparation doit faire l'objet d'un enregistrement et d'un retour en interne afin de mettre en place des mesures adaptées pour éviter qu'elle se reproduise.

14- Références bibliographiques :

- Les Bonnes Pratiques de réalisation des Piluliers dans les établissements sanitaires -Mars 2015- OMÉDIT Centre-Val de Loire
- Rapport & Recommandations de l'Académie nationale de Pharmacie – Juillet 2013
- La politique du médicament en EHPAD – Décembre 2013