

# // Guide

pour la préparation  
des doses à  
administrer (PDA)  
en Ehpad et autres  
établissements  
médico-sociaux

Mission qualité et sécurité des activités  
pharmaceutiques et biologiques

/ 2017

# Guide

**ars**  
Agence Régionale de Santé  
Provence-Alpes  
Côte d'Azur

# // TABLE DES MATIÈRES



**Attention**, ce guide constitue un outil d'aide méthodologique et n'a pas vocation à être opposable. Il ne représente en aucun cas une obligation à la mise en place de la PDA par les pharmaciens.

Si toutefois, ce système est retenu, l'objet du présent guide est de proposer des recommandations aux pharmaciens et aux directeurs d'établissements médico-sociaux, pour une mise en œuvre optimale et sécurisée de la prise en charge médicamenteuse du patient.

# ATTENTION

- Table des matières // 3
- Glossaire // 4
- Abréviations // 5
- Avant-propos // 6
- Introduction // 8
  - I. Dispensation des médicaments en Ehpad : éléments de complexité // 8
  - II. Intérêts de la PDA // 8
  - III. Quels professionnels de santé interviennent dans la PDA ? // 9
- Avec quoi fait-on de la PDA ? Les différentes méthodes // 10
- Les différentes possibilités pour pratiquer la PDA // 12
- Les différentes étapes de la PDA // 13
  - I. La prescription médicale // 13
    - A. Au sein de l'Ehpad // 13
    - B. Transmission des prescriptions // 13
  - II. Prérequis // 13
    - A. Convention de PDA entre l'Ehpad et la pharmacie // 13
    - B. Comment choisir sa PDA ? // 14
      - 1. PDA automatisée // 14
      - 2. PDA manuelle : plaquettes, piluliers, remplissage manuel // 16
    - C. Critères de la zone de préparation // 16
    - D. A l'Ehpad ou en officine // 16
  - III. Préparation // 17
    - A. Formation du personnel // 17
    - B. Hygiène du personnel // 17
    - C. Habillage du personnel // 17
    - D. Principes de base // 17
    - E. Etiquetage et contrôle // 18
    - F. Entretien du matériel // 19
    - G. Gestion des retours et modifications de traitement // 20
  - IV. Transport et stockage des traitements PDA à l'EHPAD // 20
  - V. Administration // 20
    - A. Vérification des traitements à la livraison // 20
    - B. Recommandations de broyage // 21
    - C. Traçabilité des administrations // 21
- Quels sont les médicaments concernés ? // 22
- Rôle du pharmacien au-delà de la préparation // 23
  - I. Rôle du pharmacien référent // 23
  - II. Assurance de la qualité et gestion des risques // 24
    - A. Documentation // 24
    - B. Traçabilité // 25
    - C. Indicateurs // 25
    - D. Auto-évaluation // 25
- Références bibliographiques // 26
- Groupe de travail // 27

# // GLOSSAIRE

**Assurance de la qualité** : Elle représente l'ensemble des mesures prises pour s'assurer que les préparations des doses à administrer sont de la qualité requise pour l'usage auquel elles sont destinées. Elle est obtenue par la mise en œuvre d'un ensemble approprié de dispositions préétablies et systématiques, destinées à donner confiance en l'obtention de la qualité requise

**Cassette** : Boîte mobile insérable dans un automate permettant le stockage des formes orales sèches et leur distribution par l'automate pilotée par système d'information

**Conditionnement primaire** : Récipient ou toute autre forme de conditionnement avec lequel le médicament se trouve en contact direct

**Conditionnement secondaire** : Emballage dans lequel se trouve placé le conditionnement primaire

**Conditionnement unitaire** : Conditionnement primaire individualisé d'une forme pharmaceutique comportant le nom commercial ou la DCI (princeps ou générique), la forme, le dosage du médicament, son numéro de lot et sa date de péremption

**Contrôle** : Activités telles que mesurer, examiner ou essayer une ou plusieurs caractéristiques d'une entité et comparer les résultats aux exigences spécifiées en vue de déterminer si la conformité est obtenue pour chacune de ces caractéristiques

**Déconditionnement** : Opérations consistant à retirer une unité de prise d'une spécialité pharmaceutique hors de son conditionnement primaire

**Pharmacien référent** : Pharmacien désigné par la convention entre l'établissement médico-social et l'officine pour concourir à la bonne gestion et au bon usage des médicaments destinés aux résidents. Il collabore également, avec les médecins traitants, à l'élaboration, par le médecin coordonnateur, de la liste des médicaments à utiliser préférentiellement

dans chaque classe pharmaco-thérapeutique. (Article L.5126-6-1 du CSP)

**Pilulier** : Tout dispositif permettant une répartition hebdomadaire ou journalière de doses de médicaments à administrer et comportant le nom, le prénom et la date de naissance de la personne à laquelle il est destiné ainsi que le nom et l'adresse de l'établissement où elle est hébergée ou son adresse

**Procédure** : Manière spécifiée d'accomplir une activité ou un processus. Une procédure écrite comporte généralement : l'objet et le domaine d'application d'une activité, ce qui doit être fait et qui doit le faire, quand, où et comment cela doit être fait, quels matériels, équipements et documents doivent être utilisés et comment cela doit être maîtrisé et enregistré. La procédure peut être complétée par des instructions de travail détaillant l'action à accomplir

**Reconditionnement** : Opération consistant à remettre une spécialité déconditionnée dans un nouveau conditionnement primaire

**Rompus** : Unités de prises non reconditionnées restant dans le conditionnement de la spécialité après réalisation de la préparation des doses à administrer

**Surconditionnement** : Opération consistant à ajouter un conditionnement extérieur au conditionnement primaire

**Surétiquetage** : Opération consistant à coller sur le blister du conditionnement primaire une étiquette faisant figurer pour chaque unité de médicament les informations nécessaires à l'identification du médicament (dénomination – DCI – dosage – date de péremption – n° de lot – liste – laboratoire génériqueur)

**Traçabilité** : Aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'un produit ou d'un processus au moyen d'informations et d'identifications enregistrées

# // ABRÉVIATIONS

**AMM** : Autorisation de Mise sur le Marché

**AMP** : Aide médico-psychologique

**ARS** : Agence régionale de santé

**AS** : Aide-soignant(e)

**AVK** : Anti-vitamine K

**CSP** : Code de la santé publique

**DCI** : Dénomination commune internationale

**DLU** : Date limite d'utilisation

**EHPAD** : Établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes

**ETP** : Équivalent temps-plein

**IDE** : Infirmier/ère Diplômé(e) d'État

**OMEDIT** : Observatoire des médicaments, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques

**PDA** : Préparation des doses à administrer

**RCP** : Résumé des caractéristiques du produit

# ABRÉVIATIONS

# // AVANT- PROPOS

À ce jour, il n'existe ni définition précise, ni texte de loi réglementant la préparation des doses à administrer (PDA). Cette notion est simplement mentionnée dans l'article R.4235-48 du code de la santé publique (CSP).

En pratique, il s'agit de la mise en sachet ou en pilulier des traitements prescrits pour chaque résident, en fonction des modalités d'administration prescrites par le médecin.

Cette pratique s'est développée de façon empirique et parfois anarchique, compte-tenu de l'absence d'interdiction mais aussi de l'absence de régulation spécifique face à une demande importante et pressante en lien avec le vieillissement de la population. L'objet du présent guide est de contribuer à l'harmonisation des pratiques au moyen de recommandations, et ce, dans l'attente d'une législation claire sur le sujet.

Ce guide a été élaboré par un groupe de travail constitué de pharmaciens inspecteurs de la mission qualité et sécurité des activités pharmaceutiques et biologique à l'Agence régionale de santé de la région PACA (la composition est précisée en fin de document). Il a également bénéficié de l'aimable contribution, par leur relecture attentive :

- de pharmaciens titulaires d'officine pratiquant l'activité de PDA (la composition est précisée en fin de document) ;
- de la direction de l'offre médico-sociale de l'Agence régionale de santé de la région PACA.

Ce guide s'adresse aux pharmaciens d'officine ainsi qu'aux directeurs d'Ehpad souhaitant mettre en place une activité de PDA ou ayant déjà initié celle-ci dans leur établissement. Sont également concernés par ce guide, les établissements et services sociaux et médico-sociaux, énumérés dans l'art. L312-1 du Code de l'action sociale et des familles (Table 1).

Ces recommandations permettront de contribuer à la lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse évitable en sécurisant l'organisation du circuit du médicament.

# PROPOS

**Foyer d'accueil médicalisé (FAM) :** Établissement social et médico-social ayant pour mission d'accueillir, de manière permanente, des adultes gravement handicapés physiquement ou mentalement (déficiences intellectuelles ou maladies mentales) ou atteints de handicaps associés. Il s'agit à la fois d'une structure occupationnelle et d'une structure de soins. (article. L.312-1 | 7 du Code de l'action sociale et des familles).

**Institut médico-éducatif (IME) :** Prise en charge des enfants ou adolescents déficients intellectuels ou inadaptés (Cirulaire n° 89-17 du 30 octobre 1989)

**Maison d'accueil spécialisée (MAS) :** Articles R.344-1 et suivant du Code de l'action sociale et des familles.

**Maison d'enfants à caractère social (MECS) :** Circulaire n° 91-303 du 18 novembre 1991  
Institut thérapeutique éducatif et pédagogique (ITEP) : Articles D.312-59-1 et suivants du Code de l'action sociale et des familles.

**Centre médico-psychopédagogique (CMPP) :** Articles D.312-42 et D.312- 88 du Code de l'action sociale et des familles.

**Service de soins infirmiers à domicile (SSIAD) :** Articles D.312-1 et suivants du Code de l'action sociale et des familles.

// Table 1 Liste non exhaustive des établissements et services sociaux et médico-sociaux, énumérés dans l'article L312-1 du Code de l'action sociale et des familles.

# // INTRODUCTION

## I. Dispensation des médicaments en Ehpad : éléments de complexité

La prise en charge médicamenteuse de la personne âgée appelle à une vigilance particulière. En effet, l'âge s'accompagne de modifications pharmacocinétiques, pharmacodynamiques et physiques. À cela peut s'associer une augmentation des morbidités liée au processus de vieillissement.

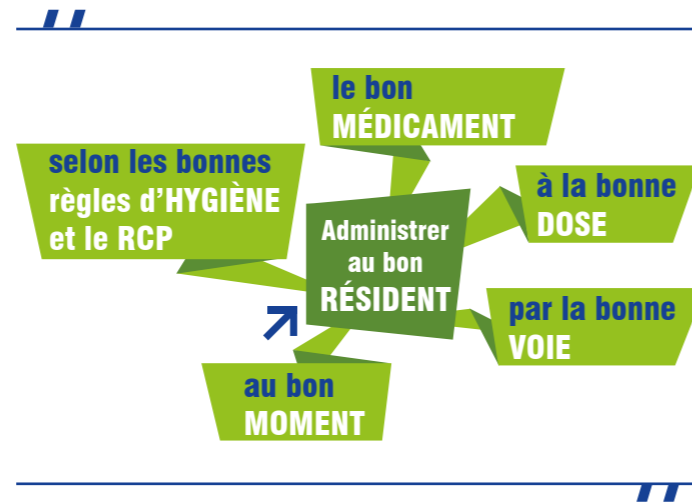
Ces éléments de complexité se traduisent au niveau de la prise en charge médicamenteuse des personnes âgées par l'existence fréquente :

- de polymédication chez cette population (liée à l'âge et l'état de santé) et donc d'un risque iatrogénique plus élevé ;
- de posologies fractionnées (réduction de posologie liée aux changements pharmacocinétiques chez les personnes âgées) ;
- de problème de déglutition imposant la modification des modalités d'administration des formes orales sèches (ouverture de gélule, écrasement de comprimé).

D'autre part, cette population est plus sensible au risque infectieux, ce qui nécessite un respect plus strict des règles d'hygiène lors des processus de préparation, de dispensation et d'administration des médicaments.

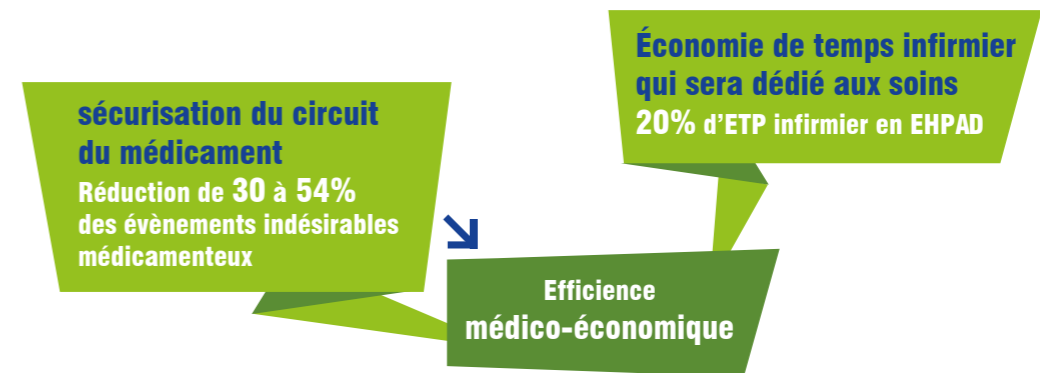
Enfin, la polymédication associée à la multiplicité des formes galéniques et des dosages disponibles pour chaque médicament rend le risque d'erreurs médicamenteuses plus important.

## II. Intérêts de la PDA



// Le fil conducteur de la sécurisation de l'administration médicamenteuse repose sur la règle des 5 B.

// Dans ce même cadre, la PDA est un verrou supplémentaire pour concourir à une prise en charge médicamenteuse sécurisée des patients.



## III. Quels professionnels de santé interviennent dans la PDA ?

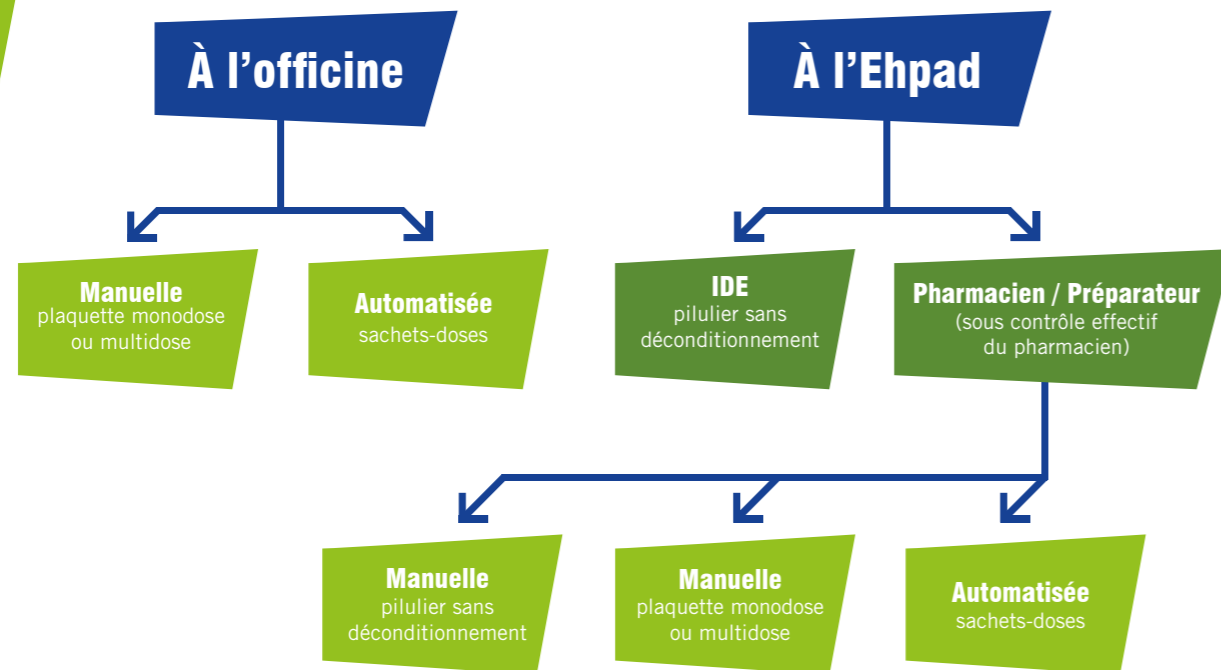
- L'infirmier
- Le pharmacien
- Le préparateur en pharmacie
  - sous contrôle effectif du pharmacien
- L'étudiant en pharmacie
  - à partir de la troisième année d'études
  - sous contrôle effectif du pharmacien

## // Avec quoi fait-on de la PDA ? Les différentes méthodes

// PDA manuelle			
Caractéristiques	Type de méthode	Avantages	Inconvénients
<p><b>Peut être monodose ou multidose.</b></p> <p><b>Selon les modèles, il peut être nécessaire de recourir à une étape de déconditionnement / reconditionnement ou de découpage des blisters.</b></p>	<b>Pilulier sans déconditionnement</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pas de déconditionnement (conservation du numéro de lot et de la DLU si permise par conditionnement primaire)</li> <li>Pas de nécessité de traitement particulier des déchets de PDA en rapport avec la confidentialité des patients</li> <li>Faible coût de consommable</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Risque d'erreur humaine</li> <li>Taille encombrante (transport, stockage)</li> <li>Déblistération fastidieuse pour le personnel soignant</li> <li>Préparation chronophage pour l'officine</li> <li>Absence du numéro de lot sur certaines présentations (problématique en cas de retrait de lot)</li> </ul>
	<b>Système monodose</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Un seul médicament par alvéole</li> <li>En cas de modification de traitement, surcoût limité aux seuls traitements modifiés et non à la totalité du traitement</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Déconditionnement préalable nécessaire : engagement de la responsabilité du pharmacien</li> <li>Perte de DLU initiale (préparation pour 7 jours)</li> <li>Nécessité de traitement particulier des déchets de PDA en rapport avec la confidentialité des patients</li> <li>Préparation et déblistération chronophage pour l'officine</li> </ul>
	<b>Système multidose</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Praticabilité : 1 alvéole par prise, système peu encombrant</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Perte identification des comprimés (nom et dosage du médicament, numéro de lot, DLU)</li> <li>Surcoût pour la pharmacie en cas de changement de traitement ou de posologie</li> <li>Déconditionnement préalable nécessaire : engagement de la responsabilité du pharmacien</li> <li>Perte de DLU initiale (préparation pour 7 jours)</li> <li>Risque d'interaction physico-chimique entre les médicaments</li> <li>Nécessité de traitement particulier des déchets de PDA en rapport avec la confidentialité des patients</li> <li>Préparation chronophage pour l'officine</li> <li>étiquette-blisters repositionnable donc modification possible du traitement avant l'administration sans traçabilité (selon les fournisseurs)</li> </ul>

// PDA automatisée			
Caractéristiques	Type de méthode	Avantages	Inconvénients
<p><b>PDA sous forme de sachets-doses.</b></p> <p><b>Peut être monodose ou multidose.</b></p>	<b>Système monodose</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Réduction du risque d'erreur</li> <li>Conservation de la traçabilité des médicaments (nom et dosage du médicament, numéro de lot, DLU)</li> <li>Cadence rapide de préparation et gain de temps</li> <li>Peu encombrant</li> <li>Gestion simplifiée des retraits de lots</li> <li>Facilité de contrôle au moment de l'administration</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nécessité de traitement particulier des déchets de PDA en rapport avec la confidentialité des patients</li> <li>Nécessité de maintenance et d'entretien</li> <li>Coût consommable et maintenance élevé</li> <li>Risque d'interaction physico-chimique entre les médicaments (risque quasi nul pour 1 ensachage d'1 semaine) et déconditionnement préalable nécessaire</li> <li>Surcoût en cas de retrait de lot</li> <li>Surcoût plus important en cas de modification de traitement</li> </ul>
	<b>Système multidose</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Réduction du risque d'erreur</li> <li>Conservation de la traçabilité des médicaments (nom et dosage du médicament, numéro de lot, DLU)</li> <li>Cadence rapide de préparation et gain de temps</li> <li>Peu encombrant</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nécessité de traitement particulier des déchets de PDA en rapport avec la confidentialité des patients</li> <li>Nécessité de maintenance et d'entretien</li> <li>Coût consommable et maintenance élevé</li> <li>Déconditionnement préalable nécessaire</li> <li>Surcoût en cas de retrait de lot</li> </ul>

## // Les différentes possibilités pour pratiquer la PDA



# POSSIBILITÉS

## // Les différentes étapes de la PDA

### I. La prescription médicale

#### A. Au sein de l'Ehpad

L'informatisation de la prescription au sein de l'Ehpad améliore la sécurisation du circuit du médicament. Les études estiment à 25% la réduction des erreurs médicamenteuse grâce à l'informatisation du circuit du médicament.

Une formation des professionnels impliqués (prescripteurs, IDE, pharmacien) à l'utilisation du logiciel doit être prévue, car son mésusage peut entraîner des risques tout aussi importants qu'une rédaction peu lisible d'une ordonnance manuscrite (erreur de saisie ou erreur de sélection dans le menu déroulant).

La retranscription des prescriptions est interdite.

Il est rappelé que, si le médecin coordonnateur saisit dans le logiciel les prescriptions manuscrites de ses confrères, il engage sa responsabilité.

Aussi il convient d'éviter au maximum l'utilisation de deux supports distincts de prescription car l'absence de standardisation des modalités de prescription est une cause majeure d'erreurs.

#### B. Transmission des prescriptions

L'interfaçage des logiciels entre l'Ehpad et la pharmacie d'officine optimise et sécurise la transmission des prescriptions.

Quel que soit le mode de transmission de prescription, la confidentialité des données du patient devra être assurée. Une transmission par mail non sécurisée n'est donc pas à envisager.

Les prescriptions envoyées à l'officine doivent être validées par le pharmacien avant la préparation.

### II. Prérequis

#### A. Convention de PDA entre l'Ehpad et la pharmacie

Une convention relative à l'approvisionnement en médicaments doit être élaborée conjointement entre le responsable de l'Ehpad et le ou les pharmacien(s) titulaire(s) de l'officine, précisant notamment les conditions destinées à garantir la qualité et la sécurité de la dispensation pharmaceutique ainsi que le bon usage des médicaments, et ce, en lien avec le médecin coordonnateur.

Cette convention doit également :

- désigner un pharmacien référent (voir Chapitre Rôle du pharmacien référent p.23) ;
- mentionner la liberté de choix du patient pour l'officine d'approvisionnement.

Le cahier des charges élaboré par l'Ehpad porte sur l'ensemble de la prestation pharmaceutique, comprenant entre autres :

- les modalités de livraison de médicaments en urgence ;
- la gestion des retraits de lots ;
- les données justificatives de traçabilité...

Cette convention devra être transmise par le directeur de l'Ehpad au directeur général de l'ARS ainsi qu'à la caisse primaire d'Assurance maladie, et par les pharmaciens au Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens. Dans cette convention, il conviendra de détailler les modalités de PDA.

Dans le cas où l'Ehpad est approvisionné par plusieurs officines, il conviendra de veiller à l'harmonisation des pratiques entre les différents intervenants.

# ÉTAPES

Le rôle du pharmacien référent sera particulièrement important dans ce cas, permettant ainsi de faire le lien entre l'ensemble des officines concernées.

Il est rappelé que le patient a le libre choix de son officine conformément à l'article L.5126-6-1.

## B. Comment choisir sa PDA ?

Le choix doit tenir compte :

- du nombre de résidents de l'Ehpad ;
- du lieu où se déroulera la PDA ;
- pour les systèmes automatisés, du nombre de spécialités contenues dans la liste préférentielle des médicaments prescrits par les médecins de l'Ehpad qui devra être compatible avec la capacité des robots ;
- des capacités logistiques de l'officine et du budget d'investissement pour l'achat et l'entretien du matériel et les consommables ;
- de l'équipement informatique : interfaçage nécessaire entre le logiciel de prescription de l'Ehpad et celui de contrôle couplé au robot dans l'officine, dans le cadre d'une PDA automatisée,
- de l'avis de la commission gériatrique sur la PDA (pour les Ehpad).

### 1. PDA automatisée

Le matériel doit être installé et utilisé de façon à éviter tout risque d'erreur ou de contamination. Le matériel doit être adapté à la réalisation des préparations des doses à administrer. L'appareillage de PDA automatisée doit être, préalablement à sa mise en service, qualifié et validé par les personnes habilitées (généralement l'installateur du matériel), y compris l'interface avec les logiciels des pharmacies d'officine et des structures médico-sociales, selon une procédure établie. La requalification du matériel doit être effectuée de façon périodique et à chaque intervention majeure. Des maintenances régulières doivent être mises en place.

Le matériel informatique est conçu et installé de manière à permettre :

- la traçabilité des opérations ;
- la sécurisation du processus ;
- la sauvegarde des informations.

Le système informatique doit être mis sous onduleur. Les informations sont accessibles et consultables par les seules personnes autorisées dans le respect du secret professionnel, pendant toute la durée de leur conservation. Pour les données nominatives une procédure prévoit le droit d'accès et de rectification en application de la loi 78-17 du 14 janvier 1978 dite « informatique et libertés ».

Dans la méthode automatisée, le chargement de médicament s'effectuant dans des cassettes, il est impossible d'individualiser les rompus de chaque résident. D'autre part, suite au déconditionnement, les unités de médicaments sont amenées à être stockées dans un conditionnement de stockage intermédiaire fermé de qualité identifiée.

Les principes suivants sont donc recommandés :

- chaque cassette de l'automate ne doit être utilisée que pour une seule spécialité d'un même numéro de lot, d'une même date de péremption ;
- privilégier les conditionnements de spécialités en vrac avec AMM ;
- établir une liste des spécialités à ne pas déconditionner et la liste des médicaments pouvant faire l'objet d'une PDA automatisée selon une analyse de risque ;
- pratiquer le vide de ligne : avant de commencer un processus sur l'automate, toute matière première, tout produit, résidus de fabrication antérieure ou document devenu inutile doivent être éliminés ;
- ne déconditionner qu'une seule spécialité et qu'un seul lot à la fois ;
- adapter le nombre de campagnes de déconditionnement en fonction des consommations et de la DLU prédéfinie et du volume des cassettes ;

- établir une méthode de contrôle du déconditionnement en incluant un double contrôle ;
- effectuer une traçabilité du déconditionnement en privilégiant l'informatisation (codification par codes « Datamatrix » par exemple) ;
- les produits qui sont mis sur le marché sous forme de vrac peuvent être conservés dans leur conditionnement primaire d'origine ;
- le mélange de produits en vrac ayant différents numéros de lot dans un conditionnement de stockage intermédiaire est interdit ;
- le conditionnement de stockage intermédiaire, conforme à la pharmacopée, comporte le nom, le dosage, le numéro de lot du produit, sa péremption, ainsi que le statut (par exemple en quarantaine, en cours d'analyse, refusé, libéré après contrôle) sont soit inscrits sur cette boîte soit tracés informatiquement par codification (codes « Datamatrix » par exemple) ;
- les médicaments dispensés par l'automate doivent dans tous les cas faire l'objet d'une traçabilité basée sur la vérification et la confirmation du produit et sur l'enregistrement du numéro de lot et de la date de péremption ;
- une vigilance particulière est attendue lors du remplissage des cassettes car cette étape reste manuelle. Une double vérification doit être effectuée ;
- l'interfaçage entre le logiciel de prescription à l'Ehpad et le logiciel qui pilote le robot d'ensachage à la pharmacie est indispensable pour verrouiller le processus ;
- les médicaments en « si besoin / à la demande » ne doivent pas être préparés dans les sachets-doses ;
- une gestion rigoureuse des dates de péremption des médicaments inclus dans les cassettes du robot doit être effectuée.

### Problématique de la stabilité des médicaments (hors cas des spécialités en vrac avec AMM) :

La méthode automatisée implique dans la plupart des cas un déconditionnement des médicaments et leur stockage sous cette forme pendant des durées variables. Dans ce cas, la DLU initiale ne peut plus être opposable au fabricant et le pharmacien engage

une responsabilité supplémentaire relative à la stabilité du médicament.

Pour rappel, on entend par modification de la stabilité, une baisse de 5% de la teneur en principe actif (PA) par rapport à la valeur initiale, la présence de tous produits de dégradation spécifiée en quantité supérieure par rapport aux spécifications (risques toxiques ou d'inactivation), un pH en dehors des valeurs spécifiées, une vitesse de dissolution inférieure aux limites spécifiées avec pour conséquence une éventuelle diminution de la biodisponibilité, des spécifications relatives à l'apparence et aux propriétés physiques non respectées.

La dégradation du principe actif est le résultat de processus d'hydrolyse, d'oxydation et de photodégradation. Par conséquent, humidité, chaleur, poussières, lumière, etc sont autant de paramètres qu'il convient d'appréhender et maîtriser afin d'assurer la qualité du médicament reconditionné.

Trop peu de données sont accessibles concernant la stabilité du médicament hors de son conditionnement primaire lors de sa commercialisation. Pour certaines spécialités, le RCP mentionne l'obligation de conservation dans l'emballage d'origine.

Le pharmacien, par l'analyse des recommandations, de la littérature, et le cas échéant, des données de stabilité hors conditionnement primaire du fabricant, devra déterminer ses propres critères de déconditionnement et de stockage en considérant la balance bénéfices-risques pour chaque médicament. Elle ne peut jamais dépasser le délai de conservation du conditionnement initial.

Il devra également s'assurer de l'innocuité des contenants du médicament reconditionné et en cours de reconditionnement.

Certaines spécialités sont signalées par l'industriel comme particulièrement sensibles à l'humidité. Il est recommandé d'équiper les cassettes de l'automate d'un dessiccant (ex : gel de silice) afin de contrôler l'humidité dans l'automate. Il conviendra ainsi de mettre en place une fiche de suivi du remplacement des dessiccants.



## 2. PDA manuelle : plaquettes, piluliers, remplissage manuel

La PDA manuelle concerne toute préparation manuelle des piluliers, plaquettes ou remplissage manuel en vue d'un ensachage.

La préparation des piluliers ne couvrant qu'une période de 7 jours, les rompus doivent être conservés nominativement au sein d'un espace identifié afin d'éviter toute confusion. Cela ne concerne que la méthode manuelle.

Chaque pilulier doit être identifié avec le jour de la semaine et l'identification du patient.

### C. Critères de la zone de préparation

- Environnement adapté et réservé : au sein de la pharmacie ou du local dédié dans les établissements, dans un environnement calme, facilement nettoyable, correctement dimensionné et bien éclairé.
- Organisation permettant d'éviter tout risque de confusion ou de contamination liés à une interruption de tâche.
- Accès limité aux personnes autorisées ; ces personnes devront être formées (formation initiale et continue) et habilitées (personnel pharmaceutique).
- Eclairage, température, humidité et ventilation appropriés afin de n'affecter ni les conditions de préparation et stockage des médicaments ni la sécurité du personnel.
- Les conditions normales de stockage ont été définies ainsi par l'OMS : locaux secs et bien aérés à une température de 15 à 25°C et une hygrométrie de 60% pour les produits comportant la mention « à protéger de l'humidité ».
- Sols, murs et surfaces lisses, imperméables et sans fissure afin de réduire l'accumulation de particules et de micro-organismes et de permettre l'usage répété de produits de nettoyage et, le cas échéant, de désinfectants.
- Une attention particulière doit être portée sur l'émission de particules médicamenteuses.

- Nettoyage et désinfection réguliers et tracés selon des procédures établies.

Le ou les locaux sont aménagés de façon à prévoir les zones suivantes :

- zone de déconditionnement adaptée et séparée le cas échéant ;
- zone de préparation des doses à administrer ;
- zone de contrôle ;
- zone de rangement des produits, matériels et consommables ;
- zone de stockage des médicaments et des traitements préparés (y compris une zone de quarantaine pour le stockage des traitements en attente de contrôle) ;
- zone de nettoyage du matériel ;
- zone de stockage des déchets.

Par dérogation, le préparatoire fermé peut être utilisé comme zone de préparation des doses à administrer, sous réserve du respect des recommandations sus mentionnées.

Lorsque le préparatoire, tel que défini au 1<sup>er</sup> alinea de l'article R. 5125-10 du CSP, est utilisé aux fins de PDA, aucune autre activité ne doit y être réalisée en même temps.

### D. À l'Ehpad ou en officine

La préparation des doses à administrer ne peut être réalisée que par :

- un infirmier au sein de l'Ehpad ;
- un pharmacien au sein de l'Ehpad ou à l'officine ;
- un préparateur en pharmacie sous le contrôle effectif d'un pharmacien c'est-à-dire en présence (physique) d'un pharmacien, au sein de l'Ehpad ou de l'officine.

## III. Préparation

### A. Formation du personnel

Le personnel en charge de la PDA suit une formation appropriée pour l'exécution des opérations de cette activité. Chaque formation relative à cette activité est enregistrée et évaluée.

Le pharmacien habilité est responsable de la formation adaptée et permanente des personnes autorisées à le seconder. Tout membre du personnel qui réalise la PDA doit avoir connaissance des procédures prévues à cet effet.

Il a le devoir d'actualiser ses connaissances dans son domaine et dans tout domaine relevant de son activité. Il a accès à toute la documentation nécessaire relative à son activité.

### B. Hygiène du personnel

Des procédures relatives à la santé, à la sécurité, à l'hygiène et à l'habillement du personnel et adaptées à chaque méthode de PDA sont établies.

L'affectation du personnel à des activités ayant une incidence sur la qualité des prestations doit tenir compte de l'état de santé du personnel. En cas d'infection respiratoire, cette activité est déconseillée.

Dans les zones dédiées à la PDA, il est interdit de manger, de boire, de fumer, d'introduire et de conserver des denrées alimentaires.

Les règles « d'hygiène au préparatoire » sont appliquées (selon les recommandations de bonnes pratiques de préparation). Le lavage simple des mains ou leur friction avec des solutions hydro-alcooliques (SHA) selon le protocole en vigueur est obligatoire avant la production. En post-production, le lavage simple des mains est recommandé pour éviter la pénétration des contaminants chimiques dans la peau.

### C. Habillement du personnel

Lors du déconditionnement et de la gestion de médicament hors conditionnement primaire, il est recommandé le port de :

- gants à usage unique non stériles avec une fréquence de changement adaptée ;
- charlotte ;
- blouse ou sur-blouse dédiées au local de déconditionnement ;
- masque anti-poussière pour les médicaments générant des particules.

Lors de la préparation automatisée, il est recommandé le port d'une blouse dédiée au local.

### D. Principes de base

- La PDA peut être réalisée par un infirmier au sein de l'Ehpad, par un pharmacien ou par un préparateur en pharmacie sous le contrôle effectif du pharmacien.
- Quelle que soit la méthode utilisée pour réaliser la PDA, cette dernière ne doit pas excéder 7 jours de traitement. Dans le cas où le conditionnement primaire de tous les médicaments est conservé, une préparation pour 28 jours est acceptée.
- Une PDA effectuée pour une durée supérieure à 7 jours expose à une gestion plus complexe des modifications de traitement.
- Ne pas déranger le personnel pendant toute la durée d'une préparation et effectuer la préparation en une seule fois, pour un même résident.
- Vérifier que le pilulier est vide et propre.
- Vérifier préalablement la concordance du nom du patient sur le pilulier avec celui porté sur la fiche de traitement.
- Préparer le pilulier au regard d'une prescription validée ou de la fiche de traitement issue du logiciel de prescription.
- Vérifier le nom et le dosage du médicament, sa date de péremption ainsi que sa posologie. Une attention particulière devra être portée aux génériques et aux changements de génériques.

- Les matériaux de conditionnement utilisés sont compatibles avec les médicaments à conditionner et avec leur durée de conservation.
- Le conditionnement de préparation doit être hermétique et doit permettre un contrôle visuel du médicament.
- Préserver l'identification du médicament jusqu'à l'administration (nom, dosage, péremption, numéro de lot), avec des logiciels de surétiquetage.
- Réaliser des contrôles visuels de la fabrication et de l'étiquetage par une personne qualifiée autre que celle ayant réalisé les opérations, au regard de la prescription médicale.
- Aucun comprimé non-identifié ne doit être retrouvé dans les piluliers.
- Il est recommandé de ne pas mettre plus de 5 unités de médicaments par sachet en cas de préparation multidose.
- La traçabilité de la préparation des piluliers doit être effectuée pour chaque pilulier.

Quel que soit le système retenu (piluliers / plaquettes) il est important que les médicaments restent identifiables jusqu'à leur administration (nom, dosage, péremption, numéro de lot).

Ce qui sous-entend que :

- dans le cas de comprimés / gélules non présentés en conditionnement unitaire, une solution peut être de ré-étiqueter le blister complet (avant découpe) au moyen d'un logiciel d'étiquetage ETICONFORM® ou GESTETIQ® ; ainsi après découpe, chaque comprimé / gélule sera pourvu des mentions indispensables à son identification ;
- si les médicaments sont sortis de leur conditionnement primaire, les mentions indispensables à leur identification doivent se retrouver sur le pilulier / plaquette.

### E. Étiquetage et contrôle

Les données mentionnées sur le conditionnement des doses préparées doivent être clairement lisibles, indélébiles et 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 (moment 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 ».

Des contrôles doivent être mis en place tout au long du processus notamment sur les étapes à risque qui auront été identifiées par une analyse préalable des risques.

Les contrôles des doses à administrer en fin de préparation au vu des prescriptions devra être réalisé par une personne habilitée : étanchéité du conditionnement final (soudure), conformité du contenu par rapport à l'étiquetage. La libération des doses sera tracée.

Ces contrôles doivent porter sur un nombre suffisant de piluliers pour une analyse statistique significative. Le nombre de prélèvements aléatoires de pilulier se fait selon la table d'échantillonnage de la norme NFX 06-022.

En cas de PDA automatisée, certains contrôles peuvent être réalisés par l'automate.

### F. Entretien du matériel

L'entretien des piluliers / plaquettes / robot doit être défini avec une fréquence régulière, au sein d'une procédure. Il doit être tracé par tout moyen adapté. Une attention particulière devra être portée à la contamination croisée entre médicaments dans les goulottes des équipements. Il conviendra également de réaliser une qualification périodique des équipements utilisés pour la PDA, y compris les logiciels.

Cas particulier du nettoyage des automates : Des procédures spécifiques de nettoyage doivent être établies et respectées conformément aux préconisa-

tions du fabricant de l'automate. Pour le nettoyage des cassettes ou des zones de l'automate empoussiérées par les particules de médicaments, l'aspiration est à privilégier. L'aspirateur doit être muni d'un filtre HEPA.

L'automate doit être nettoyé avec un détergent/désinfectant agréé « contact alimentaire » type TP4. Les produits utilisés devront être compatibles avec les recommandations du constructeur et les matériaux utilisés. Les fréquences de nettoyage sont à adapter en fonction du volume de production de l'automate. Les conditions de nettoyage pouvant être préconisées dans différentes parties de l'automate sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Zone	Produits de nettoyage	Fréquence minimale proposée
<b>Plateaux</b>	• Détergent désinfectant « agréé contact alimentaire »	• 1/semaine
<b>Trémies, entonnoirs et zones accessibles sans démontage complexe</b>	• Détergent désinfectant « agréé contact alimentaire »	• 1/semaine
<b>Colonnes, zones accessibles uniquement après démontage complexe</b>	• Aspiration + détergent désinfectant « agréé contact alimentaire »	• 1/an
<b>Cassettes</b>	• Aspiration	• 1/semaine et dès empoussièremment apparent

Tableau : Conditions de nettoyage pouvant être préconisées dans différentes parties de l'automate (d'après Lagrange F., pour le Club des utilisateurs d'automates pharmaceutiques – Recommandations de bonne pratique en pharmacie automatisée : préparation des doses à administrer des formes orales sèches – 2015).

## G. Gestion des retours et modifications de traitement

La transmission de l'information de modification de traitement doit être réalisée selon les mêmes modalités que celles utilisées pour la transmission des prescriptions (la plus sûre et la plus confidentielle possible).

Une procédure interne devra être établie concernant la prise en charge des modifications de traitement après livraison des piluliers (modalité de refabrication). Cette procédure devra également mentionner le cas où la modification intervient en dehors des heures de fonctionnement de la pharmacie. Dans ce même cadre, un stock d'urgence de médicaments définis par le médecin coordinateur et le pharmacien pourra être mis à disposition au sein de l'EHPAD afin de pallier cette situation.

En cas d'ajout manuel d'un médicament dans le conditionnement final de PDA après la fin du processus de fabrication, des précautions particulières sont prises en regard du risque d'erreur de ce procédé et un contrôle est effectué par un deuxième opérateur. La gestion du retour des traitements non administrés doit être organisée. Tous les médicaments non utilisés doivent être dirigés vers la filière de destruction Cyclamed®.

## IV. Transport et stockage des traitements PDA à l'Ehpad

Le transport des doses prêtes à être administrées suit les règles de transport des médicaments au sein des établissements médico-sociaux (arrêté du 31 mars 1999). Il se fait dans des contenants protégeant les sachets/piluliers nominatifs de toute dégradation et de façon sécurisée.

Les traitements PDA doivent être stockés dans un endroit sécurisé fermé à clef et rangés dans des dispositifs identifiés au nom du patient.

Une zone de stockage distincte doit être prévue pour les médicaments hors PDA (sirops, gouttes buvables, collyres).

## V. Administration

### A. Vérification des traitements à la livraison

À réception des traitements, il est recommandé de réaliser et de tracer un contrôle de la livraison par un infirmier. Toute anomalie doit faire l'objet d'un enregistrement afin de mettre en place des mesures correctives.

Tous les médicaments non inclus dans la PDA doivent mentionner le nom et prénom du résident auxquels ils sont destinés.

Il est rappelé que la date d'ouverture et la durée d'utilisation maximale après ouverture doivent être mentionnées sur le conditionnement des formes liquides multidoses.

Une liste des durées de conservation après ouverture des formes multi doses, adaptée aux médicaments utilisés dans l'Ehpad doit être à disposition du personnel soignant et fourni par le pharmacien référent.

Chaque flacon de formes liquides multidoses (collyres, suspensions buvables) doit être réservé à un seul résident et son conditionnement doit porter le nom du résident.

Pour des raisons de stabilité, les formes buvables ne doivent pas être mélangées entre elles. Pour les prises du soir, en l'absence d'IDE dans l'établissement, il est admis que les solutés, gouttes ou sirops buvables soient préparés par les IDE en fin de journée, mis dans des petits récipients fermés au nom du patient, selon les données de stabilité de chaque produit. Au moment de l'aide à la prise, les AS ou AMP ajouteront la quantité d'eau suffisante pour diluer le médicament. En dehors de ce cas, les gouttes ne doivent pas être préparées à l'avance.

Le système d'administration (cuillère doseuse, pipette...) doit être réservé à un seul résident et à la seule spécialité pharmaceutique à laquelle il a été associé par le laboratoire pharmaceutique. Son net-

toyage doit être systématique après chaque utilisation. L'usage de petites cuillères en plastique est à proscrire du fait de l'incertitude du volume administré.

### B. Recommandations de broyage

Le pharmacien référent doit transmettre à l'établissement la liste des médicaments écrasables et des gélules que l'on peut ouvrir, liste adaptée aux médicaments prescrits dans l'établissement.

Avant d'envisager le broyage, le médecin traitant doit envisager la prescription d'une forme galénique adaptée à l'état du patient lorsqu'elle existe.

Une liste des comprimés ne pouvant être broyés et des gélules ne pouvant être ouvertes a été établie et mise à jour en juin 2015 par l'Omédit de Haute-Normandie et la Société Française de Pharmacie Clinique. Cette liste devra être adaptée aux médicaments prescrits de manière préférentielle à l'Ehpad.

Les principales règles à respecter avant d'écraser un comprimé ou d'ouvrir une gélule sont :

- ne pas écraser les comprimés contenant des substances à marge thérapeutique étroite ou irritantes, et les comprimés enrobés, gastro-résistants ou à libération modifiée. Cette recommandation est identique pour l'ouverture des gélules ;
- ne pas ouvrir les capsules molles ;
- Utiliser des broyeurs mécaniques avec sachets à usage unique. L'usage de broyeur à vis ou de mortier est à proscrire ;
- broyer les médicaments juste avant la prise, unité par unité.

### C. Traçabilité des administrations

Dans un souci de sécurité sanitaire, il convient de tracer l'administration par le personnel soignant habilité, à savoir les IDE et les AS.

La non-administration doit faire l'objet d'une traçabilité (avec raisons) ou d'une transmission ciblée.

Certains logiciels proposent des outils optimisant la traçabilité et donc la sécurisation des actes de soins par utilisation de code-barres et de « douchettes » permettant au personnel soignant d'accéder à toutes les informations sur le patient et son traitement (ordonnances, fiches de traitement, plans de soins, sachets-doses, plaquettes).

En cas de survenue d'effets indésirables médicamenteux graves ou inattendus, la direction de l'établissement doit en faire la déclaration :

- au centre régional de pharmacovigilance au **04 91 74 75 60** ou par mail : [pharmacovigilance@ap-hm.fr](mailto:pharmacovigilance@ap-hm.fr) ;
- en cas de survenue d'effet indésirable grave (Décret n° 2016-1813 du 21 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales), à la plateforme régionale de veille et d'urgence sanitaire de l'ARS PACA au **04 13 55 80 00** ou par mail : [ars-paca-vss@ars.sante.fr](mailto:ars-paca-vss@ars.sante.fr).

## // Quels sont les médicaments concernés ?

La PDA ne concerne que les formes sèches solides, à l'exclusion :

- de celles présentant des conditions particulières de conservation (médicaments sensibles à l'humidité, air, lumière) ou de manipulation ;
- des médicaments dont l'administration doit suivre des règles très strictes (ex : Bisphosphonates) ;
- des comprimés effervescents ;
- des comprimés orodispersibles, des comprimés dispersibles ;
- des capsules molles ;
- des médicaments à conserver au réfrigérateur ;
- des prescriptions conditionnelles (médicament en « si besoin ») ;
- des AVK, nécessitant une adaptation posologique régulière ;
- des traitements particuliers comme la clozapine (suivi biologique), les médicaments hormonaux (danger pour la santé du personnel) : finastéride, dutastéride, anastrozole, l'ultra-levure (risque de rupture de gélule et contamination automate par les levures)
- des stupéfiants ;
- des anticancéreux per os ;
- des antibiotiques en traitement aigu.

Il conviendra qu'une attention toute particulière soit portée sur la préparation des traitements des résidents présentant des troubles de la déglutition. En effet, le risque du système multi-doses est qu'au sein de l'Ehpad, l'infirmier procède au broyage et/ou ouverture de tous les médicaments inclus dans le sachet / alvéole alors que certaines formes galéniques ne l'autorisent pas, comme par exemple les comprimés enrobés ou gastrorésistants, ceux à libération prolongée / modifiée / retardée et les gélules renfermant des microgranules. Le pharmacien, en collaboration avec le médecin coordonnateur, proposera dans ce cas des alternatives galéniques dans la mesure du possible.

En dehors des médicaments précités, toutes les autres présentations galéniques des médicaments, comme les sachets, sirops, collyres ampoules injectables... ne devront pas être inclus dans la PDA (excepté pour le système à pilulier mono-dose).

## // Rôle du pharmacien au-delà de la Préparation

Le pharmacien doit fournir à l'Ehpad les modalités de fonctionnement de la PDA (sous forme de procédure ou de fiche technique) :

- instruction d'utilisation de l'emballage de PDA ;
- procédure en cas de conditionnements manquants ou perdus ;
- inclusion de produits nouvellement prescrits ;
- mode de conservation des conditionnements ;
- instructions nécessaires à une bonne observance et compréhension de la prescription (article R.5125-51 et R.5125-52 du CSP) :
  - conseil sur le bon usage du médicament pour le personnel soignant ;
  - modalités particulières de prise ;
  - liste des médicaments broyables ;
  - liste d'équivalence princeps-génériques ;
  - notices des médicaments.

Il doit travailler en collaboration avec les médecins traitants des résidents, le médecin coordonnateur de l'Ehpad, et l'équipe soignante. Il devra à ce titre participer à l'élaboration d'une liste de médicaments préférentiels dans chaque classe pharmaco-thérapeutique, et prendre part aux réunions de coordination, notamment la commission de coordination gériatrique.

// **POUR VOUS AIDER** : Guide du bon usage du médicament en gériatrie – ARS Lorraine – 2015

### I. Rôle du pharmacien référent

Le pharmacien référent doit s'impliquer dans la formation (tracée) du personnel soignant notamment en apportant ou mettant à disposition toute l'information nécessaire relative :

- à la sécurisation des transmissions d'informations ;
- au bon usage des médicaments et à la transmission des avis pharmaceutiques formalisés (l'utilisation d'outils d'analyse de la prescription tels que Start & Stopp ou la liste de Laroche contribuera à optimiser la qualité des avis pharmaceutiques) ;
- aux éventuelles interactions médicamenteuses ;
- aux modalités de prises de tous les médicaments prescrits ;
- aux conditions d'utilisation des médicaments « si besoin » ;
- aux conditions de stockage des médicaments hors PDA, dont les stupéfiants ;
- aux conditions de stockage des médicaments thermosensibles avec vérification tracée de la température des réfrigérateurs ;
- aux modalités de conservation et leur durée de conservation, une fois les flacons ouverts (pour les solutés multidoses, les antiseptiques, les pommades, les collyres...) ;
- au renforcement de l'utilisation des médicaments génériques en Ehpad, en lien avec le plan national d'action de promotion des médicaments génériques ;
- aux conditions de traçabilité de l'administration des stupéfiants conformément à la réglementation en vigueur ;
- aux conditions mises en place pour les retours de traitements à la pharmacie, pour destruction, après modification de traitement ou décès d'un résident ;

- aux conditions de vérification des stocks de médicaments avec commande à la pharmacie ;
- aux conditions de vérification des dotations, chariots d'urgence et autres stocks de médicaments, ces vérifications devant être tracées ;
- aux conditions de nettoyage des chariots de soins, de distribution de médicaments et autres chariots, ce nettoyage devant être tracé ;
- aux retraits et rappels de lots de médicaments.

Il doit veiller à :

- l'organisation du circuit de distribution des médicaments par les infirmières au sein de l'établissement ainsi qu'à la bonne administration de ceux-ci ;
- et à la bonne gestion des dispositifs médicaux.

Il doit fournir à l'Ehpad :

- la liste des comprimés écrasables et des gélules que l'on peut ouvrir, liste adaptée aux traitements habituellement prescrits dans l'Ehpad. Cette information peut figurer dans les sachets-doses lorsque la méthode automatisée est utilisée ;
- la liste des équivalences pour les formes orales sèches et liquides.

En collaboration le médecin coordonnateur, il doit établir :

- la liste préférentielle des médicaments à prescrire ;
- la liste qualitative et quantitative des dotations pour besoins urgents et des chariots d'urgence.

Il doit participer à la commission gériatrique et apporter toute son expertise technique relative aux médicaments et à leur bon usage.

## II. Assurance de la qualité et gestion des risques

L'Ordre des pharmaciens met à disposition des pharmaciens d'officine un dispositif nommé eQo (évaluation de la Qualité à l'officine). Ce dernier est conçu pour accompagner le pharmacien et son équipe dans leur démarche qualité afin de sécuriser les actes pharmaceutiques dans l'intérêt des patients.

Des formations régulières du personnel de l'officine devront être prévues pour une meilleure adhésion et implication dans cette démarche qualité.

### A. Documentation

Un système qualité comportant des procédures écrites et mises à jour régulièrement décrivant l'ensemble des étapes de la PDA doit être mis en place.

Ces procédures concernent principalement :

- les vérifications préalables (conformité aux textes en vigueur, analyse de la prescription...) ;
- les notions relatives à la santé, à l'hygiène et à l'habillement du personnel
- la qualification du personnel ;
- la qualification du matériel ;
- les différentes étapes de préparation stricto sensu ;
- les contrôles ;
- les conditions de transport ;
- les informations à fournir au personnel soignant ;
- le nettoyage du matériel et des locaux ;
- la conduite à tenir en cas de panne informatique ou mécanique (procédures dégradées).

### B. Traçabilité

Chaque étape de la préparation des piluliers doit être tracée : la personne l'ayant effectuée doit être identifiée.

### C. Indicateurs

Le suivi d'indicateurs doit être mis en place dans le but d'une amélioration continue du processus de PDA (mise en place de mesures préventives et correctives).

Il s'agit d'indicateurs d'activité portant par exemple sur :

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

Et d'indicateurs de non-conformité portant par exemple sur :

- le taux d'erreurs de préparation détectées par l'officine : nombre d'unités de PDA non conformes en sortie de production / nombre d'unités de PDA produits ;
- le taux d'erreurs de préparation signalées par l'Ehpad : nombre d'unités de PDA non conformes signalés par les IDE / nombre d'unités de PDA produits ;
- le délai nécessaire à la modification des piluliers ;
- le nombre de journées de fonctionnement en mode dégradé / le nombre de jours de production.

Le pharmacien s'assure de la mise en œuvre d'un système permettant le traitement des non-conformités ou réclamations et, si nécessaire, le rappel des préparations concernées. Les non-conformités et réclamations sont examinées et les mesures appropriées sont prises pour éviter le renouvellement des défauts identifiés. Toutes ces informations doivent être enregistrées sur un support pérenne.

### D. Auto-évaluation

Une auto-évaluation doit être mise en œuvre pour s'assurer de la qualité du circuit et de l'organisation mise en place. Les rapports établis à la suite de ces auto-évaluations, comprenant les mesures éventuellement prises pour remédier à des dysfonctionnements identifiés, doivent être archivés.

# // RÉFÉRENCES

## BIBLIOGRAPHIQUES

**OMÉDIT Centre Val de Loire** – Guide « Les Bonnes Pratiques de réalisation des piluliers » – *Version 1* – 18 Mars 2015

**HAS** – Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments – *Mai 2013*

**Cousein E. et al.** Effect of automated drug distribution systems on medication error rates in a short-stay geriatric unit. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*. 678-684 - 2014

**Hodgkinson B. et al.** Strategies to reduce medication errors with reference to older adults. *Int J Evid Based Healthc* ; (4):2-41 - 2006

**Meier B.** Dispensation des médicaments. Évaluation des erreurs à différentes étapes du processus -[thèse] Genève : *Hôpitaux Universitaire de Genève Section des sciences pharmaceutiques* - 2001

**Baronnat B., Tonnellier P.** Circuit du médicament en EHPAD : quelle place pour le pharmacien officinal ? Etat des lieux des différents systèmes de préparation des doses à administrer pour les traitements médicamenteux des résidents. *Sciences pharmaceutiques* - 2014

**Chaix E.** Problématique du déconditionnement des formes orales sèches en établissement de santé dans le cadre d'un projet d'automatisation de la dispensation nominative : expérience au centre gériatrique départemental. [thèse] *Faculté de pharmacie de Marseille* - 2015

**ARS Basse normandie** – Qualité prise en charge en EHPAD – *Avril 2013*

**Rapport de l'Académie nationale de la Pharmacie** « La préparation des doses à administrer - PDA : la nécessaire évolution des pratiques de dispensation du médicament » – 2013

**Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins.** L'informatisation du circuit du médicament dans les établissements de santé. Approche par l'analyse de la valeur. Quels projets pour quels objectifs ? *Ministère de l'emploi et de la solidarité* – 2001

**Service juridique Association Pharmaceutique Belge** Guide PMI (Préparation de Médication Individuelle) – 2012  
Ligne directrice relative à la préparation de médication individuelle – *Belgique* – octobre 2013

**Le Moniteur des pharmacies** – N° 3105 – 28 novembre 2015

**De Chabot A.** – La préparation des doses à administrer par les pharmaciens d'officine : un outil de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse dans les EHPAD sans PUI - *Mémoire de l'École des Hautes Études en Santé Publique* – 2015

**Fournival J., Mrozovski J.** – LIVRE BLANC DE L'UNPF pour une PDA maîtrisée et sécurisée en EHPAD – 2015  
Document de travail décret PDA – *version 1<sup>er</sup> juillet 2014*

**Lagrange F., pour le Club des utilisateurs d'automates pharmaceutiques** – Recommandations de bonne pratique en pharmacie automatisée : préparation des doses à administrer des formes orales sèches – 2015

**ARS Lorraine** – Guide du bon usage du médicament en gériatrie – 2015

# // GROUPE DE TRAVAIL

### Rédaction :

- Alaa Ramdani, Pharmacien (*Mission qualité et sécurité des activités pharmaceutiques et biologiques* - ARS Paca)

### Coordination du groupe de travail et relecture :

- Stéphanie Basso, Pharmacien-inspecteur de santé publique (*Responsable-adjoint de la Mission qualité et sécurité des activités pharmaceutiques et biologiques* - ARS Paca)
- Laurent Peillard, Pharmacien-inspecteur de santé publique (*Responsable de la Mission qualité et sécurité des activités pharmaceutiques et biologiques* - ARS Paca)

### Relecture :

- Bérengère Monnier, Pharmacien-inspecteur de santé publique (*Mission qualité et sécurité des activités pharmaceutiques et biologiques* – ARS Paca)
- Laurence Gerakis, Pharmacien-inspecteur de santé publique (*Mission défense et sécurité* - ARS Paca)
- Emmanuel Conte, Pharmacien-inspecteur de santé publique (*Mission qualité et sécurité des activités pharmaceutiques et biologiques* - ARS Paca)
- Jean-Michel Barthe, Pharmacien-inspecteur de santé publique (*Mission qualité et sécurité des activités pharmaceutiques et biologiques* - ARS Paca)
- Fabien Marcangeli, Responsable du département Personnes Âgées (*Direction de l'offre médico-sociale* - ARS Paca)

### Pharmaciens titulaires d'officine ayant participé au groupe de travail :

- Arnaud Ponchau (*Peymeinade*)
- Christine Brisson (*Saint-Chamas*)
- Maxime Mendelssohn (*Mallemort*)
- Sandrine Ricard Lena (*Marseille*)
- Nicole Paille (*Mougins*)
- David Veillard (*Marseille*)

# GROUPE

# Guide

**ars**  
●● Agence Régionale de Santé  
Provence-Alpes  
Côte d'Azur