

FICHE DE MISE EN PLACE

DE LA CONNECTIQUE SECURISEE NR-FIT

A destination des équipes pharmaceutiques

E	ECHANGE AVEC LE FOURNISSEUR	<ul style="list-style-type: none"> - Identifier les fabricants du domaine - Questionner les fabricants sur le changement de ces DM en listant les DM concernés - Utiliser les nouveaux raccords NR-FIT avec tous les produits concernés - Tenir compte des délais nécessaires à la transition en fonction de votre stock
T	TRANSMISSION de COMPETENCES	<ul style="list-style-type: none"> - Former l'équipe de la pharmacie au changement de DM en communiquant sur l'importance du changement pour améliorer la sécurité du patient - Expliquer ce que changeront les nouveaux dispositifs et montrer comment ils seront raccordés (simulation) - Compléter, le cas échéant, par une formation assurée par le(s) fabricant(s)
A	APPRENTISSAGE	<ul style="list-style-type: none"> - Assurer une formation spécifique destinée aux personnels de la pharmacotechnie - Assurer la formation du personnel assurant la continuité pharmaceutique au sein des unités (pharmacie clinique)
P	PROCESSUS	<ul style="list-style-type: none"> - Développer des mécanismes de communication entre les médecins, les infirmiers et la pharmacie afin d'identifier les patients concernés par les actes - Participer activement à l'équipe de transition pluridisciplinaire mise en place par la CoMédiMS afin d'inclure les nouveaux raccords dans les procédures et protocoles actuels - Évaluer et mettre à jour les procédés et les protocoles de livraison et de préparation des médicaments afin d'y incorporer les nouveaux dispositifs NR FIT - Identifier l'impact du changement en matière de stockage et séparer les gammes en s'assurant d'un étiquetage différencié - Évaluer l'espace de stockage et le flux de travail pour la nouvelle gamme - Sécuriser les libellés des dispositifs concernés dans le livret thérapeutique - Etablir un support d'information à destination des utilisateurs et/ou des patients
E	EVALUATION	<ul style="list-style-type: none"> - Evaluation des différentes mesures mises en œuvre : la formation, la compréhension du support, la communication ...

FICHE DE MISE EN PLACE DE LA CONNECTIQUE SECURISEE NR-FIT A destination des équipes pharmaceutiques

Contexte :

Suite à un certain nombre d'incidents graves, la sécurisation des connectiques par des systèmes dédiés aux différentes voies d'abord est apparue comme un moyen de prévention passif efficace. Ainsi, l'ISO (International Standard Organization) a engagé le développement d'une nouvelle norme concernant les « raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé » ISO 80369.

Elle se décline en plusieurs parties selon les raccords avec deux objectifs de base :

1. Impossibilité de les raccorder par erreur à d'autres raccords
2. Fiabilité et sécurité de la connexion entre dispositifs médicaux.

La première application a concerné la partie 3 pour les raccords des dispositifs médicaux destinés à la voie entérale : ISO 80369-3.

En avril 2017, a été publiée la norme NF EN ISO 80369-6 intitulée : *Raccords destinés à des applications en contact avec le système nerveux (neuraxiales)*.

Le changement en image :



Actions :

Il a été décidé, en concertation avec la SFAR, la SFPC et les fabricants, d'accompagner ce changement qui ne sera pas sans poser un déploiement coordonné.

Un courrier commun à destination des présidents de CME et CfME sera adressé d'ici fin d'année, en insistant sur la mise en place d'un plan de gestion des risques, coordonné localement par la CoMéDiMS et donnant lieu à un suivi et retour d'expérience.

En accord avec les fabricants, en l'absence de décision de nos autorités de tutelles, nous avons fixé une date de mise en application à mi 2018.

A cette fin, la commission technique d'Europharmat a rédigé cette fiche, basée sur le modèle développé par le GEDSA (site : <http://stayconnected.org/>), destinée aux équipes pharmaceutiques des établissements de soins.

Une autre à destination des équipes médicales et infirmières devrait être établie début 2018 par la SFAR.