

# Les nouveaux groupes de travail

Marie-Hélène Bertocchio - Véronique Pellissier  
*Coordination Observatoire du **M**édicament, des **d**ispositifs médicaux  
et de l'**I**nnovation thérapeutique- ARS PACA*

# ENQUETE TRAITEMENT PERSONNEL



- Mini enquête lancée le 18 novembre 2016
- Réponses jusqu'au 2 décembre 2016
- Adressée au groupe de travail « politique du médicament »
- 16 réponses reçues

<b>Q1</b>	<b>Existe-il une procédure décrivant le processus de gestion du traitement médicamenteux personnel des patients dans votre établissement -</b>	<b>% OUI</b>	<b>100%</b>
<b>Q1bis</b>	<b>Merci de joindre la ou les procédures relatives à la gestion du traitement personnel du patient dans votre établissement.</b>	<b>% OUI</b>	<b>87,5%</b>
<b>Q1ter</b>	<b>Cette procédure est-elle actualisée au moins tous les 2 ans -</b>	<b>81,3%</b>	
<b>Q1quater</b>	<b>Cette procédure fait-elle l'objet de formations auprès du personnel et est-elle connue de tous -</b>	<b>Est connue de tous</b> <b>Fait l'objet de formations</b> <b>Oui (les 2 réponses)</b>  <b>Aucun</b>	<b>37,5%</b> <b>25,0%</b> <b>37,5%</b>  <b>0,0%</b>



<b>Q2</b>	<b>Le traitement personnel du patient est-il remis à l'équipe soignante dès son admission -</b>	<b>% OUI</b>	<b>100%</b>
<b>Q2bis</b>	<b>Le patient est-il informé qu'il doit remettre son traitement médicamenteux personnel dès son admission -</b>	<b>% OUI</b>	<b>100%</b>
<b>Q2ter</b>	<b>Existe-il un support d'information du patient (spécifique ou inclu dans le livret d'accueil) lui expliquant le processus de gestion de son traitement personnel tout au long de son parcours de soins (de l'admission à la sortie) -</b>	<b>% OUI</b>	<b>75%</b>
<b>Q3</b>	<b>Existe-il un lieu de stockage spécifiquement dédié au traitement médicamenteux personnel du patient dans les unités de soins -</b>	<b>Dans aucune unité de soins (0%)</b> <b>6%</b> <b>Dans qq unités (-50%)</b> <b>0%</b> <b>Dans la plupart des unités de soins (+ de 50%)</b> <b>50%</b>  <b>Dans toutes les unités de soins (100%)</b> <b>44%</b>	
<b>Q3[other]</b>	<b>Existe-il un lieu de stockage spécifiquement dédié au traitement médicamenteux personnel du patient dans les unités de soins - [Autre]</b>	<b>/</b>	<b>/</b>

<b>Q4</b>	<b>La prescription du traitement personnel du patient à son admission est-elle systématiquement réalisée -</b>	<b>% OUI</b>	<b>50%</b>
<b>Q5</b>	<b>Cette procédure définit-elle les modalités de restitution du traitement personnel à la sortie du patient -</b>	<b>% OUI</b>	<b>93,8%</b>
<b>Q5bis</b>	<b>Le patient est-il informé des modalités de restitution de son traitement médicamenteux à la sortie -</b>	<b>% OUI</b>	<b>81,3%</b>
<b>Q5ter</b>	<b>Cette procédure fait-elle mention des modalités d'élimination des médicaments non remis au patient -</b>	<b>% OUI</b>	<b>43,8%</b>
<b>Q6</b>	<b>L'actualisation du traitement de sortie fait l'objet d'une information auprès: [Du médecin traitant du patient]</b>	<b>Du médecin traitant du patient</b> <b>Du pharmacien déclaré par le patient</b> <b>De l'entourage du patient</b> <b>Du patient lui-même</b> <b>Aucune de ces réponses</b>	<b>87,5%</b> <b>6,3%</b> <b>25%</b> <b>87,5%</b> <b>6,3%</b>
<b>Q6[other]</b>	<b>L'actualisation du traitement de sortie fait l'objet d'une information auprès: [Autre]</b>	<b>éventuellement médecin spécialiste dans lettre de sortie</b>  <b>medecin specialiste le cas échéant</b>	

<b>Q7</b>	<b>Existe-il une procédure s'apparentant à de la conciliation d'entrée -</b>	<b>% OUI</b>	<b>25%</b>
<b>Q7bis</b>	<b>Utilisez-vous un formulaire standard de bilan médicamenteux optimisé (BMO) -</b>	<b>Autre</b> <b>Jamais</b> <b>Très souvent</b>	<b>1/4'</b> <b>1/4'</b> <b>1/4'</b>
<b>Q7bis[other]</b>	<b>Utilisez-vous un formulaire standard de bilan médicamenteux optimisé (BMO) - [Autre]</b>	<b>en test dans un service pilote(chirurgie orthopédique)</b>	
<b>Q8</b>	<b>Dans quelles catégories de personnel avez-vous identifié des réticences dans la mise en oeuvre de cette procédure</b>	<b>Les cadres de santé</b> <b>Les médecins</b> <b>Les infirmières</b> <b>Les patients</b> <b>L'entourage du patient</b> <b>L'équipe pharmaceutique</b> <b>Aucune de ces catégories</b>	<b>18,8%</b> <b>31,3%</b> <b>12,5%</b> <b>31,3%</b> <b>0%</b> <b>0%</b> <b>31,3%</b>
<b>Q8[other]</b>	<b>Dans quelles catégories de personnel avez-vous identifié des réticences dans la mise en oeuvre de cette procédure - [Autre]</b>	<b>La Direction: pb de moyens / C'est variable</b>	



# AUDIT PRATIQUE CHIMIOTHERAPIE

- Remise à l'ensemble des membres du groupe de travail de l'audit préparé en 2015 en novembre 2016
- Analyse des remarques reçues à ce jour



# REMARQUES GENERALES

- Grille trop lourde pour être utilisée en routine
- Pourrait être réservée à la mise en œuvre d'une nouvelle URC
- Proposition supprimer ou mettre en annexe la partie « qualification »
- Assortir les items d'un niveau de criticité

# Tentative de reclassement par rapport aux BPP

## • Personnel



### IX. Accompagnement des professionnels de l'unité de préparation centralisée

#### Formation des professionnels

#### Suivi des personnels

- **Accompagnement des professionnels de l'unité de préparation centralisée**
- Formation des professionnels

N	Critères	Consignes de remplissage	Pistes de progrès	Eléments-preuve
v N° 181	Le personnel de l'unité de préparation dispose-t-il d'une formation initiale spécifique (hygiène, Bonnes pratiques de fabrication, formation technique, apprentissage sur le terrain...)?	<p>OUI : si tous les agents cités de l'unité ont suivi une formation externe ou interne dans le domaine de la chimiothérapie anticancéreuse.</p> <p>NON : si le personnel n'a pas de formation spécifique.</p>		<p>Programme de formation ou modalités précises de la formation interne</p> <p>cf art <a href="#">L4236-1</a> du code de la santé publique</p> <p><a href="#">L4242-1</a> préparateurs</p> <p><a href="#">L6155-1</a></p> <p>BP de préparation 3.4.2.9 p 39</p>
	IDE			
	AS			
	ASH			
	Coursier			
	Magasinier			
	Pharmaciens			
	Préparateurs			
	Technicien			

192	<p>Une formation continue permettant l'actualisation des connaissances et des compétences est-elle assurée au personnel de l'unité?</p>	<p>OUI : si tous les agents cités de l'unité ont suivi une formation externe ou interne dans le domaine de la chimiothérapie anticancéreuse.</p> <p>NON : si le personnel n'a pas de formation spécifique.</p>		
	IDE			
	AS			
	ASH			
	Coursier			
	Magasinier			
	Pharmaciens			
	Préparateurs			
	Technicien			
193	La formation est-elle tracée ?			
194	La formation est-elle évaluée ?			
195	Existe-t-il des plans de formation qui sont mis en place et appliqués?			
196	Des fiches de poste sont-elles mises en place?			
197	L' évaluation des pratiques professionnelles et des connaissances est-elle régulièrement entreprise, par évaluations internes ou audits.?0			
198	La médecine du travail assure-t-elle le suivi des agents au moins une fois par an?			Ref BP de préparation 7.2 p59
199	La PUI a-t-elle mis en place une fiche d'exposition par agent en vue de tracer les périodes d'exposition			

# PERSONNEL BPP



- Qualifié
- Régulièrement formé
- Contenu de la formation
  - Nature des produits, risques encourus, dispositifs de protection
- Formation pour tout type de personnel
- Surveillance médicale
- Kit de décontamination + procédure

# LOCAUX

- **III. Locaux et équipement de l'UPC 7**
  - **MAITRISE DU RISQUE « LOCAUX » 7**
  - **Qualification de conception, d'installation, fonctionnelle 7**
  - **Maintenance préventive et curative 10**
  - **Contrôles de l'environnement (requalification annuelle et contrôles périodiques supplémentaires) 11**

Contrôles de l'environnement (requalification annuelle, monitoring, contrôles périodiques supplémentaires)				
22	<p>Une étude des risques a-t-elle été réalisée en vue de définir les points critiques de prélèvements microbiologiques (air et surface) et particulaires ?</p>	<p>OUI si les points critiques ont été déterminés pour les différents types de contrôles (microbiologiques et particulaires) NON dans tous les autres cas</p>	<p>Réaliser l'étude de risques en recherchant les points critiques pour établir la cartographie des prélèvements</p>	<p>Étude de risque validée par la PUI et l'équipe opérationnelle d'hygiène Procédure et cartographie des prélèvements</p> <p>BPP : 6.5 p55 NF 90351 : 8.5 p57-61</p>
23	<p>Une procédure décrit-elle les contrôles d'environnement (particulaires et microbiologiques) à effectuer périodiquement pour assurer la maîtrise des locaux : milieu (air, surface, eau), rythme (annuel, pluriannuel), conditions (au repos, en activité), niveaux cibles, niveaux alerte, niveaux d'action ?</p> <p>Ces contrôles peuvent avoir lieu soit dans le cadre de la requalification périodique annuelle, soit dans le cadre de contrôles après maintenance et/ou travaux, soit dans le cadre de contrôles périodiques supplémentaires.</p>	<p>OUI si la procédure définit les contrôles à effectuer pour assurer la maîtrise des locaux NON dans tous les autres cas</p>	<p>Mettre en œuvre une procédure décrivant les contrôles d'environnement à effectuer, leur rythme et leur cadre (requalification annuelle et/ou contrôles périodiques supplémentaires) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- air, surface, eau</li> <li>- rythme,</li> <li>- conditions : au repos, en activité,</li> <li>- niveaux cibles, niveaux alerte, niveaux d'action</li> </ul>	<p>Procédure décrivant contrôles à effectuer dans le cadre de la requalification annuelle, dans le cadre des contrôles périodiques supplémentaires et dans le cadre de contrôles après maintenance ou travaux.</p> <p><u>Réf</u></p> <p>BPP 6.4 p50-51 BPP 6.5.3 p55 NF 90351 : 8.5 p57-61</p>
24	<p>Une procédure tenant compte de la classe du local décrit-elle le détail de la requalification périodique des locaux (opérations effectuées, rythme annuel ou bisannuel) et les critères d'acceptation ?</p> <p>La requalification annuelle des locaux comprend des contrôles particuliers (classe de propreté particulière, cinétique élimination particulière), microbiologiques (classe microbiologique air, biocontamination des surfaces), aérauliques (T°, hygrométrie, vitesse d'air, taux de brassage horaire, taux d'air neuf, gradient de P°, intégrité des filtres) et acoustiques (niveau de P° acoustique)</p>	<p>OUI s'il existe une procédure décrivant le détail de requalification des locaux et les critères d'acceptation NON dans tous les autres cas</p>	<p>Mettre en œuvre une procédure décrivant le détail de requalification périodique des locaux et les critères d'acceptation</p> <p>T°, hygrométrie, vitesse d'air, taux de brassage horaire, taux d'air neuf, gradient de P°, niveau de P° acoustique, intégrité des filtres, classe de propreté particulière, cinétique élimination particulière, classe microbiologique air, biocontamination des surfaces ...</p>	<p>Procédure de requalification annuelle des locaux</p> <p><u>Réf</u></p> <p>BPP 6.4 p50-51 BPP 6.4.2 p52 BPP 6.5.3 p55 NF 90351 : 5.5 p32, 7.5 p51, 7.6 p52 et 8.5 p57-61</p>

25	Le système de régulation du traitement d'air est-il doté d'une fonctionnalité d'enregistrement en continu des pressions dans les locaux ET d'une fonctionnalité d'alarme qui permet le déclenchement d'une intervention technique en cas de dysfonctionnement de la centrale de traitement de l'air et/ou un défaut de surpression ?	OUI si ce système (pression et alarme) existe et fonctionne en continu NON dans tous les autres cas	Mettre en place un enregistrement en continu des pressions relié à un système d'alarme	Relevé d'enregistrement des pressions  Réf BPP 6.4.2 p51 NFS 90351 7.7 p52, 8.6.2 p62
26	En cas de déclenchement d'alarmes pour le traitement d'air, l'organisation en vue de mesure corrective est-elle définie et formalisée ?	OUI s'il existe une formalisation de la démarche à mettre en œuvre en cas de déclenchement d'alarme NON dans tous les autres cas	Organiser les interventions à mettre en œuvre en cas de déclenchement d'alarme	Procédure Réf BPP 6.4.2 p51 NFS 90351 7.7 p52, 8.6.2 p62
27	Le système de régulation du traitement d'air est-il doté d'une fonctionnalité d'enregistrement en continu de la température des locaux et d'une fonctionnalité d'alarme pour signaler au niveau de la pharmacie un écart aux plages de température de fonctionnement établies ?	OUI si ce système (température et alarme) existe et fonctionne en continu NON dans tous les autres cas	Mettre en place un enregistrement en continu des températures relié à un système d'alarme	Relevé régulier des températures ou sondes thermiques reliées à un enregistreur  Ref: NF S 90351 8.6.2 p62
28	En cas de déclenchement d'alarmes pour la t° des locaux, l'organisation en vue de mesure corrective est-elle définie et formalisée ?	OUI s'il existe une formalisation de la démarche à mettre en œuvre en cas de déclenchement d'alarme NON dans tous les autres cas	Organiser les interventions à mettre en œuvre en cas de déclenchement d'alarme	Procédure Ref NF S 90351 8.6.2 p62
29	L'hygrométrie des locaux est-elle relevée régulièrement ? Retiré de NFS 90351 sauf cas techniques spéciaux IRM	OUI si l'hygrométrie est relevée régulièrement NON dans tous les autres cas	Organiser le relevé et la traçabilité de l'hygrométrie de façon régulière	Relevé des mesures de l'hygrométrie Procédure Ref : BPPH 3.2 p27
30	Les contrôles microbiologiques des surfaces prévus en contrôles périodiques supplémentaires sont-ils effectués ?	OUI si le contrôle respecte l'organisation définie avec suivi et mesures correctives si besoin NON dans tous les autres cas	Mettre en place les contrôles /	Bilan de contrôles périodiques supplémentaires Procédure ou check list de contrôles périodiques supplémentaires  Ref : BPP 6.4.1p 50-51
31	Les contrôles aéromicrobiologiques prévus en contrôles périodiques supplémentaires sont-ils effectués ?	OUI si le contrôle respecte l'organisation définie, avec suivi et mesures correctives si besoin NON dans tous les autres cas	Mettre en place les contrôles /	Bilan de contrôles périodiques supplémentaires Procédure ou check list de contrôles périodiques supplémentaires  Ref : BPP 6.4.1p 50-51
32	Le contrôle des contaminations chimiques des surfaces dans les équipements et les locaux est-il organisé et réalisé ?	OUI si ce contrôle est réalisé a minima une fois par an NON dans tous les autres cas	Mettre en place un contrôle annuel des contaminations chimiques	Résultats des contrôles contrôle inclut le transport Réf : BPP 7.9 p 61

# LOCAUX BPP