

Évaluation de la conformité des lieux de stockage de médicaments à l'unité de soins : une étude pilote

Isabelle Barthelemy, Yemsoktheavy Khvan, Tina Ly, Suzanne Atkinson, Jean-François Bussièrès

Objectif : L'objectif de cet article est le développement et l'expérimentation d'un outil d'évaluation de la conformité des lieux de stockage de médicaments à l'étage favorisant le respect du cadre normatif et assurant un meilleur soutien à la prestation par les pharmaciens de soins pharmaceutiques décentralisés.

Description de la problématique : La mise en réserve d'étage de médicaments comporte de nombreux risques d'utilisation non optimale des médicaments.

Résolution de la problématique : Nous avons développé un grille de conformité comportant 25 items regroupés en 10 thèmes soient l'entreposage, les déchets, les substances contrôlées, les réfrigérateurs, les chariots unidoses, les cabinets automatisés décentralisés, l'utilisation du bilan comparatif des médicaments, la documentation, le chariot de réanimation et l'intranet du département de pharmacie. La grille de critères a été pré-testée puis utilisée durant cinq jours en juillet 2012 sur un total de 26 unités de soins. Le taux de conformité varie de 21 % à 100 % (moyenne 72 %). Les critères ayant une conformité inférieure à 75 % portent sur l'entreposage, les déchets, les frigos, les chariots, les cabinets, le bilan comparatif et la documentation). La conformité est supérieure à 75 % pour tous les critères portant sur les substances contrôlées, les chariots de réanimation, et l'intranet.

Conclusion : Cette étude pilote démontre la faisabilité d'utiliser un outil d'évaluation comportant 25 critères de conformité des lieux de stockage de médicaments à l'étage. Compte tenu de la conformité observée, l'utilisation semestrielle de cette grille a été implantée au sein de notre établissement.

Mots-clés : Circuit du médicament, médicaments, réserve d'étage, communs

Introduction

L'encadrement normatif relatif au circuit du médicament s'est précisé au cours des dernières années avec notamment la publication de la norme sur la gestion des médicaments par Agrément Canada (2008), le *Guide de prévention – Manipulation sécuritaire des médicaments dangereux* de l'Association pour la santé et la sécurité au travail – secteur affaires sociales (2008), la *Norme relative aux systèmes automatisés et robotisés*

de distribution des médicaments du ministère de la Santé et des Services sociaux (2007) et les *Standards de pratique* de l'Ordre des pharmaciens du Québec (2010)¹⁻⁴. En vertu du rapport sur les systèmes automatisés et robotisés de distribution des médicaments, on reconnaît la complexité du circuit du médicament et la présence d'au moins 54 étapes distinctes, de la sélection d'un médicament à sa prescription, à sa validation pharmaceutique, à sa préparation, à son administration et à sa disposition.

Parallèlement à l'évolution de cet encadrement normatif, la pratique pharmaceutique a poursuivi son évolution avec une décentralisation des pharmaciens au sein des programmes de soins et le développement des soins pharmaceutiques⁵⁻⁶. Cette décentralisation des pharmaciens s'est effectuée avec pour principale cible le patient et l'optimisation de sa pharmacothérapie⁶. Bien que la maîtrise en pharmacothérapie avancée, offerte à une majorité de pharmaciens se destinant à exercer en établissement de santé, comporte une formation en gestion pharmaceutique qui rappelle l'importance d'exercer la pharmacie dans son ensemble, sans négliger les lieux de stockage et les outils utilisés en soutien par le personnel soignant aux unités de soins, notre expérience montre qu'en établissement de santé, il n'existe pas d'outils encadrant la supervision des activités de stockage des médicaments à l'étage⁷.

L'objectif de cet article est le développement et l'expérimentation d'un outil d'évaluation de la conformité des lieux de stockage de médicaments à l'étage favorisant le

Isabelle Barthelemy est interne en pharmacie à l'Université de Lyon et assistante de recherche à l'Unité de recherche en pratique pharmaceutique au CHU Sainte-Justine

Yemsoktheavy Khvan, candidate au Pharm.D, est étudiante en deuxième année de pharmacie à l'Université de Montréal

Tina Ly, candidate au Pharm.D, est étudiante en deuxième année de pharmacie à l'Université de Montréal

Suzanne Atkinson, B.Pharm., M.Sc., est adjointe au chef – Services pharmaceutiques du Département de pharmacie et de l'Unité de recherche en pratique pharmaceutique au CHU Sainte-Justine

Jean-François Bussièrès, B.Pharm., M.Sc., MBA, FCSHP, est chef du Département de pharmacie et de l'Unité de recherche en pratique pharmaceutique au CHU Sainte-Justine et professeur titulaire de clinique à la Faculté de pharmacie de l'Université de Montréal

respect du cadre normatif et assurant un meilleur soutien à la prestation, par les pharmaciens, de soins pharmaceutiques décentralisés.

Description de la problématique

Bien que seuls deux pour cent des sondés canadiens ayant participé à l'enquête sur la pharmacie hospitalière de 2009-2010 aient évoqué une distribution complète des médicaments en réserve d'étage, tous les départements de pharmacie des établissements de santé canadiens mettent en réserve d'étage certains médicaments afin de limiter les délais de distribution en cas d'urgence ou lorsque la pharmacie est fermée la nuit⁸. Ces médicaments en réserve d'étage peuvent être stockés dans des armoires non verrouillées, des chariots de réanimation ou d'urgence, des cabinets décentralisés automatisés ou autrement⁸.

La mise en réserve d'étage de médicaments comporte de nombreux risques d'utilisation non optimale des médicaments. Par exemple, les médicaments peuvent faire l'objet de vol ou d'utilisation alors qu'ils sont périmés⁹⁻¹⁰. Le non-respect de la chaîne thermique et des conditions d'entreposage peuvent aussi altérer le médicament¹¹⁻¹². La présence non autorisée de médicaments dans la réserve ou même d'échantillons de médicaments constitue aussi une source d'erreurs médicamenteuses¹³⁻¹⁴. En outre, le stockage traditionnel en bacs de rangement peut contribuer à la sélection du mauvais médicament (c.-à-d. mauvais produit, mauvaise teneur, etc.)¹². Plusieurs études ont mis en évidence la supériorité de la distribution unitaire nominale par rapport à la distribution au commun¹⁵.

Au Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine, différents problèmes liés aux lieux de stockage des médicaments ont été relevés au fil du temps. En 2008, une étude pilote a mis en évidence la présence de près de 80 000 doses de médicaments sous forme d'échantillons de médicaments dans les cliniques externes¹⁶. Plusieurs membres de l'équipe technique ont mentionné la présence de médicaments non autorisés dans la réserve lors des tournées quotidiennes de réapprovisionnement des rangements par bacs. Des pharmaciens ont souligné l'affichage d'outils relatifs aux médicaments non approuvés par le département de pharmacie ou qui n'avaient pas été mis à jour aux tableaux d'affichage des unités de soins. Bien que le réapprovisionnement des unités de soins soit le plus souvent quotidien et effectué par le personnel technique de la pharmacie à l'aide de 17 cabinets décentralisés automatisés dans une douzaine d'unités de soins, le réapprovisionnement des cliniques externes se fait par commande écrite du personnel soignant.

En vertu de la norme sur la gestion des médicaments, on précise que « l'organisme fournit un espace convenable pour l'entreposage des médicaments dans la

pharmacie et dans les salles de médicaments des unités de soins (critère 6.0) » et « l'organisme sélectionne attentivement les stocks de médicaments de chaque secteur de services aux clients (critère 7.0) »¹. On y précise aussi l'obligation pour l'organisme d'inspecter régulièrement les aires d'entreposage des médicaments.

Forts de ces constats, nous avons choisi de développer et de tester un outil d'évaluation de la conformité des lieux de stockage de médicaments à l'étage.

Résolution de la problématique

À partir du cadre normatif précité, nous avons déterminé 25 aspects relatifs aux lieux de stockage des médicaments à l'unité de soins et formulé 25 critères regroupés en 10 thèmes, soit l'entreposage, les déchets, les substances contrôlées, les réfrigérateurs, les chariots unidoses, les cabinets automatisés décentralisés, l'utilisation du bilan comparatif des médicaments, les formulaires, le chariot de réanimation et l'intranet du département de pharmacie. La grille de critères a été préalablement testée par deux assistantes techniques senior en pharmacie afin de vérifier la clarté des énoncés et la capacité de mesurer les items. Par la suite, la grille a été également testée par une étudiante en pharmacie de 3^e année dans deux unités de soins afin de confirmer à nouveau la clarté, la facilité d'évaluation et la fonctionnalité de l'outil en temps réel. La grille prévoit la mention « conforme » ou « non conforme » lors de l'évaluation. En présence de non-conformité, l'évaluateur doit ajouter un commentaire afin de préciser les motifs de non-conformité.

En juillet 2012, la grille a été utilisée durant cinq jours dans le cadre d'un stage d'exposition à la pratique par deux étudiants en pharmacie et une assistante de recherche en pharmacie sous la supervision d'une pharmacienne. Un total de 26 unités de soins regroupant les patientèles suivantes ont été évalués, soient l'urgence, la psychiatrie, la néonatalogie, l'obstétrique-gynécologie, l'hémato-oncologie, l'infectiologie, la pédiatrie, la chirurgie, les multispécialités et les soins intensifs.

À partir des éléments de non-conformité, l'assistante de recherche et la pharmacienne ont identifié des actions correctrices potentielles qu'elles ont validées avec les pharmaciens des programmes de soins et les membres du comité pharmacie soins infirmiers. Un total de 26 rapports d'évaluation ont été transmis par courriels aux chefs d'unités au terme du processus en septembre 2012. Le tableau I présente les résultats globaux de conformité des lieux de stockage des médicaments des 26 unités de soins du CHU Sainte-Justine à partir de la grille de conformité développée.

L'étude pilote met en évidence un taux de conformité qui varie de 21 % à 100 % (moyenne 72 %). Les critères ayant une conformité inférieure à 75 % porte sur l'entreposage (2 critères non conformes/6 critères proposés),

Tableau I : Conformité des critères des lieux de stockage des médicaments

Critères de conformité	Taux de conformité n/N (%)	Actions correctrices proposées
Entreposage		
100 % de la zone d'entreposage et de préparation de doses propre (tablettes et comptoir)	20/26 (77%)	Convenir avec les programmes de soins et la salubrité des modalités de nettoyage et de documentation de l'activité
100 % des stocks de médicaments disponibles respectent les dénominations et quotas autorisés et aucuns stocks non autorisés parallèles	20/26 (77%)	Sensibiliser le personnel soignant aux risques de médicaments non autorisés et impliquer la gestion des risques
Absence d'électrolytes concentrés sauf exceptions selon politique et procédure	25/26 (96%)	Retirer les électrolytes concentrés non autorisés des unités visées
Absence d'échantillons de médicaments	26/26 (100%)	Aucune action requise
100% des stocks de médicaments non périmés	11/26 (42%)	Retirer tous médicaments périmés des unités visées
Présence d'un bac de retour des médicaments à la pharmacie	17/25 (68%)	Ajouter un bac de retour conforme aux unités visées
Déchets		
Présence d'une poubelle à déchets pharmaceutiques	15/26 (58%)	Ajouter une poubelle à déchets pharmaceutiques aux unités visées
Substances contrôlées		
100% de feuilles de contrôle actives et nécessaires	22/23 (83%)	Retirer les feuilles de contrôles non actives
Absence d'opiacés concentrés sauf exceptions selon politique et procédure	15/23 (65%)	Retirer les opiacés concentrés non autorisés des unités visées
Réfrigérateur		
Thermomètre conforme (i.e. avec sonde au glycol)	15/23 (65%)	Ajouter ou remplacer le thermomètre au glycol; revoir avec l'Ordre des pharmaciens du Québec la nécessité de rehausser à des réfrigérateurs biomédicaux à l'échelle de l'établissement
100% des valeurs de températures requises disponibles pour les 14 jours précédant la visite	7/23 (30%)	Sensibiliser le personnel soignant au respect de la politique et procédure et revoir l'archivage des valeurs historiques
100 % du contenu du réfrigérateur conforme (i.e. présence de médicaments seulement)	16/23 (70%)	Sensibiliser le personnel soignant au respect de la politique et procédures
Chariots		
100 % de la documentation disponible sur les chariots unidoses de médicaments conforme	11/14 (79%)	Remplacer la documentation non-conforme
100% des chariots unidoses propres	3/14 (21%)	Convenir avec les programmes de soins et la salubrité des modalités de nettoyage et de documentation de l'activité
100% des médicaments aux communs contenus dans les tiroirs des chariots disponibles sur la liste des communs de l'unité de soins	8/14 (57%)	Retirer tous médicaments périmés des unités visées
Cabinets		
100 % de la documentation disponible sur les cabinets conforme et le cartable pompes et pousses-seringues	7/12 (58%)	Remplacer la documentation non-conforme
100% de l'extérieur des cabinets propres	12/12 (100%)	Convenir avec les programmes de soins et la salubrité des modalités de nettoyage et de documentation de l'activité

Tableau I : Conformité des critères des lieux de stockage des médicaments (suite)

Bilan comparatif des médicaments (BCM)		
100% des admissions documentation d'un BCM	9/21 (43%)	Rappeler à l'assistante-infirmière la consultation quotidienne du tableau de bord des lits sans BCM sur l'intranet
100% des BCM évalués (n=5) minimalement conformes (i.e. adressogra-phe, poids, noms des médicaments, date, signature de l'infirmière)	15/21 (71%)	Rappeler à l'assistante-infirmière la consultation quotidienne du tableau de bord des lits sans BCM sur l'intranet
Documentation		
Absence de feuilles d'ordonnances pré-rédigées en lot sauf si autorisé par le chef du département de pharmacie	25/26 (96%)	Jeter les feuilles d'ordonnances pré-rédigées
100% des feuilles d'administration de médicaments pré-imprimées non périmées	22/26 (85%)	Jeter les feuilles d'administration de médicaments non conformes
100% des dossiers audités (n=5) comportent une feuilles d'ordonnances pré-rédigée pour réanimation conforme	8/23 (35%)	Rappeler à l'assistante l'importance de vérifier aléatoirement la présence de FOPR réanimation aux dossiers des patients
Chariot de réanimation		
Présence d'un plateau conforme sans médicaments périmés	26/26 (100%)	Retirer tous médicaments périmés des unités visées
Assistante de jour ou de soir confirme l'utilisation du module de simulation pour auto-apprentissage	17/20 (85%)	Rappeler à l'assistante l'utilisation du module-web d'auto formation
Internet		
Intranet – Assistante en mesure de montrer la page d'accès à deux items types	16/18 (89%)	Rappeler à l'assistante l'importance d'utiliser l'intranet pharmacie et de le diffuser au personnel soignant
Conformité moyenne	72%	

n = nombre d'unités de soins conformes; N = nombre d'unités de soins évaluées

Pour un critère donné, la base (N) peut être inférieure à 26 compte tenu de l'applicabilité du critère

les déchets (1/1), les frigos (2/3), les chariots (2/3), les cabinets automatisés décentralisés (1/2), le bilan comparatif (1/2), la documentation (1/3). La conformité est supérieure à 75 % pour tous les critères portant sur les substances contrôlées (2/2), les chariots de réanimation (2/2) et l'intranet (1/1). Bien que des soins pharmaceutiques soient prodigués sur la majorité des unités de soins visitées lors de cette étude pilote, il apparaît nécessaire et pertinent d'instaurer une grille d'évaluation de la conformité des lieux de stockage des médicaments.

Bien que la collecte de données ait été réalisée avec la collaboration de deux étudiants en pharmacie et d'une assistante de recherche, elle sera déléguée à l'équipe technique par conformité à l'esprit de la norme sur la délégation de l'Ordre des pharmaciens du Québec et utilisée deux fois par année.

Conclusion

Cette étude pilote démontre la faisabilité d'utiliser un outil d'évaluation comportant 25 critères de conformité des lieux de stockage de médicaments à l'étage. Compte

tenu d'une conformité moyenne de 71 %, l'utilisation semestrielle de cette grille a été implantée au sein de notre établissement.

Financement

Aucun financement n'a été déclaré par les auteurs.

Conflit d'intérêts

Les auteurs n'ont déclaré aucun conflit d'intérêts en relation avec le présent article.

Pour toute correspondance :

Jean-François Bussières

Département de pharmacie

Unité de recherche en pratique pharmaceutique

CHU Sainte-Justine

3175, chemin de la Côte-Sainte-Catherine

Montréal (Québec) H3T 1C5

Téléphone : 514 345-4603

Télécopieur : 514 345-4820

Courriel : jf.bussieres@ssss.gouv.qc.ca

Références

1. Agrément Canada. Norme sur la gestion des médicaments. 2008. [en ligne]; <http://www.accreditation.ca/fr/content.aspx?pageid=285&rdr=true&LangType=3084> (site visité le 10 septembre 2012).
2. Association pour la santé et la sécurité au travail – secteur affaires sociales. Guide de prévention – manipulation sécuritaires des médicaments dangereux. 2008. [en ligne]; <http://www.asstsas.qc.ca/publications/publications-specialisees/guides-de-prevention/guide-de-prevention-manipulation-securitaire-des-medicaments-dangereux.html> (site visité le 10 septembre 2012).
3. Jodoin J, Lantin S, Bussièrès JF. Les systèmes automatisés et robotisés utilisés pour la distribution des médicaments dans les établissements de santé au Québec. Rapport et recommandations du groupe de travail. Ministère de la Santé et des Services sociaux. ISBN 2-550-45497-9 Octobre 2005.
4. Ordre des pharmaciens du Québec. Standards de pratique 2010. [en ligne]; <http://www.opq.org/fr-CA/publications/standards-de-pratique/> (site visité le 10 septembre 2012).
5. Brisseau L, Bussièrès JF, Bois D, Vallée M, Racine MC, Bonnici A. Ranking of healthcare programmes based on health outcome, health costs and safe delivery of care in hospital pharmacy practice *Int J Pharm Pract* 2012; 5 jun. <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.2042-7174.2012.00223.x/abstract>
6. Pedersen CA, Schneider PJ, Scheckelhoff DJ. ASHP national survey of pharmacy practice in hospital settings: Monitoring and patient education—2009. *Am J Health Syst Pharm* 2010;67:542-58.
7. Bussièrès JF, Marando N. Chapitre 5. Programmes de 2ème cycle en pharmacie. Dans : De l'apothicaire au spécialiste. APES. [en ligne]; <http://www.apesquebec.org/app/media/6442> (site visité le 10 septembre 2012).
8. Bussièrès JF. Clinical pharmacy services. Dans : Hall K, Bussièrès JF, Babich M, Lefebvre P, Harding J, Smith I, et al.. Hospital pharmacy report in Canada 2009-2010. [en ligne]; <http://www.lillyhospitalsurvey.ca> (site visité le 10 septembre 2012).
9. Kupas DF, Shayhorn MA, Green P, Payton TF. Structured inspection of medications carried and stored by emergency medical services agencies identifies practices that may lead to medication errors. *Prehosp Emerg Care* 2012;16:67-75.
10. McLarney R, Cashin E, Cashin R, Colegrave C, Luscombe M. Unauthorized medication collections on inpatient units. *Can Nurse* 2012;108(5):22-7.
11. McMahan J, Bussièrès JF. Évaluation de la conformité de la chaîne thermique dans un établissement tertiaire *Pharmactuel* 2007;40:43-5.
12. Bedouch P, Baudrant M, Detavernier M, Rey C, Brudieu E, Foroni L, Allenet B, Calop J. Drug supply chain safety in hospitals: current data and experience of the Grenoble university hospital. *Ann Pharm Fr* 2009;67:3-15.
13. Soucy G, Bussièrès JF, Lebel D, Tardif L, Bailey B. Analyse proactive du risque associé à la distribution et à l'utilisation des échantillons de médicaments. (ECHANTILLON3) *Pharmactuel* 2008; 41:310-4.
14. Malo J, Goulet J. Comment gérer les échantillons de médicaments dans les cliniques externes? *Pharmactuel* 2005;38:85-8.
15. Murray MD, Shojania KG. Unit-dose drug distribution systems (chapter 10). [en ligne]; <http://www.ahrq.gov/clinic/ptsafety/chap10.htm> (site visité le 10 septembre 2012).
16. Soucy G, Bussièrès JF, Tardif L, Bailey B. Evaluation of drug sample inventory in health institutions *Can J Hosp Pharm* 2009;62:298-306.

Conformity assessment of ward stock system on clinical care units: development and evaluation of a tool

Objective: The purpose of this article is to develop and evaluate a tool for the conformity of the ward stock system on clinical care units.

Problem description: The floor stock system for medications on clinical care units involve many risks associated with suboptimal use of drugs.

Problem resolution: We developed a tool which consisted of 25 items that were regrouped into 10 different themes: storage, waste, controlled substances, refrigerators, unit-dose medication carts, decentralized automated distribution systems, medication reconciliation, documentation, crash carts, and internet from the pharmacy department. The tool was pre-tested then used for 5 days in 26 ward units. The compliance rate varied between 21% and 100% (average 72%). Criteria having compliance lower than 75% were those related to storage, waste, refrigerators, carts, medication reconciliation and documentation. Compliance was above 75% for criteria related to controlled substances, crash carts and intranet.

Conclusion: This study demonstrated the feasibility of using a tool with 25 compliance criteria for the ward stock of drugs. A bi-annual use of this tool was implemented in our hospital.

Key words: medication circuit, drugs, ward stock