

# Les Bonnes Pratiques de réalisation des Piluliers dans les établissements sanitaires

Mars 2015

# PRÉAMBULE

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

**Le Comité Stratégique de l'OMéDIT a validé le contenu et la présentation de ce guide le 18 mars 2015.**

Ce guide répond à l'un des objectifs de l'OMéDIT : "Promouvoir la sécurité et la qualité de la prise en charge médicamenteuse" et peut constituer une aide à la démarche de certification HAS de votre établissement et au respect des engagements du Contrat de Bon Usage. Il s'adresse à tous les établissements de santé..

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

Ce travail est issu de la Commission "Assurance qualité : de la prescription à l'administration" de l'OMéDIT Centre (liste des membres disponible sur le site [www.omedit-centre.fr](http://www.omedit-centre.fr)).

## Glossaire :

**Pilulier** : dispositif permettant de répartir les médicaments dans des conditionnements distincts pour une période définie.

On distingue

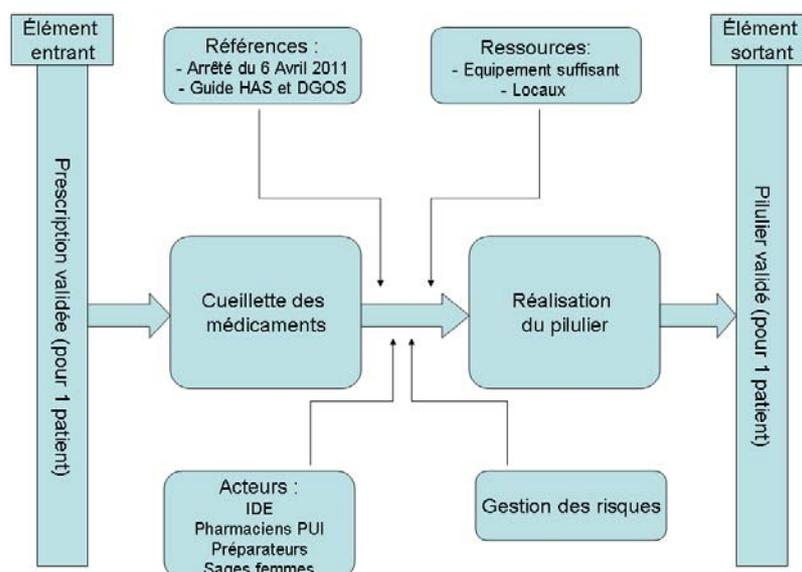
- le pilulier semainier
- les piluliers journaliers (aussi appelés « plumiers »)

**Pilulier semainier = un plateau de 7 ou 8 piluliers journaliers +/- détachables**

# SOMMAIRE

1 – Définition du Processus	page 4
<ul style="list-style-type: none"><li>• Schéma général du processus</li><li>• Quels sont les médicaments concernés ?</li><li>• Quels acteurs?</li><li>• Où réaliser la préparation des piluliers ?</li><li>• Quand réaliser la préparation des piluliers ?</li></ul>	
2 – Conseils pour le choix des piluliers	page 6
3 – Organisation de la réalisation	page 7
3 - 1– Identification du pilulier	
3 - 2 – Support de préparation des piluliers	
3 - 3 – Médicaments concernés	
3 - 4 – Identification des traitements jusqu'à l'administration	
3 - 5 – Réalisation des piluliers	
4 – Traçabilité des piluliers	page 9
5 – Contrôle des piluliers	page 9
6 – Hygiène	page 10
7 – Transport des piluliers	page 10
8 – Stockage des piluliers	page 10
9 – Retour des piluliers	page 11
9 – Références	page 11

## 1 – Définition du processus



### • *Quels sont les médicaments concernés dans ce guide ?*

Les médicaments de petit volume **dispensés dans les établissements sanitaires**, présentés en :

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

Et en fonction de la place disponible dans le modèle de pilulier utilisé, il est possible de rajouter d'autres formes médicamenteuses. Ex. « petite » ampoule buvable

## Recommandations

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

### • *Quels sont les acteurs concernés ?*

Les professionnels de santé participant à la réalisation des piluliers sont les IDE (les élèves IDE sous la responsabilité de l'IDE) sous la responsabilité des cadres de santé, les sages femmes, les préparateurs en pharmacie sous la responsabilité du pharmacien.

**La préparation des piluliers ne doit pas être effectuée par les aides-soignants.**

Il est souhaitable **d'identifier** la (les) personne(s) en charge de la préparation des piluliers. Elle doit être **formée aux risques**, aux procédures, aux exigences de l'arrêté du 6 avril 2011.

Plusieurs personnes peuvent être formées, dans ce cas, favoriser la **rotation du personnel formé** à ce poste.

## Recommandations

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

- ***Où réaliser la préparation des piluliers ?***

**Identifier le service** (unité de soin ou PUI) **et la zone** de préparation des piluliers.

Critères de la zone de préparation :

- **environnement adapté** : au calme, propre, correctement dimensionné et bien éclairé
- **zone dédiée** à la mise en pilulier avec des étagères de cueillette ou un poste de cueillette bien dimensionné.

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

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

## Recommandations

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

- ***Quand réaliser la préparation des piluliers ?***

**Définir le rythme de préparation** des piluliers. Ceci va conditionner le choix du **modèle de pilulier** (journalier, hebdomadaire voire mensuel).

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

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

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

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

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

### Recommandations

**Définir les moments** de préparation des piluliers

Définir l'organisation si **modifications de traitement** hors période de préparation prévue

## 2 - Conseils pour le choix des piluliers

Il existe plusieurs types/modèles de piluliers sur le marché.

Les critères de choix du modèle doivent tenir compte

- de la typologie des patients
- du type d'hospitalisation, de la durée moyenne de séjour
- des modalités de transport (robustesse, facilité d'entretien)
- de l'ergonomie : pilulier identifiable et modulable, présenté en 8 piluliers journaliers

### Recommandations

- Choisir un pilulier **facilement nettoyable**
- Choisir un pilulier avec un **système de fermeture efficace** et un seul sens d'ouverture possible, ce qui limite le risque de mélange des traitements lors du transport ou en cas de chute du pilulier
- Chaque pilulier doit être **identifié avec le jour de la semaine écrit en toutes lettres** (en plus de l'identification du patient). L'inscription peut être complétée par l'utilisation d'un code couleur différent pour chaque jour.
- Privilégier les piluliers journaliers présentant **au moins 4 cases par jour**. Chaque case ou séparation est identifiée : matin 8h, midi 12h, soir 18h, coucher 22h.
- Privilégier les piluliers avec des cases modulaires ou amovibles, ce qui permet d'adapter leur capacité au traitement à stocker et aux horaires particulières..

### Cas particulier du patient autonome qui gère ses prises

- S'assurer de ses capacités à manipuler le système de fermeture/ouverture
- Lui remettre avec son pilulier son plan de prise / plan d'administration
- Lui expliquer l'importance du respect de la « règle des 5B »
- Donner la consigne de signaler toute chute du pilulier
- Lui demander de noter ses heures de prise sur le plan (traçabilité de l'administration)

### 3 - Organisation de la réalisation

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

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

#### Recommandations

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

#### 3 - 1 - Identification du pilulier semainier et des piluliers journaliers

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

Les piluliers du patient doivent être identifiés :

**Nom usuel + Nom de naissance<sup>1</sup> + prénom + date de naissance**

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

Idéalement : **étiquettes informatisées**

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

#### 3 - 2 - Support de préparation des piluliers

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

Ne pas utiliser de support issu de recopiage.

#### 3 - 3 - Médicaments concernés

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

Le cas particulier des médicaments volumineux et des médicaments prescrits en « si besoin » est à prendre en compte dans une organisation définie (dotation pour besoin urgent)

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

### 3 - 4 - Identification des traitements jusqu'à l'administration

#### Recommandations

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

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

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

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

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

### 3 - 5 – Réalisation des piluliers

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

La réalisation se fait en 2 temps :

- La cueillette
- La répartition dans les piluliers

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

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

La cueillette permet le contrôle des bons médicaments, à la bonne dose et au bon patient. La répartition permet le contrôle du bon médicament au bon moment, dans le pilulier identifié au nom du bon patient.

## 4 – Traçabilité des piluliers

### Recommandations

**Chaque étape** de la préparation des piluliers doit être **tracée**

La **personne** l'ayant effectuée doit être **identifiée**.

La traçabilité de la préparation des piluliers doit être effectuée **pour chaque pilulier**.

Les éléments devant être tracés sont :

- Le nom de la personne ou des personnes préparant.
- La date de la préparation.
- Le nom du service préparé ou l'identification des piluliers préparés (liste des patients du service)

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

## 5 – Contrôles des piluliers

### Recommandations

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

À une fréquence définie, peuvent être effectués :

- un audit, un contrôle aléatoire et organisé.
- Le contrôle des piluliers doit être tracé.
- La **gestion des non-conformités doit être organisée**.

Les informations devant être tracées sont :

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

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

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

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

Pour un niveau de contrôle moyen (II), il faut donc vérifier aléatoirement 32 piluliers journaliers.

Mais si un seul pilulier journalier présente une non-conformité, il est nécessaire de vérifier l'ensemble des piluliers journaliers du pilulier semainier du patient, l'erreur étant souvent répétitive dans ce cas là.

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

## 6 – Hygiène

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

Cette procédure doit préciser :

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

## 7 – Transport des piluliers

Le transport des piluliers doit être **organisé et sécurisé**.

## 8 – Stockage de piluliers

Les piluliers doivent être stockés dans un **endroit sécurisé fermé à clef**.

## 9 – Retour des piluliers

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

Cette organisation doit prendre en compte :

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

## 10 - Références

- Guide "qualité de la prise en charge médicamenteuse - outils pour les établissements de santé" (DGOS) (Février 2012)
- Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé
- Guide « Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments » HAS Juillet 2011
- Instruction DGOS 281 du 7 juin 2013 relative à l'utilisation du nom de naissances dans l'identification des patients.