



Norme **NRFIT**: comment préparer au mieux le changement ?



N°12

CENTRE HOSPITALIER
DE VALENCIENNES

Auteurs: NAVEAU M. ; TOULLIC C. ; PAINCHART L. ; DRANCOURT P. ; AUBERT J. ; BOYER J.
Centre Hospitalier de Valenciennes - Pôle Pharmacie – Avenue Desandrouin 59300 Valenciennes, France

Introduction – Objectifs

Les nouvelles connectiques « **Fit** » permettent d'accroître la **sécurité** des voies d'abord des patients, en minimisant les risques d'erreurs de connexions. La nouvelle **norme ISO 80369-6** s'applique aux **connecteurs neuraxiaux** qui doivent progressivement passer à la connectique **NRFIT**.

Objectifs:

- Identifier les dispositifs médicaux (DM) concernés par la norme
- Evaluer les pratiques de soins pour sécuriser la transition et prévoir les achats
- Définir le délai de disponibilité des DM en **NRFIT**.

Matériels et Méthodes

Etape 1: Identification des DM concernées par la norme:

- Analyse des fiches techniques
- Utilisation du logiciel de gestion
- Rencontre avec les services les plus concernés et observation des montages

Etape 2: Travail en interne pour élaborer une stratégie de déploiement

- Groupe de travail avec les pharmaciens du secteur des DM
- Entretiens avec les laboratoires fournisseurs (équivalences disponibles/délais)

Etape 3: Elaboration d'une fiche d'information afin de sensibiliser les équipes soignantes au changement

Résultats

Etape 1: identification des DM concernés par la norme

Au total, 50 références de DM ont été identifiées comme concernées par la norme **NRFIT** :

- ✓ **37** feront l'objet d'un changement de référence
- ✓ **13** nouveaux référencements seront à prévoir car non spécifiques de la voie d'abord neuraxiale (exemples: prolongateur, robinet...)
- ✓ Problématique de la technique du **blood patch**: prélèvement sanguin en non **NRFIT** / injection par voie neuraxiale en **NRFIT**.

Etape 2: mise en place de la stratégie de déploiement

- ✓ **11** laboratoires contactés
- ✓ **3** laboratoires rencontrés

Informations recueillies lors des entretiens avec les différents fournisseurs:

- Délai de mise à disposition de la gamme complète: **pas avant mi 2020**
- **Surcoût de 15 à 30%** à prévoir selon les laboratoires

Etape 3: Elaboration d'une fiche d'information afin de sensibiliser les équipes soignantes au changement

Nouvelle connectique **NRFIT**:
Connexion sécurisée pour la voie neuraxiale

Erreurs de voie d'administration des médicaments →
El potentiellement graves → Norme ISO 80369-6

Dispositifs concernés: 50 références

- Aiguilles pour injection spinale, périurale, bloc locorégionale, brachiale
- Cathéters pour injection neuraxiale, intrathécale
- Seringues pour injection neuraxiale, seringue pour SAP, seringue LL
- Systèmes d'administration: tubulures pour pompe, diffuseurs portables (biberons), robinets, rampes, prolongateur, bouchons...

Pour la plupart des références actuelles => switch de référence en NRFIT. Certains DM vont nécessiter un **ajout de référence** car non spécifique à la voie d'abord neuraxiale (ex: les seringues). Les deux connectiques « LL » et « NRFIT » cohabiteront dans les services de soins.

SOURCE D'ERREURS +++

LL et NRFIT: quelles différences?

- Diamètre de la partie mâle environ 20% plus petit mais plus haute
- Couleur jaune = identification rapide
- + Inscription NRFIT sur les emballages

Date de mise à disposition prévue fin 2019

Pharmacie - Mars 2019

Discussion/Conclusion

- La mise en place de la norme **NRFIT** pose de nombreuses difficultés. Devant l'hétérogénéité des délais et la difficulté à coordonner les différents fournisseurs, des alternatives sont à prévoir avant le passage complet de notre gamme en **NRFIT**. Comme pour le déploiement de la norme ENFIT, des adaptateurs pourraient être développés même si cette solution reste à éviter pour garantir la sécurité de la voie d'administration.
- Ce travail permettra une mise en place sereine de la norme **NRFIT** dans notre établissement de santé d'ici fin 2019.
- Ces changements seront discutés en Commission des dispositifs médicaux stériles et une information sera faite auprès des équipes soignantes concernées.