

Comment organiser en pratique la transition vers la connectique NR-Fit[®] pour le pharmacien hospitalier ?



Simon VALETTE
Pharmacien assistant
Hôpitaux Civils de Colmar



LA
ROCHELLE
2022



32^e JOURNÉES NATIONALES
SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

4, 5 ET 6 OCTOBRE 2022



LA ROCHELLE,
ESPACE ENCAN - QUAI LOUIS PRUNIER



www.europharmat.com
SARL Europharmat - Siège Social : 2, rue Viguerie - TSA 80023 - 31029 TOULOUSE CEDEX 9
Tel. : 05 41 77 83 70 - Fax : 05 41 77 83 64

Déclaration liens d'intérêts



- AUCUN



Introduction

- Connexion LUER Universelle
- Standard pour les connexions de dispositifs médicaux :
 - Vasculaire
 - Respiratoire
 - Intrathécal
 - Urologique



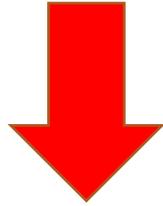
Source potentielle d'erreur d'administration de médicament ! « Never events ! »

Parmi les erreurs médicamenteuses en anesthésie, 14% sont des erreurs de voies d'administration¹

Introduction



Mesure active : lecture de l'étiquette



Potentiellement défaillant

Mesure passive : formes non emboitables

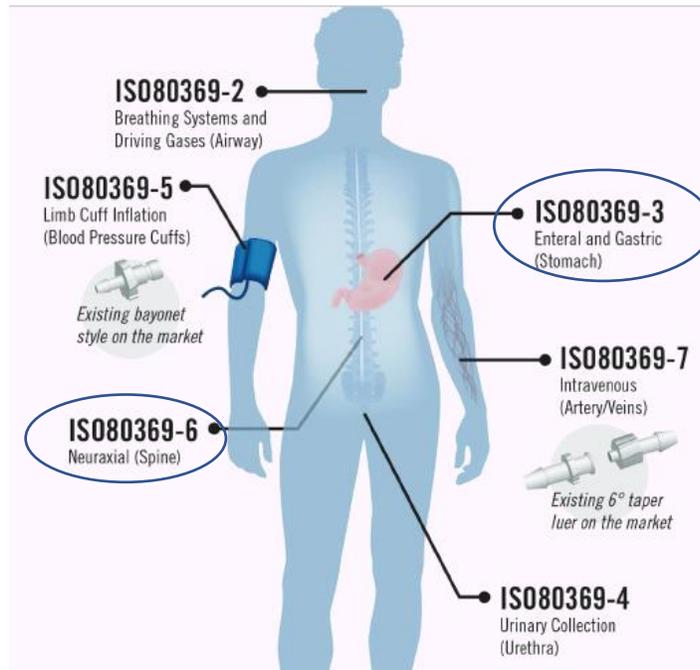


« Détrompage » mécanique → technique robuste



Norme ISO 80369

- Normes pour différencier les connectiques des dispositifs médicaux.
- 2016 : Norme ISO 80369-3 : connexion entérale EN-Fit®



Aujourd'hui : Norme ISO 80369-6



- NR-Fit®
- Utilisation de Dispositifs Médicaux destinés :
 - A l'**administration de médicaments** au niveau de sites neuraxiaux.
 - A l'**administration d'anesthésiques** pour l'infiltration des plaies, à d'autres procédures d'anesthésie locorégionale.
 - Au **retrait de liquide céphalo-rachidien** à des fins thérapeutiques ou de diagnostic.



Norme ISO 80369-6



Date : janvier 2018

Nouvelle connectique NRFit™ : sécurité patient améliorée en anesthésie locorégionale

Madame, Monsieur le(a) président(e) de CME,

- Plan de gestion des risques *a priori* !



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 - Établir 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 ...

Version 2017-10

Euro-pharmat®



Objectif



- Anticiper les problématiques liées à la norme NR-Fit[®] afin d'effectuer la transition dans notre établissement dans les meilleures conditions possible
- Pour cela et selon les recommandations des 3 sociétés savantes, nous avons initié une analyse de risques *a priori*

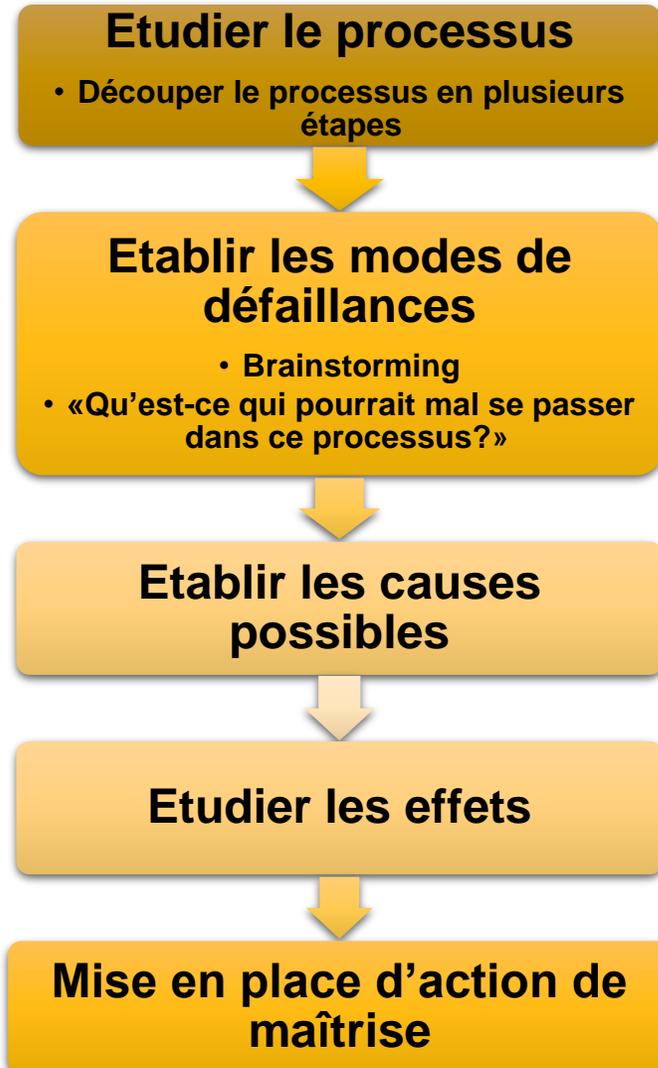


Méthode



- AMDE : Analyse des Modes de Défaillances et de leurs Effets → Méthode **qualitative**

5 étapes :

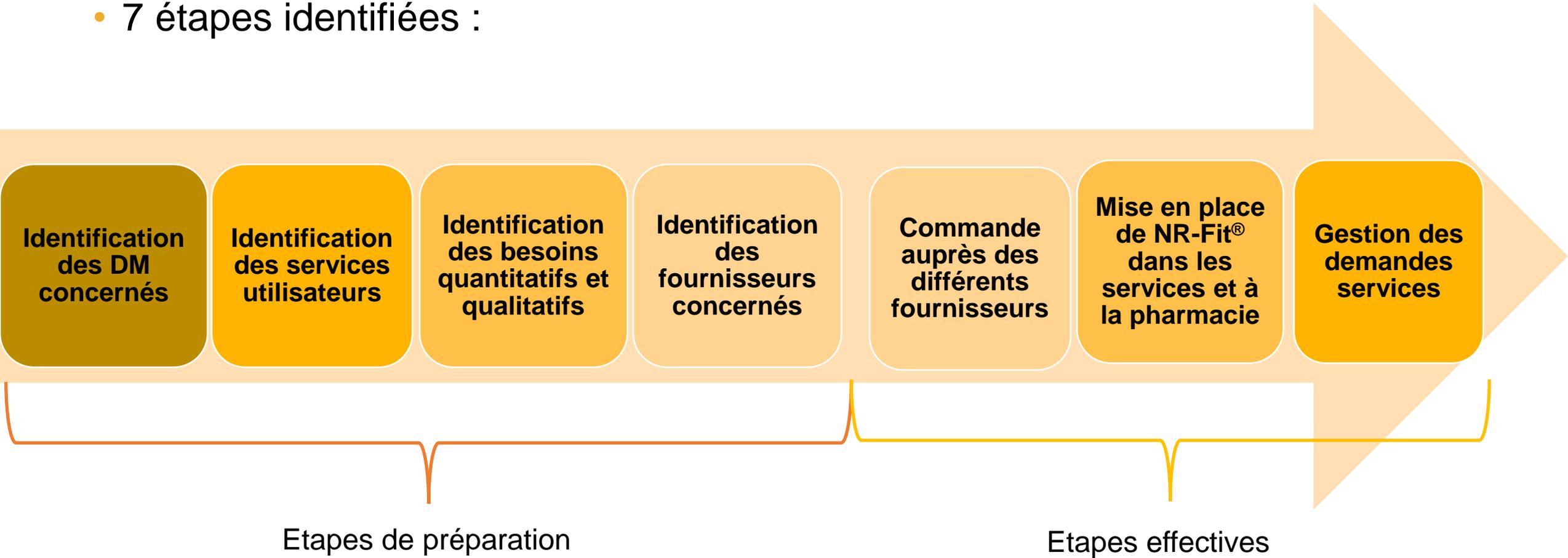


Démarche pluridisciplinaire → Groupe de travail

Résultats



- 7 étapes identifiées :



Modes de défaillances et actions de maîtrise



- **Identification des DM concernés**
 - **Non identification d'un DM / de nouveaux besoins**
 - **Elaboration concertée du listing des DM concernés par la transition Luer / NR-Fit®**
- 54 références de dispositifs médicaux identifiées sont concernées par la norme NR-Fit® dans notre établissement.
- 7 gérées en stock / 47 gérées en Hors Stock
- Ajout de 9 nouvelles références NR-Fit® :
 - Seringues 1, 3, 5, 10, 20, 60 mL
 - Aiguille de transfert
 - Bouchon
 - Prolongateur





- **Identification des services utilisateurs**

- **Non identification d'un service utilisateur / Nouveaux services utilisateurs / Usages détournés**

- Contact des services selon les consommations et recueil des usages détournés

Fiche de recueil

FICHE DE RECUEIL DE L'UTILISATION DETOURNEE DES DMS DE LA VOIE NEURAXIALE

SERVICE : _____

CONTACT : _____ TEL : _____

DM CONCERNES :

Dénomination :	Qté : 2018 : 2019 :	Utilisateurs :
Référence :		
-Utilisation + DMs associés :		

Dénomination :	Qté : 2018 : 2019 :	Utilisateurs :
Référence :		
-Utilisation + DMs associés :		

Dénomination :	Qté : 2018 : 2019 :	Utilisateurs :
Référence :		
-Utilisation + DMs associés :		

Etape
Mode de défaillance
Action de maîtrise



Contact avec les services utilisateurs



- Tous les services utilisateurs ont été recherché
- 33 services concernés
- 24 services déclarent ne pas avoir d'usages détournés
- Mésusage sur les aiguilles spinales pour 9 services
- Longueur d'aiguille > à aiguille hypodermique
- Alternative :
Utilisation aiguille hypodermique plus longue
80 et 120 mm
- Validation avec essais

Services	DM	Utilisation hors indication
Coordination des prélèvements d'organes	Aiguille spinale	Prélèvements de sang des patients décédés
Consultations d'orthopédie	Aiguille spinale	Injection intra articulaire
Consultation de rhumatologie	Aiguille spinale	Infiltration articulaire
Hémodialyse	Aiguille spinale	Pose de cathéter tunnelisé
Consultation d'ORL	Aiguille spinale	Drainage des phlegmons
Radiopharmacie	Aiguille spinale	Prélèvements dans les flacons de produits radioactifs
Consultation d'urologie	Aiguille spinale	Ponction biopsie de prostate
Bloc opératoire 1	Aiguille spinale	Vérification du pneumopéritoine en coeliochirurgie
Bloc opératoire 2	Aiguille spinale	Repère RX en chirurgie du rachis



- **Identification des besoins quantitatifs et qualitatifs**
 - **Conditionnement médicament non adapté à la connexion NR-Fit®**
 - Communiquer avec les fabricants / aiguille de prélèvement
 - **Dispositifs médicaux non adapté à une indication donnée (Blood patch)**
 - Kit dédié par fournisseur ou en interne (avec aiguille de Tuohy Luer)
 - **Mauvaise quantification des nouveaux dispositifs NR-Fit® (seringues / aiguille de prélèvement...)**
 - Estimation selon la consommation des aiguilles spinales



- **Identification des fournisseurs concernés**

- Fournisseur non prêt / fournisseurs non identifiés

- Communication avec les fournisseurs
- Recherche dans les historiques d'Appel d'Offres
- Lancer un Appel d'Offres

- AO Anesthésie-Réanimation

- Allotissement :

Pour chaque lot des DMS impliqués dans la transition, demande au fournisseur une version NR-Fit® en variante

Création de lots pour les nouveaux DMS NR-Fit® comprenant :

- Seringues
- Bouchon
- Prolongateur
- Aiguille de prélèvement

→ Discussion avec les fournisseurs / Offres des fournisseurs / Etat des lieux du marché

→ Essais et réunion de choix avec les anesthésistes

Etape

Mode de défaillance

Action de maîtrise



- **Commande auprès des différents fournisseurs**
 - **Rupture fournisseur et/ou retrait de lot**
 - Communiquer avec les fournisseurs
 - Référence alternative disponible ?
 - **Fournisseur de DM captif non prêt ou en rupture (pompes)**
 - Communiquer avec les fournisseurs concernés et les biomédicaux
 - **Stock Luer important**
 - Inventaire Luer avant la transition
 - **Non prise en compte du délai de production**
 - Adapter les stocks Luer selon le délai de livraison annoncé

Modes de défaillances et actions de maîtrise



• Mise en place de NR-Fit® dans les services et à la pharmacie (1)

• Mauvaise transmission, formation / information du personnel

- Communication générale *via* le service qualité
- Formations par les fournisseurs au plus près de la transition

- Réunion de cadres
- CME / COMEDIMS
- Flash Qualité
- Flyer à destination des soignants
- Note d'information

Sécurisation de la voie d'administration neuraxiale avec la connectique

NRFIT® Service CAMSP Stérilisation

Principe NR FIT®

Les erreurs de voies d'administration font partie de la liste des événements qui ne devraient jamais arriver (« never events »). Une injection intratéchale au lieu d'une injection intra veineuse peut avoir de graves conséquences pour le patient. Pour éviter ces erreurs, la connectique NR FIT® issu de la norme européenne ISO 80369-6 a été créée. Elle est destinée à sécuriser les voies d'administration neuraxiale et péridurale à haut risque par « détrompage » mécanique.

Principe : changement de connectique :
Connexion Luer universelle → Connexion NR FIT®

Différences entre Luer et NR FIT®

- Diamètre réduit de 20%
- Longueur augmentée de 30%
- Code couleur Jaune

Dispositifs médicaux concernés

- Aiguilles : péridurale, spinale (PL et Rachianesthésie) et bloc périnerveux
- Seringues : LDR, embout slip et lock
- Filtres antibactériens
- Cathéter péridural, péri nerveux
- Système d'administration : perfuseur pour PCEA, prolongateur, diffuseurs

Etape
Mode de défaillance
Action de maîtrise



Modes de défaillances et actions de maîtrise



- **Mise en place de NR-Fit® dans les services et à la pharmacie (2)**
- **Fournisseurs non opérationnels simultanément**
 - Communication avec les fournisseurs et adapter les stocks selon le délai de livraison annoncé
- **Difficulté de stockage à la PUI et dans les services pour les nouveaux dispositifs**
 - Communication avec les services. PPH/ Pharmacien dans les services
- **Mauvaise MAJ des dotations**
 - MAJ manuelle / Double contrôle avec cadre de santé
- **Co existence stocks Luer / NR-Fit® pour les nouveaux dispositifs (seringues...)**
 - Communication avec les services. PPH/ Pharmacien dans les services pour inventaire



- **Gestion des demandes services**

- **Demande incomplète / Erreur de demande**

- Mise en place de kit avec nouveaux dispositifs NR-Fit®. PPH et agent logistique référent / Dotation à jour des services / Visite des services

- **Envoyer un DM NR-Fit® à un service non consommateur**

- Pas de solution

Plan d'action et calendrier prévisionnel



- AO Anesthésie-Réanimation → **12/2021**

Choix Mai 2022 avec les anesthésistes

- **Juin 2022** : création des produits sur la GEF

- **1^{er} Juillet 2022** → Début du marché et première commande NR-Fit[®] (Stock pour 3 mois)

- Délai de livraison théorique selon les fournisseurs :

Fournisseur	Délai de livraison annoncé
B Braun	3 mois
Gamida	3 mois
Vygon	7 jours
Temena	7 jours
BD	7 jours

Plan d'action et calendrier prévisionnel



- **Septembre 2022** :

Communication institutionnelle : CME / Réunion de cadres

Validation des alternatives aux mésusages

- **Octobre 2022** :

Réception des dernières commandes NR-Fit® → stock conservé à la PUI

Visite des services

Inventaire dans les services du stock Luer restant et restriction des commandes Luer

MAJ des dotations services

- **Novembre 2022** : Semaine du 14/11/2022 au 18/11/2022

Période de transition effective avec accompagnement des services

- **Période post transition** :

Analyse des potentiels EI

MAIS !



- Mi-septembre 2022 :
- Perte du marquage CE de l'embase NR-Fit® des **aiguilles atraumatiques** de notre fournisseur historique au marché
- Incapacité de livrer du NR-Fit®
- Pas de délais annoncés

- Discussion avec les anesthésistes
- DM sensible

- Transition reportée en 2023.....

Impact financier



- Prévission surcoût : environ 14 500 € annuel dont 6 300 € de nouveaux dispositifs NR-Fit[®] (seringues...)
 - 80 752 € Luer vs 95 272 € NR-Fit[®]
- Augmentation de 10% du budget annuel sans prise en compte des nouveaux dispositifs NR-Fit[®]
- Augmentation de 18% avec prise en compte des nouveaux dispositifs NR-Fit[®]

Difficultés



- Usages détournés +++
- Nouveaux praticiens / Nouvelles pratiques
- Prêt inter service (Consommations cachées)

- Transferts de patients vers d'autres établissements ou en provenance d'autres établissements

- Dépendance des ES aux fournisseurs +++
- Démarches entreprises avec les autres fournisseurs (set sur mesure)
- Rupture consommable captif (PCEA)

Conclusion



- Travail pluridisciplinaire → pistes pour gérer au mieux la transition
- AO permet une communication avec les fournisseurs et objectiver leur état d'avancement
- Communication avec les services +++
- Surcoût à prendre compte

- Mais malgré anticipation !! mauvaises surprises !!
- Rupture / arrêt de commercialisation / perte de marquage CE
- Dans notre ES = Décision de retarder la transition plutôt que de faire cohabiter du Luer et du NR-Fit® !

- Nouvelles connectiques pour d'autres voies d'abord en développement (pulmonaire, urologique) → Suite de la Norme ISO 80369