



HAL
open science

Audit interne de la délivrance nominative des médicaments expérimentaux

Elena Boidi Trotti Reymond, C. Cuissinat, A.C. Retière, C. Gérard, Christine Pivot

► **To cite this version:**

Elena Boidi Trotti Reymond, C. Cuissinat, A.C. Retière, C. Gérard, Christine Pivot. Audit interne de la délivrance nominative des médicaments expérimentaux. Hopipharm, May 2013, Lyon, France. 2013. hal-00863567

HAL Id: hal-00863567

<https://hcl.hal.science/hal-00863567>

Submitted on 20 Oct 2014

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Audit interne de la délivrance nominative des médicaments expérimentaux

E. Boidi Trotti Reymond , C. Cuissinat, AC. Retière, C. Gérard, C. Pivot

Service pharmaceutique, Groupement Hospitalier Edouard Herriot, Lyon



CONTEXTE

La dispensation nominative des médicaments expérimentaux est une mission quotidienne du pharmacien hospitalier. Elle doit respecter les référentiels réglementaires en vigueur en garantissant la sécurité des patients, la confidentialité et la traçabilité.

OBJECTIFS

Un audit a été mis en œuvre afin d'évaluer la conformité et la qualité de la traçabilité de la dispensation nominative des médicaments expérimentaux, en regard des procédures internes existantes, dans le dynamisme du management de la qualité initiée sur le secteur d'activité.

MATERIEL ET METHODES

Une grille d'audit a été construite autour de 5 points à contrôler pour chaque dispensation : confidentialité, vérification pharmaceutique des mentions obligatoires de l'ordonnance, recherche du dossier de l'étude, délivrance et gestion des retours des traitements. L'audit s'est déroulé sur 2 semaines. La méthode de recueil utilisée a été l'observation directe par une stagiaire externe à l'équipe des essais cliniques.

RESULTATS

100% de conformité

Points à améliorer

♣ Confidentialité :		
N°	Critère 1	Taux conformité
1	Aucune information ne doit être donnée ni à un service, ni à un patient sur un essai	100%

♣ Ordonnance :		
Vérification des mentions obligatoires :		
N°	Critères 2	Taux conformité
2a	Intitulé de l'essai	100%
2b	Nom du laboratoire promoteur	100%
2c	Nom du patient/initiales	100%
2d	Numéro d'inclusion	100%
2e	Datée	100%
2f	Signature du médecin prescripteur, qui doit appartenir à la liste des médecins investigateurs autorisés à prescrire pour cet essai	30%
2g	Médicament : dosage/posologie/durée de traitement	100%

♣ Recherche du dossier :		
N°	Critères 3	Taux conformité
3a	Par nom du promoteur classé par ordre alphabétique	100%
3b	Accès à la base de données informatique	100%

43 dispensations concernant 77 médicaments
→ taux de conformité global de 90%

♣ Dispensation :		
N°	Critères 4	Taux conformité
4a	Lire la procédure spécifique de l'essai au début de la dispensation	30%
4b	Vérifier le numéro de la visite	40%
4c	Connaître le lieu de stockage des unités à dispenser	100%
4d	Respecter les numéros de boîtes prescrites sur l'ordonnance si besoin	100%

Partie "dispensation" à compléter sur l'ordonnance :		
N°	Critères 5	Taux conformité
5a	Le nombre d'unités dispensées	100%
5b	Numéro de lot	100%
5c	Date de péremption	100%
5d	Date de dispensation	100%
5e	Identification de la personne qui délivre	100%
5f	Numéro d'ordonnancier	100%
5g	Aposer le tampon des Essais Cliniques	30%
5h	Faire une photocopie de l'ordonnance à donner au patient, selon le protocole interne de dispensation	100%

Sur la boîte du traitement :		
N°	Critères 6	Taux conformité
6a	Noter les initiales patients et/ou numéro de patient	100%
6b	Date de dispensation	100%

Documents à remplir :		
N°	Critères 7	Taux conformité
7a	Tableau du promoteur : "tableau de comptabilité par patient" si besoin	100%
7b	Fiche de stock interne standard	100%
7c	Ordonnancier	100%

♣ Gestion des retours de traitement du patient :		
N°	Critères 8	Taux conformité
8a	Obligation du patient à ramener les boîtes du traitement précédent, la personne qui dispense indique la date du retour sur le(s) conditionnement(s). Si le patient a oublié, il faut lui rappeler de les ramener à la prochaine visite	100%
8b	Gérer les retours d'essai à la PUI	70%
8c	Eventuellement compléter un tableau de comptabilité fourni par le promoteur. La pharmacie compte le nombre de comprimé/gélules/flacons restants	30%

CONCLUSION

Le nombre de dispensations observé est relativement faible mais est suffisant pour être représentatif. Cet audit a permis de mettre en évidence un taux satisfaisant de conformité concernant le processus de délivrance nominative des médicaments expérimentaux. Certaines actions correctives ont été mises en œuvre, notamment la sensibilisation et la formation du personnel, la mise à jour de la liste des prescripteurs autorisés sur la procédure ainsi que la vérification du respect de cette liste. Un nouvel audit est envisagé afin de mesurer les améliorations apportées.