

- Transport des produits de santé
- Médicaments non utilisés
- Du côté de l'Ordre...



Les actus

Institut de pharmacie du CHU de Lille

Numéro 8 - Avril 2022

Transport des produits de santé

La pharmacie à usage intérieur du CHU et la direction des prestations hôtelières et logistiques (DPHL) élaborent actuellement un contrat visant à définir les prestations à apporter avec comme perspectives les objectifs suivants :

- Répondre aux exigences des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (juin 2001)
- Répondre à l'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 et notamment son article 13 (alinéa « Transport »)
- Répondre aux recommandations de la HAS dans le cadre de la démarche de certification des établissements de santé pour la qualité des soins (septembre 2021) Critère 23-07.

Les équipes doivent apporter les meilleurs soins aux patients en dispensant les produits de santé au bon moment, notamment dans des situations urgentes. Ces contraintes justifient une maîtrise des transports et un stockage sécurisé des médicaments et des dispositifs médicaux permettant de prévenir les erreurs de sélection.

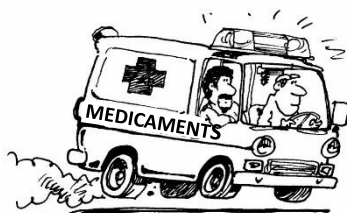
Les conditions de transport des produits de santé sont adaptées (boîtes fermées, conteneurs sécurisés, conservation du froid...).

- Définir les modalités de mise en œuvre des prestations demandées par la pharmacie centrale du CHU à la DPHL
- Organiser la prise en charge à la pharmacie, le transport et la livraison des produits de santé au service demandeur.

Rappel de la réglementation actuelle

Parmi les étapes du circuit du médicament à l'hôpital, **le transport des médicaments** fait l'objet d'un alinéa spécifique dans l'article 13 de [l'arrêté du 6 avril 2011](#) relatif au management de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé.

Lorsque le pharmacien est identifié comme responsable du transport, il dispose d'un personnel placé sous son autorité. Lorsque la responsabilité est portée par un service transport (interne ou externe à l'établissement), les conditions et les modalités de transport sont formalisées sous forme de contrat (interne) ou de convention (externe) de prestation.



Les destinataires sont clairement identifiés et les réceptions sont tracées ainsi que, le cas échéant, les prises en charge par le transporteur qui sont horodatées et signées.

Au départ de la pharmacie, les contenants sont équipés d'un système de fermeture sécurisé (fermeture par clef ou code, lien d'inviolabilité...).

Lorsqu'une solution de transport passe par un moyen technique particulier (ex. pneumatique), la compatibilité avec le respect de l'intégrité et de sécurité des produits pharmaceutiques est validée par le pharmacien.

Les contenants de transport respectent les conditions d'hygiène. Leur entretien est formalisé. Ils sont nettoyés à une fréquence définie, en privilégiant un procédé automatisé (BPPH).

La pharmacie dispose des contenants adaptés aux différentes températures de conservation pour le transport des médicaments thermosensibles. Un dispositif de suivi et/ou d'enregistrement peut être utilisé pendant le transport. Dans ce cas la conformité à la réception est vérifiée et tracée. En cas de non-respect des conditions de température, le devenir des produits est soumis à avis du pharmacien.

Les mêmes exigences s'appliquent lors des transports pour besoin urgent ou

pour les produits à faible stabilité (préparations de médicaments anticancéreux, radiopharmaceutiques ou de thérapie innovante) pour lesquels des procédures spécifiques existent.

Le transport des médicaments stupéfiants est effectué dans des contenants banalisés fermant à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité.

Tout dysfonctionnement, tout événement indésirable ou toute non-conformité constatée au cours du transport d'un médicament ou de son fait, doit faire l'objet d'une déclaration interne à l'établissement, d'analyse et

être suivi d'actions d'amélioration correctrices.

Le transport des dispositifs médicaux implantables depuis la pharmacie à usage intérieur vers le service utilisateur fait lui aussi l'objet d'un alinéa spécial dans l'article 15 de l'[arrêté du 8 septembre 2021](#) relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique. Les dispositifs médicaux stériles autres que les implantables doivent également suivre les mêmes recommandations.

Le transport des DMI est réalisé dans des conditions d'hygiène et de sécurité garantissant leur intégrité et leur stérilité, par tout système de fermeture approprié. Lorsqu'elles sont requises, les conditions particulières de température sont à respecter.

L'organisation du transport doit permettre de répondre aux besoins urgents et aux exigences liées aux produits de faible stabilité.

La personne en charge du transport des dispositifs médicaux implantables est identifiée.

Médicaments non utilisés



Le pharmacien hospitalier, comme son collègue officinal doit gérer les médicaments non utilisés et ne sait pas toujours ce qu'il faut en faire.

Il pourrait même avoir l'intention, dans

un but de « bien faire » de donner ces MNU à des associations dans un but humanitaire comme il a pu être constaté à l'occasion de la guerre en Ukraine.

Attention, il existe des règles précises pour ces MNU !

Le retour des MNU à la PUI concerne :

- les médicaments périmés (présence en stock dans la PUI ou retour des services cliniques) ;
- les médicaments personnels du patient non remis à sa sortie ;
- les MNU rapportés par des patients extérieurs (connus ou non de la PUI).

Depuis la loi du 26 février 2007, les pharmaciens de pharmacie à usage intérieur (PUI) ont le devoir de collecter gratuitement les MNU. Le pharmacien doit inciter les patients à trier régulièrement et à rapporter ses anciens médicaments. Non seulement ce service profite aux patients, mais il participe également à la protection de l'environnement.

L'association Cyclamed® n'intervient pas dans les établissements de santé et les grossistes-répartiteurs ne sont pas tenus de procéder à la récupération des MNU des PUI.

La destruction des MNU suit la filière d'élimination des déchets de l'établissement, conformément à la réglementation en vigueur. Elle suit donc la filière DASRI.

En ce qui concerne les médicaments stupéfiants non utilisés collectés à la PUI, ils suivent le même processus que les autres stupéfiants altérés, périmés ou retournés. Ils doivent être dénaturés par le pharmacien gérant de la PUI en présence d'un autre pharmacien gérant d'une PUI désigné, dans des conditions excluant toute réciprocité et tout conflit d'intérêts, par les sections H ou E de l'Ordre (cf. chapitre 12 du référentiel). Le pharmacien chargé de la gérance choisit le procédé de dénaturation le plus adapté pour rendre les produits concernés définitivement inutilisables à quelques fins que ce soit du fait de la modification physique et/ou chimique opérée. Après dénaturation, les produits suivent la filière DASRI pour être incinérés.

Pour rappel, il est formellement interdit d'utiliser les MNU à des fins humanitaires.

Du côté de l'Ordre...

La 5ème version du référentiel d'évaluation des demandes d'autorisation de pharmacie à usage intérieur (PUI), destiné aux pharmaciens hospitaliers a été publiée par l'Ordre national des pharmaciens. Elle reprend l'ensemble des dispositions législatives et réglementaires applicables à la profession en y intégrant les pratiques issues de leur exercice.

Fruit d'un travail collaboratif entre tous les conseillers titulaires et suppléants de la section H de l'Ordre national des pharmaciens, le référentiel PUI regroupe :

- un ensemble d'outils pour améliorer la pratique professionnelle, conformément à la réglementation en vigueur, pour exercer en toute indépendance professionnelle et faire respecter celle-ci.
- toutes les informations pour élaborer et présenter un dossier de demande conforme, ou encore préparer la visite d'audit de conseiller ordinal ;
- tous les éléments d'évaluation qu'utilisent les conseillers ordinaires, lorsqu'ils viennent auditer les PUI ou encore lors de l'instruction d'une demande d'autorisation pour rendre un avis motivé à l'agence régionale de santé (ARS).

Accessible en téléchargement avec le lien suivant :

[Référentiel PUI](#)

