

HARMONISATION DES ETIQUETAGES DES AMPOULES DE SOLUTIONS INJECTABLES : EVALUATION DU COUT DU CHANGEMENT AU SEIN D'UN ETABLISSEMENT DE SANTE

OBJECTIFS

Début 2005, l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) a engagé une démarche pour **harmoniser et améliorer la lisibilité des étiquetages des ampoules de solutions injectables**. Ces recommandations ont été appliquées dans un premier temps à quatre substances actives jugées particulièrement à risque (adrénaline, atropine, éphédrine, chlorure de potassium ; circulaire du 16 avril 2007*). **Une deuxième vague d'harmonisation portant sur 40 principes actifs vient de se terminer** (circulaire du 19 décembre 2008*).

Ces circulaires recommandent d'établir un **plan de gestion des risques (PGR)** et d'**éviter la coexistence des deux étiquetages pour une même présentation dans une même unité de soins**.

Ce travail présente une **évaluation du coût lié aux échanges de la deuxième vague réalisés dans un établissement de santé de 787 lits et places**. Le second objectif est d'estimer le **coût moyen de l'échange d'une spécialité** dans les conditions décrites.

* Réf : circulaires n°DHOS/E2/AFSSAPS/2007/156 du 16/04/2007 et n°DHOS/E2/AFSSAPS/2008/366 du 19/12/2008

MATÉRIEL ET MÉTHODE

Plan de gestion des risques :

- **Objectif** : échanger, dans la mesure du possible, toutes les ampoules concernées **en une seule fois sur l'hôpital** (unité de soins par unité de soins)
- **Contenu** :
 - **Organisation pour définir les dates optimales d'échanges** :
 - Recherche d'information auprès de l'Afssaps et des fournisseurs sur 1) les médicaments concernés 2) les dates prévisionnelles de mise à disposition des étiquetages harmonisés
 - Évaluation des consommations des unités de soins, de la nature du contenant des ampoules (armoire de service et/ou chariot d'urgence)
 - Inventaire hebdomadaire des stocks de la PUI pour les médicaments concernés
 - **Communication** sur le nouvel étiquetage des ampoules et les modalités de l'échange : médecins et cadres de santé
 - **Modalités des échanges** : commandes, échanges à la PUI entre le représentant de chaque unité de soins et celui de la PUI, sorties comptables, destruction, traçabilité
- **Validation** par la **COMEDIMS** et la **CME** ; présentation en réunion des cadres supérieurs de santé

Évaluation du coût du changement :

- **Temps de travail de chaque étape** mesuré par les intervenants, recueil prospectif par un pharmacien
- **Coût du personnel** (€) calculé par catégorie professionnelle sur la base du salaire annuel (€) et du temps moyen passé (h)
- **Coût des ampoules retournées** calculé sur la base du prix marché (€) des ampoules (*non modifié suite au changement d'étiquetage pour une même présentation*)

RÉSULTATS

- **41 présentations échangées en 19 fois** entre 11/2008 et 07/2009
- **Chaque présentation a été échangée en une seule fois sur l'hôpital** (unité de soins par unité de soins)
- **Le temps total passé par les différents intervenants est de 244 heures** (figure 1)
- **Le coût total de cette opération est de 14 867 euros** (figure 2)

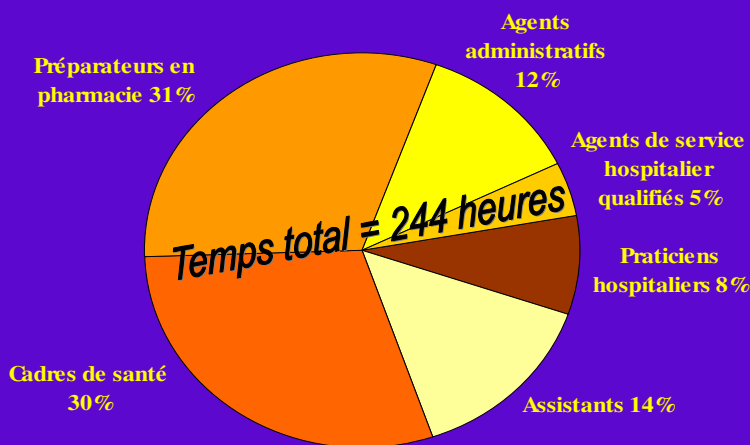


Figure 2 : évaluation des coûts (euros)



Figure 3 : coût moyen d'un échange (euros)

CONCLUSION

Ce travail propose :

- ➔ un **PGR** adaptable aux situations d'échange de présentations de médicaments, afin de limiter les risques d'erreurs médicamenteuses
- ➔ une **évaluation du coût du changement**, qui montre la part prépondérante du coût lié à la mobilisation des personnels.

