

SOINS

Direction générale
de l'offre de soins

**Qualité de la prise en
charge médicamenteuse
Outils pour les
établissements de santé**



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE DU TRAVAIL,
DE L'EMPLOI
ET DE LA SANTÉ

Février 2012

Ce document a été rédigé par un groupe de travail pluri-institutionnel (participants in fine) piloté par le bureau qualité et sécurité des soins de la direction générale de l'offre de soins du Ministère du travail, de l'emploi et de la santé.

Ce document est téléchargeable sur
<http://www.sante.gouv.fr/>
Dossier Qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé

Direction générale de l'offre de soins
Mission Communication
14 avenue Duquesne
75350 Paris 07 SP
Tel : 01 40 56 60 00 Fax : 01 40 56 60 66

Table des matières

INTRODUCTION	4
CADRE DE REFERENCE	11
CRITERES HAS DE LA CERTIFICATION	11
CONTRAT DE BON USAGE	11
CERTIFICATION DE LOGICIELS D'AIDE A LA PRESCRIPTION HOSPITALIERS	11
INDICATEURS EN LIEN	12
APPUI POUR L'INFORMATISATION	12
PRESCRIPTION	14
DEFINITION	14
PRINCIPAUX RISQUES LIES A CETTE ETAPE	18
OUTILS ET RESSOURCES BIBLIOGRAPHIQUES MIS A DISPOSITION DES PROFESSIONNELS POUR SECURISER CETTE ETAPE	19
TEXTES DE REFERENCE	19
POUR EN SAVOIR PLUS	20
PREPARATIONS MAGISTRALES ET HOSPITALIERES	21
DEFINITION	21
PRINCIPAUX RISQUES LIES A CETTE ETAPE	23
OUTILS ET RESSOURCES BIBLIOGRAPHIQUES MIS A DISPOSITION DES PROFESSIONNELS POUR SECURISER CETTE ETAPE	24
TEXTES DE REFERENCE	24
POUR EN SAVOIR PLUS	25
DISPENSATION	26
DEFINITION	26
PRINCIPAUX RISQUES LIES A CETTE ETAPE	28
OUTILS ET RESSOURCES BIBLIOGRAPHIQUES MIS A DISPOSITION DES PROFESSIONNELS POUR SECURISER CETTE ETAPE	28
TEXTES DE REFERENCE	29
POUR EN SAVOIR PLUS	29
TRANSPORT	30
DEFINITION	30
PRINCIPAUX RISQUES LIES A CETTE ETAPE	31
OUTILS ET RESSOURCES BIBLIOGRAPHIQUES MIS A DISPOSITION DES PROFESSIONNELS POUR SECURISER CETTE ETAPE	31
TEXTES DE REFERENCE	31
DETENTION / STOCKAGE	32
DEFINITION	32
PRINCIPAUX RISQUES LIES A CETTE ETAPE	33
OUTILS ET RESSOURCES BIBLIOGRAPHIQUES MIS A DISPOSITION DES PROFESSIONNELS POUR SECURISER CETTE ETAPE	33
TEXTES DE REFERENCE	34
ADMINISTRATION	35
DEFINITION	35
PRINCIPAUX RISQUES LIES A CETTE ETAPE	37
OUTILS ET RESSOURCES BIBLIOGRAPHIQUES MIS A DISPOSITION DES PROFESSIONNELS POUR SECURISER CETTE ETAPE	38
TEXTES DE REFERENCE	39
INFORMATION DU PATIENT	40
DEFINITION	40
OUTILS ET RESSOURCES BIBLIOGRAPHIQUES MIS A DISPOSITION DES PROFESSIONNELS POUR SECURISER CETTE ETAPE	43
TEXTES DE REFERENCE	43
POUR EN SAVOIR PLUS	43
ACRONYMES	44
LISTE DES PARTICIPANTS	45

Introduction

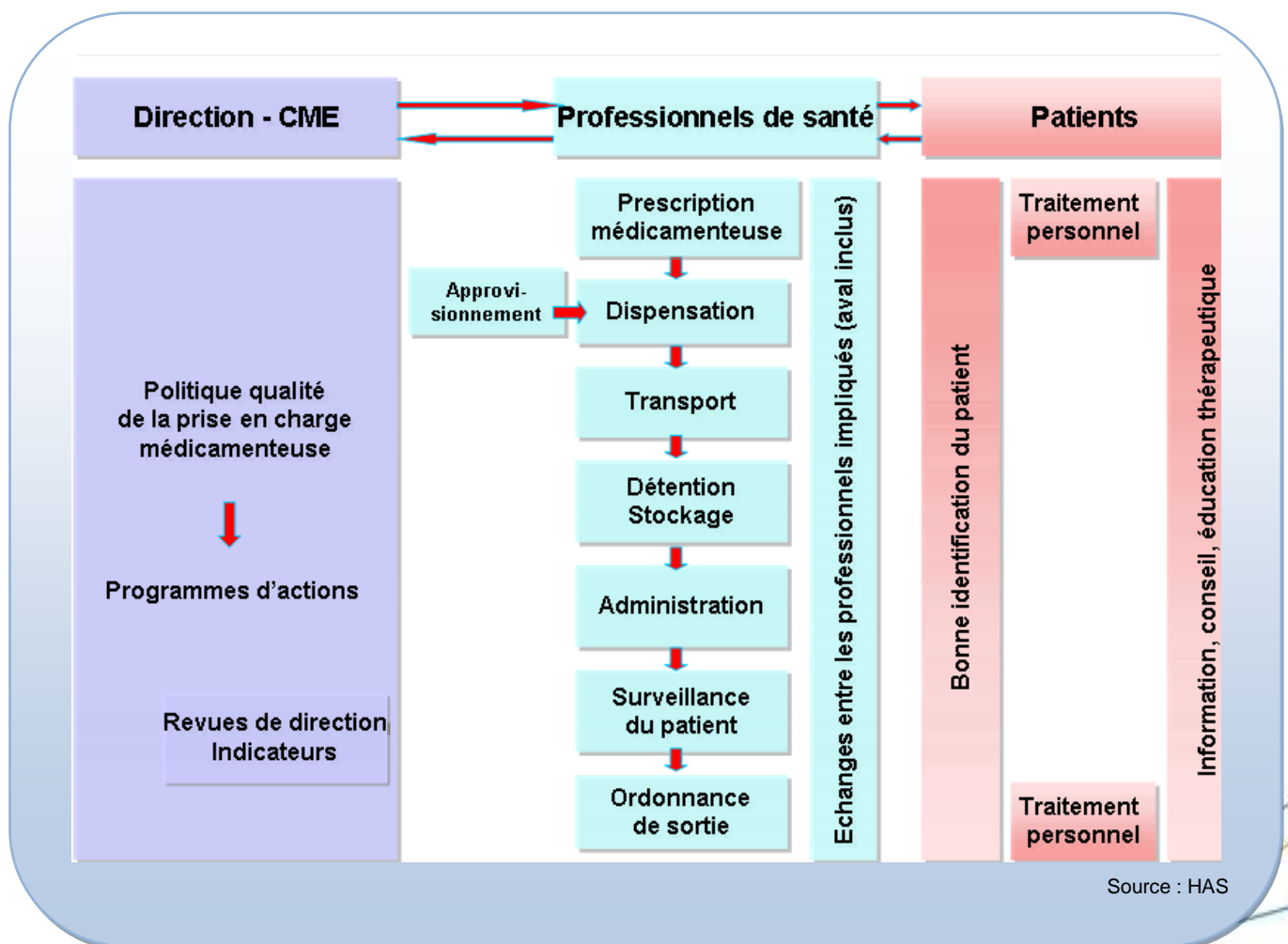
La prise en charge médicamenteuse est un processus combinant des étapes pluridisciplinaires et interdépendantes visant un objectif commun : l'utilisation sécurisée, appropriée et efficace du médicament chez le patient pris en charge en établissement (figures 1 et 2). La prise en charge se décline selon les étapes suivantes :

- la prescription (y compris la gestion du traitement personnel du patient à l'admission, les vérifications des prescriptions lors des transferts de patients et la prescription de sortie) ;
- la préparation ;
- la dispensation ;
- l'approvisionnement ;
- le transport ;
- la détention et le stockage ;
- l'administration ;
- l'information du patient ;
- la surveillance du traitement.

La sécurisation de la prise en charge médicamenteuse est un objectif prioritaire inscrit dans l'ensemble des démarches nationales (tarification à l'activité, certification, contrat de bon usage des médicaments et produits et prestations, contrats pluriannuels d'objectif et de moyens).

De la bonne organisation de ce circuit dépend la prise en charge optimale des patients qui associe la réduction des risques, notamment iatrogènes, et la réduction des coûts des soins.

Figure 1 - Prise en charge médicamenteuse en établissement disposant d'une pharmacie à usage intérieur*



* Les établissements médico-sociaux sont exclus du champ de l'arrêté du 6 avril 2011.

Figure 2 – Prise en charge médicamenteuse – Macro-processus de référence

QUI ?	QUOI ?	AVEC QUELS DOCUMENTS ?	
	Besoin d'une thérapeutique médicamenteuse	Pour l'exécution	D'enregistrement
Professionnel médical habilité	Prescription	Microprocessus de prescription ①	Prescription
Pharmacien	Dispensation	Microprocessus de dispensation ②	Prescription
Infirmier - professionnel Médical - Patient	Administration	Microprocessus d'administration ③	Prescription validée
	Thérapeutique médicamenteuse administrée		Compte rendu infirmier dans le dossier patient

Information et surveillance du patient

Partage d'informations entre professionnels de la prise en charge

Comment améliorer la prise en charge médicamenteuse : un nouveau référentiel

Missionnée par Madame la Ministre de la santé Roselyne Bachelot suite aux accidents mortels survenus fin 2008, la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) a été chargée d'élaborer un référentiel de management de la qualité afin d'accroître la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse.

Le référentiel repose sur un arrêté accompagné d'une circulaire ainsi que le présent guide d'accompagnement. Ainsi, le management de la qualité est une disposition de 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.

L'arrêté du 6 avril 2011 matérialise l'engagement d'améliorer la qualité de la prise en charge médicamenteuse. Il s'inscrit également dans la logique de la loi « Hôpital, patients, santé, territoires » (HPST), qui favorise l'élaboration et la mise en œuvre, par les établissements de santé, d'une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, ainsi qu'une gestion avérée des risques.

Cet arrêté met l'accent sur :

- l'engagement de la direction des établissements de santé dans le dispositif ;
- l'élaboration du programme d'actions assortis d'indicateurs de suivi ;
- la désignation d'un responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse par la direction après concertation avec le président de la

- commission médicale d'établissement (CME) (pour les établissements publics) ou la conférence médicale d'établissement (pour les établissements privés) ;
- la formalisation par la direction des responsabilités, autorités et délégations de responsabilité de son personnel à toutes les étapes du processus de la prise en charge médicamenteuse. Elle les communique à tout le personnel impliqué directement ou indirectement dans ce dispositif ;
 - la définition d'un plan de formation pluriannuel afin d'assurer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse ;
 - la mise en place du système documentaire relatif à l'assurance qualité de la prise en charge médicamenteuse ;
 - la mise en œuvre d'une étude des risques encourus par les patients, donnant lieu à une analyse des risques et à des actions d'amélioration, avec notion de priorisation.

Objectifs du guide relatif au management de la qualité

Ce guide est destiné aux professionnels de santé impliqués dans la prise en charge médicamenteuse du patient en établissement de santé, y compris les établissements d'hospitalisation à domicile.

Il a été élaboré à partir des outils et bonnes pratiques existantes, proposées par différentes institutions et opérateurs de santé nationaux et internationaux.

Il a pour objectif d'optimiser la prise en charge thérapeutique des patients, sécuriser le circuit en réduisant les erreurs évitables à chaque étape, améliorer l'efficacité et l'organisation du circuit tant au niveau des unités de soins que de la pharmacie à usage intérieur, dans l'intérêt du patient et le respect de la réglementation.

Ce guide est d'application volontaire. Il n'a pas de caractère exhaustif mais souhaite être représentatif des différentes étapes de la prise en charge médicamenteuse. Il a vocation à évoluer et à s'enrichir au fur et à mesure de la parution de nouveaux outils. Il est disponible en ligne sur le site du Ministère du travail, de l'emploi et de la santé, avec l'ensemble des outils et ressources bibliographiques en lien hypertexte.

Les commentaires et nouvelles propositions d'outils peuvent être renseignés sur le document d'évaluation intitulé « questionnaire d'évaluation » disponible sur le site internet du ministère.

Ce document doit être renvoyé à l'adresse suivante :

DGOS-PF2-PRODUITSDESANTE@sante.gouv.fr.

Comment utiliser le guide ?

Le guide est composé d'un rappel du cadre de référence, prenant en compte l'évolution de la réglementation y compris la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, et de 7 fiches correspondantes aux principales étapes de la prise en charge médicamenteuse (prescription, préparation, dispensation, transport, détention et stockage, administration et information du patient).

Chaque étape de la prise en charge médicamenteuse fait l'objet d'un plan-type : définition ; fiche-étape ; épidémiologie du risque lié à cette étape ; cadre juridique ; pour en savoir plus.

Il est en outre composé d'outils préalablement testés et de ressources bibliographiques permettant de faciliter l'application des dispositions de l'arrêté. Ces éléments, accessibles en lien hypertexte, sont référencés dans le fichier « Outils et ressources bibliographiques ». Afin de faciliter leur appropriation, ces outils sont classés en 9 objectifs : études des risques, analyse des risques, actions d'amélioration, évaluation, déclaration, communication, réglementation, éléments bibliographiques et informatisation.

L'ensemble des outils et ressources bibliographiques sont listés dans le document « Outils et ressources bibliographiques ».

Astuce :

Il existe une entrée par thème pouvant faciliter votre recherche dans le document « Outils et ressources bibliographiques ».

Des risques identifiés

Au niveau national

L'enquête nationale sur les événements indésirables graves liés aux soins (ENEIS), dont l'objectif est d'estimer l'incidence des événements indésirables graves (EIG) associés aux soins en milieu hospitalier, a été renouvelée en 2009.

Réalisée auprès de 61 établissements, cette enquête a montré que sur les 374 EIG au total survenus chez 8269 patients, 123 EIG sont liés au médicament soit (32,9%). 51,2% de ces EIG médicamenteux sont évitables et 54,5% ont motivé l'hospitalisation. Cette enquête met en exergue notamment le risque iatrogénique chez le sujet âgé ainsi que le risque lié aux médicaments anticoagulants.

Une expérimentation portant sur la déclaration des événements indésirables graves liés aux soins a été menée par l'Institut national de veille sanitaire (InVS)¹ sur une période de 18 mois à partir de janvier 2009 dans 4 régions de France (Aquitaine, Franche Comté, Ile-de-France et Rhône-Alpes). Sur les 250 EIG, 11% sont attribués à des erreurs médicamenteuses.

L'étude EMIR² (effets indésirables des Médicaments : Incidence et Risque, sur les hospitalisations liées à un effet indésirable médicamenteux) est une étude prospective menée en 2007 par le réseau des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) sur un échantillon de 63 établissements représentatif des services de spécialités médicales (court séjour) tirés au sort dans l'ensemble des CHU et CH. Ainsi, on estime le nombre annuel d'hospitalisations dues à des effets indésirables de médicaments en France à 143 915, ce qui représente un taux d'incidence de 3,60%. Le nombre annuel moyen de journées d'hospitalisation dues à un effet indésirable médicamenteux est ainsi estimé à 1 480 885.

L'étude EVISA (étude régionale sur les événements indésirables graves liés aux soins ambulatoires extrahospitaliers) réalisée par le comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine (CCECQA) en 2009, est une analyse systématique d'événements survenus en médecine de ville et causant une hospitalisation. Les objectifs de cette étude étaient d'estimer leur fréquence, leur gravité et leur caractère évitable, d'étudier le contexte et les facteurs contributifs de leur survenue et d'estimer le coût de la prise en charge hospitalière de ces événements. Cette étude a été réalisée dans 22 unités d'hospitalisation de 7 établissements de la région Aquitaine. Pour 38 cas parmi les 47 analyses approfondies (81%), un médicament était directement associé à la survenue de l'évènement ; en premier lieu, les médicaments anticoagulants, puis les médicaments à visée neurologique et les antihypertenseurs.

Les bilans du guichet erreurs médicamenteuses de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) de juin 2009 et juillet 2010 permettent également d'identifier les risques inhérents à la prise en charge médicamenteuse et leur caractère évitable.

Au niveau international

La sécurité des patients représente un enjeu mondial comme en témoignent différentes études sur la fréquence des événements indésirables liés aux soins. Une étude américaine³, publiée en 2002, réalisée dans 36 établissements montre que 19% des doses dispensées et administrées comportaient au moins une erreur. Une étude néerlandaise a mis en évidence 211 incidents touchant la sécurité du patient sur 1000 hospitalisations, 58 incidents ont affecté la santé du patient avec 7 qui ont été associés à une admission à l'hôpital⁴.

¹ Expérimentation portant sur la déclaration des événements indésirables graves liés aux soins en établissement de santé, InVS, Juin 2011

² http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/aa36f650d7398377da5821236d17951f.pdf

³ Barker KN, Flynn EA, Pepper GA, et al. Medications errors observed in 36 health care facilities. Arch Intern Med 2002; 162: 1897-1903

⁴ Gaal S, Verstappen W, Wolters R, Lankveld H, van Weel C, Wensing M, Prevalence and consequences of patient safety incidents in general practice in the Netherlands: a retrospective medical record review study, avril 2011

Aussi une étude canadienne réalisée entre 1996 et 2006 a étudié le nombre de décès et d'hospitalisation liés à la prescription de psychotropes chez des personnes âgées. Les utilisateurs d'antipsychotiques de 1^{ère} génération, d'antidépresseurs ont un risque plus élevé d'admissions à l'hôpital du à une fracture du col de fémur que ceux traités par antipsychotiques atypiques (RR= 1.61 et RR=1.29)⁵. Une étude coréenne institue pour les établissements de santé la notion de sécurité du patient⁶.

Des organisations et des prises en charge à améliorer

Les résultats de la procédure 2010 de certification des établissements de santé montrent que la thématique de la prise en charge médicamenteuse (critère 20a) est le critère le plus impacté par les décisions (recommandations, réserves, réserves majeures).

Compte tenu de l'identification de marges d'amélioration et de son impact majeur sur la qualité des soins, le statut de "pratique exigible prioritaire" avait été octroyé à ce critère dans la procédure 2010. Dans le manuel V2010 révisé en 2011, ce critère s'est enrichi avec un critère 20a relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et un critère 20abis relatif à la prise en charge médicamenteuse.

Une priorité nationale

La loi de Santé Publique du 09 août 2004 inscrit l'iatrogénie médicamenteuse comme une priorité de santé publique avec des objectifs de renforcement de la qualité des soins et de réduction de l'iatrogénie liée aux produits de santé.

La Loi Hôpital, Patients, Santé, Territoires n°2009-879 du 21 juillet 2009 met la qualité et la sécurité des soins au cœur des missions des établissements de santé. L'article L. 6111-2 indique que « les établissements de santé élaborent et mettent en œuvre une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et une gestion des risques visant à prévenir et traiter les événements indésirables liés à leurs activités (décret n°2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé).

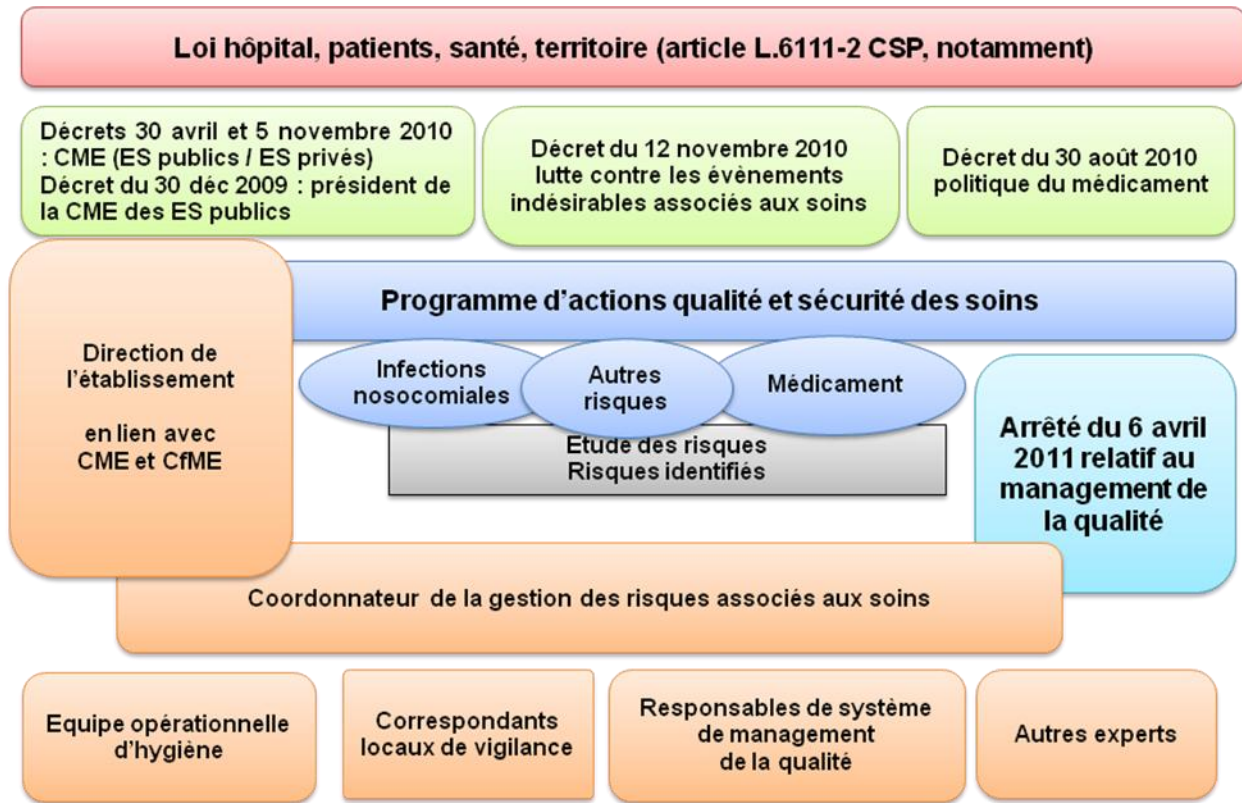
Dans ce cadre, ils organisent la lutte contre les événements indésirables, les infections associées aux soins et l'iatrogénie, définissent une politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles et mettent en place un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux (décret n°2010-1029 du 30 août 2010 relatif à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé) (figure 3).

La loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé a pour objet de refondre le système de sécurité sanitaire des produits de santé en conciliant sécurité des patients et accès au progrès thérapeutique. Elle précise notamment les conditions de l'information par démarchage ou la prospection dans les établissements pour les produits de santé (article 30).

⁵ Huybrechts KF, Rothman KJ, Silliman RA, Brookhart MA, Schneeweiss S, Risk of death and hospital admission for major medical events after initiation of psychotropic medications in older adults admitted to nursing homes, avril 2011

⁶ Kim MR, Concept Analysis of Patient Safety, février 2011

Figure 3 – Loi Hôpital Patients Santé Territoire et réglementation inhérente sur la qualité et sécurité des soins



L'ensemble de la communauté internationale s'engage

Le contexte international de lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse a fait également avancer les recommandations⁷ visant à réduire le risque médicamenteux évitable et notamment les erreurs liées à :

- la continuité du traitement médicamenteux (*medication reconciliation*) en assurant une vérification des prescriptions aux points de transition du parcours de soins que sont l'admission du patient, les transferts éventuels et la sortie de l'établissement ;
- la gestion des médicaments à risque tels que les anticoagulants, l'insuline ou les électrolytes concentrés ;
- l'utilisation des médicaments ayant une similitude de conditionnement (*look-alike*) ou de nom (*sound-alike*).
- parmi les initiatives internationales faisant la promotion de ces stratégies de prévention des erreurs médicamenteuses :
- les campagnes nationales pour la sécurité des soins, conduites sur le mode du volontariat, lancées d'abord aux Etats Unis par l'Institut pour l'amélioration des soins⁸ ("Sauver 100 000 vies" en 2005-2006 et "5 millions de vie" en 2007-2008) puis étendues dans de nombreux autres pays ("Des soins plus sûrs, dès maintenant" au Canada⁹, ...);

⁷ http://www.who.int/patientsafety/events/07/patientsafety_solutions_french.pdf

⁸ <http://www.ihl.org/IHI/Programs/Campaign/>

⁹ <http://www.saferhealthcarenow.ca/FR/Pages/default.aspx>

- les programmes d'accréditation des établissements de santé aux USA (*Joint commission for accreditation of healthcare organisations*) et au Canada¹⁰ (*Accreditation Canada*) où ces stratégies sont inscrites en tant que priorités ;
- le projet européen EuNetPaS¹¹ (*European network for patient safety*) dont la coordination a été confiée à la Haute Autorité de Santé (2008-2011) : l'objectif est la création d'un réseau européen pour la sécurité du patient, fondé sur le partage d'informations et de bonnes pratiques dans quatre domaines : la sécurité médicamenteuse, la promotion d'une culture de sécurité des soins, la formation à la sécurité des soins, la promotion des systèmes de notification des événements indésirables ;
- les travaux de l'Organisation Mondiale de la Santé via l'Alliance mondiale pour la sécurité du patient, notamment :
- les recommandations (2005) pour la mise en place de systèmes de déclaration des événements indésirables¹² axés sur l'analyse systémique à des fins d'apprentissage et de prévention des erreurs ;
- les neuf "solutions pour la sécurité du patient"¹³ (2007) dont cinq d'entre elles font l'objet du projet international High 5s¹⁴. Sous l'égide de l'Alliance, du Centre de collaboration et du Fonds du Commonwealth, le projet High 5s vise la réduction significative, durable et mesurable (voire l'élimination) de problèmes de sécurité hautement prévalents en établissements : outre la continuité des traitements médicamenteux et la gestion des médicaments concentrés, sont concernées l'hygiène des mains, la communication entre professionnels et la sécurité chirurgicale. Les recommandations déclinées en protocoles sont testées pendant une durée de cinq ans dans une dizaine d'établissements volontaires de nombreux pays. En lien avec le ministère de la Santé, la HAS¹⁵ coordonne pour la France le test de deux protocoles de ce projet, portant respectivement sur la continuité des traitements médicamenteux et la sécurité chirurgicale.

¹⁰ <http://www.accreditation.ca/echange-de-connaissances/securite-des-patients/pratiques-organisationnelles-requises/>

¹¹ <http://www.eunetpas.eu/>

¹² http://www.who.int/patientsafety/events/05/Reporting_Guidelines.pdf

¹³ http://www.who.int/patientsafety/events/07/patientsafety_solutions_french.pdf

¹⁴ <http://www.who.int/patientsafety/solutions/high5s/en/index.html>

¹⁵ http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_874042/projet-high-5s

Cadre de référence

Plusieurs dispositions de référence doivent être prises en compte pour la mise en œuvre des différentes étapes de la prise en charge médicamenteuse :

CRITERES HAS DE LA CERTIFICATION

La certification est une procédure d'évaluation externe d'un établissement de santé indépendante de l'établissement et de ses organismes de tutelle.

Mise en œuvre par la HAS, la procédure de certification s'effectue tous les 4 ans. Son objectif est de porter une appréciation indépendante sur la qualité des prestations d'un établissement de santé.

La révision 2011 du manuel de certification V2010 a permis d'introduire, en réponse aux attentes de l'environnement, des adaptations aux spécificités de l'hospitalisation à domicile, de la santé mentale et de la biologie. Elle tient compte également de l'actualité réglementaire (loi HPST, décrets sur la gestion des risques, l'éducation thérapeutique...) et du retour d'expérience de la V2010 (questionnaires aux établissements, analyse des premières procédures de certification V2010...).

Critères relatifs à la prise en charge médicamenteuse

En application du manuel V2010 précédent, le critère le plus impacté par les décisions était le critère 20a (prise en charge médicamenteuse) : sur 189 établissements, 48 recommandations, 56 réserves et 4 réserves majeures.

Dans le nouveau référentiel, V2010 révisé 2011 une scission a été opérée en 2 sous-critères, motivée par le nombre élevé d'éléments d'appréciation :

- 20a. Management de la prise en charge médicamenteuse du patient **Pratique exigible prioritaire (PEP)** ;
- 20a bis. Prise en charge médicamenteuse du patient **PEP**.

L'accent est également porté sur la prescription médicamenteuse chez le sujet âgé (critère 20b) et le bon usage des antibiotiques (8h).

CONTRAT DE BON USAGE

Le contrat de bon usage des médicaments et produits et prestations a pour objectif d'engager les établissements de santé dans une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, mais aussi de garantir le bien-fondé des prescriptions facturées en sus.

Il fait partie intégrante de l'annexe qualité du Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens (CPOM). Il est conclu pour une durée de trois à cinq ans entre le directeur général de l'ARS, le représentant légal de l'établissement et l'Assurance-maladie.

CERTIFICATION DE LOGICIELS D'AIDE A LA PRESCRIPTION HOSPITALIERS

La certification des logiciels d'aide à la prescription (LAP) par la HAS a pour objectif de promouvoir des fonctionnalités susceptibles :

- d'améliorer la sécurité de la prescription ;
- de faciliter le travail du prescripteur et de favoriser la conformité réglementaire de la prescription ;
- de diminuer le coût du traitement à qualité égale.

Améliorer la sécurité de la prescription médicamenteuse consiste notamment pour un LAP à détecter puis informer le prescripteur des contre-indications, des interactions, des incompatibilités physico-chimiques, des allergies, des redondances de substances actives et des posologies journalières se trouvant en dehors des posologies habituellement prévues. La possibilité de prescrire en dénomination commune internationale (DCI) contribue aussi à améliorer la sécurité de la prescription médicamenteuse dans la mesure où elle favorise un langage commun entre professionnels de santé et patients, limite les risques de surdosages et facilite le suivi des traitements en France et à l'étranger.

La loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé a rendu la certification des logiciels d'aide à la prescription hospitaliers obligatoire au plus tard le 1^{er} janvier 2015. Les conditions seront définies par un décret en Conseil d'Etat.

INDICATEURS EN LIEN

En coopération avec le Ministère, la HAS est engagée depuis 4 ans dans la généralisation d'indicateurs de qualité. Ce processus est en marche depuis 2006 avec le tableau de bord des infections nosocomiales dont l'objectif est d'inciter tous les établissements de santé à mesurer leurs actions et leurs résultats dans le domaine de la lutte contre les infections nosocomiales.

Plusieurs indicateurs de qualité sont liés à la prise en charge médicamenteuse :

- **Indice composite de bon usage des antibiotiques (ICATB)**

Quatrième indicateur du tableau de bord des infections nosocomiales, il matérialise l'engagement des établissements dans le bon usage des antibiotiques. Cet indicateur est composé de trois sous-indices pondérés de façon identique pour un total de 20 points à partir de critères relatifs à l'organisation, aux moyens et aux actions.

- **Tenue du dossier patient dont la qualité de la prescription**

Cet indicateur, présenté sous la forme d'un score de qualité, évalue la tenue du dossier des patients hospitalisés. Pour chaque dossier tiré au sort, un score de qualité, compris entre 0 et 1, est calculé à partir de 10 critères, au maximum.

La bonne tenue du dossier du patient est un élément essentiel de la continuité, la sécurité et l'efficacité des soins. Elle est un reflet de la qualité de la pratique professionnelle et permet d'assurer la coordination des différents professionnels auprès du patient. Le contenu du dossier médical est défini réglementairement dans le Code de Santé Publique (article R. 1112-1 du CSP).

Des travaux ont démontré des liens entre l'amélioration de la qualité du dossier patient et la qualité de la prise en charge. Il en est attendu un impact fort sur la qualité de la prise en charge des patients.

- **Délai d'envoi du courrier de fin d'hospitalisation**

Cet indicateur évalue le délai d'envoi du courrier de fin d'hospitalisation. Il représente le pourcentage de séjours pour lesquels le courrier de fin d'hospitalisation est envoyé dans un délai inférieur ou égal à huit jours et dont le contenu comprend les éléments qualitatifs indispensables à la continuité des soins.

APPUI POUR L'INFORMATISATION

Le plan d'investissement et de modernisation « Hôpital 2012 » contribue à accélérer le démarrage de projet dans les établissements (plus de 70 % des projets retenus pour la tranche 1 touchent à l'informatisation du circuit du médicament ou de la production de soins) : un nombre important de projets sont initiés, dont les résultats se concrétiseront d'ici 4 à 5 ans.

Par ailleurs, le programme « hôpital numérique », feuille de route à 5 ans (2012-2016) pour les systèmes d'information hospitaliers, incite l'ensemble des établissements de santé à atteindre un socle minimal de maturité sur 5 domaines prioritaires dont la prescription électronique.

L'Agence Nationale d'Appui à la Performance (ANAP) a notamment élaboré une démarche d'aide à l'informatisation par la rédaction :

- d'un cahier des charges type pour l'informatisation du circuit du médicament destiné aux établissements de santé ;
- d'un guide méthodologique sur la problématique d'une conduite de projet relative à l'informatisation du circuit du médicament.

Ces documents sont mis en ligne sur le site internet de l'ANAP.

Prescription

DEFINITION

La prescription est un acte médical réalisé par des professionnels habilités : médecins, odontologistes, sages-femmes (prescription restreinte), internes ayant reçu délégation en vertu de la réglementation en vigueur.

La liste des personnes habilitées à prescrire doit être communiquée au pharmacien assurant la gérance de pharmacie à usage intérieur et mise à jour.

La prescription est effectuée par écrit ou par voie informatique dans des conditions définies. Elle est composée de lignes de prescription de médicaments comportant des instructions obligatoires en vue de leur dispensation puis de leur administration.

L'article R. 4127-8 du code de la santé publique précise que « dans les limites fixées par la loi, le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance. Il doit, sans négliger son devoir d'assistance morale, limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins. Il doit tenir compte des avantages, des inconvénients et des conséquences des différentes investigations et thérapeutiques possibles ».

L'arrêté du 6 avril 2011 précise que la prescription de médicament est rédigée après examen du malade hospitalisé, sur une ordonnance et indique lisiblement :

- le nom, la qualité et le cas échéant, la qualification, le titre ou la spécialité du prescripteur telle que définit à l'article R. 5121-91 du code de la santé publique, son identifiant lorsqu'il existe, nom, adresse de l'établissement et coordonnées téléphoniques et électroniques auxquelles il peut être contacté, sa signature, la date à laquelle l'ordonnance a été rédigée ;
- la dénomination du médicament ou du produit prescrit, ou le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune, la posologie, et le mode d'administration et, s'il s'agit d'une préparation, la formule détaillée¹⁶ ;
- la durée de traitement ;
- les nom et prénom, le sexe, l'âge du malade, sa taille et son poids.

La prescription peut être rédigée, conservée et transmise de manière informatisée sous réserve qu'elle soit identifiée et authentifiée par une signature électronique et que son édition sur papier soit possible.

L'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique précise qu'une « spécialité pharmaceutique peut faire l'objet d'une prescription non conforme à son autorisation de mise sur le marché en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation, sous réserve :

- que l'indication ou les conditions d'utilisation considérées aient fait l'objet d'une recommandation temporaire d'utilisation établie par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, cette recommandation ne pouvant excéder trois ans ;
- ou que le prescripteur juge indispensable, au regard des données acquises de la science, le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique du patient.

Le prescripteur informe le patient que la prescription de la spécialité pharmaceutique n'est pas conforme à son autorisation de mise sur le marché, de l'absence d'alternative médicamenteuse

¹⁶ L'article 19 de la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé prévoit les conditions de prescription d'une spécialité pharmaceutique. Les conditions d'entrée en vigueur de cet article seront fixées par décret et interviendront au plus tard le 1^{er} janvier 2015.

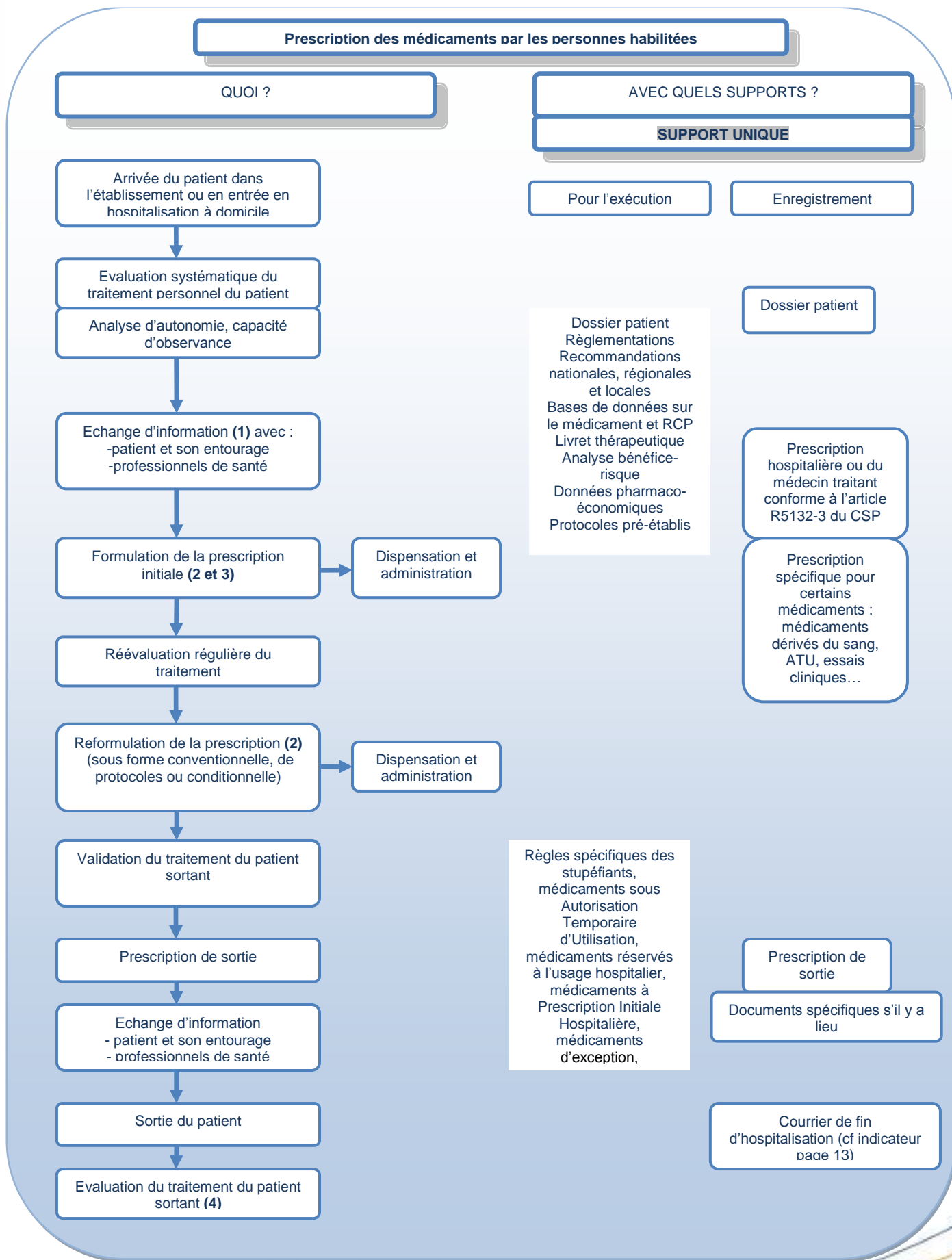
appropriée, des risques encourus et des contraintes et des bénéfices susceptibles d'être apportés par le médicament et porte sur l'ordonnance la mention : "Prescription hors autorisation de mise sur le marché". Il informe le patient sur les conditions de prise en charge, par l'assurance maladie, de la spécialité pharmaceutique prescrite et motive sa prescription dans le dossier médical du patient »

Dans le cadre d'une expérimentation d'une durée de trois, dont les conditions seront fixées par décret, les médecins pourront, dans certains établissements de santé et dans le cadre de la prise en charge des patients, consulter le dossier pharmaceutique de patients après avoir obtenu leur autorisation.

Concernant la gestion du traitement personnel des patients, l'arrêté du 6 avril 2011 précise en outre que ses modalités de gestion sont définies afin d'assurer la continuité des soins et de garantir la sécurité du patient. Il ne devra être mis, ou laissé à la disposition des patients aucun médicament en dehors de ceux qui leur auront été prescrits dans l'établissement.

Par ailleurs, certains médicaments doivent faire l'objet d'une surveillance rapprochée compte tenu de leur potentiel iatrogène identifié, individuel ou collectif notamment les carbapénèmes (protection de leur efficacité par exemple).

Figure 4 – Fiche patient hospitalisé – Etape de prescription



(1) Avant la prescription :

Echange d'informations afin d'obtenir :

- caractéristiques du patient ;
- recherche des antécédents et allergies ;
- historique médicamenteux, histoire de la maladie ;
- examen clinique et demandes d'examens complémentaires ;
- concertation en réunion pluridisciplinaire dans des cas complexes (exemple des traitements anticancéreux).

(2) Formulation de la prescription :

- nom et prénom du patient ;
- sexe et date de naissance ;
- poids et surface corporelle en particulier en gériatrie, pédiatrie, chimiothérapie... ;
- le cas échéant, mention d'une grossesse ou d'un allaitement ;
- qualité, nom et signature du prescripteur ;
- prescriptions des médecins en formation sont validées selon une procédure interne au secteur d'activité ;
- identification de l'unité des soins ;
- date et heure de la prescription, qu'il s'agisse d'une prescription initiale, d'une réactualisation, d'une substitution ou d'un arrêt de traitement ;
- dénomination commune internationale ou nom de spécialité, dosage, forme pharmaceutique ;
- si la prescription de la spécialité pharmaceutique n'est pas conforme à son autorisation de mise sur le marché, le prescripteur en informe le patient et porte sur l'ordonnance la mention : « prescription hors autorisation de mise sur le marché ». Il informe le patient sur les conditions de prise en charge, par l'assurance maladie, de la spécialité pharmaceutique prescrite. Il motive sa prescription dans le dossier médical du patient.
- voie d'administration ;
- durée de traitement, lorsque connue à l'avance ou fixée par réglementation ;
- réévaluation éventuelle du traitement ;
- dose par prise et par 24 heures ;
- rythme ou horaires de l'administration ;
- pour les injectables, modalités de dilution, vitesse et durée de perfusion, en clair ou via protocole préétabli ;
- mentions spécifiques liées à certains traitements (exemple : INR cible pour les patients sous AVK).

Choix du médicament en fonction du rapport bénéfice-risque pour le patient :

- outils d'aide à la décision : données de référence, données pharmaco-économiques ;
- l'utilisation du livret thérapeutique de l'établissement (ou document équivalent) et des listes de préparations hospitalières réalisables à la pharmacie.

(3) Prescription initiale précisant :

- médicaments initiés ;
- médicaments maintenus ;
- médicaments remplacés et leurs équivalents ;
- médicaments suspendus ou supprimés.

(4) Traitement du patient sortant

Mentions nécessaires sur la prescription :

- date de prescription ;
- identification du prescripteur (numéro RPPS) ;
- identification de l'établissement (nom et adresse de l'établissement, N°FINESS géographique, unité de soins) ;
- identification du patient (nom, prénom, sexe, date de naissance ou âge, poids, taille et surface corporelle) ;
- identification des médicaments. Pour les spécialités pharmaceutiques, noms des principes actifs, désignés par leur dénomination commune internationale ou, à défaut, dénomination dans la pharmacopée européenne ou française ;
- durée de traitement ;

- nombre de renouvellements.

PRINCIPAUX RISQUES LIES A CETTE ETAPE

Une revue bibliographique permet de mettre en évidence les risques inhérents à l'étape de prescription.

Selon le rapport du « guichet erreurs médicamenteuses » de l'Afssaps de juillet 2010, 8% des 1124 erreurs médicamenteuses signalées pour l'année 2009 représentent des erreurs de prescription. Et, pour la période entre 2005 et 2008 dans le rapport de juin 2009, celles-ci représentent 6,9% des 1082 erreurs signalées.

Ces rapports permettent d'identifier plusieurs causes sous-jacentes souvent associées à ces erreurs, notamment les erreurs en relation avec les logiciels de prescription informatisée, la méconnaissance des médicaments et les erreurs de retranscription.

L'étude EVISA¹⁷ a également mis en évidence des pratiques professionnelles à risque notamment :

- le défaut de communication médecin-patient ;
- les avis médicaux spécialisés par téléphone ;
- erreurs dans le choix des traitements ;
- défaut de prévention ou de surveillance ;
- insuffisance d'échange d'informations entre professionnels.

Dans l'étude ENEIS 2004¹⁸, parmi les 47 événements évitables pour lesquels une erreur a été identifiée pendant la phase thérapeutique de prise en charge, 23 (48,6%) sont la conséquence d'erreurs de réalisation des soins, 9 (15,8%) d'indications erronées et 15 (35,6%) de retards de la mise en œuvre des soins. Les résultats de 2009 sont comparables à 2004¹⁹.

Une analyse des causes a permis de dégager plusieurs facteurs de risque, notamment :

- des facteurs liés aux tâches à accomplir (absence de protocoles, planification des tâches non adaptée, retard de prestation des examens, défaut d'accessibilité de l'information, difficulté dans la recherche d'informations auprès d'un autre professionnel, protocoles non adaptés, soins ne relevant pas du champ d'expertise du service, protocoles inconnus...);
- des facteurs individuels (ex : insuffisance d'échange d'informations entre les professionnels et le patient, connaissances théoriques des professionnels, défaut d'aptitude des professionnels, défaut de qualification des professionnels chargés du soin, insuffisance d'échange d'informations entre les professionnels et la famille...);
- des facteurs concernant l'environnement (charge de travail importante, fourniture ou équipement non disponible ou inadapté...);
- des facteurs liés à l'équipe (défaut de communication interne, supervision inadaptée des médecins ou des autres personnels...);
- des facteurs concernant l'organisation (défaut de coordination entre les services, gestion du personnel ou des ressources humaines inadéquate...);
- des facteurs liés au contexte institutionnel (ressources sanitaires insuffisantes ou défectueuses, absence de culture de signalement des situations dangereuses...).

Selon les données de la base MEDMARK¹⁹ de la pharmacopée américaine, les erreurs médicamenteuses liées à la prescription informatisée représentaient 1% des erreurs médicamenteuses déclarées en 2004.

¹⁷ CCECQA Rapport final : les événements indésirables liés aux soins extrahospitaliers : fréquence et analyse approfondie des causes, août 2009

¹⁸ DREES, Enquête nationale sur les événements indésirables liés aux soins, 2004

¹⁹ DD.Cousins, L.Kagemann. Medication errors: National findings from the USP MEDMARK medication error reporting program. Hospital Pharmacy. 2006; 41supp 1: S3-S10

Enfin, selon l'étude menée à l'hôpital de la Croix-Rousse de Lyon²⁰, les occurrences d'erreurs médicamenteuses suite à une prescription informatisée touchent majoritairement le champ texte libre et la prescription d'ampoules injectables d'ions concentrés.

Risques identifiés lors de l'étape de prescription susceptibles d'entraîner des erreurs

- Prescription orale (sauf en cas de force majeure) ;
- Absence d'identification du prescripteur ;
- Non-identification ou mauvaise identification du patient ;
- Mauvaise lisibilité de la prescription ;
- Prescription informatique erronée ;
- Usage d'abréviations ;
- Libellé imprécis ou erroné : nom, forme, dosage, posologie, durée, rythme ou voie d'administration ;
- Mauvais choix de médicament ;
- Contre-indication non-respectée ;
- Existence d'interactions ;
- Terrain et pathologie associées non prises en compte ;
- Surveillance non précisée ;

OUTILS ET RESSOURCES BIBLIOGRAPHIQUES MIS A DISPOSITION DES PROFESSIONNELS POUR SECURISER CETTE ETAPE

La sécurisation de cette étape passe notamment par le respect des exigences réglementaires et le suivi de règles de bonnes pratiques.

L'informatisation est également un gage d'amélioration de la qualité de la prescription, comme souligné dans l'arrêté du 6 avril 2011, et impulsé dans les contrats de bon usage.

Des outils sont listés dans le document intitulé « Outils et ressources bibliographiques » et accessibles en lien hypertexte

TEXTES DE REFERENCE

- Article L. 4141-2 du code de la santé publique relatif aux prescriptions des chirurgiens-dentistes ;
- Article L. 4151-2 et 4 du code de la santé publique relatif aux prescriptions de vaccinations par les sages-femmes ;
- Articles L. 162-5-15 et L. 162-5-17 du code de la sécurité sociale concernant l'identification des médecins par un numéro d'identification ;
- Articles L. 162-4 et R. 162-1-7 du code de la sécurité sociale: signalisation obligatoire des médicaments non remboursables sur l'ordonnance ;
- Article R. 4127-8 du code de la santé publique relatif à la liberté de prescription ;
- Article R. 4127-34 du code de la santé publique (compréhension du patient quant à la prescription) ;

²⁰ B.Charpjat, G.Leboucher. Prescription informatisée et opportunités d'erreurs médicamenteuses. Risques et qualités en milieu de soins. Juillet 2011 ; volume VII, n°2

- Article R. 4311-14 du code de la santé publique concernant les protocoles de soins d'urgence ;
- Article R. 4312-29 du code de la santé publique concernant le rôle de l'infirmier notamment par rapport à la prescription ;
- Articles R. 5121-77 à R-5121-96 Section VIII du code de la santé publique – Médicaments soumis à prescription restreinte ;
- Article R. 5125-55 du code de la santé publique: la prescription doit contenir la dénomination commune, le dosage et la voie d'administration du médicament ;
- Article R. 5132-3 du code de la santé publique concernant les mentions obligatoires sur une ordonnance ;
- Article R. 5132-6 du code de la santé publique : personnels habilités à prescrire ;
- Article R. 5132-21 du code de la santé publique : les médicaments de liste I et II peuvent être prescrits pour une durée de 12 mois maximum ;
- Article R. 5132-30 du code de la santé publique : la durée maximale de prescription des stupéfiants est de 28 jours ;
- Articles R. 6153-3, R. 6153-44 et R. 6153-51 du code de la santé publique : internes, étudiants en médecine et faisant fonction d'internes.
- Article R. 163-1 du code de la sécurité sociale : conditions de prise en charge des préparations ;
- Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;
- Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé ;
- Décret n° 2008-1121 du 31 octobre 2008 modifiant le décret n° 2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale ;
- Décret n° 2009-134 du 6 février 2009 relatif aux procédures liées à l'exercice des professionnels de santé ;
- Arrêté du 10 janvier 2011 modifiant l'arrêté du 22 mars 2005 fixant la liste des vaccinations que les sages-femmes sont autorisées à pratiquer ;
- Arrêté du 12 octobre 2011 modifiant l'arrêté du 27 juin 2006 fixant la liste des dispositifs médicaux que les sages-femmes sont autorisées à prescrire ;
- Arrêté du 12 octobre 2011 fixant la liste des médicaments que peuvent prescrire les sages-femmes et portant abrogation de dispositions réglementaires ;
- 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 ;
- Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique modifié par arrêté du 6 avril 2011 (établissements médico-sociaux) ;
- Arrêté du 6 février 2009 portant création d'un traitement de données à caractère personnel dénommé « Répertoire partagé des professionnels de santé » (RPPS) ;
- Arrêté du 3 décembre 1993 fixant le modèle du formulaire « ordonnancier bizona » ;
- Arrêté du 26 juin 2006 pris pour l'application des articles R. 163-2 et R. 165-1 du code de la sécurité sociale sur les médicaments d'exception ;
- Circulaire CNAMTS DGR n°55/99 du 10-09-1999 sur l'ordonnance bizona.

POUR EN SAVOIR PLUS

- ✓ Certification des établissements et des logiciels d'aide à la prescription <http://www.has-sante.fr/>

Préparations magistrales et hospitalières

La préparation des doses à administrer ne rentre pas dans le champ de cette fiche

DEFINITION

La préparation des médicaments est réservée aux pharmaciens et les différentes catégories de préparations sont définies à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique.

L'article L. 5121-5 du Code de la Santé Publique dispose que la préparation de médicaments doit être réalisée en conformité avec les bonnes pratiques de préparation (BO n°2007/7bis) par une pharmacie à usage intérieur (PUI) d'un établissement de santé dûment autorisée, ou par l'établissement pharmaceutique de cet établissement de santé autorisé en application de l'article L. 5124-9 ou dans les conditions prévues à l'article L. 5126-2.

Les missions des pharmacies à usage intérieur comportent notamment la préparation, le contrôle et l'approvisionnement des médicaments, conformément à l'article L. 5126-5 du Code de la Santé Publique.

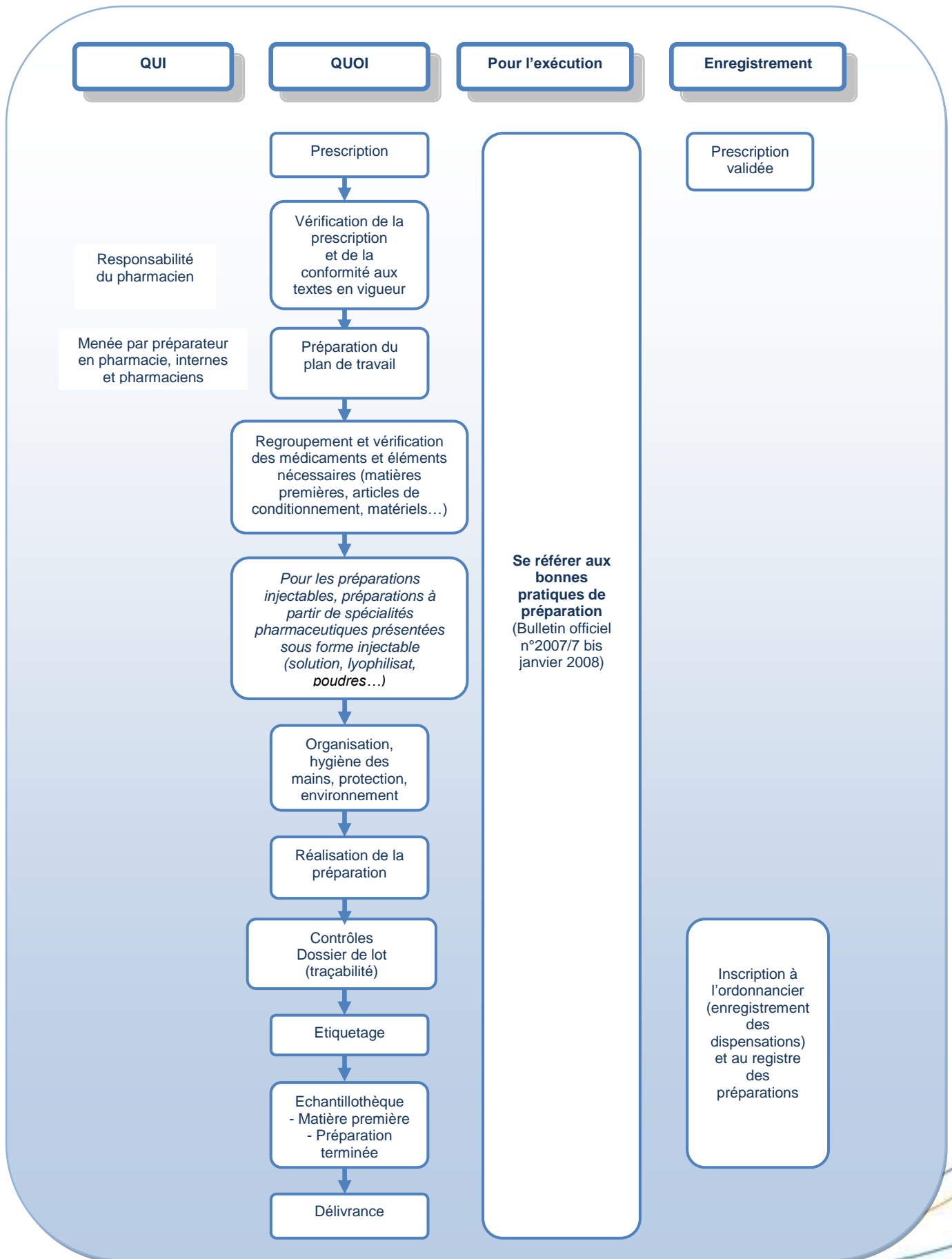
La réalisation des préparations hospitalières, des préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales y compris les préparations de médicaments expérimentaux, et des préparations de médicaments radio-pharmaceutiques, est une activité optionnelle des PUI (au contraire de la réalisation des préparations magistrales) qui fait l'objet d'autorisations spécifiques et préalables, conformément aux textes en vigueur (article R. 5126-9 du Code de la Santé Publique).

On entend par préparation hospitalière tout médicament, à l'exception des produits de thérapies génique ou cellulaire, préparé selon les indications de la pharmacopée et en conformité avec les bonnes pratiques de préparation définies par arrêté mentionnées à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée disposant d'une autorisation de mise sur le marché, de l'une des autorisations mentionnées aux articles L. 5129-9-1 et L. 5121-12, d'une autorisation d'importation parallèle ou d'une autorisation d'importation délivrée à un établissement pharmaceutique dans le cadre d'une rupture de stock d'un médicament, par une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé, ou par l'établissement pharmaceutique de cet établissement de santé autorisé en application de l'article L. 5124-9 ou dans les conditions prévues à l'article L. 5126-2 du CSP.

Ces préparations sont dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients par une pharmacie à usage intérieur dudit établissement. Elles font l'objet d'une déclaration auprès de l'Afssaps dans des conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé (arrêté du 29 décembre 2003 fixant le contenu du dossier de déclaration des préparations hospitalières).

On entend par préparation magistrale tout médicament préparé selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible disposant d'une autorisation de mise sur le marché, de l'une des autorisations mentionnées aux articles L. 5121-9-1 et L. 5121-12, d'une autorisation d'importation parallèle ou d'une autorisation d'importation délivrée à un établissement pharmaceutique dans le cadre d'une rupture de stock d'un médicament, soit extemporanément en pharmacie, soit dans les conditions prévues à l'article L. 5125-1 ou à l'article L. 5126-2 du CSP.

Figure 5 – Fiche patient hospitalisé – Etape des préparations magistrales et hospitalières



Il est nécessaire de :

- réaliser une seule préparation à la fois afin d'éviter les risques d'erreurs et de contaminations ;
- confier à la même personne qualifiée au sens du CSP la réalisation de la totalité de la préparation ;
- ne pas interrompre cette personne avant la réalisation complète de la préparation ;
- respecter l'ensemble des procédures et instructions établies par écrit ;
- consigner par écrit dans le dossier de lot de la préparation toutes les données utiles à la garantie de sa qualité : les enregistrements sont effectués au moment où chaque action est réalisée.

Pour toute préparation, les règles suivantes sont respectées :

- s'assurer de la propreté du matériel, de la zone de travail et des locaux ;
- s'assurer du statut du matériel, notamment de son éventuelle qualification ;
- vérifier que toute matière première, ou article de conditionnement d'un lot précédent ou n'entrant pas dans la préparation, tout produit et tout résidu de préparation antérieure et document devenu inutile sont absents de la zone de travail ;
- s'assurer qu'un dispositif de récupération des déchets est mis à disposition et qu'il est convenablement identifié ;
- vérifier, selon le procédé utilisé et éventuellement en fonction de la préparation à réaliser, les contrôles d'environnement qui s'imposent ;
- vérifier que le matériel utilisé pour les pesées est adapté à l'usage et subit un étalonnage régulier, en interne à une fréquence définie, et par un organisme agréé une fois par an au minimum. Les matériels de mesure volumétrique adaptés à l'usage sont également contrôlés par des méthodes appropriées.

Dans le cas d'une préparation non référencée (c'est-à-dire d'une nouvelle préparation, réalisée pour la première fois par la PUI), la faisabilité est estimée en considérant :

- l'intérêt pharmaco-thérapeutique ;
- le bon usage de la préparation en termes d'objectif thérapeutique, d'ajustement thérapeutique, de meilleure acceptabilité, d'observance renforcée, de diminution des risques, de traçabilité de la prise ;
- le risque sanitaire vis-à-vis du patient mais aussi du manipulateur ;
- la galénique et le contrôle en termes de réalisation technique (formulation, personnel, matériels, locaux) ;
- les textes en vigueur (interdictions, restrictions, substances vénéneuses, disponibilité de spécialités pharmaceutiques adaptées bénéficiant de l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8 ou de l'autorisation temporaire d'utilisation prévue à l'article L. 5121-12).

Si la préparation est inscrite au formulaire national de la Pharmacopée, le pharmacien se conforme à la formule décrite.

Le pharmacien peut également refuser une préparation s'il estime que celle-ci n'est pas conforme à l'état des connaissances scientifiques, médicales et techniques et/ou que celle-ci est dangereuse. S'il n'est pas en mesure de la réaliser, il le notifie au prescripteur et propose, si possible, une alternative.

PRINCIPAUX RISQUES LIÉS A CETTE ETAPE

Les risques d'erreurs liés à l'étape de préparation peuvent être identifiés à différents niveaux :

- l'organisation, l'hygiène, la protection et la formation du personnel ;
- les opérations de préparation, de conditionnement et de contrôle ;
- les opérations de division, de conditionnement et d'étiquetage de toute matière première ou de préparation ;
- la qualification des équipements et des installations de préparation ou de contrôle ;
- la validation de la méthode de préparation et de contrôle ;

- l'identification des matières premières, des matériels utilisés et des préparations.

De plus, la maîtrise de la qualité des matières premières mises en œuvre dans les préparations ainsi que le personnel, les locaux et le matériel peuvent constituer des étapes à risque.

Enfin, une attention particulière est portée à l'étiquetage des préparations. Il convient, en l'attente de la publication de décret relatif à l'étiquetage des préparations magistrales, hospitalières et officinales en Conseil d'Etat pris en application du 3° de l'article L. 5121-20 du CSP, de se conformer aux recommandations d'étiquetage figurant dans les bonnes pratiques de préparation, annexe A.5.

Risques identifiés lors de l'étape de préparation susceptibles d'entraîner des erreurs

- Erreur de dosage ;
- Faute d'asepsie ;
- Erreur sur la feuille de fabrication ;
- Risques de contaminations croisées ;
- Erreurs sur la matière première : absence d'identification qualitative et quantitative ;
- Erreurs de pesée et absence de traçabilité ;
- Erreurs de préparation (ex : incompatibilité physico-chimique non détectée) ;
- Erreurs sur la nature ou le choix des excipients ;
- Erreurs de calculs ;
- Erreur sur le dosage d'un ou des produits ;
- Erreur de dilution ou sur le volume ;
- Erreur de conditionnement ;
- Erreur de lecture de la procédure ;
- Erreur d'interprétation de la procédure de préparation ;
- Erreur d'utilisation ou de qualification des équipements et des installations de préparation ou de contrôle ;
- Non-respect des conditions de préparation (humidité, lumière...) ;
- Erreur d'étiquetage.

OUTILS ET RESSOURCES BIBLIOGRAPHIQUES MIS A DISPOSITION DES PROFESSIONNELS POUR SECURISER CETTE ETAPE

Le respect des règles des bonnes pratiques de préparation est incontournable pour la sécurisation de la préparation.

Des outils sont listés dans le document intitulé « Outils et ressources bibliographiques » et accessibles en lien hypertexte

TEXTES DE REFERENCE

- Article L. 4211-1 du code de la santé publique : monopole des pharmaciens ;
- Article L. 4241-1 à L. 4241-18 du code de la santé publique relatif au métier de préparateur en pharmacie ;
- Article L. 5121-1 du code de la santé publique : définition de la préparation hospitalière et de la préparation magistrale ;
- Articles L. 5126-1 à L. 5126-11 : missions des PUI et dérogation concernant les préparations ;

- Article R. 5125-45 du Code de la Santé Publique relatif notamment à la délivrance des préparations ;
- Article R. 5126-9 du code de la santé publique : autorisation des PUI pour la réalisation des préparations ;
- Article R. 5126-104 du Code de la Santé Publique : préparations et rétrocession ;
- Article R. 5126-109 du Code de la Santé Publique : préparations et prix de cession ;
- Articles R. 5132-18 ; R. 5132-26, R. 5132-66 et 68 du Code de la Santé Publique : étiquetage, détention et conservation des préparations ;
- Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;
- Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé ;
- Décret n° 2008-1121 du 31 octobre 2008 modifiant le décret 2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale ;
- Bonnes pratiques de préparations (JORF n°270 du 21 novembre 2007 page 19029) dont les principes sont définis par arrêté mentionné à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique ;
- Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, 1^{ère} édition, juin 2001 ;
- Arrêté du 29 décembre 2003 fixant le contenu du dossier de déclaration des préparations hospitalières prévues à l'article L. 5121-1 (2) du Code de la Santé Publique (CSP) ;
- Arrêté du 29 mars 2011 définissant les conditions de déclaration des préparations hospitalières prévues à l'article L. 5121-1 (2°) du code de la santé publique ;
- 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 ;
- Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique modifié par arrêté du 6 avril 2011 (établissements médico-sociaux).

POUR EN SAVOIR PLUS

- ✓ Afssaps : [préparations hospitalières](#)

Dispensation

DEFINITION

La dispensation est définie dans le Code de la Santé Publique (article R. 4235-48) comme l'acte pharmaceutique associant à la délivrance des médicaments :

- ✓ l'analyse pharmaceutique de la prescription médicale,
- ✓ la préparation éventuelle des doses à administrer,
- ✓ la mise à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage du médicament (conditions de conservation des médicaments ...).

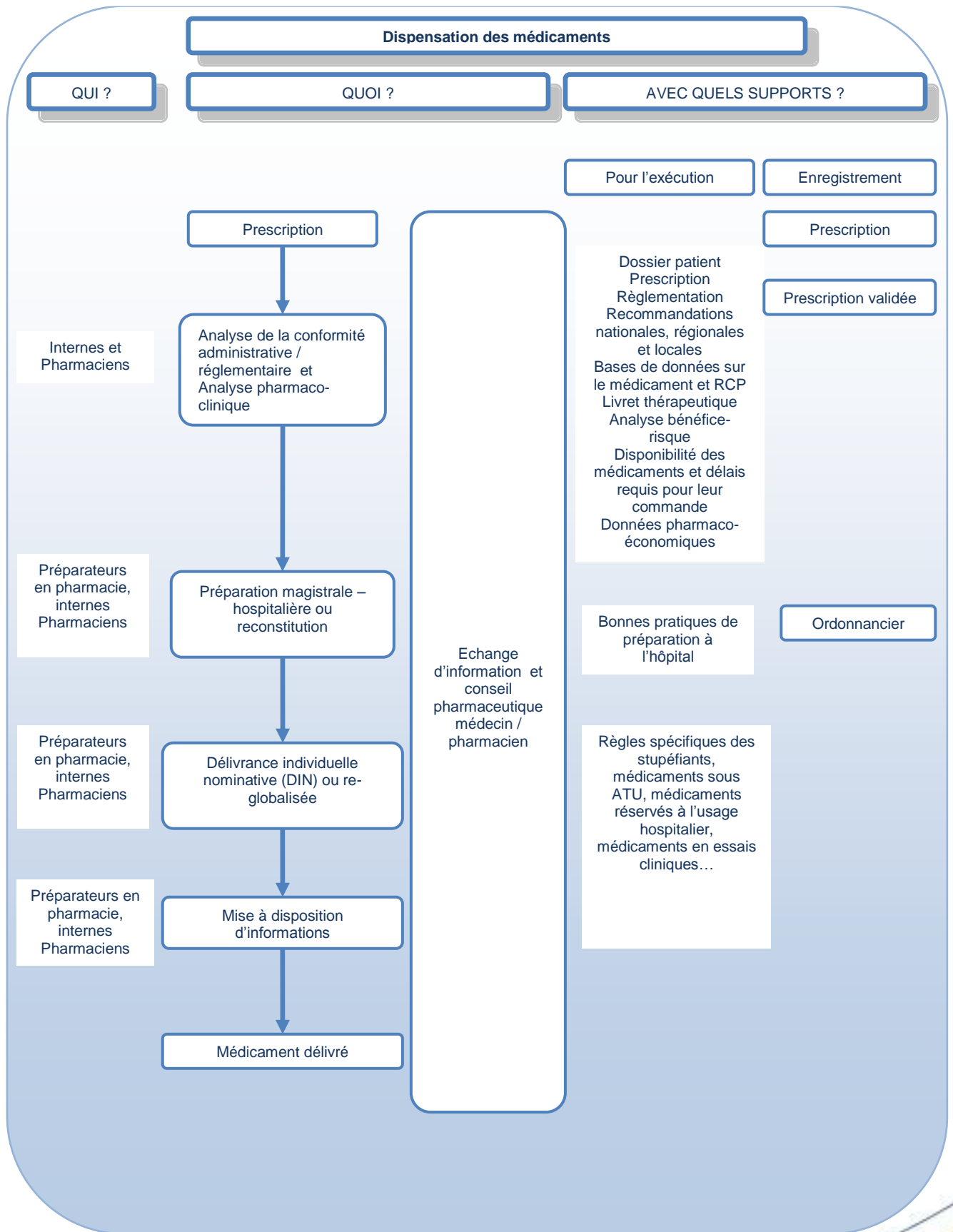
Plusieurs acteurs sont impliqués dans cette étape : pharmaciens, internes en pharmacie, étudiants en cinquième année hospitalo-universitaire, préparateurs en pharmacie. L'organisation de cette étape est propre à chaque établissement et chaque pharmacie à usage intérieur (PUI).

L'arrêté du 6 avril 2011 précise que les médicaments peuvent être délivrés globalement à l'unité de soins en renouvellement d'une dotation adaptée, préalablement définie par le pharmacien et le médecin responsable de l'unité de soins ou à défaut celui désigné par l'ensemble des prescripteurs concernés, ceci dans l'attente de la mise en place d'une informatisation pour permettre à la pharmacie à usage intérieur l'accès aux informations nécessaires à l'analyse pharmaceutique des prescriptions.

Les patients et médicaments à risque doivent faire l'objet d'une surveillance particulière en particulier lors de l'étape de dispensation (arrêté du 6 avril 2011). En effet, certains médicaments doivent faire l'objet d'une surveillance rapprochée compte tenu de leur potentiel iatrogène identifié, individuel ou collectif ; citons notamment les anticoagulants, ainsi que les anticancéreux par voie orale.

L'article L. 1111-23 du code de la santé publique modifié par la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 précise que « sauf opposition du patient quant à l'accès du pharmacien à son dossier pharmaceutique et à l'alimentation de celui-ci, (...) les pharmaciens exerçant dans une pharmacie à usage intérieur peuvent consulter et alimenter le dossier pharmaceutique ». Les conditions de la mise en œuvre de cet article sont à préciser.

Figure 6 – Fiche patient hospitalisé – Etape de dispensation



PRINCIPAUX RISQUES LIES A CETTE ETAPE

Selon le rapport final de la mission nationale d'expertise et d'audit hospitaliers (nouvellement ANAP) sur l'organisation du circuit du médicament dans les hôpitaux et cliniques de juillet 2008²¹, 22% à 25% des erreurs pouvant survenir sur les étapes du circuit du médicament sont liées à une erreur de dispensation.

Selon le rapport du « guichet erreurs médicamenteuses » de juillet 2010 de l'Afssaps²², 12,0% et 12,6%. des 1124 erreurs médicamenteuses signalées entre 2005 et 2008 représentent respectivement des erreurs de délivrance et des erreurs de préparation, tandis que pour l'année 2009 dans le rapport de juin 2009²³ sur 1082 erreurs signalées, ces mêmes pourcentages sont respectivement de 14,7% et de 11,7%.

Les risques encourus à cette étape sont ceux inhérents aux actes de dispensation lors de l'analyse de l'ordonnance, de la communication d'information, de la préparation galénique et de la délivrance des médicaments aux unités de soins ou directement aux patients lors de la rétrocession. Les principales erreurs inhérentes à cette étape sont les erreurs de dose, erreurs d'omission, erreurs de médicament (similitude de nom, présentation...), et erreurs de forme galénique.

Les causes sous-jacentes souvent associées aux erreurs de pratique sont notamment²⁴: lecture difficile ou trop rapide de la prescription médicamenteuse, modalités de stockage, distractions, interruptions dans le travail.

OUTILS ET RESSOURCES BIBLIOGRAPHIQUES MIS A DISPOSITION DES PROFESSIONNELS POUR SECURISER CETTE ETAPE

Plusieurs mesures peuvent contribuer à sécuriser l'étape de dispensation :

- mesures préventives d'une part via l'utilisation du conditionnement unitaire (cahiers des charges des appels d'offres) et un livret thérapeutique à jour,
- mesures d'interception via notamment l'analyse pharmaceutique ou le contrôle des piluliers,
- mesures d'automatisation (stockeurs rotatifs facilitant la « cueillette » des médicaments, robot assurant la délivrance nominative, armoires à pharmacie sécurisées dans les unités de soins).

Le passage à un système de dispensation à délivrance nominative et les mesures d'informatisation sont également des points clés de sécurisation.

Des outils sont listés dans le document intitulé « Outils et ressources bibliographiques » et accessibles en lien hypertexte

²¹ MEAH, rapport final : organisation du circuit du médicament dans les hôpitaux et cliniques, juillet 2008

²² Afssaps, Rapport guichet erreurs médicamenteuses : bilan d'activité de l'année 2009, juillet 2010

²³ Afssaps Rapport guichet erreurs médicamenteuses : présentation et bilan depuis la mise en place, juin 2009

²⁴ X.Bohand, G.Pelée de Saint Maurice. Les erreurs de dispensation des médicaments à l'hôpital. Risques et qualités en milieu de soins. Juillet 2011 ; volume VII, n°2

TEXTES DE REFERENCE

- Article L. 1431-2 du code de la santé publique : l'ARS veille « à la qualité et à la sécurité des actes médicaux, de la dispensation et de l'utilisation des produits de santé ainsi que des prises en charge et accompagnements médico-sociaux et elles procèdent à des contrôles à cette fin ; elles contribuent, avec les services de l'Etat compétents et les collectivités territoriales concernées, à la lutte contre la maltraitance et au développement de la bienveillance dans les établissements et services de santé et médico-sociaux » ;
- Article L. 4211-1 à L. 4223-5 du code de la santé publique relatif au monopole du pharmacien ;
- Article L. 4241-1 à 18 du code de la santé publique : missions du préparateur en pharmacie ;
- Article L. 5121-5 du code de la santé publique relatif aux bonnes pratiques de dispensation ;
- Article L. 5125-23 du code de la santé publique ;
- Articles L. 5126-1 à 14 du code de la santé publique relatif aux pharmacies à usage intérieur ;
- Article R. 4235-8 du code de la santé publique ;
- Article R. 4235-48 du code de la santé publique concernant la dispensation ;
- Article R. 4235-55 du code de la santé publique : qualité des actes pratiqués dans les PUI ;
- Article R. 4235-61 du code de la santé publique ;
- Article R. 5104-28 du code de la santé publique : équipe pharmaceutique sous la responsabilité du pharmacien ;
- Article R. 5121-83 du code de la santé publique : médicaments réservés à l'usage hospitalier ;
- Article R. 5121-187 du code de la santé publique : suivi des médicaments dérivés du sang ;
- Article R. 5123-2-1 du code de la santé publique : conditions de la dispensation ;
- Article R. 5124-45 du code de la santé publique : distribution aux PUI ;
- Articles R. 5126-1 à 115 du code de la santé publique relatif aux pharmacies à usage intérieur ;
- Article R. 5132-10 du code de la santé publique : enregistrement des dispensations de substances vénéneuses ;
- Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;
- Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé ;
- Décret n° 2008-1121 du 31 octobre 2008 modifiant le décret 2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale ;
- 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 ;
- Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique modifié par arrêté du 6 avril 2011 (établissements médico-sociaux) ;
- Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, 1^{ère} édition, juin 2001.

POUR EN SAVOIR PLUS

- ✓ Recommandations de la conférence mondiale sur le futur de la pharmacie hospitalière (68^{ème} congrès annuel de la Fédération Internationale Pharmaceutique (FIP), 30 et 31 août 2008, Bâle)
- ✓ Campagne canadienne « des soins plus sûrs, maintenant » ISMP Canada annual report to CPSI, avril 2007 to march 2008, Safer healthcare now, Intervention : Medication reconciliation ou bilan comparatif des médicaments.

Transport

DEFINITION

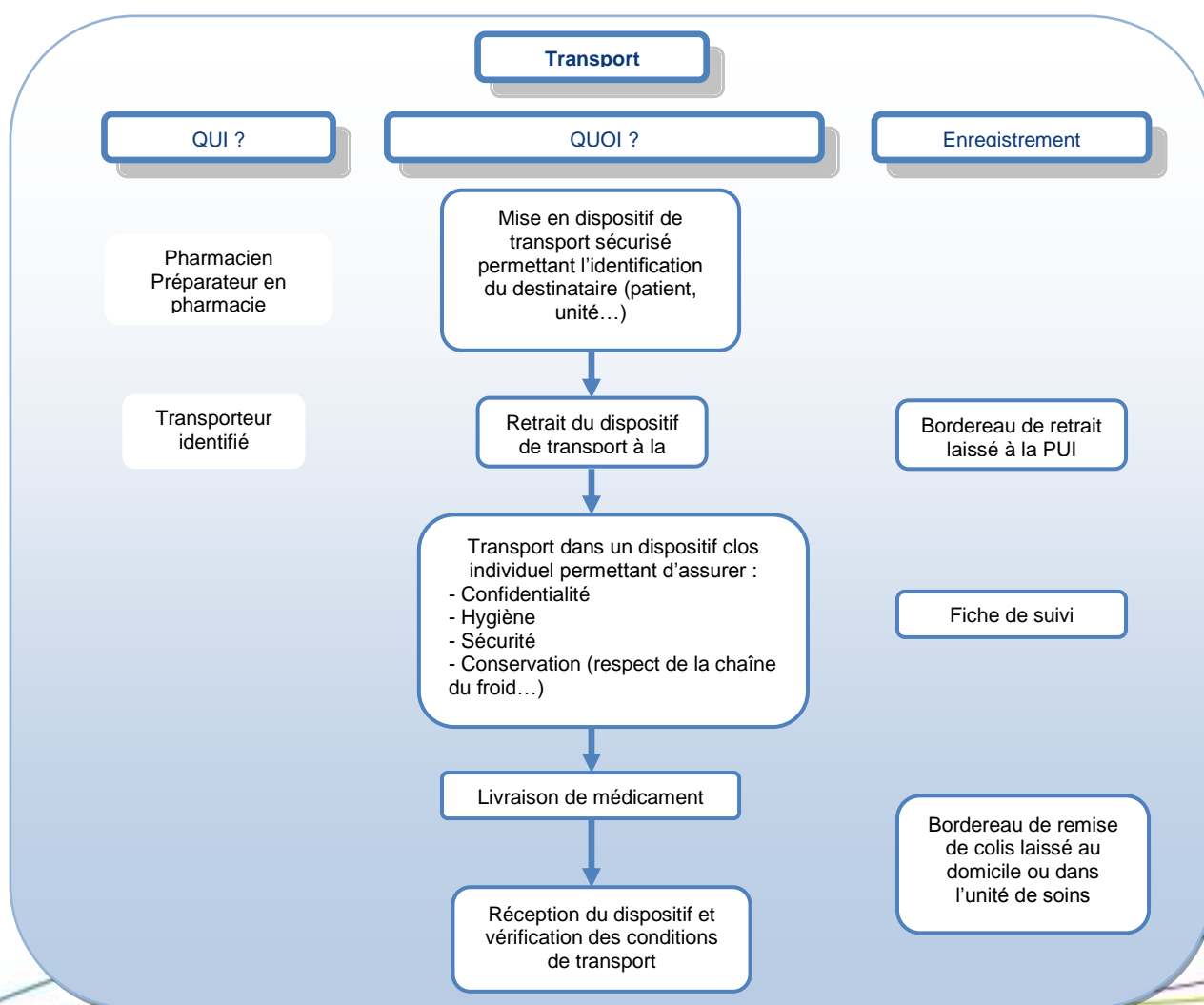
L'arrêté du 6 avril précise que tout transport de médicaments entre la PUI et les unités fonctionnelles ou leur équivalent doit se faire dans des conditions d'hygiène et de sécurité permettant notamment de respecter le maintien des températures pour les produits thermosensibles, de garantir la sécurité par tout système de fermeture approprié et d'assurer un transport rapide pour les besoins urgents et les produits à faible stabilité.

- la sécurité des médicaments, à titre d'exemples :
 - chariots ou containers identifiés et scellés ;
 - transport rapide pour les besoins urgents et les produits à faible stabilité ;
 - respect de la chaîne du froid, respect de l'abri de la lumière, pour les médicaments qui le nécessitent ;
 - organisation de la réception (lieu, professionnels en charge...).
- l'hygiène : médicaments délivrés dans le conditionnement approprié.

Le responsable du transport des médicaments de la pharmacie aux secteurs d'activité clinique est identifié.

Un système spécifique de transport permet de répondre à la demande ponctuelle, incluant l'urgence, et de limiter les déplacements des personnels.

Figure 7 – Fiche patient hospitalisé – Etape de transport



PRINCIPAUX RISQUES LIES A CETTE ETAPE

Le transport des médicaments peut être à l'origine d'erreurs médicamenteuses lors la prise en charge médicamenteuse (guide REMED).

Risques identifiés lors de l'étape de transport susceptibles d'entraîner des erreurs

- Altération du conditionnement
- Non respect des conditions de conservation :
 - lumière ;
 - température ;
 - pression ;
 - humidité.

OUTILS ET RESSOURCES BIBLIOGRAPHIQUES MIS A DISPOSITION DES PROFESSIONNELS POUR SECURISER CETTE ETAPE

Des outils sont listés dans le document intitulé « Outils et ressources bibliographiques » et accessibles en lien hypertexte

TEXTES DE REFERENCE

- Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;
- Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé ;
- Décret n° 2008-1121 du 31 octobre 2008 modifiant le décret 2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale ;
- 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 ;
- Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique modifié par arrêté du 6 avril 2011 (établissements médico-sociaux).

Détention / Stockage

DEFINITION

Le stockage et l'étiquetage des médicaments détenus dans les unités de soins doivent être conformes à la réglementation en vigueur.

Le choix des équipements de stockage est basé sur le respect de la sécurité, de la confidentialité, de l'hygiène, de l'ergonomie et de la fiabilité. Lorsqu'ils comprennent des compartiments, les modalités de rangement de ces compartiments réduisent les risques d'erreurs et de confusion entre les différents médicaments et les différentes présentations, par un agencement et, ou un étiquetage adapté.

Le choix de ces dispositifs est validé par le pharmacien, en concertation avec les médecins, les cadres de santé et les responsables logistiques. Il fait l'objet d'une véritable politique institutionnelle et est homogène sur l'ensemble de l'établissement.

L'optimisation du stockage concerne :

- La réduction des stocks immobilisés dans les unités de soins ;
- La mise en place de systèmes de rangement adaptés à la gestion optimisée des dotations des services de soins (armoires fixes ou mobiles, étiquetage réglementaire, armoires utilisant le principe plein/vide, par exemple), mais aussi des médicaments à dispensation particulière (antibiotiques, médicaments dérivés du sang, spécialités, produits et prestations dits « onéreux » remboursés en sus des GHS »...) ;
- La réception et le rangement des médicaments dans des locaux ou armoires fermés ;
- Les substances et préparations classées comme stupéfiants sont détenues dans des locaux ou armoires fermées à clef et ne contenant rien d'autre ;
- L'organisation d'un contrôle systématique des livraisons de médicaments dans l'unité de soins (accusés de réception) ;
- La traçabilité de la température des réfrigérateurs des unités de soins ;
- Le retour des médicaments non utilisés (si possible dans un délai raisonnable avant la péremption de façon à permettre un recyclage des produits) et les retraits de lots à la pharmacie ;
- La fréquence de vérification des armoires à pharmacie, notamment des dates de péremption et des stocks minimaux et maximaux.

Au sein de la pharmacie à usage intérieur

Les zones de stockage, de distribution et de dispensation sont décrites dans le document « Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière » et adaptées au mode de délivrance des médicaments.

La dispensation peut se faire de façon centralisée dans la PUI ou décentralisée dans l'un de ses autres emplacements géographiques autorisés, proches des unités de soins.

Les personnes qui participent à l'analyse des prescriptions travaillent dans un environnement adapté, dans la PUI ou dans les unités de soins, correctement équipé en matériels informatiques et télécommunications pour disposer des informations nécessaires.

Afin d'optimiser l'étape « dispensation » et d'éviter les erreurs liées à des opérations répétitives pour le personnel de la PUI, il convient d'étudier l'intérêt de l'implantation d'automates de cueillette, et d'en analyser les conséquences en termes de moyens humains et financiers.

Au sein des unités de soins

Les locaux sont conçus de manière à ce que trois zones soient clairement identifiées et à proximité directe :

- une zone réservée à la dotation des médicaments nécessaires aux soins.

Les médicaments y sont détenus dans des conditions conformes à la réglementation, c'est-à-dire dans des locaux, des armoires ou autres équipements fermant à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité. Cette zone comprend, entre autres, l'armoire où se trouvent les médicaments dont ceux pour besoins urgents, l'armoire pour les solutés massifs, le compartiment à stupéfiants muni d'un système de sécurité renforcé contre toute tentative d'effraction, le chariot de distribution des médicaments et le chariot d'urgence vitale (s'il existe).

C'est également dans cette zone qu'est entreposé le réfrigérateur pour les médicaments à conserver à basse température (+ 4°C). Celui-ci est adapté aux besoins de l'unité de soins et pourvu de systèmes de contrôle et de sécurité (enregistrement, alarme,...). Il est exclusivement dédié au stockage des médicaments (ni boissons, ni aliments, ni prélèvements biologiques, ni pièces anatomiques,...). Une procédure est établie pour organiser l'entretien régulier, le dégivrage et la maintenance de cet équipement.

- une zone dédiée aux opérations de reconstitution des médicaments.

La qualité environnementale de cette zone est étudiée de façon à limiter la contamination des solutés et des solutions stériles lors de leur reconstitution.

- une zone de gestion des soins intégrant les équipements informatiques et les outils de communication adaptés à l'activité et à l'effectif du personnel concerné.

PRINCIPAUX RISQUES LIÉS A CETTE ÉTAPE

Pour cette étape, les erreurs médicamenteuses peuvent provenir notamment :

- du stockage primaire (stock central) ;
- du stockage secondaire (poste de collecte, dotation) ;
- de la répartition dans les chariots de dispensation.

OUTILS ET RESSOURCES BIBLIOGRAPHIQUES MIS A DISPOSITION DES PROFESSIONNELS POUR SECURISER CETTE ÉTAPE

Plusieurs mesures peuvent contribuer à sécuriser l'étape de détention/stockage. En voici des exemples :

Extrait du guide « Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments » - HAS – novembre 2011 :

- mise en place d'armoires sécurisées ;
- privilégier le système plein/vide dans le cas de délivrance globale ;
- favoriser le conditionnement unitaire ;
- harmoniser et optimiser les étiquetages des casiers ;
- aménager les locaux en favorisant un éclairage suffisant ;
- responsabiliser le personnel et nommer un référent pour la gestion du stock dans l'unité de soins ;
- prendre en compte les risques de confusion liés à la ressemblance des noms et des emballages ;
- garantir les bonnes conditions de conservation.

Des outils sont listés dans le document intitulé « Outils et ressources bibliographiques » et accessibles en lien hypertexte

TEXTES DE REFERENCE

- Articles L. 5126-1 à 14 du code de la santé publique relatif aux pharmacies à usage intérieur ;
- Articles R. 5126-1 à 115 du code de la santé publique relatif aux pharmacies à usage intérieur ;
- Article R. 5132-45 du code de la santé publique: mesures d'interdiction ou de restriction ;
- Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;
- Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé ;
- Décret n° 2008-1121 du 31 octobre 2008 modifiant le décret 2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale ;
- 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 ;
- Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique modifié par arrêté du 6 avril 2011 (établissements médico-sociaux) ;
- Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, 1^{ère} édition, juin 2001.

Administration

DEFINITION

L'administration, dernière étape du circuit du médicament, succède aux étapes de prescription et dispensation.

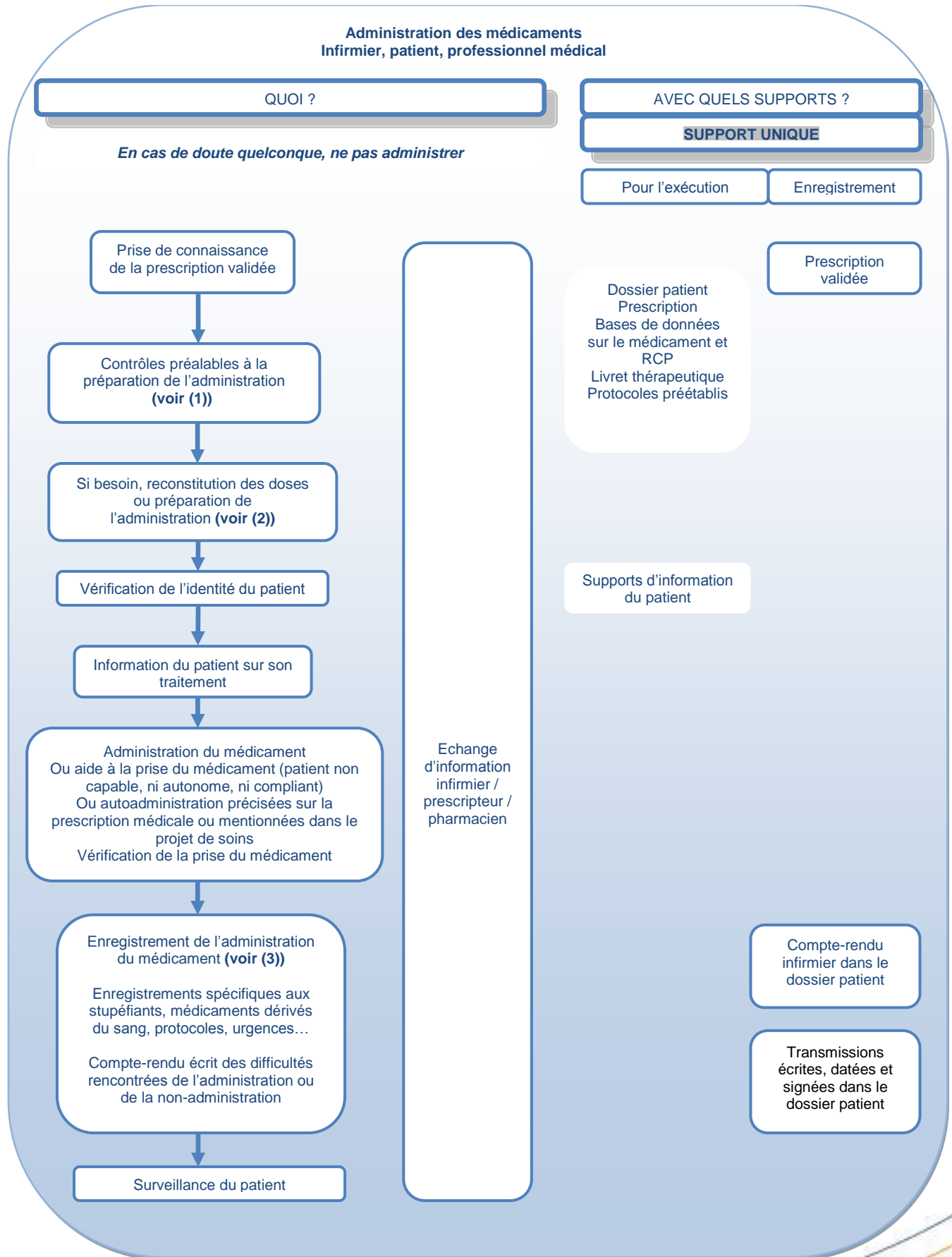
Cette étape repose sur :

- la prise de connaissance de la prescription médicale ;
- la planification des actes d'administration des médicaments (plan d'administration) ;
- la préparation de l'administration des médicaments ;
- l'acte d'administration proprement dit ;
- l'enregistrement de l'acte d'administration ;
- l'information du patient ;
- la surveillance thérapeutique du patient.

L'administration des médicaments relève du rôle infirmier conformément à la réglementation en vigueur. Les étudiants en soins infirmiers peuvent participer, en fonction de leurs acquis professionnels, à l'administration des médicaments. Dans d'autres situations thérapeutiques, seul le prescripteur est autorisé à effectuer cet acte.

Les patients et médicaments à risque doivent faire l'objet d'une surveillance particulière en particulier lors de l'étape d'administration (arrêté du 6 avril 2011). En effet, certains médicaments doivent faire l'objet d'une surveillance rapprochée compte tenu de leur potentiel iatrogène identifié, individuel ou collectif ; citons notamment le chlorure de potassium, les gaz médicaux et les anticancéreux administrés par voie intrathécale.

Figure 8 – Fiche patient hospitalisé – Etape d'administration



(1) Contrôles préalables à la préparation de l'administration

- adéquation entre la prescription validée, la dispensation des produits à administrer et l'identité du patient²⁵ ;
- concordance identité patient / prescription : principes actifs, dosages, concentrations, formes galéniques adaptées aux voies d'administration ;
- concordance entre la prescription et l'état clinique du patient ;
- qualité des médicaments : aspect général, intégrité de l'emballage, date de péremption, conditions de conservation.

(2) Reconstitution des doses ou préparation de l'administration

- prélèvement ou cueillette des médicaments par patient ;
- calcul et vérification des calculs ;
- contrôle de compatibilité solvants/produits notamment pour les médicaments injectables ;
- reconstitution ;
- répartition des doses en piluliers ;
- identification et étiquetage des doses et/ou des piluliers.

(3) Enregistrement de l'administration du médicament

- médicament, forme, dose, voie d'administration, date, heure, soluté de perfusion, durée et date d'arrêt s'il y a lieu, difficultés ou absence de prise, signature...

PRINCIPAUX RISQUES LIES A CETTE ETAPE

L'étape d'administration présente des risques par elle-même. Elle est le stade ultime pouvant potentiellement concrétiser les erreurs médicamenteuses générées dans les étapes précédentes.

Selon le rapport du « guichet erreurs médicamenteuses » de juin 2009 de l'Afssaps, 57,1% des 1082 erreurs médicamenteuses signalées entre 2005 et 2008 représentent des erreurs d'administration, tandis que pour l'année 2009 dans le rapport de juillet 2010, celles-ci représentent 58,7% des 1124 erreurs signalées.

Dans la majorité des cas, il s'agit de confusions ou de risques de confusion. Les autres causes sont principalement des défauts d'information, des défauts de conditionnement, et des similitudes de noms commerciaux ou de dénominations communes, et quelques cas de défauts de qualité. En outre, près du tiers des cas s'avère être des erreurs de pratique impliquant le professionnel de santé, dont l'essentiel correspond à des erreurs d'inattention, parfois liées à des circonstances particulières (exemple : contexte d'urgence), ou des erreurs d'utilisation par le patient.

L'enquête ENEIS montre que les événements indésirables graves liés à l'administration de produits de santé, et, en particulier, les médicaments, ont été plus souvent jugés évitables que les autres EIG à l'origine d'une hospitalisation: c'est le cas d'environ la moitié d'entre eux, contre moins de 30% de ceux liés, par exemple, à un acte invasif.

Parmi les 36 événements évitables pour lesquels une erreur a été identifiée pendant la phase thérapeutique de prise en charge, 20 (55,3%) étaient liés à des erreurs de surveillance des soins, ou à des erreurs d'administration de produits ou à un défaut d'observance des patients. Par ailleurs, les erreurs de reconstitution et les erreurs de préparation de seringues peuvent être citées en exemple.

Les résultats de 2009 sont comparables à 2004 au niveau de l'administration.

²⁵ CCREVI de Midi-Pyrénées, Quelques recommandations pour la mise en œuvre de l'identivigilance dans les établissements de santé, juillet 2009.

Risques identifiés lors de l'étape d'administration susceptibles d'entraîner des erreurs

- Erreurs de posologie, voie d'administration, forme, horaire, durée ;
- Oubli d'administration ;
- Administration de médicament non autorisé ou non prescrit ;
- Erreur dans la technique d'administration ;
- Administration d'un médicament périmé ou dégradé ;
- Absence d'enregistrement de l'administration ;
- Absence de transmission au prescripteur et au pharmacien d'un médicament non pris par le patient ;
- Erreurs de sélection du produit (plateaux d'anesthésie, médicaments préparés à l'avance, armoire à pharmacie) ;
- Erreurs de lecture ou d'interprétation de l'étiquetage (représentent environ 10% des signalements) ;
- Erreurs de lecture ou d'interprétation de la prescription ;
- Mauvaise identification et programmation des dispositifs d'administration ;
- Erreurs de patient ;
- Erreurs de préparation des semainiers ;
- Erreurs de manipulation.

OUTILS ET RESSOURCES BIBLIOGRAPHIQUES MIS A DISPOSITION DES PROFESSIONNELS POUR SECURISER CETTE ETAPE

Plusieurs mesures contribuent à sécuriser l'étape d'administration. En voici des exemples :

Extrait du guide « Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments » - HAS – novembre 2011 :

- vérifier l'exhaustivité des renseignements et la faisabilité lors de la prise de connaissance de la prescription ;
- supprimer les retranscriptions ;
- lire attentivement et avec une vigilance accrue ;
- administration proprement dite : ne pas déconditionner les médicaments (ne pas utiliser ce qui n'est pas identifiable), conserver le conditionnement identifiant jusqu'à l'administration, demander au patient son identité ;
- enregistrer l'administration aussi bien que la non-administration ;
- fournir des éléments d'information au patient sur son traitement.

Des outils sont listés dans le document intitulé « Outils et ressources bibliographiques » et accessibles en lien hypertexte

TEXTES DE REFERENCE

- Articles R. 4311-1 à 15 du Code de la Santé Publique sur les missions des infirmiers ;
- Article R. 4312-14 concernant l'aide soignant(e), les auxiliaires de puériculture ou les aides médico-psychologiques concernant l'aide à la prise de médicaments ;
- Article R. 4312-29 du Code de la Santé Publique « L'infirmier ou l'infirmière applique et respecte la prescription médicale écrite, datée et signée par le médecin prescripteur, ainsi que les protocoles thérapeutiques et de soins d'urgence que celui-ci a déterminés... » ;
- Article R. 4312-30 du Code de la Santé Publique sur la continuité de soins ;
- Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;
- Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé ;
- Décret n° 2008-1121 du 31 octobre 2008 modifiant le décret 2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale ;
- 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 ;
- Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique modifié par arrêté du 6 avril 2011 (établissements médico-sociaux) ;
- Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, 1^{ère} édition, juin 2001.

Information du patient

DEFINITION

Tout patient bénéficiant d'une thérapeutique médicamenteuse doit recevoir une information. Cette information est décrite dans la loi relative au droit des malades et à la qualité du système de santé du 4 mars 2002²⁶ et répond aux recommandations de bonnes pratiques sur la délivrance de l'information établies par la HAS.

La loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé renforce notamment l'information du patient en matière de prescription hors-autorisation de mise sur le marché. Elle précise en effet la nécessité que « le prescripteur informe le patient que la prescription de la spécialité pharmaceutique n'est pas conforme à son autorisation de mise sur le marché, de l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée, des risques encourus et des contraintes et des bénéfices susceptibles d'être apportés par le médicament ». En outre, « il informe le patient sur les conditions de prise en charge, par l'assurance maladie, de la spécialité prescrite ».

L'information du patient est une activité partagée entre les prescripteurs, l'équipe soignante et le pharmacien. Elle fait l'objet d'une politique d'établissement qui définit les rôles et les responsabilités des différents acteurs : prescripteurs, équipe soignante et pharmacien.

L'information du patient est consignée par tous les intervenants dans le dossier du patient de même que la traçabilité de la réflexion bénéfique/risque. De la qualité de cette information dépend le consentement du patient à ses soins, et notamment aux choix thérapeutiques qui le concernent et à leur mise en œuvre.

Les actions d'information sont adaptées à la situation propre à chaque patient (pathologie, niveau de compréhension, culture, habitudes de vie...). Elles sont conduites dans un climat de confiance et formulées de façon compréhensible, claire et précise. Les intervenants s'assurent de leur compréhension par la personne hospitalisée et son entourage proche s'il est présent.

L'information est optimisée grâce à l'élaboration de documents d'information et d'éducation destinés aux patients. Elle comporte des recommandations en vue d'optimiser la prise en charge thérapeutique notamment sur le bon usage des médicaments et la gestion du risque médicamenteux.

A titre d'exemple, il est recommandé :

- d'expliquer au patient et à son entourage l'objectif, l'utilité et les bénéfices des thérapeutiques, les effets indésirables et la manière dont ils peuvent être prévenus et/ou traités ; ces informations permettront au patient de mesurer les conséquences possibles de ses choix ;
- en cas de prescription hors AMM, d'expliquer que la prescription de la spécialité pharmaceutique n'est pas conforme à son autorisation de mise sur le marché, de l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée, des risques encourus, des contraintes et des bénéfices susceptibles d'être apportés par le médicament » et des conditions de prise en charge, par l'assurance maladie, de la spécialité prescrite » ;
- de préciser le déroulement du traitement (durée, doses, modalités d'auto-administration, modalités de prise par rapport aux repas ou à l'organisation de la journée ...) ;
- de rappeler au patient l'intérêt de l'observance du traitement en matière d'efficacité et de risques encourus si le traitement n'est pas suivi ;
- de faciliter l'expression du patient sur ses préoccupations quant au traitement ;
- de lever les incompréhensions, les appréhensions ;
- d'apporter des conseils pour éviter les complications et amener la personne hospitalisée à mieux gérer sa maladie ;

²⁶Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé

- de préciser les précautions qui sont recommandées au patient dans le suivi de son traitement ;
- d'aider la personne hospitalisée à identifier les signes avant coureurs des effets indésirables, de complications ;
- d'expliquer au patient l'importance de signaler tout évènement particulier ;
- de faire reformuler au patient ce qu'il a compris.

Toute information utile est donnée dans des délais adéquats pour garantir la continuité de la prise en charge thérapeutique au médecin traitant, au pharmacien d'officine, et à l'infirmier prenant, le cas échéant, en charge la personne hospitalisée à son domicile. A cet égard, une fiche de liaison lui est adressée. Cette fiche élaborée par les professionnels de santé complète le compte rendu d'hospitalisation en précisant notamment les modalités d'utilisation de certains dispositifs médicaux, les horaires de prise, et les effets secondaires prévisibles des médicaments prescrits, ainsi que les coordonnées des personnes à joindre en cas de problème. Un contact personnalisé avec l'équipe soignante d'accueil et le pharmacien d'officine avant le transfert peut s'avérer nécessaire.

Il appartient également à l'établissement et selon les activités médicales représentées de mettre en œuvre des actions d'éducation thérapeutique.

Des consultations spécialisées sur des pathologies ciblées sont alors proposées au patient, notamment pour l'éduquer sur la manipulation du matériel spécifique nécessaire pour l'administration de son traitement.

Inscrite par la loi HPST et ses textes d'application dans le code de la santé publique et son article L. 1161-1, l'éducation thérapeutique est appelée à devenir un outil important d'amélioration et de sécurisation de la prise en charge thérapeutique sur l'ensemble du parcours de soins, permettant d'impliquer davantage le patient dans la qualité de sa prise en charge.

Les programmes d'éducation thérapeutique (soumis à autorisation de l'ARS) sont proposés au patient par un médecin, mais peuvent être coordonnés par un autre professionnel, ou une personne désignée par une association de patients. Ils permettent de mobiliser des professionnels de santé et d'autres professionnels autour du patient.

Figure 9 – Document d'information destiné aux patients diffusé dans le cadre de la semaine sécurité des patients du 21 au 25 novembre 2011

bien utiliser les médicaments

patients
semaine de la sécurité des patients

n'hésitez pas à solliciter les professionnels de santé qui vous entourent

connaître le médicament et parler de ses effets aux professionnels de santé participant à votre bonne prise en charge

bien utiliser les médicaments, c'est aussi

les connaître

- **connaître les noms de vos médicaments**
un médicament est souvent désigné par deux noms :
 - un nom commercial
 - un nom scientifique, appelé dénomination commune internationale (DCI)
souvent le générique porte le nom de la DCI
- **bien lire votre ordonnance**
- **connaître le dosage** (ex: quantité de médicament dans un comprimé), **la posologie** (ex: quantité de comprimé à prendre dans une journée) et **la voie d'administration** (voie orale, voie injectable...) **de chacun de vos médicaments**
- **savoir à quoi servent vos médicaments** en vous aidant des notices
- **garder les notices, les consulter en cas de doute**
- **ne pas reprendre de vous-même ce qui vous a été prescrit auparavant, sans consulter votre médecin**

le respect de toutes les consignes du traitement

●●● est une des conditions de sa réussite ●●●

en parler

à qui ?

- à votre médecin traitant
- au personnel infirmier, au pharmacien, à votre entourage

pourquoi ?

- **demander** des renseignements sur les médicaments et des conseils sur la façon de les prendre (avant ou pendant les repas...)
- **signaler** toujours au médecin et au pharmacien :
 - vos traitements en cours (penser par exemple à la pilule contraceptive ou au somnifère)
 - ceux que vous prenez sans ordonnance
 - vos allergies
 - les traitements que vous avez arrêtés
- **informer** le médecin des effets du médicament si ceux-ci vous paraissent inhabituels, parlez-en à votre médecin traitant ou aux professionnels de santé qui vous entourent
vous avez aussi la possibilité de signaler un effet indésirable sur le site de l'Affsaps (formulaire et modalités d'envoi sur www.afsaps.fr)

comment ?

- en gardant vos ordonnances à jour et vos résultats de laboratoire
- en vous munissant de la liste de **TOUS** vos médicaments en cas d'hospitalisation ou lors de vos visites chez le médecin

semaine de la sécurité des patients

OUTILS ET RESSOURCES BIBLIOGRAPHIQUES MIS A DISPOSITION DES PROFESSIONNELS POUR SECURISER CETTE ETAPE

Des outils sont listés dans le document intitulé « Outils et ressources bibliographiques » et accessibles en lien hypertexte

TEXTES DE REFERENCE

- Articles L. 1111-2 à 7 du code de la santé publique: droit d'information sur l'état de santé ;
- Article L. 1142-4 relatif à l'information en cas de dommage lié au traitement médicamenteux ;
- Articles L. 1161-1 à 6 du code de la santé publique relatifs à l'éducation thérapeutique du patient ;
- Loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé ;
- Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;
- Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé ;
- Décret n° 2008-1121 du 31 octobre 2008 modifiant le décret 2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale ;
- 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 ;
- Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique modifié par arrêté du 6 avril 2011 (établissements médico-sociaux).

POUR EN SAVOIR PLUS

- Semaine sécurité des patients : site internet du Ministère du travail, de l'emploi et de la santé

Acronymes

- AFSSAPS Agence française de sécurité sanitaire et des produits de santé
- ALD Affection de longue durée
- ANAP Agence nationale d'appui à la performance
- ANSM Agence nationale du médicament et des produits de santé
- ARS Agence régionale de la santé
- ASN Agence de la sûreté nucléaire
- ATU Autorisation temporaire d'utilisation
- CCECQA Comité de coordination de l'évaluation Clinique et de la qualité en Aquitaine

- CH Centre hospitalier
- CHU Centre hospitalier universitaire
- CME Commission médicale d'établissement
- COMPAQH Coordination pour la mesure de la performance et l'amélioration de la qualité hospitalière

- CPOM Contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens
- CRPV Centre régionale de pharmacovigilance
- CSP Code de la santé publique
- DCI Dénomination commune internationale
- DGOS Direction générale de l'offre de soins
- DGS Direction générale de la santé
- DREES Direction de la recherche, des études, de l'évaluation, et des statistiques
- EIG Événement indésirable grave
- EMIR Effets indésirables des médicaments : incidences et risques
- ENEIS Etude nationale sur les événements indésirables graves liés aux soins
- EuNetPas European union network patient safety
- EVISA Etude régionale sur les événements indésirables graves liés aux soins ambulatoires

- FIP Fédération internationale pharmaceutique
- HAS Haute autorité de santé
- HPST Hôpital, Patient, Santé, Territoires
- INCA Institut nationale de cancérologie
- LAP Logiciel d'aide à la prescription
- MEAH Mission nationale d'expertise de l'audit hospitalier
- OMEDIT Observatoire des médicaments, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques

- PEP Pratique exigible prioritaire
- PIH Prescription initiale hospitalière
- PNDS Protocole nationaux de diagnostic et de soins
- PTT Protocole thérapeutique temporaire
- PUI Pharmacie à usage intérieur
- RCP Résumé des caractéristiques du produit
- REMED Réseau médicament et développement

Liste des participants

Société savantes et associations professionnelles

La DGOS a sollicité les organismes suivants pour la lecture du document :

- AFSSAPS Agence française de sécurité sanitaire et des produits de santé
- ANAP Agence nationale d'appui à la performance
- ASN Agence de la sûreté nucléaire
- DGOS Direction générale de l'offre de soins
- DGS Direction générale de la santé
- DREES Direction de la recherche, des études, de l'évaluation, et des statistiques
- FEHAP Fédération des établissements hospitaliers et d'aide à la personne
- FHF Fédération hospitalière de France
- FHP Fédération de l'hospitalisation privée
- FNCLCC Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer
- FNEHAD Fédération nationale des établissements d'hospitalisation à domicile
- HAS Haute autorité de santé
- OMEDIT Observatoire des médicaments, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques
- HCSP Haut conseil de la santé publique
- MISS Mission pour l'informatisation du système de santé
- Conférence des pharmaciens inspecteurs régionaux
- Ordre des infirmiers
- Ordre des médecins
- Ordre des pharmaciens
- Société française de pédiatrie

Organisation du travail

Azard Julie, chargée de mission, bureau qualité et sécurité des soins, DGOS

Kujas Paule, adjointe au bureau qualité et sécurité des soins, DGOS

Mourafik Khlaïfi Lamia, interne en pharmacie, bureau qualité et sécurité des soins, DGOS

Salomon Valérie, chef de bureau qualité et sécurité des soins, DGOS

Groupe de travail

Abdelmoumene Nafissa, HAS
Adenot Isabelle, Ordre des pharmaciens
Beauchamp Yves, DGOS
Berard François, FNEHAD
Boudet Guy, DGOS
Bouny Nicole, DGOS
Buscoz Laetitia, FHP
Chantepie Alain, Société Française de Pédiatrie
Cherrad Saliha, DGS
Couzinou Christian, Ordre des pharmaciens
Dabadie Anne, FNEHAD
Dalous Colette, Conférence des pharmaciens inspecteurs régionaux
David Nadine, DGS
De La Marandais Sophie, FNEHAD
Deloffre-Mathieu Isabelle, DGS
Ducasse Denis, DGOS
Elbase Martine, FHP
Franchi Vincent, ASN
Jay Séverine-Fleur, DGS

Laborie Hervé, ANAP
Lanoue Marie-Christine, OMEDIT Centre
Latour Jean-François, FNCLCC
Le Bœuf Dominique, Ordre des infirmiers
Le Guen Yannick, DGOS
Le Moign Raymond, HAS
Legmann Michel, Ordre des médecins
Lemai Jérôme, FNEHAD
Lerebours Sylvie, AFSSAPS
Loth André, MISS
Louliere Bertrice, OMEDIT Aquitaine
Moty-Monnereau Céline, DREES
Mousnier Aline, OMEDIT PACA
Pelissier Véronique, OMEDIT PACA
Pouria Jean-Yves, Ordre des pharmaciens
Rouleau Annick, OMEDIT Centre
Simantov Frederic, DSS
Soufflet-Carpentier Marjorie, DGOS
Treluyer Laurent, MISS
Vasseur David, Ordre des infirmiers