



## Évaluation de la prise en charge médicamenteuse selon le référentiel de certification

La prise en charge médicamenteuse est un processus complexe qui repose sur l'**organisation du circuit du médicament**. Celle-ci doit prendre en compte dans sa mise en œuvre les facteurs humains et organisationnels, les facteurs environnementaux, l'évaluation des pratiques professionnelles et les situations à risque.

Plusieurs facteurs expliquent la survenue d'erreurs :

- **l'intervention de différents acteurs de santé** dont les rôles particuliers sont complémentaires et l'enchaînement de nombreuses étapes qui se réalisent en des lieux géographiquement différents ;
- **la diversité des pathologies, leur degré d'urgence et de gravité** couplée à la diversité des thérapeutiques et des terrains des patients ;
- **des projets thérapeutiques** de plus en plus complexes nécessitant un développement d'information adapté au patient d'autant plus délicate ;
- la **circulation d'une information** qui n'est d'ailleurs pas toujours accessible ;
- ou encore l'interruption de tâches.

L'objectif de la prise en charge médicamenteuse à l'hôpital est d'**assurer au bon patient l'apport du bon médicament, à la bonne posologie**, selon la bonne voie, dans les bonnes conditions et au meilleur coût.

Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments HAS, 2013

### Enjeux nationaux

- Lutter contre l'iatrogénie médicamenteuse.
- Éviter les erreurs médicamenteuses.
- Sécuriser les médicaments à risque.
- Promouvoir le bon usage des antibiotiques et lutter contre l'antibiorésistance.
- Promouvoir la conciliation des traitements médicamenteux.
- Développer la culture de la pertinence des prescriptions médicamenteuses.

### Principales données actuelles

- Les EIG liés aux médicaments représentent 32,9% du total des EIG liés aux soins<sup>1</sup>. Parmi les EIG liés aux médicaments :
  - 51,2% sont considérées comme évitables ;
  - 54,5% ont motivé une hospitalisation.
- Une part notable des (ré)hospitalisations est évitable, notamment celles fréquentes liées à des problèmes médicamenteux (iatrogénie, problèmes d'observance et sous traitement) : entre 20 et 30 % des prescriptions ne sont pas pertinentes.<sup>2</sup>

1. Enquête nationale ENEIS sur les événements indésirables graves (EIG) liés aux soins, réalisée en 2009.

2. Stratégie nationale de santé 2018-2020.

## En quoi la certification répond aux enjeux du thème ?

### Pilotage

- Identifier des secteurs, des situations ou des profils de patients pour lesquels il est pertinent de développer la conciliation des traitements médicamenteux (2.2-07).
- Organiser l'analyse pharmaceutique (2.3-03).
- Sensibiliser et former les professionnels concernés aux risques spécifiques induits par l'utilisation des médicaments à risque (2.3-06).
- Faire bénéficier aux praticiens de formations à l'utilisation des antibiotiques, notamment ceux en cours de cursus (2.1-06).
- Définir les modalités d'approvisionnement des produits de santé (2.3-07).

### Actions

- Appliquer et/ou respecter les bonnes pratiques de prescriptions et de dispensation des médicaments (2.3-03, ).
- Appliquer et/ou respecter les bonnes pratiques d'administration des médicaments (2.3-04).
- Maîtriser l'utilisation des médicaments à risque (2.3-06).
- Sécuriser l'approvisionnement, le stockage et les conditions de transports des produits de santé (2.3-07).
- Prévoir l'organisation des soins du patient à la sortie et ses prescriptions, avec le matériel nécessaire en amont de la sortie. Expliquer et fournir au patient, un tableau comparatif de son traitement habituel et de son traitement à la sortie = volet médicamenteux de la lettre de liaison à la sortie (1.1-09, 2.3-08).

### Évaluation

- IQSS (2.1-06, 2.3-08).

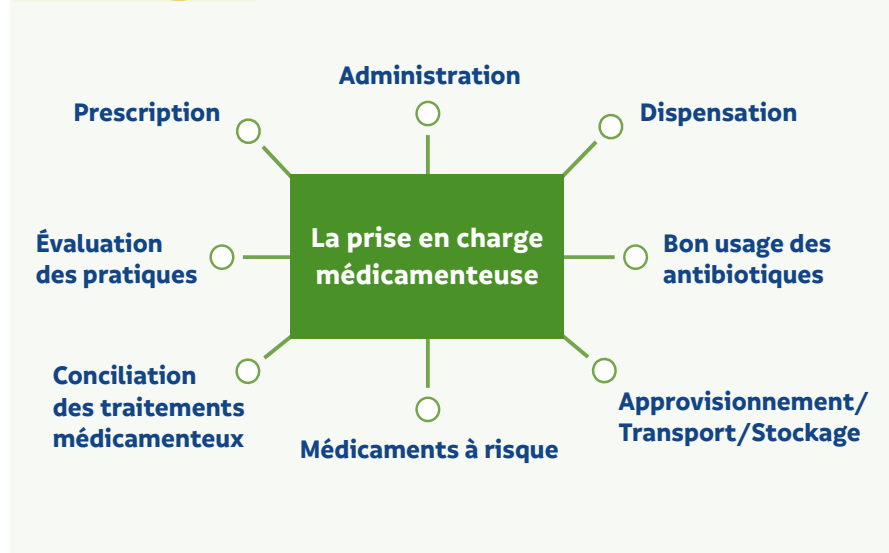
## Les points clés nécessitant une attention particulière des experts-visiteurs pendant la visite


### Experts-visiteurs

La prise en charge médicamenteuse repose sur plusieurs points clés :

- la prescription médicale en vue de la dispensation et de l'administration au patient avec l'information du patient qui s'y rapporte ;
- le bon usage des antibiotiques ;
- les modalités et conditions d'approvisionnement, de transport et de stockage des médicaments ;
- les médicaments à risques ;
- la conciliation médicamenteuse ;
- la participation des équipes à des audits et/ou les évaluations de pratiques professionnelles (EPP) concernant les prescriptions.

L'ensemble de ces points sont détaillés à la suite de ce document.



 La prescription représente l'étape initiale du circuit du médicament ; étape importante sous la responsabilité médicale et de certaines catégories professionnelles.

**Vous devrez vous assurer** que :

- toute prescription soit rédigée sur un support informatique ou papier et validée par le prescripteur (signature manuscrite ou électronique) ;
- l'identité et la signature manuscrite ou électronique soient identifiables.
- le niveau d'habilitation des prescripteurs soit vérifié et suivi par la Direction de l'établissement.

**Vous observerez** le niveau de déploiement de l'informatisation de la prescription dans l'établissement et notamment les interfaces entre les services informatisés et les services non informatisés pour la prescription (souvent source de dysfonctionnements).

**Vous porterez une attention spécifique** sur :

- les prescriptions dites « particulières » : prescription anticipée, prescription « si besoin », prescription orale (cette dernière devant être exceptionnelle) ;
- les prescriptions considérées à risques : en fonction de l'âge ; en fonction du médicament lui-même et en fonction du type de prescriptions.

L'analyse portant sur l'intégralité de la prescription, il sera important de vérifier que celle-ci intègre donc tout médicament pris par le patient durant son hospitalisation y compris son traitement personnel.

**Vous vous assurerez** que le support de prescription est toujours lié au support d'administration (support unique). **Vous interrogerez** les équipes sur leur participation à des audits et/ou des évaluations de pratiques professionnelles (EPP) concernant les prescriptions. **Vous apprécierez** l'appropriation par les professionnels des résultats des évaluations.

## 1. La prescription médicamenteuse



### La prescription des médicaments

- Prescription informatisée
- Prescription manuscrite
- Habilitations
- Prescriptions particulières
- Prescriptions à hauts risques
- Support unique de prescription d'administration

### Zoom sur la prescription informatisée

L'informatisation de la prescription est un **élément de sécurisation** car elle permet :

- la standardisation de la prescription ;
- une aide à la prescription grâce à l'accès possible depuis tout poste connecté sur le réseau de l'établissement de santé à des protocoles locaux validés et à des banques de connaissances à jour, tel que : le livret thérapeutique de l'établissement, la base Thériaque du Centre national hospitalier d'information sur le médicament, le dictionnaire des monographies des médicaments (par exemple, le Vidal), ... ;
- l'intégration de la prescription au dossier informatique du patient permet une meilleure traçabilité des informations et un meilleur partage d'informations avec tous les différents acteurs.



## Zoom sur les prescriptions manuscrites

L'**ordonnance médicale** est composée des éléments suivants :

- informations concernant le prescripteur, comme son nom, sa spécialité et son diplôme, son n° RPPS créé dans le Répertoire Partagé des Professionnels de Santé ;
- identification du service et/ou de l'unité, pôle : nom, n° de téléphone, fax, e-mail ;
- date et du lieu d'établissement de l'ordonnance ;
- informations concernant le patient, comme son nom, son prénom, son sexe, sa date de naissance ou son âge, son poids (obligatoire pour l'enfant), sa taille (si nécessaire), sa surface corporelle (anticancéreux), sa clairance de la créatinine (recommandée pour les personnes âgées), ... ;
- liste des produits prescrits au patient par le médecin ;
- dénomination en toutes lettres du médicament ou du principe actif désigné par sa DCI (si plusieurs, les écrire toutes) ou la formule détaillée pour une préparation magistrale, écrites en majuscules - Forme galénique - Dosage (si prescription en Dénomination Commune (DCI) : dosage(s) en principe actif) - Posologie (éventuellement en fonction du poids ou de la surface corporelle, de la fonction rénale si insuffisance rénale...) - Voie d'administration - Mode d'emploi - Durée du traitement ;
- description du traitement et de sa posologie ;
- modalités de renouvellement des médicaments (durée de validité pour x jours ou traitement pour x mois...) ;
- signature du médecin prescripteur.

## Zoom sur les habilitations

- Les médecins doivent être habilités à prescrire.
- La liste des prescripteurs habilités doit être tenue et régulièrement mise à jour, retrouvée à la PUI.
- Cette liste doit aussi comprendre les prescripteurs délégués (internes).
- Les sages-femmes peuvent également prescrire (médicaments/dispositifs médicaux) mais uniquement dans leurs domaines de compétence ; la liste des médicaments est définie par l'Arrêté du 12 octobre 2011.

## Zoom sur les prescriptions particulières

On retrouve des prescriptions particulières :



### Prescription de protocole anticipé

- La rédaction est pluriprofessionnelle.
- Elle doit être datée et signée par un médecin, revue annuellement, diffusée à l'ensemble des professionnels ; Elle est tracée dans le dossier de soins infirmiers.
- C'est une prescription qui peut être appliquée à un ou plusieurs patients.



**Paracétamol 1 g**  
si température > 38.5°  
maximum, 3 prises par 24 h,  
pendant maximum 3 jours

### Prescription conditionnelle : « si besoin »

- Pour cette prescription, les conditions d'administration sont clairement établies : nombre maximal d'administrations par période de 24 heures accompagné d'un intervalle temporel entre deux prises consécutives, durée maximale de traitement. Cette prescription est revue annuellement.



La prescription conditionnelle ne s'applique qu'à un patient.



### Prescription orale : (interdite sauf de façon exceptionnelle en situation d'urgence)

- L'administration sur prescription orale majore le risque d'incompréhension, d'oublis et d'erreurs.
- Elle ne doit être acceptée qu'exceptionnellement, devant une situation d'urgence dans l'attente de l'arrivée imminente du prescripteur.
- Cette situation sous-entend l'existence obligatoire de protocoles d'urgence validés par le responsable médical de structure. Hormis ce cas, toute prescription orale est interdite, la responsabilité de l'infirmier(e) étant alors entièrement engagée.
- La prescription orale doit être écrite et contresignée par le médecin le plus tôt possible.

## Zoom sur les prescriptions à haut risque

### Pour certaines populations - Enfant, personne âgée

**Exemples chez l'enfant :** la dose de médicaments est adaptée à son poids. La plupart des médicaments utilisés en pédiatrie sont présentés et conditionnés pour les adultes.

- Il est donc nécessaire de fractionner les doses de médicaments disponibles, de préparer la dose à administrer à un volume ou à une concentration calculée à partir d'un dosage réservé à l'adulte. Ces opérations préalables présentent un risque majeur pour le professionnel comme pour le patient. Une attention particulière doit leur être apportée.

### Exemples pour des médicaments inappropriés chez la personne âgée

- Il est nécessaire d'intégrer en amont de la prescription les capacités de déglutition de la personne âgée.
- Il faut privilégier la prescription de formes galéniques adéquates (Formes liquides : solutions, gouttes, sirop, suspension...).
- Ainsi que la gestion de l'autonomie de la prise des médicaments.

### Pour certains types de médicaments - Stupéfiants, chimiothérapie, ...

- Prescription des stupéfiants : conditions de prescription réglementaire : prescripteur habilité, prescription nominative, ordonnance sécurisée, indication en toutes lettres du nombre d'unités thérapeutiques par prise, du nombre de prise, du dosage, de la durée, attention durée limitée de prescription suivant les formes de morphiniques.

### Selon le type de prescriptions : entrée, sortie, ambulatoire, ...

#### Afin d'assurer la continuité médicamenteuse

- À l'entrée : le traitement personnel complet du patient, mis en place antérieurement à son hospitalisation, doit être pris en compte, validé par un médecin et prescrit en fonction de l'état clinique du patient et de son motif d'hospitalisation.
- À la sortie : le traitement de sortie du patient doit être rédigé dans la lettre de liaison.
- Pour les patients « vulnérables » un tableau comparatif des traitements de l'entrée et de la sortie doit être formalisé et expliqué au patient et à son entourage.

## Zoom sur les différents supports de prescriptions



Les supports de prescription doivent être définis :

- **Pour la prescription informatisée**, le plan d'administration des médicaments permettant leur traçabilité se trouve en regard de la prescription médicale.
- **Pour la prescription manuscrite, la retranscription** des prescriptions **n'est pas autorisée**, il faut un support unique de prescription/administration qui permette d'avoir la prescription au regard de la traçabilité de l'administration.



**Vous vous assurez** que la dispensation comprend bien les **4 étapes** suivantes :

1. l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale ;
2. La Préparation éventuelle des Doses à Administrer (PDA) ;
3. la délivrance des médicaments ;
4. La mise à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage des médicaments.

Concernant l'**analyse pharmaceutique, vous observerez :**

- **son organisation** (Quels sont les données accessibles aux pharmaciens ? Quels sont les moyens humains disponibles à la pharmacie et les priorités identifiées en matière d'analyse ?) ;
- **sa réalisation** (Comment l'analyse pharmaceutique est-elle réalisée en fonction des profils de patients, en fonction des services ?) ;
- **sa prise en compte** (Les avis pharmaceutiques émis par les pharmaciens sont-ils pris en compte par les médecins ?).

Concernant la **Préparation des Doses à Administrer, vous devez évaluer :**

- les modes de préparation des médicaments réalisés par l'établissement et vous assurer de leur adaptation et de leur sécurisation en fonction des services, des profils de patients, en routine, hors routine.

Concernant la **délivrance des médicaments, vous devez évaluer :**

- les modes de délivrance des médicaments mis en place dans l'établissement (délivrance individuelle nominative, délivrance globale, délivrance reglobalisée) et vous assurer de leur adaptation et de leur sécurisation en fonction des services, des patients, en routine, hors routine.

Concernant la mise à disposition des conseils sur le bon usage des médicaments, vous rechercherez :

- les documents remis aux patients sur les informations à délivrer ;
- les conseils et outils sur le bon usage mis à disposition des professionnels.

## 2. La dispensation des médicaments



- **Analyse pharmaceutique des prescriptions**
- **Préparation éventuelle des doses à administrer**
- **Délivrance des médicaments**
- **Mise à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage du médicament**

### Définition

La dispensation des médicaments au patient est l'acte placé sous la responsabilité directe du pharmacien. C'est une activité clé dans la prise en charge médicamenteuse du patient à l'hôpital et permettant sa sécurisation.

Il est défini réglementairement par l'article R. 4235-48 du code de la santé publique (CSP).

La dispensation constitue un enjeu de santé publique important puisqu'elle contribue à une efficacité optimale des traitements et à une diminution des risques d'iatrogénie médicamenteuse.

Le mot « dispensation » est employé pour désigner tout ce qu'un pharmacien doit exécuter pour délivrer un médicament.

Ce n'est pas :

- juste une délivrance des médicaments ;
- un simple approvisionnement de médicaments ;
- un sujet qui **ne concerne que la PUI** (absence d'interface ou de prise en compte des interventions pharmaceutiques par les secteurs de soins).

### Zoom sur l'analyse pharmaceutique des prescriptions

L'**arrêté du 28 novembre 2016** relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique donne la définition de l'analyse pharmaceutique des prescriptions.

L'**analyse pharmaceutique est un outil d'aide à la prescription médicamenteuse** ayant pour objectif de détecter les prescriptions inappropriées : sur-prescriptions, sous-prescriptions, interactions médicamenteuses non voulues,

Selon les établissements, le niveau d'analyse pharmaceutique est variable : fonction des types de médicaments, de certains services, ...

Suite à l'analyse pharmaceutique, le pharmacien va émettre un certain nombre d'avis /conseils/ interventions pharmaceutiques concernant le traitement médicamenteux des patients.

Ces avis, conseil, interventions pharmaceutiques sont tracés dans une fiche d'intervention pharmaceutique.

Ils sont mis à la disposition des médecins pour être pris en compte.

L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance ou l'analyse pharmaceutique liée à une demande de médicament à prescription médicale facultative fait partie intégrante de l'acte de dispensation et permet la vérification des posologies, des doses, des durées de traitement, du mode et des rythmes d'administration, de l'absence de contre-indications, d'interactions et de redondances médicamenteuses.



Le pharmacien vérifie la présence d'interactions entre les médicaments délivrés au cours d'un même acte de dispensation mais également avec ceux qui ont pu être dispensés antérieurement (avec ou sans prescription) et dont le pharmacien a connaissance.

**La détection d'une interaction entre plusieurs médicaments est analysée par le pharmacien :** mécanisme en cause (pharmacodynamique ou pharmacocinétique), conséquences cliniques éventuelles (majoration des effets thérapeutiques, des effets indésirables), et possibilité de remplacement par un autre médicament avec l'accord du prescripteur.

**La rédaction d'une intervention pharmaceutique est conseillée lorsque le pharmacien identifie un problème** mettant en jeu l'efficacité ou la sécurité du traitement. Elle permet la formalisation écrite de l'analyse pharmaceutique et sa transmission éventuelle au prescripteur.

**L'analyse pharmaceutique nécessite des informations concernant le patient et ses traitements en cours.** Ainsi, le pharmacien peut recueillir dans l'historique du logiciel d'aide à la dispensation mais également auprès du patient les informations nécessaires telles que son âge, son sexe, son poids, sa taille, ses traitements en cours, ses antécédents allergiques, ses contre-indications, son état de grossesse ou d'allaitement. Le pharmacien peut recueillir dans le dossier médical personnel (DMP) mais également auprès du patient et/ou du prescripteur les résultats des analyses biologiques, les états physiopathologiques, les antécédents pathologiques, le diagnostic établi par le médecin chaque fois qu'il le juge nécessaire et notamment dans l'objectif de détecter d'éventuelles contre-indications aux médicaments prescrits.

De plus, le Dossier Pharmaceutique (DP), lorsqu'il existe, permet au pharmacien d'assurer une analyse pharmaceutique plus exhaustive, prenant en compte l'ensemble des médicaments délivrés avec ou sans prescription médicale, enregistrés dans le dossier pharmaceutique.

Le niveau d'informations à recueillir est à adapter en fonction de chaque situation et du ou des médicaments à dispenser.

Le pharmacien peut, s'il le juge nécessaire, évaluer le choix d'une molécule (en fonction des recommandations pour la pratique clinique, du profil patient, des effets indésirables liés à chaque molécule notamment, ) et propose, le cas échéant, un traitement mieux adapté au prescripteur qui peut établir une nouvelle ordonnance ou donner son accord au pharmacien pour qu'il délivre un autre médicament.

Si le pharmacien délivre un médicament autre que celui prescrit, en situation d'urgence, il en informe le prescripteur dans les meilleurs délais.

## Zoom sur la délivrance des médicaments



### Corrélation entre l'incidence des événements iatrogènes médicamenteux et les systèmes d'organisation du circuit du médicament :

- en dispensation individuelle (OIN), la part des événements iatrogènes médicamenteux dans la iatrogénie varie de **16 % à 38 %**
- en distribution globale, la part des événements iatrogènes médicamenteux dans la iatrogénie se situe entre **42 % à 58 %**

Source : Sécuriser la prise en charge médicamenteuse du patient - La délivrance nominative des médicaments dans les établissements de santé, ANAP Décembre 2012.

Il existe **3 organisations** pour la délivrance :

### 1. La délivrance individuelle nominative (DIN) :

- les médicaments sont préparés par la PUI prise par prise, pour chacun des patients, et délivrés aux unités de soins en doses unitaires, par patient ;
- correspond à l'administration pour une période prédéterminée selon les organisations (journalière, hebdomadaire, bihebdomadaire, mensuelle...).

On peut retrouver plusieurs formes de DIN :

- DHIN (délivrance hebdomadaire individuelle et nominative), soit chaque semaine par patient.
- DJIN (délivrance journalière individuelle et nominative), soit chaque jour, par patient, et ce pour les différentes heures d'administrations de la journée (matin, midi, soir, nuit).

### 2. La délivrance globale (ou distribution globale) :

Présence permanente d'une dotation de médicaments dans l'unité de soins. Son contenu est déterminé conjointement par le pharmacien, et le médecin responsable de l'unité de soins. Cette dotation fait l'objet d'une mise à jour régulière.

### 3. La délivrance reglobalisée :

C'est une organisation intermédiaire, qui se différencie du circuit en DIN par le fait que les médicaments sont délivrés à une unité de soins de manière globale en quantité correspondant aux besoins des patients pour une période donnée au vue des prescriptions. La préparation des doses unitaires est assurée par l'infirmière.

## Zoom sur la mise à disposition d'informations/conseils sur le bon usage des médicaments

Du point de vue du patient, le « bon usage » consiste à **utiliser le bon médicament, à la bonne dose, de la bonne manière, en suivant l'avis du médecin ou du pharmacien et les recommandations de la notice.**

On retrouve :

- des Informations génériques à donner aux patients :
  - exemple : comment bien lire son ordonnance, la DCI c'est quoi ... bien prendre son médicament, etc.
- des Informations spécifiques aux médicaments :
  - exemple : heures de prise, le moment de la prise, les éventuels contrôles, les non-associations, etc.

Le pharmacien doit mettre à disposition des patients, des **outils d'information** : affiches, plaquettes, flyers spécifiques, vidéo, ...

## Zoom sur la préparation éventuelle des doses à administrer (PDA)

La préparation des doses à administrer consiste à préparer les traitements des patients prescription du médecin.

Elle consiste à déconditionner les médicaments pour les reconditionner dans un pilulier ou équivalent pour un patient donné.

- La PDA est un **acte pharmaceutique**, réalisée par un pharmacien ou un préparateur pharmaceutique sous la responsabilité d'un pharmacien.
- La préparation des traitements est un acte de soins effectué exclusivement par l'IDE.
- La PDA peut être **manuelle** : répond à des règles strictes définies (durée, matériel, concordance des informations d'identitovigilance du patient sur le pilulier avec la prescription ; identification du médicament (nom, dosage, n° lot, date de péremption) par mise en sachet ou par sur étiquetage.
- L'objectif principal le médicament doit rester parfaitement identifiable jusqu'au lit du patient - Double contrôle, traçabilité.
- La PDA peut être **automatisée** : Le principe de fonctionnement de l'automate est de produire des sachets nominatifs par patient et par prise ; il accepte toutes les formes sèches, les fractions de doses, à l'exception des médicaments trop friables, et des stupéfiants.
- La PDA peut être **semi-automatisée** : La méthode est manuelle, mais assistée par ordinateur avec un logiciel de gestion.





L'étape d'administration est la plus sensible en termes d'erreurs médicamenteuses car elle cumule les risques liés aux étapes précédentes de prescription et de dispensation.

C'est l'étape de sécurisation ultime avant le patient. Elle représente la moitié des erreurs médicamenteuses.

**Vous devrez vous assurer** que :

- l'administration est réalisée au regard d'une prescription qui est prise en compte et vérifiée ;
- la préparation répond à des règles précises :
  - une zone de préparation bien identifiée, adaptée, dépendante respectant toutes les règles d'hygiène,
  - un délai de préparation proche de l'administration (la préparation doit se faire le plus près possible de l'administration),
  - des conditions de préparation draconiennes permettant d'éviter les interruptions de tâches,
  - la disponibilité d'outils d'aide à la préparation : procédures, outils d'aide au calcul de dose, tables de conversions.
- c'est un professionnel de santé habilité qui administre ;
- l'administration proprement dite se déroule selon les contrôles essentiels (vérification par le professionnel habilité des concordances : produit/patient/prescription) ;
- la traçabilité de l'administration est réalisée dans le dossier au plus près de la prise ; ainsi que la non-administration ;
- l'information du patient est réalisée ;
- la surveillance du patient et le suivi de l'observance du traitement sont évalués.

### 3. L'administration des médicaments



- Prescription prise en compte
- Vérification des concordances (contrôles) entre le produit, le patient et la prescription
- Administration par un professionnel de santé habilité
- Traçabilité dans le dossier
- Information et surveillance du patient

#### Définition

L'administration est la dernière étape du processus de prise en charge médicamenteuse du patient.

Elle comporte **la prise en compte de la prescription médicamenteuse, la préparation extemporanée, le contrôle préalable de la concordance du produit/patient/prescription, l'administration et sa traçabilité** et enfin **la surveillance du patient**.

**La sécurisation de l'administration médicamenteuse repose sur la règle fondamentale des 5B** : Administrer au **Bon** patient, le **Bon** médicament, à la **Bonne** dose, sur la **Bonne** voie, au **Bon** moment, règle dont il faut rechercher systématiquement la formalisation, la mise en œuvre et la maîtrise par les professionnels de santé concernés.

Cela implique de vérifier que l'IDE avant toute administration, identifie le patient, vérifie la concordance entre la prescription médicale et le médicament à administrer, l'étiquetage de celui-ci, le dosage adapté au patient, l'informe et trace l'administration ou la non-administration.

#### Zoom sur la prise en compte de la prescription médicale ou d'un protocole thérapeutique + gestion de l'autonomie du patient

**La prise de connaissance de la prescription médicale par l'infirmier(e) a pour objectifs de :**

- disposer d'une vision globale de la prise en charge thérapeutique du patient ;
- détecter, au regard de ses compétences et de sa connaissance du patient, les effets délétères potentiels du médicament ;
- analyser la faisabilité de la prescription médicale (disponibilité des médicaments, de protocoles thérapeutiques, ...).

L'infirmier rencontre différents types de prescription médicale dans son exercice hospitalier, développés dans le chapitre sur la prescription médicale.

La retranscription de la prescription d'un médicament constitue une source d'erreurs. **Elle est donc à proscrire.**

La règle à adopter est le support unique de la prescription de l'ensemble des traitements utilisé jusqu'à l'administration.

L'infirmier doit disposer d'une prescription manuscrite ou informatisée, conforme à la réglementation.

L'infirmier peut consulter à tout moment le livret thérapeutique de l'établissement et les « bases de données » disponibles.

En cas de doute, de prescription médicale incomplète, ou de difficultés pour l'exécution de la prescription, l'infirmier doit demander un complément d'information et une confirmation ou, le cas échéant, une modification de la prescription au prescripteur.

### L'infirmier doit refuser d'exécuter une prescription médicale dans 3 situations :

- quand il estime, sur des arguments fondés, vérifiables et partagés que le traitement prescrit ne répond pas aux besoins du patient. Il en informe le prescripteur afin d'aboutir à une optimisation de la thérapeutique. Cet avis fait l'objet d'un compte-rendu écrit dans le dossier du patient. L'IDE en informe le cadre de santé et le responsable médical du service ;
- quand le soin prescrit ne relève pas de sa compétence (par exemple injections de certains médicaments par voie intrarachidienne, voie intra-cardiaque...);
- quand la prescription est orale, sauf en situation d'urgence.

La gestion de l'autonomie du patient est une évaluation clinique de l'IDE (sur protocole médical) avant toute administration. Le patient autonome doit être capable de prendre son traitement selon la prescription médicale ; comprendre l'utilité du traitement ; connaître les effets secondaires et les risques liés à la prise médicamenteuse.

#### Le patient autonome :

- L'IDE doit déposer le comprimé ou la gélule dans un gobelet pour médicaments ou dans la main du patient (hygiène des mains).
- L'IDE doit donner un verre d'eau au patient.

#### Le patient dépendant :

- L'IDE doit expulser le médicament de son emballage, sans le toucher avec les doigts avant de le donner au patient.
- En cas de médicaments broyés ou de difficultés de déglutition, l'IDE doit utiliser une compote ou de l'eau gélifiée.
- L'IDE doit disposer d'une liste de médicaments non broyables /non sécables.

L'auto-gestion du traitement médicamenteux peut s'intégrer dans un programme d'éducation thérapeutique, notamment dans le cadre de pathologies chroniques.

- La participation active du patient/entourage doit être recherchée.
- L'évaluation de la capacité d'autogestion du patient/ entourage à gérer son traitement (préparation, administration proprement dite et surveillance) doit prendre en compte :
  - la complexité du traitement médicamenteux ;
  - la prise de médicaments à risque ;
  - le niveau d'autonomie du patient/entourage ;
  - la décision est prise avec son accord et celui de l'équipe, et est tracée dans le dossier de soins.

## Zoom sur la préparation des médicaments

La préparation des médicaments est du **rôle propre de l'IDE (sur protocole médical) et répond à des règles :**

- Une **zone de préparation adaptée :**
  - l'organisation de la zone de préparation des produits doit être bien identifiée : un plan de travail propre, dans le respect des circuits.
- **Zone indépendante :**
  - des zones de stockage et de distribution des médicaments et des conditionnements ;
  - du conditionnement des médicaments (dose unitaire ou pas).
- **Un délai de préparation proche de l'administration :**
  - la préparation doit se faire le plus près possible de l'administration ;
  - si préparation la veille, vérification obligatoire par l'infirmier qui administre (responsable).
- **Des conditions de préparation :**
  - il convient de réduire les facteurs environnementaux (lumière, bruit, interruptions, charge de travail) ;
  - l'interruption de tâches est un facteur contributif de la survenue d'erreurs médicamenteuses.

### – **La disponibilité d'outils d'aide à la préparation :**

Des procédures doivent être disponibles et connues des professionnels :

- procédures d'administration des médicaments per os et injectables, liste des médicaments broyables et à ne pas écraser ;
- outils d'aide au calcul de dose, tables de conversions ;
- protocole « étiquetage injectable, stockage et préparation administration des médicaments » et des médicaments à risque, des chimiothérapies ;
- documents d'aide à la reconstitution des médicaments injectables pour la standardisation des règles de préparation, élaborés à partir des résumés de caractéristiques des produits ((RCP), et précisent : les solvants utilisables pour la reconstitution et/ou la dilution, les conditions de stabilité, les délais de conservation après reconstitution et/ou dilution, validés par le pharmacien, datés, signés ;
- le protocole du traitement personnel...

### **Préparation des piluliers**

- Les piluliers doivent être strictement nominatifs, identifiés avec nom, prénom, date de naissance.
- Ils doivent être préparés quotidiennement pour 24h en court séjour mais cela dépend des organisations.
- Les médicaments sont répartis selon la prescription : (matin - midi - soir - coucher).  
Chaque médicament doit rester identifiable jusqu'au moment de l'administration c'est-à-dire : nom, dosage, date de péremption et numéro de lot lisibles sur chaque unité de médicament après répartition dans le pilulier.
- Il existe d'autres organisations avec des tiroirs patients sans découpage de blister



Les médicaments ne doivent pas être dé-blistérés et ne doivent pas être coupés afin de permettre leur identification jusqu'à la prise (contrôle ultime).

### **Pour les blisters non unitaires ou les médicaments en vrac dans des flacons.**

- Il convient de mettre le blister ou le flacon en entier dans le pilulier (dernière case) après avoir vérifié le nom du médicament, le dosage, le numéro de lot et la date de péremption.
- Si le flacon est volumineux il faut le garder sur le chariot avec les multi doses
- Il convient de déconditionner qu'au moment de l'administration.
- À la sortie du patient, le blister ou le flacon doit être remis dans l'armoire à pharmacie.

### **Pour les médicaments hors dotation délivrés pour plusieurs jours par la pharmacie.**

- À la fin de la préparation du jour, les médicaments hors dotation pour les jours suivants doivent être rangés.
- Préparation des injectables
- La préparation des injectables doit être exécutée par une IDE dans une zone identifiée propre dans un temps dédié, sans interruption ni changement de lieu, avec une organisation dédiée pour limiter les interruptions de tâches (blouse, brassard, pancarte de porte, horaire dédié...).
- Les règles de préparation et d'étiquetage doivent être standardisées, notamment pour la perfusion continue en seringue électrique.
- De préférence, l'infirmier(ère) qui prépare est celui(elle) qui administre.
- Des pratiques où les médicaments sont préparés à l'avance par une personne et les administrations sont effectuées par d'autres personnes ne sont pas recommandées.

### **Toute préparation réalisée doit être étiquetée.**

- L'étiquette pour les injectables doit comporter : nom, prénom du patient, nom du médicament, date, heure de préparation, heure de début et fin de perfusion, débit, signature de l'IDE et surtout pas de numéro de chambre (étiquette pré imprimée ou informatisée de préférence).
- En cas de graduation, l'étiquette est apposée de telle sorte que la graduation reste visuelle.
- Une attention particulière est portée dans le cadre des chimiothérapies préparées en URCC, à l'étiquetage des médicaments complémentaires tels que antiémétiques, corticoïdes et le cas particulier des intrathécales.

### **La double vérification (vérification croisée) de la préparation**

- C'est un système de contrôle croisé sur des critères d'administration entre 2 professionnels de soins réalisé de façon indépendante.
- Ce système est utilisé dans un contexte bien précis, défini par l'établissement, pas en routine.

### **Préparation des chimiothérapies**

- La préparation des chimiothérapies répond aux bonnes pratiques définies par l'ANSM.
- La décision d'application de ces bonnes pratiques de préparation a été publiée au Journal Officiel (JO du 21/11/2007).

[www.ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/a5d6ae4b3d5fdee013ca463462b7b296.pdf](http://www.ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/a5d6ae4b3d5fdee013ca463462b7b296.pdf)

## Zoom sur la vérification des concordances (contrôles) entre le produit, le patient et la prescription

La vérification des concordances exige que l'IDE avant toute administration doive :

- vérifier la concordance entre la prescription, l'identité du patient et le médicament : si l'état du patient le permet, lui demander de se présenter (par sa date et nom de naissance, pas son nom d'usage ou nom marital) ou bien utiliser le bracelet d'identification ou un autre mode défini pour le patient non communicant ;
- connaître la procédure d'identitovigilance en vigueur dans l'établissement (savoir gérer les homonymies) ;
- connaître les allergies du patient. Associer le patient, ultime verrou de sécurité : si son état le permet, lui demander de signaler systématiquement son allergie à un médicament avant tout branchement de perfusion ;
- vérifier la concordance entre le médicament à administrer : nom, date de péremption et la prescription médicale ;
- vérifier que le dosage est adapté au patient (pers âgés, enfant, ...), approprié au poids, à la voie, au mode d'administration...

## Zoom sur l'acte d'administration proprement dit /Traçabilité dans le dossier

- L'administration des médicaments est réalisée par des **professionnels habilités (IDE)**.
- Une aide à la prise peut être réalisée par des AS, AP ou AMP mais **toujours sous la responsabilité de l'IDE**.
- La traçabilité de l'administration doit être faite **au plus près de la prise**.
- La traçabilité de l'administration par l'IDE doit correspondre à la **prise effective des médicaments** et donc à l'**administration et non de la distribution**.
- L'IDE trace l'administration ou la **non-administration** des médicaments dans le dossier du patient (le motif de non-administration **doit être argumenté**).
- L'IDE doit tracer l'information donnée au patient dans le dossier.

### Cas particulier de l'administration faite par le patient/entourage :

- l'IDE doit tracer les prises de manière rétroactive (l'enregistrement de l'administration fait l'objet d'un questionnaire auprès du patient/entourage lors de chaque passage) ;
- l'IDE doit tracer la non-administration et le motif.

D'un point de vue juridique, **tout acte non tracé est considéré comme non fait** :

- nom du médicament ;
- forme, dose, voie ;
- date, heure ;
- soluté, débit et durée de perfusion s'il y a lieu ;
- date d'arrêt s'il y a lieu ;
- l'identification de l'infirmière.

### Cas particulier de l'administration en HAD :

En HAD, une évaluation initiale, dès l'admission, des aptitudes du patient et/ou de l'entourage et des capacités notamment d'observance à l'aide d'une grille d'évaluation doit être réalisée.

Cette évaluation de référence va permettre de **préciser les modalités d'administration des médicaments per-os à domicile qui peuvent prendre plusieurs formes** :

- préparation et administration par le patient ;
- préparation par l'entourage et administration par le patient ;
- préparation et administration avec l'entourage ;
- préparation par un IDE et administration par le patient et/ou avec l'entourage ;
- préparation par un IDE et administration par un IDE ;
- préparation par un IDE et administration avec l'aide d'un professionnel habilité (AS, AVS).

Quelle qu'elle soit, l'organisation choisie pour l'administration par l'établissement d'HAD, elle doit être **partagée en équipe, tracée dans le dossier du patient et faire l'objet de réévaluation périodique**.

- Les responsabilités doivent être connues : qui prépare ? qui administre ?
- Le patient et/ou son entourage doit avoir la possibilité de tracer sa prise de médicaments sur un support identifié.
- La traçabilité de l'administration des médicaments per-os peut être assurée par le patient.
- Ces modalités d'administration sont évaluées par les indicateurs de coordination en HAD.

## Zoom sur la surveillance du patient

### La SURVEILLANCE implique au préalable l'INFORMATION du patient.

L'IDE doit informer le patient du traitement qu'il a à prendre, des modifications éventuelles, des consignes pour une bonne prise, des bénéfices et des effets secondaires éventuels

L'information orale peut être associée à la remise de documents d'information, d'éducation, de suivi : brochures, carnet de suivi, ...

L'information donnée au patient précède l'obtention de son consentement.

L'IDE doit :

- surveiller la **survenue d'effet(s) indésirable(s)** :
  - vérifier le(s) **bénéfice(s) obtenu(s)**,
  - contrôler les voies d'abord,
  - surveiller le débit et la durée pour la perfusion continue,
  - contrôler les **paramètres biologiques si besoin et cliniques**,
  - tracer la surveillance ;
- assurer un suivi régulier de l'observance.



Durant votre mission d'expert-visiteur, il sera **important de vérifier** que :

- pour toute prescription d'un traitement d'antibiotique, la justification de la prescription est tracée explicitement dans le dossier patient (justification si changement d'antibiothérapie, justifier pourquoi et en fonction de quels résultats, de quel état clinique du patient ? La traçabilité de la réflexion du praticien doit être retrouvée) ;
- la justification médicale d'une antibiothérapie de + de 7 jours est retrouvée dans le dossier ;
- tous les prélèvements microbiologiques ont été effectués avant la prescription d'antibiotiques et sont retrouvés dans le dossier (prélèvements, antibiogramme, etc.).

#### Vous regarderez :

- s'il existe un système d'informatique permettant de générer une alerte pour réviser l'antibiothérapie est en place ;
- si des évaluations régulières de la pertinence d'une prescription d'antibiotique entre la 24<sup>e</sup> et la 72<sup>e</sup> heure sont réalisées et tracées dans le dossier ;
- si les praticiens peuvent se référer à des recommandations locales pour l'antibiothérapie et faire appel à un référent antibiothérapie pour l'établissement (externe ou interne) ;
- si les praticiens bénéficient de formations à l'utilisation des antibiotiques notamment ceux en cours de cursus ;
- si les résultats des évaluations sont diffusés aux instances et aux acteurs.

## 4. Bon usage des antibiotiques



- **Justification et traçabilité de la prescription**
- **Prélèvements microbiologiques effectués et tracés dans le dossier**
- **Existence d'une alerte pour réviser l'antibiothérapie et réévaluer la pertinence**
- **Formalisation de recommandations locales (protocoles) de références réactualisées**
- **Évaluations : exemples (évaluation des prescriptions d'antibiotiques, surveillance des résistances bactériennes et diffusion des résultats pour guider les actions)**
- **Formation au bon usage des antibiotiques de l'ensemble du personnel impliqué**
- **Information des patients et/ou des proches**



Concernant l'**approvisionnement des produits de santé, vous devez vous assurer** de l'existence et la mise en œuvre de la procédure de gestion des commandes par les services (bon de commande : informatique ou format papier ? Quel est le système de réapprovisionnement ?).

**Vous observerez** les différents types de commandes : standardisées ou en urgence.

**Vous devez comprendre** comment sont gérées les ruptures de stock de médicaments (par les services et par la pharmacie).

**Vous interrogerez** la gouvernance sur la prise en compte des besoins des professionnels et les actions palliatives mises en place en cas de rupture de stock.

Concernant le **transport des produits de santé, vous devez vérifier** que :

- le **responsable du transport** des médicaments, entre la pharmacie à usage intérieur et les unités fonctionnelles ou leur équivalent soit **identifié** ;
- les **conditions de transport** des médicaments soient **adaptées** :
  - chariot ou container identifiés et scellés,
  - chaîne du froid respectée,
  - confidentialité des données du patient respectée,
  - une organisation du transport rapide pour les besoins urgents et les produits à faible stabilité soit mise en place,
  - une **organisation de la réception des produits de santé** (lieu, professionnel en charge) soit mise en place (contrôle),
  - l'entretien des **moyens de transport soit organisé et effectif**.
- la **traçabilité des contrôles** à réaliser (départ/arrivée) soit retrouvée (rapprochement entre le bon de réception et le bon de demande des médicaments dans les unités de soins).

Concernant le **stockage des produits de santé, vous devez vérifier** qu'il soit sécurisé, notamment pour les produits à risque (produits thermosensibles).

Il ne doit pas y avoir de produits périmés en stock. Le choix des équipements de stockage doit être basé sur le **respect de la sécurité, de la confidentialité, de l'hygiène, de l'ergonomie et de la fiabilité**.

## 5. Approvisionnement/Transport Stockage des produits de santé



Gestion des commandes  
pour approvisionnement

Transports des produits de santé

Règles de stockage

### Zoom sur l'approvisionnement

L'approvisionnement en produits de santé est un processus logistique. Il permet d'apporter un produit de santé depuis le fournisseur jusqu'à celui qui le délivre finalement au patient. Il demande une parfaite collaboration entre tous les intervenants.

On distingue :

- **la logistique « amont »** (acheminement du médicament ou du DM depuis le laboratoire ou le fabricant jusqu'aux portes de la PUI) ;
- **la logistique « aval »** qui, sous le contrôle du pharmacien, organise la distribution des traitements à travers les services jusqu'au patient.

Ce processus d'approvisionnement comprend **5 étapes** :

- 1 La commande,
- 2 La livraison,
- 3 Le transport,
- 4 La réception,
- 5 Rangement et stockage dans l'unité de soins.

Les modalités d'approvisionnement doivent être définies, notamment pour parer à tout besoin urgent de produits de santé.

L'approvisionnement des produits de santé doit répondre aux besoins des professionnels.

Les risques liés aux ruptures de stock doivent être identifiés et faire l'objet d'actions palliatives.

## Zoom sur le transport des produits de santé

Tout transport de médicaments entre la pharmacie à usage intérieur et les unités fonctionnelles ou leur équivalent doit se faire **dans des conditions d'hygiène et de sécurité** permettant :

- de respecter le maintien des températures pour les produits thermosensibles ;
- de garantir la sécurité par tout système de fermeture approprié (caisse scellée par exemple) ;
- d'assurer un transport rapide pour les besoins urgents et les produits à faible stabilité.

Le transport doit permettre l'approvisionnement des unités de soins : de façon régulière (procédure de transport courant) mais prévoir des procédures de livraison spécifiques, notamment pour les transports rapides liés à des demandes ponctuelles, urgentes ou à des produits particuliers (chimiothérapie, stupéfiants...).

## Zoom sur le stockage

Le **stockage** des produits de santé doit être **sécurisé**, notamment pour les produits à risques.

Les conditions de stockage des produits thermosensibles doivent être respectées.

Le stockage des produits de santé doit se faire dans les bonnes conditions de conservation. Il ne doit pas y avoir de produits périmés en stock.

### Des responsabilités sont définies

- Le pharmacien et le cadre de santé du service définissent le rangement des médicaments et des dispositifs dans l'unité.
- Le cadre de santé en accord avec le pharmacien, définit des procédures pour les commandes, **la réception et les conditions de stockage** des médicaments, permettant de sécuriser l'accès aux médicaments.
- Le pharmacien et le médecin responsable définit la **dotation de médicaments permettant de faire face, dans l'unité concernée, aux besoins urgents**.
- Le pharmacien contrôle les quantités au regard des prescriptions faites, le **mode de détention et le respect des règles d'étiquetage et de conservation** des médicaments ; des audits réguliers des conditions de stockage et de détention des médicaments dans les unités sont réalisés pour s'assurer de leur bonne qualité.

Les résultats des audits sont communiqués et connus des équipes soignantes concernées.

### ① Stockage à la PUI

- La pharmacie dispose d'aires de réception, de stockage, de distribution et de dispensation adaptées à son activité.
- Les locaux de stockage sont situés, dans la mesure du possible, dans la continuité immédiate de la zone de réception.

Ils sont divisés en plusieurs zones spécialisées en fonction de la nature des produits détenus.

Leurs dimensions permettent un aménagement intérieur assurant une circulation facile et un rangement fonctionnel.

Les produits ne doivent **pas être stockés à même le sol**, mais à une hauteur minimale suffisante, pour palier au risque d'inondation, le cas échéant.

- Les équipements de stockage à basse température sont proportionnés aux besoins et pourvus de systèmes de contrôle et de sécurité qualifiés (alarmes, enregistrements...). Un système de secours est prévu en cas de panne. Ces équipements sont exclusivement affectés au stockage des produits pharmaceutiques. Ils ne contiennent ni boissons, ni aliments.
- Les dispositifs médicaux stériles sont souvent volumineux et fragiles. Ils sont stockés dans des locaux d'un volume suffisant pour permettre de les conserver dans leur emballage secondaire.

### ② Stockage dans les Unités de soins

**Principaux enjeux** : le bon médicament (risque de confusion), la bonne forme galénique, la bonne dose, la bonne concentration, au bon emplacement et dans de bonnes conditions de conservation

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

### Conditions de stockage :

- la zone réservée au stockage des médicaments doit être indépendante de celles liées à la préparation des traitements,
- les médicaments doivent être détenus dans des locaux, armoires ou autres dispositifs de rangement fermés à clé ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité. Les modalités de détention, de mise à disposition et de transmission du système de sécurité du stockage (clé, code) doivent être décrites, ainsi que la conduite à tenir en cas de perte. **En dehors des périodes d'utilisation, les accès aux stocks doivent être maintenus verrouillés ;**
- le choix du dispositif de stockage doit être validé par le pharmacien, en concertation avec les médecins, les cadres de santé et les responsables logistiques, et doit **être standardisé et harmonisé sur l'ensemble de l'établissement de santé.**



### 3 Sécuriser la dotation du service

- Le stockage des médicaments à risques doit être restreint et limité au strict besoin.
- Une liste de dotation pour besoins urgents doit être disponible, adaptée qualitativement et quantitativement et mise à jour au moins annuellement.

**Les médicaments doivent être conservés dans l'emballage délivré par la PUI, qu'il s'agisse du conditionnement industriel d'origine ou de formes unitaires reconditionnées à la PUI.**

- **Ne pas déconditionner les médicaments**, le médicament doit, en effet, rester identifiable jusqu'au moment de l'administration ; **conserver le conditionnement identifiant jusqu'à l'administration**. Les formes en conditionnement unitaire sont à privilégier.
- Les médicaments doivent être maintenus dans des contenants dont l'étiquette doit mentionner :
  - la dénomination de la spécialité (et la dénomination commune internationale le cas échéant) ;
  - le dosage exprimé en quantité ou en concentration ;
  - la forme pharmaceutique ;
  - la voie d'administration ;
  - la date de péremption ;
  - le numéro de lot.
- Les étiquetages des casiers doivent être harmonisés et optimisés.
- Les locaux doivent être aménagés en favorisant un éclairage suffisant.
- Le personnel doit être responsabilisé et un référent pour la gestion du stock dans l'unité doit être nommé.
- Le retour des médicaments à la pharmacie concerne :
  - les médicaments délivrés nominativement non administrés,
  - les médicaments de la dotation en surstock par rapport aux quantités définies,
  - les médicaments périmés. *NB : dans certains établissements, les médicaments des dotations pour besoins urgents sont tracés et éliminés par le service de soins,*
  - les médicaments personnels du patient non remis à sa sortie.

### 4 5 Aménager le rangement

- les procédures de stockage dans les unités doivent être standardisées et harmonisées ;
- les risques de confusion liés à la ressemblance des noms et des emballages doivent être pris en compte ;
- chaque casier doit être adapté à la dotation et contenir un seul médicament et un seul dosage ;
- le nombre de concentrations disponibles pour un même produit doit être standardisé et limité ;
- les médicaments à risques doivent être identifiés ;
- les bonnes conditions de conservation (lumière, température, etc.) doivent être garanties.

#### Systeme plein/vide



#### Principe

Chaque casier contient un volume estimé suffisant pour un cycle de réapprovisionnement (par exemple une semaine). L'un des casiers est muni d'une étiquette à code-barres. Quand le casier est vide, le personnel place l'étiquette sur un rail prévu à cet effet. Pendant la durée nécessaire au réapprovisionnement, le contenu du second casier est utilisé. Les étiquettes placées sur les rails commandes sont scannées périodiquement à l'aide d'un lecteur optique.



#### Intérêts

- Diminution du stock
- Diminution des erreurs de commande
- Meilleure rotation du stock
- Diminution des périmés, etc.

Source : Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments, HAS, Mars 2013



**La rencontre avec la gouvernance** de l'établissement permettra à l'EV d'appréhender si l'établissement a identifié des secteurs, des situations ou des profils de patients pour lesquels il est pertinent de développer la conciliation des traitements médicamenteux (CTM).

**La rencontre avec les professionnels** (pharmacien, médecin...) permettra à l'EV d'appréhender :

- pourquoi et comment ont été retenus les secteurs, les situations ou les profils de patients pour lesquels l'établissement développe la conciliation des traitements médicamenteux ;
- le niveau de développement de la conciliation médicamenteuse de l'établissement ;
- les critères de priorisation pris en compte ;
- le niveau d'intégration de la conciliation au sein des équipes ;
- le type de CTM mis en place (conciliation proactive ou rétroactive).

Pour pouvoir considérer que l'établissement met en œuvre de la conciliation médicamenteuse des traitements conformément aux Bonnes Pratiques,

**vous devrez retrouver :**

- **au moins 3 sources d'informations** parmi : patient, prescriptions, Dossier Pharmaceutique, officine, médecin traitant, IDE libérale ;
- **les 4 étapes de CTM avec réalité de l'échange médico-pharmaceutique** (cf. Zoom suivant) ;
- **la traçabilité des 4 étapes de la CTM dans le dossier patient.**

## 6. La conciliation des traitements médicamenteux

### Les 4 étapes de la conciliation des traitements médicamenteux et leur traçabilité

- 1 **Le recueil de l'information**
- 2 **La rédaction du bilan médicamenteux**
- 3 **La validation du bilan médicamenteux**
- 4 **Le partage et l'exploitation du bilan médicamenteux**

#### Définition

La conciliation des traitements médicamenteux est un processus formalisé qui prend en compte, lors d'une nouvelle prescription, tous les médicaments pris et à prendre par le patient.

Elle associe le patient et repose sur le partage d'informations et sur une coordination pluriprofessionnelle.

Elle prévient ou corrige les erreurs médicamenteuses en favorisant la transmission d'informations complètes et exactes sur les médicaments du patient, entre professionnels de santé aux points de transition que sont l'admission, la sortie et les transferts. L'enjeu de la conciliation médicamenteuse est de sécuriser la prise en charge médicamenteuse du patient lors de son parcours de soins.

La conciliation des traitements médicamenteux (CTM) vise à prévenir un risque de survenue d'erreur médicamenteuse (EM) grâce à un partage efficace des informations complètes des traitements du patient entre les professionnels de santé à tous les points de transition, au sein ou entre les établissements de santé, les structures médico-sociales et la ville.

La conciliation est **dite proactive** lorsque le bilan médicamenteux est établi **AVANT** rédaction de la 1<sup>re</sup> ordonnance à l'admission - **méthode de prévention** des erreurs médicamenteuses.

La conciliation est **dite rétroactive** lorsque le bilan médicamenteux est établi **APRÈS** rédaction de la 1<sup>re</sup> ordonnance à l'admission - **méthode d'interception** des erreurs médicamenteuses.

**La CTM n'est pas :**

- de l'analyse pharmaceutique ;
- de la révision globale des traitements ;
- de l'éducation thérapeutique du patient ;
- RMM, REMED, CREX...

## Zoom sur les 4 étapes de la conciliation des traitements médicamenteux et leur traçabilité

### Les 4 étapes de la CTM et leur traçabilité

Quelle que soit l'étape du parcours de soins du patient (admission, transfert, sortie), 4 étapes de réalisation doivent être définies et assorties des outils ad hoc.

**Étape N°1 - Le recueil d'information :** il est réalisable par tout professionnel de santé ; c'est l'étape clé du succès de la conciliation des traitements médicamenteux.

- **Au moins 3 sources d'information :** patient, prescriptions, DP, officine, sont nécessaires pour parler de CTM.
- La **traçabilité** de cette **étape N°1** est réalisée sur une **fiche de recueil des médicaments par source d'information/fiche de conciliation des traitements médicamenteux à l'admission.**

**Étape N° 2 - La rédaction du bilan médicamenteux (BM)** et toutes les informations sont croisées et synthétisées et aboutissent à l'élaboration du bilan médicamenteux.

- **Le bilan médicamenteux** n'est ni une prescription, ni une ordonnance. Il établit la liste habituelle exhaustive et complète des médicaments pris ou à prendre par le patient, qu'ils soient prescrits par le médecin traitant ou le spécialiste, ou qu'ils soient pris en automédication.
- La validation du bilan médicamenteux est réalisée par le pharmacien expert en produits de santé.
- La **traçabilité** de cette **étape N°2** est réalisée sur un **support** dans lequel figure le **résultat de la comparaison du bilan à la prescription.**

**Étape N°3 - La validation du bilan médicamenteux**

- La validation du bilan médicamenteux est réalisée par le pharmacien expert en produits de santé.
- La **traçabilité** de cette **étape N°3** est réalisée sur la **fiche de conciliation** des traitements médicamenteux.

**Étape N°4 - Le partage et l'exploitation du bilan médicamenteux**

- Le partage et l'exploitation du bilan médicamenteux concernent l'ensemble des professionnels de santé impliqués dans la prise en charge du patient.
- Pour optimiser la prescription, l'échange collaboratif se fait nécessairement entre pharmacien et médecin : il induit une éventuelle révision des médicaments du patient par le prescripteur et en conséquence une nouvelle prescription.
- La prise en compte par le prescripteur doit être tracée sur la **fiche de conciliation des traitements médicamenteux.**
- **L'information du patient sur les changements de ses médicaments doit lui être délivrée.** Elle est réalisée par le médecin, le pharmacien, la sage-femme, ou l'infirmière.
- La traçabilité est retrouvée dans une **fiche d'information patient.**
- À la sortie, on compare le bilan médicamenteux à l'admission avec l'ordonnance de sortie + le courrier provisoire de sortie + la dernière ordonnance du service + dossier patient pour avoir la complétude globale.

**Selon le type de conciliation :**

- La CTM est réalisable selon le moment déterminé d'un parcours de soins au cours duquel le patient passe d'un lieu/système à un autre induisant un changement de responsabilité dans sa prise en charge.
- Ce moment déterminé est appelé : point de transition.

**3 points de transition sont identifiés :**

- Admission du patient correspond à son entrée dans l'établissement.
- Transfert du patient est le passage d'une unité ou d'un service de soins à un(e) autre, d'un praticien libéral à un autre ou d'un établissement vers un autre établissement sanitaire ou médico-social.
- Sortie du patient correspond à son retour à domicile.

Le document correspondant à une fiche de conciliation des traitements médicamenteux à la sortie = le **volet médicamenteux de la lettre de liaison à la sortie.**

Le volet médicamenteux de la lettre de liaison à la sortie permet de tracer sur un même document l'ensemble des médicaments pris par le patient avant son hospitalisation et à prendre après son hospitalisation.

Il détaille :

- le bilan médicamenteux pour les établissements de santé réalisant une démarche de conciliation des traitements médicamenteux ;
- le traitement du patient avant son hospitalisation pour les établissements de santé qui ne réaliseraient pas cette démarche.

Dans les deux cas, le volet médicamenteux de la lettre de liaison à la sortie permet de tracer le devenir de ce traitement et in fine le traitement de sortie d'hospitalisation prescrit.

Des commentaires explicatifs doivent être associés. Ce document doit être joint à la lettre de liaison à la sortie. Il est accompagné des consignes de remplissage.



**Si conciliation proactive :**

- Le bilan médicamenteux est établi **AVANT** qu'il y ait une prescription.
- Le bilan communiqué au prescripteur doit être pris en compte lors de la rédaction de l'ordonnance autant que de besoin.
- Les changements décidés sont documentés.
- La traçabilité de la part du prescripteur de la prise en compte du bilan médicamenteux doit être réalisée.

**Si conciliation rétroactive :**

- Le bilan médicamenteux est établi **APRÈS** la rédaction de la prescription.
- Le bilan sera comparé à la prescription en cours.
- Les éventuelles divergences repérées seront communiquées au prescripteur. Il les prendra en compte lors de la rédaction d'une nouvelle ordonnance autant que de besoin.
- Les changements décidés sont documentés.
- La traçabilité de la part du prescripteur de la prise en compte du bilan médicamenteux est réalisée.

**VOLET MÉDICAMENTEUX DE LA LETTRE DE LIAISON À LA SORTIE**

Séjour hospitalier : du / / au / /

<p>NOM (de naissance) : NOM (marital) : Prénom(s) : Sexe : Date de naissance : / / JPP :</p>	<p>Motif d'hospitalisation :</p>	<p>Nom du médecin hospitalier : Nom du service hospitalier : Téléphone : Nom du pharmacien hospitalier : Téléphone pharmacie hospitalière :</p>	<p>Médecin traitant : Pharmacien d'officine : IDE domicile :</p>
--	----------------------------------	---	--

Traitement médicamenteux pris avant hospitalisation ou bilan médicamenteux			Traitement médicamenteux à la sortie		Commentaires <small>(motif de changement entre bilan médicamenteux et traitement de sortie, cible thérapeutique et surveillance associée, durée de traitement calculée à partir de la date de rédaction du traitement de sortie)</small>
Nom/dosage/forme	Posologie	Devenir du traitement	Nom/dosage/forme	Posologie	



**Vous vous assurez** de l'identification par l'établissement de la liste de ses médicaments à risques.

**⚠ point de vigilance :** cette liste **dépend du type de pathologie prise en charge**, elle doit être **spécifique** à chaque établissement, pôle d'activité.

Les médicaments à risques devant être gérés différemment des autres, **vous observerez** à toutes les étapes du circuit (prescription, dispensation, stockage, administration et suivi thérapeutique) les mesures mises en place pour **sécuriser la prise en charge du patient**.

**Vous recherchez** si l'établissement à :

- identifié ses médicaments à risques ;
- mis en place de **barrières de sécurité** pour **prévenir** les erreurs.

## 7. Les médicaments à risques



**Identification des médicaments à risques**



**Sécurisation des médicaments à risques**



**Les Never Events**

**Définition - 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**

Les **Médicaments à risques** sont :

- des médicaments **requérant une sécurisation** de la **prescription**, de la **dispensation**, de la **détention**, du **stockage**, de l'**administration** et un **suivi thérapeutique approprié** ;
- fondés sur le respect des données de référence afin d'éviter les erreurs pouvant avoir des conséquences graves sur la santé du patient (exemples : anticoagulants, antiarythmiques, agonistes adrénergiques IV, digitaliques IV, insuline, anticancéreux, solutions d'électrolytes concentrées...);
- il s'agit le plus souvent de médicaments à marge thérapeutique étroite.

Les erreurs d'utilisation des médicaments à risque ne sont pas forcément plus fréquentes mais elles ont des conséquences plus graves pour le patient.

**La sécurisation de l'utilisation des médicaments à risque obéit à 3 objectifs :**

- **prévenir, détecter les erreurs** ;
- **atténuer** les conséquences ;
- **informer et sensibiliser** les patients, familles et professionnels de santé sur les risques liés à ces produits dans les établissements de santé.

### Zoom sur l'identification des médicaments à risques

- Un état des lieux des produits à risque doit être réalisé dans les différents secteurs ; l'objectif est de limiter leur accès.
- Une liste spécifique des médicaments à risques de chaque unité/secteur/pôle doit être identifiée, connue des professionnels et consultable
- La liste des médicaments à risque doit être élaborée en concertation avec tous les professionnels
- La liste des médicaments à risque doit être régulièrement révisée et adaptée
- La formation des professionnels sur ces médicaments à risques doit être réalisée et régulièrement renouvelée.

**4 familles de médicaments identifiés** comme les médicaments les plus à risque (source : *Institute for Healthcare Improvement [IHI]*)

1. les anticoagulants ;
2. les narcotiques et opiacés ;
3. les insulines ;
4. les sédatifs.

## Zoom sur les *Never Events* (Les événements qui ne devraient jamais arriver)

1. Erreur lors de la prise en charge des patients traités avec des médicaments anticoagulants
2. Erreur lors de l'administration du chlorure de potassium injectable
3. Erreur de préparation de spécialités injectables pour lesquelles le mode de préparation est à risque
4. Erreur d'administration par injection intrathécale au lieu de la voie intraveineuse
5. Erreur d'administration par injection parentérale au lieu de la voie orale ou entérale
6. Surdosage en anticancéreux notamment en pédiatrie
7. Erreur de rythme d'administration du méthotrexate par voie orale (hors oncologie)
8. Erreur d'administration d'insuline
9. Erreur d'administration de spécialités utilisées en anesthésie réanimation au bloc opératoire
10. Erreur d'administration de gaz à usage médical
11. Erreur de programmation des dispositifs d'administration (pompes à perfusion, seringues électriques, ...)
12. Erreur lors de l'administration ou l'utilisation de petits conditionnements unidoses en matière plastique (ex : unidoses de sérum physiologique, solution antiseptique, ...) notamment à la maternité ou en pédiatrie




Liste (établie par l'ANSM et la DGOS) d'événements qui ne devraient jamais arriver

Les "*Never Events*" sont des événements indésirables graves évitables, qui n'auraient pas dû survenir si des mesures de prévention adéquates avaient été mises en œuvre.

La liste est inspirée de la démarche des "*Never Events*" du *National Health Service (NHS)* en GB adapté aux spécificités des pratiques françaises. La liste la plus connue est celle de l'*Institute for Safe Medication Practices (ISMP's List of High Alert Medications)*.

[www.ismp.org/sites/default/files/attachments/2018-08/highAlert2018-Acute-Final.pdf](http://www.ismp.org/sites/default/files/attachments/2018-08/highAlert2018-Acute-Final.pdf)

 Du point de vue de l'évaluation des pratiques sur la prise en charge médicamenteuse, **vous devrez vous assurer** :

- de l'implication de tous les acteurs sur les évaluations du circuit et le lien indissociable avec l'équipe qualité de l'établissement ;
- que des évaluations sont mises en œuvre sur les étapes clés du circuit du médicament, quel que soit le mode d'évaluation (Suivi du CAQES, suivi des IQSS, audits, évaluations de pertinence, autodiagnostic du circuit du médicament, réunion collective d'analyse des erreurs ;
- que des actions d'amélioration correctives sont réalisées après les évaluations
- que l'amélioration des pratiques est réelle en prenant en compte les spécificités d'organisation de chaque établissement.

## 8. L'évaluation des pratiques

### Évaluation des pratiques de prise en charge médicamenteuse

- Suivi du CAQES (Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Effizienz des Soins)
- Suivi IQSS
- EPP
- Autodiagnostic Circuit du médicament
- RMM, CREX, REMED

### Exemples d'évaluation à suivre

**1. L'état d'avancement du CAQES**, car fait l'objet d'une évaluation annuelle sur la base d'indicateurs dans une trame de rapport annuel d'évaluation

- Exemple pour le CAQES 2021 : prévision de suivi de 15 indicateurs régionaux et nationaux centrés sur l'amélioration de la pertinence et de l'efficacité des soins.

**2. Suivi des indicateurs IQSS**

- IQSS ATBIR : indicateur de processus sur les Bonnes Pratiques d'Antibiothérapie.
- IQSS QLS : indicateur de processus sur la qualité de la lettre de liaison à la sortie qui doit comprendre le volet médicamenteux du patient (MCO, SSR, Chir ambulatoire).

**3. Mise en place d'EPP (Évaluation des Pratiques Professionnelles)**

- EPP centrée sur la pertinence : Évaluation sur la pertinence d'une prescription d'antibiotiques entre la 24<sup>e</sup> et 72<sup>e</sup> heure.
- Audit ciblé sur le bon usage des antibiotiques (amélioration de la prescription).
- Mise en place d'évaluations vis-à-vis de population à risques spécifiques (exemple : EPP sur la prescription médicamenteuse de la personne âgée).
- Suivi des événements indésirables (EI/EIG) dus aux médicaments.
- Audit annuel de la prise en charge du médicament.

**4. Réalisation d'autodiagnostic sur la prise en charge du médicament**

- « *Inter Diag médicament* » : outil d'auto-évaluation et de gestion des risques liés à la prise en charge médicamenteuse des patients au niveau de l'Unité de Soins.
- Autres autodiagnostic (exemple : ARCHIMED ; Questionnaire de l'EAHP : <https://sat.eahp.eu/fr/home>)

**5. Analyse collective des erreurs médicamenteuses**

Analyse collective par l'ensemble des professionnels concernés, dans un cadre strict, des prises en charge défectueuses afin d'analyser et d'identifier les réponses organisationnelles et professionnelles à mettre en œuvre ; plusieurs formes sont possibles dont :

- Revue de Mortalité et de Morbidité (RMM) ;
- Comité de Retour d'EXpérience (CREX) ; CREX Médicament ;
- Revue des Erreurs liées aux MÉdicaments et Dispositifs médicaux associés (REMED).



## Pour aller plus loin

### Références HAS

- Mettre en œuvre la conciliation des traitements médicamenteux en cancérologie, 2019. [www.has-sante.fr/jcms/c\\_2964356/fr/mettre-en-oeuvre-la-conciliation-des-traitements-medicamenteux-en-cancerologie](http://www.has-sante.fr/jcms/c_2964356/fr/mettre-en-oeuvre-la-conciliation-des-traitements-medicamenteux-en-cancerologie)
- Guide « Mettre en œuvre la conciliation des traitements médicamenteux en établissement de santé », 2018. [www.has-sante.fr/jcms/c\\_2736453/fr/mettre-en-oeuvre-la-conciliation-des-traitements-medicamenteux-en-etablissement-de-sante](http://www.has-sante.fr/jcms/c_2736453/fr/mettre-en-oeuvre-la-conciliation-des-traitements-medicamenteux-en-etablissement-de-sante)
- Comment améliorer la qualité et la sécurité des prescriptions de médicaments chez la personne âgée, 2015 [www.has-sante.fr/jcms/c\\_1771468/fr/comment-ameliorer-la-qualite-et-la-securite-des-prescriptions-de-medicaments-chez-la-personne-agee](http://www.has-sante.fr/jcms/c_1771468/fr/comment-ameliorer-la-qualite-et-la-securite-des-prescriptions-de-medicaments-chez-la-personne-agee)
- Guide « Outils sécurisation auto-évaluation administration des médicaments », 2013. [www.has-sante.fr/jcms/c\\_946211/fr/outils-de-securisation-et-d-autoevaluation-de-l-administration-des-medicaments](http://www.has-sante.fr/jcms/c_946211/fr/outils-de-securisation-et-d-autoevaluation-de-l-administration-des-medicaments)
- Recommandations professionnelles « Stratégie d'antibiothérapie et prévention des résistances bactériennes en établissement de santé », 2018. [www.has-sante.fr/jcms/c\\_665169/fr/strategie-d-antibiotherapie-et-prevention-des-resistances-bacteriennes-en-etablissement-de-sante](http://www.has-sante.fr/jcms/c_665169/fr/strategie-d-antibiotherapie-et-prevention-des-resistances-bacteriennes-en-etablissement-de-sante)
- Fiches memo pour 19 infections bactériennes, 2021.
- Flash sécurité patient « Médicaments à risque : sous-estimer le risque c'est risqué » HAS, 2021.
- Flash sécurité patient - Accidents liés à un médicament à risque « Qui dit potassium (KCl), dit vigilance maximale » HAS, 2021.
- Choix et durées d'antibiothérapie préconisées dans les infections bactériennes courantes – HAS, 2021.
- Bilan des actions menées en santé humaine en 2020 dans le cadre de la feuille de route interministérielle pour la maîtrise de l'antibiorésistance.

### Références légales et réglementaires

- Décret n° 2016-995 du 20 juillet 2016 relatif aux lettres de liaison : [www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000032922482&categorieLien=id](http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000032922482&categorieLien=id)
- 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 <https://beta.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000023865866>
- Article R. 4235-48 du code de la santé publique (CSP) relatif à l'acte de dispensation. [www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGIARTI000006913703/2004-08-08/](http://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGIARTI000006913703/2004-08-08/)

### IQSS

- « Qualité de la lettre de liaison à la sortie » en MCO, 2020. [www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-06/fiche\\_descriptive\\_secteur\\_mco\\_qls\\_2020.pdf](http://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-06/fiche_descriptive_secteur_mco_qls_2020.pdf)
- Volet médicamenteux de la lettre de liaison. [www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-02/volet\\_medicamenteux\\_de\\_la\\_lettre\\_de\\_liaison\\_a\\_la\\_sortie.pdf](http://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-02/volet_medicamenteux_de_la_lettre_de_liaison_a_la_sortie.pdf)

### Autres

- Caractérisation des antibiotiques considérés comme critiques, ANSM, 2013. [www.ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Les-antibiotiques-consideres-comme-critiques-premieres-reflexions-sur-leur-caracterisation-Point-d-information](http://www.ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Les-antibiotiques-consideres-comme-critiques-premieres-reflexions-sur-leur-caracterisation-Point-d-information)
- Liste des "Never Events" de l'*Institute for Safe Medication Practices (ISMP's List of High Alert Medications)*. [www.ismp.org/sites/default/files/attachments/2018-08/highAlert2018-Acute-Final.pdf](http://www.ismp.org/sites/default/files/attachments/2018-08/highAlert2018-Acute-Final.pdf)
- Proposition pour des antibiothérapies plus courtes. SPILF, 2017. [www.infectiologie.com/UserFiles/File/spilf/atb/info-antibio/info-antibio-2017-mars.pdf](http://www.infectiologie.com/UserFiles/File/spilf/atb/info-antibio/info-antibio-2017-mars.pdf)
- Questionnaire d'auto-évaluation de l'EAHP ; *Self Assessment Tool* : <https://sat.eahp.eu/fr/home>

Retrouvez tous nos travaux et abonnez-vous à l'actualité de la HAS

[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

