

LE CIRCUIT DU MEDICAMENT ET DES DISPOSITIFS MEDICAUX EN HAD

GUIDE PRATIQUE

EXEMPLE D'EPP SUR CETTE THEMATIQUE

Version mise à jour en juillet 2009

Avec la Mutualité Française, la santé avance.



PREAMBULE

Ce guide pratique, élaboré par un groupe de travail pluridisciplinaire composé de représentants de structures HAD mutualistes, a été diffusé en mars dernier à l'ensemble des structures HAD en Mutualité, qui représente 10% de l'offre HAD nationale.

Dans un souci de collaboration et d'échange, l'UNEMH a transmis ce guide à la FNEHAD qui a également engagé des travaux sur le circuit du médicament. Après relecture, la FNEHAD a formulé quelques remarques et compléments.

Cette deuxième version du guide prend en compte un certain nombre de propositions de la FNEHAD qui viennent compléter la version initiale.

Cette collaboration devrait permettre l'organisation d'une journée nationale commune UNEMH / FNEHAD sur cette thématique au mois d'octobre 2009.

SOMMAIRE

Introduction	p.5
1^{ère} partie : HAD et médicaments : quelles obligations	p.7
I. La circulaire DHOS du 1 ^{er} décembre 2006	p.7
II. Le contrat de Bon Usage du Médicament (CBUM)	p.7
III. Les obligations de la certification HAS	p.8
2^{ème} partie : Organisation du circuit du médicament : de la prescription à l'administration	p.11
I : Le circuit du médicament	p.11
II : Approvisionnement du service d'HAD en médicaments	p.13
II.1 : Rappels	p.13
II.2 : L'armoire pour soins urgents	p.13
II.3 : Les médicaments à prescription restreinte	p.14
III : Les différentes étapes du circuit du médicament en HAD	p.15
III.1 : La prescription	p.15
III.2 : La transmission médecin – pharmacien	p.16
III.3 : La dispensation	p.17
III.4 : L'administration	p.18
III.5 : La surveillance du traitement	p.20
III.6 : La pharmacovigilance	p.21
III.7 : La fin du circuit du médicament	p.22
IV : Les structures d'HAD sans PUI	p.23
IV.1 : Avantages et inconvénients	p.23
IV.2 : Opportunités et contraintes de créer une PUI	p.24
IV.3 : Les conventions avec les officines de ville	p.25
IV.4 : Les missions du pharmacien en HAD	p.29
3^{ème} partie : La conduite d'une EPP sur le médicament en HAD	p.31
I : Identification des processus prioritaires	p.32
II : Formalisation des processus prioritaires	p.32
II.1 : Décrire le processus d'organisation de l'administration	p.32
II.2 : Recenser les documents de référence	p.33
II.3 : Elaborer les standards techniques (protocoles)	p.33
II.4 : Identifier les dysfonctionnements et en rechercher les causes	p.35
II.5 : Elaborer et planifier des actions correctives	p.35
II.6 : Mesurer et contrôler les résultats des actions correctives	p.36
Conclusion	p.42

INTRODUCTION

Les structures d'Hospitalisation A Domicile (HAD), en tant qu'alternatives à l'hospitalisation traditionnelle, sont soumises aux mêmes règles et obligations que les établissements de santé « classiques » en matière de qualité et de sécurité des soins, notamment dans le domaine pharmaceutique.

Le circuit du médicament est un processus complexe avec différentes étapes impliquant de nombreux acteurs et nécessitant plusieurs processus organisationnels qui méritent d'être analysés au regard des spécificités de l'HAD.

En effet, les structures d'HAD doivent initier et mettre en œuvre une politique coordonnée du circuit du médicament afin de garantir la sécurité de la prise en charge thérapeutique de la personne hospitalisée.

Cette politique doit être conforme au cadre législatif en vigueur mais également adaptée aux spécificités de l'HAD.

Plusieurs textes régissent aujourd'hui les obligations de l'HAD par rapport aux médicaments (circulaire DHOS du 1^{er} décembre 2006, CBUM, Certification HAS) mais aucune déclinaison de ces obligations n'est prévue pour les structures d'HAD.

A cela s'ajoute la co-existence de plusieurs modes d'organisation en HAD, en particulier la présence ou non d'une Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) et/ou d'un pharmacien rattaché à l'HAD, ce qui complexifie l'identification et la mise en œuvre de bonnes pratiques.

Les structures HAD mutualistes, fédérées au sein de l'UNEMH, ont donc exprimé le besoin de travailler ensemble sur cette thématique et ont proposé la mise en place d'un groupe de travail pluridisciplinaire sur la sécurisation du circuit du médicament.

Ce document est issu des réflexions menées par le groupe de travail HAD de l'UNEMH et a vocation à servir de guidelines aux structures HAD en matière de sécurisation du circuit du médicament et dispositifs médicaux, de recommandations d'ordre général, charge aux acteurs des structures d'adapter ces recommandations aux spécificités de leur fonctionnement :

- HAD urbaine ou rurale
- Présence d'une PUI
- Présence d'un pharmacien
- Typologie de l'activité (ex : forte activité soins palliatifs, chimio)
- Personnel salarié / recours aux personnels libéraux

Ce document comprend trois parties :

- Une première partie relative aux obligations de l'HAD vis à vis des médicaments,
- Une deuxième partie relative au circuit du médicament avec l'identification des principaux éléments de risque du circuit à chaque étape (prescription, dispensation, administration et surveillance du traitement) avec des exemples de réponses pour optimiser la sécurisation de ce circuit. L'opportunité et les contraintes de la mise en place d'une PUI seront abordées dans ce chapitre.
- Une troisième partie relative à la conduite d'une EPP sur cette thématique dans le cadre de la certification par la HAS. Cette dernière partie vise à fournir une aide méthodologique à la conduite d'un projet de sécurisation du circuit du médicament dans ses différentes étapes.

Le **groupe de travail pluridisciplinaire de l'UNEMH** s'est réuni à quatre reprises sur une journée, à une fréquence mensuelle, avec les professionnels de l'HAD suivants :

NOM	Etablissement	Fonction
Eliane PIETRONAVE	HAD UDSMA MFA	Médecin Directeur Filière Soins
Marie-Antoinette MICHEL	HAD 47	Directeur
Georges ESCULPAVIT	HAD 47	Médecin coordonnateur
Florence GILORMINI	HAD Ajaccio	Cadre de santé
Peggy NICOLAS	HAD Drôme	Cadre de santé
Pierrette BELLIA-DHONDT	HAD Drôme	Médecin coordonnateur
Véronique ZEEH	HAD du Doubs	Médecin coordonnateur
Chantal MONNIER	HAD du Doubs	Responsable qualité et gestionnaire de risques
Chantal DESOMBRE	HAD Calais / St Omer	Pharmacien
Philippe BRUNIAUX	HAD 39	Médecin coordonnateur
Odile ROMANET	HAD 39	Cadre de santé coordonnateur
Claude BAROUKH	HAD d'Alençon	Président et Pharmacien
Angelina TASSAN ZANIN	HAD MF Aube	Cadre de santé – Responsable Qualité
Carine GUILHOT PEREIRA	HAD santé relais 31	Pharmacien

Le groupe de travail, piloté par Eliane PIETRONAVE, s'est appuyé sur l'équipe opérationnelle de l'UNEMH composée de :

- Christelle CAVARD, responsable de l'UNEMH,
- Anne Charlotte THOMAS, Chef de projet de l'UNEMH.

PREMIERE PARTIE : HAD ET MEDICAMENTS : QUELLES OBLIGATIONS ?

I. Les textes de référence et la circulaire du 1^{er} décembre 2006 :

La circulaire du 1^{er} décembre 2006 relative à l'hospitalisation à domicile s'inscrit dans le cadre des textes législatifs et réglementaires sur le médicament (articles L.5126-6 et R.5126-111 et suivants) et met l'accent sur les spécificités de l'HAD en matière de produits de santé et d'approvisionnement.

Elle réaffirme que les structures d'HAD ne disposant pas de PUI peuvent détenir et dispenser aussi bien les médicaments d'officine que ceux réservés à l'usage hospitalier sous la responsabilité du médecin coordonnateur ou du pharmacien titulaire d'officine ayant passé convention avec la structure d'HAD (convention qui précise les conditions dans lesquelles est assuré l'approvisionnement de l'établissement).

Les structures HAD non dotées de PUI peuvent également bénéficier des préparations pharmaceutiques reconstituées (dont les préparations de chimiothérapie) délivrées par un établissement de santé disposant d'une PUI.

En revanche, les structures d'HAD disposant d'une PUI ne peuvent pas s'approvisionner auprès des pharmacies de ville mais peuvent passer convention avec une autre PUI pour assurer une partie de leur approvisionnement.

II. Le Contrat de Bon Usage du Médicament (CBUM)

Le CBUM a été instauré par le décret du 24 août 2005 et la circulaire de mise en œuvre du 19 janvier 2006. Ces textes sont applicables à l'ensemble des établissements de santé soumis à la T2A et par conséquent aux structures d'HAD depuis 2006.

Le champ d'application du CBUM porte sur les spécialités pharmaceutiques et produits et prestations.

Il prévoit un dispositif de sanctions pour les seuls médicaments et dispositifs médicaux (DM) facturables en sus des prestations d'hospitalisation (cf. annexe 1).

Le CBUM a pour objectifs l'amélioration et la sécurisation du circuit du médicament, l'élaboration des plans d'actions pour atteindre ces objectifs, les modalités d'évaluation des engagements souscrits.

Ce document est établi par l'ARH puis annexé au CPOM des structures d'HAD pour une durée variable de 3 à 5 ans, avec un bilan d'étape annuel.

Il s'agit d'une mise en œuvre régionale (tous les établissements signent un contrat) et spécifique par établissement après réalisation d'un état des lieux interne pour chaque structure d'HAD qui doit se doter d'un dispositif de suivi et d'audit interne.

Il est regrettable que cette mise en œuvre régionale entraîne des disparités importantes selon les ARH dans les niveaux d'exigences et engagements.

Les structures régionales OMEDIT (observatoire des médicaments, dispositifs médicaux et innovations thérapeutiques) assurent des fonctions d'expertise et de conseil auprès des ARH et jouent un rôle d'appui des structures d'HAD dans la mise en place de leur CBUM.

Le décret n°2008-1121 du 31 octobre 2008 relatif au CBUM prévoit, à ce titre, qu'un représentant d'une structure HAD ayant signé un CBUM siège dans chaque OMEDIT.

L'annexe 2 donne des exemples de CBUM et d'indicateurs spécifiques aux structures d'HAD (exemple des régions Nord Pas-de-Calais et Franche-Comté).

III. Les obligations de la certification HAS

- Le manuel de certification des établissements de santé, dans sa version actuelle (**V2007**), évalue le circuit du médicament essentiellement dans la **référence 31 relative à « l'organisation du circuit du médicament » déclinée en 4 items :**

31. a : les conditions de prescription des médicaments sont maîtrisées

- prescription médicale systématiquement écrite, datée et signée
- prescription médicale écrite a posteriori d'une prescription orale en cas d'urgence
- mise à disposition d'outils actualisés et validés
- définition de règles pour l'utilisation des médicaments personnels
- recueil et analyse des événements indésirables

31. b : les conditions de dispensation des médicaments sont maîtrisées

- validation par le pharmacien des prescriptions et du traitement complet
- délivrance nominative des médicaments
- préparation des médicaments non prêts à l'emploi dans le respect des bonnes pratiques de fabrication
- conditionnement unitaire pour certains médicaments
- sécurisation du transport des médicaments
- recueil et analyse des événements indésirables

31. c : les conditions d'administration du médicament au patient garantissent la conformité à la prescription et à la traçabilité de l'acte

- administration des médicaments par les professionnels habilités
- retour d'information au médecin et pharmacien des difficultés rencontrées lors de l'administration
- traçabilité de l'administration
- recueil et analyse des événements indésirables

31. d : les demandes urgentes de médicaments peuvent être satisfaites à tout moment par un personnel habilité

- organisation de la permanence pharmaceutique
- sécurisation de l'accès de la pharmacie
- organisation de l'accès aux médicaments prescrits en urgence

- connaissance par les professionnels des modalités d'accès.

En dehors de cette référence majeure, le circuit du médicament est également concerné par les références relatives :

- à la veille sanitaire (référence 12)
- à la surveillance et prévention du risque infectieux (référence 13)
- à la gestion des risques liés aux dispositifs médicaux (référence 14).
- **A l'Évaluation des Pratiques Professionnelles (EPP)** dans les 2 références suivantes :
 - o les professionnels évaluent la pertinence de leurs pratiques (prescriptions médicamenteuses par exemple),
 - o les professionnels évaluent le risque lié aux soins (dans l'analyse des événements indésirables et la mise en œuvre des actions de prévention et d'amélioration correspondantes).

Les exigences du CBUM permettent aux structures d'HAD de répondre aux critères de certification et réciproquement. La certification impose de définir des procédures pour chaque item de façon collective et de sensibiliser l'ensemble des professionnels intervenant en HAD sur l'existence et l'objet de ces procédures.

- Une **3^{ème} procédure de certification des établissements (V2010)** est en cours d'élaboration et de validation. Cette nouvelle version se structure en 2 chapitres, management de l'établissement et prise en charge du patient. Elle prévoit des éléments d'appréciation en fonction des différentes étapes d'une démarche d'amélioration (le niveau E1 « *Prévoir* » pour l'élaboration d'une politique et d'un plan d'actions, E2 « *Mettre en œuvre* » et E3 « *Evaluer et améliorer* »)

Le manuel V2010 est disponible sur le site de la HAS.

Il est en cours d'adaptation pour le secteur HAD, à travers les travaux d'un groupe de travail piloté par la HAS.

Le circuit du médicament sera évalué à travers le critère suivant :

Critère 20.a. La démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient est évaluée à travers ce critère. Seuls deux exemples sont cités ci-dessous, la version du manuel pouvant être amenée à évoluer.

E1 : Prévoir : *exemples d'éléments d'appréciation*

- o *L'établissement de santé a formalisé sa politique d'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient, en concertation avec les professionnels concernés.*
- o *La continuité du traitement médicamenteux est organisée, de l'admission, jusqu'à la sortie, transferts inclus. Les modalités assurant la sécurisation de la dispensation des médicaments sont définies.*

Ce critère 20.a fait partie des **pratiques exigibles prioritaires (PEP)** pour lesquelles des attentes particulières signalées sont exprimées et feront l'objet d'une approche standardisée systématique.

« La non atteinte d'un niveau de conformité important sur ces critères conduira systématiquement à une décision de certification péjorative voire à une non certification. »

Sera associé également à ce critère un indicateur national généralisé par le ministère de la santé.

Un critère spécifique est prévu pour la prescription médicamenteuse chez le sujet âgé (**critère 20.b**), ce critère s'appliquant uniquement aux établissements prenant en charge des patients âgés de plus de 65 ans.

Ce manuel de certification prévoit également une évolution importante en lien avec le circuit du médicament :

- la valorisation de la prise en compte des maladies chroniques et de **l'éducation thérapeutique des patients (critère 23.a)**.

2^{ème} partie : ORGANISATION DU CIRCUIT DU MEDICAMENT : DE LA PRESCRIPTION A L'ADMINISTRATION

Les actions de sécurisation proposées dans ce document sont issues de l'analyse par le groupe de travail des pratiques existantes et des principaux risques d'erreur susceptibles de se produire aux différentes étapes du circuit du médicament.

Chaque étape du circuit du médicament est en effet source d'erreurs potentielles qui peuvent induire des effets délétères pour le patient.

Il convient donc dans un premier temps de décrire le circuit du médicament ainsi que les particularités de l'HAD dans ce circuit avant de procéder à l'analyse de l'environnement et des sources d'erreurs possibles qui permettront d'identifier des actions correctives et préventives de sécurisation.

Les recommandations relatives à **l'informatisation du circuit du médicament** qui reste l'objectif ultime en terme de sécurisation n'ont pas été traitées de façon spécifique dans ce document puisqu'elles font partie des thèmes du livre blanc réalisé par la FNEHAD sur les systèmes d'information en HAD, en partenariat avec le GMSIH (groupe pour la modernisation du système d'information hospitalier).

I. Le circuit du médicament

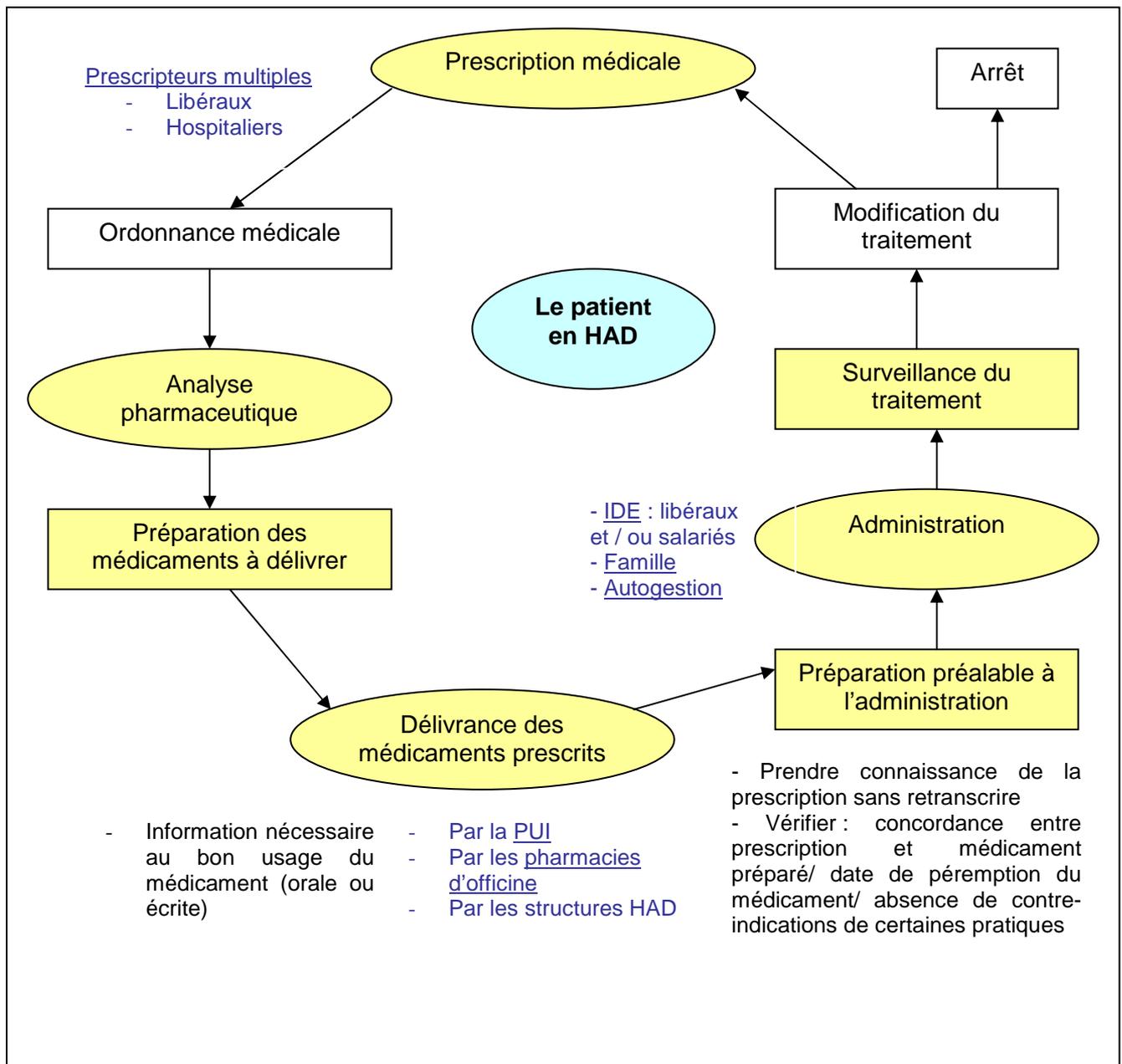
Ce circuit est composé de 3 phases principales qui impliquent des obligations d'information du patient à chaque étape et par chaque acteur :

1 – Prescription → Acte médical

2 – Dispensation → Acte pharmaceutique

3 – Administration → Acte infirmier ou médical

Le circuit du médicament peut se schématiser en HAD de la façon suivante :



L'intervention de professionnels multiples et souvent libéraux, particularité de l'HAD, ainsi que l'absence de PUI, rendent plus complexe la maîtrise de la sécurisation du circuit du médicament.

II. Approvisionnement du service d'HAD en médicaments

II.1 Rappels

Plusieurs cas de figure peuvent se présenter (Circulaire DHOS 1^{er} décembre 2006) :

- Les structures d'HAD ne disposant pas de PUI peuvent détenir et dispenser des médicaments d'officine et ceux réservés à l'usage hospitalier sous la responsabilité du médecin coordonnateur ou du pharmacien d'officine ayant passé convention avec la structure d'HAD (cf. chapitre IV.3 sur les conventions avec les officines de ville). Le choix de la pharmacie d'officine doit respecter en premier lieu le libre choix du patient.
- Les structures d'HAD disposant d'une PUI ne peuvent pas s'approvisionner auprès des officines de ville mais peuvent passer convention avec une autre PUI pour assurer une partie de leur approvisionnement.

II.2 L'armoire pour soins urgents

La réglementation autorise, pour les structures HAD qui le souhaitent, la détention de médicaments au sein des services d'HAD sans PUI, mais ne prévoit pas de liste spécifique pour ces médicaments qui doivent être placés dans « **l'armoire pour soins urgents** » sous la responsabilité du médecin coordonnateur.

Le contenu de l'armoire pour soins urgents est donc variable pour chaque structure au regard du profil des patients pris en charge et de la négociation avec le pharmacien de la DRASS.

L'approvisionnement de ces médicaments se fait par :

- les laboratoires pharmaceutiques pour les médicaments à réserve hospitalière,
- les pharmacies d'officine pour les médicaments autres que ceux réservés à l'usage hospitalier.

Attention toutefois : si une HAD dispose d'une PUI, elle ne peut s'approvisionner auprès des pharmacies d'officine.

Théoriquement, l'armoire pour soins urgents est placée sous la responsabilité du médecin coordonnateur qui peut déléguer cette responsabilité au pharmacien.

L'ensemble des acteurs impliqués par cette armoire (direction, médecins coordonnateurs, pharmacien, et cadres de santé) doit déterminer la liste des médicaments à détenir au sein de l'HAD ainsi que le stock minimal pour chaque référence.

Une procédure du circuit du médicament spécifique à l'armoire pour soins urgents doit être formalisée et doit intégrer des éléments relatifs aux commandes, à la réception des médicaments, au stockage, à la délivrance, au suivi et gestion du stock, et ce, pendant les heures habituelles d'ouverture mais également le soir, le week-end et les jours fériés.

Un bordereau de délivrance des médicaments issus de l'armoire pour soins urgents doit être établi et agrafé à la copie de la prescription pour être intégré dans le dossier du patient.

L'annexe 3 propose deux exemples de bordereaux type pour la délivrance des médicaments.

Certaines HAD disposent également de « **sacoches d'urgence** » pour faire face à des interventions en zones rurales très étendues (leur contenu est géré selon les mêmes règles que l'armoire pour soins urgents).

II.3 Les médicaments à prescription restreinte

La réglementation définit par ailleurs les **médicaments à prescription restreinte** :

Catégories de médicaments	Caractéristiques	Exemples
Les médicaments réservés à l'usage hospitalier (RH)	<ul style="list-style-type: none"> • Pas de rétrocession • Prescription réservée aux médecins exerçant en Ets • Dispensation réservée aux Ets • Administration au cours d'une hospitalisation 	Perfalgan® Bactrim injectable®
Les médicaments à prescription hospitalière (PH)	<ul style="list-style-type: none"> • Disponible en ville ou en rétrocession • Prescription réservée aux médecins exerçant en Ets 	Targocid® Invanz® Fluorouracile® Erceptin® ...
Les médicaments à prescription initiale hospitalière (PIH)	<ul style="list-style-type: none"> • Disponible en ville ou en rétrocession • Prescription initiale réservée aux médecins exerçant en Ets • Renouvellement possible par un médecin de ville 	Aranesp® Eprex® Retrovir® ...
Les médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes (PRS)	<ul style="list-style-type: none"> • Médicaments nouveaux • Dispensation en ville ou rétrocession 	Aricept® Navelbine® Ritaline® ...
Les médicaments nécessitant une surveillance particulière (SP)	<ul style="list-style-type: none"> • Cumul possible avec les autres catégories • Permet de mieux suivre le rapport bénéfices / risques • Classement en SP justifié par la gravité des effets indésirables 	Cardensiel® Navelbine® Réminyl® ...

III. Les différentes étapes du circuit du médicament en HAD

Chaque étape du circuit du médicament doit être analysée (*qui fait quoi, comment et où ?*) afin de repérer les difficultés potentielles ou risques d'erreurs.

Les tableaux suivants décrivent chaque étape du circuit à travers l'analyse des pratiques, les erreurs potentielles et les mesures de sécurisation existantes.

III.1 La prescription

Analyse de l'existant	Risques d'erreurs
✓ Acteurs de la prescription ?	- Non-respect de l'habilitation et du périmètre de prescription
✓ Quels sont les supports de prescription ?	- Absence de prescription écrite (lors de prescription orale avec une PUI par exemple)
✓ Sont-ils adaptés pour favoriser une prescription conforme à la réglementation ?	- Absence d'identification du prescripteur
✓ Comment se fait la prescription ?	- Absence de signature
✓ Existe-t-il des retranscriptions ? si oui, par qui et sur quels supports ?	- Non identification ou mauvaise identification du patient
	- Mauvaise lisibilité de la prescription
	- Usage inapproprié d'abréviations
	- Libellé imprécis ou erroné
	- Erreur d'indication
	- Contre-indication non respectée
	- Existence d'interactions
	- Terrain et pathologies associés non pris en compte
	- Surveillance utile non précisée
Objectifs et mesures de sécurisation et d'amélioration potentielles	
✓ Travailler à l'élaboration d'un support unique de prescription, dispensation et administration <i>(Objectif actuel de l'OMEDIT du Nord Pas-de-Calais)</i>	- Utilisant l'étiquette du patient
	- Mentionnant toutes les données nécessaires à l'analyse de la prescription
	- Evitant les retranscriptions
✓ Encourager l'informatisation qui serait un facteur de sécurisation important	Intégrant :
	- Des outils de saisie de la prescription
	- Un logiciel d'aide à la prescription
	- Un accès aux banques de données sur le médicament
	- Un accès aux recommandations de bonnes pratiques

En fonction des HAD et de leur activité (ex : obstétrique), les prescripteurs (médecins, sages-femmes,...) identifient les risques d'erreurs spécifiques.

III.2 La transmission médecin – pharmacien

Analyse de l'existant	Risques d'erreurs
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Comment les prescriptions sont-elles transmises à la pharmacie ? (de ville, de CH ou PUI) 	<ul style="list-style-type: none"> - Pertes des prescriptions - Erreur dans la transmission (ex : erreur sur l'identification de l'officine, ...)
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Quelle est le rôle des acteurs de l'HAD dans la transmission médecin – pharmacien ? 	
Objectifs et mesures de sécurisation et d'amélioration potentielles	
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Encourager l'informatisation qui serait un facteur de sécurisation important ✓ Favoriser la traçabilité 	<ul style="list-style-type: none"> - En équipant chaque patient de matériel informatique permettant la transmission de l'ordonnance du domicile vers l'HAD via la technologie internet 3G
	<ul style="list-style-type: none"> - En scannant la prescription pour automatiser et sécuriser la remontée des ordonnances vers le dossier patient et vers le pharmacien
	<ul style="list-style-type: none"> - A minima : s'assurer de disposer des prescriptions dans le dossier du patient

III.3 La dispensation

Analyse de l'existant	Risques d'erreurs
✓ Le dossier patient est-il accessible au pharmacien ?	<u>Dans l'analyse de la prescription :</u> <ul style="list-style-type: none"> - Informations du dossier patient non accessibles au pharmacien - Absence de banque de données ou banque de données non actualisée - Manque de temps pharmacien
✓ Les ordonnances sont-elles analysées ? par qui ? comment ?	
✓ Quelle est la fréquence de délivrance ?	<u>Dans la préparation des médicaments :</u> <ul style="list-style-type: none"> - Erreur de molécule, dosage, forme - Erreur consécutive à la substitution - Erreur sur les périmés
✓ Les règles de délivrance sont-elles précisées ?	<u>Dans la délivrance :</u> <ul style="list-style-type: none"> - Erreur d'acheminement vers le patient - Non respect de la chaîne du froid
✓ Existe-t-il une armoire pour soins urgents ? comment est-elle gérée ?	<u>Dans la mise à disposition d'informations pour le bon usage :</u> <ul style="list-style-type: none"> - Absence de transmission d'informations ou informations erronées
✓ Comment les médicaments sont-ils transportés ? la chaîne du froid est-elle respectée ?	
✓ Comment l'urgence est-elle assurée ?	<u>Dans la gestion de l'urgence :</u> <ul style="list-style-type: none"> - Gestion du stock - Non-remplacement d'un produit utilisé - Erreur consécutive à la substitution - Prescription orale : mauvaise interprétation et non-confirmation écrite
✓ La délivrance est-elle accompagnée par des informations de bon usage ?	
Objectifs et mesures de sécurisation et d'amélioration potentielles	
✓ Améliorer l'analyse de la prescription	- Par une analyse globale de l'ordonnance

	<ul style="list-style-type: none"> - Par l'accès à une banque de données actualisée (de type THERIAQUE, Claude Bernard)
✓ Optimiser la préparation des médicaments	<ul style="list-style-type: none"> - Par une préparation pharmaceutique des doses à administrer - Par une convention avec une PUI autorisée pour la préparation de tous les médicaments anticancéreux injectables
✓ Améliorer la délivrance des médicaments	<ul style="list-style-type: none"> - En optimisant les rangements (génériques / princeps) - En optimisant les modes de transport : sachets nominatifs scellés et opaques, respect de la chaîne du froid (accumulateurs de froid, pochettes isothermes, petites glacières, etc.) - En délivrant pour une période de 7 jours (sous réserve du conditionnement du médicament) - En organisant la livraison chez le patient selon les bonnes règles du portage à domicile
✓ Impliquer les pharmaciens d'officine	<ul style="list-style-type: none"> - Participation aux réunions de coordination (prévoir le cas échéant une rémunération de ces temps de coordination)

III.4 L'administration

Analyse de l'existant	Risques d'erreurs
✓ Qui prépare les médicaments à administrer (préparation du pilulier) et comment cette préparation est-elle réalisée ?	<ul style="list-style-type: none"> - Erreur de médicament - Erreur de rythme d'administration - Erreur d'identification du médicament (suite au déconditionnement) - Non prise en compte de la dernière prescription

✓ Qui administre les médicaments ?	- Erreur de médicament, posologie, voie d'administration, forme, horaire, durée
✓ Quels sont les supports d'aide à l'administration ?	- Erreur de patient - Oubli d'administration - Administration de médicament non autorisé ou non prescrit
✓ L'administration est-elle enregistrée ?	- Non prise en compte des allergies du patient
✓ Que se passe t-il en cas de non administration ?	- Erreur dans la technique d'administration - Administration d'un médicament dégradé ou périmé - Absence d'enregistrement de l'administration
✓ Des règles ont-elles été définies concernant l'utilisation des médicaments prescrits antérieurement à l'admission en HAD ?	- Risques liés à l'autogestion par le patient - Risques liés à l'arrêt de traitement
✓ Que deviennent les médicaments non administrés ?	

Objectifs et mesures de sécurisation et d'amélioration potentielles

✓ Sensibiliser les professionnels de santé

✓ Optimiser la préparation du pilulier au domicile	- En élaborant une procédure spécifique et en la diffusant largement au personnel (cf. modèle de protocole de préparation du pilulier proposé en annexe du document)
✓ Améliorer l'administration des médicaments	- En mettant à disposition des informations sur les stabilités et incompatibilités physico-chimiques - En utilisant le support unique de prescription pour administrer selon la prescription

	<ul style="list-style-type: none"> - En éduquant le patient et/ou son entourage en cas d'autogestion ou d'administration du médicament par la famille
✓ Améliorer la traçabilité de l'administration	<ul style="list-style-type: none"> - En limitant les retranscriptions par l'utilisation d'un support unique
✓ Sensibiliser les IDE aux exigences réglementaires	<ul style="list-style-type: none"> - Par l'information, la formation ... - Par la déclinaison des outils (ex : convention cadre IDE)
✓ Améliorer l'administration des médicaments par l'éducation thérapeutique des patients	<ul style="list-style-type: none"> - En éduquant le patient et/ou son entourage dans l'observance des prises médicamenteuses

III.5 La surveillance du traitement

Analyse de l'existant	Risques d'erreurs
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Comment la surveillance du traitement est-elle organisée ? 	<ul style="list-style-type: none"> - Absence de suivi des paramètres biologiques d'efficacité et de tolérance - Absence de recueil des incidents et effets indésirables
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Comment est organisée la déclaration des effets indésirables ? 	
Objectifs et mesures de sécurisation et d'amélioration potentielles	
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Organiser la Traçabilité 	<ul style="list-style-type: none"> - Par la mise en place de fiches de dysfonctionnement - Par la mise en place de fiches d'amélioration

III.6 La pharmacovigilance

La sécurisation du circuit du médicament comprend également la mise en place de procédures de pharmacovigilance.

"La pharmacovigilance a pour objet la **surveillance du risque d'effets indésirables résultant de l'utilisation des médicaments** et produits à usage humain mentionnés à l'article L. 511-1, des produits mentionnés à l'article L. 658-11 et des médicaments et **produits contraceptifs** mentionnés à l'article 2 du décret 69-104 du 3 février 1969."

" Elle comporte :

- le signalement des effets indésirables mentionnés à l'article R. 5144-1 et le recueil des informations les concernant,
- l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations dans un but de prévention,
- la réalisation de toutes études et travaux concernant la sécurité d'emploi des médicaments et produits mentionnés à l'article R. 5144-1".

Cette activité de veille sanitaire s'exerce notamment sur tous les médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) ou d'une autorisation de mise sur le marché communautaire délivrée par la Commission européenne ainsi que sur les médicaments bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU).

Le système national de pharmacovigilance repose sur un réseau de 31 centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) répartis sur l'ensemble du territoire afin de favoriser les échanges de proximité avec les professionnels de santé.

Une collaboration entre l'AFSSAPS, les CRPV, les professionnels de santé et les représentants de l'industrie pharmaceutique a permis d'établir un guide de bonnes pratiques en matière de pharmacovigilance. Ce guide est consultable sur internet à l'adresse suivante : <http://agmed.sante.gouv.fr/pdf/5/5010.pdf>

Les bonnes pratiques de pharmacovigilance définissent la manière dont les professionnels de santé, les autorités sanitaires et le responsable de la mise sur le marché d'un médicament doivent remplir leurs obligations. Elles doivent être prises en compte dans la mise en place d'une démarche qualité sur le circuit du médicament.

III.7 La fin du circuit du médicament

Les médicaments non administrés peuvent être rapportés à la pharmacie d'officine, à l'HAD avec ou sans PUI. Ils rentrent de toute façon dans le cadre d'une récupération via la filière professionnelle (circuit des DASRI).

Les résidus de traitement anticancéreux ainsi que les résidus de produits médicamenteux injectables peuvent être éliminés par la filière des « DASRI » (déchets d'activités de soins à risque infectieux) selon la réglementation en vigueur.

Il est indispensable de **former le personnel** aux bonnes pratiques d'élimination des déchets au domicile des patients puisque l'HAD en tant que producteur de soins est responsable de l'élimination des déchets qu'elle génère dans le cadre de son activité.

Deux types de **DASRI** sont présents au domicile des patients :

- les objets piquants, coupants et tranchants (OPCT) pour lesquels les déchets de soins présentent un risque « mécanique » de type piqûre ou coupure. Ces déchets doivent être éliminés dans des conteneurs rigides homologués en respectant la limite de remplissage ;
- les DASRI « mous » pour lesquels les déchets de soins présentent un risque « biologique » de type infectieux. Ces déchets doivent être préalablement emballés dans une poche spécifique portant le sigle « risque infectieux » (sacs jaunes) puis éliminés dans des cartons dotés d'une poche interne étanche et résistante (selon les normes en vigueur). Ils peuvent également être éliminés dans des fûts rigides présentant les mêmes caractéristiques que les conteneurs à OPCT.

Le groupe de travail s'interroge sur les modalités de gestion des médicaments non utilisés (fin de plaquettes par exemple) mais encore utiles à la continuité du traitement après la sortie d'un patient en HAD.

IV. Les structures d' HAD sans PUI

IV.1 Avantages et inconvénients

L'opportunité d'une PUI pour une structure d'HAD doit évidemment tenir compte des réalités locales et des zones d'intervention de l'HAD : urbaines, rurales, départementales.

Dans le tableau ci-après sont listés quelques éléments de réflexion et de discussion sur les avantages et inconvénients de l'absence de PUI :

Avantages	Inconvénients
<ul style="list-style-type: none">• Libre choix du patient• Réseau de proximité des officines• Rapidité et réactivité pour la délivrance des médicaments• Accessibilité aux traitements facilitée (astreintes et gardes)• Pas de gestion du stock• Pas de gestion du personnel• Pas de gestion de logistique	<ul style="list-style-type: none">• Absence d'analyse pharmaceutique globale• Problème des médicaments de la réserve hospitalière• Difficulté de respecter les critères qualitatifs du CBUM et de la certification• Obligation de signature de convention avec les officines de ville• Absence de traçabilité complète des médicaments délivrés en ville (à ce jour)• Coût des médicaments
<ul style="list-style-type: none">• Multiplicité des interlocuteurs	

IV.2 Opportunités et contraintes de créer une PUI

Dans la continuité de la réflexion, le tableau ci après retrace quelques éléments complémentaires d'opportunités et de contraintes quant à la mise en place d'une PUI :

Opportunités de la PUI	Contraintes de la PUI
<p>✓ <u>Le circuit du médicament</u> :</p> <p>La PUI permet une sécurisation du circuit du médicament du fait :</p> <ul style="list-style-type: none"> - d'une vision globale du traitement, - d'exigences de qualité et de traçabilité jusqu'au n° de lot, - d'une homogénéité du service rendu au patient. <p>✓ <u>Les achats</u> :</p> <p>La PUI permet une réduction des coûts substantielle du fait :</p> <ul style="list-style-type: none"> - d'achats directs auprès de laboratoires ou via une centrale d'achats, - d'une réduction du nombre de références détenues dans le cadre du livret thérapeutique. <p>✓ <u>La délivrance des médicaments</u> :</p> <p>La PUI permet une délivrance fractionnée et évite donc les gaspillages. Elle permet une diffusion maîtrisée de conseils de bon usage et une plus grande traçabilité des produits.</p>	<p>✓ <u>La gestion des ressources humaines</u> :</p> <p>La PUI nécessite la présence obligatoire d'un pharmacien gérant pendant les heures d'ouverture. Pour la préparation des médicaments, compter environ 1 ETP pour 35 à 40 patients (1h / patient / semaine). La continuité des soins doit être assurée 24h / 24, ce qui nécessite un système de gardes et d'astreintes ou la gestion d'une armoire pour soins urgents en parallèle.</p> <p>✓ <u>La gestion du stock</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Réactivité indispensable pour un acheminement rapide auprès des patients - Nombreuses références - Gestion des périmés, faibles rotations - Local de pharmacie et contraintes BPPH <p>✓ <u>La logistique du circuit du médicament</u> :</p> <p>L'activité HAD nécessite une amplitude horaire importante pour la PUI (9h-19h a minima). L'équipement des patients pour une transmission rapide des prescriptions est vivement recommandé (bornes internet, fax...). Les urgences doivent être gérées soit par une armoire spécifique, soit par conventionnement avec d'autres PUI.</p> <p>✓ <u>L'incidence sur les relations avec les officines de ville</u></p> <p>✓ <u>La limitation du choix du patient</u></p>

Quoi qu'il en soit, avant toute décision, il apparaît nécessaire de réaliser une étude préalable de nature pharmaco-économique sur les points suivants :

- Comparaison des coûts officine / PUI
- Rationalisation possible du nombre de références à détenir
- Dimensionnement de la PUI éventuelle
- Analyse des avantages et inconvénients de toutes les solutions d'approvisionnement du patient.

IV.3 Les conventions avec les officines de ville

Certaines ARH imposent aux structures d'HAD de passer convention avec les officines de ville, convention qui doit être individuelle entre l'HAD et chaque officine.

Voici une trame de convention pouvant être proposée aux officines, étant précisé qu'un socle commun pourrait être construit avec les syndicats de pharmaciens : il apparaît en effet souhaitable au groupe de travail que le syndicat des pharmaciens et/ou l'ordre soit associé à l'élaboration d'un socle commun de convention de façon à optimiser le partenariat.

Les grands chapitres de cette convention seraient :

1. Les dispositions générales :

Avant de décrire les dispositions générales, il serait opportun de prévoir un préambule rappelant la définition de l'HAD, ses objectifs ainsi que les types de prise en charge.

Dans les dispositions générales, il convient d'indiquer :

- les modalités de collaboration entre l'HAD et les pharmaciens libéraux,
- les conditions du partenariat entre l'HAD et les pharmaciens libéraux par exemple :
 - o l'engagement de respect des pratiques et de l'organisation des soins mise en place par l'HAD,
 - o le respect de la réglementation spécifique à sa profession et applicable à tout professionnel de santé.

2. L'organisation de la coopération :

Quelques principes de coopération doivent être rappelés dans cet article :

- ✓ Libre choix du pharmacien par le patient sous réserve d'acceptation de la convention par le pharmacien
- ✓ Communication de la convention de partenariat au pharmacien d'officine désigné par un patient avant son admission en HAD, ou à tout pharmacien qui en ferait la demande en vue d'un partenariat futur
- ✓ Diffusion d'une liste des médicaments, produits pharmaceutiques et DM qui ne sont pas être délivrés par la pharmacie de ville
- ✓ Modalités de transmission des informations relatives au patient en vue d'une prise en charge continue et de qualité
- ✓ Pas de prise en charge des produits de cosmétologie, d'hygiène ou d'incontinence (à adapter en fonction des HAD) délivrés au patient par le pharmacien d'officine
- ✓ Participation éventuelle du pharmacien aux réunions de coordination.

3. Les modalités de délivrance des médicaments, produits pharmaceutiques et DM prescrits :

L'HAD doit signaler les mouvements (entrée et sortie) du patient au pharmacien dans les plus brefs délais.

L'HAD doit transmettre au pharmacien d'officine un maximum d'éléments avant l'admission du patient en HAD et notamment l'état prévisionnel de la prescription médicamenteuse, les coordonnées du médecin traitant et les horaires du premier passage de l'intervenant HAD.

La 1^{ère} délivrance devrait dans la mesure du possible intervenir avant le 1^{er} passage de l'intervenant de l'HAD.

Il convient de prévoir le délai maximum de délivrance pour les médicaments prescrits (7 jours).

La convention peut également indiquer la délivrance de médicaments génériques ou la possibilité de substituer après contact du médecin traitant.

La convention doit également prévoir les modalités de reprise des médicaments non utilisés par les patients, en vue de leur destruction conformément à la réglementation.

La convention doit prévoir l'organisation des gardes afin que tout besoin de médicaments en urgence (soir, we et jours fériés) puisse être satisfait.

4. Les modalités de tarification et règlement :

L'HAD est soumise aux règles de financement applicables aux établissements de santé (financement à l'activité selon le modèle T2A HAD).

Les médicaments, produits pharmaceutiques et DM relevant du monopole pharmaceutique sont inclus dans le tarif HAD. Toutefois, certains médicaments particulièrement coûteux et figurant sur une liste mentionnant les molécules onéreuses sont facturés en sus du tarif HAD.

La facturation doit se faire directement à l'HAD sans passer par le régime d'assurance maladie dont dépend l'assuré.

Il convient d'éditer une facture par patient et de la transmettre à l'HAD accompagnée du duplicata ou de la photocopie de la prescription.

La facturation des éventuels équipements d'hébergement et dispositifs médicaux doit être établie selon le nombre de journées d'intervention de l'HAD et non en application d'un forfait.

Le règlement peut se faire par virement bancaire, dans un délai de 15 jours suivant la réception des factures, sous réserve de disposer de coordonnées bancaires actualisées.

5. Les responsabilités de chaque partie signataire :

Les responsabilités du pharmacien conviennent d'être rappelées :

- Exercice de l'activité du pharmacien sous sa seule responsabilité en suivant les indications du médecin prescripteur
- Analyse pharmaceutique de l'ordonnance et vérification de la conformité

- Délivrance équivaut à validation
- Transmission rapide à l'HAD (par fax) de la prescription délivrée
- Responsabilité de la pharmacovigilance et matériovigilance pour les médicaments et dispositifs médicaux délivrés,
- Justification d'une assurance pour le pharmacien garantissant sa responsabilité civile professionnelle
- Rappel sur le fait que l'HAD ne peut être en aucun cas rendue responsable des accidents survenus du fait d'une erreur dans la délivrance des médicaments et produits fournis par la pharmacie d'officine.

Les responsabilités de l'HAD :

- Engagement de l'HAD à transmettre à l'officine la liste de l'ensemble des médicaments et produits délivrés par l'HAD.

6. Les conditions d'application de la convention :

Ces conditions doivent prévoir la prise d'effet ainsi que la durée de la convention et les conditions de résiliation.

En annexe de cette convention peuvent figurer :

- Une fiche d'identification de la pharmacie d'officine avec toutes ses coordonnées (postales, bancaires et professionnelles)
- La liste des médicaments et produits fournis par l'HAD.

A titre d'exemple voici une liste non exhaustive de médicaments et dispositifs médicaux qu'une structure d'HAD peut prendre en charge :

Catégories / classes	Nom du produit
Antiseptiques	Bétadine® Biseptine® Dakin® Alcool modifié
Compresse	Tous modèles et toutes tailles Stériles et non stériles
Pansements	Collants, strips Pansements américains Liste d'autres pansements Matériel pour pansements (coton, curettes, ciseaux, bistouris, champs, ôte-agrafes, drains de redon, flacons de redon)
Elimination des déchets	Containers à aiguilles Fûts pour déchets Cartons sanitaires
Bandes	Tous modèles et toutes tailles

Matériel pour soignants	Seringues Aiguilles Gants stériles et non stériles Masques Blouses, Charlottes
Nursing	Protact®, Sanyrène® Gants de toilette Bâtonnés glycélinés, bâtonnets mousse Piluliers, réniformes à usage unique, crachoirs
Incontinence	Protections, changes Bassins de lit, couvercle, urinal Bocal à urine Alèses
Sérums	Sérum physiologique ou glucosé Ampoules d'électrolytes Ampoules de vaseline stérile
Perfusion	Perfuseurs, diffuseurs Tubulures, prise d'air, prolongateurs, raccords Paniers à perfusion Régulateurs de débit, robinets, rampes et supports Sets de pose, de transfert, de remplissage
Urologie	Sets de sondage Etuis péniens Sachets à urine stérile et vidangeables Sondes vésicales...
Nutrition	Compléments nutritionnels par voie orale Poches de nutrition entérale ou parentérale Matériel associé à la nutrition
Oxygénothérapie	Lunettes à oxygène Masques à oxygène

IV.4 Les missions du pharmacien en HAD

Certaines missions sont communes, d'autres sont spécifiques aux structures HAD avec ou sans PUI :

1. Les missions communes :

Dans toute structure d'HAD, le pharmacien joue un rôle transversal au service des patients et des soignants. Il est en lien étroit avec le corps médical, la direction, les personnes en charge de la qualité, de la logistique et de la communication.

Il est garant du respect de la législation relative au médicament à savoir le CBUM : suivi de la consommation des antibiotiques et des médicaments coûteux.

Il veille à optimiser le circuit du médicament, à donner des conseils et informations aux soignants sur les bonnes pratiques. Il est le correspondant privilégié de la pharmacovigilance.

Il participe à différentes réunions ou instances :

- Réunions cadres
- CME, CLIN, CLUD, EOH, COMEDIMS...
- Réunions externes : OMEDIT, groupes de travail...

2. Les missions spécifiques aux structures sans PUI :

Cette fonction de pharmacien est encore peu répandue dans les structures d'HAD sans PUI. Lorsque le poste existe, le pharmacien salarié d'une HAD sans PUI joue le rôle d'un pharmacien « conseil », cette mission ne nécessite pas d'inscription à l'Ordre des Pharmaciens.

En revanche, son statut pourrait faire l'objet d'une évolution réglementaire.

Il est l'interlocuteur privilégié des pharmacies d'officine :

- il vérifie la conformité des ordonnances,
- il réalise une analyse pharmaceutique des médicaments qu'il dispense
- il s'assure de la dispensation et délivrance nominative
- il donne un certain nombre de conseils appropriés.

Il gère l'armoire pour soins urgents sous la responsabilité du médecin coordonnateur :

- définition du stock pour besoins urgents
- mise en place et gestion des commandes
- gestion du stock
- négociation de prix.

3. Les missions spécifiques aux structures avec PUI :

Le pharmacien salarié d'une HAD avec PUI doit être un pharmacien gérant inscrit à la section H de l'Ordre des Pharmaciens, bénéficiaire d'un contrat de gérance (selon le modèle type prévu par l'Ordre).

Il doit exercer personnellement sa profession, et peut être assisté par un ou plusieurs pharmaciens en cas de besoin.

Il peut également être aidé par des préparateurs qui exercent leurs fonctions sous sa responsabilité et son contrôle effectif.

Comme dans toute PUI, le pharmacien gérant assure la gestion du stock, le suivi des stupéfiants, l'analyse des ordonnances, la dispensation nominative des médicaments, l'évaluation des besoins, les achats, la formation / information / conseil des soignants, ainsi que la pharmacovigilance.

Comme dans tout établissement hospitalier, avec le renforcement des obligations en matière de bon usage du médicament, le pharmacien est devenu un acteur très important de la prise en charge en HAD dont le rôle doit être mieux identifié et promu.

TROISIEME PARTIE : LA CONDUITE D'UNE EPP SUR LE MEDICAMENT EN HAD

La procédure de certification des établissements de santé, dans sa deuxième version, vise à renforcer l'évaluation du service médical rendu au patient en étudiant les actions mises en œuvre dans le cadre de l'Evaluation des Pratiques Professionnelles.

Le choix de chaque sujet d'EPP doit répondre à 3 conditions :

- 1 : viser une amélioration dont le résultat doit être mesuré,
- 2 : être conduite en respectant une méthodologie structurée,
- 3 : être définie sur la base de références professionnelles.

Les experts visiteurs de la HAS s'attachent à vérifier 2 éléments importants dans l'EPP :

- la pertinence du choix de thématique EPP en tant que telle,
- la méthodologie retenue pour conduire cette EPP en interne.



Les entrées dans une démarche d'EPP

Objectifs	Approches	Méthodes utilisées
Réaliser le bilan d'une pratique au regard de l'état de l'art	Approche par comparaison à un référentiel	Audit clinique Audit clinique ciblé Revue de pertinence Enquête de pratique *
Améliorer une prise en charge Maîtriser les risques d'un secteur ou d'une activité	Approche par processus	Analyse de processus Chemin clinique AMDEC *
Traiter un dysfonctionnement Analyser et traiter des événements indésirables	Approche par problème	Méthode de résolution de problème Analyse des processus Revue de mortalité-morbidité Méthode d'analyse des causes *
Surveiller un phénomène important et agir en fonction du résultat	Approche par indicateur	Mise en place et analyse des indicateurs * Maîtrise statistique des processus *

Dans le manuel de certification V2007, 3 approches ont été identifiées par la Haute Autorité de Santé :

- la pertinence des pratiques, référence 40
- le risque lié aux soins, référence 41
- la prise en charge médicale des pathologies ou problèmes de santé, référence 42.

Le circuit du médicament peut être une action EPP permettant de répondre à la référence 41 sur le risque lié aux soins. En effet chaque étape de ce circuit est source d'erreurs potentielles qui peuvent engendrer des risques dans la prise en charge des patients (cf. partie 2 du guide).

L'identification et la réduction des risques peuvent s'effectuer **a priori**, pour sécuriser le circuit du médicament ou **a posteriori**, à partir d'un évènement indésirable recensé sur le circuit du médicament.

La démarche de conduite de projet d'une EPP implique la participation de **tous les professionnels** et la constitution d'un groupe projet composé du médecin coordonnateur, pharmacien, cadres de santé, directeur et autres personnels impliqués dans le circuit.

L'organisation de ce groupe doit reposer sur une **méthodologie structurée et validée** par la HAS.

Pour répondre à la référence 41 et maîtriser les risques liés au circuit du médicament, une **approche par processus** est préconisée.

Cette approche peut se décliner de la façon suivante :

I. Identification des processus prioritaires :

Cette étape consiste à choisir un axe de travail qui peut soit porter sur l'ensemble du circuit du médicament soit être ciblé sur une des étapes de ce circuit (qu'il semble nécessaire de travailler de manière prioritaire). Notre exemple portera sur l'administration du médicament.

II. Formalisation des processus prioritaires :

II.1 Décrire le processus d'organisation de l'administration

Cette étape correspond à l'analyse de l'existant, analyse qui peut être menée à partir des questions identifiées par le groupe de travail UNEMH dans la partie précédente :

Analyse de l'existant
✓ Qui administre les médicaments ?
✓ Quels sont les supports d'aide à l'administration ?
✓ L'administration est-elle enregistrée ?

✓ Que se passe-t-il en cas de non administration ?
✓ Des règles ont-elles été définies concernant l'utilisation des médicaments prescrits antérieurement à l'admission en HAD ?
✓ Que deviennent les médicaments non administrés ?

II.2 Recenser les documents de référence

Cette étape correspond à la recherche de références réglementaires ou recommandations des sociétés savantes, HAS, etc.

Nous pouvons dans ce cadre-là utiliser la fiche thématique élaborée par le groupe de travail HAS sur l'organisation du circuit du médicament en établissement de santé (HAS, 2005).

Cette fiche présente les bonnes pratiques pour optimiser l'organisation du circuit du médicament et fournit aux professionnels des éléments permettant leur autoévaluation.

II.3 Elaborer les standards techniques (protocoles)

Cette étape consiste à formaliser les procédures du circuit du médicament en décrivant par exemple :

- les prérequis,
- les modalités de mise en œuvre,
- les rôles des acteurs,
- les modalités de traçabilité à chaque étape du circuit.

Pour notre exemple d'EPP sur l'administration, voici un extrait du guide méthodologique HAS :

Les prérequis	<ul style="list-style-type: none"> - les infirmières participent, autant que possible, aux réunions de service au cours desquelles sont discutés les projets thérapeutiques des patients ; - les infirmières disposent d'une liste validée des médicaments pouvant faire l'objet de modalités d'administration particulière (usage pédiatrique, sonde entérale, etc.) ; - les infirmières n'assurent pas l'administration de médicaments prescrits verbalement, sauf en cas d'urgence vitale.
----------------------	--

<p>Les modalités de mise en œuvre et rôle des acteurs</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Préalablement à l'administration, il est nécessaire de : <ul style="list-style-type: none"> - prendre connaissance de la prescription sans la retranscrire ; en cas de doute ou de prescription incomplète, il convient d'en référer au médecin ; - vérifier la concordance entre la prescription et le médicament préparé ; - vérifier la date de péremption des médicaments et leur aspect ; - effectuer les reconstitutions des médicaments extemporanément dans des conditions d'hygiène et selon le Résumé des caractéristiques du produit (RCP) ; - vérifier l'absence de contre-indications de certaines pratiques telles que le broyage de comprimés, l'ouverture de gélules, la mise en solution ou en suspension dans un liquide. <p>Il est recommandé de respecter la prescription lorsqu'elle précise que le médicament ne doit être administré qu'en présence du médecin ou sous surveillance cardiaque (par exemple, chlorure de potassium en intraveineuse, perfusé à plus de 13 mmol/heure).</p> <p>Il n'est pas recommandé de déconditionner les formes orales sèches avant la présentation au patient, c'est-à-dire ne pas retirer le médicament du blister ou découper le blister en cas de présentation non unitaire.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Au moment de l'administration, il est nécessaire de : <ul style="list-style-type: none"> - questionner le patient sur une éventuelle allergie au médicament ; - apprécier le niveau d'autonomie du patient (et/ou de son entourage) pour gérer l'administration de son traitement : si le patient est autonome pour une auto-administration, s'assurer de la compréhension des modalités d'administration du traitement ; si le patient est dépendant, l'assister dans la prise de ses médicaments ; - respecter les vitesses d'injection intraveineuse ; - respecter les règles d'hygiène et de sécurité pour le patient et pour soi-même.
<p>Traçabilité : l'enregistrement des conditions d'exécution</p>	<p>Il convient d'enregistrer en temps réel toute administration de médicaments en utilisant les logiciels informatiques ou à défaut, le support de prescription utilisé.</p> <p>Les retranscriptions sont à proscrire, ainsi que la présence dans la chambre des patients, de documents décrivant les conditions d'exécution de l'administration de médicaments.</p> <p>L'enregistrement concerne :</p> <ul style="list-style-type: none"> - tous les médicaments administrés y compris ceux ayant fait l'objet d'une prescription conditionnelle, dans le cadre de l'urgence ou de protocole thérapeutique préétabli. <p>Les items enregistrés sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ la dénomination commune du médicament, ○ la dose, les modalités de reconstitution et de dilution, ○ la date et l'heure d'administration,

	<ul style="list-style-type: none"> ○ les sites d'injection, ○ le numéro de lot pour certains médicaments ; <p>- la non administration des médicaments et la cause de cet incident.</p> <p>L'enregistrement des données respecte les spécifications relatives à l'administration de médicaments soumis à une réglementation particulière (médicaments dérivés du sang, stupéfiants, etc.).</p>
--	---

II.4 Identifier les dysfonctionnements ou défaillances et en rechercher les causes

Cette étape consiste à recenser les problèmes ou dysfonctionnements constatés par le groupe projet dans la sécurisation du circuit du médicament. Dans notre exemple ce tableau doit être rempli pour l'étape spécifique de l'administration du médicament.

Problèmes / Dysfonctionnements	Libellé des causes	Actions existantes ou à réaliser
- Pb d'allergie médicamenteuse constatée sur un patient	- Absence de contrôle par l'IDE sur les allergies connues de ce patient	
- Erreur de médicament administré chez un patient	- Erreur dans la retranscription de la prescription par l'IDE	
- Surdosage d'un médicament chez un patient	- Absence de traçabilité d'une administration réalisée en urgence en l'absence de prescription	

II.5 Elaborer et planifier des actions correctives

Cette étape consiste à identifier des axes d'amélioration sur les dysfonctionnements constatés, autrement dit élaborer le Plan d'Actions.

Objectifs	Actions / Moyens	Responsable	Calendrier
- Sécuriser l'administration des médicaments en renforçant les contrôles effectués avant l'administration en particulier les contrôles sur les allergies médicamenteuses.		- Cadre de santé ou IDE coordonnatrice ou autre personne par délégation	- A déterminer selon les structures

<ul style="list-style-type: none"> - Mise en place d'un support unique et commun à tous les acteurs pour la prescription, la dispensation et l'administration des médicaments, afin d'éviter les retranscriptions. 	<ul style="list-style-type: none"> - Elaboration d'un document support unique permettant la prescription, la dispensation et l'administration - Test de ce support sur quelques patients - Modifications éventuelles et déploiement 	<ul style="list-style-type: none"> - Groupe projet : nécessité de faire valider le document par l'ensemble des utilisateurs 	<ul style="list-style-type: none"> - A déterminer selon les structures
<ul style="list-style-type: none"> - Elaborer une procédure spécifique aux situations d'urgence (prescriptions orales) 	<ul style="list-style-type: none"> - Analyse de l'existant et identification des risques puis élaboration de procédures spécifiques 	<ul style="list-style-type: none"> - Groupe projet : nécessité de faire valider le document par l'ensemble des utilisateurs 	<ul style="list-style-type: none"> - A déterminer selon les structures

II.6 Mesurer et contrôler les résultats des actions correctives

Cette étape consiste à évaluer l'impact des mesures engagées par la structure d'HAD après mise en œuvre des actions correctives. Un délai de plusieurs mois est généralement nécessaire avant d'enclencher ces mesures.

Plusieurs outils peuvent être utilisés et notamment :

- la réalisation d'indicateurs de suivi des processus organisationnels (exemple : nombre de contrôles effectués concernant les allergies médicamenteuses / 30 dossiers patients)
- la mise en place d'audits : audits sur site ou audits de dossier
- la réalisation d'entretiens à l'aide d'un questionnaire

Zoom sur les audits sur site :

Dans notre exemple d'EPP sur le circuit du médicament et la sécurisation de l'administration, un audit clinique ciblé peut être réalisé sur site (chez le patient) afin d'évaluer le respect des procédures à l'aide d'un référentiel. Il s'agit d'une méthode d'autoévaluation, réalisée par l'IDE et orientée vers le diagnostic et vers l'action. Elle consiste à comparer la pratique observée à une pratique attendue, définie par un référentiel.

La HAS a travaillé à l'élaboration d'un référentiel d'évaluation dans le cadre d'un audit clinique ciblé (ACC) sur le circuit du médicament en chirurgie programmée. Ce référentiel peut être utilisé et adapté à une prise en charge en HAD.

Voici un extrait de ce référentiel d'évaluation de la HAS relatif à l'administration du médicament / Obj 1 : Garantir la sécurité de l'administration lors de la prise en compte de la prescription.

(Source : CD-ROM HAS : L'audit clinique ciblé en établissement de santé)

GRILLE DE RECUEIL DES DONNEES :
Administration des médicaments en chirurgie programmée
Audit de pratiques

Date :	Établissement / Service :
N° de la grille :	
Identification du patient :	les 3 premières lettres <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ou étiquette

Cette grille doit être remplie en autoévaluation, **par l'infirmier**.

Objectif 1 : Garantir la sécurité de l'administration lors de la prise en compte de la prescription.					
N°	CRITERES	OUI	NON	NA	COMMENTAIRES
1	Le prescripteur est identifié.				
2	La prescription est signée du prescripteur.				
3	La prescription est horodatée.				
4	La prescription comprend tous les éléments nécessaires à l'administration.				
5	Les médicaments devant être poursuivis obligatoirement pendant la période de jeûne sont précisés dans la prescription.				
6	La lisibilité de la prescription permet sa totale compréhension.				
7	Si l'un des éléments de 1, 2, 3 ou 4 ne figure pas sur la prescription et/ou si la prescription n'est pas totalement lisible les informations manquantes sont obtenues <u>par écrit</u> .				
8	Dans le cas d'une prescription faite en consultation, la prescription de consultation est validée par un prescripteur à l'admission du patient dans l'unité d'hospitalisation avant administration.				
9	Dans le cas d'un protocole thérapeutique, celui-ci est prescrit.				
10	Toutes les prescriptions figurent sur un même support.				

Objectif 1 : Garantir la sécurité de l'administration lors de la prise en compte de la prescription.					
N°	CRITERES	OUI	NON	NA	COMMENTAIRES
11	La planification de l'administration est faite sans retranscription.				

GUIDE D'UTILISATION DE LA GRILLE : Administration des médicaments en chirurgie programmée

Principe : en cas de réponse Non Applicable (NA) ou NON, l'explication ou la justification doit apparaître dans les commentaires.

Objectif 1 : Garantir la sécurité de l'administration lors de la prise en compte de la prescription.

Critère 1 - Le prescripteur est identifié.

Répondre **OUI** si le nom du prescripteur figure sur la prescription.

Critère 2 - La prescription est signée du prescripteur.

Répondre **OUI** si la signature manuscrite ou électronique du prescripteur figure sur la prescription.

Critère 3 - La prescription est horodatée.

Répondre **OUI** si le jour et l'heure de la prescription manuscrite ou électronique figurent sur la prescription.

Critère 4 - La prescription comprend tous les éléments nécessaires à l'administration :

- le nom du médicament en Dénomination Commune et/ou Dénomination Commerciale du produit utilisé dans l'établissement,
- la forme galénique à utiliser,
- la voie d'administration,
- la dose en unité de masse par prise ou par unité de temps,
- les horaires,
- les modalités de reconstitution des médicaments solubles et/ou de dilution des médicaments injectables,
- les modalités de surveillance des médicaments injectables.

Répondre **OUI** si tous les éléments figurent sur la prescription et si la prescription précise la dose à administrer exprimée dans les unités de masse suivantes : gramme, milligramme ou microgramme ou en unité internationale (UI), par prise, avec le nombre de prises journalières, ou par unité de temps (par minute, par heure, par 24h).

Exemple 1 : 2Gx3/jour. Exemple 2 : 1mg/h

Critère 5 - Les médicaments devant être poursuivis obligatoirement pendant la période de jeûne sont précisés dans la prescription.

Répondre **NA** si aucune thérapeutique n'est concernée.

Critère 6 - La lisibilité de la prescription permet sa totale compréhension.

Répondre **OUI** si après lecture aucun doute n'existe.

Critère 7 - Si l'un des éléments de 1, 2, 3 ou 4 ne figure pas sur la prescription et/ou si la prescription n'est pas totalement lisible les informations manquantes sont obtenues par écrit.

Les prescripteurs homologues sont ceux qui peuvent intervenir sur la prescription, selon le type de prescription et le lieu d'hospitalisation du patient, définis par l'organisation médicale de l'établissement et dans le cadre de l'organisation de la permanence médicale.

Répondre **OUI** si les compléments de prescription nécessaires sont obtenus par écrit dans un délai compatible avec l'horaire d'administration prescrit.

Répondre **NA** si aucun complément de prescription n'est nécessaire.

Critère 8 - Dans le cas d'une prescription faite en consultation, la prescription de consultation est validée par un prescripteur à l'admission du patient dans l'unité d'hospitalisation avant administration.

Répondre **OUI** si un prescripteur prend connaissance des prescriptions faites en consultation et les confronte à l'état de santé et les valide par écrit avant l'horaire prévu de la première administration de médicament.

Répondre **NA** si la prescription qui fait l'objet de l'autoévaluation n'est pas une prescription initiée en consultation.

Critère 9 - Dans le cas d'un protocole thérapeutique, celui-ci est prescrit.

Répondre **OUI** si le protocole fait l'objet d'une prescription correspondant aux critères 1, 2, 3, 4 ou d'une identification et signature du prescripteur, horodatage et référence claire à un protocole thérapeutique (exemple : protocole douleur n°2).

Répondre **NA** si aucun protocole n'est à appliquer dans la prise en charge du patient.

Critère 10 - Toutes les prescriptions figurent sur un même support.

Répondre **OUI** si toutes les prescriptions, quel que soit le lieu de rédaction et le type de produit (médicament, soluté massif...) sont inscrites par tous les prescripteurs sur un même support papier ou sur un dossier électronique.

Critère 11 - La planification de l'administration est faite sans retranscription.

Répondre **OUI** si le plan d'administration est fait sans recopiage des prescriptions ou est généré automatiquement sur le dossier électronique.

Zoom sur les audits de dossiers : l'exemple du projet IPAQH et de l'indicateur de performance relatif à la tenue du dossier patient (DPA).

La HAS est engagée dans le développement d'indicateurs de qualité et leur promotion auprès des établissements de santé. Dans ce cadre, la HAS, en coopération avec le ministère de la santé, va mettre en œuvre progressivement un recueil d'indicateurs de qualité auprès de l'ensemble des établissements de santé.

Les objectifs de la généralisation des indicateurs de qualité sont de :

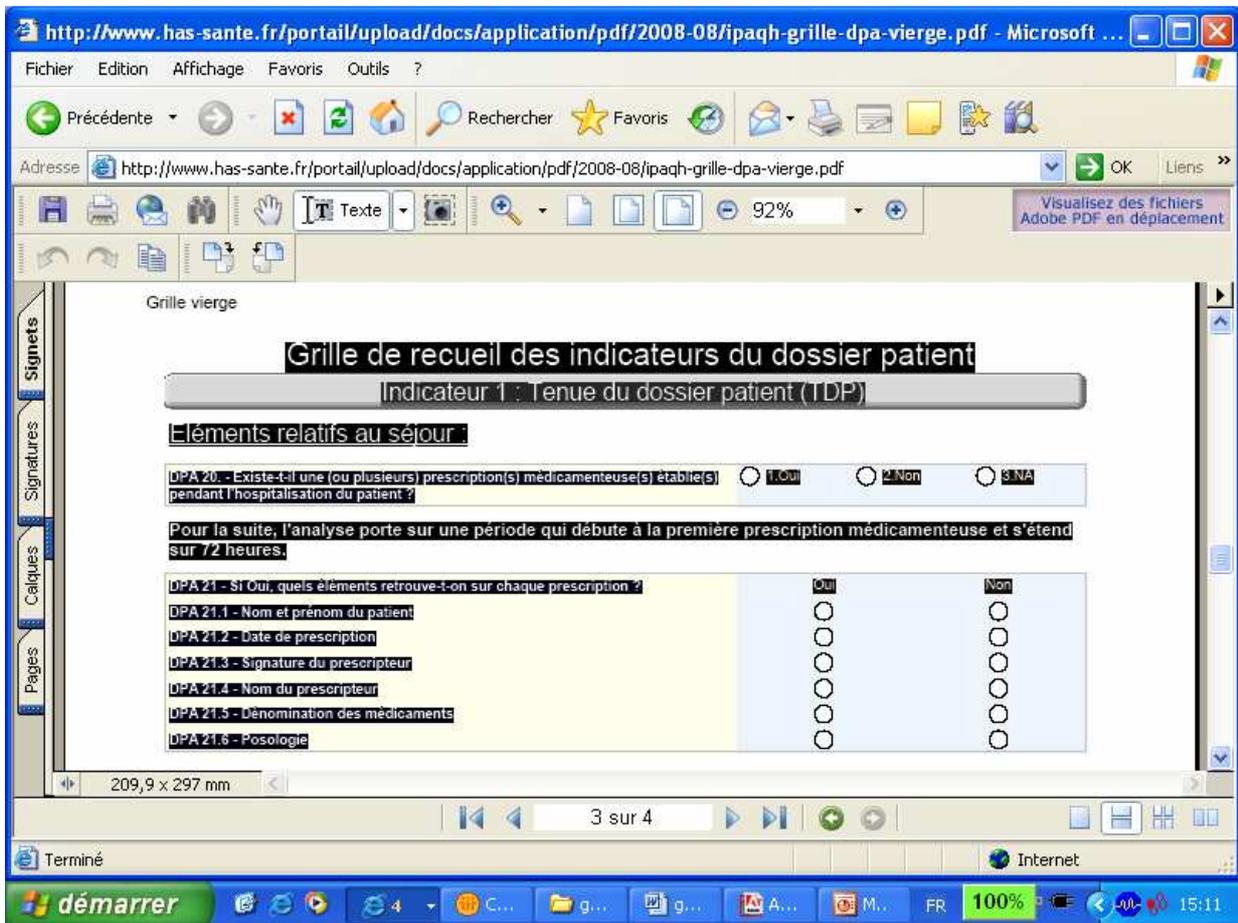
- fournir aux établissements de santé de nouveaux outils et méthodes de pilotage et de gestion de la qualité,
- répondre à l'exigence de transparence qui s'exprime de la part des usagers et de leurs représentants,
- renforcer les éléments d'aide à la décision à la disposition des pouvoirs publics pour élaborer et piloter les politiques d'organisation du secteur hospitalier en prenant mieux en compte la qualité des soins dispensés.

La HAS a décidé de rendre obligatoire le recueil d'indicateurs de qualité dans le cadre de la procédure de certification des établissements de santé. Ces indicateurs dits de performance sont issus du projet COMPAQH et ont été généralisés à l'ensemble des établissements hospitaliers.

Parmi ces indicateurs figure l'indicateur relatif à la tenue du dossier patient (DPA) qui concerne aujourd'hui le secteur MCO et qui sera étendu à l'HAD en 2010.

La grille de recueil de cet indicateur prévoit plusieurs questions relatives au séjour et notamment aux prescriptions médicamenteuses.

En voici un extrait :



CONCLUSION

Le circuit du médicament est un processus multi-étapes complexe réalisé par des professionnels de santé différents : la prescription est un acte médical, la dispensation, un acte pharmaceutique et l'administration, un acte infirmier ou médical. Chaque étape de ce circuit est une source d'erreurs potentielles et peut entraîner des risques pour la santé du patient. C'est pourquoi, le choix d'une EPP sur la sécurisation du médicament ou de l'une des étapes du circuit est pertinent.

Ce guide pratique sur le circuit du médicament et des dispositifs médicaux en HAD n'a pas la prétention d'être exhaustif, toutes les problématiques n'ayant pu être abordées (ex : livret thérapeutique, gestion des stupéfiants), mais a vocation à être un document pratique pour aider les professionnels de l'HAD dans la mise en œuvre de l'EPP.

La thématique du médicament est l'occasion de constater une fois de plus la difficulté d'adaptation aux structures HAD des textes rédigés pour des structures d'hospitalisation complète. C'est pourquoi le groupe de travail préconise d'une part, l'adaptation des contrats de bon usage du médicament (CBUM) aux structures d'HAD ainsi que leur harmonisation entre les régions et d'autre part, la prise en compte et la valorisation des spécificités de l'HAD dans le manuel V2010 (en cours par la HAS).

En outre, il semble également important de préciser les fonctions de certains acteurs de l'HAD. Ainsi, le rôle et le statut du pharmacien, acteur de l'HAD (y compris sans PUI), doivent être reconnus par la mise en place d'un statut dédié et approprié au niveau de l'Ordre des Pharmaciens. Egalement, il est nécessaire de clarifier le rôle du médecin coordonnateur en HAD.

Les prescriptions doivent aussi faire l'objet d'une clarification. C'est le cas des prescriptions anticipées (ex : nuit / week-end), dont la légitimité doit être reconnue afin d'assurer la continuité des soins et éviter d'éventuelles réhospitalisations en urgence. Concernant par ailleurs les prescriptions restreintes, il est nécessaire d'élargir l'autorisation de prescription de certains produits de la réserve hospitalière (exemple du Perfalgan) aux médecins libéraux (médecins traitants) à l'attention des patients pris en charge en HAD exclusivement. A ce titre, on ne peut que saluer et soutenir l'amendement au projet de loi HPST visant la possibilité d'approvisionner une HAD sans PUI en médicaments de la réserve hospitalière.

Ces reconnaissances de droits élargis aux structures HAD ont une contrepartie, celle de la responsabilité des structures HAD dans la maîtrise du circuit du médicament pour une gestion économique tout en garantissant la meilleure prise en charge du patient, ce qui peut se résumer par le trio « coût-efficacité-éthique ».