



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**Évaluation du circuit du
médicament en établissement
de santé.
Application à la chirurgie
programmée**

DÉCEMBRE 2005

Service évaluation des pratiques

Introduction

Le médicament en établissement de santé est un composant fondamental de la prise en charge des patients hospitalisés et conditionne en bonne partie la performance du séjour.

Dans les établissements de santé, l'utilisation du médicament est organisée en un **circuit du médicament** qui est un processus complexe, majeur et transversal d'activité à forte technicité et qui implique de multiples acteurs. Le séjour hospitalier s'intègre dans une prise en charge globale des patients. Ainsi, le circuit du médicament débute avec la prise en compte des antécédents thérapeutiques et s'achève avec la prescription et la préparation de la sortie.

L'analyse de la littérature montre clairement que la complexité de ce processus le rend potentiellement générateur de risques avec des conséquences non rares et pouvant être de gravité extrême pour les patients. Ces risques viennent s'ajouter à ceux liés aux propriétés des molécules. Par ailleurs, le médicament représente une partie importante des dépenses de santé et des budgets hospitaliers en terme de coût direct, de temps professionnel engagé et aussi de prise en charge des événements indésirables médicamenteux (EIM) graves.

L'optimisation de la performance thérapeutique et la prévention des EIM constituent un enjeu majeur de santé publique, tant en terme médical qu'économique. Cette démarche repose sur la sécurisation du circuit du médicament en établissement de santé et sur un dispositif de surveillance.

Ce guide concerne « l'évaluation du circuit du médicament appliqué aux patients bénéficiant d'une chirurgie programmée ». Il a pour objet de favoriser la qualité et la sécurité des thérapeutiques médicamenteuses. Il s'adresse aux professionnels ayant une activité en lien avec le médicament et qui souhaitent évaluer leurs pratiques professionnelles, améliorer la qualité de leurs pratiques, au niveau de leur unité d'exercice ou de l'ensemble de l'établissement.

La complexité du processus et la diversité des activités concernées font que ce guide est constitué d'un nombre important de référentiels d'évaluation.

Remerciements

Ce document a été rédigé par Mme le Dr Françoise JUNGFER-BOUVIER, Chargée de projet HAS sous la coordination de Mme Marie-José RAVINEAU et de Mme le Dr Catherine MAYAULT, Chefs de projet HAS et sous la responsabilité du Professeur Jean-Michel CHABOT, chef de service Evaluation des pratiques.

La recherche documentaire a été réalisée par Mme Christine DEVAUD, sous la direction de Mme Frédérique PAGES, responsable du service de documentation.

Nous remercions les membres du groupe de travail :

Mme Catherine BUSSY, Correspondante
HAS, VILLEJUIF

Mme Marie-José DARMON,
Correspondante HAS, CHU NICE

Mme le Dr Monique LATHÉLIZE,
Correspondante HAS, CHRU Dupuytren,
LIMOGES

Mme Dominique MARTIN, Correspondante
HAS, C H U REIMS

M. René PAPON, Correspondant HAS,
CHRU, TOURS

Mme le Dr Nathalie RIOLACCI-DHOYEN,
Chef de projet HAS,

M. le Dr Pierre SQUARA, Correspondant
HAS, Clinique Ambroise Paré, NEUILLY

Mme Edith DUFAY, Pharmacienne
Présidente CME, CH LUNEVILLE

M. le Dr Alain JACOB, Chirurgien, CH Sud
Francilien, CORBEIL ESSONNES

Mme le Dr Régine LECULEE, Chirurgien,
CH DRAGUIGNAN

Mme Anne-Marie LIEBBE, Pharmacienne
Présidente CME, CH COMPIEGNE

Mme Bertrice LOULIERE, Pharmacienne
Inspecteur, DRASS Aquitaine, BORDEAUX

M. le Dr Gérard LYON, PARIS

Mme le Dr Sylvie MARTEL, Anesthésiste,
Centre Hospitalier Intercommunal,
CRETEIL

Mme Christine MATHIEU, Assistante de
gestion transversale des soins infirmiers,
Centre de Lutte contre le Cancer René
Huguenin, SAINT-CLOUD

Mme Chantal MONNIER, Qualificienne et
Gestion des Risques, REQA, BESANCON

Mme Emilia MOTTA, Cadre Supérieur de
Santé, chargée de la qualité, CH ARPAJON

Mme Elisabeth MUGNIER, Cadre de Santé,
Hôpital Gaston Ramon, SENS

Nous remercions Mme Nicole BERTINI et Mme Roselyne THIERY-BAJOLET, cadres de santé pour leur précieuse contribution à la relecture des référentiels d'évaluation.

Sommaire

Remerciements	3
I - Le Thème.....	5
1. Les objectifs	5
2. La problématique	6
3. L'état des lieux	8
3.1. Les données de la littérature.....	8
3.2. Le dispositif réglementaire	9
4. La méthode de travail.....	10
5. Descriptif du didacticiel.....	12
II - L'analyse du circuit du médicament pour un patient bénéficiant d'un acte chirurgical programmé	14
1. La prescription	14
2. La dispensation	22
3. L'administration	25
Bibliographie	29
1. Littérature scientifique.....	29
2. Textes réglementaires	32

I - Le Thème

1. Les objectifs

Ce guide s'inscrit dans l'objectif national de favoriser en permanence la qualité de la prise en charge des patients et la sécurité sanitaire.

La prise en charge thérapeutique médicamenteuse dans les établissements d'hospitalisation est pluridisciplinaire. Les acteurs en sont les prescripteurs (médecins et autres professionnels habilités), les pharmaciens, les préparateurs en pharmacie et les infirmiers. La qualité et la sécurité du circuit du médicament reposent sur la performance de réalisation de chacune des étapes et sur le lien entre elles.

L'objectif du guide est d'offrir un support méthodologique utilisable par tous les professionnels hospitaliers intervenant dans le circuit du médicament, pour évaluer l'organisation et les pratiques de chaque étape du circuit et à chacune des phases du séjour du patient dans le cadre de la chirurgie programmée.

Les particularités de ce guide sont de prendre en compte les interfaces entre les différentes étapes et d'aborder le circuit du médicament en suivant le parcours d'un patient hospitalisé pour chirurgie programmée depuis sa demande de rendez-vous initiale jusqu'à sa sortie.

L'importance des interfaces entre les différentes étapes et des interactions entre les acteurs du circuit du médicament rend hautement souhaitable une évaluation de la globalité du processus du circuit du médicament dans l'établissement.

L'ensemble du guide, dépourvu des spécificités des séjours chirurgicaux programmés, peut être utilisé pour l'évaluation du circuit du médicament dans les autres types de séjours hospitaliers. Les référentiels peuvent également être utilisés séparément selon les situations locales.

Les critères présentés sont issus de l'analyse de la réglementation et de la littérature scientifique, qui les fait apparaître comme essentiels pour atteindre les principaux objectifs de la sécurisation du circuit du médicament.

2. La problématique

➤ Le choix de réaliser un guide d'évaluation du circuit du médicament en établissement de santé est justifié par plusieurs raisons :

- l'utilisation du médicament pour la quasi totalité des séjours hospitaliers,
 - l'importance de la qualité de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse dans la performance des séjours hospitaliers,
 - la complexité pour chacun des professionnels des activités liées aux médicaments,
 - la complexité organisationnelle du circuit qui nécessite une coordination entre toutes les étapes du processus et entre les acteurs,
 - les données de la littérature qui font état d'une forte prévalence du risque lié à l'utilisation du médicament,
 - les données de la littérature qui font état d'une forte variabilité des pratiques professionnelles influant sur ce risque,
 - une prise de conscience émergente de l'importance de la iatrogénie médicamenteuse,
 - l'existence de nombreux textes réglementaires,
 - la préparation par la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins de recommandations,
 - la prise en compte du circuit du médicament dans les manuels de certification des établissements de santé par la HAS, version 1 (OPC 9) et version 2 (n°36),
 - la démarche d'évaluation des pratiques professionnelles, rendue obligatoire pour les médecins et son application à la prescription dans le manuel de certification des établissements de santé version 2 (référence 44, critère c),
 - le contrat de bon usage des médicaments en lien avec la Tarification à l'Activité qui inclue la sécurisation du circuit du médicament,
 - la préparation de textes d'accords cadres sur l'utilisation de certains médicaments.
- Le choix de la chirurgie programmée comme champ d'analyse est motivé par :
- l'importance de la qualité de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse dans la performance des séjours hospitaliers chirurgicaux,
 - le lien fort avec les prises en charge de ville, tant en pré qu'en post hospitalisation,
 - la complexité du circuit du patient qui multiplie les acteurs et les lieux de prescription, dispensation et administration des médicaments sur des durées de séjour souvent courtes,
 - le nombre de patients concernés,

- le nombre de professionnels concernés,
- le nombre important d'établissements de santé publics et privés concernés.

➤ Les trois principales étapes du circuit du médicament sont :

- la prescription,
- la dispensation,
- l'administration.

Les interfaces entre ces étapes sont des phases très structurantes, mettant en lien plusieurs acteurs de même catégorie professionnelle ou de professions différentes intervenant dans divers sites de l'établissement.

Le processus du circuit du médicament repose sur deux processus supports : le processus de l'information du patient et celui de la traçabilité de la prise en charge médicamenteuse dans le dossier du patient.

Le circuit du patient bénéficiant d'une chirurgie programmée comprend trois phases, pré, per et post opératoire, qui présentent chacune des particularités vis à vis du circuit du médicament.

L'approche proposée vise à intégrer l'ensemble de ces dimensions.

3. L'état des lieux

3.1. Les données de la littérature

L'analyse de la littérature internationale sur le sujet est très fournie et globalement met clairement en évidence que l'évènement indésirable médicamenteux (EIM) a une prévalence importante parmi les risques liés à l'hospitalisation et peut être grevé d'une gravité significative. Il en ressort également que si les EIM sont pour partie liés aux propriétés des molécules, la majorité a pour cause le mésusage, par non conformités d'organisation et/ou de pratiques à toutes les étapes du circuit du médicament. Une partie non négligeable de ces EIM est évitable par une sécurisation des pratiques professionnelles et du circuit du médicament.

Certaines de ces études sont résumées ci-dessous. Une bibliographie plus complète figure en annexe.

Une enquête nationale de prévalence réalisée en 1997 par les Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV) auprès d'un échantillon représentatif d'établissements publics de santé montre une prévalence d'EIM de 10,3 % de l'ensemble des patients hospitalisés, 30 % de EIM étant qualifiés de graves et 31 % étant dus à un traitement non conforme à l'AMM.

En 1998, les Centres Régionaux de Pharmacovigilance ont mené une enquête auprès de 33 établissements de santé, soit 3137 patients pendant 14 jours. Cette enquête a montré que 3,19 % des malades hospitalisés l'étaient consécutivement à un EIM, qui était dans 91 % des cas lié à une erreur de prescription et dans 9 % des cas à une automédication.

Une synthèse des études françaises allant jusqu'en 1997 réalisée par Etienne SCHMITT en 1999¹ montre que des EIM sont retrouvés chez 11,5 % des patients hospitalisés. De même, une prévalence de 9,9 % a été retrouvée dans une étude récente menée au Groupe Hospitalier Bichat-Claude Bernard (Paris) auprès de 902 malades hospitalisés dans l'ensemble des secteurs.

Le coût de la non qualité des soins dans les établissements de santé a fait l'objet d'une étude de l'ANAES en association avec le Comité de Coordination de l'Evaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine (CCECQA)².

A partir du taux d'incidence calculé dans l'étude menée par les CRPV en 1997, le nombre de patients présentant au moins un EIM pendant leur hospitalisation a été situé dans une fourchette allant de 404 055 à 2 265 745 /an. Les données de coûts calculés portant à 4150€ le coût de chaque EIM, on peut avancer que le surcoût généré par la survenue des EIM chez les patients hospitalisés dans les Etablissements Publics de Santé se situe entre 1 676 828 250 et 9 411 141 750 €/an. Si l'on considère que 25 % des EIM sont liés à un mésusage et donc évitables, le coût annuel des EIM évitables se situe dans une fourchette de 419 207 062 à 2 352 785 437 € / an.

¹ Schmitt E, Bouvenot G : « le risque médicamenteux nosocomial : circuit hospitalier du médicament et qualité des soins » Masson 1999.

² « Les coûts de la qualité des soins dans les établissements de santé : état des lieux et propositions » ANAES, CCECQA, juillet 2004

En Aquitaine, le CCECQA³ a mené des visites de risque dans deux services et dans la Pharmacie à Usage Interne (PUI) de 19 établissements afin « d'étudier les barrières mises en place pour éviter la survenue d'erreurs lors des différentes étapes et d'aider les établissements à définir des actions d'amélioration ». Cette étude a mis en évidence de nombreuses erreurs à toutes les étapes du circuit, dans tous les types de service et au sein de la PUI dont les causes principales sont organisationnelles pour l'essentiel. Elle a créé une forte mobilisation autour de « besoins ressentis de sécurisation » et de « partage d'expériences ».

Enfin, entre avril et juin 2004, une enquête nationale a été menée sur les événements indésirables graves (EIG) liés aux soins⁴. Sur 35 234 journées d'hospitalisation, 255 EIG ont été identifiés (soit 6.6 EIG pour 1000 jours d'hospitalisation) dont 52 (19.5%) liés à des médicaments. 95 (35,4%) des 255 EIG ont été considérés comme évitables par les enquêteurs et les équipes de soins. Pour les EIG liés au médicament, cette proportion atteint 48%. L'analyse des causes latentes des EIG évitables met en exergue notamment l'absence ou l'insuffisance de protocoles de soins, l'insuffisance d'échanges d'information et de collaboration entre professionnels, la charge de travail importante.

3.2. Le dispositif réglementaire

Le dispositif réglementaire, depuis plus de 15 ans, instaure une démarche de pharmacovigilance. Il comprend de nombreux textes visant à organiser les différentes étapes du circuit du médicament et les rôles de chacun des acteurs ainsi que les règles de pharmacovigilance et de gestion des risques et établissement de santé.

Les principaux d'entre eux figurent en annexe.

Il faut également mentionner :

- « Les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière », DHOS, 2001
- « Le médicament à l'hôpital » Rapport Woronoff-Lemsi M-C, Grall J-Y, Monier B et Bastianelli J-P, Ministère de la Santé, de la Famille et des Personnes handicapées, 2003.

³ SECURIMED Sécurisation du Médicament en établissements de santé- synthèse régionale 22/04/2005

⁴ Etude ENEIS « Les événements indésirables graves liés aux soins », DREES (Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques) et CCECQA (Comité de Coordination de l'Evaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine) mai 2005

4. La méthode de travail

Ce document a été élaboré par le Service Evaluation des Pratiques de la HAS avec un groupe de travail dont les participants ont été choisis selon un triple objectif.

- Le premier a été de réunir une représentation complète des différentes professions impliquées dans le circuit du médicament en chirurgie programmée : chirurgiens et anesthésistes, pharmaciens, infirmiers.
- Le deuxième a visé à la représentation des différents types d'établissements de santé prenant en charge des patients pour des actes chirurgicaux programmés : hospitalisation publique et privée, établissements de différentes tailles.
- Le troisième a été de bénéficier d'un apport de compétences partagées et diversifiées :
 - correspondants du réseau de l'évaluation de la HAS pour leur compétence méthode,
 - membres du groupe de travail de la DHOS chargé d'élaborer les « recommandations professionnelles pour la sécurisation du circuit du médicament en établissement de santé » pour le lien avec le texte de référence,
 - professionnels de santé, acteurs quotidiens dans le circuit du médicament sans implication particulière dans l'élaboration de textes réglementaires ou de référentiels et apportant la vision des professionnels de terrain.

Un chef de projet a coordonné l'ensemble du travail et a assuré l'encadrement méthodologique.

Le groupe de travail a délimité le thème. Une très large bibliographie figurant en annexe a été sélectionnée et étudiée. Ce document s'appuie notamment sur les « recommandations professionnelles pour la sécurisation du circuit du médicament en établissement de santé », élaboré par la DHOS en attente de parution, les textes réglementaires, les enquêtes récemment menées par la Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques (DREES) et le CCECQA.

L'étude de la littérature a servi de support à l'analyse du processus et à l'identification d'objectifs qualité pour chacun des acteurs du circuit autour desquels les grilles d'évaluation ont été construites. Cependant l'importance des interfaces a conduit à regrouper les critères de l'audit de l'organisation autour d'objectifs qualité plus globaux.

Le groupe a opté pour une approche par processus.

Deux processus ont donc été croisés pour l'élaboration des référentiels :

- le processus du circuit du médicament avec trois étapes :
 - la prescription
 - la dispensation
 - l'administration et le suivi thérapeutique
- le processus de prise en charge du patient hospitalisé en chirurgie programmée avec trois étapes :
 - préopératoire, qui comprend les consultations et l'hospitalisation
 - per-opératoire
 - post opératoire, qui comprend l'hospitalisation et la préparation de la sortie.

Évaluation du circuit du médicament en établissement de santé
Application à la chirurgie Programmée

L'étape per-opératoire a été limitée dans le document à la prise en charge en Salle de Surveillance Post Interventionnelle, la salle d'opération a été exclue du thème de l'étude du fait des spécificités de l'utilisation des médicaments en bloc opératoire justifiant la rédaction d'un guide spécifique par un groupe de professionnels spécialisés.

Deux processus supports ont été identifiés :

- l'information du patient
- le dossier du patient

Phase opératoire	Circuit dossier	Circuit patient	Phase du circuit du médicament	Acteurs	Types d'évaluation *
Préopératoire	Consultation de chirurgie ↓ Consultation d'anesthésie ↓ Consultations de spécialité ↓ Unité hospitalisation ↓ ↓	Prise du premier rendez-vous ↓ Consultation de chirurgie ↓ Consultation d'anesthésie ↓ Consultations de spécialité ↓ Accueil dans l'Unité hospitalisation ↓ Visite préanesthésie ↓ Visite de chirurgie ↓ Administration	Information	Secrétaire de consultation	O
			Prescription Information	Chirurgien	O, DPA
			Prescription Information	Anesthésiste	O, DPA
			Information	Spécialistes	
			Planification Dispensation	Infirmier Préparateur, Pharmacien	O, AE O, AE AE
			Information	Infirmier	DPA, AE DPA, AE
			Prescription Information	Anesthésiste	O, DPA, AE
			Prescription Information	Chirurgien	O, DPA O, DPA
			Administration Surveillance thérapeutique Information	Infirmier	O, AE, DPA
			Peropératoire	Bloc opératoire / SSPI ↓	Bloc opératoire / SSPI ↓
Post opératoire	Unité d'hospitalisation ↓ Médecin traitant Pharmacien d'officine	Unité d'hospitalisation ↓ Sortie	Prescription Dispensation Planification Information Administration Surveillance thérapeutique	Anesthésiste / Chirurgien Préparateur / Pharmacien Infirmier Infirmier /Chirurgien/Anesthésiste Infirmier /Chirurgien/Anesthésiste	O, DPA O, DPA O, AE O, AE O, DPA, AE O, DPA, AE
			Prescription Information	Infirmier /Chirurgien/Anesthésiste	O, DPA O, DPA, AE
			Prescription Information	Infirmier /Chirurgien/Anesthésiste Chirurgien/ Anesthésiste Infirmier /Secrétaire de l'Unité d'hospitalisation	O, DPA O, DPA, AE

*O = audit organisationnel

DPA = audit de pratiques sur dossier patient

AE = audit de pratiques par auto-évaluation

5. Descriptif du didacticiel

Le document déroule les étapes du processus principal qu'est le circuit du médicament (prescription, dispensation et administration) en prenant en compte les spécificités adjointes par le processus de prise en charge chirurgicale. Il concerne également les interfaces avec les prises en charge de ville, entre les étapes du circuit intra hospitalier et les acteurs, ainsi que les deux processus support.

Les référentiels couvrent le champ d'utilisation de toutes les molécules et, plus spécifiquement, les lignes thérapeutiques très largement développées en milieu chirurgical que sont :

- l'antibioprophylaxie,
- la thromboprophylaxie,
- les médicaments utilisés dans la lutte contre la douleur.

Ce guide s'articule également avec d'autres référentiels d'évaluation des pratiques professionnelles élaborés par la HAS, tels ceux qui concernent le dossier du patient, la préparation de la sortie, l'antibioprophylaxie en milieu chirurgical, l'information du patient.

Les méthodes d'évaluation choisies combinent audit organisationnel, auto-évaluation et audit du dossier du patient fermé.

La complexité du processus fait que les grilles d'audit sont nombreuses pour permettre d'évaluer la totalité du circuit du médicament. Pour en faciliter l'utilisation, chacune d'elle est constituée d'environ dix critères autour d'un objectif ciblé.

Ainsi sont évalués :

- **les ressources** par un audit organisationnel couvrant les trois étapes du circuit du médicament avec pour objectifs :
 1. *organiser les compétences professionnelles autour de la prescription*
 2. *mettre à disposition l'information nécessaire à la prescription et à l'administration*
 3. *assurer la continuité de la thérapeutique médicamenteuse*
 4. *sécuriser la dispensation des médicaments*
 5. *gérer le risque lié à l'utilisation du médicament*
- **le processus** par :
 - **un audit de pratiques en auto évaluation de la prescription** avec pour objectif : *réaliser une prescription adaptée aux besoins du patient et conforme à la réglementation*
 - **un audit de pratiques en auto évaluation de la dispensation** avec pour objectif : *apporter aux autres acteurs du circuit du médicament la valeur ajoutée de l'analyse de l'ordonnance*
 - **un audit de pratiques en auto évaluation de l'administration des médicaments** avec pour objectifs :
 1. *garantir la sécurité de l'administration lors de la prise en compte de la prescription*
 2. *sécuriser la préparation des médicaments*
 3. *garantir la sécurité lors de l'administration*
 4. *assurer la traçabilité de l'administration*
 5. *assurer la surveillance thérapeutique*

- **le processus d'information par un audit de pratiques en auto évaluation avec pour objectifs :**
 1. *lors de la consultation d'anesthésie, informer le patient sur les modalités de la prise en charge médicamenteuse périopératoire*
 2. *lors du séjour hospitalier, optimiser la prise des médicaments par l'information du patient*
 3. *lors de la sortie, favoriser la continuité du traitement médicamenteux par l'information du patient.*

- **un audit de la prescription et de l'administration sur dossier du patient fermé avec pour objectifs :**
 1. *lors des consultations préopératoires, prescrire les médicaments en cohérence avec les antécédents thérapeutiques du patient et les contraintes des actes de chirurgie et d'anesthésie*
 2. *à l'admission du patient dans l'unité d'hospitalisation, adapter les prescriptions à l'évolution éventuelle de l'état de santé du patient et à la planification opératoire*
 3. *au retour du bloc opératoire, assurer la continuité de la thérapeutique médicamenteuse , en prenant en compte les spécificités induites par les actes de chirurgie et d'anesthésie*
 4. *assurer la traçabilité de l'administration*
 5. *lors de la sortie du patient, favoriser la continuité de la prise en charge médicamenteuse de tous les problèmes de santé du patient.*

Au-delà de la qualité des pratiques de chacun des acteurs, les interfaces entre les différentes étapes du circuit et le lien entre les différents professionnels sont fondamentales pour la sécurisation et la performance du circuit du médicament. Il est donc important pour l'équipe hospitalière d'engager, à un moment de la démarche d'amélioration, une évaluation globale du processus. Cependant chacune des étapes du circuit du médicament et chacun des métiers en présence peuvent être évalués séparément.

Par ailleurs, si ce guide a pour thème « l'évaluation du circuit du médicament appliqué à la chirurgie programmée », il peut, dépouillé des spécificités liées au processus opératoire, être utilisé pour tout type d'hospitalisation.

Les retours des professionnels sur l'utilisation de cette première version du guide permettront de le faire évoluer autant que de besoin.

La suite du document présente :

- l'analyse du circuit avec pour chacune des étapes les zones de risque, les mesures préventives, les facteurs de sécurisation et les critères qui s'y rapportent et que l'on retrouve dans les audits,
- les grilles de recueil des données associées à des guides d'utilisation.

II - L'analyse du circuit du médicament pour un patient bénéficiant d'un acte chirurgical programmé

1. La prescription

Les objectifs de la prescription sont au nombre de cinq :

- 1 Garantir l'adéquation de la thérapeutique par rapport aux besoins du patient au regard de son état de santé et des recommandations de bonne pratique,
- 2 Assurer la continuité et la cohérence de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse tout au long du séjour et lors de la sortie,
- 3 Prescrire en conformité par rapport à la réglementation (AMM et mentions légales),
- 4 Gérer le risque lié à l'utilisation du médicament,
- 5 Contribuer à la performance des étapes de dispensation et d'administration

Le processus

En établissement de santé comme en ambulatoire, la prescription comprend cinq étapes :

1. L'évaluation des besoins du patient par :
 - a. La prise de connaissance de ses antécédents pathologiques
 - b. La prise de connaissance des antécédents thérapeutiques
 - c. L'examen clinique
 - d. La consultation éventuelle de données biologiques et/ou d'imagerie
2. La référence aux recommandations scientifiques sur :
 - a. Les pathologies et les pratiques professionnelles
 - b. Les médicaments
3. L'information du patient
4. La rédaction en conformité avec
 - a. La réglementation
 - b. Les besoins des acteurs du circuit
5. La transmission :
 - a. à la PUI pour la dispensation
 - b. au service infirmier pour l'administration.

En établissement de santé, sont réalisés trois types de prescription :

1. la prescription initiale à l'arrivée du patient dans l'établissement, en consultation ou dans une unité d'hospitalisation
2. les prescriptions établies en cours de séjour
3. la prescription ou ordonnance de sortie

Les spécificités de la prescription en établissement de santé pour chirurgie programmée

Les prescriptions sont le fait de **plusieurs prescripteurs** du fait :

- des besoins médicaux du patient : deux spécialités médicales interviennent constamment dans la prise en charge, le chirurgien et le médecin anesthésiste-réanimateur, d'autres spécialistes peuvent apporter leur contribution,

- de l'organisation de la continuité des soins.

Les prescriptions sont réalisées pour chacune des phases dans **plusieurs lieux**, dont certains sont différents du lieu d'administration du médicament. En consultation de chirurgie et d'anesthésie, sont réalisées des prescriptions pour une administration à domicile avant l'admission ou dans l'unité d'hospitalisation, plusieurs jours, voire plusieurs semaines plus tard. En SSPI est réalisée la prescription post opératoire qui sera administrée dans l'unité d'hospitalisation.

Au cours du séjour la possibilité d'utiliser **la voie digestive** est variable.

Les éléments d'amélioration de la qualité et de sécurisation

	Risques encourus	Mesures préventives	Facteurs de sécurisation	Critères		
				Audit Organisationnel	Audit de pratiques	
1	Inadéquation du médicament par rapport aux antécédents pathologiques.	Connaissance des antécédents pathologiques.	Organisation d'une démarche systématique de recueil des informations médicales extrahospitalières.		P/4 D/3 D/4 D/6 D/13 A2/1 I1/1 I1/2 I1/3	I1/5 I2/1 I3/1 I3/2 I3/5 DPA1/1 DPA1/3
2	Inadéquation du médicament par rapport à l'état de santé.	Réalisation de la prescription en présence du patient après interrogatoire, examen clinique et consultation du dossier de patient.	Organisation de la disponibilité du dossier dans tous les lieux de prescription, incluant les éléments de biologie et d'imagerie.	O.1/8 O.1/10	P/4 P/6 D/3 D/4 D/6 D/13 A3/9 A3/12 A4/3 A4/5 A5/1	A5/2 A5/3 A5/4 I1/1 I1/4 I1/5 I2/2 I2/4 I2/5 I3/8 DPA2/2
3	Inadéquation par rapport aux autres traitements médicamenteux suivis.	Connaissance des antécédents médicamenteux extrahospitaliers et de toutes les thérapeutiques suivies pendant le séjour	Organisation d'une démarche systématique de recueil des informations thérapeutiques extrahospitalières Mise en place d'un support unique de prescription dès la consultation et pour le séjour.	O.1/8 O.3/2 O.3/4 O.3/5	P/4 D/2 D/9 D/10 D/11 D/13 A5/1 A5/2 A5/3 I1/1 I1/2	I1/3 I1/5 I2/1 I3/1 I3/2 I3/5 DPA1/1 DPA1/3 DPA2/3

Évaluation du circuit du médicament en établissement de santé
Application à la chirurgie Programmée

	Risques encourus	Mesures préventives	Facteurs de sécurisation	Critères		
				Audit Organisationnel	Audit de pratiques	
4	Inadéquation par rapport aux recommandations de bonnes pratiques.	Connaissance des recommandations de bonne pratique. Connaissance de la pharmacologie du médicament prescrit.	Mise à disposition dans tous les lieux de prescription des recommandations de bonne pratique et de bases de données actualisées sur le médicament. Mise en commun des compétences : prescripteurs et pharmaciens, avec analyse de l'ordonnance. Mise en œuvre d'un plan de formation médicale continue des prescripteurs correspondant à leur activité.	O.1/7 O.1/8 O.1/10 O.2/1 O.2/2 O.2/3 O.2/4 O.2/6 O.2/7 O.2/8 O.2/9 O.3/2 O.6/2	D/3 D/4 D/5 D/6 D/7	D/8 D/13 I3/5 I3/8
5	Inadéquation de la posologie par rapport aux caractéristiques morphologiques, de tolérance, de fonctions rénales et hépatiques du patient.	Réalisation de la prescription en présence du patient après interrogatoire, examen clinique et consultation du dossier de patient. Connaissance de la pharmacologie du médicament prescrit	Organisation de la disponibilité du dossier dans tous les lieux de prescription, incluant les éléments de biologie et d'imagerie. Mise à disposition dans tous les lieux de prescription de bases de données actualisées sur le médicament.	O.2/4 O.2/5 O.2/9 O.3/2	P/5 D/3 D/4 D/6	D/13 A5/1 A5/2 A5/3

Évaluation du circuit du médicament en établissement de santé
Application à la chirurgie Programmée

	Risques encourus	Mesures préventives	Facteurs de sécurisation	Critères	
				Audit Organi.	Audit de pratiques
7	Redondance ou manque dans les différentes prescriptions d'entrée et en cours de séjour.	Connaissance de l'ensemble des prescriptions et des traitements en cours.	Mise à disposition d'un support unique de prescription pour l'ensemble du séjour. Analyse de l'ordonnance et/ou mise à disposition d'un logiciel d'aide à la prescription avec détection des incompatibilités.	O.3/2 O.3/4	P/4 D/2 D/9 D/10 D/11 D/13 A1/10 DPA1/2
8	Insuffisance d'information du patient.	Informier le patient tout au long du parcours avec les termes et le temps appropriés.	Attribution d'un temps suffisant à l'information dans l'organisation médicale.		A3/4 A3/6 A3/7 A3/8 A3/9 I1/1 I1/2 I1/3 I1/4 I1/5 I1/6 I1/7 I2/1 I2/2 I2/3 I2/4 I2/5 I3/1 I3/2 I3/3 I3/5 I3/6 I3/7 I3/8
9	Rédaction non conforme à la réglementation.	Connaissance et application de la réglementation.	Mise à disposition un support de prescription facilitateur.	O.1/9 O.3/4	P/1 P/2 P/3 P/7 P/8 P/9 P/10 P/11 P/12 P/13 P/14 P/15 P/16 D/1 A1/1 A1/2 A1/3 A1/9 DPA1/4

Évaluation du circuit du médicament en établissement de santé
Application à la chirurgie Programmée

Risques encourus		Mesures préventives	Facteurs de sécurisation	Critères		
				Audit Organi.	Audit de pratiques	
1 0	Rédaction incomplète et/ou mal lisible risquant de compromettre la concordance prescription/dispensation et administration.	Optimisation de la qualité de la rédaction de la prescription.	Mise à disposition un support de prescription facilitateur. Analyse de l'ordonnance et/ou mise à disposition d'un logiciel d'aide à la prescription.	O.3/4s	P/1 P/7 P/8 P/9 P/10 P/11 P/12 P/13 P/14 P/15 P/16	P/17 A1/4 A1/5 A1/6 A1/7 A1/9 A2/5 A3/2 DPA1/4
	Erreur de rédaction.	Optimisation de la qualité de la rédaction de la prescription.	Mise à disposition un support de prescription facilitateur. Analyse de l'ordonnance et/ou mise à disposition d'un logiciel d'aide à la prescription.	O.3/4	A1/4 A1/5 A1/6	A1/7 A1/9
1 2	Défaut d'analyse de l'ordonnance et de délivrance du médicament dans les délais nécessaires au respect de l'horaire d'administration prescrit.	Transmission de la prescription à la PUI dans un délai adéquat.	Organisation du circuit de la prescription dès la consultation et pendant l'ensemble du séjour.	O.3/5	A2/2	
1 3	Défaut de transmission à l'équipe infirmière rendant impossible l'administration du médicament dans les délais nécessaires au respect de l'horaire prescrit.	Transmission de la prescription à l'équipe infirmière dans un délai adéquat.	Organisation du circuit de la prescription dès la consultation et pendant l'ensemble du séjour.	O.3/5	A1/8	A2/2

Évaluation du circuit du médicament en établissement de santé
Application à la chirurgie Programmée

Risques encourus		Mesures préventives	Facteurs de sécurisation	Critères		
				Audit Organi.	Audit de pratiques	
1 4	Redondance ou manque dans l'ordonnance de sortie par rapport au traitement suivi avant l'hospitalisation.	Connaissance et prise en compte des antécédents médicamenteux extrahospitaliers et de toutes les thérapeutiques suivies pendant le séjour. Rédaction d'une ordonnance de sortie qui permette une prise en charge médicamenteuse de l'ensemble des problèmes du patient, en lien avec ses antécédents et son séjour hospitalier, et jusqu'à la prochaine consultation médicale.	Organisation d'une démarche systématique de recueil des informations thérapeutiques extrahospitalières. Organisation de la disponibilité du dossier dans tous les lieux de prescription, incluant le support unique de prescription.	O.3/6	I3/1	
				O.3/7	I3/2	
1 5	Non détection et/ou non prise en compte des événements indésirables liés à l'utilisation du médicament.	Suivi thérapeutique	Formation, information, sensibilisation à la gestion du risque lié au médicament ; Organisation de la gestion des risques.	O.6/1 O.6/2 O.6/3 O.6/4 O.6/5 O.6/6 O.6/7 O.6/8	A3/7 A4/1 A4/2 A4/4 A4/5	A5/2 A5/3 I1/6 I1/7

les lettres correspondent à la catégorie d'audit
le chiffre avant la barre correspond au numéro de l'objectif de la grille
les chiffres après la barre correspondent au numéro du critère de l'objectif
O = audit organisationnel
P = audit produit/prescription
A = audit prescription/médicament
D = audit prescription/dispensation
I = audit
DPA = audit prescription dossier patient

2. La dispensation

Les objectifs

Ils sont au nombre de cinq :

1. Apporter aux autres acteurs du circuit du médicament la valeur ajoutée d'une analyse pharmaceutique effective, pertinente
2. Mettre à disposition des acteurs professionnels et des patients une information utile et pertinente sur le médicament
3. Garantir la qualité du produit au cours de l'ensemble du circuit
4. Assurer la disponibilité des médicaments pendant l'ensemble du séjour du malade
5. Prévenir la iatrogénie liée à la délivrance des médicaments

Le processus

La dispensation comprend 5 étapes :

1. L'analyse de l'ordonnance
2. L'information et le conseil de bon usage du médicament
3. La préparation : préparations magistrales et hospitalières et préparation des doses à administrer
4. La délivrance et son enregistrement
5. Le transport des médicaments (étape en partage avec les unités de soins)

Les spécificités de la dispensation en établissement de santé pour chirurgie programmée

La dispensation dans le contexte de la chirurgie programmée a plusieurs spécificités

- La prescription initiale est réalisée en général plusieurs jours avant la présence du patient dans l'établissement,
- L'admission administrative est en date du jour d'arrivée,
- La prescription initiale est revue à l'arrivée du patient,
- La prescription prend en compte, avec d'éventuelles modifications, le traitement suivi en ville qui comprend souvent plusieurs produits non référencés par la PUI,
- L'heure d'arrivée du patient et la réévaluation de son traitement ont souvent lieu en dehors des heures d'ouverture de la PUI,
- La thérapeutique médicamenteuse repose pour beaucoup sur des pratiques, standardisées : antibioprofylaxie, thromboprofylaxie, lutte contre la douleur
- La lutte contre la douleur est gérée par des doses variables selon le résultat de l'évaluation,
- La voie digestive n'est pas toujours utilisable pour l'ensemble du séjour,
- La durée de séjour est souvent courte.

Les éléments d'amélioration de la qualité et de sécurisation

	Risques encourus	Mesures préventives	Facteurs de sécurisation	Critères			
				Audit Organi.		Audit de pratiques	
1	Méconnaissance des anomalies réglementaires de la prescription	Analyse de l'ordonnance	Transmission des prescriptions à la PUI	O.3/3 O.4/2 O.4/3 O.4/4 O.6/6		D/1 DPA1/4	
2	Non détection des redondances et des incompatibilités	Analyse de l'ordonnance Connaissance de l'ensemble des prescriptions en cours et antérieures	Transmission des prescriptions à la PUI	O.1/7 O3/1 O.3/4 O.4/2	O.4/3 O.4/4 O.6/6	P/16 D/2 D/9 D/10	D/11 D/12 A2/1
3	Non détection des inadéquations par rapport à l'état de santé du patient	Analyse de l'ordonnance Connaissance des éléments cliniques et biologiques	Transmission des prescriptions à la PUI Accès au dossier du patient	O.3./1 O.4/2 O.4/3 O.4/4 O.6/6		P/16 D/2 D/3 D/4 D/5 D/6 D/7	D/12 I1/1 I1/2 I1/3 I2/1
4	Insuffisance d'information pharmaceutique des professionnels des unités de soins	Transmission des avis pharmaceutiques nécessaires	Organisation des relations de la PUI avec les unités de soins Mise à disposition de référentiels actualisés sur les médicaments	O.1/8 O.1/10 O.2/4 O3/2	O.4/2 O.4/3 O.4/4 O.6/2	D/5 D/8 D/13 A3/10	A3/11 DPA3/1 0

Évaluation du circuit du médicament en établissement de santé
Application à la chirurgie Programmée

	Risques encourus	Mesures préventives	Facteur de sécurisation	Critères			
				Audit Organi.		Audit de pratiques	
5	Indisponibilité des médicaments	Anticipation sur la dispensation Gestion appropriée des dotations pour besoins urgents	Transmission anticipée des prescriptions à la PUI Mise en œuvre de règles d'approvisionnement adaptées aux besoins des patients pris en charge dans l'unité de soins	O.3/6 O.3/7 O.4/1 O.4/2 O.4/3 O.4/5	O.5/1 O.5/2 O.5/4 O.5/7 O.5/8 O.5/9	A2/2 I3/4 DPA1/2	DPA1/3 DPA2/1 DPA3/1
6	Détérioration des médicaments avant l'administration	Conditionnement et conditions de transport et de stockage adaptées	Mise en œuvre de règles de conditionnement, transport et stockage adéquates	O.4/2 O.4/6 O.4/6 O.4/7 O.4/8 O.4/9 O.5/1 O.5/2	O.5/3 O.5/4 O.5/5 O.5/6 O.5/7 O.5/8 O.5/9 O.5/10	A2/3 A2/4 A2/9	A2/10 A2/11
7	Non détection et/ou non prise en compte des événements indésirables liés à l'utilisation du médicament.	Analyse pharmaceutique et suivi thérapeutique	Formation, information, sensibilisation à la gestion du risque lié au médicament. Organisation de la gestion des risques.	O.6/1		D/14 A3/7 A4/1 A4/2 A4/4 A4/5	A5/2 A5/3 I1/6 I1/7 I3/6 I3/7

les lettres correspondent à la catégorie d'audit
le chiffre avant la barre correspond au numéro de l'objectif de la grille
les chiffres après la barre correspondent au numéro du critère de l'objectif
O = audit organisationnel
P = audit produit/prescription
A = audit prescription/médicament
D = audit prescription/dispensation
I = audit
DPA = audit prescription dossier patient

3. L'administration

Les objectifs :

- **Garantir la sécurité de l'acte d'administration**
- **Informers les autres professionnels de santé des conditions d'exécution des prescriptions**
- **Assurer la surveillance des effets thérapeutiques auprès du patient**

Le processus

L'administration comprend six étapes :

1. La prise de connaissance de la prescription
2. L'élaboration d'un plan d'administration
3. La préparation de l'administration
4. L'administration
5. L'enregistrement de l'administration
6. Le suivi thérapeutique

Les spécificités de l'administration en établissement de santé pour chirurgie programmée :

- Les horaires d'administration sont liés aux horaires opératoires
- Certaines des administrations découlent de prescriptions faites en dehors de l'unité de soins.
- L'administration doit souvent débuter en dehors des heures d'ouverture de la PUI.
- Les prescriptions conditionnelles, sur résultat d'un paramètre clinique ou biologique, sont fréquentes et l'Infirmier doit adapter l'administration.
- Les prescripteurs sont multiples.
- Le traitement antérieurement suivi par le patient doit être adapté, pour une période souvent brève.
- Le degré d'autonomie du patient pour auto administration varie pendant le séjour.
- La fonctionnalité de la voie digestive est variable pendant le séjour.

Les éléments d'amélioration de la qualité et de sécurisation

Risques encourus		Mesures préventives	Facteurs de sécurisation	Critères		
				Audit Organi	Audit de pratiques	
1	Mauvaise prise en compte de la prescription	Qualité de la prescription Obtention d'informations complémentaires	Organisation de la permanence médicale Qualité du support de prescription	O.1/9 O.3/1 O.3/3 O.3/7	P/1 P/2 P/7 P/8 P/9 P/10 P/11 P/12 P/13 P/14 P/15 P/16 A1/1	A1/2 A1/3 A1/4 A1/5 A1/6 A1/7 A1/9 DPA1/4 DPA3/4 DPA3/9 DPA3/10
2	Erreur dans l'élaboration du plan d'administration	Absence de recopiage	Support prescription administration	O.3/4	A1/7 A1/9 A1/10 A1/11	DPA1/2 DPA1/3 DPA3/1
3	Indisponibilité du médicament	Anticipation de la transmission à la PUI Gestion adéquate de la dotation pour besoins urgents	Organisation de la transmission des prescriptions à la PUI Organisation de la gestion de la dotation pour besoins urgents	O.3/4 O.3/5 O.3/6	A1/8 A2/2 I3/4 DPA1/2	DPA1/3 DPA2/1 DPA3/1

Évaluation du circuit du médicament en établissement de santé
Application à la chirurgie Programmée

Risques encourus		Mesures préventives	Facteurs de sécurisation	Critères		
				Audit Organi.	Audit de pratiques	
4	Erreur de médicament et/ou de dose	Contrôle de conformité des produits Contrôles de concordance prescription /produit /patient	Délivrance individuelle Conditionnement adapté Temps dédié Ergonomie des équipements de rangement	O.2/4 O.2/5 O.2/6 O.2/7 O.2/8 O.2/9 O.5/3 O.5/4 O.5/6 O.5/7 O.5/8 O.5/9 O.6/2	D/8 A2/1 A2/3 A2/4 A2/8 A2/9 A2/10 A2/11	A3/1 A3/2 A3/4 I2/4 I2/5 I3/3 DPA1/5
5	Erreur de modalités d'administration	Information sur le médicament	Mise à disposition par la PUI d'information sur le médicament : avis pharmaceutique, référentiel	O.1/6 O.2/4 O.2/5 O.2/7 O.2/8 O.2/9 O.3/2	P/13 P/14 D/8 A2/5 A2/6 A2/7 A2/8 A3/5 A3/10 A3/11	A4/3 A4/5 A5/1 I3/2 I3/3 DPA1/5 DPA3/2

Évaluation du circuit du médicament en établissement de santé
Application à la chirurgie Programmée

Risques encourus		Mesures préventives	Facteurs de sécurisation	Critères		
				Audit Organi.	Audit de pratiques	
6	Echec de l'administration	Evaluation des capacités du patient à l'auto administration Evaluation de la fonctionnalité de la voie digestive Information du patient	Systématisation de l'évaluation des capacités du patient à l'auto administration et de la fonctionnalité de la voie digestive sensibilisation à l'information du patient	O.3/1	A3/4 A3/8 A3/9 A3/12 A5/4 I1/2 I1/3 I1/4 I1/5 I2/1	I2/2 I2/3 I2/5 I3/2 I3/3 DPA2/1 DPA2/2 DPA2/3 DPA3/5
7	Non détection et/ou non prise en compte des événements indésirables liés à l'utilisation du médicament.	Connaissance des médicaments Mise en œuvre de la surveillance thérapeutique	Mise à disposition par la PUI d'information sur le médicament Sensibilisation à la iatrogénie médicamenteuse. Organisation de la gestion des risques.	O.2/4 O.2/5 O.2/6 O.2/7 O.2/8 O.2/9 O.3/7 O.6/1 O.6/2 O.6/3 O.6/4 O.6/5 O.6/6 O.6/7 O.6/8	A3/7 A4/1 A4/2 A4/4 A4/5 A5/2	A5/3 I1/6 I1/7 I3/6 I3/7

les lettres correspondent à la catégorie d'audit
le chiffre avant la barre correspond au numéro de l'objectif de la grille
les chiffres après la barre correspondent au numéro du critère de l'objectif
O = audit organisationnel
P = audit produit/prescription
A = audit prescription/médicament

D = audit prescription/dispensation
I = audit
DPA = audit prescription dossier patient

Bibliographie

1. Littérature scientifique

10 targets for reducing adverse drug events. Institute for Healthcare Improvement. Qual Lett Healthc Lead 1999 ;11(3) : 13-25.

Une façon pragmatique d'éviter la iatrogénèse. Rapport. Prescrire 2000 ; 20(208) : 547-9.

Making health care safer: a critical analysis of patient safety practices. Evidence report, technology assessment n°43. Rockville (MD) ; 2001.

Messages relatifs à la prescription et à la dispensation des médicaments. Fascicul Spé 2002 ; 2002/2 bis.

Organisation du fonctionnement du comité du médicament et des DMS. APHIF 2004.

Etude des erreurs de dispensation et d'administration. Protocole. 2004.

Iatrogénèse. Effets indésirables médicamenteux : à la recherche de l'évitable. Prescrire 2004 ; 24 (248) : 225-7.

Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé. Traitement anticoagulant par antivitamines K (AVK) : améliorer le bon usage et réduire le risque hémorragique des AVK. Saint-Denis: AFSSAPS; 2001.

Allain H, Polard E, Le Duff F. Le circuit du médicament à l'hôpital. Thérapie 2002;57(4) : 379-84.

American Society of Health-System Pharmacists. Best practices. <http://www.ashp.org/bestpractices>

Association des Pharmaciens Hospitalier d'Ile de France. Le circuit du médicament à l'hôpital
<<http://www.adiph.org/aphif/circuit.pdf>>
[consulté le 12-5-0004].

Banga B. Sécuriser le circuit du médicament à l'hôpital. Plateaux Tech Infos 2004 ; (30) :14-7.

Baune B, Kessler V, Patris S, Descamps V, Casalino E, Quenon JL, *et al.* Iatrogénie médicamenteuse à l'hôpital. Enquête un jour donné. Presse Méd 2003 ; 32(15) : 683-8.

Begaud B, Imbs J, Centre Régional de Pharmacovigilance de Strasbourg, Centre Régional de Pharmacovigilance de Bordeaux. Iatrogène médicamenteuse : estimation de son importance dans les hôpitaux publics français. Enquête pilote de faisabilité menée par le réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Rapport présenté à la Commission nationale de pharmacovigilance le 11 décembre 1997. Bordeaux, Strasbourg: **Centre Régional de Pharmacovigilance**; 1997.

Belkacem K. Taux d'erreur de médication en milieu hospitalier. Presse Méd 2001 ; 30 : 785-9.

Boiteux A. Qualité des soins et circuit du médicament. Soins 1999 ; (641) : 20-4.

Bontemps H. Evaluation de la qualité de la prescription des médicaments dans un CHU. J Pharm Clin 1997;16:49-53.

Boquet P, Faucher N, Cheron JM, Viscaïno Y, Roger M. Evaluation de la qualité de la dispensation des médicaments dans un hôpital gériatrique. J Pharm Clin 2001 ; 20 : 39-46.

Brackeveldt M, Deloyer M, Bardiau F. Recherche d'optimisation de la qualité de distribution des médicaments. Rech Soins Infirm 1994 ; (39) :21-57.

Brownfield MD. Pain management. In: Making Health Safer. A critical analysis of patient safety practices. Rockville : 2001. p. 396-410.

- Buonsignori C. Les erreurs médicamenteuses et le circuit du médicament anticancéreux. Rennes: ENSP ; 2003.
- Cabelguenne D, Metge G, Collet P. Un exemple de démarche d'assurance qualité à l'hôpital : l'évaluation du circuit du médicament au CHS de la Savoie. *Gest Hosp* 1998 ; (378) : 480-6.
- Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des travailleurs Salariés. Iatrogénie médicamenteuse. In: Faits marquants. Expertiser en examinant la pratique médicale et l'organisation du système de santé. Paris: CNAMTS ; 2004. p. 54-63.
- Calabrese AD. Medication administration errors in adult patients in ICU. *Intens Care Med* 2001 ; 27 : 1592-8.
- Callaert S, Chouaid C, Grandcourt O, Fuhrman C, Thébault A. Assurance qualité à l'hôpital : comparaison de 3 circuits du médicament. *J Pharm Clin* 2000 ; 19 :143-8.
- Chatenet C, Sehier R, Brechet MP, Morincome E, Brudieu E, Chavanel L, *et al.* Pharmacie [dossier]. *Techn Hosp* 2005;(690) : 8-61.
- Chatenet C. Circuit du médicament. Responsabilités en prescription, dispensation et administration. *Rev Hosp Fr* 2005 ; (503) :75-7.
- Comité de Coordination de l'Evaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine. SECURIMED Sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de santé : guide de la visite de risques. CD ROM. Pessac : CCECQA ; 2003.
- Conseil de l'Europe. Résolution ResAP(2001)2 sur le rôle du pharmacien dans le cadre de la sécurité sanitaire 2001. <<http://cm.coe.int/ta/res/resAP/2001/f2001xp2.htm>> [consulté le 17-6-2004].
- Cullen DJ. Preventable adverse drug events in hospitalized patients: a comparative study of intensive care and general care units. *Crit Care Med* 1997 ; 25 :1289-97.
- Dumond-Perlade C, Lefort I, Frimat B, Carpentier I, Biet R. Nonconformités de prescriptions et interventions pharmaceutiques dans le cadre d'une dispensation journalière individuelle nominative. *J Pharm Clin* 2002 ; 21 : 56-63.
- Fontan JE. Evaluation des erreurs de prescription et de dispensation dans le cadre d'une dispensation journalière et nominative. *J Pharm Clin* 1993 ; 12 : 55-42.
- François P, Bontemps H, Bertrand D, Bosson JL. Etude de la qualité de la formulation des prescriptions médicamenteuses à l'hôpital. *Thérapie* 1997 ; 52(6) : 569-71.
- Gandhi TK, Shojania KG, Bates DW. Protocols for high-risk drugs : reducing adverse drug events related to anticoagulants. In : Making health safer. A critical analysis of patients safety practices. Rockville (MD): AHRQ ; 2001. p. 87-99.
- Garo A, Saurat S, Lemoz JP, Pomies S, Tiravy JJ, Bastide R. Dispensation des médicaments au CHU Rangueil-Toulouse. Des automates et des hommes. *Gest Hosp* 2004 ; (378) : 507-11.
- Haljamae H. Postoperative pain management - Organizational aspects. *Curr Anaesth Crit Care* 2003 ; 14(5-6) :201.
- Lenoble-hoskovec C, Brechet MP, Chatenet C, Sehier R. Mise en conformité du circuit de soins de longue durée : médicaments et personnes âgées. *Soins Gériatol* 2003 ; 40 : 24-7.
- Lepaux DJ, Briançon S, Lecompte T, Delorme N, Pinelli C. Enquête sur les pratiques de prescription du médicament à l'hôpital : concepts et méthode. *Thérapie* 1997 ; 52(6) : 559-67.
- Lepaux DJ, Belkacem K, Lang S, Schmit C, Oligier R. Management du circuit du médicament et lutte contre la iatrogénie médicamenteuse. *Gest Hosp* 2001 ; (411) :833-40.
- Meier B. Revue de la littérature. In: Dispensation des médicaments, évaluation des erreurs à différentes étapes du processus [thèse]. Genève : Université de Lausanne et Université de Genève ; 2001. p. 5-37.
- Michel P, Quenon JL, de Sarasqueta AM, Scemama O. L'estimation du risque iatrogène grave dans les établissements de santé en

France. Les enseignements d'une étude pilote dans la région Aquitaine. *Etud Résult* 2003 ;219.

Minischetti L, Suc P. Démarche qualité sur le circuit du médicament. *Gest Hosp* 2002 ; (412) :47-9.

Morimoto T, Gandhi TK, Seger AC, Hsieh TC, Bates DW. Adverse drug events and medication errors: detection and classification methods. *Qual Saf Health Care* 2004 ;13(4) :306-14.

Naudin-Rousselle P, Demange C. L'iatrogénie à l'hôpital. *Plateaux Tech Infos* 2004 ; (30) :10-1.

Pourrat X, Antier D, Doucet O, Duchalais A, Lemarié E, Mesny J, *et al.* Identification et analyse des erreurs de prescription, de préparation et d'administration des médicaments en réanimation, médecine et chirurgie au CHU de tours. *Presse Méd* 2003 ;32(19) :876-82.

Saizy-Callaert S, Causse R, Thebault A, Chouaïd C. Analyse des modes de défaillances, de leurs effets et de leur criticité : amélioration de la prescription des médicaments à l'hôpital. *Thérapie* 2001 ; 56 (5) :525-31.

Santell JP. Medication errors involving geriatric patients. *Joint Com J Qual Patient Safe* 2005 ; 31 (4) :233-8.

Schneider MP. Evaluation of nurses' errors associated in the preparation and administration of medication in a pediatric intensive care unit. *Pharm World Sci* 1998 ; 20 (4) :178-82.

Société Française de Pharmacie Clinique. Manuel d'auto-évaluation de pharmacie hospitalière. 1998. <<http://www.adiph.org/sfpc/autoevaluation/manuel-autoevaluation.pdf>> [consulté le 16-6-2004].

Société Française de Pharmacie Clinique. Accréditation et pharmacie hospitalière. Pessac: SFPC; 2001.

Van den Bemt PM, Fijn R, van der Voort PH, Gossen AA, Egberts TC, Brouwers JR. Frequency and determinants of drug administration errors in the intensive care unit. *Crit Care Med* 2002 ; 30 (4) :846-50.

Welfringer MA, Thilly N, Rey F, Dufay E. Prévention de la iatrogénie médicamenteuse en gériatrie : une démarche appliquée au circuit du médicament. *Rev Gériatr* 1999 ; 24 (10) :767-76.

Westphal JF, Farinotti R. La prescription médicale informatisée des médicaments, outil de sécurité sanitaire à l'hôpital. *Presse Méd* 2003 ;32 (24) :1138-47.

2. Textes réglementaires

- Circuit dans sa globalité
Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments contenant des substances vénéneuses et s'appliquant aux établissements de santé disposant d'une PUI et à l'article R. 5015-48 du CSP.
Recommandations de pratiques professionnelles sur la prise en charge thérapeutique du patient hospitalisé DHOS, à paraître
- Prescription
Le Code de déontologie
Décret n°2002-1216 du 30 septembre 2002 relatif à la prescription de médicament en DC
Loi 2004-810 du 13 août 2004 et le décret du 14 avril 2005 : obligation pour les médecins d'entrer dans une procédure d'évaluation des pratiques professionnelles.
- Dispensation
Loi du 8 décembre 1992⁵ modifiée par la loi du 18 janvier 1994⁶ : la spécificité de l'activité pharmaceutique et missions des PUI
Décret n°2000-1316 du 26.12.2000 et R. 5104-15, R. 5104-16 du CSP
Arrêté du 22.06.2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalières
Loi n°2002-73 du 17 janvier 2002, art. 6 : missions de la PUI des établissements de santé
Décret n°2004-451 du 21 mai 2004 relatif fonctionnement des PUI
- Administration
Décrets de compétence n°2002-194 du 11 février 2002 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier.
- Pharmacovigilance et iatrogénie
Décret n°95-278 du 13 mars 1995 modifié par le décret n°99-144 du 4 mars 1999, modifié par le décret n°2004-99 du 29 janvier 2004 R. 5144-1 à R. 5144-22 relatif aux règles générales de la pharmacovigilance.
Circulaire n°98-674 du 17 novembre 1998 : mise en place d'une politique de vigilance interne sur le risque hospitalier.
Circulaire DHOS du 29 mars 2004 : développement de programme de gestion des risques en établissement de santé.
Décret n°2005-1023 du 24 août 2005 relatif au Contrat de Bon Usage des Médicaments et produits et prestations mentionnés à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale

⁵ Loi n°92-1279 du 8 décembre 1992

⁶ Loi n°94-43 du 18 janvier 1994