

Références :

OPC 9 manuel d'accréditation version 1
N° 36 manuel d'accréditation version 2

Titre de collection

Fiche thématique

Titre de la fiche

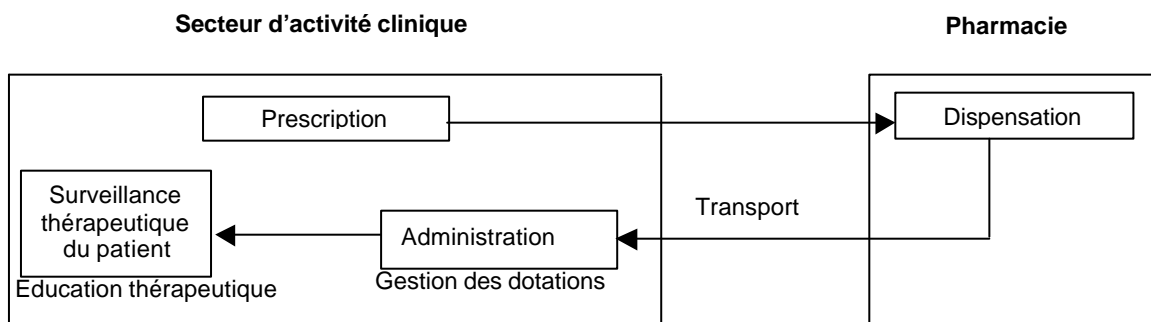
**Organisation
du circuit du médicament
en établissement de santé**

Professionnels concernés :

- les professionnels des établissements de santé, impliqués dans l'organisation fonctionnelle du circuit du médicament
 - Pour réaliser l'auto-évaluation de leurs pratiques

- les experts-visiteurs de la Has
 - Pour les aider à valider les résultats de l'auto-évaluation des établissements de santé, dans le cadre de la procédure d'accréditation des établissements de santé.

Le circuit du médicament en établissement de santé est composé d'une série d'étapes successives, réalisées par des professionnels différents : la prescription est un acte médical, la dispensation, un acte pharmaceutique et l'administration, un acte infirmier ou médical. En outre, ce circuit est interfacé avec le système d'information hospitalier et la logistique. Chaque étape de ce circuit est source d'erreurs potentielles qui peuvent engendrer des risques pour la santé du patient.



Ce livret présente **les bonnes pratiques pour optimiser l'organisation du circuit du médicament**, afin de s'assurer que les bons médicaments sont prescrits, dispensés et administrés aux bons patients, au bon moment, avec un rapport bénéfice-risque optimum pour le patient.

Sommaire

Préambule

L'organisation générale du circuit du médicament

Les étapes du circuit du médicament :

1. la prescription
2. la dispensation
3. l'administration
4. la gestion des dotations dans les secteurs d'activité clinique
5. la surveillance thérapeutique

Les particularités du circuit du médicament selon les activités

Annexes :

- groupe de travail et groupe de lecture
- glossaire
- bibliographie

L'ORGANISATION GÉNÉRALE DU CIRCUIT DU MÉDICAMENT

Le pilotage du circuit du médicament est réalisé par la Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles (COMEDIMS), qui en fixe les objectifs prioritaires, dont la prévention et la surveillance des événements indésirables évitables*, susceptibles de survenir dans ce circuit.

Ces objectifs prennent en compte la réglementation en vigueur, les résultats d'évaluations antérieures et les données de la veille technologique et scientifique. Ils sont validés par la direction et les instances et diffusés aux professionnels concernés.

L'organisation du circuit est établie selon des modalités déterminées en commun par les professionnels de la pharmacie et des secteurs d'activité clinique, avec la participation des instances concernées.

Ces modalités d'organisation concernent :

- chaque étape du circuit du médicament, les responsabilités et délégations de responsabilité, les relations entre les acteurs ;
- éventuellement, les sous-circuits spécifiques à certains médicaments (stupéfiants ou spécialités soumises à tout ou partie de la réglementation des stupéfiants, fluides médicaux, anti-infectieux, anticancéreux, préparations magistrales ou hospitalières, autres médicaments à statut particulier), à des populations de patients (personnes âgées, enfants, etc.) ou à des situations d'urgence ;
- la permanence de la réponse aux besoins, dans des délais adaptés ;
- les activités sous-traitées en externe, le cas échéant ;
- le recueil et la déclaration de tous les événements indésirables évitables, y compris ceux n'ayant pas entraîné d'événements indésirables* chez le patient (par exemple, le « presque-accident » d'administration lié au surmenage de l'infirmière) ;
- l'analyse *a priori* [par exemple, l'Analyse des modes de défaillances, de leurs effets et de leur criticité (Amdec)] ou *a posteriori*, en priorité, des événements indésirables graves (par exemple, dans le cadre des revues de mortalité-morbidité*) en vue de leur prévention ou de leur correction ;
- la gestion documentaire relative au médicament (réglementation, protocoles, notes de service...);
- le recueil d'indicateurs de la qualité du circuit.

Ces modalités d'organisation sont diffusées aux professionnels.

LES ÉTAPES DU CIRCUIT DU MÉDICAMENT

I. LA PRESCRIPTION

La prescription est assurée par un professionnel habilité.

I.1. Les prérequis

Ce sont :

- la recherche des antécédents et de l'histoire du patient, la précision du terrain (allergies, antécédents d'effets indésirables médicamenteux, insuffisance rénale, etc.) et des traitements antérieurs ;
- la réalisation de l'examen clinique et si nécessaire, d'explorations complémentaires ;
- la concertation en réunion pluridisciplinaire dans des cas complexes (par exemple, dans le cas d'un traitement anticancéreux) ;
- l'information adaptée du patient (ou de la personne de confiance) sur le rapport bénéfice-risque du traitement proposé et la traçabilité de l'information dans le dossier ;

- la détermination de la fréquence de réactualisation des différents types de prescriptions au sein du secteur d'activité clinique.

I.2. Le choix du médicament

Il est fait en fonction du rapport bénéfice-risque pour le patient. Les éléments suivants contribuent à la qualité de ce choix :

- l'utilisation d'outils d'aide à la décision : recommandations de bonne pratique*, protocoles* thérapeutiques, données pharmacoéconomiques (par exemple, le choix de la voie d'administration la moins onéreuse, à efficacité égale) ;
- le respect du Résumé des caractéristiques du produit (RCP) établi dans le cadre de l'Autorisation de mise sur le marché (AMM) des spécialités pharmaceutiques ;
- l'utilisation du livret thérapeutique* de l'établissement (ou document équivalent) et des listes de préparations officinales ou hospitalières réalisables à la pharmacie.

I.3. La formulation de la prescription

Elle comporte :

- le nom et prénom du patient ;
- son sexe et sa date de naissance ;
- si nécessaire, son poids et sa surface corporelle ;
- le cas échéant, la mention d'une grossesse ou d'un allaitement ;
- la qualité, le nom et la signature du prescripteur ; les prescriptions des médecins en formation sont validées selon une procédure* interne au secteur d'activité ;
- l'identification de l'unité des soins ;

- la date et l'heure de la prescription, qu'il s'agisse d'une prescription initiale, d'une réactualisation, d'une substitution ou d'un arrêt de traitement ;
- la dénomination commune du médicament, son dosage et sa forme pharmaceutique ;
- la voie d'administration ;
- la dose par prise et par 24 heures ;
- le rythme ou les horaires de l'administration ;
- pour les injectables, les modalités de dilution, la vitesse et la durée de perfusion, en clair ou par référence à un protocole préétabli ;
- la durée de traitement, lorsque celle-ci est connue à l'avance ou fixée par la réglementation.

Certains de ces items peuvent faire l'objet de procédures internes au secteur d'activité.

La prescription des médicaments soumis à une réglementation particulière [substances vénéneuses, stupéfiants et psychotropes, Autorisations temporaires d'utilisation (ATU), etc.] respecte les spécifications afférentes.

Les prescriptions de sortie prennent en compte la réglementation et les recommandations de la Has.

I.4. Le support de la prescription

Les prescriptions effectuées pendant le séjour du patient et à sa sortie sont des éléments du dossier du patient, donc soumis aux règles de confidentialité. Les ordonnances font l'objet d'un archivage. Il existe deux types de supports pour la prescription — manuscrite et informatisée.

I.4.1. La prescription manuscrite

La prescription est rédigée lisiblement sur un support unique pour toutes les prescriptions et tous les prescripteurs. Ce support doit permettre d'enregistrer l'administration.

I.4.2. La prescription informatisée

Les avantages de l'informatisation de la prescription sont :

- une prescription en temps réel ;
- une intégration de la prescription au dossier informatique du patient permettant une meilleure traçabilité des informations ;
- le partage d'informations relatives à la prescription et la sécurisation de leur transmission entre les prescripteurs, les pharmaciens et les infirmières ;
- l'aide à la prescription grâce à l'accès possible depuis tout poste connecté sur le réseau de l'établissement de santé à des protocoles locaux validés par la commission *ad hoc* et à des banques de connaissances* à jour, par exemple :
 - o les bases de données sur les médicaments : le livret thérapeutique de l'établissement (ou document équivalent), le site de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (www.afssaps.sante.fr), la base Thériaque du Centre national hospitalier d'information sur le médicament, le dictionnaire des monographies des médicaments (par exemple, le *Vidal*), une base d'interactions médicamenteuses, etc.,
 - o les bases de recommandations de bonne pratique ou de protocoles thérapeutiques validées et actualisées (www.has-sante.fr, <http://bfes.fr> ou <http://bfes.has-sante.fr>, www.afssaps.sante.fr, etc.).

II. LA DISPENSATION

Seul le pharmacien est habilité à dispenser les médicaments. Toutefois, les internes en pharmacie, les étudiants de cinquième année hospitalo-universitaire et les préparateurs en pharmacie peuvent, en partie, assurer la dispensation sous la responsabilité du pharmacien.

II.1. L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance

L'analyse pharmaceutique est effectuée en fonction des moyens humains disponibles à la pharmacie et des priorités identifiées en matière d'analyse.

Sur le plan réglementaire, elle vise à vérifier que rien n'interdit la délivrance des médicaments prescrits (habilitation du prescripteur, identifiants du patient, du service, etc.).

Sur le plan pharmacothérapeutique, elle requiert l'accès aux données utiles du dossier du patient. L'analyse consiste à :

- vérifier la posologie, le mode d'administration et les incompatibilités éventuelles ;
- rechercher et évaluer les redondances de prescription, les interactions médicamenteuses, etc.

L'analyse concerne aussi les préparations magistrales ou hospitalières en termes de pertinence scientifique et de faisabilité réglementaire et technique.

La traçabilité* de l'analyse de l'ordonnance est assurée et sa validation est effectuée compte tenu des éléments raisonnablement disponibles. En cas d'anomalie dans la prescription, le pharmacien émet un avis thérapeutique au prescripteur et une trace de cet échange est conservée.

II.2. Les préparations magistrales et hospitalières, ainsi que la préparation des doses à administrer sont réalisées selon les recommandations de bonne pratique. Les reconstitutions de médicaments à risque tels que les traitements cytotoxiques sont effectuées dans une unité de reconstitution centralisée, sous la responsabilité d'un pharmacien, lorsque l'activité du service clinique le permet et le justifie.

II.3. La délivrance

C'est la mise à disposition des secteurs d'activité clinique, des médicaments prescrits dans un délai adapté à leur utilisation.

II.3.1. Les modalités de délivrance

Ce sont, par ordre de sécurité décroissante :

- la délivrance nominative : à partir des ordonnances, les médicaments sont préparés pour chaque patient, selon une périodicité variable (journalière, hebdomadaire, etc.), si possible prise par prise ;
- la délivrance globalisée : à partir d'un ensemble d'ordonnances, la somme des médicaments nécessaires est calculée et les médicaments sont délivrés globalement ;
- la délivrance globale : les médicaments sont délivrés sur la base d'une commande, sans transmission de l'ordonnance par le secteur d'activité.

Des modalités particulières de délivrance sont organisées :

- pour certains médicaments : stupéfiants ou spécialités soumises à tout ou partie de la réglementation des stupéfiants, médicaments dérivés du sang, cytotoxiques, autres médicaments à statut particulier, etc. ;
- pour des situations spécifiques telles que les urgences.

II.3.2. La traçabilité de la délivrance

La délivrance des médicaments est enregistrée et la traçabilité est assurée selon la réglementation (par exemple, la traçabilité des lots pour les médicaments dérivés du sang ou contenant des produits biologiques).

Bien que l'informatisation de la dispensation, à l'aide notamment d'automates de dispensation, réduise le risque d'erreur grâce aux interfaces en amont (dossier du patient, prescription, analyse pharmaceutique) et en aval (administration au patient), son expérimentation est en cours dans quelques établissements pour une évaluation plus exhaustive.

II.4. L'information et les conseils de bon usage du médicament

Ils doivent être délivrés aux professionnels des secteurs d'activité clinique et aux patients par le personnel de la pharmacie et sous la responsabilité du pharmacien. Ils font l'objet d'une traçabilité.

II.5. Le transport des médicaments

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

- la sécurité, à titre d'exemples :
 - o containers identifiés, fermant à clef ou à l'aide d'un système équivalent,
 - o transport rapide pour les besoins urgents et les produits à faible stabilité,
 - o respect de la chaîne du froid pour les médicaments qui le nécessitent,
 - o organisation de la réception (lieu, professionnels en charge, etc.) ;
- l'hygiène : médicaments délivrés dans le conditionnement approprié, etc.

III. L'ADMINISTRATION

L'acte d'administration est réalisé le plus souvent par l'infirmière ou plus rarement par le médecin.

III.1. Les prérequis

- 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.

III.2. La mise en œuvre

III.2.1. Préalablement à l'administration, il est nécessaire de :

- 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.

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).

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.

Ces tâches peuvent faire l'objet de procédures pluriprofessionnelles validées par la commission *ad hoc*.

III.2.2. Au moment de l'administration, il est nécessaire de :

- vérifier l'identité du patient ;
- le questionner sur une éventuelle allergie au médicament ;
- apprécier le niveau d'autonomie du patient pour gérer l'administration de son traitement : si le patient est autonome pour une autoadministration, 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.

Ces tâches peuvent faire l'objet de procédures internes.

III. 3. L'enregistrement des conditions d'exécution

Il convient d'enregistrer en temps réel toute administration de médicaments en utilisant les logiciels informatiques ou à défaut, le support de prescription évoqué dans le paragraphe I.4.1. 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.

L'enregistrement concerne :

- 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. Les items enregistrés sont :
 - o la dénomination commune du médicament,
 - o la dose, les modalités de reconstitution et de dilution,
 - o la date et l'heure d'administration,
 - o les sites d'injection,
 - o le numéro de lot pour certains médicaments ;
- la mention de tout incident lors de l'administration de tous les médicaments non administrés ; dans ce cas, l'enregistrement comporte la cause de la non-administration.

L'enregistrement des données respecte les spécifications relatives à l'administration de médicaments soumis à une réglementation particulière (médicaments dérivés du sang, stupéfiants, etc.).

IV. LA GESTION DES DOTATIONS DANS LES SECTEURS D'ACTIVITÉ CLINIQUE

La gestion des dotations est établie selon des modalités déterminées par les professionnels de la pharmacie et des secteurs d'activité clinique. Elle concerne :

- la constitution de la liste qualitative et quantitative des médicaments nécessaires et en particulier la dotation minimale pour besoins urgents ;
- la réception et le rangement des médicaments (y compris, les médicaments personnels) dans des locaux ou armoires fermés ; les substances et préparations classées comme stupéfiants sont détenues dans des locaux ou armoires fermés à clef et ne contenant rien d'autre ;
- le retour des médicaments non utilisés à la pharmacie et les retraits de lots ;
- la fréquence de vérification des armoires à pharmacie, notamment des dates de péremption et des stocks minimaux et maximaux.

V. LA SURVEILLANCE THÉRAPEUTIQUE DU PATIENT

La surveillance thérapeutique du patient permet d'évaluer le bénéfice rendu et de repérer la survenue éventuelle de tout effet indésirable*, y compris mineur. Ce dernier fait l'objet d'un enregistrement dans le dossier du patient, d'une déclaration selon les procédures en vigueur dans l'établissement et d'une analyse en vue d'une action corrective et d'une réévaluation.

La déclaration au Centre régional de pharmacovigilance est obligatoire pour :

- les effets indésirables graves : décès, mise en jeu du pronostic vital, provoquant une hospitalisation ou une prolongation d'hospitalisation, entraînant une invalidité ou une incapacité importantes ou durables, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale ;
- les effets indésirables inattendus*, c'est-à-dire non décrits dans le RCP ;
- les réactions nocives et non voulues résultant d'un mésusage*.

Une information sur le traitement est délivrée au patient sous forme adaptée et, le cas échéant, une éducation thérapeutique du patient et/ou de son entourage est mise en œuvre, *a fortiori* dans les cas de pathologies chroniques. Le patient est informé de la survenue d'un effet indésirable médicamenteux le concernant et de son éventuelle déclaration aux autorités sanitaires.

LES PARTICULARITÉS DU CIRCUIT DU MÉDICAMENT SELON LES ACTIVITÉS

I. RÉANIMATION-SOINS INTENSIFS

- La prescription comporte l'indication du traitement et les paramètres de surveillance ;
- les réajustements thérapeutiques sont horodatés et signalés à l'infirmière ;
- des protocoles de voies particulières d'administration sont mis à disposition des professionnels ;
- la prescription en vue de la continuité des soins du patient inclut des médicaments dont la voie d'administration est compatible avec les compétences et les moyens de surveillance du service d'accueil.

II. PÉDIATRIE

- L'utilisation de spécialités pédiatriques est privilégiée par rapport aux préparations hospitalières ;
- les pédiatres sont informés de l'existence de présentations galéniques plus adaptées à l'enfant telles que les spécialités pédiatriques liquides.

III. PRISE EN CHARGE DES PERSONNES ÂGÉES

L'estimation de la clairance de la créatinine par la formule de Cockcroft est systématique pour tout patient et notée dans le dossier.

IV. PSYCHIATRIE

La gestion des médicaments antérieurement prescrits et le circuit du médicament dans les structures de soins sans hébergement sont organisés.

GROUPE DE TRAVAIL

Dr Nafissa ABDELMOUMENE, chef de projet, Haute autorité de santé, Saint-Denis
Dr Isabelle ARCHET, pharmacienne, Générale de Santé, MEDIPSY, Paris
M. Jean-Louis BOULBEN, chef du service informatique, centre hospitalier Lariboisière, Paris
Mme Marie-Françoise BRESSAND, cadre en pharmacie, hôpital Ambroise Paré, Boulogne-Billancourt
Dr Olivier BOURDON, pharmacien, hôpital Robert-Debré, Paris
Dr Richard BIET, pharmacien, centre hospitalier de Lens, Lens

Dr Guillemette CLAPEAU, pharmacienne, hôpital de Longjumeau, Longjumeau
Dr Claire KIFFEL, médecin gériatre, hôpital Fernand-Widal, Paris
Dr Sylvie LEREBOURS, Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, Saint-Denis
Mme Chantal MONNIER, chargée de mission, Réseau qualité des établissements de santé de Franche-Comté, Besançon
Dr Juliette OLIARY, pharmacienne, centre hospitalier Lariboisière, Paris
Mme Anne PAILLARD, infirmière, hôpital Foch, Suresnes
Dr Isabelle VINATIER, médecin réanimateur, hôpital Foch, Suresnes

GROUPE DE LECTURE

Dr Serge ALFANDARY, infectiologue, centre hospitalier, Tourcoing
Pr Gilles AULAGNER, président du Syndicat national des praticiens hospitaliers praticiens universitaires, pharmacien, hôpital neurocardiologique, Bron
M. Pierre-Jean BARGNOUX, expert-visiteur, pharmacien biologiste, centre Jean-Perrin, laboratoire de biologie, Clermont-Ferrand
Dr Sylvie BURNEL, pharmacienne, Direction de l'hospitalisation, ministère de l'Emploi, de la Famille et des Personnes handicapées, Paris
Dr Anne CASTOT, directrice du département de coordination des vigilances, Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, Saint-Denis
Pr CAULIN, gériatre, centre hospitalier Lariboisière, Paris
Dr Alain CHABROL, expert-visiteur, chirurgien, centre hospitalier de Périgueux, Périgueux
Dr Philippe DAVRINCHE, chef du service de pharmacie, centre hospitalier Coirentin-Celton, Issy-les-Moulineaux
M. Jean-Pierre DEYMIER, expert-visiteur, directeur, clinique Pasteur, Toulouse
Dr Jean-Paul DUMAS, expert-visiteur, médecin, centre hospitalier universitaire, hôpital du Bocage, Dijon
Dr Christine FERNANDEZ, pharmacienne, hôpital Pitié-Salpêtrière, Paris

Mme Joëlle GERINIER, expert-visiteur, directeur adjoint, hôpital Avicenne, Bobigny
Dr Régis GONTHIER, président de l'Association pédagogique nationale des enseignants en thérapeutique
Dr Jean-Alain LE FOLL, expert-visiteur, psychiatre, centre hospitalier Guillaume-Régnier, Rennes
Dr Anne-Marie LIEBBE, vice-présidente du SYNPREFH, pharmacienne, centre hospitalier de Compiègne, Compiègne
M. Pierre PAMART, expert-visiteur, directeur adjoint, EPSM – Lille Métropole, Armentières
Mme Monique PENON-CAMPAS, expert-visiteur, ingénieur qualité, centre Saint-Christophe, Bouc-Bel-Air
Pr Marie Claude SAUX, présidente de la Société française de pharmacie clinique
Mme Jocelyne UHL, expert-visiteur, cadre infirmier supérieur, Charleville-Mézières
M. Philippe JOURDY, chef de service, Haute autorité de santé, Saint-Denis
Dr Thierry LAVERGNE, adjoint au chef de service, Has, Saint-Denis
Dr Vincent MOUNIC, adjoint au chef de service, Haute autorité de santé, Saint-Denis
Dr Jean PETIT, chargé de mission, Haute autorité de santé, Saint-Denis
Dr Marie José RAVINEAU, chef de projet, Haute autorité de santé, Saint-Denis

GLOSSAIRE

Abus : utilisation excessive et volontaire, permanente ou intermittente, d'une ou plusieurs substances psychoactives, ayant des conséquences préjudiciables à la santé physique ou psychique.

Banque de connaissances : banque de données destinée à fournir à l'utilisateur les informations les plus pertinentes possibles pour la prise de décisions.

Effet indésirable : réaction nocive et non voulue à un médicament, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou pour la restauration, la correction ou la modification d'une fonction physiologique, ou résultant d'un mésusage du médicament ou produit.

Effet indésirable inattendu : effet indésirable dont la nature, la sévérité ou l'évolution ne correspondent pas aux informations contenues dans le Résumé des caractéristiques du produit (RCP).

Efficience : rapport entre les résultats obtenus et les ressources utilisées.

Erreur médicamenteuse : omission ou commission d'un acte, non intentionnel en l'état, qui concerne un médicament identifié destiné à un patient et qui génère ou non un risque non voulu pour le patient.

Événement indésirable : situation qui s'écarte de procédures ou de résultats escomptés dans une situation habituelle et qui est ou qui serait potentiellement source de dommages. Il existe plusieurs types d'événements indésirables : les dysfonctionnements (non-conformité, anomalie, défaut), les incidents, les événements sentinelles, les précurseurs, les presque accidents, les accidents (Anaes, 2003).

Événement indésirable évitable : événement qui ne serait pas survenu si les soins ou leur environnement avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante.

Livret thérapeutique : compilation de l'ensemble des médicaments disponibles à la pharmacie de l'établissement, identifiés par leur dénomination commune, leur nom commercial et leurs équivalents thérapeutiques ; sa version informatisée est préconisée pour faciliter la prescription.

Mésusage : utilisation non conforme aux recommandations du Résumé des caractéristiques du produit (RCP).

Procédure : manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus (ISO 9000:2000).

Protocole : descriptif de techniques à appliquer et/ou de consignes à observer.

Recommandations de bonne pratique : propositions développées selon une méthode explicite pour aider le professionnel de santé et le patient à rechercher les soins le plus appropriés dans des circonstances cliniques données. Elles sont produites par les agences sanitaires, les sociétés savantes et associations professionnelles, etc. Les différentes méthodes d'élaboration sont actuellement les recommandations pour la pratique clinique (RPC), la conférence de consensus et le consensus formalisé d'experts. La Base française d'évaluation en santé (BFES), mise en place et gérée par la Has (<http://bfes.Has.fr>), vise notamment à réunir en une base unique toutes les recommandations professionnelles françaises les plus récentes.

Revue de mortalité-morbidité : outil d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et de formation des professionnels, consistant en l'analyse collective des cas dont la prise en charge a été marquée par un résultat défavorable (décès du patient ou survenue d'une complication) (Anaes, 2004).

Traçabilité : processus de recueil et d'enregistrement de données permettant de retrouver rapidement l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné.

TEXTES LÉGISLATIFS ET RÉGLEMENTAIRES (plus d'informations : www.legifrance.gouv.fr)

- Code de la santé publique (partie réglementaire - Décrets en Conseil d'État). Pharmacies à usage intérieur : art. R. 5104-8 et suivants.
- Code de la santé publique (partie réglementaire - Décrets en Conseil d'État). Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles : art. R. 5104-52 à 56-1.
- Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médicosociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique.
- Code de la santé publique, art. L. 1413-14 relatif à la déclaration à l'autorité administrative compétente, des événements indésirables associés à un produit de santé.
- Code de la santé publique (partie réglementaire - Décrets en Conseil d'État). Pharmacovigilance. Règles générales de pharmacovigilance : art. R. 5144-1 à 22.
- Code de la santé publique (partie réglementaire - Décrets en Conseil d'État). Pharmacovigilance. Règles particulières relatives à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang humain : art. R. 5144-23 à 40.
- Décret n° 2002-194 du 11 février 2002 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier, art. 5, 6, 7, 8, 9, 13, 14.

RÉFÉRENCES

- Agence du Médicament. Bonnes pratiques de pharmacovigilance. Saint-Denis: Agence du Médicament ; 1994.
- Agence du Médicament. Bonnes pratiques de pharmacovigilance. Cas particulier des médicaments dérivés du sang humain. Saint-Denis: Agence du Médicament ; 1997.
- Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé. Revue de mortalité-morbidité. Évaluation des pratiques professionnelles en établissement de santé. Saint-Denis: Anaes ; 2004.
- Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé. Sécurité de la prescription médicamenteuse chez la personne âgée de plus de 70 ans. **Référentiel** version expérimentale. Saint-Denis: Anaes ; 2003
- Allain H, Polard E, Le Duff F, Flet L, Bentué-Ferrer D. Le circuit du médicament à l'hôpital. *Thérapie* 2002 ; 57 (4) : 379-84.
- Comité de Coordination de l'Évaluation 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.
- Comité d'Évaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques. Automates de dispensation des médicaments. Paris: APHP ; 2003.
- Dean B, Schachter M, Vincent C, Barber N. Causes of prescribing errors in hospital inpatients: a prospective study. *Lancet* 2002 ; 359 (9315) : 1373-8.
- Galibert M, Terver S, Vailhen J.-P. Méthodes et outils de la gestion qualité. Guide de choix méthodologique : outils généralistes, outils spécifiques. Paris: Weka ; 1999.
- Hepler CD, Segal R. Preventing medication errors and improving drug therapy outcomes. A management systems approach. London: CRC Press ; 2003.
- Ministère de la Santé et de la Protection sociale [promoteur], Comité de Coordination de l'Évaluation et de la Qualité en Aquitaine. Étude nationale sur les événements indésirables graves liés au processus de soins (ENEIS) ; (à paraître 2005). <http://www.ccecqa.asso.fr> [consulté le 25 août 2004].
- Ministère de la Santé et de la Protection sociale. Guide de pratiques professionnelles sur la prise en charge du patient hospitalisé : le circuit du médicament. Paris : Ministère de la Santé et de la Protection sociale ; (à paraître 2004).
- Ministère de la Santé, de la Famille et des Personnes Handicapées. Mise en place et fonctionnement des COMEDIMS en 2001. Paris: Ministère de la Santé, de la Famille et des Personnes Handicapées ; 2003.
- Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, Ministère Délégué à la Santé. Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière. Paris: Ministère de l'Emploi et de la Solidarité ; 2001.
- Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, Ministère Délégué à la Santé. L'informatisation du circuit du médicament dans les établissements de santé. Approche par l'analyse de la valeur : quels projets pour quels objectifs ? Paris: Ministère de l'Emploi et de la Solidarité ; 2001.
- Naylor R. Medication errors : lessons for education and healthcare. Abingdon: Radcliffe Medical Press ; 2002.
- Schmitt E, Bouvenot G. Le risque médicamenteux nosocomial : circuit hospitalier du médicament et qualité des soins. Paris: Masson ; 1999.
- Société Française de Pharmacie Clinique. Accréditation et pharmacie hospitalière. Pessac: SFPC ; 2001.
- Société Française de Pharmacie Clinique. PEDIAD : observation du mésusage du médicament en pédiatrie : les leçons à en tirer. Compte rendu de l'atelier de Pharmacie Clinique Pédiatrique du 26 juin 2002, Montpellier. <<http://www.adiph.org/sfpc/pediatrie260602.pdf>> [consulté le 31 août 2004].