

NOTE INTERNE	Date : 23.06.2009	Numéro de version : 59
		Date de mise à jour : 23.06.2009
De : Groupe de travail juristes SCES et Mme BISCAY	Destinataires : Unité Gestion des démarches - CCES	

Objet	Circuit du médicament – Prise en charge médicamenteuse
Base réglementaire  CIRCUIT_MEDICAME NT_ARRETE_310399	Arrêté 31 mars 1999 relatif à la prescription, la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les ES disposant d'une PUI Loi 92-1279, 8 décembre 1992 relative à la pharmacie et aux médicaments Décret 94-1030, 2 décembre 1994, Conditions de prescription et de délivrance des médicaments à usage humain Décret 95-284, 14 mars 1995, Code de déontologie des pharmaciens Décret 2000-1316, 26 décembre 2000 relatif aux PUI Arrêté 22 juin 2001, Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, Article L.5126-5 Code de la santé publique (Loi 2002-73, 17 janvier 2002, Modernisation sociale) Règles de fonctionnement d'une PUI Décret 2004-451, 21 mai 2004, relatif aux PUI Décret 2005-1023, 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments Circulaire DHOS 2006-30, 19 janvier 2006 relative à la mise en œuvre du contrat de bon usage des médicaments Décret 2006-550 15 mai 2006 relatif aux sous-commissions de la CME Arrêté du 13 août 2007 modifiant l'arrêté du 30 avril 2003 modifié relatif à l'organisation et à l'indemnisation de la continuité des soins et de la permanence pharmaceutique dans les établissements publics de santé et dans les établissements publics d'hébergement pour personnes âgées dépendantes Décret 2007-1428 du 3 octobre 2007 relatif aux PUI Décret 2002-194 du 11.02.2002 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'IDE Circulaire DGS 96-31, 19.01.1996, relative aux rôles et missions des aides-soignants et auxiliaires de puériculture en ES Circulaire DGS, 99-320, 4 juin 1999 relative à la distribution des médicaments Arrêté 23.04.2003, Agrément de certains accords de travail dans les ES sanitaires et sociaux à but non lucratif
Base documentaire  CADRE_JURIDIQUE CIRCUIT_MEDICAMEI	Le circuit du médicament à l'hôpital : règles et responsabilités, Guide juridique LEEM, 1999 Cadre juridique du circuit du médicament en milieu hospitalier consécutif à l'arrêté du 31 mars 1999, Bulletin de l'Ordre des Pharmaciens, n°364, Préparation à l'accréditation du circuit du médicament, Association de Pharmacie Hospitalière de l'Ile de France, 1999 Le circuit du médicament, Guide méthodo, DHOS L'informatisation du circuit du médicament en ES, DHOS, Mai 2001, Recommandations pour la manipulation des médicaments cytotoxiques, CCLIN-SO, Juillet 2002, Le médicament à l'hôpital, IGAS, Mai 2003 Poste de sécurité cytotoxique, Choix et utilisation, INRS, Hygiène et sécurité du travail, 2003 Sécurisation du circuit du médicament dans les ES, CCECQA, Décembre 2003 Prise en charge thérapeutique du patient hospitalisé, DHOS, 2004, Fiche thématique HAS, Organisation du circuit du médicament en ES, 2005 Evaluation de la sécurité du circuit du médicament dans 19 ES, Sécurimed, CCECQA, 2005 Sécurisation du circuit du médicament, Guide méthodologique, Fiche pratique professionnelle SYNPREFH, Mai 2006 Préparation et administration des médicaments dans les unités de soins, Bonnes pratiques d'Hygiène, CCLIN-SO 2006 Organisation du circuit du médicament dans les hôpitaux et cliniques, MEAH, Septembre 2006 Décision AFSSAPS, 11 Décembre 2006 relative aux bonnes pratiques de fabrication (+ annexes) Circuit du médicament – Approfondissement sur la résilience et la sécurisation, MEAH, Juillet 2008 Décision AFSSAPS, 5 novembre 2007, Bonnes pratiques de préparation Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse, SFPC (2005)

Existence d'une Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles (loi 2002-73, 17.01.2002) décret 2006-550 (15.05.2006) à revoir en fonction du projet de loi HPST	Elle est obligatoire dans tout ES, public comme privé. Dans les établissements publics, elle constitue une sous-commission de la CME (art. L.6144-1 CSP). Sa composition et ses missions sont détaillées dans les articles R.5126.48 CSP et suivants. Ces dispositions sont applicables aux établissements de chirurgie esthétique. Ces dispositions sont applicables aux syndicats interhospitaliers et aux groupements de coopération sanitaire qui sont autorisés à gérer une pharmacie à usage intérieur pour le compte de leurs membres ou à assurer les missions d'un établissement de santé. Les établissements de santé qui ont confié l'ensemble de leurs activités pharmaceutiques à un syndicat interhospitalier ou à un groupement de coopération sanitaire sont dispensés de constituer en leur sein une COMEDIMS. La COMEDIMS participe, par ses avis, à la définition de la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles ainsi qu'à la lutte contre les affections iatrogènes à l'intérieur de l'établissement. La commission élit son président et son vice-président parmi ses membres médecins et pharmaciens. A ce titre, il lui revient notamment de participer par ses avis à l'élaboration : 1° De la liste des médicaments et dispositifs médicaux stériles dont l'utilisation est préconisée dans l'établissement (livret thérapeutique) ; 2° Des recommandations en matière de prescription et de bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux stériles et de lutte contre la iatrogénie médicamenteuse. Elle se réunit au moins trois fois par an. Elle élabore un rapport annuel d'activité.
CBUS	Le Décret 2005-1023, 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments prévoit l'instauration de relations contractuelles (entre 3 et 5 ans) entre l'établissement et l'ARH, sur la base d'un contrat signé par les directeurs respectifs, après avis du président de la commission médicale d'établissement et du COMEDIMS. L'engagement de l'établissement doit porter sur trois grands axes de travail: - o Améliorer et sécuriser le circuit du médicament - o Favoriser et garantir les pratiques pluridisciplinaires en réseau - o Encadrer l'utilisation des spécialités pharmaceutiques coûteuses afin d'en garantir le bon usage. Seuls les établissements ayant une activité MCO sont concernés par le CBUS. Les structures exerçant exclusivement des activités psychiatriques ou de SSR ne relèvent pas encore de ce dispositif. En ce qui concerne l'hospitalisation à domicile, il appartient aux ARH d'aménager les obligations du contrat pour tenir compte des spécificités de ces structures, notamment de la nature du lien juridique entre celles-ci et les médecins prescripteurs.

Conditions de prescription	⇒ <u>Outils d'aide à la prescription</u>, ▪ le livret thérapeutique, les protocoles thérapeutiques internes à l'établissement, les recommandations du CMDMS ▪ Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) ▪ les recommandations validées par sociétés savantes ou collèges, ou par HAS, ▪ Consultation de la banque de données des médicaments (Thériaque) ▪ Le VIDAL, ⇒ <u>Liste des prescripteurs habilités</u> : elle est établie dans l'ES par le directeur compte tenu de réglementation et la communique au pharmacien. Ce sont : Les Médecins, les internes (sous la responsabilité d'un prescripteur sénior), les sages femmes, ⇒ <u>Formulation de la prescription</u> (sur la base de l'arrêté du 31.03.1999, de l'ancien article R.5194 CSP et de l'article R.5132-3 CSP). Il y a différents types de prescriptions, à l'entrée ou initiale, au cours du séjour, conditionnelle (cad prescription d'un médicament en dose variable en fonction de l'évaluation d'un ou plusieurs paramètres), dans les situations de détresse vitale, de sortie. 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, ou d'une allergie, ou d'un état pathologique (insuffisance hépatique ou rénale) ; - 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 forme galénique, - la voie d'administration ; - la dose par prise et par 24 heures ; - le rythme ou les horaires de l'administration suivant les cas ; - 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. ⇒ <u>Support de la prescription</u> : Il existe deux types de supports pour la prescription — manuscrite et informatisée. 1. La prescription manuscrite par ordonnance papier 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. L'original de la prescription est conservé dans le dossier patient, une copie est remise à la pharmacie (ordonnance papier) L'ordonnance de sortie ou toute prescription destinée à un patient non hospitalisé est rédigée sur une « ordonnance hospitalière » sur
-----------------------------------	--

	laquelle figurent tous les items réglementaires, notamment l'ES et son N° d'identification, le service, le patient, le prescripteur, les médicaments prescrits, la posologie. 2. La prescription informatisée est possible sous réserve qu'elle soit identifiée et authentifiée par une signature électronique et que son édition sur papier soit possible. Les avantages de l'informatisation du circuit du médicament sont : - une prescription en temps réel par plusieurs prescripteurs sur une ordonnance nominative (1 ordonnance/patient) - 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 <i>ad hoc</i> et à des banques de connaissances à jour. 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 d'une durée réglementaire de 3 ans par la PUI.
Utilisation des médicaments personnels	Arrêté 31 mars 1999 relatif à la prescription, la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les ES disposant d'une PUI Art. 17. - Sauf accord écrit des prescripteurs mentionnés à l'article 2, il ne devra être mis ou laissé à la disposition des malades aucun médicament en dehors de ceux qui leur auront été prescrits et dispensés dans l'établissement. Les médicaments dont ils disposent à leur entrée leur seront retirés, sauf accord des prescripteurs précités. <i>Dans ce cas, les médicaments personnels sont soumis aux règles du circuit du médicament en ES (en termes de prescription, analyse et validation, dispensation et administration...).</i>
Conditions de dispensation	Art. R.4235 – 48 CSP "le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance : l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale, la préparation éventuelle des doses à administrer et la mise à disposition des informations et les conseils au bon usage des médicaments". La dispensation, acte pharmaceutique est définie par l'analyse et la validation de l'ordonnance, la fabrication galénique des doses prescrites (si besoin d'une préparation) et la délivrance des doses des médicaments, prêtes à l'emploi, et la mise à disposition d'informations relatives à l'utilisation des produits pharmaceutiques prescrits. 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, participer à la dispensation en présence et sous le contrôle effectif du pharmacien. 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. - garantir le bon usage pour la pathologie au regard des recommandations de pratiques cliniques, 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 pharmaceutique au prescripteur et une trace de cet échange est conservée.

Les préparations magistrales et hospitalières, ainsi que la préparation des doses à administrer sont réalisées selon les recommandations des bonnes pratiques de préparation. 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 de cancérologie le justifie.

La délivrance est la mise à disposition des secteurs d'activité clinique, des médicaments prescrits dans un délai adapté à leur utilisation. Les modalités de délivrance 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 (ce moyen est à privilégier car permettant de limiter les risques d'erreur, les stockages trop importants ou les médicaments périmés
- 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 (ce mode est non conforme à la réglementation et ne respecte aucune « barrière de sécurité » du circuit du médicament).

Des modalités particulières de délivrance sont organisées sous forme de dotations écrites datées et signées par le médecin et pharmacien responsable :

- 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.

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 préparation des doses, 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.

L'information et les conseils de bon usage du médicament 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. (cf. Jugement TGI Toulon, 2^{ème} ch.civ, 22.02.2007)

Tout **transport de médicaments** entre la pharmacie et les unités de soins doit se faire dans des chariots ou conteneurs clos et de préférence fermés à clef ou disposant d'un système de fermeture assurant la même sécurité.

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

Préparation des cytotoxiques	<u>LOCAUX ET EQUIPEMENTS POUR LA PREPARATION</u> Des moyens techniques appropriés doivent être en place pour protéger le produit médicamenteux des contaminations microbiennes et protéger le personnel et l'environnement des risques que pourrait présenter ce produit. La conception des locaux dépend de l'équipement choisi pour la préparation des médicaments anticancéreux, qui doit répondre aux normes de sécurité en vigueur. 1 – REGLEMENTATION La centralisation de la préparation des cytotoxiques est fortement recommandée et elle est obligatoire pour les établissements étant centre de référence en Cancérologie. L'implantation géographique de l'unité centralisée doit prendre en compte plusieurs éléments : • proximité de l'approvisionnement en matières premières • proximité des services consommateurs • facilité de transfert vers les services A défaut, pour les établissements de santé n'ayant pas d'unité de reconstitution centralisée des cytotoxiques, des critères minimums pour la conception des locaux sont à respecter : • pièce réservée à cette activité, • dimension adaptée du local pour la mise en place de l'équipement, • prévoir un traitement de l'air adapté, • dispositif permettant l'évacuation extérieure de l'air de la hotte, • présence d'un sas d'habillage. Ces locaux doivent être conformes à la réglementation en vigueur, notamment aux lignes directrices des Bonnes Pratiques de Fabrication. 2 – EQUIPEMENTS Les équipements pour la reconstitution doivent permettre : • séparation entre l'opérateur et les produits, • renouvellement d'air suffisant dans la zone produits, • filtration sur filtre à Haute Efficacité pour les Particules de l'air entrant et sortant de la zone de production, • rejet de l'air à l'extérieur de l'établissement sans remise en circulation dans le réseau d'air ambiant de l'établissement, Pour répondre à ces critères, il existe actuellement des hottes à flux laminaire ou des isolateurs. L'utilisation de ces équipements doit être réservée à la préparation des formes pharmaceutiques stériles de ces médicaments. Pas de réglementation ou de recommandations pour le choix entre un isolateur ou une hotte à flux laminaire. <u>SECURITE ET SUIVI DU PERSONNEL DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE</u> Le décret du 3 décembre 1992 relatif à la prévention du risque chimique et aux agents exposés aux substances cancérigènes, applicable aux personnels du secteur hospitalier et le décret du 1er février 2001 établissant les règles particulières de prévention des risques cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction modifient le code du travail : un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à un agent cancérigène, mutagène ou toxique pour la reproduction que s'il a fait l'objet d'un examen préalable par le médecin du travail et si la fiche d'aptitude (...) atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ses travaux, cette fiche doit être renouvelée au moins une fois par an, après examen par le médecin du travail, le dossier médical doit indiquer la nature du travail, la durée d'exposition et le résultat des examens médicaux, ce dossier est conservé au moins cinquante ans après la fin de la période d'exposition, les femmes enceintes et les femmes allaitantes ne peuvent être affectées ou maintenues à des postes de travail les exposant à des agents avérés toxiques pour la reproduction. Actuellement, pas de réglementation spécifique pour la surveillance médicale des professionnels exposés aux médicaments dangereux.
--	--

Conditions d'administration ⇒ Vérifications avant administration, ⇒ Contrôles et conditions d'administration, ⇒ Traçabilité de l'administration (quand, comment ?), ⇒ Qui administre ?	Personnel habilité : Les infirmiers et personnel médical : L'administration des médicaments sur prescription médicale relève du rôle infirmier conformément à la réglementation en vigueur (vérification du nom du patient et des médicaments au regard de la prescription médicale originale). Dans certaines situations thérapeutiques, seul le prescripteur est autorisé à effectuer cet acte. Dans certains cas, l'acte d'administration est réalisé par l'infirmier à la seule condition qu'un médecin puisse intervenir à tout moment (transfusion de produits sanguins labiles). Les modalités d'administration du médicament sont décrites dans le référentiel décrit au chapitre 1-2-5, établi par la PUI et validé par la direction des soins et la COMEDIMS. Selon l'article 8 de l'arrêté du 31.03.1999, « Avant toute administration des médicaments au malade, le personnel infirmier vérifie l'identité du malade et les médicaments, au regard de la prescription médicale. Pour chaque médicament, la dose administrée et l'heure d'administration sont enregistrées sur un document conservé dans le dossier médical. Ce document peut être communiqué à tout moment au pharmacien sur sa demande. Lorsque le médicament n'a pas été administré, le prescripteur et le pharmacien en sont informés » (selon des modalités qui ne sont pas précisées, le plus simple étant de le préciser dans les transmissions dans le dossier de soins). <u>Précisions sur la collaboration IDE / AS :</u> L'administration est un rôle propre de l'IDE (Décret 2002-194 du 11.02.2002 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'IDE ; Circulaire DGS 96-31, 19.01.1996, relative aux rôles et missions des aides-soignants et auxiliaires de puériculture en ES). La préparation des médicaments, cad leur mise sous pilulier (lorsque cela n'a pas déjà été fait par la pharmacie) relève de la compétence exclusive de l'IDE. Cette tâche ne peut être confiée à une AS, sous quelque prétexte que ce soit (autorisation de l'IDE, voire de l'ES). L'infirmier peut solliciter les aides-soignants en fonction de leur compétence eu égard à leur formation et en assurant l'encadrement. A la lecture des textes (circulaire du 19 janvier 1996 et décret 94-626 du 22 juillet 1994 relatif à la formation des aides-soignants), la sollicitation des aides-soignants est limitée aux soins de confort, de surveillance et d'hygiène des patients. Par ailleurs, les conditions de la collaboration aide-soignant infirmier sont strictement réglementées. D'une part, il doit s'agir d'un acte relevant du rôle propre de l'infirmier et d'autre part il doit s'agir d'un acte pour lequel l'aide-soignant a reçu la formation. Seuls les actes relevant de la compétence des aides-soignantes peuvent être exercés par l'aide-soignant. Le cas échéant, si un dommage résulte d'une faute de l'aide-soignant, la responsabilité de l'infirmier et de l'aide-soignant sera recherchée. Si un infirmier ou un médecin confie à un aide-soignant un soin qui n'est pas de sa compétence et qu'il s'ensuit un dommage pour le patient du fait d'une faute commise par l'aide-soignant, la responsabilité pénale de l'aide soignant peut être engagée du fait d'une maladresse ou d'une négligence. Il en est de même pour le médecin ou l'infirmier car il aura commis une imprudence en confiant à l'aide-soignant un soin qui ne relève pas de sa compétence. Quand l'aide-soignant distribue des médicaments préalablement préparés par l'infirmier et, si l'infirmier a commis une erreur dans la préparation, c'est la responsabilité de l'infirmier qui sera retenue en raison de la faute commise lors de la préparation des médicaments. Cependant, l'aide-soignant pourrait voir sa responsabilité pénale engagée également pour avoir accepté d'exercer un acte qui ne relevait pas de sa compétence et d'avoir causé un dommage au patient. En conclusion, dans le cas de la collaboration aide-soignant infirmier, les gestes accomplis par l'aide soignant sont toujours réalisés sous la responsabilité de l'infirmier. L'aide soignant peut participer à la distribution des médicaments lorsque ce geste est bénin à savoir relève de la vie courante. Le cas échéant, seul l'infirmier est habilité à effectuer ce geste qui relève de la fonction de soins pour lequel l'infirmier intervient en application d'une prescription médicale. Les AS n'ont absolument pas le droit de distribuer des médicaments, y compris à la demande du patient qui souhaite s'automédiquer. Le fait
--	--

que la délivrance du médicament en officine ne nécessite pas de prescription médicale est sans incidence sur les règles d'administration en ES. L'administration de tous les médicaments répond à la même procédure : elle nécessite une prescription médicale. (exemple : l'AS qui a du paracétamol dans son chariot de soins ne peut pas en administrer au patient qui a mal à la tête même sous prétexte qu'il s'agit d'un médicament habituellement délivré sans ordonnance).

Dans le cadre de la collaboration avec l'IDE, et du fait de la formation qu'elles ont reçue, les AS sont compétentes pour participer à l'aide à la prise des médicaments présentés sous forme non injectable et l'éducation du patient à ce sujet. Toutefois, cette aide à la prise n'est possible que dans le cadre des actes de la vie courante, cad lorsque le patient pourrait prendre lui-même son médicament mais qu'il en est empêché temporairement ou durablement. L'aide à la prise n'est pas un acte de la vie courante si le médicament concerné présente des difficultés d'administration (préparation, dosage, surveillance). Dans ce cas, l'intervention de l'AS n'est pas autorisée, faute de connaissances pharmacologiques suffisantes.

L'aide à la prise n'étant pas définie par les textes, l'interprétation qui en est faite notamment dans les référentiels de formation AS, implique que les médicaments se trouvent dans la chambre du patient (après avoir été préparés et vérifiés par l'IDE) pour que l'AS puisse légalement l'aider à les prendre.

La circulaire N°99-320 du 4 juin 1999 relative à la distribution des médicaments indique : " Il apparaît ainsi que la prise de médicaments dûment prescrits à des personnes empêchées temporairement ou durablement d'accomplir ce geste, peut être dans ce cas assurée, non seulement par l'infirmier, mais par toute personne chargée de l'aide aux actes de la vie courante, suffisamment informée des doses prescrites aux patients concernés, et du moment de leur prise ".

Conditionnement des médicaments	Le déconditionnement est proscrit. Art. 16. - Les médicaments doivent être détenus de préférence dans leur conditionnement d'origine ou à défaut dans des récipients étiquetés selon les dispositions suivantes : Stupéfiants : étiquette blanche avec large filet rouge ; Liste I : étiquette blanche avec large filet rouge ; Liste II : étiquette blanche avec large filet vert. Ces étiquettes devront comporter : a) Dans la partie supérieure, inscrites en lettres noires : - la dénomination de la spécialité ; - et le cas échéant, la dénomination commune internationale ou française du ou des principes actifs ; - le dosage exprimé en quantité ou en concentration ; - la forme pharmaceutique ; - la voie d'administration. b) Dans la partie inférieure, séparée du contexte par une ligne noire et inscrite en lettres noires, la mention bien lisible « Respecter les doses prescrites ». L'étiquette du conditionnement doit mentionner le numéro de lot et la date de péremption du médicament qu'il contient. La notice d'information du médicament doit être jointe ou à défaut l'unité de soins doit disposer de la documentation nécessaire. Conditionnement unitaire: Nom commercial, DCI, dosage, forme pharmaceutique, voie d'administration, nom du fabricant, date de péremption, numéro de lot. En cas de déconditionnement pour la préparation d'une seule prise ou de reconditionnement unitaire par l'ES, doivent apparaître : nom commercial, DCI, dosage, forme pharmaceutique, voie d'administration date de péremption, numéro de lot, étiquetage des médicaments préparés au bloc opératoire selon les recommandations de la SFAR et de l'AFSSAPS (codes couleur).
---	--

Surveillance thérapeutique du patient : ⇒ Information du patient sur traitement, ⇒ Repérage de tout EI, ⇒ Traçabilité dans dossier, ⇒ Déclaration au CRPV (quand, comment, par qui ?) ⇒ Analyse de l'EI + actions correctives,	Elle a pour objectif de vérifier l'efficacité thérapeutique attendue du traitement et de détecter les EI liés au traitement pendant et après l'administration. Elle est faite conjointement par l'IDE et le prescripteur et repose sur des observations cliniques et les évolutions des paramètres biologiques, sur la connaissance des caractéristiques essentielles des médicaments et sur la prise en compte des critères spécifiques à chaque patient. ⇒ L'IDE transmet ses observations et ses questions au médecin prescripteur, ⇒ Le prescripteur surveille le rapport bénéfice-risque et peut ainsi réajuster, arrêter, compléter ou modifier le traitement. Avant toute prescription, une information doit être donnée au patient (ou à la personne de confiance) sur le rapport bénéfice-risque du traitement proposé. Cette information doit être adaptée aux capacités de compréhension du patient et peut donner lieu à la mise en œuvre d'une éducation thérapeutique pour le patient et / ou son entourage. Tout EI repéré, même mineur, doit faire l'objet : ⇒ D'un enregistrement dans le dossier du patient, ⇒ D'une déclaration selon les procédures de l'ES, selon le cas ⇒ D'une analyse par l'ES pour mettre en place des actions correctives. Selon les modalités définies par arrêté du Ministre de la santé, une déclaration au CRPV doit être faite immédiatement, en cas : ⇒ D'événement indésirable grave, ⇒ D'événement indésirable inattendu, cad non décrits dans le RCP, ⇒ De réaction nocive et non voulue résultant d'un mésusage. Cette obligation de déclaration pèse : ⇒ Sur les médecins, chirurgiens-dentistes et sages-femmes qu'ils aient ou non prescrit le médicament suspecté. ⇒ Sur le pharmacien Il doit y avoir une traçabilité systématique dans le dossier du patient : ⇒ De l'information donnée, ⇒ Du bénéfice thérapeutique (résultats cliniques, biologiques et psychologiques observés) ⇒ Des éléments de surveillance avant, pendant et après la crise, ⇒ Des signes et symptômes manifestes avant et après la prise, ⇒ De la qualité de l'observance par le patient.
--	---

Gestion des dotations dans les secteurs d'activité clinique ⇒ Liste des médicaments nécessaires, ⇒ Dotation minimale pour besoins urgents ⇒ Réception et rangement des médicaments, Fréquence de vérification des armoires à pharmacie	Art. 10. - Le pharmacien décide en accord avec le médecin responsable de l'unité de soins ou à défaut celui désigné par l'ensemble des prescripteurs concernés, de l'organisation, dans l'unité de soins, des dispositifs de rangement des médicaments destinés à répondre aux besoins urgents. Art. 11. - Le surveillant ou la surveillante de l'unité de soins ou un infirmier ou une infirmière désigné par écrit par le responsable de l'unité de soins fixe, en accord avec le pharmacien, les dispositions propres à éviter toute perte, vol ou emprunt des clefs de ces dispositifs de rangement lorsqu'ils existent. Les modalités de détention, de mise à disposition et de transmission des clefs font l'objet d'une procédure écrite. Art. 12. - Le pharmacien et le médecin responsable de l'unité de soins ou à défaut celui désigné par l'ensemble des prescripteurs concernés déterminent après consultation du surveillant ou de la surveillante de l'unité de soins ou d'un infirmier ou d'une infirmière désigné par écrit par le responsable de l'unité de soins, la dotation de médicaments permettant de faire face, dans l'unité concernée, aux besoins urgents. Ils fixent une liste qualitative et quantitative des médicaments composant cette dotation. Cette liste est établie en deux exemplaires datés et conjointement signés. Un exemplaire est conservé à la pharmacie et l'autre est affiché dans le dispositif de rangement. Ils désignent un médecin responsable de l'utilisation des médicaments de la dotation. La dotation est révisée au minimum une fois par an. Art. 13. - Sans préjudice des dispositions de l'article 19, le renouvellement de la dotation pour besoins urgents ne peut être effectué que sur présentation des doubles des documents de prescription accompagnés d'un état récapitulatif signé par le médecin responsable de l'unité de soins. Art. 15. - Le pharmacien ou toute personne désignée par lui doit régulièrement vérifier que la composition de la dotation de médicaments pour besoins urgents est conforme à la liste mentionnée à l'article 12. Il doit notamment contrôler les quantités au regard des prescriptions faites, le mode de détention et le respect des règles d'étiquetage et de conservation des médicaments. Le procès-verbal de la visite doit être daté et cosigné par le pharmacien et le responsable de l'unité de soins.
--	--

Permanence pharmaceutique	Les PUI ne peuvent fonctionner sur chacun de leur site d'implantation qu'en présence du pharmacien chargé de la gérance ou de son remplaçant ou d'un pharmacien adjoint (art R 5126-14 CSP « Les pharmacies à usage intérieur ne peuvent fonctionner sur chacun de leurs sites d'implantation qu'en présence du pharmacien chargé de la gérance ou de son remplaçant ou d'un pharmacien adjoint mentionné à l'article R. 5125-34 exerçant dans cette pharmacie. Elles fonctionnent en outre conformément aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière dont les principes sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé. Les conditions dans lesquelles les médicaments, produits ou objets mentionnés aux articles L. 5121-1, L. 5126-5 et L. 5137-2, autres que ceux concernés par l'arrêté prévu à l'article R. 5132-42, sont détenus, prescrits et dispensés sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. Cet arrêté fixe en outre les conditions de détention et de dispensation des médicaments, produits, objets, dispositifs médicaux stériles mentionnés aux articles L. 5126-11 et L. 5126-12. Les arrêtés prévus au présent article fixent, le cas échéant, des dispositions particulières aux pharmacies desservant des structures d'hospitalisation à domicile ou des unités de dialyse à domicile. ») Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance d'une PUI d'un établissement sanitaire ne peut être inférieur à l'équivalent de cinq demi-journées par semaine (art R 5126-42) et quelles que soient la cause et la durée de l'absence du pharmacien chargé de la gérance de la PUI, celui-ci doit être remplacé dans les conditions définies par les dispositions statutaires qui lui sont applicables ou par le contrat qui le lie à l'établissement (art R 5126-43 « Quelles que soient la cause et la durée de l'absence du pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur, il est remplacé dans les conditions définies par les dispositions statutaires qui lui sont applicables ou par le contrat qui le lie à l'établissement. Le remplacement ne peut être effectué que par un pharmacien remplissant les conditions d'exercice définies, selon les cas, par les paragraphes 1 et 2 ci-dessus. Le remplaçant est soumis aux mêmes obligations de service que le pharmacien qu'il remplace. Dans les pharmacies régies par les dispositions du paragraphe 2 ci-dessus et lorsque l'absence est inférieure à quatre mois, le remplacement peut, en outre, être effectué par un pharmacien qui, remplissant les conditions requises aux 1° et 2° de l'article L. 4221-1 ou ayant obtenu l'autorisation prévue aux articles L. 4221-9, L. 4221-11 ou L. 4221-12, a sollicité son inscription au tableau de l'une des sections de l'ordre national des pharmaciens, en attendant qu'il soit statué sur sa demande. ») En l'absence d'un dispositif de permanence pharmaceutique, les PUI des établissements ne peuvent être ouvertes et assurer leur mission première de délivrance des médicaments et dispositifs médicaux aux unités de soins et aux patients externes. L'organisation des activités, pharmaceutiques et odontologiques comprend un service quotidien de jour et un service relatif à la permanence des soins, pour la nuit, le samedi après-midi, le dimanche et les jours fériés, sous forme de permanence sur place ou par astreinte à domicile. Le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation organise au moins deux réunions annuelles avec des représentants des directeurs d'établissements, des représentants des commissions médicales d'établissements et des représentants des praticiens hospitaliers, notamment représentant des organisations syndicales. Les participants à ces réunions suivent la mise en place de la permanence des soins dans les établissements de la région et sont notamment tenus informés des difficultés rencontrées pour l'organiser. Ces difficultés sont signalées par le représentant légal de l'établissement, le président de la commission médicale d'établissement ou la commission de l'organisation de la permanence des soins.
---	--

Positionnement HAS / niveau d'exigence :

- ⇒ **par rapport à la réglementation ET**
- ⇒ **en fonction de taille et type ES**

Absence de COMEDIMS	En l'absence d'EA spécifique et dans l'optique du projet de loi HPST, la HAS a fait le choix de ne pas souligner l'absence de COMEDIMS dans les constats relatifs au circuit du médicament.
Non signature du CBUM dans ES MCO	En l'absence d'EA spécifique, la HAS a fait le choix de ne pas souligner l'absence de CBUM dans les constats relatifs au circuit du médicament.
Absence de prescription systématiquement écrite, datée et signée 31a	<u>Processus de cotation:</u> Une prescription transcrite par une IDE n'est plus une prescription médicale, écrite, datée et signée. La transcription de prescription doit donc être proscrite, sauf cas d'urgence où la prescription orale doit être régularisée a posteriori dans les meilleurs délais par le prescripteur. L'étendue de la pratique au sein de l'ES (un service vs tout l'ES) permet d'apprécier et de moduler la cotation : ⇒ Si l'appréciation EN PARTIE aux 2 premiers EA signifie EN GRANDE PARTIE et si les 3 autres EA sont satisfaits, c'est plutôt B, ⇒ Si l'appréciation EN PARTIE aux 2 premiers EA signifie PARTIELLEMENT et si les 3 autres EA sont satisfaits, c'est plutôt C, ⇒ Si les 2 premiers EA ne sont pas satisfaits, c'est C. <u>Processus décisionnel :</u> La cotation C du critère 31a peut donner lieu à une décision de Type 1 à 3 (en fonction de la gravité des dysfonctionnements constatés).

Analyse et validation pharmaceutique 1^{er} EA 31b

Processus de cotation:

L'étendue de la pratique au sein de l'ES permet d'apprécier et de moduler la cotation :

- ⇒ Si les 4 derniers EA de 31b sont satisfaits, que l'appréciation des 2 premiers EA est EN PARTIE et que le EN PARTIE signifie EN GRANDE PARTIE, cad si l'ES s'est engagé dans ce sens (au moins pour les médicaments T2A, molécules onéreuses, antibiotiques, chimiothérapies, stupéfiants, etc. **incluant le traitement personnel du patient**), c'est plutôt B,
- ⇒ Si les 4 derniers EA de 31b sont satisfaits, que l'appréciation des 2 premiers EA est EN PARTIE et que le EN PARTIE signifie PARTIELLEMENT, c'est plutôt C.

Processus décisionnel :

Dans cette dernière hypothèse, la cotation C ouvre la possibilité d'une décision de Type 1, de Type 2, ou de Type 3 sur ce critère.

- ⇒ Si aucun EA n'est satisfait, **décision de Type 3**.
- ⇒ Si tous les EA sont satisfaits EN PARTIE, **décision de Type 1 ou de Type 2** en fonction de l'appréciation aux différents EA :
 - o Si l'appréciation EN PARTIE signifie que les 4 derniers EA de 31b sont PARTIELLEMENT satisfaits et que l'appréciation des 2 premiers EA est également PARTIELLEMENT : **décision de Type 2**
 - o Si l'appréciation EN PARTIE signifie que les 4 derniers EA de 31b sont EN GRANDE PARTIE satisfaits et que l'appréciation des 2 premiers EA est PARTIELLEMENT : **décision de Type 1**.

Délivrance nominative 2ème EA 31b

Processus de cotation:

L'absence de délivrance nominative ne peut conduire à elle seule à une cotation C pour le critère 31b.

En revanche, si elle est associée à l'absence d'analyse et de validation pharmaceutiques (1^{er} EA de 31b), **processus de cotation identique à l'analyse et à la validation pharmaceutique**.

Processus décisionnel :

Dans cette hypothèse, la cotation C ouvre la possibilité d'une **décision de Type1 à 3 sur ce critère** selon le même processus décisionnel que pour l'analyse et validation pharmaceutique :

- ⇒ Si aucun EA n'est satisfait, **décision de Type 3**.
- ⇒ Si tous les EA sont satisfaits EN PARTIE, **décision de Type 1 ou de Type 2** en fonction de l'appréciation aux différents EA :
 - o Si l'appréciation EN PARTIE signifie que les 4 derniers EA de 31b sont PARTIELLEMENT satisfaits et que l'appréciation des 2 premiers EA est également PARTIELLEMENT : **décision de Type 2**
 - o Si l'appréciation EN PARTIE signifie que les 4 derniers EA de 31b sont EN GRANDE PARTIE satisfaits et que l'appréciation des 2 premiers EA est PARTIELLEMENT : **décision de Type 1**.

**Conditions de
dispensation du
médicament
31b**

Préparation des cytotoxiques 3ème EA 31b

Processus de cotation:

La **non-satisfaction totale ou partielle à ce seul EA** (même si c'est le seul EN PARTIE sur 6) entraîne une **cotation C du critère 31b**.

Processus décisionnel :

En fonction de la gravité et du nombre de dysfonctionnements constatés, la **cotation C** pour ce motif entraîne une **décision de type 2 à 3 sur le critère 31b**.

- Le non-respect des règles minimales de sécurité relatives aux locaux et équipements pour la préparation (= réponse NON à cet EA) **conduit automatiquement à une décision de Type 3** (et ce, quelle que soit la réponse aux autres EA) **lorsqu'il est constaté dans tout ES autorisé à pratiquer l'activité de cancérologie**.

Conditions de dispensation du médicament 31b

Processus décisionnel :

Le **non-respect cumulé des 3 premiers EA** (analyse/validation + délivrance nominative (DIN) + préparation cytotoxiques) conduit **automatiquement à une décision de Type 3 sur le critère 31b, quel que soit le type d'établissement**.

Administration du médicament : rôle IDE 31c Transcription de prescription 31c	<u>Processus de cotation:</u> L'administration par un personnel non-habilité (cad hors personnel médical et IDE) empêche la satisfaction au 1^{er} EA du 31c et éventuellement au 3^{ème} EA. Elle peut à elle seule conduire à une cotation C du critère 31c <u>Processus décisionnel :</u> La cotation C donne lieu à une décision de Type 2 voire de Type 3 sur le critère 31c lorsque cette pratique est systématique. Les transcriptions de prescriptions impactent le 3ème EA de 31c. Le seul constat de l'existence de transcriptions de prescriptions (hors urgence) ne peut conduire à coter C le critère 31c et ne peut donc, à lui seul, donner lieu à une décision. Les conditions d'administration du médicament en HAD feront ultérieurement l'objet d'une fiche spécifique.
---	--

Projet de loi HPST et HAD (Point au 25.02.2009).

Les spécificités de l'hospitalisation à domicile sont reconnues et l'appellation "HAD" protégée, afin de la distinguer "des activités qui relèvent de simples prestations de service à domicile". Cette appellation ne pourra plus être "galvaudée", les établissements d'HAD obéissant à des règles strictes de fonctionnement du fait de leur statut d'établissements de santé.

Un autre amendement simplifie le circuit du médicament pour les établissements d'HAD.

Les pharmacies à usage intérieur (PUI) pourront ainsi approvisionner les structures d'HAD sans PUI en médicaments de la réserve hospitalière comme elles l'assurent déjà aujourd'hui pour les préparations magistrales, les préparations hospitalières, les spécialités pharmaceutiques reconstituées.

Les établissements d'HAD, tout comme les établissements de santé autorisés à la dialyse à domicile, disposant d'une PUI pourront de leur côté s'approvisionner auprès des pharmacies d'officine, dans certaines conditions. L'amendement précise que "cette modification se fera en respectant le principe de responsabilité pharmaceutique unique, le pharmacien-gérant de la PUI assurant l'analyse pharmaceutique sur l'ensemble de la prescription. Le maintien de cette responsabilité unique, gage de sécurité pour le patient, sera précisé dans un décret d'application à venir qui fixera le cadre des engagements conventionnels entre les parties".

Enfin, un dernier amendement sur ce sujet vise à contraindre les signataires de contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens à "ne pas négliger un nécessaire conventionnement avec les établissements d'HAD", dans le but d'assurer une meilleure fluidité du parcours du patient.

Permanence de la continuité des soins pharmaceutiques 31d	<u>Organisation de la permanence pharmaceutique 1er EA 31d</u> <u>3 types d'astreinte</u> : astreinte opérationnelle (sur place), astreinte de sécurité (au domicile avec bip), déplacement sur appel exceptionnel, L'organisation de la continuité des soins pharmaceutiques relève de la responsabilité du représentant légal de l'ES en accord avec la CME. Cette organisation est fonction des spécificités de l'ES et de son activité. Une convention peut être établie entre plusieurs ES ou une pharmacie d'officine pour assurer la continuité des soins pharmaceutiques sur le territoire de santé. L'astreinte est sous la responsabilité d'un pharmacien (dans les CHR – CHU, des internes en pharmacie peuvent assurer la permanence sur place en lien et sous le contrôle d'un pharmacien responsable). Quand l'ES n'a pas de PUI, le représentant légal doit mettre en œuvre une organisation telle que celle décrite pour la continuité des soins pharmaceutiques. Suivant la spécificité de l'ES ou de son activité, une convention décrit l'organisation choisie et désigne un pharmacien responsable de l'approvisionnement et de la dispensation des médicaments au sein de cet ES. Dans certains HL et petits ES SSR et SLD, il n'y a pas de pharmacien en permanence. Une armoire ou une réserve de pharmacie est mise à disposition d'un service en-dehors des heures d'ouverture de la pharmacie. Cette organisation doit faire l'objet d'une procédure concertée, écrite, datée et connue de tous. <u>Sécurisation de l'accès à la pharmacie 2ème EA de 31d</u> L'organisation de la continuité des soins doit impérativement permettre que seul le pharmacien (ou les internes habilités par le pharmacien) y ait accès. Aucune situation ne justifie qu'une personne autre que le pharmacien ou l'interne habilité puisse avoir accès à la pharmacie en-dehors des heures d'ouverture. Dans ce cas, conformément à l'arrêté du 31 mars 1999, l'organisation choisie par l'ES prévoit la mise en place de dotations pour besoins urgents, disponibles dans les services aux moments d'absence du pharmacien. <u>Organisation de l'accès aux médicaments prescrits en urgence 3ème EA 31d</u> Art. 10. - Le pharmacien décide en accord avec le médecin responsable de l'unité de soins ou à défaut celui désigné par l'ensemble des prescripteurs concernés, de l'organisation, dans l'unité de soins, des dispositifs de rangement des médicaments destinés à répondre aux besoins urgents. Art. 11. - Le surveillant ou la surveillante de l'unité de soins ou un infirmier ou une infirmière désigné par écrit par le responsable de l'unité de soins fixe, en accord avec le pharmacien, les dispositions propres à éviter toute perte, vol ou emprunt des clefs de ces dispositifs de rangement lorsqu'ils existent. Les modalités de détention, de mise à disposition et de transmission des clefs font l'objet d'une procédure écrite. Art. 12. - Le pharmacien et le médecin responsable de l'unité de soins ou à défaut celui désigné par l'ensemble des prescripteurs concernés déterminent après consultation du surveillant ou de la surveillante de l'unité de soins ou d'un infirmier ou d'une infirmière désigné par écrit par le responsable de l'unité de soins, la dotation de médicaments permettant de faire face, dans l'unité concernée, aux besoins urgents. Ils fixent une liste qualitative et quantitative des médicaments composant cette dotation. Cette liste est établie en deux exemplaires datés et conjointement signés. Un exemplaire est conservé à la pharmacie et l'autre est affiché dans le dispositif de rangement. Ils désignent un médecin responsable de l'utilisation des médicaments de la dotation. La dotation est révisée au minimum une fois par an. Art. 13. - Sans préjudice des dispositions de l'article 19, le renouvellement de la dotation pour besoins urgents ne peut être effectué que sur présentation des doubles des documents de prescription accompagnés d'un état récapitulatif signé par le médecin responsable de l'unité de soins.
---	---

Art. 15. - Le pharmacien ou toute personne désignée par lui doit régulièrement vérifier que la composition de la dotation de médicaments pour besoins urgents est conforme à la liste mentionnée à l'article 12. Il doit notamment contrôler les quantités au regard des prescriptions faites, le mode de détention et le respect des règles d'étiquetage et de conservation des médicaments. Le procès-verbal de la visite doit être daté et cosigné par le pharmacien et le responsable de l'unité de soins.

Processus de cotation:

Si le 1^{er} EA n'est pas totalement satisfait, cela empêche la satisfaction totale au 2^{ème} et 3^{ème} EA.
Dans ce cas, le critère 31d peut être coté C.

Processus décisionnel :

L'ampleur de la non-satisfaction au sein de l'ES (EN GRANDE PARTIE ou PARTIELLEMENT) et l'engagement ou pas de l'ES dans une démarche d'amélioration (mise en place de solutions palliatives, etc.) permettent de moduler le niveau de décision.
Lorsque les 4 EA ne sont que partiellement ou pas satisfaits, une **décision de Type 3 peut être prise**, la dynamique constituant l'élément pondérateur.