



HAL
open science

Qualité de prise en charge médicamenteuse au CH Philippe Pinel : audit de traçabilité des administrations de médicaments et incidence

Justine Marchand Breton

► **To cite this version:**

Justine Marchand Breton. Qualité de prise en charge médicamenteuse au CH Philippe Pinel : audit de traçabilité des administrations de médicaments et incidence. Sciences pharmaceutiques. 2016. dumas-01371489

HAL Id: dumas-01371489

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01371489v1>

Submitted on 26 Sep 2016

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Université de Picardie Jules Verne

U.F.R. DE PHARMACIE

Année Universitaire 2015/2016

THESE

POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Soutenue publiquement le 14 avril 2016

Par Mme Breton Justine

**QUALITE DE PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE AU
CH PHILIPPE PINEL : AUDIT DE TRAÇABILITE DES
ADMINISTRATIONS DE MEDICAMENTS ET INCIDENCE**

Membres du jury :

Président : Mme le Docteur Catherine VILPOUX
HDR UFR de pharmacie d'Amiens

Directeur : Mme Martine COMPAGNON
Pharmacien Praticien Hospitalier au CH Philippe Pinel

Membre : Mme le Docteur Emilie JOURDA
Pharmacien titulaire à L'Isle Adam.

Thèse n° :

REMERCIEMENTS

A Mme Catherine VILPOUX,

Vous me faites l'honneur d'accepter la présidence de mon jury de thèse.

Je vous remercie pour vos enseignements à la faculté de pharmacie et pour votre disponibilité malgré un changement de sujet en cours de route.

Veillez trouver ici le témoignage de ma reconnaissance et de mon profond respect.

A Mme Martine COMPAGNON

Vous m'avez accompagnée tout au long de ce projet de la conception des grilles d'audit à la rédaction de ce mémoire en passant par les longues heures de recueil des données.

Je vous remercie pour votre investissement, vos précieux conseils et pour tout ce que vous m'apprenez depuis maintenant plus d'un an. Si je suis ici aujourd'hui, c'est en grande partie grâce à vous !

A Mme Emilie JOURDA

Merci d'avoir accepté de faire partie de ce jury, tu as été présente toute au long de mon cursus dans les bons comme dans les mauvais moments. Aujourd'hui la boucle est bouclée, celle qui fût ma marraine à la fac me fait l'honneur de juger cette thèse. On peut dire qu'on en a fait du chemin toutes les deux, dire qu'aujourd'hui tu es titulaire de ton officine et maman de deux adorables petites filles !

A Mme Laurence MORCANT

Vous avez été le troisième intervenant de cet audit et vous me faites l'honneur d'assister à cette soutenance. Merci de vous être investie dans ce travail prenant, vous m'avez été d'une grande aide.

A Mr David PONS

Merci de m'avoir donné la chance d'intégrer l'équipe du CH Philippe Pinel, cette année a été pour moi riche en apprentissage et restera une étape inoubliable de ma carrière si courte soit elle. Vous m'avez beaucoup appris et j'espère apprendre encore beaucoup à vos côtés.

A toute l'équipe du service de pharmacie du CH Philippe Pinel

Vous m'avez accueillie à bras ouverts il y a un an, c'est pour moi un réel plaisir de travailler chaque jour à vos côtés. Merci d'avoir pris le temps de corriger ce mémoire.

A Arnaud

Merci d'être à mes côtés depuis maintenant sept années. Tu crois en moi bien plus que je ne le fais moi-même, tu me suis dans mes projets les plus fous quitte à prendre parfois quelques risques, ton soutien sans faille me donne des ailes et je t'en suis extrêmement reconnaissante. Avec ton humour des plus approximatifs tu arrives à me faire rire comme personne en toutes circonstances.

Que cette journée soit le point de départ d'un nouveau chapitre heureux de notre vie et je l'espère, bientôt d'une vie à trois, je t'aime mon doudou !

A mes parents

Vous avez fait de moi la personne que je suis aujourd'hui, je vous dois énormément.

Ce travail est l'aboutissement de nombreuses années d'études qui vous ont paru bien longues, cela fait bientôt trois ans que vous me demandez sans cesse « Ça avance ta thèse ? » et bien nous y sommes ! Durant tout ce temps vous m'avez toujours soutenue, je ne suis pas toujours facile à suivre, ma tête est pleine de projets qui vous dépassent et parfois vous fatiguent mais au final vous êtes toujours présents.

Je vous dédie cette thèse, sans vous je n'en serais pas arrivé là. Je vous aime !

A mon frère

Merci pour toutes ces années passées ensemble, une complicité comme la nôtre est rare et précieuse et je suis consciente chaque jour de la chance que nous avons.

Même si depuis un an, mille kilomètres nous séparent, je suis et serai toujours là pour toi. Je t'aime patate !

A toute ma famille

Mes oncles et tantes, mes cousins et cousines, ma marraine... pour la place qu'ils tiennent dans mon cœur.

A mes amies,

Emmanuelle, Kelly et Julie pour toutes ses années passées ensemble, je vous dois mes meilleurs souvenirs, vous êtes présentes en toute circonstance malgré la distance qui nous sépare désormais. Vous êtes les femmes de ma vie !

Delphine et Justine pour nos traditionnels repas au chinois et bien d'autres. Vous êtes l'une comme l'autre des amies précieuses.

Mais aussi ma Lulu, Julie S, Ophélie, Claire, Pauline, Anne Sophie, Vanessa, Lea

A Maxime,

Une amitié comme la nôtre est précieuse, tu es mon plus vieil ami, mon confident... tu tiens une place privilégiée dans ma vie.

Merci d'être là pour moi malgré la distance.

TABLE DES MATIERES

REMERCIEMENTS	2
TABLE DES MATIERES	5
INDEX DES FIGURES.....	8
LISTE DES ABREVIATIONS.....	9
INTRODUCTION	10
Partie I : Prise en charge médicamenteuse du patient en établissement de santé	11
I. Définition et organisation.....	11
1. Définition	11
2. Les différentes étapes.....	12
2.1. Prescription.....	12
2.1.1. Généralités	12
2.1.2. Traitement personnel	13
2.2. Dispensation	15
2.2.1. Analyse pharmaceutique de l'ordonnance.....	15
2.2.2. La délivrance proprement dite des médicaments	16
2.3. Administration.....	16
2.4. L'enregistrement de l'administration	17
2.5. La surveillance thérapeutique et la réévaluation	18
II. Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse	19
1. Iatrogénie.....	19
2. Textes de référence	21
3. La certification HAS.....	22
3.1. Historique	22
3.2. Critères 20a et 20a bis (V2010 et V2014)	24
Partie II : Prise en charge médicamenteuse au CH Philippe Pinel	26
I. Présentation du CH Philippe Pinel	26
II. Les différents modes d'hospitalisation (loi du 5 juillet 2011)	27
1. Soins Psychiatriques Libres	27
2. Les Soins Psychiatriques à la Demande d'un Tiers ou en cas de péril imminent.....	28
3. Soins Psychiatriques sur décision du représentant de l'Etat.....	28
4. L'Hospitalisation d'un mineur	28
5. Programme de soins (PGS)	28

III.	Le circuit du médicament	29
1.	La prescription	29
2.	La dispensation	31
2.1.	L'analyse pharmaceutique.....	31
2.2.	Le conditionnement unitaire	32
2.3.	La délivrance	32
3.	L'administration	33
Partie III : Audit de traçabilité de l'administration des médicaments au CH Philippe Pinel.....		35
I.	Contexte	35
II.	Matériels et méthodes.....	40
1.	Le Module « suivi infirmier »	40
1.1.	Démarrage	40
1.2.	Plan d'administration	40
1.3.	La validation (ou enregistrement)	42
1.4.	Le dialogue permission.....	44
2.	La requête business object (BO) « interventions infirmiers ».....	45
3.	Déroulement de l'audit	47
III.	Résultats	51
1.	Difficultés rencontrées.....	51
1.1.	Harmoniser le traitement des données	51
1.2.	Localisation des patients	51
1.3.	Le temps limité pour le recueil des données	54
2.	Critère n°1 : validation globale des plages horaires.....	54
3.	Critère n°2 : conformité de la validation des hypnotiques	56
4.	Critère n° 3 : conformité de la validation de la tranche de 8h.....	58
5.	Critère n°4 : validations des non administrations (hors hypnotiques).....	59
6.	Critère n°5 : présence de commentaires (hors hypnotiques)	61
7.	Critère n°6 : conformité de la gestion des permissions	63
IV.	Axes d'amélioration.....	64
1.	La formation et la sensibilisation des agents	64
2.	La mise à disposition d'outils informatiques sur les chariots d'administration	66
3.	La suppression de la touche « validation de 8 tranches horaires ».....	66
4.	Harmoniser la gestion des hypnotiques.....	67
CONCLUSION.....		68

BIBLIOGRAPHIE	69
ANNEXES.....	72
Annexe 1: Feuille de traitement utilisée au CHPP jusqu'en 2003.....	72
Annexe 2: Procédure de gestion du traitement personnel du patient dans les US	73
Annexe 3: Procédure dégradée Génois®	79
Annexe 4: Feuillet de prescription des stupéfiants.....	84
Annexe 5: Procédure d'administration de la thérapeutique et de surveillance du patient	85
Annexe 6: Grille d'audit	94
Annexe 7: Rapport d'audit	96

INDEX DES FIGURES

Figure 1: Le macro-processus de la prise en charge médicamenteuse (3)	12
Figure 2: Les évènements indésirables médicamenteux. (Source : C.Cunat 2011 ⁽²¹⁾)	20
Figure 3: Critères 20a et 20a bis du manuel v2010 (Source HAS janvier 2014)	25
Figure 4: Capacité d'accueil du CH Philippe Pinel (source : livret d'accueil des stagiaires 2015)	26
Figure 5: Répartition des unités de soin au CHPP (source : livret d'accueil des stagiaires 2015)	27
Figure 6: Prescription au CHPP	31
Figure 7: Exemple de plan d'administration papier	38
Figure 8: Ecran d'accueil "suivi infirmier" (progiciel Génois [®] , source manuel utilisateur)	40
Figure 9: Edition des plans d'administration	41
Figure 10: Exemple de plan d'administration Génois [®]	42
Figure 11: Ecran suivi infirmier pour un patient donné (avant validation).....	43
Figure 12: Modification de l'administration.....	44
Figure 13: Dialogue permission du suivi infirmier.....	45
Figure 14: Exemple d'extraction de la requête "BO"	47
Figure 15: Cartographie des applications médicales au CHPP.....	52
Figure 16: Modification de la période à afficher	54
Figure 17: Résultats du critère n°1.....	56
Figure 18: Résultats du critère numéro 2	57
Figure 19: Résultats du critère n°3.....	59
Figure 20: Résultats du critère n°4.....	60
Figure 21: Résultats du critère n°4 (répartition)	61
Figure 22: Résultats du critère n°5	62
Figure 23: Résultats du critère 5 (répartition)	62
Figure 24: Résultats du critère n°6.....	63
Figure 25: Résultats du critère n°6 (suite)	64
Figure 26: Visualisation des plages non validées.....	65

LISTE DES ABREVIATIONS

ANAES	Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé
BO	Business object
BS	Bureau des surveillants
CATTP	Centre d'activité thérapeutique à temps partiel
CEI	Cellule d'analyse des évènements indésirables
CH	Centre hospitalier
CHPP	Centre hospitalier Philippe Pinel
CHU	Centre hospitalier universitaire
CME	Commission médicale d'établissement
CMP	Centre médico-psychologique
CRPV	Centre régional de pharmacovigilance
CSP	Code de santé publique
CV	Contre visite
DIN	Délivrance individuelle nominative
DIRM	Département d'information et de recherche médicale
DJIN	Délivrance individuelle nominative journalière
EI	Evènement indésirable
EIG	Evènement indésirable grave
EIM	Evènement indésirable médicamenteux
ENEIS	Enquêtes nationales sur les événements indésirables graves associés aux soins
EPP	Evaluation des pratiques professionnelles
ETS	Etablissement de santé
HAD	Hospitalisation à domicile
HAS	Haute autorité de santé
IGAS	Inspection générale des affaires sociales
MCO	Médecine chirurgie obstétrique
NA	Non administration
NP	Nouveau plan
PECM	Prise en charge médicamenteuse
PEP	Pratique exigible prioritaire
PGS	Programme de soin
PUI	Pharmacie à usage intérieur
QPECM	Qualité de prise en charge médicamenteuse
RCP	Résumé des caractéristiques du produit
SIH	Système d'information hospitalier
SMQ	Stratégie de management de la qualité
SSC	Soins sous contrainte
TIM	Technicien d'information médicale
UAO	Unité d'accueil et d'orientation
UE	Union Européenne
UF	Unité fonctionnelle
US	Unité de soin

INTRODUCTION

La prise en charge médicamenteuse (PECM) est un processus interdisciplinaire complexe ; elle constitue une chaîne de soins dont chacun des maillons, tant humains que matériels, est susceptible de générer des événements indésirables graves (EIG). La sécurisation de la PECM est au cœur du système de management de qualité (SMQ), en effet l'usage du médicament est considéré comme la principale source potentielle d'EIG. Elle repose sur une prise de conscience des risques par tous les acteurs de la chaîne.

Les exigences de qualité et de sécurité de la PECM sont déclinées dans de nombreux documents : textes législatifs et réglementaires, recommandations et guides de bonnes pratiques, manuel de certification de la HAS. Depuis la certification V2010, les critères 20a et 20a bis portant sur la PECM et son management sont d'ailleurs identifiés comme pratique exigible prioritaires (PEP). Leur respect impose une accélération de la mise en place d'une démarche qualité au sein des établissements de santé (ETS) passant notamment par l'élaboration de procédures adaptées.

Dans la première partie de ce travail, nous aborderons les aspects généraux et réglementaires de la PECM et de sa sécurisation.

Dans une deuxième partie, nous présenterons le CH Philippe Pinel, nous détaillerons le processus de prise en charge médicamenteuse mis en place ainsi que les actions de sécurisation engagées depuis le début des années 2000.

Enfin, nous présenterons les résultats de l'audit réalisé fin 2015 au CH Philippe Pinel portant sur un point précis du processus de PECM : l'enregistrement des administrations de médicaments. Au vu de ces résultats, nous déterminerons des axes d'amélioration à mettre en œuvre.

Partie I : Prise en charge médicamenteuse du patient en établissement de santé

I. Définition et organisation

1. Définition

Selon l'arrêté du 6 avril 2011 (1); la prise en charge médicamenteuse est un processus combinant des étapes pluridisciplinaires et interdépendantes visant un objectif commun: l'utilisation sécurisée, appropriée et efficiente du médicament chez le patient pris en charge par un établissement de santé. On y retrouve 9 étapes:

- la prescription (y compris la gestion du traitement personnel du patient à l'admission et la prescription de sortie) ;
- la dispensation ;
- la préparation ;
- l'approvisionnement ;
- la détention et le stockage ;
- le transport ;
- l'information du patient ;
- l'administration ;
- la surveillance du patient.

L'IGAS, dans son rapport de mai 2011, distingue deux circuits distincts et interconnectés : (2)
(3)

- Le premier circuit, clinique, est celui de la prise en charge médicamenteuse du patient hospitalisé, depuis son entrée, instant où son traitement personnel est pris en compte, jusqu'à sa sortie instant où une prescription, qui sera dispensée en ville, est rédigée. Au sein de l'hôpital, ce circuit clinique inclut les phases de prescription, dispensation et administration.

- Le second circuit, logistique, concerne le médicament en tant que produit, de l'achat jusqu'à la délivrance dans l'unité de soins, rejoignant le circuit clinique au stade ultime, celui de l'administration du médicament au patient.

Dans ce travail nous détaillerons uniquement le circuit clinique.

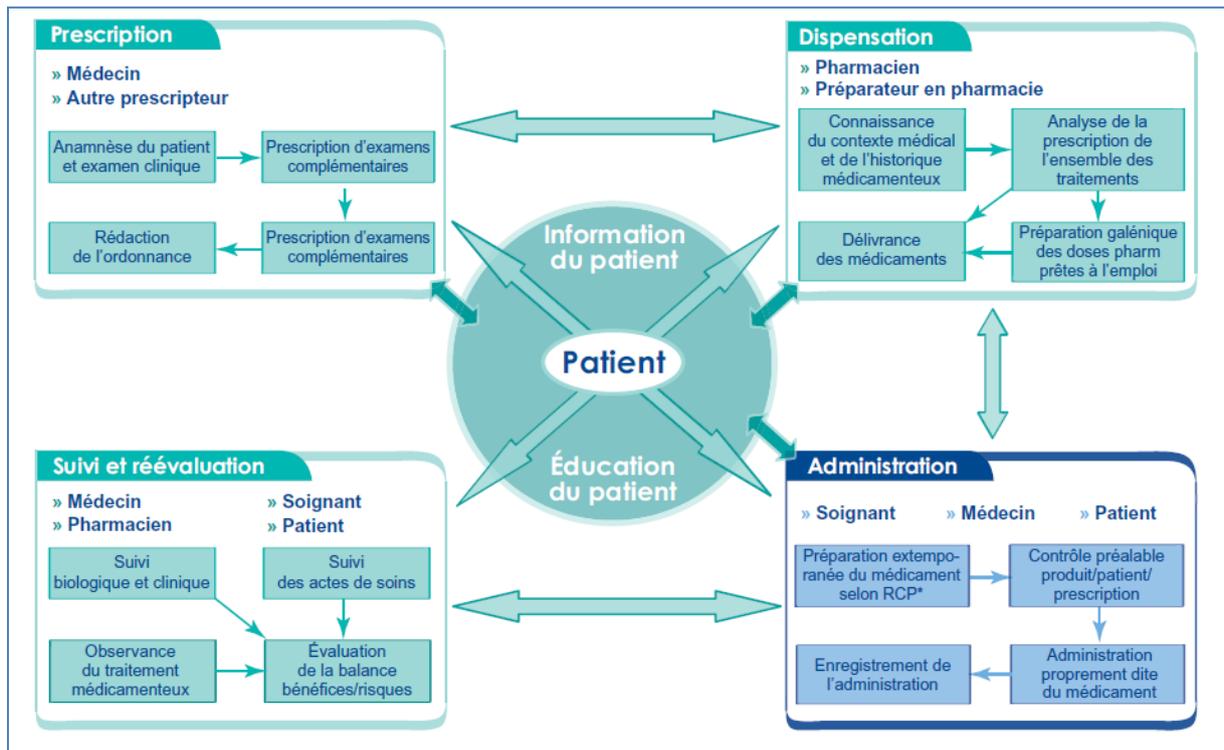


Figure 1: Le macro-processus de la prise en charge médicamenteuse (3)

2. Les différentes étapes

2.1. Prescription

2.1.1. Généralités

La prescription est un acte médical réservé aux professionnels habilités : médecins, odontologistes, sages-femmes, kinésithérapeute, infirmiers, pédicures-podologues et internes ayant reçu délégation en vertu de la réglementation en vigueur. Les capacités de prescriptions varient en fonction de la qualité du prescripteur.

La liste des personnes habilitées à prescrire doit être communiquée au pharmacien assurant la gérance de pharmacie à usage intérieur et mise à jour. (4)

La prescription est effectuée par écrit ou par voie informatique mais en aucun cas par voie orale. Le patient pouvant être pris en charge par plusieurs médecins, il est indispensable que le support de prescription quel qu'il soit demeure unique afin de réduire le risque iatrogénique (redondances, associations contre indiquées ...). Dans tous les cas la prescription doit comporter : (5) (6)

- le nom, la qualité et le cas échéant, la qualification, le titre ou la spécialité du prescripteur telle que définit à l'article R. 5121-91 du code de la santé publique, (7) son identifiant lorsqu'il existe, nom, adresse de l'établissement et coordonnées téléphoniques et électroniques auxquelles il peut être contacté, sa signature, la date à laquelle l'ordonnance a été rédigée ;
- la dénomination du médicament ou du produit prescrit, ou le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune, la posologie, et le mode d'administration et, s'il s'agit d'une préparation, la formule détaillée ;
- la durée de traitement ;
- les nom et prénom, le sexe, l'âge du malade, sa taille et son poids.

La prescription doit être établie, selon l'article R.5194 du CSP (8), au contact du patient en connaissance des données cliniques et paracliniques et en cohérence avec son histoire médicale et thérapeutique.

2.1.2. Traitement personnel

Les pharmacies à usage intérieur (PUI) doivent assurer l'approvisionnement, la gestion et la dispensation de la totalité des médicaments du patient au cours de l'hospitalisation. Cependant, à la différence des pharmacies d'officine, les PUI sont soumises à un livret thérapeutique dont la composition est déterminée et actualisée par la Commission médicale d'établissement (CME). Certains principes actifs peuvent alors se trouver exclus de ce livret. Face à cette limite de prescription hospitalière, les soignants sont quotidiennement confrontés à la problématique du traitement personnel du patient hospitalisé.

Le traitement personnel du patient se définit comme l'ensemble des traitements médicamenteux en cours au moment de l'admission du patient. (1)

La connaissance des médicaments personnels du patient est un enjeu de sécurité dans les établissements de santé. L'arrêté du 6 avril 2011 reprend cette disposition : il « *ne devra être*

mis ou laissé à la disposition des patients aucun médicament en dehors de ceux qui leur auront été prescrits dans l'établissement ».

D'après le code de sécurité sociale, « *tout traitement personnel habituel pris par le patient au cours d'un séjour hospitalier est inclus dans le forfait séjour. Il ne peut être ni à la charge du patient, ni à celle de l'Assurance Maladie* ». (Articles R 162-32 et R 162-32-1) (9)

A l'entrée du patient, le médecin doit donc prendre en compte les traitements personnels des patients hospitalisés afin d'éviter :

- De perturber l'équilibre d'un traitement adapté
- Les risques liés à l'arrêt brutal d'un traitement
- Les risques de surdosage et d'interaction par automédication
- Les risques de confusions liés à la multiplicité des génériques et les différences de référence entre ville et hôpital rendant l'identification peu certaine.

Prendre en compte le traitement personnel du patient hospitalisé consiste à :

- récupérer et analyser les prescriptions des traitements médicamenteux en cours ;
- s'assurer de la présence ou non des médicaments apportés par le patient. (10)

Le prescripteur réévalue systématiquement le traitement du patient dès son entrée.

Il établit la prescription par écrit ou informatique en décidant de conserver, modifier ou supprimer tout ou partie du traitement initial du patient.

Le prescripteur doit prescrire, en première intention les médicaments inscrits dans le livret thérapeutique de l'établissement. La prescription de médicaments non référencés au livret thérapeutique doit rester exceptionnelle (par exemple lorsqu'il n'existe aucun équivalent présent au livret thérapeutique de l'ETS). Dans ce cas, pour des traitements de très courte durée ou le temps que la PUI s'approvisionne et afin de respecter la continuité du traitement médicamenteux, les médicaments apportés par le patient pourront lui être administrés selon les mêmes règles que les médicaments disponibles dans l'établissement.

Lors de la rédaction de l'ordonnance de sortie il faudra à nouveau prendre en compte les traitements pris avant l'hospitalisation, le médecin pourra choisir de les represcrire ou non.

Dans tous les cas, un courrier sera adressé au médecin traitant afin d'assurer la continuité de la PECM.

2.2. Dispensation

Au sens réglementaire (article R. 4235-48 du Code de la santé publique) (11), l'activité professionnelle de dispensation du médicament comprend :

- l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale ;
- la préparation galénique des doses à administrer ;
- la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament ;
- la délivrance proprement dite des médicaments. (12)

2.2.1. Analyse pharmaceutique de l'ordonnance

L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance porte sur 2 aspects : réglementaire et pharmacothérapeutique.

L'analyse pharmaco-thérapeutique nécessite pour le pharmacien de disposer des données utiles du dossier patient. Elle consiste à vérifier la posologie, le mode d'administration et les incompatibilités éventuelles ainsi que de rechercher les interactions médicamenteuses, les redondances de prescription, etc.

L'analyse réglementaire consiste à vérifier la conformité de la prescription avec la législation en vigueur (prescripteur habilité, mentions obligatoires devant figurer sur l'ordonnance, etc.).

Dans certains cas, le pharmacien peut proposer :

- une modification de posologie,
- une substitution par un médicament équivalent figurant au livret thérapeutique,
- une suppression de médicaments redondants
- une information ou un conseil au personnel infirmier concernant l'administration optimale du médicament,
- un refus motivé de délivrance lorsque la sécurité du patient l'exige.

Il émet alors un avis pharmaceutique argumenté au prescripteur dans le respect des articles R.5015-60 et 61 du code de déontologie des pharmaciens. (13)

2.2.2. *La délivrance proprement dite des médicaments*

La délivrance des médicaments aux unités de soins (US) peut être globalisée, reglobalisée, ou nominative. (10)

La distribution globalisée : il s'agit d'une simple distribution globale sans contrôle pharmaceutique à partir d'un listing établi par le service ou encore d'une dotation préétablie.

La distribution reglobalisée : il s'agit d'une distribution globale pour laquelle les quantités sont déterminées en fonction des ordonnances établies dans l'US.

La délivrance individuelle nominative (DIN) autorise un véritable contrôle des prescriptions par le pharmacien sous réserve qu'il ait accès, grâce à l'informatisation, au dossier médical du patient et à la prescription individuelle; cette DIN est préparée par le personnel de la pharmacie à l'aide des armoires mobiles fermées disposant tiroirs individuels. La périodicité est variable ; elle peut être journalière (DJIN), hebdomadaire, bimensuelle ...

2.3. **Administration**

Selon le dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse (12), l'administration se définit par « l'ensemble d'activités assurées par un soignant et comportant, à partir de la prise de connaissance de l'ordonnance :

- 1° la préparation extemporanée conformément aux recommandations des modalités d'utilisation du résumé des caractéristiques du produit (RCP),
- 2° les contrôles préalables,
- 3° l'administration proprement dite d'un médicament au patient,
- 4° l'information du patient,
- 5° l'enregistrement de l'administration. »

L'administration est réalisée par l'infirmier conformément au décret n°2002-194 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier et à l'article R.4311-1 à 15 du

CSP. Les étudiants en soins infirmiers peuvent participer, en fonction de leurs acquis professionnels, à l'administration des médicaments. Dans d'autres situations thérapeutiques, seul le prescripteur est autorisé à effectuer cet acte.

Dans tous les cas, la finalité de l'acte d'administration est de respecter la règle des 5B : « administrer au Bon patient, le Bon médicament, à la Bonne dose, sur la Bonne voie, au Bon moment ». (14)

La retranscription est à proscrire.

2.4. L'enregistrement de l'administration

En 2005, l'HAS précise les modalités d'enregistrement des administrations dans sa fiche « Organisation du circuit du médicament en établissement de santé » (15), celui-ci doit se faire « en temps réel », il concerne tous les médicaments y compris les prescriptions conditionnelles et chaque écart entre la prescription et l'administration doit être tracé et justifié à l'aide d'un commentaire (refus de traitement par exemple).

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;

On retrouve cette notion de traçabilité des administrations dans l'article 13 de l'arrêté du 6 avril 2011 : « Sans préjudice des dispositions particulières concernant les médicaments classés comme stupéfiants, toute administration de médicaments est enregistrée (dose administrée et heure d'administration), au moment de sa réalisation en utilisant le support de prescription.

La retranscription des prescriptions n'est pas autorisée. Lorsque le médicament n'a pas été administré, l'information est tracée sur le support de prescription et le prescripteur et le pharmacien en sont informés. »

2.5. La surveillance thérapeutique et la réévaluation

La surveillance permet d'évaluer l'efficacité du traitement administré. Elle est assurée par l'IDE et le prescripteur, et consiste à :

- Surveiller la survenue d'effet(s) indésirable(s) (EI) ;
- Vérifier le(s) bénéfice(s) obtenu(s) ;
- Contrôler les voies d'abord ;
- Surveiller le débit et la durée pour la perfusion continue ;
- Contrôler les paramètres biologiques si besoin et cliniques ;
- Tracer la surveillance. (14)

Suivant les données recueillies, le médecin pourra réajuster, arrêter ou modifier le traitement du patient selon la balance bénéfice risque établie.

Lorsque la survenue d'un EI qu'il soit grave ou non est détectée, celui-ci fait l'objet d'un enregistrement dans le dossier du patient et d'une analyse en vue d'action correctives.

En France, il est obligatoire de déclarer au centre régional de pharmacovigilance (CRPV) :

- Tout effet indésirable « grave » (léthal, ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité importante ou durable, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale).
- Tout effet « inattendu » (dont la nature, la sévérité ou l'évolution ne correspondent pas aux informations contenues dans le RCP).
- Les réactions nocives ou non attendues résultant d'un mésusage.

Il est également utile, bien que non obligatoire, de faire remonter tout autre évènement jugé pertinent.

La directive européenne 2010/84/UE du 15/12/2010 (16) améliore la transparence et la communication sur les effets indésirables des produits :

- en autorisant les patients à déclarer directement les effets indésirables perçus, y compris les surdosages et les erreurs de médication, dans tous les pays de l'UE (art 102 de la directive).
- en créant un portail web européen sur la sécurité des médicaments, accessible depuis le site de toutes les agences nationales.

II. Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse

1. Iatrogénie

Le terme iatrogène est défini par : « toute conséquence indésirable ou négative sur l'état de santé individuel ou collectif de tout acte ou mesure pratiqué ou prescrit par un professionnel de santé et qui vise à préserver, améliorer ou rétablir la santé » (12)

Ce terme regroupe donc :

- les infections nosocomiales,
- les complications chirurgicales,
- les évènements indésirables médicamenteux.

Selon le dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse (12), l'évènement indésirable médicamenteux (EIM) se définit comme un dommage survenant chez le patient, lié à sa prise en charge médicamenteuse et résultant de soins appropriés, de soins inadaptés ou d'un déficit de soins.

L'évènement indésirable médicamenteux peut se traduire, notamment : par l'aggravation de la pathologie existante, l'absence d'amélioration attendue de l'état de santé, la survenue d'une pathologie nouvelle ou prévenue, l'altération d'une fonction de l'organisme, une réaction nocive due à la prise d'un médicament. Lorsqu'un évènement indésirable médicamenteux s'avère secondaire à une erreur médicamenteuse, il est considéré comme évitable.

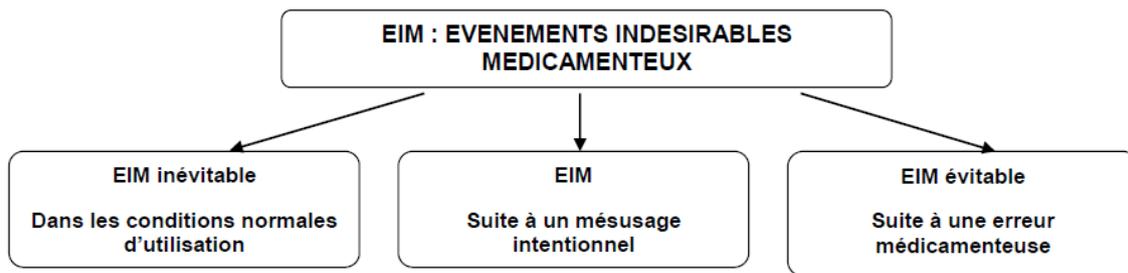


Figure 2: Les évènements indésirables médicamenteux. (Source : C.Cunat 2011⁽¹⁷⁾)

Selon la seconde enquête nationale ENEIS de 2009 (18), on dénombre de 275 000 à 395 000 évènements indésirables graves (EIG) par an, soit 6,2 EIG pour 1000 jours d'hospitalisation. Sur ces EIG en cours d'hospitalisation, 19% étaient liés aux médicaments et 40 % d'entre eux sont considéré comme évitables.

On considère qu'un EI est grave s'il entraîne : décès, mise en danger de la vie du patient, hospitalisation ou prolongation de l'hospitalisation, entraînant une incapacité ou un handicap à la fin de l'hospitalisation, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale. (12)

Il existe des facteurs contributifs d'EI évitables liés au patient lui-même (19) :

- fragilité du patient (patients âgés, maladies chroniques...),
- comportement du patient (non compliance, refus de soins)...

Mais aussi et surtout des causes systémiques liées à l'ETS et à son personnel :

- défaillance humaine,
- défauts d'organisation : supervision insuffisante, communication insuffisante entre professionnels...,
- infrastructures inappropriées,
- défaut de culture qualité.

Pour réduire le nombre d'EI il est donc primordial pour un ETS de s'engager dans une politique d'amélioration continue de la qualité passant notamment par la sensibilisation et la formation du personnel.

2. Textes de référence

Depuis vingt cinq ans, la législation met chaque jour un peu plus la qualité des soins au centre de l'exercice hospitalier :

- La loi du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière associe pour la première fois la qualité à l'hôpital, elle impose aux ETS de développer une politique d'EPP (évaluation des pratiques professionnelles). Le but est dans un premier temps d'évaluer les pratiques afin d'adopter les mesures d'amélioration nécessaires. (20)
- L'ordonnance du 24 avril 1996 renforce cette obligation d'évaluation et introduit la toute première procédure d'accréditation (aujourd'hui appelée certification). (21)
- Le décret n° 2008-1121 du 31 octobre 2008 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale incite, par des mesures financières, les établissements de santé à s'engager contractuellement à l'amélioration de la sécurisation du circuit du médicament (prescription informatisée, dispensation à délivrance nominative ...). (22)
- La loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST) inscrit comme priorité la qualité et la sécurité des soins, avec un rôle renforcé de la commission médicale d'établissement (CME), notamment en ce qui concerne « la définition de la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles. (23)
- Le décret du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins : la sécurisation et la gestion des risques liés à la prise en charge médicamenteuse s'intègre dans la gestion globale des risques associés aux soins. (24)
- L'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé (arrêté RETEX) inscrit le management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans une démarche globale de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse. Il met l'accent sur :
 - l'engagement de la direction dans le dispositif en collaboration avec la CME

- l'élaboration du programme d'actions assortis d'indicateurs de suivi
 - la définition d'un plan de formation pluriannuel afin d'assurer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse
 - la mise en place du système documentaire relatif à l'assurance qualité de la prise en charge médicamenteuse et d'une étude des risques encourus par les patients
 - L'informatisation.
- la circulaire de la DGOS N° DGOS/PF2/2012/72 du 14 février 2012 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé définit les actions prioritaires à mettre en oeuvre ainsi que les différents dispositifs d'accompagnement et d'évaluation relatifs à la mise en oeuvre du référentiel destiné à assurer la qualité de la prise en charge médicamenteuse des patients. (25)

3. La certification HAS

3.1. Historique

L'ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996 dite ordonnance « Juppé » (21) introduit la toute première procédure de certification alors appelée accréditation. Pour mener à bien ce projet, l'ANAES est créée (agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé). Pour cette première accréditation, les ETS disposaient d'un délai de 5 ans pour satisfaire aux critères établis.

En 2004, l'ANAES devient l'HAS et l'intervalle entre 2 procédures de certifications est réduit à quatre ans.

La première procédure d'accréditation visait à promouvoir la mise en œuvre de démarches d'amélioration continue de la qualité dans les établissements de santé. La deuxième (V2-2007) évalue à la fois la mise en place de cette démarche et le niveau de qualité obtenu au travers notamment du renforcement des exigences sur l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP).

La V3 débute en 2010, des pratiques exigibles prioritaires (PEP) sont introduites dans le manuel de certification, il s'agit de sujets jugés fondamentaux pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins :

1. politique et organisation de l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP)
2. gestion des risques
3. gestion des événements indésirables
4. maîtrise du risque infectieux
5. système de gestion des plaintes et réclamations
6. prise en charge de la douleur
7. prise en charge et droits des patients en fin de vie
8. gestion du dossier du patient
9. accès du patient à son dossier
10. identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge
11. démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient
12. prise en charge des urgences et des soins non programmés
13. organisation du bloc opératoire.

De plus, cette 3^e version de la certification introduit l'utilisation des résultats des indicateurs de qualité nationaux généralisés afin de développer la culture de la mesure de la qualité des soins. Il existe des indicateurs de processus, de résultats, de satisfaction, etc. Ces indicateurs, dont le recueil est obligatoire, contribuent à la mesure de la qualité sur la base des critères de la certification.

Les visites concernant la 4^{ème} version ont commencé en 2015, le manuel utilisé reste inchangé, l'ensemble des critères de la V2010 sont repris. Ce sont les modalités et les méthodes de visite qui diffèrent :

- un cycle de certification plus continu avec des rendez-vous plus réguliers entre l'établissement et la HAS,
- la mise en place du compte qualité, outil de la continuité et du pilotage de la certification,
- de méthodes de visites plus performantes d'évaluation des prises en charge,
- une diffusion améliorée des résultats avec une mise en exergue des bonnes pratiques comme des points à améliorer. (26) (27)

Elle utilise de nouvelles méthodes notamment celle du « patient traceur » qui permet, de mieux évaluer la qualité de la prise en charge, en étudiant le déroulement du séjour de patients au travers de l'analyse du dossier du patient en équipe et de la rencontre du patient et/ou de ses proches avec l'expert-visiteur.

3.2. Critères 20a et 20a bis (V2010 et V2014)

La prise en charge médicamenteuse en ETS est un processus complexe, pluriprofessionnel dont la qualité et la sécurité déterminent le service médical rendu au patient.

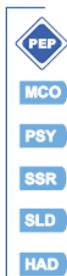
Le manuel de certification V2010 (repris par la V2014) a inscrit ce thème en tant que pratique exigible prioritaire (critères 20.a et 20.a bis) ces deux critères incitent à la mise en place d'un management de la QPECM, en cohérence avec les évolutions réglementaires récentes.

Lors de la certification V2010, le critère 20a « démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient » arrive en première place des critères les plus impactés par les décisions (réserves ou recommandations) avec 108 décisions sur 1030. Ces chiffres concernent les 185 premiers établissements à avoir été certifiés selon ce référentiel. (28). Après ces premiers résultats, l'HAS tient compte du retour d'expérience, le critère 20a est scindé en deux, car trop conséquent, dans le manuel V2010 révisé :

- 20a : management de la QPECM du patient,
- 20a bis : QPECM du patient.

Toutefois le contenu ne change en rien, on y retrouve la nécessité de mettre en œuvre :

- la sensibilisation et la formation des professionnels au risque d'erreurs médicamenteuses,
- l'informatisation de la prise en charge médicamenteuse,
- le développement de l'analyse pharmaceutique des prescriptions et de la délivrance nominative des médicaments,
- la traçabilité de l'administration des médicaments dans le dossier du patient.
- des audits périodiques du circuit du médicament,
- des actions d'amélioration suite aux différentes évaluations effectuées ...



R Critère 20.a Management de la prise en charge médicamenteuse du patient

E1 Prévoir	E2 Mettre en œuvre	E3 Évaluer et améliorer
<p>L'établissement de santé a formalisé sa politique d'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient, en concertation avec les professionnels concernés.</p> <p>Le projet d'informatisation de la prise en charge médicamenteuse complète, intégré au système d'information hospitalier, est défini.</p> <p>Des outils d'aide à la prescription (selon les données de référence) et à l'administration, actualisés et validés, sont mis à la disposition des professionnels.</p>	<p>Des actions de sensibilisation et de formation des professionnels au risque d'erreurs médicamenteuses sont menées.</p> <p>L'informatisation de la prise en charge médicamenteuse est engagée.</p>	<p>Un suivi d'indicateurs d'évaluation quantitatifs et qualitatifs, notamment en cohérence avec les engagements du contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations, est réalisé.</p> <p>Le recueil et l'analyse des erreurs médicamenteuses sont assurés avec les professionnels concernés.</p> <p>Des actions d'amélioration sont mises en place suite aux différentes évaluations effectuées et à l'analyse des erreurs avec rétroinformation des professionnels.</p>

R Critère 20.a bis Prise en charge médicamenteuse du patient 



E1 Prévoir	E2 Mettre en œuvre	E3 Évaluer et améliorer
<p>Les règles et supports validés de prescription sont en place pour l'ensemble des prescripteurs.</p> <p>La continuité du traitement médicamenteux est organisée, de l'admission jusqu'à la sortie, transferts inclus.</p> <p>Les modalités assurant la sécurisation de la dispensation des médicaments sont définies.</p> <p>Les règles d'administration des médicaments sont définies et la traçabilité de l'acte est organisée.</p>	<p>Les règles de prescription sont mises en œuvre.</p> <p>Le développement de l'analyse pharmaceutique des prescriptions et de la délivrance nominative des médicaments est engagé.</p> <p>Les bonnes pratiques de préparation sont appliquées (anticancéreux, radiopharmaceutiques, pédiatrie, etc.).</p> <p>Les professionnels de santé assurent l'information des patients sur le bon usage des médicaments.</p> <p>La traçabilité de l'administration des médicaments dans le dossier du patient est assurée.</p>	<p>Un audit périodique du circuit du médicament est réalisé, notamment sur la qualité de l'administration.</p> <p>Des actions visant le bon usage des médicaments sont mises en œuvre (notamment sur la pertinence des prescriptions, etc.).</p>

Figure 3: Critères 20a et 20a bis du manuel v2010 (Source HAS janvier 2014)

Partie II : Prise en charge médicamenteuse au CH Philippe Pinel

I. Présentation du CH Philippe Pinel

Le Centre Hospitalier Philippe Pinel est un établissement public créé en 1886. Implanté sur un vaste terrain de 34 hectares situé dans la commune de Dury, à la périphérie d'Amiens, ex-capitale de la Picardie, le Centre Hospitalier Philippe Pinel est chargé de la prise en charge des maladies mentales dans les quatre secteurs géographiques qui lui sont rattachés. A ce titre, il met à la disposition de la population des services et des équipements de prévention, de diagnostic et de soins. Ces services exercent leurs activités non seulement à l'intérieur de l'Établissement, mais aussi en dehors de celui-ci.

Les services cliniques sont répartis en 3 pôles : Le pôle pédopsychiatrie, le pôle sud et le pôle nord. Les deux derniers relèvent de la psychiatrie adulte, ils sont chacun divisés en deux secteurs et la répartition des patients s'y fait en fonction de l'origine géographique de ces derniers. Outre les places et lits qui lui sont attribués chacun des 3 pôles comporte un CMP et un CATTP. En dehors de ces 3 pôles, il existe une maison d'accueil spécialisée située à l'entrée de l'établissement.

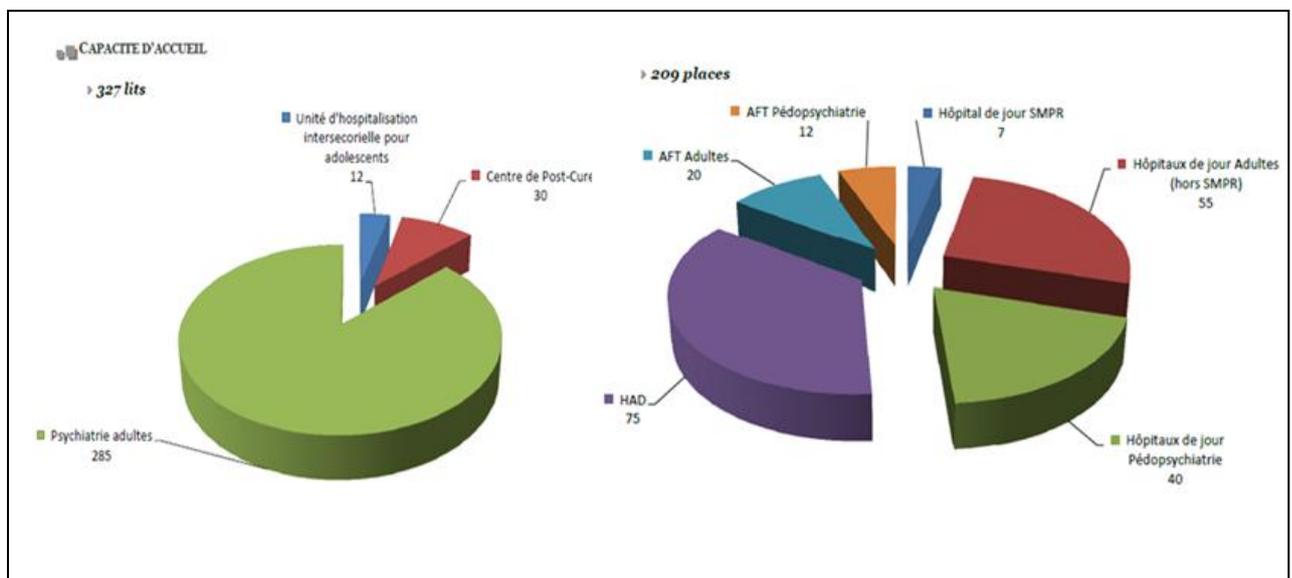


Figure 4: Capacité d'accueil du CH Philippe Pinel (source : livret d'accueil des stagiaires 2015)

	PÔLE PSYCHIATRIE ADULTE SUD		PÔLE PSYCHIATRIE ADULTE NORD		
	Secteur GO1	Secteur GO2	Secteur GO4	Secteur GO8	Secteur PO1
Responsable de Secteur	Dr GUILLAUMONT Chef de Pôle		Dr PECH Chef de Pôle	Dr PECH Chef de Pôle	Dr AZZAM Référénte
Cadre sup. de santé	M. DI PRIMA Collaborateur du Chef de Pôle		Mme DEREUDER Collaborateur du Chef de Pôle	Mme FICHTEN Collaborateur du Chef de Pôle	Mme DEREUDER Collaborateur du Chef de Pôle
Nombre de lits	100	70	60	65	
Unités intra-hospitalières	Primevères (E) Aubanel (R) Lasègue(L.E.)	Bruyères (E) Pinel Nord (R)	Hortensias (E) Esquirol Nord	Myosotis (E) Marcé (L.E.)	
Unités extra-hospitalières	3 CMP 1 CATTp	1 CMP 1 CATTp HAD 1 Appartement Associatif Hôpital de Jour les Trois Baies	2 CMP 2 CATTp Hôpital de Jour GEORGES DAUMEZON	1 CMP 1 CATTp 1 Hôpital de Jour « Les Fougères »	S.M.P.R Service Médico Psychologique Régional 1 HDJ (Hôpital de Jour) Maison d'Arrêt
Centres de responsabilités (Unités Spécialisées)	Centre d'alcoologie S.E.S.A.M.E. E.L.S.A Psychogériatrie	Centre de Post-Cure ESSOR		UAO/EMPPAS UPA HAD/AFT Réseau de Toxicomanie Ville-Hôpital	
Unités intra-hospitalières	Mosaïque Albatros (Unité de Sports Adaptés) Ergothérapie Centrale UTI (Unité de Thérapie Institutionnelle) Arc-en-ciel (C.T.F.C.) La Cafet'		Pré-Fam		1 consultation externe

*(E) : Unité d'entrée
(R) : Unité de réadaptation ou de moyen séjour
(L.E.) : Unité de longue évolution*

Figure 5: Répartition des unités de soin au CHPP (source : livret d'accueil des stagiaires 2015)

II. Les différents modes d'hospitalisation (loi du 5 juillet 2011)

1. Soins Psychiatriques Libres

Admission décidée suite à un entretien avec un médecin de l'Etablissement pour laquelle le consentement du patient est requis. Le patient devra signer un formulaire de demande d'admission en soins libres.

2. Les Soins Psychiatriques à la Demande d'un Tiers ou en cas de péril imminent

Lorsque l'état de santé du patient ne lui permet pas de manifester son désir d'être soigné, et qu'il nécessite des soins immédiats assortis d'une surveillance médicale constante, la demande d'hospitalisation est formulée par un tiers qui peut être un membre de sa famille, un ami.

En cas de péril imminent et en l'absence de tiers, l'admission peut être prononcée au vu d'un certificat de médecin extérieur à l'établissement.

3. Soins Psychiatriques sur décision du représentant de l'Etat

Les soins sont prononcés par arrêté du Préfet au vu d'un certificat médical circonstancié en cas d'atteinte à l'ordre public ou à la sûreté des personnes, le Maire de la commune sur la base d'un certificat médical, peut également prononcer par arrêté l'admission de soins psychiatriques provisoire.

4. L'Hospitalisation d'un mineur

L'hospitalisation peut être sollicitée par les parents ou son représentant légal, au vu d'un certificat médical, ou sur décision judiciaire.

5. Programme de soins (PGS)

Document écrit définissant toutes les prises en charge hors hospitalisation complète. Établi et modifié par le psychiatre qui participe à la prise en charge de la personne en soins sans consentement (SSC).

Il indique les modalités de prise en charge :

- hospitalisation à temps partiel (hôpital de jour, hôpital de semaine) ;
- soins ambulatoires (CMP, CATTP) ;
- soins à domicile ;
- existence d'un traitement médicamenteux prescrit dans le cadre des soins psychiatriques.

Il précise la forme de l'hospitalisation partielle, la fréquence des consultations, des visites ambulatoires ou à domicile et, si elle est prévisible, la durée des soins.

Les patients en programme de soin sont sous la responsabilité du psychiatre référent. Celui-ci, tout comme pour les patients en SSC hospitalisés à temps plein, doit établir un certificat médical mensuel. Au CH P.Pinel, les modes de séjour sont attribués par séjour et non par patient c'est pour cette raison que dans notre ETS, les patients en PGS restent présents dans le SIH.

III. Le circuit du médicament

Depuis 2003, l'ensemble des lits du CH P.Pinel (CHPP) sont totalement informatisés (prescription, dispensation, administration, enregistrement des administrations). Toutes ces étapes se font à l'aide du progiciel Génois®. L'informatisation de la prise en charge médicamenteuse fait partie des exigences du critère 20a de la certification HAS. Cette informatisation constitue la clé de voûte de la sécurisation du circuit.

Au CHPP l'informatisation a été mise en œuvre bien avant la V2010, sous l'impulsion de la PUI.

Avant 2003, les prescriptions se faisaient manuellement sur un document unique, la feuille de traitement (*ANNEXE 1*). Dans la matinée précédant la préparation de l'armoire, un soignant apportait à la pharmacie l'ensemble des prescriptions originales réunies dans un classeur. Ces prescriptions étaient alors analysées par le pharmacien. La délivrance était alors :

- nominative pour les unités de longue évolution ;
- reglobalisée pour les autres services.

Dans les deux cas, les quantités étaient calculées manuellement par les préparateurs, ce qui induisait un risque d'erreur.

1. La prescription

Toute prescription destinée à un patient hospitalisé au Centre Hospitalier Philippe Pinel est informatisée.

La prescription informatisée s'effectue à l'aide du module « prescription » du progiciel Génois® au sein du service clinique. Pour garantir la traçabilité, l'accès à ce module est soumis à un identifiant et un mot de passe strictement individuels que le prescripteur devra saisir à nouveau pour « signer » sa prescription. Pour le cas des ordonnances non modifiées depuis 6 mois, le progiciel Génois® prévoit une revalidation obligatoire par un prescripteur, si le prescripteur n'est pas attentif à l'alerte « à renouveler » qui s'affiche plusieurs jours à l'avance, la ligne concernée s'annule d'elle-même. Les séjours étant parfois très longs en psychiatrie, il est indispensable de tenir compte de ces alertes pour garantir la continuité des traitements de nos patients.

L'ensemble des spécialités du livret thérapeutique sont paramétrées dans Génois® par les pharmaciens, le médecin dispose également de la base de données Thériaque®. Le logiciel fait très nettement la distinction entre les spécialités référencées au CHPP et les autres de sorte que nul médecin ne puisse prescrire une spécialité non dispensée au CHPP sans s'en rendre compte. Un message d'alerte lui demande alors de confirmer sa prescription, s'il le fait (après avoir vérifié l'absence d'équivalent au livret) il aura ensuite deux choix :

- Cocher la mention « médicament personnel », c'est-à-dire médicament amené par le patient, de façon exceptionnelle (cf. partie I 2.1.2).
- Engager un échange avec l'un des pharmaciens afin d'évaluer la nécessité d'une commande par la PUI. (ANNEXE 2)

Le recours au papier n'est possible que dans le cas où le système informatique global de l'établissement est hors d'usage (foudre, panne de serveur, sauvegarde quotidienne...), dans ce cas la procédure dégradée Génois® est mise en place. (ANNEXE 3)

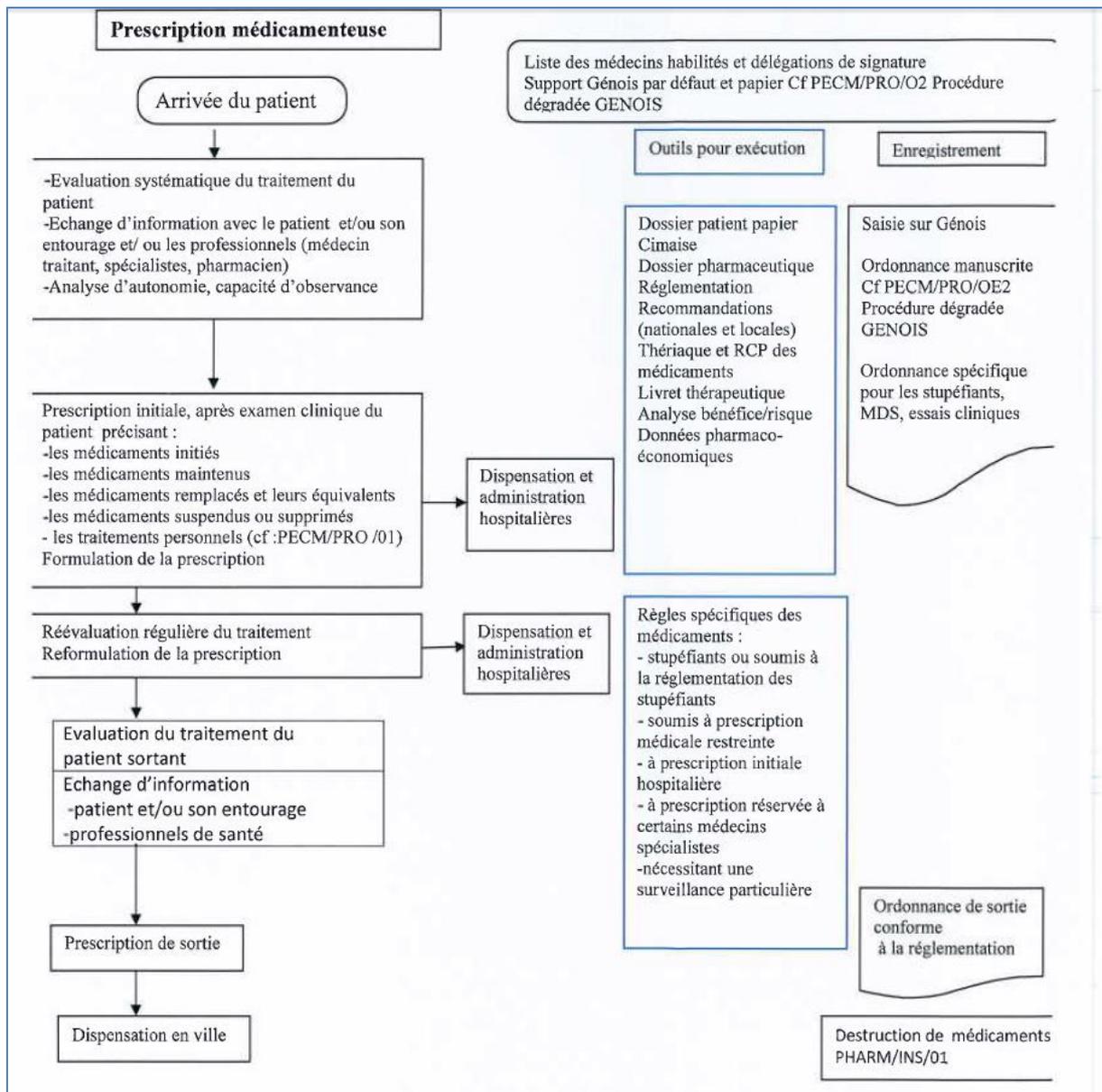


Figure 6: Prescription au CHPP

2. La dispensation

2.1.L'analyse pharmaceutique

Dès que le prescripteur a signé informatiquement l'ordonnance du patient, celle-ci apparaît en temps réel au niveau du Service de Pharmacie. Les pharmaciens réalisent alors une analyse pharmaceutique de l'ordonnance. En cas de besoin, le pharmacien peut envoyer un message au prescripteur et aux infirmiers. Celui-ci apparaît sous la forme d'une enveloppe rattachée à

l'ordonnance nominative. Les messages peuvent contenir une question, une demande de renseignements, une proposition de substitution, une mise en évidence de non-conformité, une information sur le mode d'approvisionnement ou le mode d'administration. La lecture de ces messages par les prescripteurs conditionnant la dispensation, il est impératif que ceux-ci en valident la lecture et si nécessaire, répondent aux messages dans les meilleurs délais.

Les infirmiers ont la possibilité de lire les messages qui leur sont destinés et ceci avant d'assurer la préparation et l'administration des médicaments. Pourtant contrairement au médecin, aucun indicateur ne permet de voir s'ils ont lu ou non le message.

2.2. Le conditionnement unitaire

La dispensation des médicaments à l'hôpital exige des spécificités. En effet, les patients reçoivent une dose nominative, nécessitant un découpage des blisters. Afin de sécuriser le circuit du médicament, chaque dose unitaire doit pouvoir être identifiée à chaque instant ce que ne permettent pas toujours les conditionnements fournis par les industriels. Pour pallier ce problème, le CHPP utilise deux procédés :

- Le reconditionnement semi automatique Euraf® : utilisé en grande majorité pour la préparation de demi ou quart de comprimés.
- Le surconditionnement Eticonform®, cette méthode est privilégiée car elle conserve le conditionnement d'origine du laboratoire et nous affranchit ainsi du risque d'altération du produit.

Ces deux méthodes ne sont encore réservées qu'à une partie des US, dans le cadre de l'amélioration de la PECM, il est prévu de les généraliser à l'ensemble de l'établissement.

2.3. La délivrance

Conformément aux exigences actuelles, la dispensation est réalisée de façon nominative c'est à dire pour chaque patient au vu de son ordonnance informatique. En fonction de la durée moyenne de séjour, elle varie d'une fois par jour à une fois tous les 15 jours.

Les armoires sont amenées par le Service Transport à la Pharmacie le temps du réapprovisionnement.

Une fois le réapprovisionnement effectué par les préparateurs, un contrôle est effectué par l'externe en pharmacie ou l'interne le cas échéant. Chaque trimestre le taux de conformité globale ainsi que les différentes erreurs sont analysées afin d'en extraire des actions correctives.

Lors de l'entrée d'un nouveau patient ou d'un changement de prescription, le traitement est amené dans le service clinique par les préparateurs en pharmacie le matin ou en fin d'après-midi. Lorsque le traitement ne peut attendre le passage des préparateurs, un membre de l'équipe soignante doit se déplacer au service de pharmacie.

Les médicaments stupéfiants ne transitent pas par les armoires mobiles, les infirmiers doivent se déplacer à la pharmacie et y présenter l'ordonnance manuscrite correctement remplie pour les retirer. (ANNEXE 4)

Tous les jours ouvrables, les préparateurs analysent une requête extraite à l'aide du logiciel « Business Objects », correspondant aux commentaires infirmiers saisis au niveau des observations d'administration et pallient les soucis de délivrance des médicaments.

3. L'administration

La préparation de l'administration se fait à partir des armoires nominatives et des plans d'administrations imprimés pour un à sept jours selon la durée moyenne des séjours dans l'unité. Celle-ci doit se faire à la prise, toutefois un récent audit nous a permis de nous rendre compte que certains services préparent les traitements la nuit pour 24h, ce point est évidemment à améliorer.

Après l'administration il est demandé aux infirmiers de valider par l'intermédiaire du logiciel Génois®. De même, la non-administration doit être validée et justifiée. Selon la procédure, cette validation doit avoir lieu au « au plus près de la prise médicamenteuse » (ANNEXE 5)

Lors de l'utilisation de spécialités appartenant aux armoires d'urgence, il est demandé aux infirmiers soit de valider sur Génois le prélèvement dans l'armoire d'urgence en cochant la

case adéquate, soit de compléter le document « Justificatif des prélèvements de médicaments non prescrits sur informatique » lorsque le traitement n'est pas prescrit sur Génois (ex : patients en consultation à l'unité d'accueil et d'orientation) afin de permettre le réapprovisionnement par le service de la pharmacie.

Partie III : Audit de traçabilité de l'administration des médicaments au CH Philippe Pinel

I. Contexte

Comme nous l'avons vu précédemment l'ensemble des prescriptions du CHPP sont informatisées (prologiciel Génois®) et les infirmiers disposent de l'icône « suivi infirmier » qui leur permet de valider les traitements administrés. Le logiciel leur permet de modifier à la fois les quantités validées et l'horaire d'administration ce qui impose un commentaire justifiant la modification. L'accès au suivi infirmier se fait grâce à un identifiant et un mot de passe strictement personnels, pour chaque validation il est donc possible pour le pharmacien ou le médecin de connaître l'agent ayant validé d'un simple clic.

Outre l'aspect règlementaire qui fait de la validation une étape incontournable, il est essentiel que le personnel soignant s'approprie cet outil dont le mauvais maniement pourrait amener à des erreurs médicamenteuses soit par négligence (refus de s'approprier le logiciel) soit par ignorance (manque de formation). Même s'ils n'en ont pas toujours conscience, les soignants s'engagent lorsqu'ils valident un traitement sur le logiciel. Il ne s'agit pas uniquement de « cliquer » mais de signer électroniquement un document de traçabilité.

A la pharmacie, nous sommes régulièrement confrontés à des incidents dûs à la mauvaise utilisation du « suivi infirmier » dont les causes sont diverses :

- Utilisation systématique de la touche « validation de 8 tranches horaires » (cette touche permet de valider d'un clic tous les médicaments d'un patient sur l'ensemble du service de l'infirmier); si l'utilisation de cette touche fait gagner beaucoup de temps aux infirmiers il ne faut pas oublier de revenir sur les lignes nécessitant une modification par rapport à la prescription initiale et de valider par un geste volontaire les conditionnelles qui ne sont pas prises en charge lors d'une validation par tranche horaire.

De plus, il est fréquent que des traitements non distribués par la pharmacie se retrouvent validés, dans le cas de refus de délivrance pour contre indication le soignant atteste donc être passé outre cette contre indication même si en réalité il n'a pu administrer le traitement non délivré par la pharmacie.

La non validation des conditionnelles, quant à elle, engendre des ruptures de stocks pour les produits gérés en armoire, il nous a fallu mettre en place des seuils minimums importants pour pallier ces dysfonctionnements.

Enfin, il arrive régulièrement que les traitements absents (médicaments personnels non apportés par le patient, problème de dispensation au niveau de la pharmacie, erreur de paramétrage ...) soit validés ou mis à zéro sans commentaire ce qui ne ressort pas lors de la requête « BO » mise en place par la pharmacie. Ainsi, alors qu'une utilisation correcte de l'outil informatique (ou encore une meilleure communication avec la pharmacie) pourrait permettre la continuité du traitement du patient, certains restent plusieurs jours voire plusieurs semaines sans l'un de leurs médicaments sans que le pharmacien ni le médecin n'en aient connaissance. Cette situation est d'autant plus difficile à accepter que la plupart du temps plusieurs infirmiers différents reproduisent la même erreur, il ne s'agit alors pas de l'erreur isolée d'un agent mais d'une indifférence répétée de la part d'une équipe.

Exemple : En Août 2015, suite à un changement de marché sur la venlafaxine 37.5mg, une erreur de paramétrage est effectuée par un pharmacien. La spécialité était présente sur les plans d'administration mais absente des plans de cueillette des préparateurs et donc non délivrée. La spécialité a tout de même été validée par l'ensemble des infirmiers concernés sans retour d'information vers l'équipe pharmaceutique. Il aura fallu le retour de vacances d'une infirmière expérimentée pour que l'incident soit découvert et immédiatement rétabli. Cette erreur, par simple vérification du plan d'administration aurait pu être corrigée dès le premier jour. Elle a fait l'objet d'une déclaration d'événement indésirable via le logiciel Bluemédi ®.

- Absence totale ou partielle de validation des places horaires : Il arrive très fréquemment qu'un infirmier oublie totalement de valider les administrations réalisées durant son service. Parfois cet oubli n'est que partiel, il arrive par exemple que la prise de 8h soit traitée mais pas celle de 12h. Lorsque le service de pharmacie interpelle l'infirmier concerné deux raisons sont majoritairement évoqués ; le manque de temps dû à un événement imprévu ou le plus souvent un simple oubli associé à un manque

d'intérêt pour cette tâche. En effet, l'enregistrement informatique des administrations est encore trop souvent considéré comme une contrainte peu utile, les agents sont peu conscients de l'aspect réglementaire associé à cette tâche.

- Validations différentes de la prescription sans justification : Le plus souvent il s'agit de validations à zéro, l'infirmier fait l'effort de signaler la non administration mais sans commentaire adéquat, il est impossible pour le médecin ou le pharmacien d'en tirer des conclusions utiles. Dans certaines équipes, la transmission se fait encore trop souvent par voie orale et l'infirmier ne voit pas d'intérêt à tracer ce genre d'informations (refus de traitement, patient endormi au moment de la prise ...). Pourtant comme nous l'avons vu en partie I, toute transmission orale est à proscrire si elle ne fait pas l'objet d'une traçabilité sur le support unique de prescription/administration (ici le progiciel Génois®).
- Mauvaise lecture du plan infirmier papier : la bonne lecture du plan infirmier nécessite une formation, notamment pour les prescriptions comportant une fréquence particulière (1 jour sur 2, 5 jours sur 7 ...), ces prescriptions concernent le plus souvent des médicaments sensibles dont l'administration à un mauvais rythme peut avoir des conséquences pour le patient : Previscan®, Imeth®, Cordarone® ...
Une bonne utilisation du logiciel nous affranchirait là encore de ce risque d'erreur. En effet le plan, imprimé pour plusieurs jours, nécessite d'être lu par une personne formée alors que sur l'écran informatique seules les prises du moment T sont représentées. En cas de doute l'infirmier peut donc se référer à l'outil informatique, s'il ne le fait pas et qu'il administre un médicament non prévu au jour J il devrait automatiquement s'en rendre compte au moment de valider informatiquement ces administrations. Encore une fois ce n'est pas le cas s'il se contente de cliquer sur la touche « validation de huit tranches horaires » sans vérifier ce qu'il valide.

Exemple : Une patiente entre un mercredi avec une prescription d'Imeth® 2cp tous les lundis. L'armoire du service est préparée le jeudi pour 7 jours et le tiroir affecté à la patiente est contrôlée par l'interne. Le samedi, l'infirmier se présente à la pharmacie pour réclamer l'Imeth® qui ne devait pourtant être administré que le lundi. La préparatrice lui rappelle le jour de prise et indique que le traitement a déjà été

dispensé. Le lundi, jour de la prise, l'infirmier ne trouve pas l'Imeth®, celui-ci avait en effet été administré dès le vendredi et l'agent du samedi aurait fait la même erreur s'il avait disposé d'unités supplémentaires.

Cet exemple met deux points en lumière : l'intérêt de la dispensation nominative, grâce à laquelle seules les quantités utiles à chaque patient sont dispensées, et un problème récurrent de lecture du plan d'administration sans « rattrapage » via l'outil informatique. Une déclaration Bluemedi® fût là encore rédigée.

Depuis, le pharmacien a modifié le paramétrage de la spécialité. Ainsi, un rappel apparaît sous chaque ligne d'Imeth® dans les plans d'administrations « vérifier le jour de la semaine correspondant à la prise ». De plus, les comprimés d'Imeth® ne sont plus délivrés dans l'armoire mais amenés par les préparatrices la veille de l'administration.

CH Pinel Dury Les Amiens		PLAN D'ADMINISTRATION JOURNALIER					07/03/2016 22h00
[REDACTED] (88 ans)							
IEP: [REDACTED]	Née le : 29/01/1928	UF: 3555 PSYCHOGERIATRIE					
Poids : 64.8 kg	Taille :	Surface corporelle :			UD: UD3555 UD PSYCHOGERIATRIE		
Entrée hôpital le : 17/11/2015		Dernier prescripteur signataire : DAIMAR le 03/03/2016 à 14h07					
Du lundi 07/03/2016 16h au mercredi 09/03/2016 16h							
		16h soir	coucher	matin	midi	autres	16h Commentaires/Signature
● Voie orale							
AMLODIPINE ARW 5MG GELULE							
Depuis le 18/11/2015	PO			1 gelule			
CALCIDOSE 500MG PDR ORALE SACHET							
Depuis le 17/11/2015	PO	1 sachet		1 sachet			
Diluer dans un verre d'eau et boire dès dilution							
ACIDE FOLIQUE CCD 5MG CPR							
Depuis le 18/11/2015	PO			1 cpr			
ALENDRONIQUE ACIDE ARW 70MG CPR							
Depuis le 18/11/2015	PO			1 cpr			ma 16h -> me 16h
à prendre le matin à jeun avec un verre d'eau du robinet. Ne prendre ni nourriture, ni autre médicament et ne pas se recoucher pendant les 30 minutes suivant la prise.							
IMETH 2,5MG CPR GE							
Depuis le 23/11/2015	PO			2 cpr			lu 16h -> ma 16h
Vérifier le jour de la semaine correspondant à l'administration.							
LEXOMIL 6MG CPR							
Depuis le 17/11/2015	PO	1/2 cpr		1/4 cpr			
LOSARTAN ITA 50MG CPR							
Depuis le 20/11/2015	PO			1 cpr			

Figure 7: Exemple de plan d'administration papier

- Absence de lecture des messages pharmaciens : lors de l'analyse pharmaceutique, nous avons la possibilité de laisser un message visible à la fois aux médecins mais également aux infirmiers qui peuvent comporter des précisions sur le bon usage des médicaments. Il est donc important de prendre le temps de les lire. Deux icônes permettent à l'infirmier de détecter les ordonnances comportant des messages :

 envoi d'un message du pharmacien pour le médecin

 envoi d'un 1^{er} message du médecin pour le pharmacien ou réponse du médecin au message du pharmacien

Dans la pratique, nous constatons que les messages ne sont pas lus par les infirmiers volontairement ou involontairement. En effet, la page d'accueil du suivi infirmier étant riche en informations il est parfois possible d'en omettre une.

Exemple : Un patient entre un soir à l'unité d'accueil et d'orientation (UAO), son ordonnance d'entrée comporte une contre indication formelle, le pharmacien refuse de délivrer le médicament posant problème (Atarax®), il rédige un message dans l'onglet « interventions pharmaceutiques » et prévient par téléphone le psychiatre présent à l'UAO qui accepte de substituer. Celui-ci ne modifie pas la prescription et le patient change d'unité tard dans la soirée. Dans la nuit le patient est agité, l'infirmière décide de donner l'Atarax® prescrit en conditionnel « si agitation », ne le trouvant pas elle décide d'aller le chercher dans l'armoire d'urgence rattachée à la pharmacie se trouvant à l'UAO, elle remplit le registre pour justifier son prélèvement. A aucun moment, le message du pharmacien n'est lu, qui plus est, l'administration de ce médicament en conditionnel ne sera pas tracée.

Lors de la CEI (cellule d'analyse des événements indésirables) d'Août 2015, suite à la recrudescence des dysfonctionnements, nous avons décidé en partenariat avec le service qualité et le DIRM, d'effectuer un audit portant sur la qualité de la validation des administrations.

Le but de cet audit est d'évaluer les pratiques infirmières au regard des recommandations afin d'objectiver des axes d'amélioration des pratiques et des conditions de travail.

II. Matériels et méthodes.

1. Le Module « suivi infirmier »

1.1. Démarrage

L'enregistrement des administrations de médicaments doit se faire uniquement par l'intermédiaire de ce module. La multiplication des supports est proscrite même, si 12 ans après l'informatisation du circuit, certains agents sont encore très attachés au papier. Après s'être connecté, l'infirmier ouvre le « suivi infirmier », il arrive directement sur la liste des patients de son unité, mais il peut, à l'aide d'un menu déroulant avoir accès à toutes les unités.

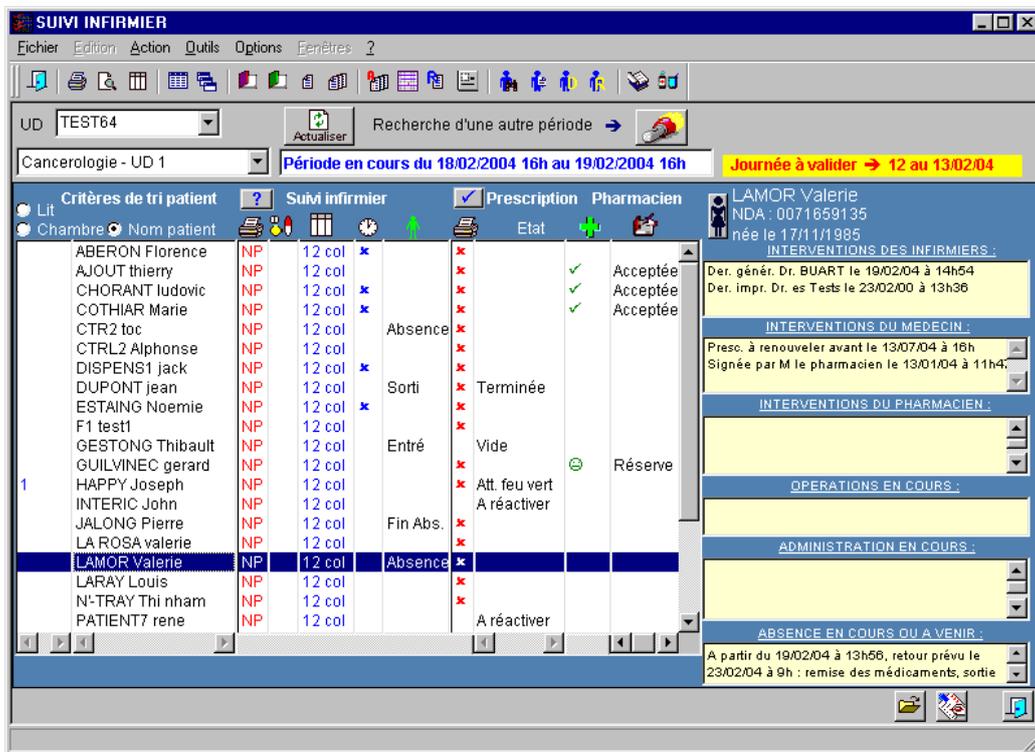


Figure 8: Ecran d'accueil "suivi infirmier" (progiciel Géniois®, source manuel utilisateur)

1.2. Plan d'administration

L'impression des plans d'administration se fait pour une durée de 1 à 7 jours selon les unités.

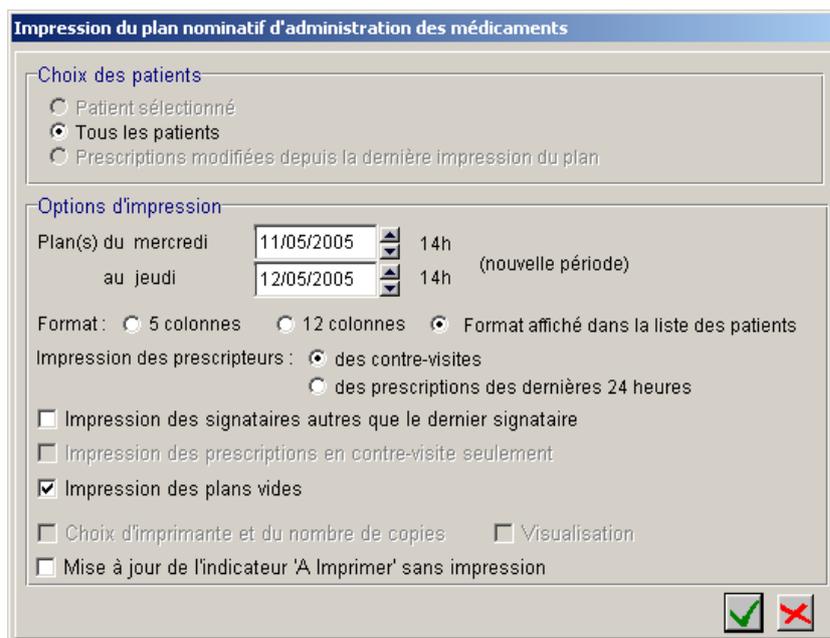


Figure 9: Edition des plans d'administration

Lorsque la période couverte par le dernier plan imprimé pour un patient donné est terminée ou qu'un nouveau patient est admis, l'indication « **NP** » (Nouveau Plan) située à côté du nom du patient indique qu'un nouveau plan est à imprimer. Lorsque la prescription est modifiée en cours de période l'indicateur « **CV** » (Contre Visite) apparaît au même endroit. Il est indispensable de prendre en compte ces indicateurs pour éviter d'administrer des traitements arrêtés ou encore omettre d'administrer de nouveaux traitements. D'autant plus que dans certains services la préparation des médicaments est effectuée sur 24h par les équipes de nuit (et ce, malgré les recommandations en vigueur).

Pour les prescriptions planifiées, l'impression du plan d'administration sur plusieurs jours obéit à cette règle:

- Quand les prises (pour un médicament) de plusieurs journées consécutives sont identiques, on ne les imprime qu'une fois.
- Si toutes les journées du plan sont identiques pour un médicament, on ne précise pas de journées dans la marge droite du plan, au niveau du médicament.

- Si, par contre, toutes les journées ne sont pas identiques, on précise dans la marge, en vis à vis d'une ligne de prises, les journées pour lesquelles cette ligne est valable, et on a autant de lignes de prises que nécessaire pour les différentes posologies sur la période.
- Dans la colonne Autres, le nom du jour de la prise (Lu, Ma, ...) qu'on a sur un plan d'un jour est remplacé par une plage de jours si la prise est valable plusieurs jours.

Exemple : plan du vendredi 09/06 14h au mardi 13/06 14h

	Soir	Coucher	Matin	Midi	Autres	Commentaires
Médicament 1	1		1	1	Sa->Ma matinée 1	
Médicament 2	1					Ve 14h -> Lu 14h
Médicament 3		1 2			Nuit Di->Ma 1 Di->Lu goûter 1	Ve 14h -> Di 14h Di 14h -> Ma 14h Di 14h -> Ma 14h
Médicament 4	1 2 1		1 2 1	1 2 1		Ve 14h -> Sa 14h Sa 14h -> Di 14h Di 14h -> Ma 14h

Le médicament 1 est identique sur toute la période du plan.
 Le médicament 2 n'est valable que sur une partie de la période.
 Le médicament 3 n'a pas les mêmes prises en début et en fin de période. De plus pour la fin de période, une deuxième ligne de prises est nécessaire.
 Le médicament 4 a les mêmes prises en début et en fin de période, mais avec des prises différentes entre les deux ⇨ les prises 1 matin midi soir doivent être répétées.

Figure 10: Exemple de plan d'administration Génois®

En revanche, certaines prescriptions ne peuvent être planifiées lors de la génération des plans d'administration (par exemple les prescriptions conditionnelles). C'est donc au moment de la validation de l'administration que ces prises doivent être planifiées.

1.3. La validation (ou enregistrement)

La validation se fait patient par patient après avoir sélectionné la période d'affichage concernée (soit 24h en général de J 16H à J+1 15h).

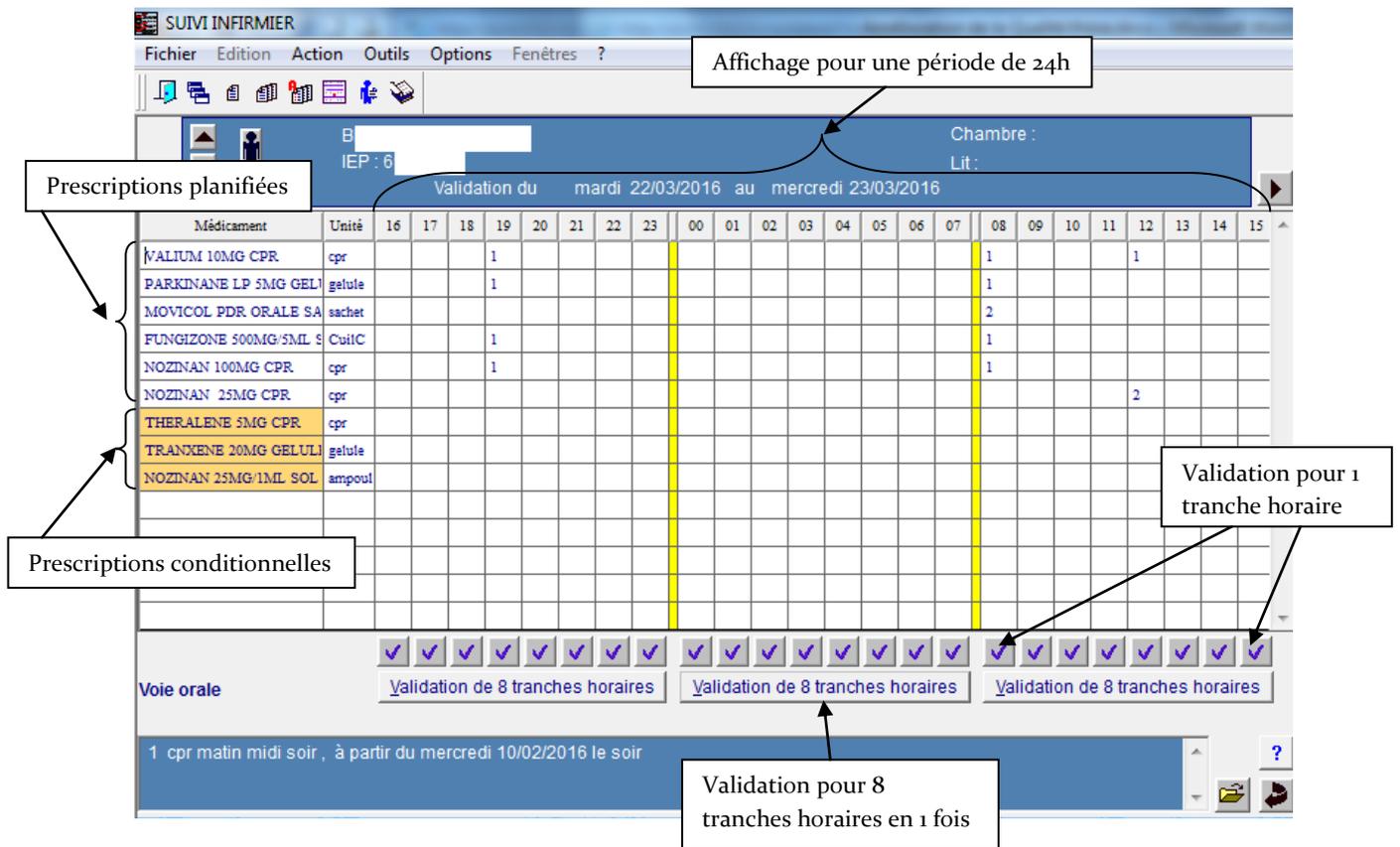


Figure 11: Ecran suivi infirmier pour un patient donné (avant validation)

Une fois validées les prises passent au vert ou au jaune. Le texte de la prise pour laquelle a été saisi un commentaire est de couleur rouge :

- 2 Prise dont l'administration n'est pas encore validée (fond blanc)
- 3 Prise dont l'administration est validée (fond vert)
- 1 Prise dont l'administration est validée par anticipation (fond jaune). Ceci n'est possible que si le patient est absent.

Il est possible de déplacer une prise. Pour ce faire, après avoir double cliqué sur la prise concernée, il faut cliquer sur l'une ou l'autre des flèches situées à côté de la date et heure de prise :

Le déplacement de la prise sera effectif dès que l'utilisateur aura validé l'écran.

Informations sur le composant administré

FARLUTAL 500MG CPR SECABLE

Le 03/12/2004 à 19 heures 00 minutes

Quantité : 1 cpr

Quantité sortie d'armoire: cpr

prélevée dans l'armoire 50

prélevée dans l'armoire d'urgence

Motif:

Observations d'administration

Justifier les modifications.

Figure 12: Modification de l'administration.

1.4. Le dialogue permission

Pour traiter l'absence du patient, l'infirmier peut demander :

- la suspension du traitement : « A suspendre » est alors affiché dans le dialogue « prescription » pour avertir le médecin (essentiellement pour les PGS et les absences de plus de 48h). Une ordonnance de sortie peut être imprimée par le médecin.
- la remise des médicaments avec une période spécifique, si besoin. Dans ce cas, il sera possible d'effectuer la sortie d'armoire correspondante. La génération des prises peut être effectuée jusqu'à la date de retour prévue, il s'agit d'une validation par anticipation (validation jaune).

Au CHPP, la procédure prévoit que pour un patient partant en permission pour une durée inférieure ou égale à 48h, l'hôpital peut dispenser les médicaments dans un pilulier remis à cet effet. En revanche, pour les permissions plus longues les patients partent avec une ordonnance qui leur permettra de retirer leur traitement en officine.

Début d'absence

GARNIER Jean
IEP :
 Chambre :
Lit :

Patient absent à partir du à
 Retour prévu le à Absence de moins de 48 heures
 Motif d'absence

Prise en charge de l'absence Médicaments à remettre au patient
 Traitement à suspendre

Sortie anticipée d'armoire souhaitée jusqu'au à

Vous devez effectuer la sortie en validation d'administration

Fin d'absence

GARNIER Jean
IEP :
 Chambre :
Lit :

Retour Annulation

Patient absent depuis le 19/11/2002 à 9h, retour prévu le 20/11/2002 à 19h
 Retour le à Motif Permission

Prise en charge Remise des médicaments au patient

Figure 13: Dialogue permission du suivi infirmier.

2. La requête business object (BO) « interventions infirmiers »

Cet outil a été mis en place au service de pharmacie avec pour objectif le recueil des saisies de commentaires.

Tous les jours, à leur arrivée, les préparateurs extraient l'ensemble des commentaires des infirmiers grâce la requête du logiciel Business Object appelée « interventions infirmiers ». Seuls les commentaires peuvent être extraits, les modifications de posologies ne ressortent pas.

Plusieurs types de commentaires ressortent mais ils peuvent être regroupés en seulement quelques catégories :

- Les refus complets ou partiels de traitement ; dans ce cas le pharmacien laisse au prescripteur le soin d'adapter le traitement,

- Les médicaments absents : dans la grande majorité des cas, il s'agit de patients entrés après l'heure de fermeture de la pharmacie donc le traitement n'est pas présent dans l'armoire d'urgence du service (ou encore lorsque l'infirmier n'a pas administré sans même avoir consulté cette armoire). Le préparateur vérifie alors qu'il dispose d'une alerte lui permettant d'apporter ces médicaments lors de la tournée du matin même. En revanche, parfois ces messages sont révélateurs de dysfonctionnements et permettent de corriger des erreurs potentiellement génératrices d'effets indésirables :
 - spécialité cochée « médicament personnel » mais non amenée par le patient, dans ce cas non seulement l'inventaire n'a pas été réalisé à l'entrée du patient mais surtout le médecin n'a pas substitué par une spécialité présente au livret de l'ETS comme le prévoit la procédure, (*ANNEXE 2*)
 - erreur de paramétrage du pharmacien entraînant la non distribution, rupture de stock physique d'une spécialité gérée en armoire due aux non validation des prescriptions conditionnelles administrées...
- Notification de permission : il est admis que les commentaires peuvent remplacer le dialogue permission uniquement si le message est présent au moins une fois par plage horaire, ce qui, à notre sens, est beaucoup plus laborieux pour l'infirmier. Toutefois, pour les permissions de plus de 48h la validation par anticipation est impossible puisque le traitement n'est pas fourni au patient. La seule solution serait alors de demander au prescripteur de suspendre l'ordonnance ce qui implique de la réactiver au retour du patient. Dans la pratique, par crainte qu'aucun prescripteur ne soit présent au retour du patient, les infirmiers préfèrent ne pas demander la suspension du traitement,
- Demande de réapprovisionnement de spécialités multidoses : il est impossible pour le logiciel d'appréhender la fin d'un tube de crème ; les infirmiers ont alors la possibilité soit d'appeler la pharmacie pour être réapprovisionnés soit d'indiquer en commentaire la fin du tube.

Titre du rapport			
AR0321			
Nom du patient	Date d'administrati	dénomination SPE	Remarques Infirmières
JACQUES	24/03/16 08:00	NEFOPAM MYL 20MG/2ML SOL INJ A	Pas donné, patient non algi
AR1118N			
Nom du patient	Date d'administrati	dénomination SPE	Remarques Infirmières
A HYCHAM	24/03/16 10:00	XEPLION LP 100MG SUSP INJ SER	ta 14/9 avant injection delto
FREDERIC	24/03/16 08:00	PARACETAMOL 500MG GELULE DOL	au chu
AR1215N			
Nom du patient	Date d'administrati	dénomination SPE	Remarques Infirmières
Y DIMITRI	24/03/16 16:30	DIET : CLINUTREN HP HC 320 KCAL	en avons plus
/ ANGELIQUE	24/03/16 19:00	CLORAZEPATE DIPOTASSIQUE 20 M	avons pris 2 cp de 10 mg c
/ ANGELIQUE	24/03/16 19:00	LAMOTRIGINE ARW 100MG CPR DISI	en avions pas
/ ANGELIQUE	24/03/16 19:00	LEVOMEPRMAZINE 25MG CPR NOZ	a eu a19:00
/ ANGELIQUE	24/03/16 19:00	RISPERIDONE SDZ 4MG CPR ORODI	a eu 2 cp de 2 mg pris en r
È MARIE	24/03/16 19:00	REFRESH COLLYRE UNIDOSE	en avions plus
AR2218			
Nom du patient	Date d'administrati	dénomination SPE	Remarques Infirmières
ÈM PRISCILLA	24/03/16 22:00	BUSPIRONE SDZ 10MG CPR	dort
ÈM PRISCILLA	24/03/16 22:00	ZOPICLONE 3,75MG CPR IMOVANE 3	dort
DELPHINE	24/03/16 20:00	ZOPICLONE 7,5MG CPR IMOVANE 7.	dort
T CATHY	24/03/16 22:00	ZOPICLONE 3,75MG CPR IMOVANE 3	dort
È MARIE DOM	24/03/16 22:00	LOPRAZOLAM 1MG CPR HAVLANE 1	dort
AR3115MONT			
Nom du patient	Date d'administrati	dénomination SPE	Remarques Infirmières
EMILIE	24/03/16 19:00	PRISTINAMYCINE 500MG CPR PYOS	traitement pas encore reçu

Figure 14: Exemple d'extraction de la requête "BO"

3. Déroulement de l'audit

Celui-ci a porté sur 3 périodes de 24h (les périodes Génois® allant de J-1 16h à J 15h dans la majorité des UF), pour être le plus complet possible et avoir une vision d'ensemble du fonctionnement des unités nous avons choisi arbitrairement entre septembre et novembre 2015:

- 1 période vendredi 16h -> samedi 15h (période 1) ;
- 1 période samedi 16h -> dimanche 15h (période 2);

- 1 période « semaine » allant d'un lundi 16h à un mardi 15h (période 3) ;

En tout 1161 relevés d'administration informatisés ont été étudiés par trois auditeurs :

- Un pharmacien ;
- Un TIM (technicien d'information médicale) ;
- Un interne.

Les grilles d'audits ont été réalisées en concertation entre les 3 auditeurs et le service qualité de l'établissement.

Notre audit est rétrospectif, uniquement basé sur les informations rentrées dans le suivi infirmier, aucun auditeur ne s'est déplacé dans les unités et aucune vérification physique des administrations n'a été réalisée. Cela implique l'impossibilité de traiter certains items, par exemple la validation ou non des prescriptions conditionnelles. En effet lorsqu'un infirmier ne positionne pas, par un geste volontaire, une prescription conditionnelle, il est impossible de savoir a posteriori si elle a été administrée ou non (sauf dans le cas de la DJIN, grâce à la comptabilité des unités retournées). Il nous était impossible de suivre physiquement les infirmiers sur 24h car cela aurait demandé un trop grand nombre d'auditeurs, qui plus est même si cela nous aurait permis de traiter plus de critères nous aurions introduit des biais car il paraît évident qu'un agent qui se sait évalué sera plus attentif au respect des procédures. C'est pour cette même raison que lors de la CEI nous avons immédiatement convenu de ne pas diffuser d'information concernant la mise en place de notre audit.

Sur l'ensemble des unités d'hospitalisation complète du CHPP deux UF n'ont pas pu être auditées :

- L'HAD pôle sud (1030), qui contrairement à l'HAD pôle nord ne valide pas ses administrations sur le logiciel dédié ;
- La pédopsychiatrie (8500) dont le mode de fonctionnement ne nous permettait pas de localiser les patients précisément au temps T et ce, malgré la bonne volonté évidente

de l'équipe et les nombreux commentaires présents (séjour ouverts à la fois en hospitalisation complète et en hôpital de jour).

Les critères choisis furent les suivants :

- Taux de validation globale des plages horaires : sur une période de 24h l'ensemble des prises de médicaments doivent avoir été traitées (la case est alors surlignée en vert ou en jaune cf I 1.3.). Cet item est considéré comme non conforme dès lors que l'une des prises est restée blanche donc non traitée.

Toutefois l'analyse de ce critère est à corréliser avec les autres, en effet une unité qui utilise la touche « validation de 8 tranches horaires » aura forcément un taux de conformité très haut alors que la fiabilité de ses validations sera en réalité médiocre.

- La qualité de la validation des hypnotiques prescrits en systématique : (comme vu plus haut nous ne pouvons pas traiter les prescriptions conditionnelles) seules les validations de quantités égales à la prescription et les validations de quantités différentes justifiées d'un commentaire adapté ont été considérées comme conformes. Les validations à zéro sans commentaire sont donc non conformes.
- La validation de la tranche de 8h : sont considérées comme conformes les validations intervenues avant 12h. Ce critère permet donc de détecter les unités dans lesquelles les agents valident la totalité des prises du matin juste avant de quitter leur service. Lorsque c'est le cas la touche raccourci « validation de 8 tranches horaires » est utilisée, l'ensemble des validations du service sur 8h prend à peine 5 minutes ce qui amène encore une fois une question sur la fiabilité des informations enregistrées. La tolérance est délibérément grande sur ce critère, les infirmiers disposent de 4h pour valider la tranche de 8h ce qui peut paraître beaucoup, nous verrons par la suite que malgré cela une majorité des administrations se révéleront non conformes.
- La présence ou non de validation à zéro (hors hypnotiques) : Dans un hôpital psychiatrique plus qu'ailleurs, il semble difficilement envisageable qu'aucun incident ne se produise lors de l'administration des traitements. En effet les patients peuvent

refuser voir recracher leur traitement. Les validations à zéro peuvent également résulter de problèmes d'approvisionnement par exemple une rupture laboratoire. Pour ce critère, seules les validations à zéro assorties d'un commentaire ont été considérées comme conformes. Plus une unité prend le temps de retranscrire les non administrations, plus la fiabilité des validations sera élevée.

- La présence ou non de commentaires (hors hypnotiques) : les commentaires peuvent être mis en justification lorsque la quantité administrée est différente de celle prescrite, lorsque l'administration est décalée (hypnotique donné plus tard que prévu par exemple), lorsque l'administration est dépendante de signes cliniques et biologiques (glycémie, tension artérielle...), mais également pour aider à la bonne continuité du circuit du médicament (l'infirmier peut, par exemple, indiquer la fin d'un tube de crème). Les commentaires sont primordiaux et permettent lorsque les soignants prennent le temps d'en mettre, d'éviter des ruptures d'approvisionnement et de corriger certaines erreurs du médecin ou du pharmacien.
- La conformité de la gestion des permissions : Lorsqu'un patient sort en permission plusieurs cas de figures sont possibles :
 - si la permission dure au maximum 48h, les soignants ont la possibilité de donner le traitement, de le valider par anticipation (validation jaune), ils peuvent également valider en vert mais dans ce cas un commentaire « permission » doit être présent sur au moins une ligne de chaque tranche horaire ce qui est beaucoup plus contraignant ;
 - si la permission dure plus de 48h, le traitement doit être suspendu (le malade part avec une ordonnance de ville), si le traitement n'est pas suspendu, l'ensemble des lignes doit être validé à zéro avec au moins un commentaire « permission » par plage horaire.

III. Résultats

1. Difficultés rencontrées

1.1. Harmoniser le traitement des données

Lors de la première journée d'audit nous avons commencé par traiter la même unité. Nous nous sommes ensuite réunies pour harmoniser notre façon de remplir les grilles d'audit (*ANNEXE 6*).

1.2. Localisation des patients

Dans notre établissement, plusieurs applications interagissent et la transmission des informations de l'une à l'autre nécessite un personnel formé et un interfaçage des progiciels performants. La moindre erreur « de frappe » lors de ces transferts entraîne la transmission de données erronées qu'il est parfois difficile de corriger.

Dans les applications « médicales » du CHPP on trouve :

- GAM: Gestion Administrative des Malades (prestations, séjours, facturations ...)
- GIP: Gestion Identité Patient (nom, prénom, date de naissance ...)
- GML: Gestion Mouvement Patient (mutations, entrées, sorties, permissions, programme de soins)
- GENOIS: Progiciel de prescription / dispensation/ administration de médicaments et dispositifs médicaux
- CIMAISE: Dossier Patient Informatisé

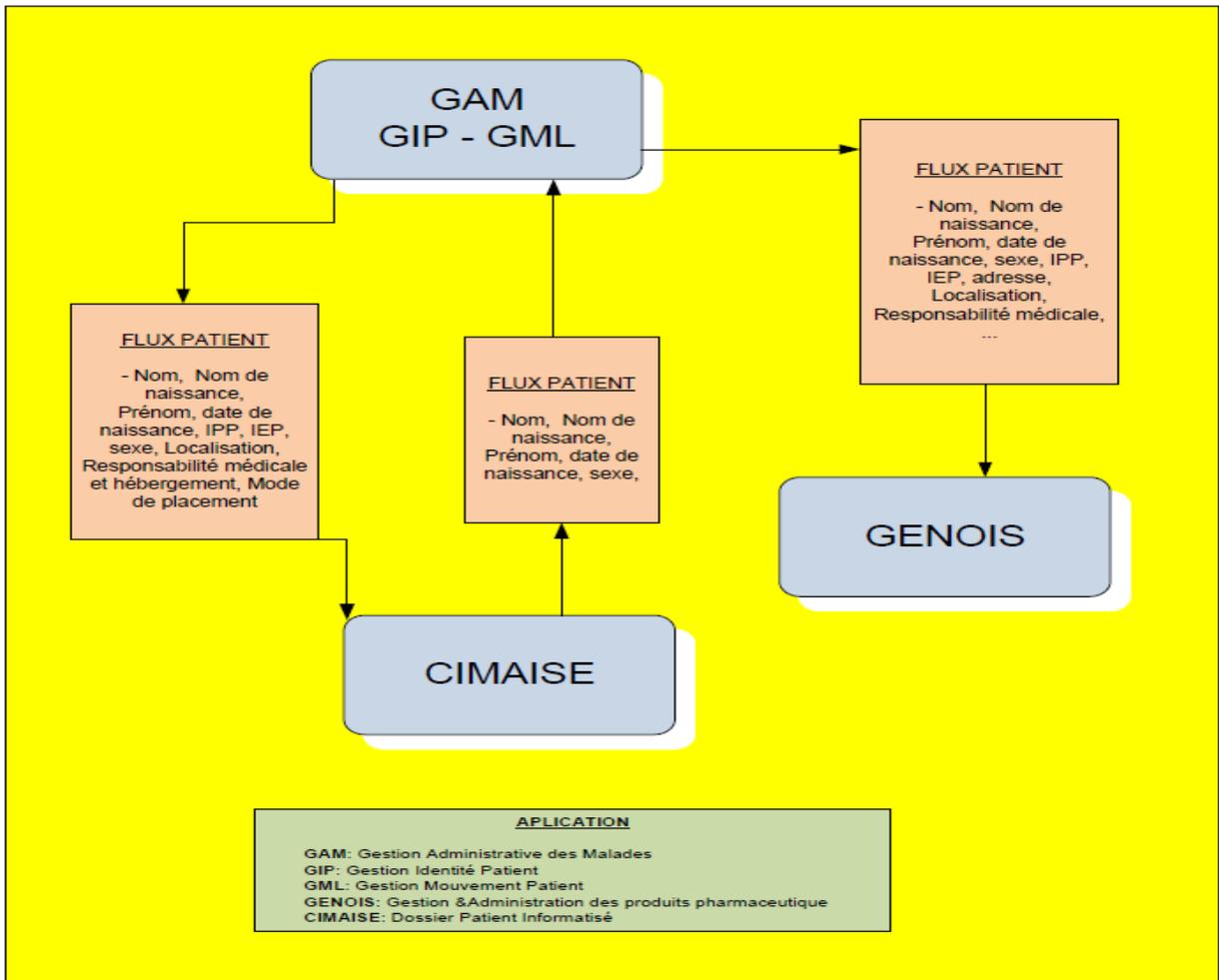


Figure 15: Cartographie des applications médicales au CHPP

Dès notre première journée d'audit une difficulté inattendue s'est présentée : de nombreux mouvements GML® étaient mal transmis vers Génois®, les patients étaient donc absents sur GML® et présents sur Génois® ou inversement; notamment :

- Patients présents sur Génois® mais en programme de soins sur GML® ;
- Retours de permission non validés sur Génois® (patients notés absents mais en réalité présents) ;
- Patients sortis depuis des mois voire des années sur GML® mais toujours présents sur Génois ...

Durant plus de 2 jours, nous avons dû commencer par régler les dysfonctionnements constatés entre Génois® et GML® afin de déterminer les patients réellement hospitalisés lors de notre première période d'audit.

Des dizaines d'erreurs furent signalées aux BS (Bureaux des Surveillants) et services concernés. La correction de ces erreurs de mouvements dès la première période d'audit peut sembler être une mauvaise idée puisqu'elle peut engendrer des biais pour la période suivante notamment concernant la conformité du dialogue permission mais elle était indispensable au recueil d'informations dans les temps impartis.

Cela nous a permis de réaliser le manque flagrant de maîtrise de l'interface entre Génois® et GML®, en effet il nous a été très difficile de trouver des agents capables de corriger les erreurs mentionnées. Malgré les appels au bureau des entrées, aux différents BS et aux services eux-mêmes certains mouvements demeuraient erronés à la fin de notre audit sans que nous n'ayons finalement compris de quelle entité ces corrections relevaient.

Nous en sommes aussi venus à la conclusion que les infirmiers étaient très peu attentifs aux indicateurs de présence sur Génois® :

- dans le cas de retours de permissions non validés sur Génois® les infirmiers valident des traitements pour un patient dont le nom est précédé d'un « A » sans que cela ne soulève d'interrogation.
- Dans le cas de patients sortis du CHPP ou en PGS le problème est inversé, il n'y a plus de prescription mais personne ne s'inquiète que la mention « A » ne soit pas apposée devant le nom du patient.
- Pour une patiente en PGS, une ligne de prescription est restée valide par erreur pendant plusieurs mois sans que l'information ne remonte, une partie des infirmiers ont d'ailleurs continué à valider.

Cette problématique est rencontrée fréquemment dans les pavillons d'entrée qui concentrent la totalité des PGS.

Un autre aspect de la localisation des patients nous a interpellés. En effet dans un établissement psychiatrique, les mutations de patients d'une unité à l'autre sont beaucoup plus fréquentes que dans un établissement de MCO (Médecine, Chirurgie, Obstétrique). Nous devions donc en amont de chaque période d'audit, déterminer les moments précis des mutations, ainsi pour une même période un même patient peut générer une grille d'audit dans une unité A réalisée par l'auditeur 1 avant sa mutation et une autre grille dans une unité B réalisée par l'auditeur 2. Ce travail d'analyse et de concertation fût lui aussi chronophage.

1.3. Le temps limité pour le recueil des données

Pour le traitement de l'audit nous avons le choix d'utiliser deux supports :

- Les historiques d'administration, disponibles via l'application « recherche de l'ordonnance » Cette première option présente l'avantage de sauvegarder les informations sans limitation de durée mais l'analyse est beaucoup trop fastidieuse car elle nécessite le chargement des informations patient par patient.
- Les données du module « suivi infirmier » qui permettent une visualisation rapide des informations nécessaires à l'audit mais qui ne sont exploitables que pendant sept jours.

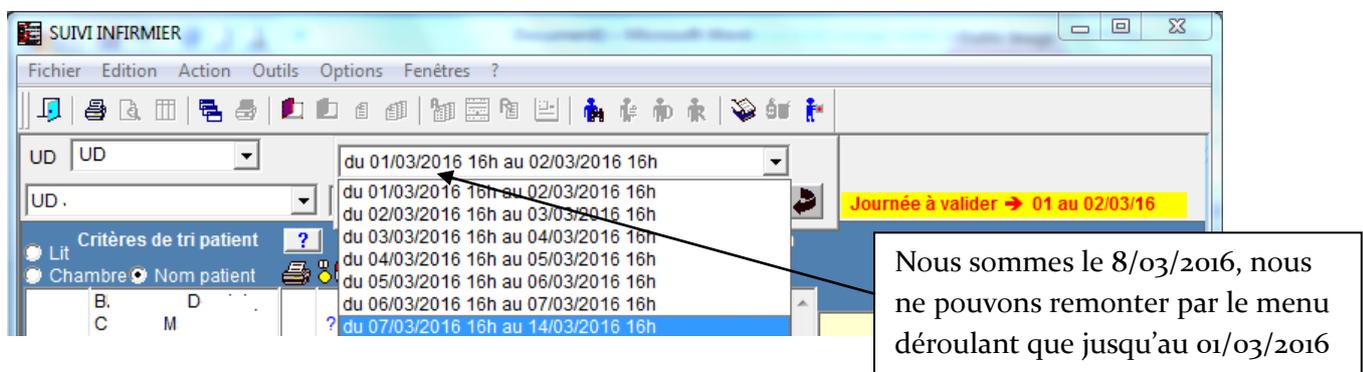


Figure 16: Modification de la période à afficher

N'étant que 3 auditeurs pour l'ensemble de l'établissement, nous avons choisi, dans un souci de gain de temps, d'utiliser les données du suivi infirmier.

Cependant nous avons mal évalué la charge de travail engendrée et il nous a été parfois difficile de finir dans les sept jours (notamment la première semaine).

2. Critère n°1 : validation globale des plages horaires

Sur l'ensemble des 1161 relevés d'administration étudiés, 82,1% ne présentaient pas la moindre plage non validée. Il s'agit du critère le mieux rempli.

Ce résultat est tout de même à pondérer car il n'est pas forcément gage de qualité. Prenons l'exemple d'une des unités de longue évolution du CHPP, sur les trois périodes d'audit on retrouve un excellent taux de validation globale, un taux de validations extemporanées (c'est-à-dire effectuées au plus proche de l'administration) à 0% ainsi qu'une quasi absence de

commentaire (un seul commentaire non adéquat). De plus, même si cela ne fait pas partie de l'audit, on remarque qu'aucune des prescriptions conditionnelles n'est validée ce qui laisse suggérer des ruptures malgré les seuils mis en place pour pallier ce problème. Pour cette unité, les agents semblent se contenter de « cliquer » sur la touche « validation de 8 tranches horaires » à chaque fin de service, l'acte de validation n'a alors aucune valeur dans le cadre de la responsabilité professionnelle et perd tout son sens en terme de traçabilité.

L'unité remplissant le moins ce critère est l'UAO (28.6%). Dans cette unité les patients passent peu de temps, ils sont hébergés en attendant leur transfert vers le pavillon dans lequel ils effectueront leur séjour. C'est cette organisation même qui explique un si bas niveau. En effet, souvent, le patient est déjà muté lorsque l'infirmier se connecte au suivi infirmier, il n'apparaît donc plus dans les validations au sein de l'UAO, quant à l'infirmier de l'unité d'accueil il ne prend pas en compte les médicaments administrés avant l'arrivée du patient dans son service ce qui est tout à fait normal. Pour pallier ce dysfonctionnement, il suffirait que les agents de l'UAO sélectionnent l'unité d'accueil du patient dans le menu déroulant du suivi infirmier, cette manipulation leur permet de retrouver les administrations qu'ils ont effectuées, le « fil des administrations » suit le patient.

Si on réalise un classement décroissant des taux de conformité, on trouve ensuite :

- un pavillon d'entrée ;
- un pavillon de longue évolution ;
- ainsi que les deux unités extra muros d'hospitalisation complète.

Si pour les deux pavillons intra rien n'explique cette baisse de performance par rapport aux autres unités, ce n'est pas le cas pour les pavillons extramuros. En effet, lors d'une nouvelle prescription en cours de période ou lors d'une entrée, ces unités n'ont pas la possibilité comme le font les unités intramuros de se rendre au guichet de la pharmacie, elles doivent attendre le passage du chauffeur ou d'un coursier. Même si celui-ci passe plusieurs fois par jour, elles ne connaissent pas l'heure exacte de son arrivée. On remarque que ces deux unités valident toujours extemporanément les administrations, si le chauffeur est en route l'agent choisit alors de ne pas valider la prise concernée pour revenir sur celle-ci à l'arrivée du médicament. Il arrive alors que l'agent oublie de revenir sur ces administrations non validées.

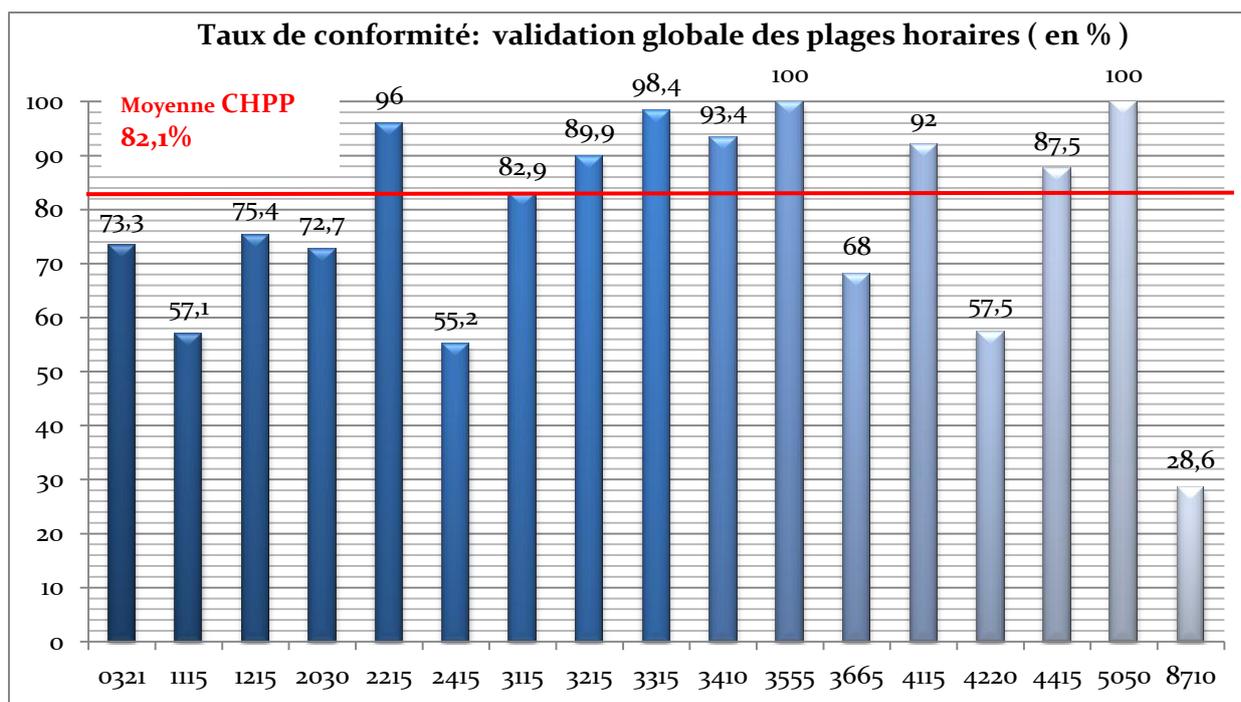


Figure 17: Résultats du critère n°1

3. Critère n°2 : conformité de la validation des hypnotiques

Comme indiqué précédemment, seuls les hypnotiques prescrits en systématique sont concernés par ce critère.

Le taux de conformité globale est de 72.3%. Aucune spécificité n'a été retrouvée selon le type de pavillon.

La gestion des hypnotiques relève en grande partie du médecin référent de l'unité. Certains prescrivent en majorité de façon conditionnelle ce qui permet à l'infirmier de ne pas valider de non administration lorsque le patient dort, d'autres placent systématiquement les hypnotiques sur le moment du coucher, paramétré à 20h. Dans ce deuxième cas, l'heure de prescription pose problème, les patients peuvent:

- prendre l'hypnotique à l'heure prévue, dans ce cas l'infirmier d'après midi peut valider avant la fin de son service;
- demander à le prendre plus tard, dans ce cas l'infirmier d'après midi ne traite pas l'administration de la plage de 20h qui peut rester blanche. C'est l'infirmier de nuit qui devra penser à valider l'administration lorsque le patient réclamera son traitement,

mais aussi surtout penser à valider la non administration si le patient ne demande finalement rien. L'idéal étant d'ailleurs de penser à décaler l'heure de validation, point que très peu d'infirmiers maîtrisent.

En ce qui concerne l'heure limite d'administration là encore, en fonction du médecin, les directives peuvent différer :

- certains fixent une heure limite au-delà de laquelle l'infirmier ne devra plus administrer, cela facilite le travail de validation puisque passée cette heure l'infirmier est certain de pouvoir valider toutes les non administrations sans avoir à revenir dessus ;
- a contrario, lorsque le médecin demande à ce que le patient puisse bénéficier de son hypnotique peu importe l'heure, l'infirmier ne peut jamais être certain que le patient ne se réveillera pas en pleine nuit pour réclamer son hypnotique. Il peut donc être amené à modifier sa validation.

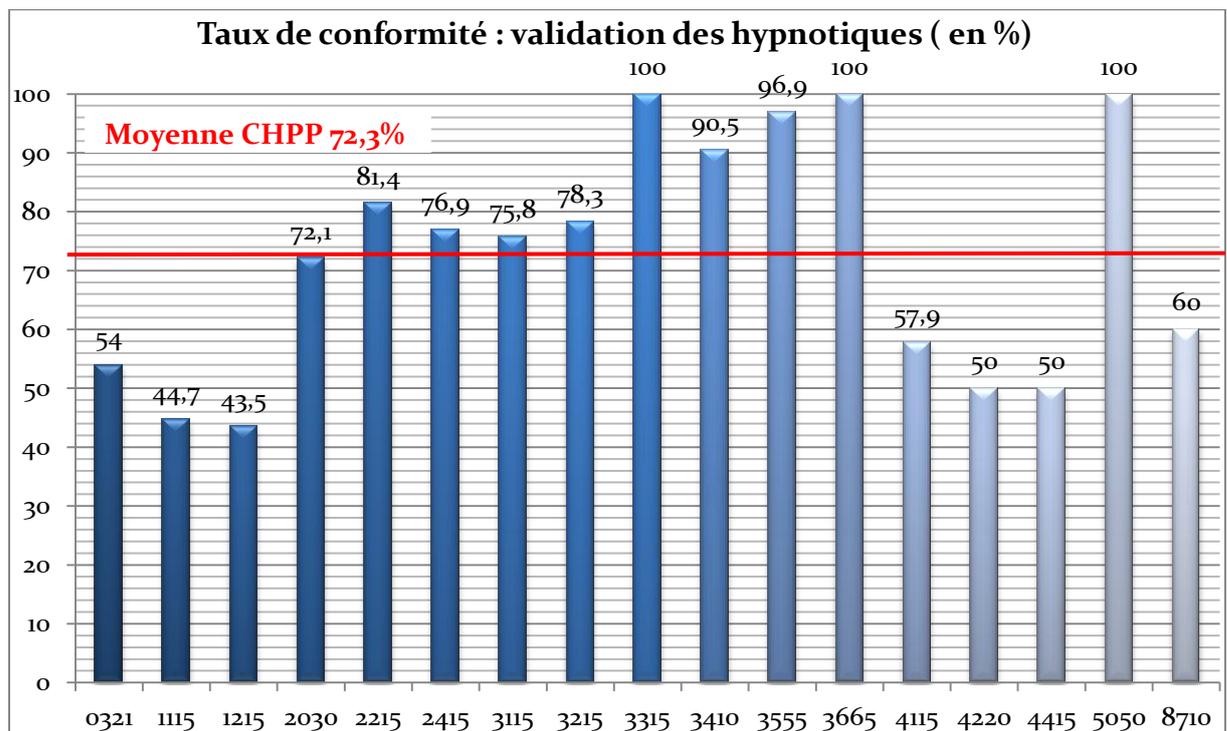


Figure 18: Résultats du critère numéro 2

4. Critère n° 3 : conformité de la validation de la tranche de 8h

Pour ce critère reflétant l'aspect extemporané des validations, les résultats sont très peu satisfaisants (33% de conformité).

Dans la plupart des unités, les agents ont pris l'habitude de valider toutes les administrations effectuées durant leur service en une seule fois avant de quitter leur poste. Parfois cela peut être ponctuel et s'expliquer par le manque de temps (événement imprévu : transfert au CHU, patient très agité ...) mais la plupart du temps cela résulte d'une volonté de l'agent, associée à l'utilisation de la touche permettant de valider 8 tranches horaires en une fois. Ce critère reflète le manque d'intérêt de certains agents pour l'acte de validation.

Les deux unités extramuros se détachent nettement avec des résultats excellents (96.5 et 100% de conformité). Ces unités ont en effet un fonctionnement différent en ce qui concerne la distribution des médicaments. Si dans la plupart des US intramuros les médicaments sont distribués au réfectoire au moment des repas, dans ces deux US les patients viennent directement chercher leur traitement dans le local pharmacie du service. Cette organisation permet à l'infirmier, qui est alors devant son ordinateur, de valider immédiatement. Il s'agit d'un moyen de contourner l'absence d'outils informatique sur les chariots d'administration. Toutefois cela implique une autonomie de déplacement suffisante pour tous les patients ce qui est loin d'être le cas dans toutes les unités.

Lorsque la validation n'est pas faite immédiatement, il est difficile voire impossible pour l'infirmier de se remémorer de façon exacte ce qu'il a administré ou non. En effet les US accueillent en moyenne entre 20 et 25 patients qui prennent chacun plusieurs spécialités. Plus la validation est éloignée de l'administration, moins celle-ci reflète la réalité. Certains agents gardent néanmoins une trace papier des incidents, qu'ils conservent jusqu'à enregistrement dans Génois®.

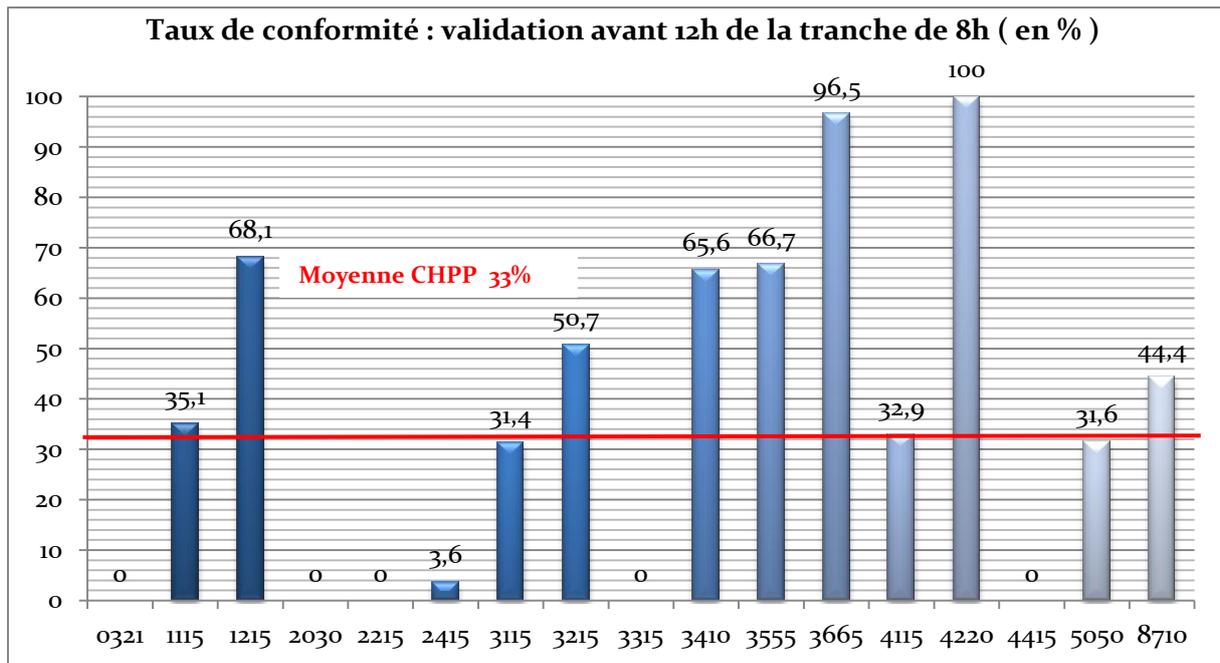


Figure 19: Résultats du critère n°3

5. Critère n°4 : validations des non administrations (hors hypnotiques)

Sur 1161 grilles d'audit réalisées, on ne retrouve la présence de validations de non administrations que dans 83 d'entre elles soit à peine 7.15%. Sur ces 83 validations nous n'avons retenu que celles assorties d'une justification comme le prévoit l'arrêté du 6 avril 2011. Le chiffre tombe donc à seulement 38 validations de non administration (NA) conformes soit 3.3% des grilles d'audits concernées.

Dans un établissement MCO cela peut sembler plausible, pourtant dans un hôpital comme le nôtre il est en pratique fréquent que les patients soit agités, récalcitrants à prendre leurs traitements ou tout simplement endormis au moment du passage de l'infirmier. Tout cela sans compter les entrées tardives en urgence qui posent des problèmes d'approvisionnement immédiat pour certains médicaments absents des armoires d'urgence.

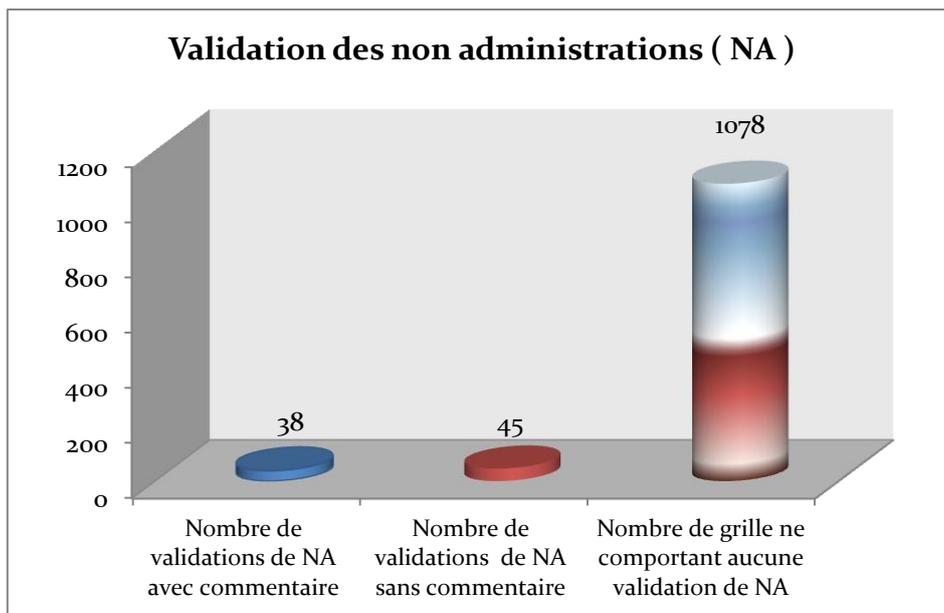


Figure 20: Résultats du critère n°4

Sur ces 38 validations de NA, 21% sont générées par une seule unité sur 17 et presque 80% sont générées par seulement 7 unités sur 17. Pour 4 unités, on ne retrouve aucune validation de NA. Cette répartition n'est absolument pas homogène. Aucun lien ne peut être effectué entre le fonctionnement des unités et les différences retrouvées sur ce critère. L'humain est au centre de ces disparités et semble en être la seule cause. (Encadrement, habitudes de travail, agents qui se forment entre eux et répètent les mêmes erreurs ...)

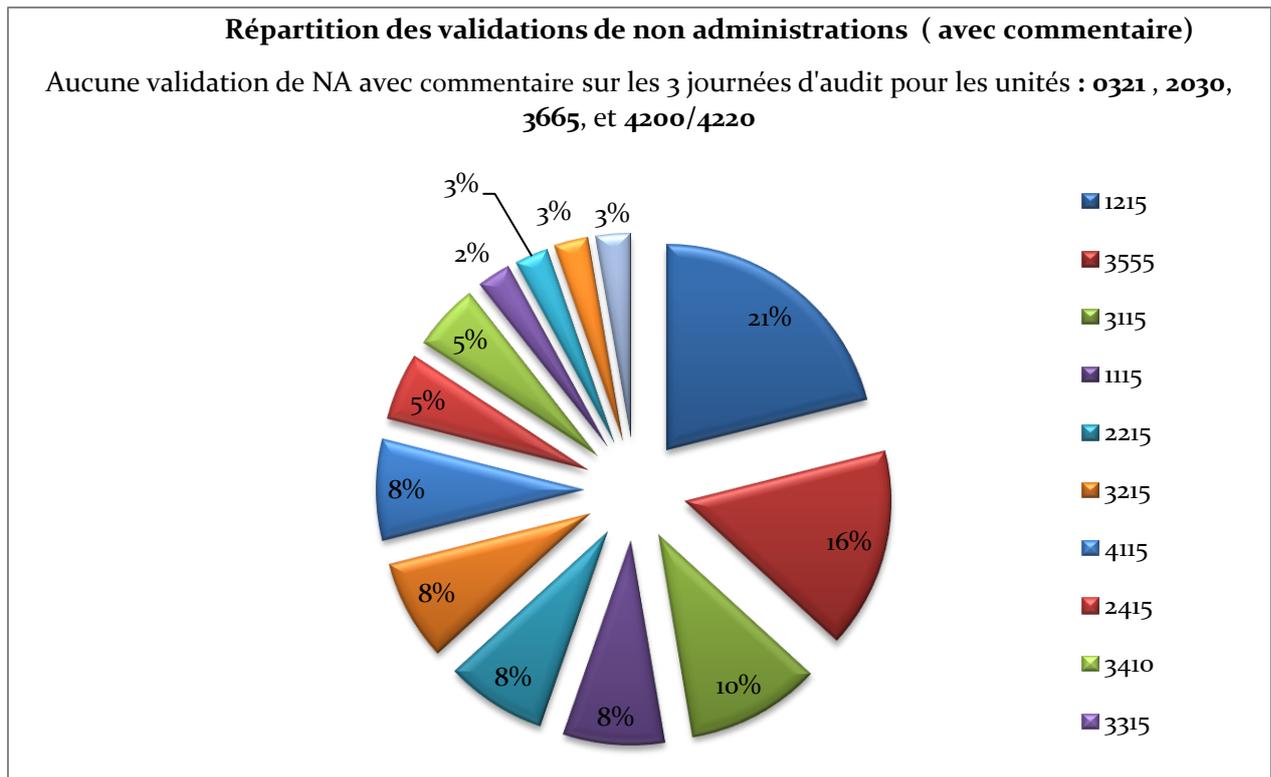


Figure 21: Résultats du critère n°4 (répartition)

6. Critère n°5 : présence de commentaires (hors hypnotiques)

Sur 1161 les grilles d'audit, on retrouve des commentaires dans seulement 46 d'entre elles soit moins de 4%.

Pour six d'entre elles les commentaires ont été jugés non adéquats :

- Indication « refus » sans modification de la quantité validée à zéro ;
- Commentaire « en permission » sans modification de la quantité à valider dans le cas de permissions supérieures à 48h.

Nous n'avons donc retenues que 39 grilles présentant au moins un commentaire adéquat soit 3.36%.

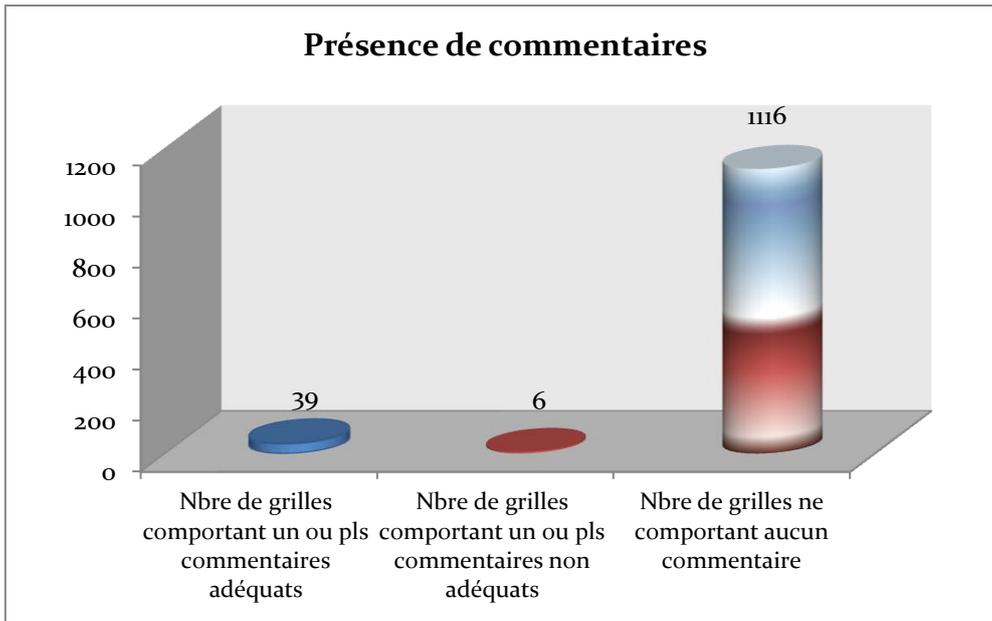


Figure 22: Résultats du critère n°5

La répartition de ces commentaires est sensiblement la même que pour le critère précédent à quelques exceptions près puisque la plupart d'entre eux concernent des justifications de non administration.

Encore une fois aucune explication quant aux grandes disparités constatées.

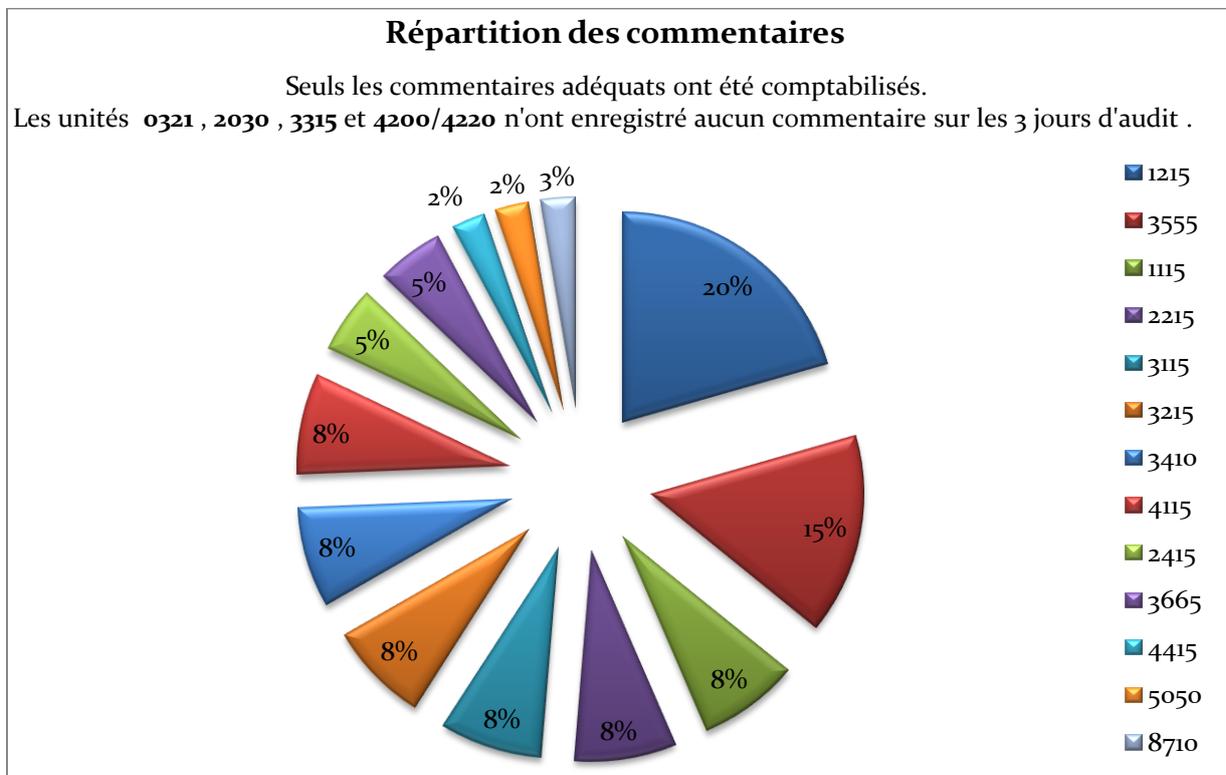


Figure 23: Résultats du critère 5 (répartition)

7. Critère n°6 : conformité de la gestion des permissions

Sur les 3 périodes d’audit, on retrouve 82 permissions dont seulement 28 gérées de façon conforme soit 34%).

Le faible taux de conformité de ce critère est pour majorité associé à un manque de maîtrise de l’outil informatique.

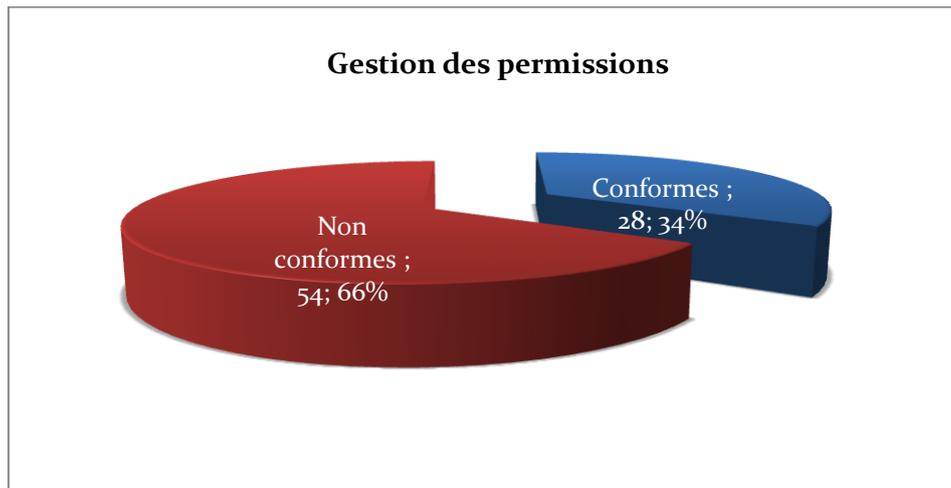


Figure 24: Résultats du critère n°6

Les différences de performances d’une unité à l’autre sont énormes puisque pour certaines le dialogue est toujours conforme (100%) et pour d’autres il ne l’est jamais (0%).

On remarque que l’unité 3665 est l’unité qui, à la fois, présente le plus grand nombre de permissions mais également celle qui les gère le mieux. Les agents maîtrisent le dialogue car ils l’utilisent régulièrement. De plus dans ce service, toutes les permissions sont planifiées à l’avance et durent moins de 48h ce qui permet une gestion optimale.

Cinq unités n’ont pas pu être auditées sur ce critère puisqu’aucune permission comportant des plages horaires d’administration n’a eu lieu lors des 3 périodes d’audits. (On retrouve toutefois des permissions de quelques heures en dehors des plages d’administration donc non comptabilisées.)

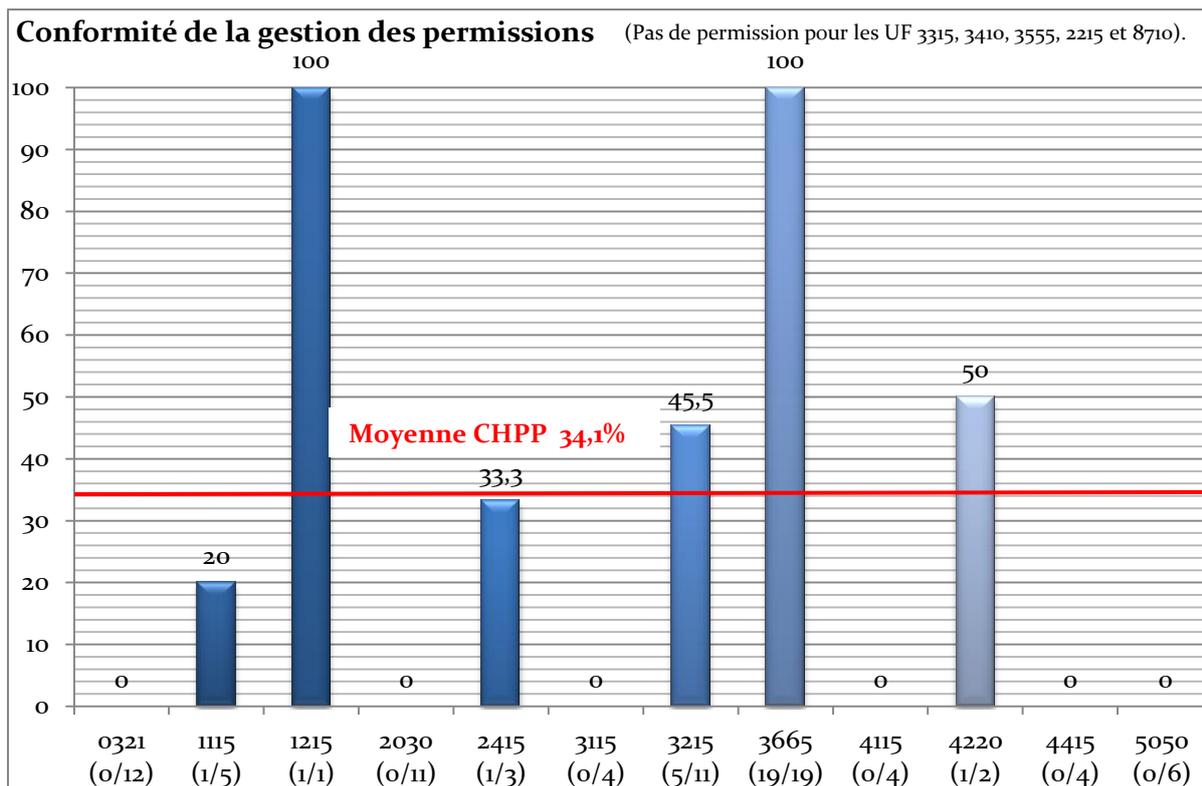


Figure 25: Résultats du critère n°6 (suite)

IV. Axes d'amélioration

1. La formation et la sensibilisation des agents

Lors de la mise en place du progiciel Génois®, les agents ont reçu une formation de quatre heures pour la prise en main de cet outil. De longue date les nouveaux infirmiers ont été formés par l'équipe du DIRM.

Aujourd'hui plus aucun plan de formation n'existe que ce soit pour Génois® ou GML, les nouveaux agents sont formés « sur le tas » par leur collègues. Les dysfonctionnements sont donc transmis d'agent en agent.

Afin de pallier ce problème un plan de formation complet a été préparé par le pharmacien ayant participé à l'audit. Il est convenu avec la direction des soins de nommer deux cadres de santé qui suivront cette formation approfondie, ceux-ci deviendront par la suite les référents assurant la formation des nouveaux agents ainsi que des remises à niveau pour leurs collègues déjà en place. La mise en place de ce dispositif, bien que tardif, répondra à l'une des exigences de l'arrêté RETEX: « La direction de l'établissement définit un plan de formation

En ce qui concerne les critères 4 et 5, là encore il s'agit bien sur d'un manque d'investissement, les agents n'ont parfois pas le temps de tracer les non administrations mais le plus souvent ils ne prennent pas le temps et n'en voient pas l'intérêt. Nous le constatons au quotidien dans notre exercice pharmaceutique.

2. La mise à disposition d'outils informatiques sur les chariots d'administration

Pour améliorer la conformité du critère n°3, l'achat de tablettes ou d'ordinateurs pour chacun des chariots d'administrations permettrait aux équipes de valider au plus proche de la prise, limitant ainsi le risque de perte d'information mais aussi permettant une revalorisation de l'acte infirmier d'administration des médicaments.

Pourtant les difficultés budgétaires actuelles ne nous permettent pas toujours d'investir dans de tels équipements bien que les bénéfices soient réels en termes d'amélioration de la PECM. Dans une démarche d'amélioration continue de la QPECM, cet aspect financier ne devrait pourtant pas rentrer en ligne de compte.

3. La suppression de la touche « validation de 8 tranches horaires »

Cet audit nous aura permis de confirmer un fait dont nous avons déjà conscience sans pour autant pouvoir le quantifier; une majorité d'infirmiers ne valident qu'une seule fois les administrations durant leur service en utilisant cette touche dite, dans leur propre langage « touche automatique ». Si son utilisation ne pose aucun problème lorsque les infirmiers prennent le temps de positionner les conditionnelles et les non administrations, il est clair que ce fait n'est envisageable que si l'infirmier a mis en place une traçabilité spécifique des incidents réalisés sur la période de travail (trace papier).

La suppression de cette touche est réalisable par un simple changement de paramétrage, toutefois cette solution paraît « extrême » et serait très mal accueillie par le personnel soignant qui perdrait alors un temps considérable lors de la validation.

Elle doit être envisagée uniquement si la situation n'évolue pas suite aux différentes actions de formations et dans tous les cas cela ne pourrait se faire qu'avec l'aval de la direction des soins.

4. Harmoniser la gestion des hypnotiques

Comme nous l'avons évoqué auparavant chaque médecin a sa propre gestion des hypnotiques. Les unités ayant pour la plupart plusieurs prescripteurs associés (sans compter les différents internes), il semble adéquat d'officialiser la politique de gestion des hypnotiques par la rédaction d'un mode opératoire. La typologie des patients étant différente d'une unité à l'autre, chaque US ou type d'US devra alors rédiger son propre document.

Bien entendu l'amélioration de ce critère passe également par la volonté des soignants à suivre ce mode opératoire.

CONCLUSION

Ce travail d'audit met en lumière la nécessité de former les soignants sur la validation des administrations. La grande disparité d'une unité à l'autre mais également d'un agent à l'autre nous montre qu'il faut également les sensibiliser à l'importance de cette tâche qui est, encore trop souvent, considérée comme une contrainte administrative.

Outre le facteur humain, l'amélioration de la traçabilité des administrations passe également par l'acquisition de matériel informatique à adapter aux chariots d'administration (tablettes ou PC portables).

Cet investissement à la fois humain et matériel est primordial dans le cadre de la prochaine certification V2014.

BIBLIOGRAPHIE

Références citées

1. Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé.
2. RAPPORT N°RM2011-063P, le circuit du médicament à l'hôpital, IGAS, mai 2011
3. Sécuriser la prise en charge médicamenteuse du patient : la délivrance nominative des médicaments dans les établissements de santé, ANAP, novembre 2012
4. Qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé
Direction générale de l'offre de soins, février 2012.
5. Article R. 5121-91 du CSP
6. Article R5194 du CSP
7. Article R5121-91 du CSP
8. Article R5194 du CSP
9. Articles R162-32 et R162-1 du code de sécurité sociale
10. Fiche Gestion des traitements personnels des patients, OMEDIT région Centre,
Commission qualité de la prescription à l'administration
11. Article R4235-48 du CSP
12. Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse, 1ère édition, Société française de pharmacie clinique, 2005
13. Articles R.5015-60 et 61 du code de déontologie des pharmaciens.
14. Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments, HAS,
juillet 2011
15. Fiche thématique « Organisation du circuit du médicament en établissement de santé », HAS, 2005
16. Directive européenne 2010/84/UE du 15/12/2010 modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain
17. Les erreurs médicamenteuses en établissement de santé : étude à partir des données des centres antipoison et de toxicovigilance. C.Cunat, faculté de pharmacie de Nancy, thèse de docteur en pharmacie. 2011
18. Enquête ENEIS 2009

19. Présentation : études ENEIS : quel bilan ? A. Mousnier et V. Pellissier, Coordination OMEDIT PACA - ARS PACA, novembre 2011.
20. Loi du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière
21. Ordonnance du 24 avril 1996 dite ordonnance « Juppé »
22. Décret n° 2008-1121 du 31 octobre 2008 relatif au contrat de bon usage
23. Loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST)
24. Décret du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les évènements indésirables associés aux soins
25. Circulaire de la DGOS N° DGOS/PF2/2012/72 du 14 février 2012 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé
26. Préparer et conduire votre procédure de certification V2010, HAS, Révision 2011
27. Procédure de certification des établissements de santé et des structures visées aux articles L.6133-7, L.6321-1, L. 6147-7 et L.6322-1 du Code de la santé publique, HAS, juin 2015
28. Les chiffres clés des décisions de certification V2010, HAS, avril 2011

Autres références consultées

- a. Rapport : Sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de soins, Académie nationale de médecine et Académie nationale de pharmacie, 2009
- b. Circuit du médicament et implantation du logiciel GENOIS au centre hospitalier Philippe Pinel, A.Philippe, faculté de pharmacie d'Amiens, thèse de docteur en pharmacie, 2005
- c. Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse des patients de chirurgie programmée au centre hospitalier de Soissons : mise en place d'une conciliation des traitements médicamenteux à l'admission, S.Martin, faculté de pharmacie d'Amiens, thèse de docteur en pharmacie, 2015
- d. Livret thérapeutique 2016 du CH Philippe Pinel
- e. La certification version 2010 à l'épreuve d'un an de déploiement : bilan et perspectives, HAS, novembre 2010
- f. Evénements indésirables à l'hôpital, HAS, Communiqué de presse, 12 avril 2012.
- g. Guide méthodologique : mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé.HAS, Mise à jour avril 2012.

- h. Incidence de la démarche de certification de la HAS dans les établissements de santé sur les modalités d'inspection des PhISP. A. de la Volpilière, mémoire, septembre 2013.
- i. Le coût de la qualité et de la non qualité des soins dans les établissements de santé : état des lieux et propositions, ANAES, 2004

ANNEXES

Annexe 1: Feuille de traitement utilisée au CHPP jusqu'en 2003

C.H. Philippe Pinel - Amiens

FEUILLE DE TRAITEMENT

SECTEUR :

MED :

UF: TILLEULS₄



Emplacement étiquette administrative (ne pas oublier de coller une étiquette aussi sur le double)	U.F Mutation : Date de sortie :	Données physiopathologiques : Insuff. rénale <input type="checkbox"/> Insuff. hépatique <input type="checkbox"/> Diabète <input type="checkbox"/> Poids : kg Ulcère gastro-duodéal <input type="checkbox"/> Glaucome <input type="checkbox"/> Allergies médicamenteuses :
---	--	---

Début		Commentaires (modalités optionnelles, si TA>x, si refus prise orale,...)	Spécialités			Posologies						Arrêt				
Date	paraph e		Nom et Dosage	Form e galéni que	Voi e	par 24 h	8h	12h	16h	17h	19h	20h	21 h	22 h	date	paraph e

Annexe 2: Procédure de gestion du traitement personnel du patient dans les US

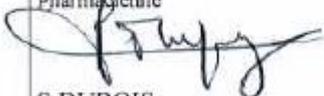
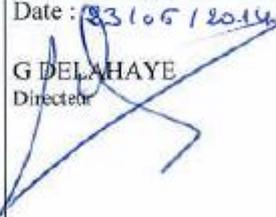
 CENTRE HOSPITALIER PHILIPPE PINEL	PROCEDURE	PECM/PRO/01 PEC du patient V1
	Gestion du traitement personnel du patient dans les unités d'hospitalisation complète	Date d'application : 16/06/2014

PERSONNEL CONCERNE: Le personnel médical et soignant dans les unités de soins du CHPP

Version	Date de modification	Pages ou § modifiés	Motifs
V1	01/03/2013	Toutes	Création

SOMMAIRE

- 1 OBJET
- 2 DOMAINE D'APPLICATION
- 3 DEFINITIONS ET ABREVIATIONS
- 4 DOCUMENTS ASSOCIES / EQUIPEMENTS
- 5 DOCUMENTS DE REFERENCE
- 6 CONTENU
- 7 DIFFUSION ACCES RESPONSABILITES
- 8 EVALUATION

Rédacteur	Vérificateur	Approbateur
Date : 16/06/2014 M. COMPAGNON Pharmacienne  S.DUBOIS Cadre de santé 	Date : 16/06/2014 V.YON PH – Présidente de CME  C.GUILLAUMONT PH – Coordonnateur de la gestion des risques 	Date : 16/06/2014 G DELAHAYE Directeur 

 CENTRE HOSPITALIER PHILIPPE PINEL	PROCEDURE	PECM/PRO/01 PEC du patient VI
	Gestion du traitement personnel du patient dans les unités d'hospitalisation complète	Date d'application : 16/06/2014

1-OBJET

Description de la gestion d'un traitement personnel du patient dans sa prise en charge médicamenteuse du patient dans une unité d'hospitalisation complète.

2-DOMAINES ET LIMITE D'APPLICATION

Cette procédure est destinée aux unités d'hospitalisation complète ainsi qu'à la pharmacie.

Elle s'applique à l'ensemble des médicaments prescrits ou non, pris par le patient à son domicile.

3-DEFINITIONS ET ABREVIATIONS

- **C.M.E** : Commission Médicale d'Établissement
- **D.C.I** : Dénomination Commune Internationale
- **D.L.U** : Date Limite Utilisation
- **H.D** : Hors Dispensation
- **P.U.I** : Pharmacie à Usage Intérieur
- **R.C.P.** : Résumé des Caractéristiques du Produit
- **U.F** : Unité Fonctionnelle
- **QPECM** : Sous-commission de la CME relative à la qualité de la prise en charge médicamenteuse

4-DOCUMENTS ASSOCIES / EQUIPEMENTS

- Livret thérapeutique
- Mode opératoire : PECM/ MO/01 «Génois Notions de traitement personnel du patient : incidences »
- Mode opératoire : PECM/ MO/02 « Génois : prescription génériques, substitution par classe pharmacologique et hors dispensation »
- Feuillet spécifique de destruction
- Dossier patient : Fiche inventaire
- Ordonnance sécurisée

5-DOCUMENTS DE REFERENCE

- Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé.
- Articles R162-32 et R162-32-1 du Code de Sécurité sociale

 CENTRE HOSPITALIER PHILIPPE PINEL	PROCEDURE	PECM/PRO/01 PEC du patient V1
	Gestion du traitement personnel du patient dans les unités d'hospitalisation complète	Date d'application : 16/06/2014

6-CONTENU

6.1 OBJECTIFS :

Prendre en compte les traitements personnels des patients afin d'éviter :

- De perturber l'équilibre d'un traitement adapté
- Les risques liés à l'arrêt brutal d'un traitement
- Les risques de surdosage, d'interactions par automédication
- Les risques de confusion dus à la multiplicité des génériques

Il est donc nécessaire de :

- Récupérer et analyser les prescriptions des médicaments en cours et avoir connaissance des médicaments relevant de l'automédication.
- S'assurer de la présence ou non des médicaments apportés par le patient.

6.2 ETAPES :

6.2.1 CONCILIATION MEDICAMENTEUSE

Si l'entrée est programmée, le patient est informé d'apporter ses ordonnances.

S'il ne s'agit pas d'une entrée programmée, le médecin réévalue le traitement du patient, dès son entrée en :

- Interrogeant le patient et/ou sa famille,
- Prenant connaissance des ordonnances présentées par le patient,
- Prenant contact, si possible, avec les différents professionnels (médecin traitant, spécialistes, pharmacien)
- Prenant connaissance de l'historique médicamenteux sur Génois ou du dossier patient, si ce patient a déjà été hospitalisé
- Prenant connaissance des traitements amenés par le patient ou la famille

6.2.2 PRESCRIPTION

La prescription antérieure à l'entrée du patient doit être consignée, si possible, dans le dossier patient.

Le médecin établit la prescription informatique en décidant de conserver, modifier ou supprimer tout ou partie du traitement antérieur.

 CENTRE HOSPITALIER PHILIPPE PINEL	PROCEDURE	PECM/PRO/01 PEC du patient V1
	Gestion du traitement personnel du patient dans les unités d'hospitalisation complète	Date d'application : 16/06/2014

Le prescripteur doit prescrire, en première intention les médicaments **inscrits dans le livret thérapeutique et référencés dans Génois, ils correspondent à la liste des médicaments référencés dans l'établissement, selon la politique du médicament définie par la CME et la réglementation en vigueur des médicaments agréés.**

La prescription de médicaments non référencés au livret doit rester exceptionnelle pour répondre à des besoins non couverts par les médicaments en stock.

Pour la prescription des médicaments, référencés dans Thériaque et non dans le livret thérapeutique ou Génois, la démarche à suivre doit être celle-ci PECM/ MO/02 « PRESCRIPTION GENOIS : Génériques, substitution dans une classe pharmacologique et hors dispensation » :

- S'il existe un générique référencé dans le livret thérapeutique, le médicament est utilement substitué, dans la mesure du possible.
- S'il existe un équivalent thérapeutique validé par l'Ex-Comedims ou la sous-commission PECM, le médicament peut être substitué selon le R.C.P
- S'il n'existe pas d'équivalent validé, 3 démarches sont à envisager :
 - La P.U.I détient une spécialité appartenant à la même classe pharmacologique :
 - soit le médecin à l'aide de Génois la repère et accepte de la substituer
 - soit les pharmaciens ou les internes proposent la spécialité référencée pour substitution à l'aide d'un message sur Génois
 - Le médecin juge qu'une fenêtre thérapeutique est envisageable, le médecin suspend le traitement sur Génois
 - La spécialité est non substituable et ne peut être interrompue sans conséquences cliniques, un échange avec le pharmacien est souhaité soit par téléphone, soit à l'aide du dialogue Génois. **Le pharmacien précisera l'action menée.** Dans ce cas, pour des traitements de très courte durée ou pour avoir le temps de réapprovisionner la P.U.I et afin de respecter la continuité du traitement médicamenteux, le médecin prescripteur saisira la spécialité sur Génois en hors dispensation (**HD**) afin que le logiciel puisse assurer l'analyse pharmaceutique, il notifiera la notion de traitement personnel afin que les infirmiers puissent administrer le traitement, et dès réception de la spécialité dans l'U.F, il décochera cette notion (PECM/MO/01 « GENOIS : Notions de traitement personnel du patient : incidences »

 CENTRE HOSPITALIER PHILIPPE PINEL	PROCEDURE	PECM/PRO/01 PEC du patient V1
	Gestion du traitement personnel du patient dans les unités d'hospitalisation complète	Date d'application : 16/06/2014

Hormis de manière très exceptionnelle, il ne sera pas demandé à la famille d'aller chercher des traitements en ville.

6.2.3 GESTION DES MEDICAMENTS PERSONNELS DU PATIENT A SON ENTREE ET/OU DANS LES UNITES DE SOINS

A l'entrée du patient, pour des raisons de sécurité, les traitements personnels du patient lui sont retirés.

Ils sont soit remis à la famille, soit conservés au niveau du local de préparation des médicaments dans l'unité de soins, ce local étant sécurisé. Leur présence étant notée sur le feuillet « inventaire » lors de l'entrée du patient.

Dans ce dernier cas, l'infirmier place les médicaments dans un sac sur lequel est apposée une étiquette administrative au nom du patient, le sac est fermé.

L'infirmier est tenu d'effectuer un inventaire consigné dans le dossier patient.

Si le médecin souhaite que certains médicaments soient laissés à la disposition du patient, il le formule sur le dossier patient.

6.2.4 DISPENSATION PHARMACEUTIQUE

Les pharmaciens et les internes en pharmacie assurent l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance dans sa globalité en tenant compte du traitement personnel du patient.

Le préparateur, lors du réassort du traitement du patient, doit s'assurer, avant d'éliminer un médicament dans le casier nominatif, qu'il ne s'agit pas d'un traitement personnel prescrit. (Génois : suivi des ordonnances).

6.2.5 ADMINISTRATION

Au vu de la prescription, l'infirmier prélève dans le sachet personnel du patient la spécialité nécessaire en maintenant la DLU, le numéro de lot et l'identification du médicament ; dès réception du médicament dans l'unité de soins et en provenance de la pharmacie, l'infirmier transmet l'information au médecin afin qu'il puisse décocher la notion de traitement personnel sur Génois.

Si le patient est appelé à muter dans une autre unité, le traitement personnel du patient doit être remis à l'équipe soignante qui l'accueille.

6.2.6 SORTIE DU PATIENT

Lors de la sortie ou des transferts dans un autre hôpital, le médecin doit tenir compte des prescriptions établies avant l'hospitalisation et consignées dans le dossier patient lors de son entrée, afin de les re-prescrire si nécessaire, et d'établir une coordination efficace avec les professionnels de ville.

 CENTRE HOSPITALIER PHILIPPE PINEL	PROCEDURE	PECM/PRO/01 PEC du patient V1
	Gestion du traitement personnel du patient dans les unités d'hospitalisation complète	Date d'application : 16/06/2014

A la sortie du patient, ses traitements personnels lui sont redonnés s'ils sont toujours prescrits, accompagnés d'informations adaptées (observance, prescription en DCI). Dans la mesure du possible, les traitements arrêtés lui sont retirés pour destruction, avec son accord.

Concernant l'éventualité d'une élimination d'un médicament listé stupéfiant, une ordonnance sécurisée comportant le nom du patient, le nom de la spécialité, la forme galénique, le dosage et le nombre d'unités thérapeutiques datée et signée du médecin doit être fournie afin d'effectuer la comptabilité matière du stock stupéfiants périmés au niveau de la pharmacie. Cette ordonnance sécurisée accompagnera le document prévu dans l'« instruction destruction de médicaments » PHARM/INS/01.

Le retrait et la restitution du traitement personnel sont tracés dans le dossier patient, au niveau de la feuille « Inventaire ».

7-DIFFUSION, ACCES ET RESPONSABILITES

L'application de cette procédure se fait sous la responsabilité conjointe des prescripteurs, des pharmaciens et des cadres de santé.

Diffusion :

- Version Electronique – Diffusion Blue Medi
 - Médecins
 - Pharmaciens
 - Direction des soins
 - Cadres supérieurs de Santé
 - Cadres de Santé
 - Service Qualité
- Version informatique : I/P 10.2.2.61

8- EVALUATION

Les dysfonctionnements ou difficultés constatés annuellement et concernant l'application de cette procédure seront analysés par la QPECM de l'établissement.

 CENTRE HOSPITALIER PHILIPPE PINEL	PROCEDURE	PECM/PRO/02 PEC du patient V1
	Procédure dégradée GENOIS	Date d'application : 16/06/2014

1-OBJET

Description de la procédure dite dégradée permettant d'assurer la continuité de la prise en charge médicamenteuse des patients suivis sur Génois, lors des pannes électriques ou informatiques.

2-DOMAINES ET LIMITE D'APPLICATION

Cette procédure est destinée aux unités intra-hospitalières, extrahospitalières ainsi qu'à la pharmacie, au service informatique et à la Direction des Services Logistiques.

ATTENTION Le mode opératoire n'est applicable, dans les unités, que sur les postes informatiques infirmiers.

3-DEFINITIONS ET ABREVIATIONS

- **D.C.I** : Dénomination Commune Internationale
- **P.U.I** : Pharmacie à usage intérieur
- **QPECM** : Sous-commission de la CME relative à la qualité de la prise en charge médicamenteuse

4-DOCUMENTS ASSOCIES / EQUIPEMENTS

- Livret thérapeutique version papier au sein des unités de soins ou sur le site intranet (mettre le chemin)
- Modèle vierge mis à disposition dans les unités (patients entrants) Modèle vierge feuille de traitement (PECM/ENR/01)
- Feuillet spécifique à l'analyse pharmaceutique (PECM/ENR/02)
- Mode opératoire Consultation GÉNOIS dégradé à partir d'un poste client (PECM/MO/03)

5-DOCUMENTS DE REFERENCE

- Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé.

6-CONTENU

6.1 : DYSFONCTIONNEMENTS POUVANT SURVENIR :

- **Accessibilité au réseau ou non :**
 - Inaccessibilité au plan de travail Référence avec accessibilité à Intranet (accessibilité à l'outil Thériaque et à la procédure dégradée informatique), maintien de la messagerie et du fax.

 CENTRE HOSPITALIER PHILIPPE PINEL	PROCEDURE	PECM/PRO/02 PEC du patient VI
	Procédure dégradée GENOIS	Date d'application : 16/06/2014

- Coupure électrique : Inaccessibilité au réseau (Livret thérapeutique disponible et personnes ressources) et à la photocopieuse.

- **Programmation du dysfonctionnement :**

- En amont de la coupure :

Envoi de la part des services concernés (direction des services logistiques ou informatique) d'une information par messagerie concernant la date, l'horaire de la coupure et sa durée éventuelle, à la pharmacie, aux unités de soins et aux médecins.

Envoi de la part de la pharmacie d'un message, la veille de la coupure, rappelant aux infirmiers la nécessité d'imprimer les plans d'administration, les contre-visites et les ordonnances et aux médecins la nécessité de prescrire sur le mode « a posteriori », dès retour à la normale.

- En aval de la coupure :

Dès retour à la normale, la direction des services logistiques ou l'informatique envoie aux différentes unités un message concernant l'accessibilité au noyau Référence.

Nécessité pour le corps médical de saisir sur Génosis, dans les délais les plus brefs, sur le mode « a posteriori » les modifications de traitement et les prescriptions des patients entrants afin que les infirmiers puissent valider l'administration des traitements et décrémenter le stock informatique des armoires et que les préparateurs puissent assurer les sorties de stocks informatiques des spécialités.

6.2 PRESCRIPTION

1/Mentions réglementaires devant être présentes sur l'ordonnance:

- Concernant le patient :
 - U.F d'hébergement
 - Nom et prénom du patient, sexe, âge, poids, taille si nécessaire
 - Mentions : grossesse ou allaitement (recommandé), données physiopathologiques (insuffisance rénale, hépatique, diabète, glaucome, ulcère gastroduodénal, allergies médicamenteuses...)
- Concernant le médecin :
 - Qualité, nom et signature du prescripteur (au début et/ ou l'arrêt de chaque ligne de prescription)
- Concernant le médicament :
 - DCI ou nom de spécialité, dosage, forme galénique, voie d'administration
 - Dates de début et de fin de prescription, s'il y a lieu
 - Dose par prise et 24 heures
 - Rythme ou horaire d'administration
 - Modalités de dilution, si nécessaire, vitesse et durée de perfusion

 CENTRE HOSPITALIER PHILIPPE PINEL	PROCEDURE	PECM/PRO/02 PEC du patient V1
	Procédure dégradée GENOIS	Date d'application : 16/06/2014

2/Support à utiliser :

- Pour les patients entrants :
 - Modèle vierge mis à disposition dans les unités (Annexe 1) (PECM/ENR/01)
 - A défaut, ordonnance sécurisée
- Pour les patients présents dans l'institution :
 - Plan d'administration.

3/Outils d'aide à la prescription et personnes Ressources :

- Livret thérapeutique et équipe pharmaceutique.
- Thériaque accessible sur intranet (dans le cas où Logon seul est inaccessible)
- Procédure dégradée informatique accessible sur le bureau informatique des PC infirmiers, (dans le cas où Logon seul est inaccessible).

6.3 DISPENSATION

1/Analyse pharmaceutique :

Elle est effectuée par les pharmaciens ou les internes en pharmacie au vu des prescriptions d'entrée ou des plans d'administration.

Les interventions pharmaceutiques sont notifiées sur la fiche spécifique à l'analyse pharmaceutique (PECM/ENR/02) ou par téléphone au prescripteur.

2/Délivrance des médicaments :

- Concernant les modifications de traitement et les ordonnances de patients entrants :

Elle est effectuée au vu de la prescription d'entrée ou du plan d'administration modifié.

Elle couvre la période allant jusqu'au prochain réassort de l'U.F d'hébergement.

Les quantités délivrées sont notées sur la prescription ou le plan d'administration.

Afin d'assurer les sorties du stock, il est nécessaire de garder une copie de la prescription initiale et de noter l'unité concernée, les spécialités délivrées, les quantités et le nom des patients pour les modifications survenues sur les plans d'administration soit en les notant sur l'ordonnance imprimée la veille par les préparateurs, soit sur un document spécifique.

- Concernant les réassorts des armoires prévues le jour de la panne :

- Dysfonctionnement programmé, 2 choix sont possibles :

- Choisir avec la pharmacie le jour du dysfonctionnement qui sera le moins pénalisant sur le plan dispensation.

- Modifier la planification du réassort des armoires afin de pallier le dysfonctionnement (modification du paramétrage de dispensation de la structure avec préparation par anticipation).

 CENTRE HOSPITALIER PHILIPPE PINEL	PROCEDURE	PECM/PRO/02 PEC du patient VI
	Procédure dégradée GENOIS	Date d'application : 16/06/2014

o Dysfonctionnement non programmé :

- Dans le cas où l'électricité est absente, un préparateur récupère les derniers plans de cueillette présents dans la bannette du service au niveau de la pharmacie, les confronte, dans l'unité de soins en s'y déplaçant, aux derniers plans d'administration imprimés dans la structure d'hébergement et réajuste les plans de dispensation.
- Dans le cas où l'électricité est présente, une copie des plans d'administration est effectuée dans l'unité de soins par les infirmiers, un préparateur récupère ces données et poursuit les actions ci-dessus.

o Etapes suivantes :

- Un inventaire des spécialités constituant la dotation d'armoire est effectué.
- La délivrance nominative manuelle sur la période définie est assurée avec traçabilité des quantités délivrées ainsi que la délivrance des spécialités en dotation dans l'armoire en fournissant un stock au minimum équivalent à la dernière dotation.
- Dès réception de l'information concernant l'accessibilité à Référence, un préparateur assure le lancement de la dispensation nominative et le réassort de l'armoire.

Il réajuste les délivrances nominatives et le réassort de l'armoire, si nécessaire.

6.4 ADMINISTRATION

L'infirmier prépare et administre les traitements au vu de l'ordonnance, des plans d'administration modifiés et non modifiés. Tout événement survenu lors de l'administration est notifié sur le plan d'administration daté et signé : refus, signes cliniques, prélèvement dans l'armoire d'urgence...

L'infirmier à l'origine de l'administration, valide l'administration des traitements, saisis par le médecin sur le mode a posteriori, dès que possible.

6.5 ACHEMINEMENT-TRANSPORT

-Concernant les dysfonctionnements se déroulant sur la matinée et le début d'après-midi, si l'électricité est maintenue, les préparateurs récupèrent les copies des plans d'administration modifiés et des ordonnances des patients entrants à compter de 13 heures afin de pouvoir assurer le réassort du soir.

-Concernant les médicaments non présents dans l'armoire d'urgence et dont les besoins sont nécessaires, les infirmiers se déplacent au guichet de la pharmacie avec les plans d'administration modifiés ou ordonnances de patients entrants.

-En l'absence d'électricité et lors de dysfonctionnement survenant le samedi, toutes les délivrances de spécialités concernant les modifications de traitement ou les ordonnances de patients entrants sont effectuées au guichet de la pharmacie.

 CENTRE HOSPITALIER PHILIPPE PINEL	PROCEDURE	PECM/PRO/02 PEC du patient VI
	Procédure dégradée GENOIS	Date d'application : 16/06/2014

7-DIFFUSION, ACCES ET RESPONSABILITES

L'application de cette procédure se fait sous la responsabilité conjointe des prescripteurs, pharmaciens et cadres de santé.

Diffusion :

- Version Electronique – Diffusion Blue Medi
 - Médecins
 - Pharmacie
 - Direction des soins
 - Cadres supérieurs de Santé
 - Cadres de Santé
 - Service Qualité
 - Direction des Services Logistiques
 - Service Informatique

- Version informatique : **I/P 10.2.2.61**

8- EVALUATION

Les dysfonctionnements ou difficultés constatés annuellement et concernant l'application de cette procédure seront analysés par la QPECM de l'établissement.

Annexe 5: Procédure d'administration de la thérapeutique et de surveillance du patient

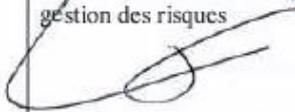
 CENTRE HOSPITALIER PHILIPPE PINEL	PROCEDURE	PECM/PRO/04 PEC du patient VI
	ADMINISTRATION DE LA THERAPEUTIQUE ET SURVEILLANCE DU PATIENT	Date d'application : 16/06/2014

PERSONNEL CONCERNE : Personnel soignant des unités de soins du CHPP

Version	Date de création	Pages ou § modifiés	Motifs
01	07/11/2013	toutes	Création

SOMMAIRE :

- 1 – OBJET
- 2 – DOMAINE D'APPLICATION
- 3 – DEFINITIONS ET ABREVIATIONS
- 4 – DOCUMENT ASSOCIES / EQUIPEMENTS
- 5 – DOCUMENTS DE REFERENCE
- 6 – CONTENU
- 7 – DIFFUSION, ACCES, RESPONSABILITES
- 8 – EVALUATION

Rédacteur (s)	Vérificateur (s)	Approbateur (s)
Date : 20/05/2014 M. LEPINOY Cadre de Santé  Et le groupe de travail	Date : 21/05/2014 V. YON PH – Présidente de CME  C. GUILLAUMONT PH – Coordonnateur de la gestion des risques 	Date : 21/05/2014 G. DELANAYE Directeur 

 CENTRE HOSPITALIER PHILIPPE PINEL	PROCEDURE	PECM/PRO/04 PEC du patient V1
	ADMINISTRATION DE LA THERAPEUTIQUE ET SURVEILLANCE DU PATIENT	Date d'application : 16/06/2014

1-OBJET

Cette procédure décrit les modalités liées à la préparation, à l'administration des traitements, à la surveillance et à l'information des patients concernant les effets bénéfiques et indésirables.

2-DOMAINE d'APPLICATION

Cette procédure s'applique aux unités d'hospitalisation complète intra-hospitalières.

3-DEFINITIONS ET ABBREVIATIONS

EFFET INDESIRABLE est « une réaction nocive et non-voulue à un médicament ou à un produit mentionné à l'Art. R 5121-150 » Décret du 9 novembre 2012

EVENEMENT INDESIRABLE est « une réaction nocive et non recherchée survenant chez l'homme utilisant ou exposé à un produit de santé sans préjuger d'un lien de cause à effet » Arrêté du 06 avril 2011.

ERREUR MEDICAMENTEUSE est une erreur non-intentionnelle d'un professionnel de santé, d'un patient ou d'un tiers survenue au cours du processus de soins impliquant un médicament. Arrêté du 06 avril 2011.

D.L.U. : Date Limite d'Utilisation.

D.L.C. : Date Limite de Consommation.

O.P.C.T. : Objet Perforant, Coupant, Tranchant.

R.C.P. : Résumé des Caractéristiques du Produit

QPECM : Sous-commission de la CME relative à la qualité de la prise en charge médicamenteuse

4-DOCUMENTS ASSOCIES / EQUIPEMENTS

- La procédure « Médicaments mis à disposition en cas de besoin urgent » PECM/PRO/06
- La procédure « Gestion des traitements personnels du patient dans les unités d'hospitalisation complète » PECM/PRO/01
- Le livret thérapeutique
- « Thériaque » via intranet / Outils
- Guide « Suivi infirmier » via Intranet / Outils / Documentation et informations du service informatique / applications / Genois
- Mode opératoire PECM/MO/04 « Localiser une spécialité dans une armoire de médicaments »

 CENTRE HOSPITALIER PHILIPPE PINEL	PROCEDURE	PECM/PRO/04 PEC du patient VI
	ADMINISTRATION DE LA THERAPEUTIQUE ET SURVEILLANCE DU PATIENT	Date d'application : 16/06/2014

5-DOCUMENTS DE REFERENCE

- Arrêté du 06 avril 2011 et circulaire du 14 février 2012 relatif « au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé ».
- Décret n° 2012-1244 du 09 novembre 2012, relatif au renforcement des dispositions en matière de sécurité des médicaments à usage humain soumis à autorisation de mise sur le marché et à la pharmacovigilance.
- Décret n° 2004-802 du 29 juillet 2004, relatif à l'exercice de la profession infirmière.
- La loi n° 2002-303 du 04 mars 2002 relative « aux droits des malades et à la qualité du système de santé ».

6-CONTENU

Étapes liées à la procédure :

- 1/ **Prise de connaissance de la prescription médicale**
- 2/ **L'information au patient**
- 3/ **La préparation des doses médicamenteuses**
- 4/ **L'administration des médicaments au patient**
- 5/ **La validation de la prise ou de la non-prise**
- 6/ **La surveillance des effets bénéfiques et indésirables.**

1/ Prise de connaissance de la prescription médicale

Rappel législatif

« L'infirmier ou l'infirmière applique et respecte la prescription médicale écrite, datée et signée par le médecin. ...Il doit demander au médecin prescripteur un complément d'informations utile, notamment s'il estime être insuffisamment éclairé. » Art R. 4312-29 du décret du 29 juillet 2004.

Dans la pratique

L'infirmier imprime les plans d'administrations sur le logiciel « Génois ». Il s'assure de la bonne compréhension de la prescription médicale.

L'infirmier prend en compte les messages des pharmaciens sur Génois (modalités d'administration, délai de délivrance...) et transmet, si nécessaire, les observations aux médecins prescripteurs. L'infirmier prend en compte la notion de renouvellement de traitement et en avise le médecin.

 CENTRE HOSPITALIER PHILIPPE PINEL	PROCEDURE	PECM/PRO/04 PEC du patient VI
	ADMINISTRATION DE LA THERAPEUTIQUE ET SURVEILLANCE DU PATIENT	Date d'application : 16/06/2014

2/ L'information au patient

Rappel législatif

« L'infirmier ou l'infirmière informe le patient ou son représentant légal, à leur demande, et de façon adaptée des moyens ou de techniques mis en œuvre. » Art R. 4312-31 du décret du 29 juillet 2004.

« Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé.... Cette information porte sur les traitements proposés, leur utilité, leurs conséquences, les risques fréquents ... et sur les conséquences prévisibles en cas de refus. » Art L. 1111-2 de la loi du 4 mars 2002.

Dans la pratique

L'information du patient est une activité partagée entre le médecin prescripteur et l'infirmier. L'infirmier dispense une information compréhensible et claire en s'adaptant à la situation propre de chaque patient (pathologie, niveau de compréhension, culture, habitudes de vie...).

En fonction de l'état clinique du patient et en collaboration avec le médecin, l'infirmier rappelle au patient l'intérêt de l'observance du traitement en matière d'efficacité et de risque encouru si le traitement n'est pas suivi. Il explique au patient l'objectif, l'utilité et les bénéfices des traitements, les effets indésirables et la manière dont ils peuvent être prévenus. L'ensemble de ces informations est notifié dans le dossier du patient.

3/ La préparation des traitements

Rappel législatif

« L'infirmier applique et respecte la prescription médicale.... Il vérifie et respecte la date de péremption des produits ou matériels qu'il utilise ». Art R.4312-29 du décret du 29 juillet 2004.

Dans la pratique

L'infirmier vérifie que les contre-visites (CV) ont été imprimées et au regard du dernier plan d'administration, il s'assure de la disponibilité des traitements dans les divers lieux de rangement (tiroir nominatif, spécialité appartenant à l' « armoire », livraison assurée par les préparateurs, réfrigérateur).

En cas d'absence de thérapeutiques, il consulte la procédure « Médicaments mis à disposition en cas de besoin urgent » PECM/PRO/06 et celle sur la « Gestion des traitements personnels du patient dans les unités d'hospitalisation complète » PECM/PRO/01 le cas échéant.

Il vérifie également la présence de prescription de traitements personnels sur les plans d'administration ainsi que les messages écrits par les pharmaciens, le délai d'obtention du traitement, la proposition de substitution par une autre molécule sur le suivi infirmier. Dans ce

 CENTRE HOSPITALIER PHILIPPE PINEL	PROCEDURE	PECM/PRO/04 PEC du patient VI
	ADMINISTRATION DE LA THERAPEUTIQUE ET SURVEILLANCE DU PATIENT	Date d'application : 16/06/2014

dernier cas, il se rapproche du médecin pour connaître la conduite à tenir. Il s'assure également de la présence des spécialités dans les armoires informatiques de l'Etablissement (Cf Mode opératoire « Localiser une spécialité dans une armoire de médicaments » PECM/MO/04).

Dans des conditions optimales de sécurité et en réduisant au maximum les stimulations extérieures, il vérifie la concordance entre la prescription médicale et les médicaments sur les données suivantes : dénomination, dosage, forme galénique, voie d'administration.

Dans des conditions d'hygiène optimale (plan de travail propre, lavage des mains réalisé...) et pour chaque médicament, l'infirmier contrôle l'aspect général, le respect des conditions de conservation, l'intégrité de l'emballage et la date de péremption.

Les formes sèches sont conservées dans leur conditionnement non-déblistérées jusqu'au moment de la prise. Pour les formes sécables, tout comprimé déblisté doit être éliminé dans un petit container jaune (O.P.C.T.).

Pour s'assurer de la possibilité ou non d'écraser ou couper un comprimé, d'ouvrir une gélule, l'infirmier se réfère à la liste du livret thérapeutique « liste non exhaustive des spécialités à ne pas écraser, ne pas croquer, ne pas ouvrir » ou sur Thériaque, au niveau de la monographie de la spécialité, dans l'onglet « modalités d'administration-conservation ».

Les formes buvables sont reconstituées au moment de l'administration dans un contenant identifié au nom du patient. **Les mélanges de gouttes buvables sont strictement interdits.** Pour chaque flacon ouvert, l'infirmier inscrit sur l'étiquette prévue à cet effet, la date d'ouverture et la date limite de conservation. Pour cela, il se réfère au livret thérapeutique « recommandations, instructions et aide en matière d'administration » ou sur Thériaque, au niveau de la monographie de la spécialité, dans l'onglet « modalités d'administration-conservation » et justifie la sortie du flacon, si nécessaire, sur Génois.

Les médicaments utilisés en nominatif (collyre, pommade antibiotique...) sont réservés aux soins d'un seul patient. L'infirmier veille à porter sur chaque emballage, l'étiquette administrative et une autre étiquette avec la date d'ouverture, la date limite d'utilisation après ouverture ou à défaut la date de fin de traitement si le médicament est destiné à un seul patient.

Les médicaments non-utilisés en nominatif (usages externes...) sont utilisés pour plusieurs patients. L'infirmier veille à porter sur chaque emballage, la date d'ouverture et la date limite d'utilisation, après ouverture, ou à défaut la date de fin de traitement si le médicament est destiné à un seul patient.

Les médicaments injectables : l'infirmier contrôle la date limite d'utilisation, l'aspect, la posologie, le dosage et réalise la préparation dans des conditions d'asepsie optimales, au moment de l'administration.

 CENTRE HOSPITALIER PHILIPPE PINEL	PROCEDURE	PECM/PRO/04 PEC du patient V1
	ADMINISTRATION DE LA THERAPEUTIQUE ET SURVEILLANCE DU PATIENT	Date d'application : 16/06/2014

Les médicaments en auto-administration (ventoline, éconazole, dexéryl...). Cette possibilité doit être mentionnée par le médecin dans le dossier patient et dans le logiciel Génois.

4/ L'administration des traitements

Rappel législatif

« Dans le cadre de son rôle propre, l'infirmier ou l'infirmière accomplit les actes suivants en assurant le confort et la sécurité de la personne : ...aide à la prise des médicaments présentés sous forme non-injectable, vérification de leur prise... ». Art R 4311-5 du décret du 29 juillet 2004.

« L'administration des médicaments est effectuée par du personnel appartenant aux catégories définies réglementairement comme autorisées à administrer des médicaments.

Celle-ci nécessite la vérification :

- *De l'identité du patient et des médicaments à administrer, au regard de la prescription médicale ;*
- *De la date de péremption des médicaments et leur aspect ;*
- *Du mode d'administration.*

Le cas échéant, la reconstitution des médicaments est réalisée extemporanément selon le résumé des caractéristiques du produit et les protocoles d'administration écrits et validés au sein de l'Etablissement ». Art 13 de l'arrêté du 06 avril 2011.

Dans la pratique

De manière obligatoire, l'infirmier prépare, administre et valide sur le logiciel Génois.

L'infirmier maintient le chariot de distribution des médicaments sous surveillance.

Avant d'administrer les traitements, l'infirmier s'assure de l'identité du patient, de son état de conscience et si besoin de l'état clinique (tension artérielle, glycémie capillaire...).

L'infirmier reste un temps suffisant au côté du patient afin de s'assurer de la prise médicamenteuse. Il aide à la prise du médicament si le patient ne peut le faire lui-même.

En cas d'erreur d'administration, l'infirmier informe immédiatement le médecin-prescripteur ainsi que le médecin généraliste de l'Etablissement (ou interne de garde après 18H30). Il applique si nécessaire les actions correctives prescrites et réalise une surveillance régulière des constantes et de l'état de conscience du patient.

Toute erreur d'administration ou erreur médicamenteuse est tracée sur le dossier patient et le logiciel de signalement des événements indésirables « Blue Médi ».

 CENTRE HOSPITALIER PHILIPPE PINEL	PROCEDURE	PECM/PRO/04 PEC du patient V1
	ADMINISTRATION DE LA THERAPEUTIQUE ET SURVEILLANCE DU PATIENT	Date d'application : 16/06/2014

5/ La validation de la prise thérapeutique ou de la non-prise

Rappel législatif

« Lorsque le médicament n'a pas été administré, l'information est tracée sur le support de prescription, le prescripteur et le pharmacien en sont informés ». Art 13 de l'arrêté du 06 avril 2011

Dans la pratique

L'infirmier ayant réalisé l'administration, enregistre celle-ci sur Génois, **au plus près de la prise médicamenteuse**. Toute administration d'un médicament prescrit sur le mode conditionnel **doit** être validée.

Il se connecte et se déconnecte à ce logiciel grâce à un mot de passe personnel strictement confidentiel, permettant d'assurer la traçabilité des différentes administrations sur une journée.

En cas de non-administration d'un traitement, l'infirmier –valide à 0 et ajoute un commentaire pour justifier la non-prise (refus du patient, patient sédaté...) et en informe oralement le médecin-prescripteur.

Tout dysfonctionnement dans le processus de prise en charge médicamenteuse doit être notifié lors de la validation (ex : perte de comprimés, spécialités manquantes, prélèvements de la spécialité chez un patient) dans la zone « Observations d'administration » sur Génois.

De même tout prélèvement dans l'armoire d'urgence doit être notifié spécifiquement au moment de la validation d'administration afin d'en assurer le réassort.

Lors d'un départ en permission ou programme de soins (pour une durée inférieure ou égale à 48 heures), l'infirmier remet les médicaments au patient dans un sachet en papier ainsi qu'une copie du plan d'administration journalier et valide par anticipation l'ensemble des traitements délivrés.

Pour une absence supérieure à 48 heures, une ordonnance est réalisée par le médecin de l'unité et remise au patient.

Pour la validation des médicaments en auto-administration, l'infirmier après entretien avec le patient valide l'administration ou la non-administration sur Génois.

6/ La surveillance des effets bénéfiques et indésirables des traitements

Rappel législatif

« Les soins infirmiers...ont pour objet de concourir à la mise en place de méthodes et au recueil des informations utiles aux médecins pour poser le diagnostic et évaluer l'effet de

 CENTRE HOSPITALIER PHILIPPE PINEL	PROCEDURE	PECM/PRO/04 PEC du patient VI
	ADMINISTRATION DE LA THERAPEUTIQUE ET SURVEILLANCE DU PATIENT	Date d'application : 16/06/2014

leurs prescriptions, ... de contribuer à la mise en œuvre des traitements en participant à la surveillance clinique... ». Art R.4311-2 du décret du 29 juillet 2004.

Dans la pratique

La surveillance thérapeutique a pour objectif de vérifier l'efficacité thérapeutique et détecter les effets indésirables liés au traitement, pendant et après son administration.

Elle repose sur l'observation clinique et l'évolution des paramètres physiologiques (pouls, tension artérielle, température...), sur la connaissance des caractéristiques essentielles des médicaments et sur la prise en compte de critères spécifiques à chaque patient. Le patient, dans la mesure de ses capacités est également un acteur important de cette surveillance (activité d'éducation thérapeutique).

La surveillance thérapeutique conditionne pour partie l'efficacité du traitement médicamenteux et concerne :

- L'évolution de la maladie et sa traduction clinique
- Les paramètres cliniques et biologiques spécifiques au traitement
- Les résultats des données biologiques, notamment ceux corrélés à une adaptation des posologies des médicaments
- La survenue d'effets indésirables.

Les bénéfices thérapeutiques et les effets indésirables doivent être mentionnés dans le dossier patient en termes de résultats observés (cliniques, psychologiques...).

L'infirmier transmet oralement ses observations au médecin-prescripteur. Au vu des données de la surveillance thérapeutique, le médecin peut réajuster le traitement du patient selon la balance bénéfice/risque.

- Les erreurs d'administration ou erreur médicamenteuse.

 CENTRE HOSPITALIER PHILIPPE PINEL	PROCEDURE	PECM/PRO/04 PEC du patient VI
	ADMINISTRATION DE LA THERAPEUTIQUE ET SURVEILLANCE DU PATIENT	Date d'application : 16/06/2014

7-DIFFUSION, ACCES ET RESPONSABILITES

- Version Electronique – Diffusion Blue Medi
 - Direction des Soins
 - Médecins
 - Pharmaciens
 - Cadres supérieurs de santé
 - Cadres de santé

- Version Informatique : I/P 10.2.2.61

L'application de cette procédure se fait sous la responsabilité du Cadre de Santé.

8- EVALUATION

Les dysfonctionnements ou difficultés constatés annuellement et concernant l'application de cette procédure seront analysés par la QPECM de l'établissement, en lien notamment avec les indicateurs suivants :

Indicateurs liés à l'information :

- Audit de pratiques annuel des dossiers, sur la traçabilité de l'information donnée au patient.
- Analyse annuelle des questionnaires de satisfaction.

Indicateurs liés à l'administration :

- Nombre d'évènements indésirables (logiciel Blue-medi) relatifs à une erreur d'administration ou une erreur médicale.
- Audit concernant la préparation et l'administration des traitements



CENTRE HOSPITALIER
PHILIPPE PINEL

AUDIT

VALIDATION DES MEDICAMENTS SUR GENOIS

SUIVI INFIRMIER

UNITE AUDITEE :

DATE :

U.F :

Nom de l'auditeur :

Nombre de patients présents	Nombre de prescriptions	Nombre de PGS

N° IEP :

Plage horaire	Présence de plage non validée sur 24 H		VALIDATION DES HYPNOTIQUES (imovane, Stilnox, Havlane ou Théralène) EN SYSTEMATIQUE PRISE DE 20H						PRISE DE 8H VALIDEE AVANT 12H			PRESENCE DE VALIDATION A ZERO hors		PRESENCE DE COMMENTAIRE hors		PERMISSION (y compris en cours de période)				
	NON	OUI		Validation verte + qté = à prescription	Validation verte + qté ≠ à prescription + commentaire		COMMENTAIRE	Validation verte + qté ≠ à prescription	Absence de prescription	Aucune validation	Conforme si < à 12 h	Non conforme si ≥ à 12h	Absence de prescription	OUI		NON	OUI		NON	
		Partiellement	En totalité		Avec commentaire	Sans commentaire								adéquat	non adéquat		Conforme	Non conforme		
SUR 24H																				
J-1 (20h)																				
J (8h)																				

N° IEP :

Plage horaire	Présence de plage non validée sur 24 H		VALIDATION DES HYPNOTIQUES (imovane, Stilnox, Havlane ou Théralène) EN SYSTEMATIQUE PRISE DE 20H						PRISE DE 8H VALIDEE AVANT 12H			PRESENCE DE VALIDATION A ZERO hors		PRESENCE DE COMMENTAIRE hors		PERMISSION (y compris en cours de période)				
	NON	OUI		Validation verte + qté = à prescription	Validation verte + qté ≠ à prescription + commentaire		COMMENTAIRE	Validation verte + qté ≠ à prescription	Absence de prescription	Aucune validation	Conforme si < à 12 h	Non conforme si ≥ à 12h	Absence de prescription	OUI		NON	OUI		NON	
		Partiellement	En totalité		Avec commentaire	Sans commentaire								adéquat	non adéquat		Conforme	Non conforme		
SUR 24H																				
J-1 (20h)																				
J (8h)																				



RAPPORT D'AUDIT:
« Traçabilité des administrations de médicaments »

Septembre
Octobre
Novembre
2015

Type d'audit :
Audit rétrospectif de recueil de données concernant l'enregistrement des administrations de médicaments dans l'onglet « suivi infirmier » (Progiciel Génois®).

<p><u>Domaine audité :</u></p> <p>6 critères :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Taux de validation globale des plages horaires • La qualité de la validation des hypnotiques prescrits en systématique • Heure de validation de la tranche de 8h (avant 12h) • La présence ou non de validation à zéro (hors hypnotiques) • La présence ou non de commentaires (hors hypnotiques) • La conformité de la gestion des permissions 	<p><u>Entité(s) audité(s) :</u></p> <p>L'ensemble des unités d'hospitalisation complète intra et extramuros, y compris les 2 HAD.</p>
---	---

Commanditaire de l'audit : Service qualité

Date de réalisation de l'audit :

Cet audit a porté sur 3 périodes de 24h (les périodes Génois® allant de J-1 16h à J 15h dans la majorité des UF), pour être le plus complet possible et avoir une vision d'ensemble du fonctionnement des unités nous avons choisi arbitrairement entre septembre et novembre 2015:

- 1 période vendredi 16h -> samedi 15h (période 1)
- 1 période samedi 16h -> dimanche 15h (période 2)
- 1 période « semaine » allant d'un lundi 16h à un mardi 15h (période 3)

Ce rapport comporte :		
1. La page de garde		page 1
2. Description de l'audit :	Thème	page 3
	Objectifs	
	Référentiels	
3. Plan de l'audit		page 3
4. Remarques sur le déroulement de l'audit		page 3
5. Constats		page 4
6. Conclusions et propositions d'amélioration		page 9
<u>Liste de diffusion :</u>		<u>Date de diffusion :</u>
Direction Générale,		AVRIL 2016
Direction des Soins Infirmiers de Rééducation Médicaux Techniques (DSIRMT),		
Président de CME,		
Coordonnateur de la Gestion des Risques (CoGR),		
Service qualité,		
Cadres Supérieurs de Santé,		
Cadre de Santé de l'unité auditée,		
<u>Nom des personnes ayant réalisé l'audit :</u>		<u>Nom du responsable de l'audit :</u>
Mme BRETON Justine – FFI (Faisant fonction d'interne)		Mme DEROUBAIX – Ingénieur qualité
Mme MORCANT Laurence – TIM (Technicienne d'information médicale)		
Mme COMPAGNON Martine – Pharmacien		

2. Description de l'audit

Thème

Cet audit s'inscrit dans le cadre des travaux relatifs à la prise en charge médicamenteuse dans notre établissement dans la perspective de la prochaine certification V2014.

Objectifs

- Evaluer la qualité et la fiabilité des enregistrements d'administration
- Objectiver des axes d'amélioration des pratiques
- Sensibiliser les professionnels à l'importance de la traçabilité des administrations

Référentiels

- Arrêté du 6 avril 2011 relatif à la qualité de prise en charge médicamenteuse dit « Arrêté RETEX »
- Fiche thématique « Organisation du circuit du médicament en établissement de santé », HAS, 2005
- Procédure PECM/PRO/04 Administration de la thérapeutique et surveillance du patient

3. Plan de l'audit

Les grilles d'audits ont été réalisées en concertation entre les 3 auditeurs et le service qualité de l'établissement.

Les UF ont été réparties entre les 3 auditeurs. A l'issue de chaque période d'audit ceux-ci ont analysé les données du module « suivi infirmier », une grille par patient et par période a été remplie.

Les informations recueillies ont été analysées par la FFI et la TIM (au total 1161 grilles).

Détermination des actions d'amélioration en lien avec : la direction des soins et le service qualité.

4. Remarques sur le déroulement de l'audit

Notre audit est rétrospectif, uniquement basé sur les informations rentrées dans le suivi infirmier, aucun auditeur ne s'est déplacé dans les unités et aucune vérification physique des administrations n'a été réalisée. Cela implique l'impossibilité de traiter certains items, par exemple la validation ou non des prescriptions conditionnelles.

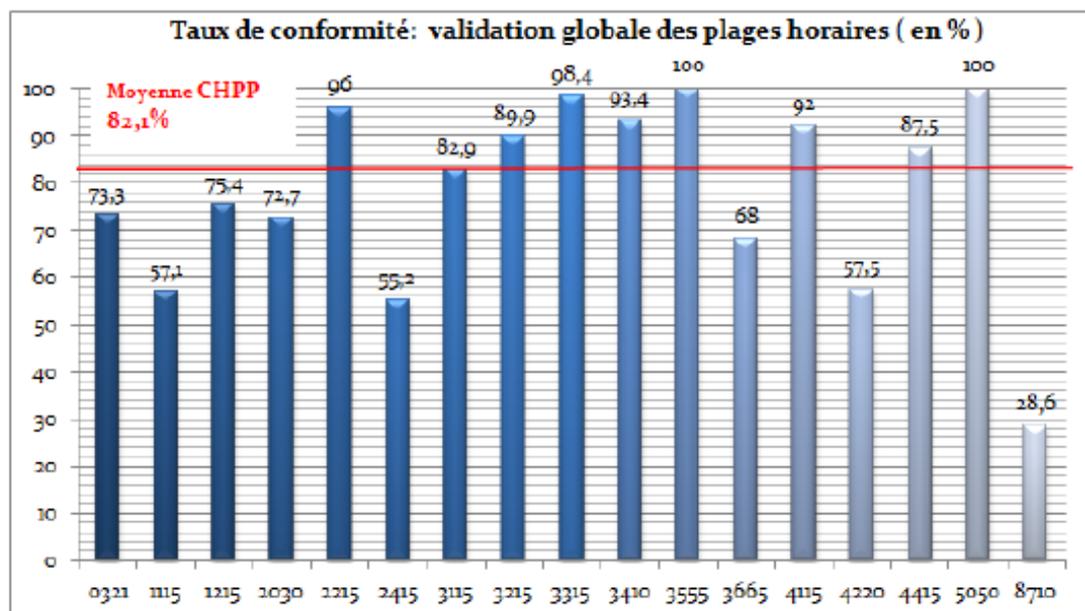
Sur l'ensemble des unités d'hospitalisation complète du CHPP deux UF n'ont pas pu être auditées :

- L'HAD pôle sud (1030), qui contrairement à l'HAD pôle nord ne valide pas ses administrations sur le logiciel dédié ;
- La pédopsychiatrie (8500) dont le mode de fonctionnement ne nous permettait pas de localiser les patients précisément au temps T et ce, malgré la bonne volonté évidente de l'équipe et les nombreux commentaires présents (séjour ouverts à la fois en hospitalisation complète et en hôpital de jour).

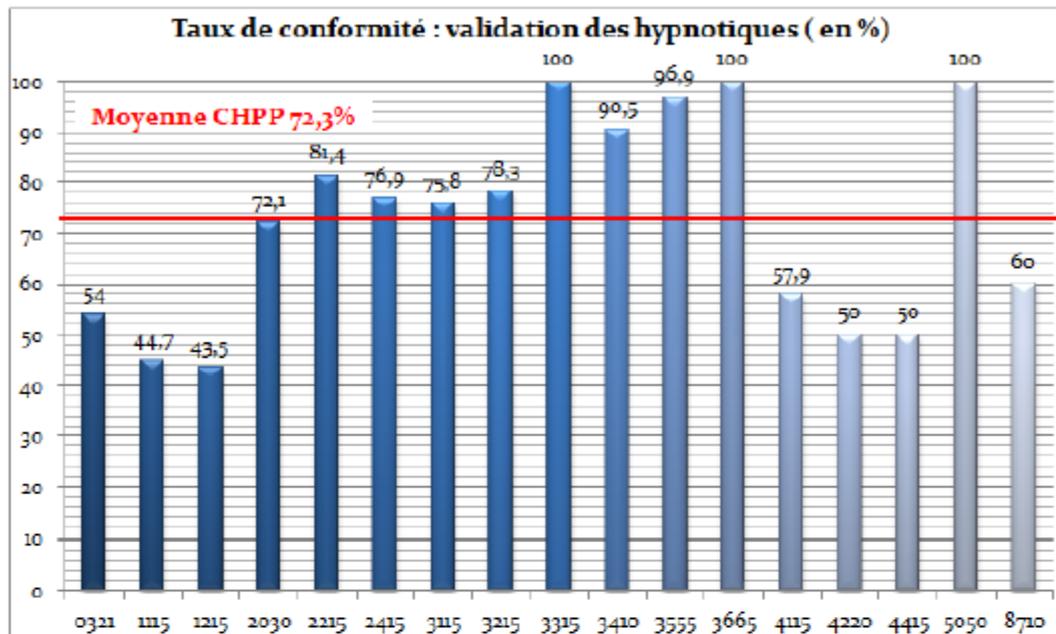
Une difficulté inattendue s'est présentée en amont du recueil de données : de nombreux mouvements GML étaient mal transmis vers Génois, les patients étaient donc absents sur GML et présents sur Génois ou inversement. La mise en évidence et le signalement de ces dysfonctionnements s'est avérée très chronophage.

5. Constats

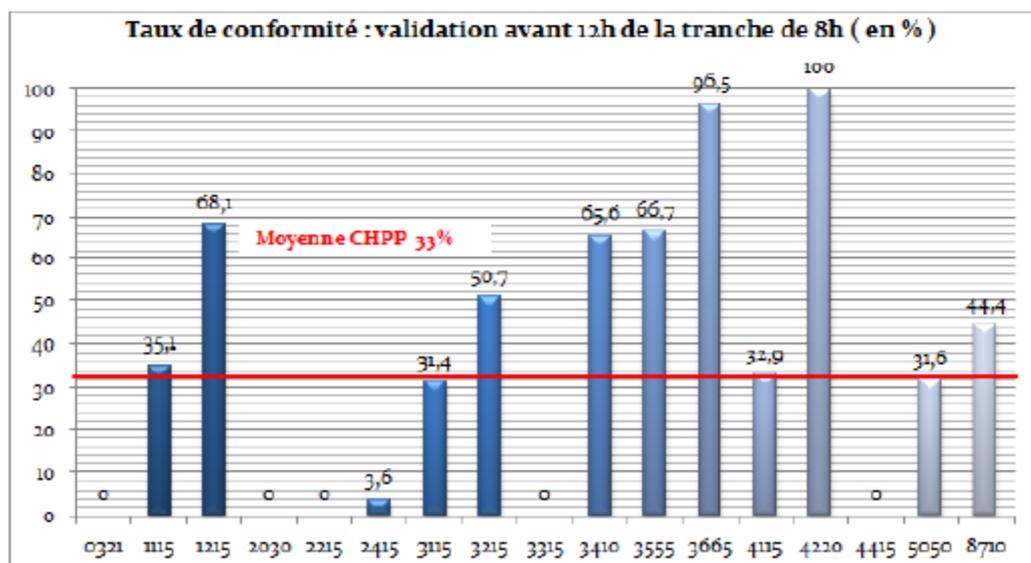
Critère n°1 : validation globale des plages horaires.



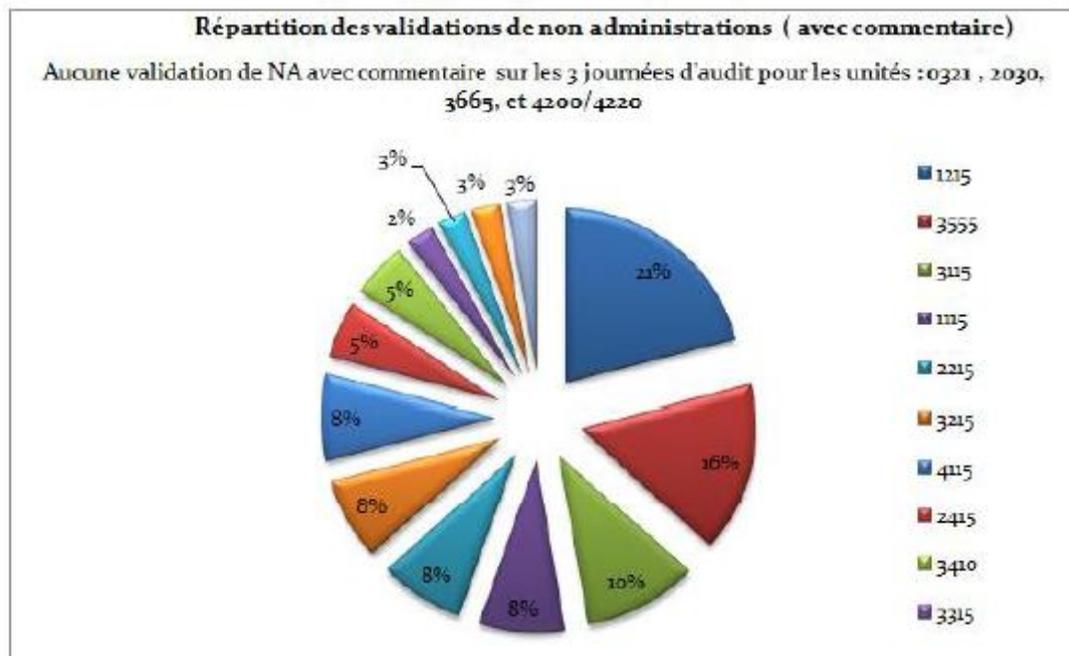
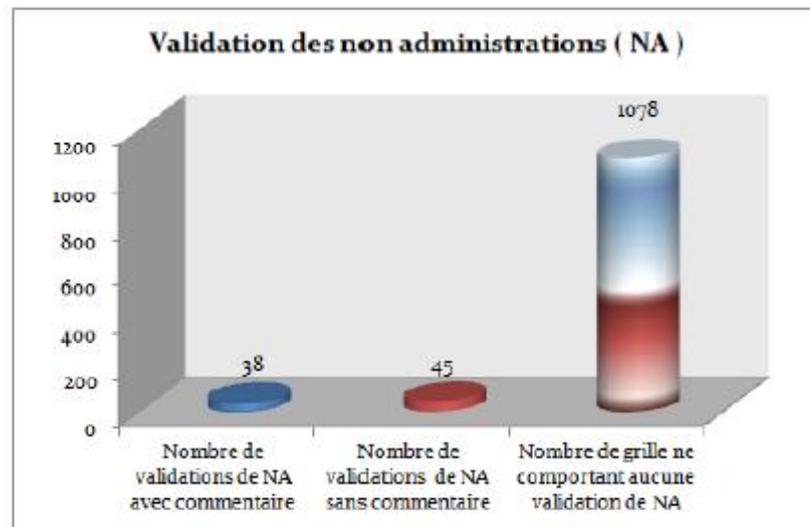
Critère n°2 : conformité de la validation des hypnotiques.



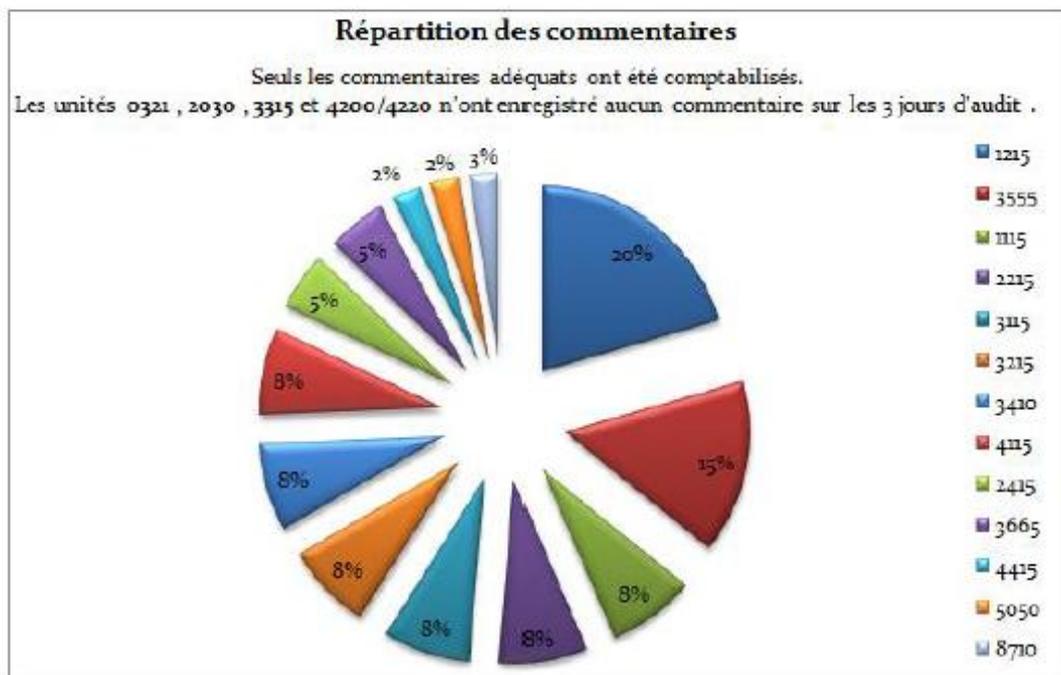
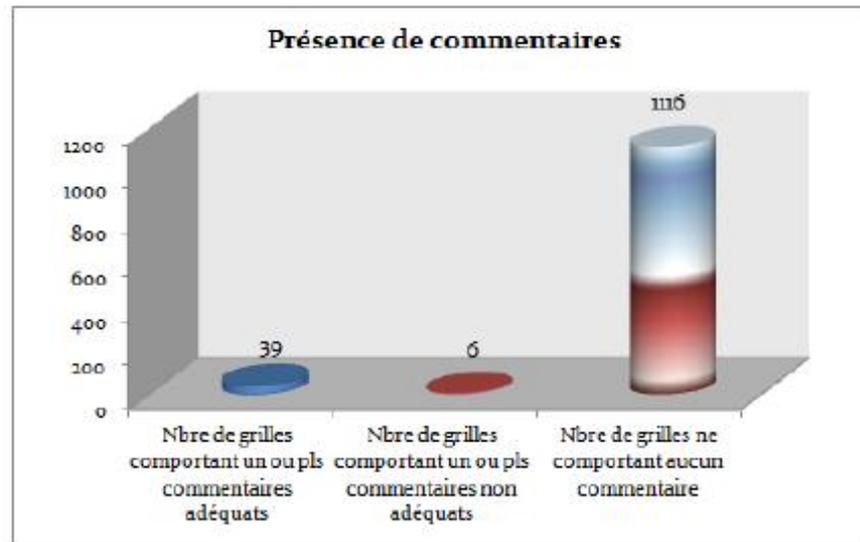
Critère n° 3 : conformité de la validation de la tranche de 8h.



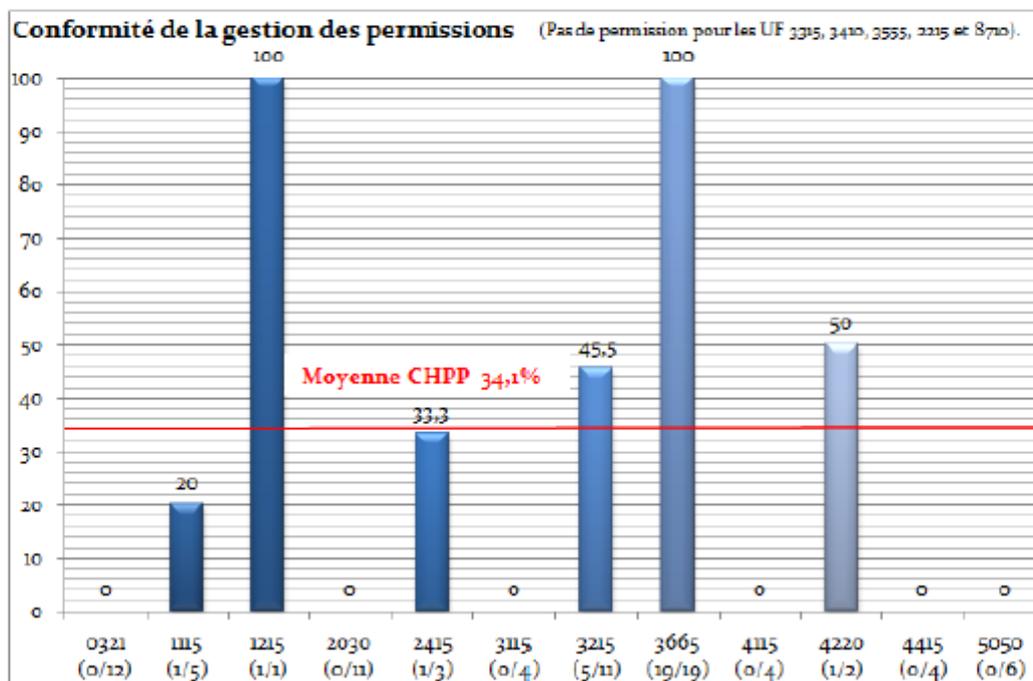
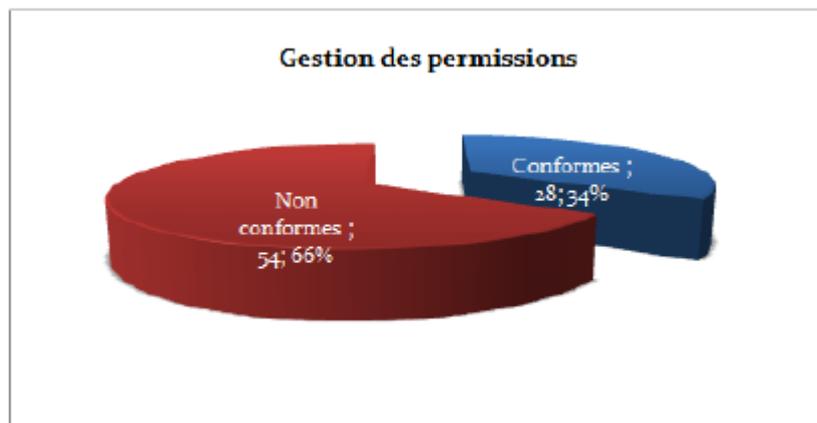
Critère n°4 : validations des non administrations (hors hypnotiques).



Critère n°5 : présence de commentaires (hors hypnotiques).



Critère n°6 : conformité de la gestion des permissions.



6. Conclusion et Propositions d'amélioration

Propositions d'amélioration :

1. La formation et la sensibilisation des agents.

Un plan de formation complet a été préparé par le pharmacien ayant participé à l'audit. Il est convenu avec la direction des soins de nommer deux cadres de santé qui suivront cette formation approfondie, ceux-ci deviendront par la suite les référents assurant la formation des nouveaux agents ainsi que des remises à niveau pour leurs collègues déjà en place.

2. La mise à disposition d'outils informatiques sur les chariots d'administration.

Pour améliorer la conformité du critère n°3 qui n'est que de 33%, l'achat de tablettes ou d'ordinateurs pour chacun des chariots d'administrations permettrait aux équipes de valider au plus proche de la prise, limitant ainsi le risque de perte d'information mais aussi une revalorisation de l'acte infirmier d'administration des médicaments.

3. La suppression de la touche « validation de 8 tranches horaires ».

Elle doit être envisagée uniquement si la situation n'évolue pas suite aux différentes actions de formations et dans tous les cas cela ne pourrait se faire qu'avec l'aval de la direction des soins.

4. Harmoniser la gestion des hypnotiques.

Officialiser la politique de gestion des hypnotiques par la rédaction d'un mode opératoire. La typologie des patients étant différente d'une unité à l'autre, il est envisagé que chaque US ou type d'US rédige son propre document.

Conclusion :

Ce travail d'audit met en lumière la nécessité de former les soignants sur la validation des administrations. La grande disparité d'une unité à l'autre mais également d'un agent à l'autre nous montre qu'il faut également les sensibiliser à l'importance de cette tâche qui est, encore trop souvent, considérée comme une contrainte administrative.

Outre le facteur humain, l'amélioration de la traçabilité des administrations passe également par l'acquisition de matériel informatique à adapter aux chariots d'administration (tablettes ou PC portables).

Cet investissement à la fois humain et matériel est primordial dans le cadre de la prochaine certification V2014.

Université de Picardie Jules Verne

U.F.R. DE PHARMACIE

Année Universitaire 2015/2016

THESE POUR LE DIPLÔME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Nom : **BRETON**

Prénom : **Justine**

Titre de la thèse : **QUALITE DE PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE AU CH PHILIPPE PINEL :
AUDIT DE TRAÇABILITE DES ADMINISTRATIONS DE MEDICAMENTS ET INCIDENCE.**

Mots –clés : prise en charge médicamenteuse, audit, traçabilité des administrations, qualité.

Résumé : La sécurisation de la prise en charge médicamenteuse est devenue un réel enjeu de santé publique, tous les établissements de santé se sont désormais inscrits dans une démarche d'amélioration continue de la qualité qui passe par la réalisation régulière d'audits. Dans ce travail, nous avons choisi de réaliser un audit de pratique centré uniquement sur la traçabilité des administrations de médicaments selon les critères prévus par l'HAS : administration en temps réel, signalement et justification des non administrations....

Ce travail met en lumière la nécessité de former les soignants sur la validation des administrations. La grande disparité d'une unité à l'autre mais également d'un agent à l'autre nous montre qu'il faut également les sensibiliser à l'importance de cette tâche qui est, encore trop souvent, considérée comme une contrainte administrative. L'amélioration passera également par l'acquisition de matériel informatique destiné aux chariots d'administration.

Membres du jury :

Président : Mme le Docteur Catherine VILPOUX

Directeur : Mme Martine COMPAGNON

Membre : Mme le Docteur Emilie JOURDA