HAL
open science

Synthèse des mesures d'amélioration du circuit du médicament entreprises dans le service de Médecine Interne - Gériatrie - Thérapeutique du CHU de Rouen

Milon Waththuhewa

▶ **To cite this version:**

Milon Waththuhewa. Synthèse des mesures d'amélioration du circuit du médicament entreprises dans le service de Médecine Interne - Gériatrie - Thérapeutique du CHU de Rouen. Sciences pharmaceutiques. 2016. dumas-01413208

HAL Id: dumas-01413208

https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01413208v1

Submitted on 9 Dec 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.

UNIVERSITE DE ROUEN
UFR DE MEDECINE ET DE PHARMACIE

Année 2016 N°

THESE

pour le Mémoire de DES de Pharmacie Hospitalière

Présentée et soutenue publiquement le 20 juin 2016

par

WATHTHUHEWA Milon

Né le 25/02/1987 à Paris XIV (75)

Synthèse des mesures d'amélioration du circuit du médicament entreprises dans le service de Médecine Interne – Gériatrie – Thérapeutique du CHU de Rouen

Président du jury : **Pr Rémi VARIN**, Pharmacien, PU-PH, CHU de Rouen, Rouen

Directeur de thèse : **Pr Jean DOUCET**, Médecin, PU-PH, CHU de Rouen, Rouen

Membres du jury : **Pr Michel GUERBET**, Pharmacien, Directeur du département Pharmacie, Faculté de médecine et Pharmacie, Rouen

Dr Patrick HINDLET, Pharmacien, MCU-PH, Hôpital de Saint-Antoine, Paris

Pr Christine THARASSE, Pharmacien, MCU, Faculté de médecine et pharmacie, Rouen

Dr Sendil KALIMOUTTOU, Pharmacien, PH, CHI de Elbeuf – Louviers - Val de Reuil, Louviers

Dr Alice PROUX, Médecin, PH, CHU de Rouen, Rouen

Remerciements

Au Professeur Rémi Varin, Président du jury

Pour m'avoir conseillé tout au long de mon internat

Pour avoir accepté de présider ce jury

Je vous en remercie

Au Professeur Jean Doucet, Directeur de thèse

Pour m'avoir accueilli en stage dans votre service

Pour m'avoir aidé à la rédaction de cette thèse

Pour votre disponibilité, vos conseils, et votre soutien tout au long de ces deux semestres

Trouvez ici ma sincère reconnaissance et ma profonde considération

Au Docteur Patrick Hindlet, Membre du jury

Pour avoir accepté de prendre part au jury

Je vous en remercie

A Monsieur le Doyen Michel Guerbet, Membre du jury

Pour avoir accepté de prendre part au jury

Je vous en remercie

Au Professeur Christine Tharasse, Membre du jury

Pour avoir accepté de prendre part au jury

Je vous en remercie

Au Docteur Sendil Kalimouttou, Membre du jury

Pour ton soutien, ta gentillesse et ta disponibilité

Pour avoir accepté de prendre part au jury

Je t'en remercie

Au Docteur Alice Proux, Membre du jury

Pour tes conseils, ta gentillesse et ta disponibilité

Pour avoir accepté de prendre part au jury

Je t'en remercie

Je tiens également à remercier tous les membres du service de Médecine Interne – Gériatrie – Thérapeutique de l'hôpital de Saint-Julien, en particulier le Docteur Nadir Kadri, le Docteur Isabelle Landrin, le Docteur Alain Jego, le Docteur Annalisa Marinari et le Docteur Abrar-Ahmad Zulfiqar.

Merci pour votre accueil et votre gentillesse.

A ma famille

- A Elisabeth, pour son soutien indéfectible depuis tant d'années. Si j'en suis là aujourd'hui, c'est grâce à toi.
- A mon père, pour m'avoir soutenu et permis de faire ces études
- A mon frère, pour être là
- A tous ceux au Sri Lanka et ailleurs, que je ne vois pas assez, pour leur gentillesse
- A Dominique, qui m'a accueilli comme si je faisais partie de sa famille

A mes amis

- A Benjamin, mon ami intemportel
- Aux « compacto » : Serge, Romain « over 9000 », Thomas, Kevin, Mathieu, Abel, Elodie, Estelle, Bich-Thu, Nathalie et Agathe pour tous ces films, ces dîners de famille et fous-rires
- A Hélène et Clément et toutes ces heures passées à jouer ensemble et se vanner
- A Alexandre, pour m'avoir enseigné les arts du disrespect et du spike
- Aux anciens internes de Saint-Julien: Romain, Lauriane, Linghzi, Rebecca, Marine et Silvia, pour avoir fait en sorte que mes derniers jours en tant qu'interne furent les meilleurs de tout mon internat
- Aux préparateurs de Rouen: notamment Jean-Charles, pour m'avoir fait découvrir l'IPA. Grégoire, pour l'airsoft et Marie-Françoise Chassagne, pour sa répartie à l'épreuve des balles et sa bonne humeur
- A William, Gwendoline, au petit Samuel et la petite prochaine à venir
- A Louise & Jason, mes londoniens-canadiens préférés
- Aux amis de l'école bilingue : Marguerite, Nicolas, Cassandre, Nobou, Coralie et Ariane pour ces apéros sur le champ de Mars et les réveillons du nouvel an
- A mes amis du collège : Mathieu et Faël, pour ces roulades et votre rivalité à mourir de rire alors qu'il est évident que je vous surclasse en tout
- A mes amis du lycée : Edouard, Jean-François et Beaura, pour tous ces « daily wat »
- A mes amis du M2 : François, Claire, Alexandra, Caroline, Camille, Isabelle, Landry, Aimé, Victor et Adrien, les cours sont moins fun sans vous
- A mon groupe de musique : Billy, Willy, Steven et Chloé pour la synergie de vos prénoms et ces heures à jouer ensemble sur scène

- A Khémara, un ami qui nous a quittés trop tôt
- A Paul et notre patator, on recommence quand tu veux
- A Johary "Jojohot", pour nos slogans politiquement incorrects
- A Anthony, brillant ingénieur en aéronautique d'amphithéâtre
- A Jamil, pour ces heures passées à réviser ensemble
- A Samuel, Camille, Gaël, Nicolas, François, Sylvain, Olivier et Cécile pour ces années passées avec vous sur les bancs de la fac
- A Laura, une pensée pour toi également
- A Alix, Caroline, Diana, Marie et Adeline, pour m'avoir sauvé la vie
- A Loïc, pour toutes les bêtises qu'on a pu faire plus jeunes (et moins jeunes)
- A Antonin, pour toutes ces années passées à perfectionner nos réflexes

A mes (anciens) collègues

- Aux équipes des relations internationales, du service presse et du SEESP de la HAS que j'ai eu la chance de rencontrer.
- Aux internes et anciens internes de médecine de la région, en particulier à notre ancien bureau de l'internat, pour ces échanges des plus enrichissants, pour votre amitié et surtout vos tonus
- Enfin, aux internes de pharmacie et aux pharmaciens du CHU de Rouen, pour m'avoir amené à surpasser mes limites

L'Université de Rouen et l'UFR de Médecine et de Pharmacie de Rouen n'entendent donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans cette thèse. Ces opinions sont propres à leurs auteurs.

ANNEE UNIVERSITAIRE 2015 - 2016

U.F.R. DE MEDECINE ET DE-PHARMACIE DE ROUEN

DOYEN : **Professeur Pierre FREGER**

ASSESSEURS : **Professeur Michel GUERBET**

Professeur Benoit VEBER

Professeur Pascal JOLY

Professeur Stéphane MARRET

I - MEDECINE

PROFESSEURS DES UNIVERSITES – PRATICIENS HOSPITALIERS

Mr Frédéric **ANSELME**	HCN	Cardiologie
Mme Isabelle **AUQUIT AUCKBUR**	HCN	Chirurgie plastique
Mr Fabrice **BAUER**	HCN	Cardiologie
Mme Soumeya **BEKRI**	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
Mr Jacques **BENICHOU**	HCN	Bio statistiques et informatique médicale
Mr Jean-Paul **BESSOU**	HCN	Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
Mme Françoise **BEURET-BLANQUART** *(surnombre)*	HCN	Commission E.P.P. D.P.C. Pôle Qualité
Mr Olivier **BOYER**	UFR	Immunologie
Mr François **CARON**	HCN	Maladies infectieuses et tropicales
Mr Philippe **CHASSAGNE**	HCN	Médecine interne (gériatrie)
Mr Vincent **COMPERE**	HCN	Anesthésiologie et réanimation chirurgicale
Mr Antoine **CUVELIER**	HB	Pneumologie
Mr Pierre **CZERNICHOW**	HCH	Epidémiologie, économie de la santé
Mr Jean-Nicolas **DACHER**	HCN	Radiologie et imagerie médicale
Mr Stéfan **DARMONI**	HCN	Informatique médicale et techniques de communication
Mr Pierre **DECHELOTTE**	HCN	Nutrition
Mme Danièle **DEHESDIN** *(surnombre)*	HCN	Oto-rhino-laryngologie
Mr Frédéric **DI FIORE**	CB	Cancérologie
Mr Fabien **DOGUET**	HCN	Chirurgie Cardio Vasculaire

Mr Jean **DOUCET**	SJ	Thérapeutique - Médecine interne et gériatrie
Mr Bernard **DUBRAY**	CB	Radiothérapie
Mr Philippe **DUCROTTE**	HCN	Hépato-gastro-entérologie
Mr Frank **DUJARDIN**	HCN	Chirurgie orthopédique - Traumatologique
Mr Fabrice **DUPARC**	HCN	Anatomie - Chirurgie orthopédique et traumatologique
Mr Eric **DURAND**	HCN	Cardiologie
Mr Bertrand **DUREUIL**	HCN	Anesthésiologie et réanimation chirurgicale
Mme Hélène **ELTCHANINOFF**	HCN	Cardiologie
Mr Thierry **FREBOURG**	UFR	Génétique
Mr Pierre **FREGER**	HCN	Anatomie - Neurochirurgie
Mr Jean François **GEHANNO**	HCN	Médecine et santé au travail
Mr Emmanuel **GERARDIN**	HCN	Imagerie médicale
Mme Priscille **GERARDIN**	HCN	Pédopsychiatrie
Mr Michel **GODIN** (surnombre)	HB	Néphrologie
M. Guillaume **GOURCEROL**	HCN	Physiologie
Mr Philippe **GRISE** (surnombre)	HCN	Urologie
Mr Dominique **GUERROT**	HCN	Néphrologie
Mr Olivier **GUILLIN**	HCN	Psychiatrie Adultes
Mr Didier **HANNEQUIN**	HCN	Neurologie
Mr Fabrice **JARDIN**	CB	Hématologie
Mr Luc-Marie **JOLY**	HCN	Médecine d'urgence
Mr Pascal **JOLY**	HCN	Dermato - Vénéréologie
Mme Annie **LAQUERRIERE**	HCN	Anatomie et cytologie pathologiques
Mr Vincent **LAUDENBACH**	HCN	Anesthésie et réanimation chirurgicale
Mr Joël **LECHEVALLIER**	HCN	Chirurgie infantile
Mr Hervé **LEFEBVRE**	HB	Endocrinologie et maladies métaboliques
Mr Thierry **LEQUERRE**	HB	Rhumatologie
Mme Anne-Marie **LEROI**	HCN	Physiologie
Mr Hervé **LEVESQUE**	HB	Médecine interne
Mme Agnès **LIARD-ZMUDA**	HCN	Chirurgie Infantile
Mr Pierre Yves **LITZLER**	HCN	Chirurgie cardiaque
Mr Bertrand **MACE**	HCN	Histologie, embryologie, cytogénétique
M. David **MALTETE**	HCN	Neurologie
Mr Christophe **MARGUET**	HCN	Pédiatrie
Mme Isabelle **MARIE**	HB	Médecine interne
Mr Jean-Paul **MARIE**	HCN	Oto-rhino-laryngologie

Mr Loïc **MARPEAU**	HCN	Gynécologie - Obstétrique
Mr Stéphane **MARRET**	HCN	Pédiatrie
Mme Véronique **MERLE**	HCN	Epidémiologie
Mr Pierre **MICHEL**	HCN	Hépato-gastro-entérologie
Mr Jean-François **MUIR**	HB	Pneumologie
Mr Marc **MURAINE**	HCN	Ophtalmologie
Mr Philippe **MUSETTE**	HCN	Dermatologie - Vénéréologie
Mr Christophe **PEILLON**	HCN	Chirurgie générale
Mr Christian **PFISTER**	HCN	Urologie
Mr Jean-Christophe **PLANTIER**	HCN	Bactériologie - Virologie
Mr Didier **PLISSONNIER**	HCN	Chirurgie vasculaire
Me Gaëtan **PREVOST**	HCN	Endocrinologie
Mr Bernard **PROUST**	HCN	Médecine légale
Mr Jean-Christophe **RICHARD** *(détachement)*	HCN	Réanimation médicale - Médecine d'urgence
Mr Vincent **RICHARD**	UFR	Pharmacologie
Mme Nathalie **RIVES**	HCN	Biologie du développement et de la reproduction
Mr Horace **ROMAN**	HCN	Gynécologie - Obstétrique
Mr Jean-Christophe **SABOURIN**	HCN	Anatomie - Pathologie
Mr Guillaume **SAVOYE**	HCN	Hépato-gastrologie
Mme Céline **SAVOYE–COLLET**	HCN	Imagerie médicale
Mme Pascale **SCHNEIDER**	HCN	Pédiatrie
Mr Michel **SCOTTE**	HCN	Chirurgie digestive
Mme Fabienne **TAMION**	HCN	Réanimation Médicale
Mr Luc **THIBERVILLE**	HCN	Pneumologie
Mr Christian **THUILLEZ**	HB	Pharmacologie
Mr Hervé **TILLY**	CB	Hématologie et transfusion
Mr Olivier **TROST**	HCN	Chirurgie Maxillo Faciale
Mr Jean-Jacques **TUECH**	HCN	Chirurgie digestive
Mr Jean-Pierre **VANNIER**	HCN	Pédiatrie génétique
Mr Benoît **VEBER**	HCN	Anesthésiologie - Réanimation chirurgicale
Mr Pierre **VERA**	CB	Biophysique et traitement de l'image
Mr Eric **VERIN**	HB	Service Santé Réadaptation
Mr Eric **VERSPYCK**	HCN	Gynécologie obstétrique
Mr Olivier **VITTECOQ**	HB	Rhumatologie
Mr Jacques **WEBER**	HCN	Physiologie

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES – PRATICIENS HOSPITALIERS

Mme Noëlle **BARBIER-FREBOURG**	HCN	Bactériologie – Virologie
Mme Carole **BRASSE LAGNEL**	HCN	Biochimie
Mme Valérie **BRIDOUX HUYBRECHTS**	HCN	Chirurgie Vasculaire
Mr Gérard **BUCHONNET**	HCN	Hématologie
Mme Mireille **CASTANET**	HCN	Pédiatrie
Mme Nathalie **CHASTAN**	HCN	Physiologie
Mme Sophie **CLAEYSSENS**	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
Mr Moïse **COEFFIER**	HCN	Nutrition
Mr Stéphanie **DERREY**	HCN	Neurochirurgie
Mr Manuel **ETIENNE**	HCN	Maladies infectieuses et tropicales
Mr Serge **JACQUOT**	UFR	Immunologie
Mr Joël **LADNER**	HCN	Epidémiologie, économie de la santé
Mr Jean-Baptiste **LATOUCHE**	UFR	Biologie cellulaire
Mme Rachel **MARION-LETELLIER**	UFR	Physiologie
Mr Thomas **MOUREZ**	HCN	Virologie
Mme Muriel **QUILLARD**	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
Mme Christine **RONDANINO**	UFR	Physiologie de la Reproduction
Mr Mathieu **SALAUN**	HCN	Pneumologie
Mme Pascale **SAUGIER-VEBER**	HCN	Génétique
Mme Anne-Claire **TOBENAS-DUJARDIN**	HCN	Anatomie

PROFESSEUR AGREGE OU CERTIFIE

Mme Dominique **LANIEZ**	UFR	Anglais
Mr Thierry **WABLE**	UFR	Communication

II - PHARMACIE

PROFESSEURS

Mr Thierry **BESSON**	Chimie Thérapeutique
Mr Jean-Jacques **BONNET**	Pharmacologie
Mr Roland **CAPRON** (PU-PH)	Biophysique
Mr Jean **COSTENTIN** (Professeur émérite)	Pharmacologie
Mme Isabelle **DUBUS**	Biochimie
Mr Loïc **FAVENNEC** (PU-PH)	Parasitologie
Mr Jean Pierre **GOULLE** (Professeur émérite)	Toxicologie
Mr Michel **GUERBET**	Toxicologie
Mme Isabelle **LEROUX - NICOLLET**	Physiologie
Mme Christelle **MONTEIL**	Toxicologie
Mme Martine **PESTEL-CARON** (PU-PH)	Microbiologie
Mme Elisabeth **SEGUIN**	Pharmacognosie
Mr Rémi **VARIN** (PU-PH)	Pharmacie clinique
Mr Jean-Marie **VAUGEOIS**	Pharmacologie
Mr Philippe **VERITE**	Chimie analytique

MAITRES DE CONFERENCES

Mme Cécile **BARBOT**	Chimie Générale et Minérale
Mr Jérémy **BELLIEN**	Pharmacologie
Mr Frédéric **BOUNOURE**	Pharmacie Galénique
Mr Abdeslam **CHAGRAOUI**	Physiologie
Mme Camille **CHARBONNIER**	Statistiques
Mme Marie Catherine **CONCE-CHEMTOB**	Législation pharmaceutique et économie de la santé
Mme Elizabeth **CHOSSON**	Botanique
Mme Cécile **CORBIERE**	Biochimie
Mr Eric **DITTMAR**	Biophysique
Mme Nathalie **DOURMAP**	Pharmacologie
Mme Isabelle **DUBUC**	Pharmacologie
Mme Dominique **DUTERTE- BOUCHER**	Pharmacologie

Mr Abdelhakim **ELOMRI**	Pharmacognosie
Mr François **ESTOUR**	Chimie Organique
Mr Gilles **GARGALA** (MCU-PH)	Parasitologie
Mme Najla **GHARBI**	Chimie analytique
Mme Marie-Laure **GROULT**	Botanique
Mr Hervé **HUE**	Biophysique et mathématiques
Mme Laetitia **LE GOFF**	Parasitologie - Immunologie
Mme Hong **LU**	Biologie
Mme Sabine **MENAGER**	Chimie organique
Mme Tiphaine **ROGEZ-FLORENT**	Chimie analytique
Mr Mohamed **SKIBA**	Pharmacie galénique
Mme Malika **SKIBA**	Pharmacie galénique
Mme Christine **THARASSE**	Chimie thérapeutique
Mr Frédéric **ZIEGLER**	Biochimie

PROFESSEURS ASSOCIES

Mme Cécile **GUERARD-DETUNCQ**	Pharmacie officinale
Mr Jean-François **HOUIVET**	Pharmacie officinale

PROFESSEUR CERTIFIE

Mme Mathilde **GUERIN**	Anglais

ASSISTANT HOSPITALO-UNIVERSITAIRE

Mme Sandrine **DAHYOT**	Bactériologie

ATTACHES TEMPORAIRES D'ENSEIGNEMENT ET DE RECHERCHE

Mr Souleymane **ABDOUL-AZIZE**	Biochimie
Mme Hanane **GASMI**	Galénique
Mme Caroline **LAUGEL**	Chimie organique
Mr Romy **RAZAKANDRAINIBE**	Parasitologie

LISTE DES RESPONSABLES DES DISCIPLINES PHARMACEUTIQUES

Mme Cécile **BARBOT**	Chimie Générale et minérale
Mr Thierry **BESSON**	Chimie thérapeutique
Mr Roland **CAPRON**	Biophysique
Mme Marie-Catherine **CONCE-CHEMTOB**	Législation et économie de la santé
Mme Elisabeth **CHOSSON**	Botanique
Mr Jean-Jacques **BONNET**	Pharmacodynamie
Mme Isabelle **DUBUS**	Biochimie
Mr Loïc **FAVENNEC**	Parasitologie
Mr Michel **GUERBET**	Toxicologie
Mr François **ESTOUR**	Chimie organique
Mme Isabelle **LEROUX-NICOLLET**	Physiologie
Mme Martine **PESTEL-CARON**	Microbiologie
Mme Elisabeth **SEGUIN**	Pharmacognosie
Mr Mohamed **SKIBA**	Pharmacie galénique
Mr Rémi **VARIN**	Pharmacie clinique
Mr Philippe **VERITE**	Chimie analytique

III – MEDECINE GENERALE

PROFESSEUR

Mr Jean-Loup **HERMIL**	UFR	Médecine générale

PROFESSEURS ASSOCIES A MI-TEMPS

Mr Emmanuel **LEFEBVRE**	UFR	Médecine Générale
Mr Philippe **NGUYEN THANH**	UFR	Médecine générale

MAITRE DE CONFERENCES ASSOCIE A MI-TEMPS

Mr Pascal **BOULET**	UFR	Médecine générale
Mme Elisabeth **MAUVIARD**	UFR	Médecine générale
Mme Yveline **SEVRIN**	UFR	Médecine générale
Mme Marie Thérèse **THUEUX**	UFR	Médecine générale

ENSEIGNANTS MONO-APPARTENANTS

PROFESSEURS

Mr Serguei **FETISSOV** (med)	Physiologie (ADEN)
Mr Paul **MULDER** (phar)	Sciences du Médicament
Mme Su **RUAN** (med)	Génie Informatique

MAITRES DE CONFERENCES

Mr Sahil **ADRIOUCH** (med)	Biochimie et biologie moléculaire (Unité Inserm 905)
Mme Gaëlle **BOUGEARD-DENOYELLE** (med)	Biochimie et biologie moléculaire (UMR 1079**)**
Mme Carine **CLEREN** (med)	Neurosciences (Néovasc)
Mme Pascaline **GAILDRAT** (med)	Génétique moléculaire humaine (UMR 1079)
Mr Nicolas **GUEROUT** (med)	Chirurgie Expérimentale
Mr Antoine **OUVRARD-PASCAUD** (med)	Physiologie (Unité Inserm 1076)
Mr Frédéric **PASQUET**	Sciences du langage, orthophonie
Mme Isabelle **TOURNIER** (med)	Biochimie (UMR 1079)

CHEF DES SERVICES ADMINISTRATIFS : Mme Véronique **DELAFONTAINE**

HCN - Hôpital Charles Nicolle	*HB - Hôpital de BOIS GUILLAUME*
CB - Centre Henri Becquerel	*CHS - Centre Hospitalier Spécialisé du Rouvray*
CRMPR - Centre Régional de Médecine Physique et de Réadaptation	*SJ – Saint Julien Rouen*

Table des matières

Liste des figures 21
Liste des annexes 21
Liste des abréviations 22
Introduction 24
I. Le circuit du médicament en établissement de santé 26
1. Généralités 27
1.1. La prescription 27
1.2. La dispensation 27
1.3. L'administration 28
1.4. Le suivi et la réévaluation 29
2. La sécurisation du circuit du médicament 30
2.1. Règlementation 30
2.2. Conséquences des textes règlementaires 32
2.2.1. La démarche de certification 32
2.2.2. Le contrat de bon usage du médicament 34
2.2.3. La loi HPST (Hôpital - Patient – Santé - Territoire) du 21 Juillet 2009 et l'arrêté du 6 avril 2011 36
3. Présentation du service 38
II. Mesures d'amélioration de la prise en charge médicamenteuse applicables aux services de soins : exemple du service de Médecine Interne – Gériatrie – Thérapeutique de l'Hôpital Saint-Julien 41
1. Le système de management de la qualité 42
2. Système documentaire 42
2.1 Livret thérapeutique 43
2.2 Traçabilité dans le dossier patient 44
3. Responsabilités – Formation du personnel – Evaluation 45
3.1 Evaluation des pratiques 45
3.1.1 Evaluation de la qualité des prescriptions 45
3.1.2 Evaluation de la qualité des prescriptions des antibiotiques 46
3.2 Formation de la prise en charge médicamenteuse du sujet âgé 47
3.3 Comité de retour d'expérience 48
3.4 Audits 49
3.4.1 Audits sur la qualité de l'administration 50
3.4.2 Audits sur les armoires à pharmacie 51
3.4.3 Audits des prescriptions médicamenteuses chez la personne âgée 51

3.5 Déploiement des préparateurs en pharmacie dans le service 53
4 Analyse des risques 53
4.1 Déclaration des évènements indésirables 53
5. Prescription 55
5.1 Réglementation des prescriptions 55
5.2 Copie du traitement de sortie 56
5.3 Prescriptions et plans de soins informatisés 56
5.3.1 Prescription informatisée des médicaments 56
5.3.2 Prescription informatisée des antibiotiques 56
5.3.3 Plans de soins informatisés 57
5.4 Justification des prescriptions 57
5.5 Aide à la prescription 58
5.6 Evaluation de la prescription médicamenteuse chez le sujet âgé 58
5.7 Traçabilité des modifications de prescription 59
5.8 Conformité des prescriptions injectables 60
5.9 Conciliation médicamenteuse 60
5.10 Pertinence des prescriptions 62
6. Dispensation 62
6.1 Développement de l'analyse pharmaceutique 62
6.2 Analyse pharmaceutique de couples « médicaments cibles – profils patients cibles » 63
6.3 Dispensation nominative 64
6.4 Déploiement des pharmaciens dans les services de soins 64
7. Transport 65
8. Stockage 66
8.1 Conservation des médicaments 66
8.2 Procédures de commande, réception et stockage 66
8.3 Dotations du service 67
8.3.1 Contenu qualitatif et quantitatif des dotations 67
8.3.2 Contrôle des quantités de la dotation 67
8.4 Audits des conditions de stockage 68
8.5 Stockage des stupéfiants 68
8.6 Stockage des médicaments à risque 68
8.7 Seniorisation des commandes de médicaments 68
9. Préparation 69
9.1 Zones dédiées à la préparation 69
9.2 Réaliser un audit sur les conditions de préparation des piluliers 69

10. Administration 70
10.1 Traçabilité de l'administration des médicaments hors-GHS 70
10.2 Vérifications avant administration 70
10.3 Retranscription des prescriptions 71
10.4 Traitements à disposition du patient 71
10.5 Administration des stupéfiants 72
10.6 Traçabilité de l'administration 72
10.7 Médicaments écrasables 73
10.8 Aérosols médicamenteux 74
10.9 Sécurisation de l'administration des populations à risque 75
10.10 Traçabilité des non-administrations 76
10.11 Double contrôle pour les médicaments à risque 76
10.12 Rangement des armoires en DCI 77
11. Suivi et réévaluation de la prise en charge médicamenteuse 77
11.1 Déploiement, traçabilité et visibilité de l'analyse pharmaceutique 77
11.1.1 Déploiement et visibilité des interventions pharmaceutiques 77
11.1.2 Traçabilité de la décision médicale 78
12. Information au patient 78
12.1 Documents supports d'informations sur le bon usage des médicaments 78
12.2 Education thérapeutique du patient 78
12.3 Besoins du patient en supports d'information 79
13. Compte rendu de fin d'hospitalisation 79
13.1 Compte-rendu d'hospitalisation 79
14. Réunions de concertation pluridisciplinaire 80
15. Suivi des consommations des dispositifs médicaux implantables 80
16. COMEDIMS 80
Discussion 81
Conclusion 84
Références bibliographiques 89
SERMENT DE GALIEN 93

Liste des figures

Figure 1 – Le macroprocessus du circuit du médicament selon la Haute Autorité de Santé ... 24
Figure 2 - Les différents niveaux d'analyse pharmacothérapeutique selon la SFPC 28

Liste des annexes

Annexe 1 - Formulaire de l'audit interne d'évaluation des ordonnances de sortie. 86
Annexe 2 - Fiche de sortie utilisée par l'équipe pharmaceutique du service de MIGT 87
Annexe 3 - Fiche de conciliation médicamenteuse utilisée par l'équipe pharmaceutique du service de MIGT 88

Liste des abréviations

ALD : Affection Longue Durée

AMM : Autorisation de mise sur le marché

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

AOD : Anticoagulant oral direct

ARS : Agence Régionale de Santé

AS : Aide-soignant

ASH : Agent des services hospitaliers

AVK : Anti-vitamine K

CBUM : Contrat de bon usage des médicaments

CDP2 : C-page dossier patient

CHU : Centre hospitalier universitaire

COMEDIMS : Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles

CRAS : Coordination des risques associés aux soins

DGOS : Direction Générale de l'Offre des Soins

DM : Dispositif médical

DMI : Dispositif médical implantable

EHPAD : Etablissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes

EIAS : Evènement indésirable associé aux soins

ETP : Education thérapeutique du patient

GEDI : Gestion électronique des documents

GHS : Groupe homogène de séjour

HAS : Haute Autorité de Santé

HPST : Hôpital - Patient - Santé - Territoire

ICATB : Indicateur composite du bon usage des antibiotiques

IDE : Infirmier diplômé d'état

IND : Indicateurs

IPAQSS : Indicateurs pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins

IPP : Inhibiteur de la pompe à protons

IV : Voie intraveineuse

MCO : Médecine – Chirurgie - Obstétrique

OMéDIT : Observatoire des médicaments, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique

ONDAM : Objectif national des dépenses d'assurance maladie

PECM : Prise en charge médicamenteuse

PEP : Pratiques exigibles prioritaires

PHMEV : Prescriptions hospitalières médicamenteuses exécutées en ville

PO : Voie *per os*

PUI : Pharmacie à usage intérieur

RBU : Référentiels de bon usage

RCP : Résumé des caractéristiques du produit

RTU : Recommandations temporaires d'utilisation

SFPC : Société Française de Pharmacie Clinique

SMQ : Système de management de la qualité

SMR : Service médical rendu

SSR : Soins de suite et réadaptation

T2A : Tarification à l'activité

UF : Unité fonctionnelle

Introduction

La prise en charge médicamenteuse (PECM) en établissement de santé est une préoccupation à la fois pour les usagers, les professionnels de santé et les pouvoirs publics. Cela se traduit par l'apparition au niveau international de recommandations, et au niveau national de plusieurs textes règlementaires, enquêtes, études, dispositifs d'évaluation et d'accompagnement [17].

L'évolution de la réglementation traduit une volonté et un besoin fort d'encadrer le circuit du médicament dans le but d'en améliorer la qualité, la sécurité et l'efficacité puisqu'il il s'agit d'un processus complexe par la diversité des pathologies, des thérapeutiques, des terrains des patients et des intervenants de différents domaines professionnels (cf. Figure 1).

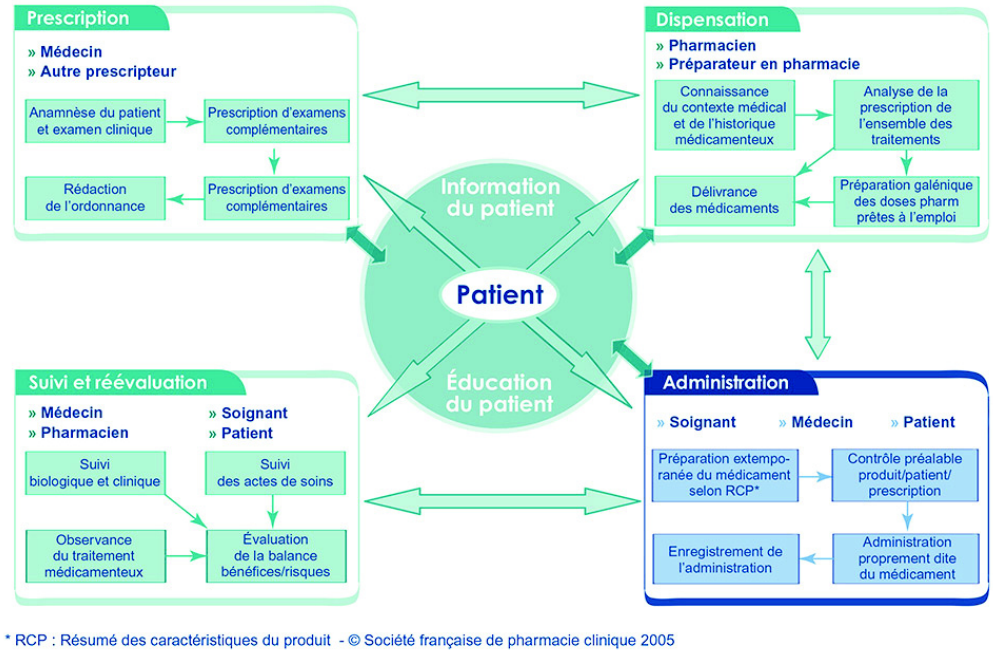

Figure 1 – Le macroprocessus du circuit du médicament selon la Haute Autorité de Santé

Ses éventuels dysfonctionnements peuvent être à l'origine d'erreurs et d'évènements iatrogènes médicamenteux évitables avec des conséquences importantes.

Parmi les travaux réalisés dans le cadre de la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé, on note les études ENEIS 1 et ENEIS 2 réalisées en 2004 et 2009 respectivement, qui ont été menées afin de connaître l'incidence des évènements indésirables graves associés aux soins (EIG) dans les établissements de Santé, connaître leur part d'évitabilité et afin d'analyser leurs causes immédiates. Ces études révèlent que le médicament représente la 3ème cause des EIG après les actes invasifs et les infections liées aux soins. Entre 60 000 à 130 000 EIG par an seraient liés aux médicaments, dont 15 000 à 60 000 seraient évitables, et 1,6 % des séjours sont causés par des EIG évitables associés à des produits de santé et notamment aux médicaments (1,3 % des admissions). Ces EIG ont des conséquences qui affectent plusieurs champs (sanitaires, assurantielles, économiques, juridiques). Leur repérage, leur mesure et la réduction de leur incidence constituent des critères de performance pour les systèmes de soins.

Le CHU de Rouen travaille activement à l'amélioration du circuit du médicament. Depuis sa création, la commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles (COMEDIMS) s'est engagée dans plusieurs travaux et mesures d'amélioration du circuit du médicament. Elle fixe les objectifs prioritaires du circuit du médicament, dont la prévention et la surveillance des événements indésirables évitables et elle participe par ses avis à l'élaboration de la liste des médicaments et dispositifs médicaux stériles dont l'utilisation est préconisée dans l'établissement, dans le but d'établir le livret thérapeutique de l'établissement.

L'objectif de ce travail était de réaliser une synthèse de l'état des lieux de toutes les mesures d'amélioration de la prise en charge médicamenteuse des patients hospitalisés au CHU de Rouen en nous focalisant sur le service de Médecine Interne Gériatrie et Thérapeutique (MIGT) de l'Hôpital Saint-Julien. Il s'agit d'un service qui se caractérise par la présence d'un interne en Pharmacie et d'externes en Pharmacie dédiés à plusieurs activités en lien avec la sécurisation du circuit du médicament, de médecins et personnel soignants sensibilisés aux problématiques du circuit et fortement impliqués depuis plusieurs années dans les démarches d'amélioration continue de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient.

I. Le circuit du médicament en établissement de santé

1. Généralités

La Haute Autorité de Santé (HAS) définit le circuit du médicament comme 4 phases successives impliquant chacune différents acteurs et comportant des étapes qui leur sont propres [18]. Cette définition met en lumière le caractère pluridisciplinaire d'un processus comportant des phases successives et interdépendantes ayant pour finalité la prise en charge thérapeutique du patient.

Ces 4 phases sont la prescription, la dispensation, l'administration et le suivi avec réévaluation thérapeutique.

1.1. La prescription

La prescription est un acte médical.

Le droit de prescription est régi par le Code de la santé publique et autorise les médecins, internes ayant reçu délégation, odontologistes, sages-femmes, infirmiers vétérinaires, pédicures-podologues et masseurs-kinésithérapeutes à prescrire.

La prescription est la 1ère étape du circuit du médicament. A l'arrivée du paient, l'équipe médicale réalise les différentes étapes d'anamnèse du patient et examen clinique. Après prescription d'examens complémentaires et décision thérapeutique, il y a rédaction de l'ordonnance du patient par un prescripteur habilité et communication de la prescription à l'équipe soignante.

1.2. La dispensation

La dispensation est un acte pharmaceutique.

Elle est définie par l'article R.4235-48 du Code de la Santé Publique [26] et concerne les pharmaciens, les internes en pharmacie, les préparateurs en pharmacie et les étudiants en 5ème année hospitalo-universitaire.

Elle comprend :

- l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance. Elle comporte elle-même l'analyse de l'ordonnance sur le plan réglementaire et l'analyse pharmaco-thérapeutique. L'analyse réglementaire valide la conformité et l'exhaustivité des mentions requises par la réglementation sur l'ordonnance tout en

contrôlant la conformité de la prescription pour les médicaments à prescription restreinte. L'analyse pharmaco-thérapeutique est elle divisée en 3 niveaux selon la SFPC (cf. Figure 2).

Niveaux d'analyse pharmaceutique

Type	Contexte	Contenu	Eléments requis
Analyse niveau **1**: **Revue de prescription**	**Patient connu, sans point d'intérêt clinique nouveau**	**Choix et disponibilité des produits de santé, posologies, contre-indications et interactions principales.**	Ensemble des prescriptions, renseignements de base sur le patient
Analyse niveau **2**: **Revue des thérapeutiques**	Patient connu, **situation en évolution**	Choix et disponibilité des produits de santé, posologies, contre-indications et interactions principales. **Adaptations posologiques, liens avec résultats biologiques, évènements traceurs.**	Ensemble des prescriptions, renseignements patient, **données biologiques**.
Analyse niveau **3**: **Suivi pharmaceutique**	**Nouvelle admission d'un patient, évolution en cours et issues non établies**	Choix et disponibilité des produits de santé, posologies, contre-indications et interactions principales. Adaptations posologiques, liens avec résultats biologiques, évènements traceurs. **Respect des objectifs thérapeutiques, monitorage thérapeutique, observance. Liens avec conciliation, conseil et éducation thérapeutique.**	Ensemble des prescriptions, renseignements et dossier patient, données biologiques, **historique médicamenteux, objectifs thérapeutiques.**

Figure 2 - Les différents niveaux d'analyse pharmacothérapeutique selon la SFPC

- la préparation des doses
- la délivrance et la mise à disposition des informations et conseils sur le médicament

1.3. L'administration

L'administration est un acte infirmier.

Elle est encadrée par l'arrêté du 31 mars 1999 et concerne les IDE, étudiants infirmiers et plus rarement les médecins.

Elle comporte 4 étapes chacune génératrices de risques :

a. Réalisation de la préparation extemporanée du médicament à partir d'une prescription médicale ou d'un protocole thérapeutique
b. Vérification des concordances entre le produit, le patient et la prescription
c. Administration proprement dite du médicament
d. Enregistrement de l'administration

1.4. Le suivi et la réévaluation

La surveillance thérapeutique concerne tous les professionnels de santé, le patient et ses proches.

Elle vise à :

- évaluer l'efficacité du traitement prescrit et de repérer la survenue d'effets indésirables. Elle repose sur le suivi clinique et biologique, le suivi des actes de soins, l'observance du patient et sur la prise en compte de critères spécifiques à chaque patient. La surveillance thérapeutique permet de réajuster, arrêter, compléter ou modifier le traitement du patient selon la balance bénéfice/risque ré-établie.
- signaler tout effet indésirable imputable à un médicament au centre régional de pharmacovigilance (CRPV). En effet, tout effet indésirable doit faire l'objet d'un enregistrement dans le dossier du patient, d'une déclaration selon les procédures en vigueur dans l'établissement et d'une analyse en vue d'une action corrective et d'une réévaluation. La déclaration au Centre régional de pharmacovigilance est obligatoire pour :
    - les effets indésirables graves: décès, mise en jeu du pronostic vital, provoquant une hospitalisation ou une prolongation d'hospitalisation, entraînant une invalidité ou une incapacité importantes ou durables, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale
    - les effets indésirables inattendus, c'est-à-dire non décrits dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP)
    - les réactions nocives et non voulues résultant d'un mésusage.

La loi relative au droit des malades et à la qualité du système de santé du 4 mars 2002 et les recommandations de bonnes pratiques sur la délivrance de l'information établies par la HAS [19] stipulent que chaque patient bénéficiant d'une thérapeutique médicamenteuse doit recevoir les informations relatives à la dite thérapie.

Les informations sur le traitement sont délivrées sous forme adaptée par le médecin, au cours de son hospitalisation et lors de sa sortie. Une éducation thérapeutique du patient et/ou de son entourage dans les cas de pathologies chroniques peut être mise en œuvre. Les informations sont adaptées aux spécificités de chaque patient (pathologie, niveau de compréhension, culture, habitudes de vie,…) et comportent des recommandations en vue d'optimiser l'adhésion du patient au projet de soins notamment sur le bon usage des médicaments (ordonnance lisible, précision des doses, des horaires et des modalités de prise) et la gestion du risque médicamenteux le concernant notamment en lien avec une automédication. L'information du patient est consignée par tous les intervenants dans le dossier du patient de même que la traçabilité de la réflexion bénéfice/risque.

2. La sécurisation du circuit du médicament

La sécurisation de la prise en charge médicamenteuse est un objectif prioritaire inscrit dans l'ensemble des démarches nationales (tarification à l'activité, certification, contrat de bon usage des médicaments et produits et prestations (CBUM), contrats pluriannuels d'objectif et de moyens). De la bonne organisation de ce circuit dépend la prise en charge optimale des patients qui associe la réduction des risques, notamment iatrogènes, et la réduction des coûts des soins.

2.1. Règlementation

Plusieurs textes réglementaires ont été publiés ces dernières années et encadrent le circuit du médicament et la sécurisation des pratiques. On distingue notamment :

- L'arrêté du 31 mars 1999 qui précise les bonnes pratiques concernant la prescription, la dispensation et l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses à l'hôpital [21].
- La loi 2004-806 du 9 aout 2004 [31] relative à la politique de santé publique qui a inscrit la iatrogénèse médicamenteuse comme une priorité de santé publique.
- La loi de financement de la sécurité sociale du 18 décembre 2003 [30] qui introduit l'actuel système de tarification à l'activité (T2A). Les établissements sont désormais rémunérés sur la base de leur activité réalisée en services de

médecine, chirurgie et obstétrique (MCO), elle-même décrite dans des groupes homogènes de séjour (GHS). Les médicaments onéreux sont remboursés en sus du GHS, en intégralité seulement si la prescription est en accord avec les référentiels scientifiques de bon usage (RBU).

- Le décret du 24 août 2005 [28] modifié par le décret du 31 octobre 2008 [29] a introduit le contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations (CBUM). Il a pour objet de déterminer les objectifs en vue d'harmoniser, améliorer et sécuriser au sein de l'établissement, le circuit du médicament et de garantir leur bon usage, de préciser les actions à mettre en œuvre pour atteindre ces objectifs et d'organiser le cadre de l'évaluation des engagements souscrits. Il encadre la qualité des prescriptions des médicaments en sus des GHS. Le non respect du CBUM entraîne une baisse du remboursement de ces médicaments de 0 à 30%.
- La loi Hôpital Patient Santé Territoire (HPST) du 21 juillet 2009 [32] vise à améliorer la transition thérapeutique en établissement de santé, la coopération entre professionnels et l'éducation thérapeutique du patient.
- L'arrêté du 6 avril 2011 [22] relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé cible la prévention des erreurs médicamenteuses chez les patients hospitalisés. Il définit le système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse qui devra être mis en place dans les établissements de santé, ainsi que les règles à respecter pour les principales étapes du circuit du médicament. La politique qualité du circuit, les objectifs, les rôles des différents acteurs et le plan de formation sont fixés par le directeur d'établissement en collaboration avec la commission médicale d'établissement (CME).
- La circulaire du 14 février 2012 [27] et un guide associé forment avec l'arrêté du 6 avril 2011 un référentiel destiné à assurer la qualité de prise en charge médicamenteuse.

2.2. Conséquences des textes règlementaires

Plusieurs exigences découlent de la réglementation française concernant la sécurisation du circuit du médicament. L'application des textes de loi se traduit par la mise en place de plusieurs dispositifs afin d'inciter les établissements de santé à mettre en œuvre une maitrise du risque de iatrogénie médicamenteuse. Parmi ceux-ci, on note:

- La démarche de certification
- Le contrat de bon usage
- L'arrêté du 6 avril 2011 (RETEX)

2.2.1. La démarche de certification

L'ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996 [33] a introduit la certification au sein du système de santé français.

La certification est une procédure d'évaluation externe des établissements de santé publics et privés, indépendante de l'établissement et de ses organismes de tutelle et effectuée par des professionnels mandatés par la HAS. Ces derniers réalisent les visites de certification sur la base d'un manuel ou référentiel qui permet d'évaluer le fonctionnement global de l'établissement de santé.

La procédure de certification s'effectue tous les 4 ans. Son objectif est de porter une appréciation sur :

- le niveau des prestations et soins délivrés aux patients
- la dynamique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins mise en œuvre par les établissements [14].

Dans le manuel de certification des établissements de santé V2010 ont été introduites les pratiques exigibles prioritaires (PEP) et les indicateurs (IND).

Ces PEP constituent des critères pour lesquels des attentes particulièrement signalées sont exprimées. Leur respect conditionne l'efficacité de la démarche de certification et leur observance renforce l'effet levier de la qualité et la sécurité des

soins. La sélection de ces pratiques est fondée sur l'identification de sujets considérés essentiels pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins par la HAS et les experts nationaux et internationaux, ainsi que sur la capacité de la certification à amener des changements sur ces sujets. Lorsqu'un niveau de conformité vis-à-vis de ces exigences n'est pas atteint, une décision de certification péjorative voire une non-certification est prise.

Dans la certification, le processus du circuit du médicament et la prise en charge médicamenteuse sont tout particulièrement audités. Ils font l'objet de références propres et de deux critères PEP, les critères 20.a : « Management de la prise en charge médicamenteuse du patient » et 20.a bis : « Prise en charge médicamenteuse ».

L'introduction du recueil généralisé d'indicateurs (IND) dans le système de santé et leur introduction dans la certification ont des impacts multiples :

- Développer la culture de la mesure de la qualité des soins
- Disposer de mesures quantitatives de la qualité
- Renforcer l'effet levier sur la qualité et la sécurité des soins [16]

Plusieurs indicateurs de qualité sont liés à la prise en charge médicamenteuse selon la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) [8] :

- <u>Indice composite de bon usage des antibiotiques (ICATB)</u>

  Quatrième indicateur du tableau de bord des infections nosocomiales, il matérialise la poursuite de l'engagement des établissements dans le bon usage des antibiotiques et objective l'organisation mise en place dans l'établissement pour promouvoir le bon usage des antibiotiques, les moyens mobilisés et les actions mises en œuvre.

- <u>Tenue du dossier patient dont la qualité de la prescription</u>

  Cet indicateur évalue la tenue du dossier des patients hospitalisés. Sa bonne tenue est un élément essentiel de la continuité, de la sécurité et de l'efficacité des soins. Elle reflète la qualité de la pratique professionnelle et permet d'assurer la coordination des différents professionnels auprès du patient. Le contenu du

dossier médical est défini réglementairement dans le Code de Santé Publique (article R. 1112-1 du CSP). Des travaux ont démontré des liens entre l'amélioration de la qualité du dossier patient et la qualité de la prise en charge. Il en est attendu un impact fort sur la qualité de la prise en charge des patients.

- Délai d'envoi du courrier de fin d'hospitalisation

Cet indicateur évalue le délai d'envoi du courrier de fin d'hospitalisation. Il représente le pourcentage de séjours pour lesquels le courrier de fin d'hospitalisation est envoyé dans un délai inférieur ou égal à huit jours et dont le contenu comprend les éléments qualitatifs indispensables à la continuité des soins.

La dernière version du manuel de certification, la V2014, met l'accent sur

- un management de la qualité et des risques installé dans la réalité quotidienne des équipes de soins. Il doit donner du sens en termes de qualité de la prise en charge des personnes soignées et de qualité des conditions d'exercice
- une démarche qualité véritablement continue grâce à la définition de priorités correspondant aux vrais enjeux de l'établissement. Les actions et les résultats seront retracés dans le compte qualité de l'établissement, « pierre angulaire » du processus de certification
- un pilotage des actions qualité ayant une plus grande valeur ajoutée grâce aux nouvelles méthodes de visite et à un niveau de formation et d'entraînement renforcé des experts-visiteurs
- un rapport - plus court - identifiant ce qui marche, est remarquable ou doit être amélioré [15].

2.2.2. Le contrat de bon usage du médicament

Afin d'améliorer la qualité des soins, l'aide à la prescription et la sécurité du patient hospitalisé, un accord est conclu entre l'assurance maladie, le directeur de l'Agence Régionale de Santé (ARS), le représentant légal de l'établissement de santé public

ou privé pour les services de médecine, chirurgie et obstétrique (MCO) après avis conforme de la Commission Médicale d'Etablissement (CME) et du COMEDIMS. Cet accord est le Contrat de Bon Usage du Médicament (CBUM), conclu pour une durée de cinq ans. Le CBUM introduit la notion d'objectifs de qualité à atteindre, sous peine de sanctions financières.

En effet, le CBUM a pour objet de déterminer des objectifs en vue d'améliorer et de sécuriser, au sein de l'établissement, le circuit du médicament et des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du Code de la Sécurité Sociale, d'en garantir leur bon usage, de préciser les actions à mettre en œuvre pour atteindre ces objectifs et d'organiser le cadre de l'évaluation des engagements souscrits.

L'établissement de santé formalise des engagements spécifiques aux spécialités pharmaceutiques qui doivent garantir leur bon usage. En contrepartie du respect de ces engagements, un taux de remboursement de 100% de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie pour les spécialités pharmaceutiques est garanti à l'établissement. En cas de non respect d'un de ces engagements, le taux de remboursement de ces produits pour l'année suivante peut être réduit à une fourchette comprise entre 70 et 100% [23].

Ce contrat de bon usage est contrôlé par l'agence régionale de santé (ARS) par le biais de rapports d'étapes annuels. Dans le cas d'une inexécution manifeste des engagements souscrits, le directeur de l'ARS peut procéder à la résiliation du contrat dans les conditions prévues à l'article D. 162-15 du code de la sécurité sociale.

Le CBUM prévoit également une procédure d'auto-évaluation. L'établissement doit se doter d'un dispositif de suivi et d'audit interne, lui permettant de s'assurer de l'application des engagements souscrits. Ce dispositif d'audit doit figurer dans un rapport d'étape annuel transmis à l'ARS.

Concernant les spécialités pharmaceutiques et des produits et prestations, l'établissement fournit à l'ARS et l'assurance maladie, à leur demande, les éléments nécessaires au contrôle du respect des termes du contrat.

L'établissement, dans le respect des référentiels de bonnes pratiques existants, souscrit à des engagements relatifs aux médicaments et aux produits et prestations

qui prennent la forme d'un programme pluriannuel d'actions qui doit porter *a minima* sur les points suivants :

- le management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse ;
- l'informatisation de la prise en charge thérapeutique du patient jusqu'à l'administration du médicament et du circuit des produits et prestations mentionnés à l'article D. 165-1 du code de la sécurité sociale, de la prescription jusqu'à l'implantation du dispositif médical ;
- le développement de la prescription et de la dispensation à délivrance nominative ;
- la traçabilité de la prescription, à l'administration pour les médicaments ou à l'utilisation pour les produits et prestations ;
- par ailleurs, pour autant que l'établissement de santé soit concerné, la centralisation de la préparation et de la reconstitution des traitements anticancéreux sous la responsabilité d'un pharmacien.

2.2.3. La loi HPST (Hôpital - Patient – Santé - Territoire) du 21 Juillet 2009 et l'arrêté du 6 avril 2011

2.2.3.1. La loi HPST

La loi HPST vise à la mise en place d'une offre de soins gradués de qualité, accessibles à tous et satisfaisant à l'ensemble des besoins de santé.

Cette loi prévoit :

1. Une organisation des soins optimisée pour les patients :

- par la garantie d'une offre de soins de qualité, en tenant compte des spécificités et des capacités des établissements et des professionnels
- par l'accessibilité à la prévention et aux soins pour tous, en fonction des niveaux de recours
- par la fluidification du parcours de soins entre la ville, l'hôpital et le secteur médico-social

2. Des professionnels mieux formés, responsabilisés et reconnus :

- par la valorisation des équipes pour dynamiser la gestion
- par l'amélioration des formations, initiale et continue, le renforcement de l'évaluation des pratiques professionnelles, l'incitation aux coopérations entre professionnels
- par l'implication renforcée en matière d'éducation thérapeutique du patient et de qualité de soins

3. Une meilleure organisation territoriale :

- par l'allocation de ressources plus justes, par les ARS, pour répondre aux besoins de santé de la population
- par la complémentarité accrue entre les acteurs, en vue d'une meilleure gradation des soins

4. Des établissements adaptés à leurs missions :

- par la refondation des missions de service public, pour un maillage renforcé des territoires de santé
- par l'incitation aux coopérations entre établissements, publics et / ou privés
- par l'assouplissement du fonctionnement des hôpitaux publics, le recentrage de l'hôpital sur son projet médical, autour de la prévention et du soin [35].

2.2.3.2. L'arrêté du 6 avril 2011

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, est paru au Journal Officiel le 17 avril 2011.

Cet arrêté vise l'amélioration de la prévention des erreurs médicamenteuses chez les patients hospitalisés. Il s'inscrit dans la logique de la loi HPST, qui favorise l'élaboration et la mise en œuvre, par les établissements de santé, d'une politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, ainsi qu'une gestion avérée des risques.

Dans un premier temps, ce texte rappelle que la prise en charge médicamenteuse est un processus combinant des étapes pluridisciplinaires et interdépendantes, visant un objectif commun : l'utilisation appropriée et efficiente du médicament chez le

patient pris en charge par un établissement de santé. Il définit ensuite le système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse qui devra être mis en place dans les établissements de santé, ainsi que les règles à respecter pour les principales étapes du circuit du médicament. (Prescription rédigée par un prescripteur habilité, datée, signée, dispensation sous le contrôle effectif d'un pharmacien, s'assurer de la concordance prescription/patient avant toute administration).

L'arrêté du 6 avril 2011 aborde dans son ensemble le circuit du médicament : il rappelle les obligations réglementaires et prend en compte tous les aspects du processus (flux d'informations, flux physique des produits et parcours de soins). Il prévoit l'étude des risques liés à la prise en charge médicamenteuse, l'analyse des accidents, ce qui permettra d'élaborer des actions d'amélioration et la mise en place d'actions de formations pour les professionnels.

3. Présentation du service

Le CHU de Rouen est un hôpital universitaire de 2459 lits et regroupant des activités de MCO (court séjour), SSR (soins de suite et réadaptation), EHPAD (établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes) et USLD (unité de soins longue durée).

Les différents services sont répartis sur 5 sites différents sur Rouen et sa périphérie : Charles Nicolle (site principal), Bois-Guillaume, Saint-Julien, Oissel, et Boucicaut.

Le service de Médecine Interne – Gériatrie – Thérapeutique (MIGT) se trouve sur le site de Saint-Julien qui regroupe un service de court séjour, les soins de suite et de réadaptation pour adultes, un établissement hospitalier pour personnes âgés dépendantes et une maison de retraite.

Le service de MIGT est un service de court séjour pour adultes, composé de trois unités :

- une unité de médecine interne de 34 lits (UF 5201)
- une unité de gériatrie aigüe de 29 lits (UF 5210)
- une unité de gériatrie aigüe de 10 lits (UF 5203)

L'équipe médicale se compose actuellement de sept médecins séniors et de sept internes en médecine. L'équipe pharmaceutique se compose d'un interne de pharmacie et de trois externes de pharmacie/étudiants en 5ème année hospitalo-universitaire. L'équipe pharmaceutique suit la visite médicale le matin et participe aux staffs médicaux quotidiens durant la semaine. Elle travaille en liens étroits avec l'équipe médicale et paramédicale.

II. Mesures d'amélioration de la prise en charge médicamenteuse applicables aux services de soins : exemple du service de Médecine Interne – Gériatrie – Thérapeutique de l'Hôpital Saint-Julien

1. Le système de management de la qualité

Le système de management de la qualité (SMQ) est l'ensemble des activités par lesquelles l'établissement définit, met en œuvre et revoit sa politique et ses objectifs qualité.

Le SMQ est nécessaire à la maîtrise et à l'amélioration du circuit du médicament et génère l'amélioration continue de ses résultats et de ses performances.

Il comprend :

- un système qui documente les pratiques (détails des processus, modes opératoires...)
- un système de vérification (audits internes…)
- un système d'analyse des résultats

Une seule exigence, provenant du manuel de la certification HAS, concerne le service de MIGT : la participation aux commissions ou instances des personnes ressources adéquates (professionnels de santé impliqués dans le circuit du médicament).

Deux médecins du service de MIGT sont membres du COMEDIMS. L'un d'eux est également référent du comité de retour d'expérience (CREX) au niveau du service de soins et membre du CREX au niveau du site de l'hôpital de Saint-Julien. On note cependant qu'aucun membre du service ne participe à la commission médicale des antibiotiques du CHU de Rouen.

La mise en place et l'application du SMQ ne relèvent pas de l'activité d'un seul service de soins, mais de l'institution. Nous ne détaillerons donc pas davantage ce chapitre.

2. Système documentaire

Le système documentaire représente l'ensemble des documents et procédures internes au CHU de Rouen.

Les procédures relatives au circuit du médicament s'inscrivent dans la démarche qualité de l'établissement et comprennent des informations concernant la maîtrise des risques propres aux différents processus de la prise en charge médicamenteuse.

2.1 Livret thérapeutique

Le CBUM exige que le livret thérapeutique des médicaments et dispositifs médicaux soit formalisé et actualisé au minimum annuellement et autant que de besoin. Ce dernier doit être accessible à l'ensemble des professionnels prenant en charge des patients.

Le livret thérapeutique des médicaments de l'établissement est disponible sur le réseau intranet de l'établissement à partir de tous les postes informatiques du service de MIGT. Ce dernier est actualisé par la pharmacie à usage intérieur (PUI) du CHU de Rouen lors de chaque changement de marché.

Par ailleurs, un livret au format papier renseignant tous les médicaments disponibles dans l'armoire du service est distribué au début de chaque semestre pour chaque nouvel interne du service. Ce livret est rédigé à l'aide des pharmaciens, médecins seniors et cadres du service.

Il contient la liste des médicaments par dénomination commune internationale (DCI) disponibles dans l'armoire du service en précisant leur nom de spécialité, des précisions sur la galénique sécable ou non du médicament, la possibilité d'écraser le comprimé ou d'ouvrir la gélule le cas échéant et une alternative thérapeutique au médicament non écrasable ou ouvrable pour les patients présentant des troubles de la déglutition. La dernière mise à jour du livret date de juillet 2014, ce dernier est en cours d'actualisation.

Leur diffusion à l'ensemble du service fait suite à une mesure d'amélioration retenue en CREX mené dans le service en octobre 2014 (cf. 3.3 Comité de retour d'expérience)

En revanche, l'établissement ne possède pas à ce jour de livret thérapeutique des dispositifs médicaux (DM). La définition et l'actualisation du livret thérapeutique comprenant les médicaments et les DM représentent un axe prioritaire de travail dans la politique de la prise en charge des médicaments et DM au CHU de Rouen.

2.2 Traçabilité dans le dossier patient

Le critère 20.a bis du manuel de certification de la HAS demande la généralisation de la traçabilité dans le dossier patient. Cette exigence se traduit par la création d'un dossier concernant la prise en charge médicamenteuse contenant des items de la qualité de la prise en charge à savoir l'analyse pharmaceutique, l'information délivrée au patient sur son traitement, le bon usage des médicaments et/ou les modifications apportées au traitement du patient.

Le service de MIGT n'effectue pas de traçabilité de ces éléments dans le dossier du patient à ce jour.

Néanmoins, la traçabilité des différents items de la qualité de la prise en charge médicamenteuse est réalisée par l'équipe pharmaceutique du service sur des supports informatiques. Toutes les activités de pharmacie clinique actuellement menées dans le service de MIGT sont tracées dans un tableau-bilan des activités de pharmacie clinique dont le retour d'information est fait périodiquement à l'équipe médicale (cf. 11.1.1 Déploiement et visibilité des interventions pharmaceutiques). De plus, chaque fiche de conciliation et fiche de sortie réalisée par l'équipe pharmaceutique est enregistrée au format informatique dans le serveur du service.

Un travail de réflexion est actuellement mené par le service de MIGT afin de pallier à ce manquement. La réflexion engagée porte sur la création systématique d'une « fiche médicaments » permettant la traçabilité de chacun des items de la qualité de la prise en charge sous forme d'une fiche synthétique disponible dans chaque dossier patient.

Le service de MIGT doit effectuer des tests afin d'évaluer la faisabilité de l'utilisation de cette fiche en routine et la nécessité d'y apporter d'avantage d'informations ou de précisions. L'application de cette fiche médicament à d'autres services du CHU de Rouen pourra se faire par la suite, au regard du retour d'expérience du service de MIGT.

3. Responsabilités – Formation du personnel – Evaluation

3.1 Evaluation des pratiques

Le critère 8h (PEP) du manuel de certification de la HAS et le CBUM demandent une évaluation des pratiques en matière de qualité des prescriptions lors des trois dernières années. Cette évaluation doit porter sur le respect des recommandations, des posologies, des durées et la réévaluation (respect de la molécule recommandée, posologie des antibiotiques, durée de l'antibiothérapie, réévaluation à 72 heures et réévaluation du traitement)

3.1.1 Evaluation de la qualité des prescriptions

Suite à un problème informatique en janvier 2015, les services du CHU ont été contraints au retour à la prescription papier.

Afin de pallier aux manquements sur plusieurs items du CBUM et de la certification relatifs à l'informatisation, le CHU de Rouen a mis en place un audit interne des prescriptions. Neuf unités fonctionnelles Gastrologie, Neurologie, Maladies infectieuses, Rhumatologie et Médecine Interne – Gériatrie – Thérapeutique ont participé à l'étude pendant trois semaines. L'étude avait pour objectif d'évaluer la qualité des prescriptions entre les deux pratiques « papier » versus « informatique » et comportait deux parties : l'analyse sur critères réglementaires du CBUM et « IPAQSS » (Indicateurs Pour l'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins) d'une part et l'analyse pharmaceutique d'autre part.

Au total, 314 prescriptions ont été analysées sur trois semaines.

Les résultats des critères réglementaires ont été comparés aux données de l'année 2010 et aux objectifs du CBUM.

- L'objectif fixé par le CBUM est de 55% de prescriptions conformes.
- En 2010 : 10,3 % de prescriptions étaient conformes selon les critères IPAQSS comprenant entre autres l'identification du patient, la date de prescription, le nom entier du prescripteur, la signature, la dénomination des médicaments, les posologies et chaque voie d'administration.
- En 2015, aucune prescription n'a été évaluée conforme selon ces mêmes critères.

L'analyse des résultats de la partie analyse pharmaceutique a révélé que les prescriptions médicamenteuses hors livret étaient significativement plus importantes depuis la prescription papier et le bénéfice de l'informatisation sur la sécurisation de la prescription était indéniable.

Le retour à la prescription papier a montré que les dosages unitaires et les doses par prise étaient peu connus par les prescripteurs qui utilisaient le logiciel d'aide à la prescription de façon automatique et choisissaient le plus souvent la prescription proposée par le logiciel.

D'autres points importants ont été mis en évidence, on note par exemple que les prescriptions de paracétamol étaient très fréquemment de 4 g par jour quels que soient les patients et leurs facteurs de risque vis-à-vis de l'hépatotoxicité. Un rappel aux prescripteurs sur les doses recommandées a été fait par la suite.

3.1.2 Evaluation de la qualité des prescriptions des antibiotiques

Afin de répondre aux exigences de la certification (indicateur ICATB) et du CBUM concernant l'évaluation des pratiques en matière de qualité des prescriptions des antibiotiques, l'OMéDIT de Haute Normandie a initié un audit régional d'évaluation de la prescription des antibiotiques. L'équipe pharmaceutique du service de MIGT a audité les prescriptions du service.

Les objectifs étaient de :

- réaliser une évaluation qualitative de bon usage des antibiotiques sur 4 critères simples :
  - Evaluation du respect de la molécule recommandée
  - Evaluation de la prescription de l'antibiotique
  - Evaluation de la durée de l'antibiothérapie
  - Evaluation de la réévaluation à 72 heures (et à 1 semaine), réadaptation de traitement (désescalade en cas d'antibiothérapie probabiliste, etc.)
- réaliser une évaluation des modalités d'utilisation des antibiotiques « critiques »

L'enquête comportait 2 volets :

1. Une analyse quantitative descriptive de l'utilisation des antibiotiques critiques (antibiotiques particulièrement générateurs de résistances bactériennes + antibiotiques de "dernier recours")
2. Une évaluation qualitative des pratiques de prescription des antibiotiques générateurs de résistances bactériennes

L'analyse des résultats de cet audit est prévue pour l'année 2016.

Le service a également participé à une évaluation des pratiques de prescription des fluoroquinolones ayant fait l'objet d'une publication [36].

3.2 Formation de la prise en charge médicamenteuse du sujet âgé

Le critère 20.b du manuel de certification de la HAS demande la mise en place d'actions de sensibilisation ou de formation des professionnels concernant la prise en charge médicamenteuse chez le sujet âgé. Ce critère demande également la révision des référentiels concernant la prise en charge médicamenteuse chez le sujet âgé et leur diffusion.

Le service de MIGT a entamé une réflexion sur ce point et à participé à la sélection de documents donnant la possibilité à tous les prescripteurs, notamment ceux en dehors de la gériatrie, de s'y référer.

Ces documents sont publiés sur le site de la PUI et du COMEDIMS sur l'intranet du CHU de Rouen. Leur diffusion à l'ensemble du personnel se fait par le biais de rappels.

Afin de sensibiliser les professionnels, le COMEDIMS prévoit d'intégrer des formations en lien avec la prise en charge médicamenteuse chez le sujet âgé lors des plans de formation du personnel selon les exigences de la certification.

Les membres du service contribuent également à la promotion des bonnes pratiques de la prise en charge médicamenteuse chez le sujet âgé par le biais de publications et de communications régulières [2] [5] [9] [11].

3.3 Comité de retour d'expérience

Le critère 20.a (PEP) du manuel de certification de la HAS et l'arrêté RETEX demandent que des actions d'amélioration soient mises en place suite aux différentes évaluations effectuées et à l'analyse des erreurs avec rétro-information des professionnels. L'arrêté RETEX demande également à ce que des démarches d'analyse des évènements *a posteriori* soient mis en place.

Depuis 2014, des réunions mensuelles du CREX sont mises en place dans le service de MIGT.

Le comité se compose d'un référent du service, d'un représentant du groupe de la coordination des risques associés aux soins (CRAS) et de membres permanents et suppléants parmi lesquels sont représentées les différentes professions du service : médecins, pharmaciens, cadres de santé, infirmiers diplômées d'état (IDE), aides-soignants (AS), agents des services hospitaliers (ASH) et secrétaires.

L'objectif de ces réunions est d'analyser un évènement indésirable associé aux soins (EIAS) afin de prévenir sa reproduction et par conséquent d'accroître la sécurité des patients et du personnel. Les CREX sont ainsi des vecteurs pour l'implantation d'une culture de sécurité des soins dans les services médicaux [13].

Chaque évènement indésirable est analysé en détail et donne lieu à un rapport sur les faits de l'EIAS avec une mise en évidence des écarts, des facteurs contributifs et des facteurs influents. Plusieurs actions correctives sont ensuite proposées au comité. Les actions correctives à appliquer sont retenues sur vote des membres du comité.

Le suivi de leur mise en œuvre est assuré lors des réunions suivantes, cependant, la mesure de l'efficacité des mesures d'amélioration n'est pas faite à ce jour.

La réunion du CREX se termine après un vote de sélection de l'EIAS à analyser lors de la prochaine séance et la désignation d'un pilote chargé de mener l'investigation sur l'EIAS choisi.

Le bilan de l'activité du CREX du service de MIGT donne :

- En 2014, 5 réunions ont eu lieu avec 18 membres du personnel formés.

  Parmi 71 EIAS déclarés, 4 ont été analysés et ont donné lieu à 6 mesures d'amélioration.

- En 2015, 7 réunions ont eu lieu avec 21 membres du personnel formés.

Parmi 80 EIAS déclarés, 7 ont été analysés et ont donné lieu à 16 mesures d'amélioration.

- Au 1er avril 2016, 2 réunions ont eu lieu avec 21 membres du personnel formés.

Parmi 41 EIAS déclarés, 2 ont été analysés et ont donné lieu à 4 mesures d'amélioration.

Le retour d'informations des actions du CREX aux professionnels du service de MIGT est assuré par le référent CREX du service. Il se fait via la transmission des comptes-rendus de chaque séance du CREX qui sont disponibles dans un classeur dédié dans chacune des unités du service. Un bilan des 2 premières années a été présenté aux professionnels du service et il a été décidé de diffuser et cibler par e-mail ou courrier les actions au personnel concerné. Par exemple, les actions correctrices concernant les IDE seront ainsi transmises à chaque IDE du service et ainsi de suite pour chaque corps de métier constituant l'équipe du service.

3.4 Audits

Selon les critères 20.a bis (PEP) et 20.b du manuel de certification de la HAS et le CBUM, des audits du circuit du médicament doivent être réalisés, notamment sur la qualité de l'administration, sur les armoires à pharmacie et les prescriptions médicamenteuses chez la personne âgée.

Le service de MIGT a procédé en mars 2012 à un audit interne basé sur l'outil « Interdiag » V1 de l'Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP).

Il s'agit d'un outil de travail, constitué de plusieurs questions encadrant la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse des patients. Cet outil permet d'impliquer tous les professionnels dans la démarche de gestion des risques, d'introduire une culture des risques, de faciliter la communication entre les différents acteurs concernés par la prise en charge médicamenteuse du patient. Il vise à promouvoir une culture partagée de la sécurité et de la gestion des risques où une meilleure coopération entre les acteurs peut réduire la iatrogénie médicamenteuse.

L'outil « Interdiag » de l'ANAP définit sept axes d'amélioration parmi lesquels la prévention des risques, le pilotage du circuit du médicament, les actions entreprises à l'entrée et à la sortie du patient, la prescription et la dispensation, la préparation et l'administration, l'organisation de l'armoire à pharmacie et sa gestion.

L'outil permet de réaliser une "cartographie des risques liés au processus" et d'élaborer un plan d'action, de cibler les axes prioritaires d'amélioration afin de renforcer et d'homogénéiser les bonnes pratiques organisationnelles au sein des unités de soins.

En MIGT, cet outil a été utilisé au niveau de l'unité de soins par une équipe pluridisciplinaire constituée des principaux acteurs impliqués dans la prise en charge médicamenteuse du patient : médecin sénior, cadre de santé, IDE, interne en pharmacie.

La principale vulnérabilité de l'ensemble des services audités concernait l'absence d'un "classeur médicament" contenant des informations telles que les horaires d'ouverture de la pharmacie, la procédure d'entretien des piluliers, du chariot d'urgence… Ce classeur médicament a été crée sous la forme d'un "classeur virtuel" disponible sur le logiciel de gestion électronique des documents : GEDI. Il est constitué d'un sommaire papier, identique à toutes les unités, reprenant les différents documents accessibles sur GEDI, qui devront être disponibles et accessibles dans les unités.

3.4.1 Audits sur la qualité de l'administration

L' « Interdiag » comporte 30 questions concernant l'administration.

Les réponses de chacune des deux unités fonctionnelles (UF) constituant (lors de l'enquête) le service de MIGT à ces questions ont permis de calculer un score de risque structurel. Les scores obtenus sont de 43% pour l'UF 5201 et 50% pour l'UF 5210.

A titre comparatif, l'outil fournissait sur ce même axe le score moyen de 68% obtenu par un échantillon d'unités pilote des chantiers ANAP. L'étape d'administration ressortait ainsi comme étant une vulnérabilité du circuit du médicament dans le service de MIGT.

Depuis 2012, cet audit n'a pas été à nouveau réalisé dans le service.

De plus, le service de MIGT est fortement impliqué sur la question des médicaments écrasables et l'administration de médicaments aux patients présentant des troubles de déglutition et a mené plusieurs études autour de cette problématique (cf. 10.7 Médicaments écrasables).

3.4.2 Audits sur les armoires à pharmacie

L' « Interdiag » comporte 18 questions concernant l'organisation de l'armoire à pharmacie et 20 questions concernant sa gestion. Ces deux éléments constituent la partie « stockage » du questionnaire.

Les réponses de chacune des deux UF constituant le service de MIGT à ces questions ont permis de calculer un score de risque structurel.

Pour l'organisation de l'armoire à pharmacie, ce score était de 22% pour l'UF 5201 et 43% pour l'UF 5210.

A titre comparatif, l'outil fournissait sur ce même axe le score moyen de 71% obtenu par un échantillon d'unités pilote des chantiers ANAP. L'organisation de l'armoire à pharmacie ressortait ainsi comme étant une vulnérabilité du circuit du médicament dans le service de MIGT.

Pour la gestion de l'armoire à pharmacie, ce score était de 50% pour l'UF 5201 et 60% pour l'UF 5210.

A titre comparatif, l'outil fournissait sur ce même axe le score moyen de 67% obtenu par un échantillon d'unités pilote des chantiers ANAP. La gestion de l'armoire à pharmacie ressortait ainsi comme un axe encourageant mais à encore améliorer du circuit du médicament dans le service de MIGT.

Depuis 2012, aucun autre audit n'a été réalisé dans le service sur les armoires à pharmacie.

3.4.3 Audits des prescriptions médicamenteuses chez la personne âgée

En janvier 2015, un problème informatique à conduit au retour des prescriptions papier notamment pour le service de MIGT.

Afin de répondre au mieux aux exigences de la certification HAS et du CBUM, une démarche institutionnelle d'évaluation des prescriptions médicamenteuses en services de soins a mené à la mise en place d'un audit interne auquel le service de MIGT a participé.

L'audit portait sur la qualité des prescriptions des patients sur le plan réglementaire (règles de prescription et mentions obligatoires) et sur le plan de l'analyse pharmaceutique (cf. 3.1 Evaluation des pratiques).

En 2015, l'équipe pharmaceutique du service de MIGT en collaboration avec l'OMéDIT Haute-Normandie a mené une étude observationnelle sur la qualité des prescriptions de sortie. L'étude faisait suite aux mesures nationales entreprises par le Ministère de la Santé et l'Assurance Maladie sur la qualité des ordonnances afin de diminuer les accidents médicamenteux. De plus, l'OMéDIT de Haute-Normandie avait été déjà été sensibilisé aux problèmes que rencontraient les pharmaciens d'officine face aux non-conformités diverses des prescriptions de sortie.

L'objectif principal de cette étude était de réaliser une conciliation de sortie en évaluant les prescriptions de sortie sur le plan réglementaire (mentions obligatoires selon l'article 13 de l'arrêté du 6 avril 2011) et sur le plan qualitatif de l'ordonnance (cf. annexe 1).

Les objectifs secondaires de l'étude visaient à évaluer la pertinence des lignes de prescription en se référant à la présence d'une trace écrite de leur indication dans le compte-rendu d'hospitalisation du patient ou ses antécédents médicaux et chirurgicaux et à évaluer la proportion de médicaments prescrits *a priori* à tort dans la zone ALD des ordonnances bizones.

Cette étude a été menée de mai à juin 2015 dans 13 services du CHU de Rouen dont le service de MIGT, chaque ordonnance a été évaluée avant la sortie d'hospitalisation du patient. Elle a donné lieu à une communication [7], un article à ce sujet est en cours de rédaction.

Sept-cent quarante huit (748) ordonnances ont été évaluées contenant 4 980 lignes de prescription (en moyenne 6,7 lignes par prescription). Les résultats de conformité sur le plan réglementaire donnent: nom et prénom du patient: 100%; date de naissance ou âge: 99,7%; nom de l'unité d'hospitalisation: 100%; nom de l'hôpital:

98,9%; nom de senior responsable (lorsque la prescription est rédigée par un interne en médecine): 97,9%; nom du prescripteur: 94,7%; numéro de téléphone du prescripteur ou de l'unité de soins: 93,7%.

Les résultats sur le plan qualitatif de l'ordonnance donnent : lisibilité: 100%; ordonnance compréhensible: 84,2%; support de prescription approprié: 97,6%; durée de traitement indiquée: 91,3%; durée de traitement indiquée pour traitements de courte durée (par exemple : antibiotiques): 94,4%; prescription en DCI : 7,9%; dosage existant: 89,4%; dosage du médicament: 85,5%; fréquence de prise: 78,0%; voie d'administration: 61,5%.

Des interactions médicamenteuses (de type association déconseillée ou contre-indication) ont été trouvées dans 9,4% des prescriptions.

L'étude de pertinence des lignes de prescription n'a pu être réalisée que dans les services de MIGT de psychiatrie. L'étude donne 8,7% de pertinence des prescriptions.

3.5 Déploiement des préparateurs en pharmacie dans le service

Le manuel de certification de la HAS demande la poursuite du déploiement des préparateurs en pharmacie dans le service.

A ce jour, il n'y a pas de contractualisation d'un préparateur dédié au pôle médecine auquel appartient le service de MIGT. La contractualisation de ce poste est prévue pour septembre 2016. Le préparateur de pôle serait notamment dédié à la gestion de l'armoire à pharmacie et à l'aide au respect des exigences de l'ANAP, de la certification HAS et de l'arrêté RETEX.

4 Analyse des risques

4.1 Déclaration des évènements indésirables

Selon le critère 8.f (PEP), le CBUM et l'arrêté RETEX, des mesures doivent être mises en place pour favoriser la déclaration interne des évènements indésirables, erreurs médicamenteuses, dysfonctionnements avec promotion de l'analyse des causes et communication sur les améliorations.

Afin de favoriser la dynamique de signalements au CHU de Rouen, la Direction Générale de l'établissement a décidé, via une charte de non-punition, qu'aucune procédure disciplinaire ne serait engagée à l'encontre d'un professionnel qui aurait spontanément et sans délai signalé un évènement indésirable dans lequel il serait impliqué. Ce principe ne s'applique pas dans le cas d'un manquement volontaire ou répété aux règles de sécurité de prise en charge.

La déclaration interne des évènements indésirables est possible à partir de tout poste informatique du service de MIGT – et de l'établissement – relié à l'intranet du CHU de ROUEN *via* le logiciel ASTER. Après réception de la déclaration par la CRAS, la liste des EIAS survenus dans le service de MIGT est transmise au référent du CREX du service et fera l'objet d'un vote du groupe de travail afin de désigner l'EIAS à analyser lors de la réunion suivante (cf. 3.3 Comité de retour d'expérience).

La promotion de la déclaration des évènements indésirables dans le service de MIGT est faite par le biais de rappels réguliers par le référent du CREX du service.

A titre d'exemple, le nombre de déclarations d'erreurs médicamenteuses annuelles du CHU est en constante augmentation démontrant une promotion interne de la culture du signalement des évènements indésirables. Ces chiffres donnent en 2012 : 19 signalements ; en 2013 : 46 signalements ; en 2014 : 70 signalements et en 2015 : 92 signalements.

Le service a participé à deux études en lien avec l'analyse et la gestion des risques. La première visait à identifier et gérer les risques liés aux médicaments et aux biomatériaux, les risques iatrogènes et les erreurs médicamenteuses [10]. La seconde étude visait à évaluer la méthode de signalement et l'analyse des erreurs médicamenteuses [34].

De plus, le service de MIGT est sensibilisé à la déclaration des effets indésirables médicamenteux auprès du CRPV de Rouen. En 2012 : 22 dossiers de pharmacovigilance ont été constitués suite aux signalements des membres du service ; en 2013 : 8 dossiers ; en 2014 : 58 dossiers et en 2015 : 32 dossiers. Pour l'année 2016 en cours, à la date du 1er mai : 8 dossiers ont été constitués.

L'augmentation des déclarations en 2014 correspond à l'arrivée dans le service de MIGT d'un praticien hospitalier de médecine interne et thérapeutique. Néanmoins,

l'irrégularité de ces chiffres laisse supposer que le service dispose encore d'une marge d'amélioration dans les déclarations de pharmacovigilance.

Les déclarations les plus notables font l'objet de communications à différents congrès. Par exemple, trois cas sont actuellement en cours de communication: un syndrome sérotoninergique imputable au tramadol et à l'escitalopram chez un patient atteint de porphyrie, maladie contre-indiquant le tramadol, un cas de perforation d'ulcère duodénal imputable au nicorandil et à l'acide acétylsalicylique puis un cas d'insuffisance rénale aigüe fonctionnelle et organique imputable au ramipril avec sténose et thrombose des artères rénales.

5. Prescription

5.1 Réglementation des prescriptions

Selon le critère 20.a (PEP), le CBUM et l'arrêté RETEX, les prescripteurs doivent être régulièrement sensibilisés aux règles de prescriptions et mentions obligatoires devant figurer sur leurs ordonnances.

Les prescripteurs de l'établissement sont tenus de respecter la procédure interne du CHU de Rouen « Bonnes Pratiques du Circuit du Médicament ». Ce document est disponible à partir de tout poste informatique du service. Il indique les règles de prescription et toutes les mentions obligatoires devant figurer sur les ordonnances.

Compte tenu des problèmes informatiques survenus au CHU, et afin de répondre au mieux aux exigences de la certification HAS et du CBUM, une démarche institutionnelle d'évaluation des prescriptions médicamenteuses en services de soins a mené à la mise en place d'un audit interne auquel le service de MIGT a participé.

L'audit portait sur la qualité des prescriptions des patients sur le plan réglementaire (règles de prescription et mentions obligatoires) et sur le plan de l'analyse pharmaceutique. (cf. 3.1 Evaluation des pratiques)

De plus, un audit sur la conformité réglementaire, la qualité et la pertinence des prescriptions de sortie à été mené dans le service de MIGT (cf. 3.4.3 Audits des prescriptions médicamenteuses chez la personne âgée)

5.2 Copie du traitement de sortie

Le critère 20.a bis (PEP), le CBUM et l'arrêté RETEX demandent à ce que le double de l'ordonnance comprenant le traitement de sortie pour chaque patient en fin de séjour d'hospitalisation soit conservé dans les archives de l'établissement.

Cette exigence est respectée par le service de MIGT *via* l'utilisation du logiciel CDP2. La rédaction de l'ordonnance de sortie est facilitée par ce logiciel puisqu'il propose une trame des mentions règlementaires obligatoires. De plus, le logiciel enregistre systématiquement l'ordonnance de sortie au format informatique lors de sa rédaction.

L'ordonnance est disponible pour toute personne possédant des droits d'accès, à tout moment, à partir de chaque poste informatique relié au réseau du CHU de Rouen, sur CDP2, dans les documents du patient en lien avec son séjour dans le service. Il est à noter que l'ordonnance au format informatique ne contient pas la signature du médecin prescripteur.

5.3 Prescriptions et plans de soins informatisés

5.3.1 Prescription informatisée des médicaments

Les critères 20.a, 20.a bis (PEP) du manuel de certification de la HAS, le CBUM demandent l'informatisation des prescriptions de médicaments.

Le service de MIGT ne possédant plus de prescription informatisée depuis le mois de janvier 2015, la prescription de tous les médicaments dans le service se fait au format papier à ce jour.

Le respect de cette exigence est à prévoir pour la fin du mois de juin 2016 lorsque le service bénéficiera à nouveau de l'informatisation des prescriptions.

5.3.2 Prescription informatisée des antibiotiques

Le critère 20.a (PEP) du manuel de certification de la HAS, le CBUM et l'arrêté RETEX demandent l'informatisation de la prescription des antibiotiques.

Le service de MIGT ne possédant plus de prescription informatisée depuis le mois de janvier 2015, la prescription de tous les antibiotiques dans le service se fait au format papier à ce jour.

Pour l'approvisionnement du service par la PUI en antibiotiques définis comme « critiques » par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le médecin prescripteur doit également compléter une ordonnance papier spécifique à l'antibiotique prescrit.

Il est à noter que durant la période d'informatisation du service, le médecin devait prescrire l'antibiotique souhaité sur le logiciel d'aide à la prescription mais le circuit d'approvisionnement était inchangé pour les antibiotiques surveillés, il devait également compléter une ordonnance papier spécifique à l'antibiotique prescrit. Sur ces ordonnances spécifiques, le médecin devait reporter des informations nécessaires à l'analyse et la validation pharmaceutique de la prescription par l'équipe de la PUI.

Le respect partiel de cette exigence est à prévoir pour la fin du mois de juin 2016 lorsque le service bénéficiera à nouveau de l'informatisation des prescriptions. Le respect n'est que partiel en raison du maintien du circuit d'approvisionnement et du fait que le logiciel d'aide à la prescription ne demande aucune information nécessaire à l'analyse et la validation pharmaceutique de la prescription.

5.3.3 Plans de soins informatisés

Les critères 20.a et 20.a bis (PEP) du manuel de certification HAS et le CBUM demandent l'informatisation des plans de soins alimentés par l'ensemble des prescriptions informatisées.

Le service de MIGT ne possédant plus de prescription informatisée depuis le mois de janvier 2015, tous les plans de soins des patients hospitalisés dans le service sont disponibles au format papier à ce jour.

Le respect de cette exigence est à prévoir pour la fin du mois de juin 2016 lorsque le service bénéficiera à nouveau de l'informatisation des prescriptions.

5.4 Justification des prescriptions

Le CBUM demande une justification des prescriptions hors-GHS, hors-AMM ou hors-RTU dans le dossier patient.

Les médecins du service de MIGT n'ont pas lieu de prescrire des médicaments hors-GHS, hors-AMM ou hors-RTU. Nous ne détaillerons pas d'avantage cette partie.

5.5 Aide à la prescription

Le critère 20.a bis (PEP) demande à ce que des outils d'aide à la prescription (selon les données de référence) et à l'administration, actualisés et validés, soient mis à la disposition des professionnels.

Le service de MIGT et les autres services du CHU de Rouen bénéficient d'un accès au Vidal Hoptimal® sur chaque poste informatique connecté au réseau intranet du CHU. Ils bénéficient ainsi de tous les RCP des médicaments qui y sont référencés, notamment les indications AMM, les posologies et les modes d'administration.

5.6 Evaluation de la prescription médicamenteuse chez le sujet âgé

Le critère 20.b demande une évaluation de la prescription médicamenteuse chez le sujet âgé.

Dans le service de MIGT, plusieurs travaux et démarches ont été menés afin d'évaluer la prescription médicamenteuse chez le sujet âgé.

- L'analyse pharmaceutique réalisée en routine par l'équipe pharmaceutique du service (cf. 6.1 Développement de l'analyse pharmaceutique)
- Une étude sur l'utilisation des anticoagulants oraux de décembre 2015 à février 2016 (cf. 6.2 Analyse pharmaceutique de couples « médicaments cibles – profils patients cibles »)
- Une étude sur l'utilisation des antibiotiques en février 2016 (cf. 3.1.2 Evaluation de la qualité des prescriptions des antibiotiques)
- Afin de répondre au mieux aux exigences de la certification HAS et du CBUM, une démarche institutionnelle d'évaluation des prescriptions médicamenteuses en services de soins a mené à la mise en place d'un audit interne auquel le service de MIGT a participé (cf. 3.1.1 Evaluation de la qualité des prescriptions)
- De mai à juin 2015, un audit interne sur la conformité réglementaire, la qualité et la pertinence des prescriptions de sortie a été mené dans le service de

MIGT (cf. 3.4.3 Audits des prescriptions médicamenteuses chez la personne âgée)

5.7 Traçabilité des modifications de prescription

Le CBUM demande à ce que tout réajustement, toute substitution de médicament par un équivalent thérapeutique (hors générique) et tout arrêt de traitement soit identifié au nom du prescripteur, justifié dans le dossier patient, daté et signé.

Dans le service de MIGT, les réajustements, les substitutions de médicaments par un équivalent thérapeutique (hors générique) et les arrêts de traitements sont systématiquement datés mais pas systématiquement signés et identifiés au nom du prescripteur.

Le médecin décidant de procéder à un de ces changements dans le traitement du patient doit dans un premier temps arrêter la ligne de traitement qu'il souhaite modifier. Les supports actuels de prescription en hospitalisation du service de MIGT permettent d'inscrire la date d'arrêt mais ne possèdent qu'un seul espace pour les deux autres mentions obligatoires : l'identification du médecin et sa signature.

Le réajustement se traduit par une « nouvelle » prescription du même médicament avec une dose modifiée. La substitution se traduit elle par la prescription du nouveau médicament souhaité.

Dans ces deux situations, la ligne de nouvelle prescription est systématiquement datée mais pas systématiquement identifiée au nom du prescripteur et signée, le support actuel de prescription n'ayant qu'un seul espace pour ces deux mentions obligatoires. Il est à noter que l'informatisation du service permettra une traçabilité exhaustive et systématique des modifications apportées au traitement.

La justification de ces modifications de traitement n'est pas systématiquement inscrite dans le dossier patient. Pour certains traitements identifiés « à risque » tels que les médicaments à marge thérapeutique étroite, il a été convenu que toute modification de traitement devrait être justifiée. La liste des traitements pour lesquels cet accord a été convenu n'est pas strictement définie au sein du service de MIGT.

Pour les autres traitements, il a été convenu qu'une justification systématique de toute modification du traitement médicamenteux serait trop chronophage et ne serait pas réalisable en pratique.

5.8 Conformité des prescriptions injectables

Le critère 20.a bis du manuel de certification de la HAS demande à ce qu'un audit de la conformité des prescriptions injectables soit réalisé avec rappel des règles de prescription des injectables.

Aucun audit spécifique à la conformité des prescriptions injectables n'a été réalisé dans le service de MIGT.

De plus, bien que les règles de préparation de ces médicaments soient indiquées dans la procédure interne du CHU de Rouen « Bonnes Pratiques du Circuit du Médicament », le service ne bénéficie pas de rappels réguliers de ces règles.

5.9 Conciliation médicamenteuse

Selon le critère 20.a bis (PEP) du manuel de certification de la HAS, l'établissement de santé se doit de développer et de déployer la conciliation médicamenteuse.

L'objectif de la conciliation médicamenteuse est d'obtenir une information sûre et exhaustive sur les traitements pris par le patient en routine afin de garantir la continuité de la prise en charge thérapeutique du patient aux différents points de transitions d'un séjour hospitalier.

Le but est de prévenir les erreurs et donc les potentiels évènements iatrogènes médicamenteux en améliorant la communication des informations médicales.

La conciliation médicamenteuse à l'admission comprend trois étapes clés:

- la constitution d'une liste exhaustive des traitements pris habituellement par le patient à domicile, en croisant différentes sources d'information
- la comparaison de cette liste à la prescription médicale effectuée lors de l'admission du patient

- l'identification des divergences. Celles-ci sont analysées avec le prescripteur et corrigées si besoin

Dans le service de MIGT, une étude prospective a été menée de décembre 2011 à juin 2012 (7 mois). L'objectif primaire de cette étude était d'évaluer l'impact clinique d'une conciliation médicamenteuse à l'admission du patient dans le service. Les objectifs secondaires étaient d'estimer la mise en œuvre de ce processus ainsi que les conditions nécessaires à la pérennisation de celui-ci.

Ce travail a également abouti à la rédaction d'une thèse et à une communication [12].

Au total, l'étude a détecté 795 divergences non documentées sur 2 081 lignes de traitements, ce qui correspond à un nombre moyen de 3,9 divergences par patient (toutes divergences confondues).

L'analyse de ces résultats donne : 677 divergences intentionnelles (85,2%), 42 divergences non intentionnelles par oubli du prescripteur (5,3%) et 76 divergences non intentionnelles par manque d'information du prescripteur (9,6%).

De manière générale, les résultats ont prouvé l'intérêt de la mise en place de la conciliation médicamenteuse dans le service de MIGT pour améliorer la connaissance sur les traitements des patients à l'admission.

Depuis la fin de cette étude, la pérennisation de la conciliation médicamenteuse dans le service de MIGT a été assurée par l'équipe pharmaceutique du service. Toutefois, la conciliation médicamenteuse du patient à son entrée dans le service n'est pas systématiquement réalisée en raison du faible nombre d'externes en pharmacie déployés dans le service de MIGT et leurs multiples fonctions et travaux de routine.

La conciliation médicamenteuse faisant partie des démarches entreprises par l'établissement dans le cadre de la sécurisation du circuit du médicament, le déploiement aux autres services du CHU de Rouen a été envisagé mais n'est pas prévu en l'absence de moyens humains et logistiques suffisants puisqu'aucun autre service de médecine ne bénéficie de la présence d'un interne de pharmacie pouvant encadrer les externes de pharmacie, à l'exception récente du service de Rhumatologie pour lequel la conciliation médicamenteuse a été déployée en avril 2016.

La conciliation entre dans la démarche qualité de l'établissement et afin de démontrer son utilité et son impact clinque sur la survenue des erreurs médicamenteuses, des indicateurs ont été mis en place depuis le mois d'avril 2016 et seront suivis régulièrement. Ce travail est le fruit d'une réflexion des pharmaciens de la PUI du CHU de Rouen et des équipes pharmaceutiques des services cliniques de MIGT et de Rhumatologie.

5.10 Pertinence des prescriptions

Le critère 20.a bis du manuel de certification de la HAS demande une révision de la pertinence des prescriptions (notamment pour le paracétamol par voie intraveineuse (IV) et voie *per os* (PO) et les inhibiteurs de la pompe à protons (IPP)).

De mai à juin 2015, un audit interne sur la conformité réglementaire, la qualité et la pertinence des prescriptions de sortie a été mené dans le service de MIGT (cf. 3.4.3 Audits des prescriptions médicamenteuses chez la personne âgée).

Par ailleurs, une étude prospective a été menée dans le service afin d'évaluer les déterminants de la déprescription des médicaments [3]

En revanche, le service n'a participé à aucune étude de révision de la pertinence des prescriptions ciblant en particulier le paracétamol IV et PO ou les IPP.

6. Dispensation

6.1 Développement de l'analyse pharmaceutique

Le critère 20.a bis (PEP) demande le développement au sein de l'établissement de l'analyse pharmaceutique des prescriptions. Ce même critère implique un relevé du nombre de lits et places MCO bénéficiant d'une analyse pharmaceutique de la prescription complète du patient sur le nombre de lits et places installés en MCO.

L'analyse pharmaceutique est réalisée dans le service de MIGT depuis 5 ans (2010/2011). Cette date correspond à l'arrivée dans le service du médecin professeur de thérapeutique et d'un interne de pharmacie.

Depuis, une analyse pharmaceutique complète de niveau 2 (selon la SFPC) des prescriptions est réalisée au format papier, en routine par l'équipe pharmaceutique du service à savoir l'interne de pharmacie avec l'aide ponctuelle des externes.

L'analyse pharmaceutique est réalisée pour 100% des lits du service. Elle est réalisée hebdomadairement pour chaque lit.

Le problème informatique de janvier 2015 a entraîné le retrait de l'informatisation des prescriptions et donc un recul de l'analyse pharmaceutique dans le service de MIGT. Un avenant au CBUM a renégocié les objectifs d'analyse pharmaceutique des lits en MCO de 50% à 10%. Le service de MIGT aide ainsi l'établissement à répondre aux exigences du CBUM.

L'informatisation des prescriptions prévue pour la fin du mois de juin 2016 permettrait d'augmenter la fréquence d'analyse des lits du service.

6.2 Analyse pharmaceutique de couples « médicaments cibles – profils patients cibles »

Le critère 20.a bis (PEP) du manuel de certification de la HAS, le CBUM et l'arrêté RETEX exigent – lorsque l'analyse pharmaceutique de l'ensemble des médicaments en lien avec le dossier patient n'est pas possible – une analyse pharmaceutique portant *a minima* sur les médicaments à risque et les patients à risques.

Dans l'objectif de répondre à cette demande, le centre Henri Becquerel de Rouen en partenariat avec l'OMéDIT Haute-Normandie a développé un protocole d'étude régionale multicentrique sur l'utilisation des anticoagulants oraux en services de soins.

Les objectifs de l'étude étaient également de réaliser un état des lieux de la prise en charge par anticoagulants oraux à l'hôpital :

- Evaluer la concordance des prescriptions d'anticoagulants avec les recommandations régionales/nationales/européennes
- Evaluer les interventions pharmaceutiques

Cette étude a été menée dans le service de MIGT depuis le mois de décembre 2015 jusqu'au mois de février 2016 inclus.

Durant cette période, tous les patients sous anticoagulant oral du service ont été inclus en continu et sans interruption. Le nombre total de patients inclus se devait d'être représentatif du nombre de lits de l'établissement. Dans le service de MIGT, 72 patients ont été inclus.

Le recueil régional des données de l'étude s'est terminé en mai 2016 et comptabilise 588 patients dans toute la région. L'interprétation des résultats est prévue prochainement.

6.3 Dispensation nominative

Le critère 20.a bis (PEP) du manuel de certification de la HAS, le CBUM et l'arrêté RETEX demandent le développement de la dispensation nominative des traitements des patients hospitalités en service de soins.

A ce jour, la PUI du CHU de Rouen procède essentiellement à une dispensation globale des traitements des patients hospitalisés dans le service de MIGT.

Des essais de faisabilité d'une délivrance nominative automatisée ont été réalisés *via* la préparation nominative des piluliers par un automate. A terme, ce projet pourrait mener à une dispensation nominative par la PUI pour les patients hospitalisés en service de soins au CHU de Rouen.

6.4 Déploiement des pharmaciens dans les services de soins

Le critère 20.a bis (PEP) demande un déploiement des pharmaciens dans les services de soins notamment pour réaliser l'analyse pharmaceutique des prescriptions des patients du service.

Le service de MIGT bénéficie depuis l'année 2010/2011 de la présence d'une équipe pharmaceutique composée d'un interne en pharmacie et d'externes en pharmacie. Cette équipe est intégrée à l'équipe médicale et soignante. Elle a pour fonctions :

- la participation aux visites quotidiennes
- la mise en œuvre de l'analyse pharmaceutique des prescriptions (cf. 6.1 Développement de l'analyse pharmaceutique)

- l'aide aux transmissions des informations aux patients par le biais d'un entretien avec le patient afin de répondre à leurs interrogations sur leur traitement puis la distribution d'une fiche de sortie. Il s'agit d'une fiche reprenant la prescription médicamenteuse de sortie du patient. Pour chaque médicament, elle indique de manière simple et accessible la posologie, le rythme d'administration, la forme galénique ainsi que des précautions et des informations sur le bon usage du médicament. Chaque fiche de sortie transmise au patient est validée par le médecin prescripteur avant transmission au patient et dépôt dans ses documents de sortie d'hospitalisation. Chacune de ces fiches de sortie réalisées est conservée en double dans le dossier papier du patient (cf. Annexe 2).
- la participation bihebdomadaire à la confection des piluliers
- la mise en œuvre de la conciliation médicamenteuse à l'entrée du patient (cf. Annexe 3)
- les déclarations d'effets indésirables médicamenteux à la pharmacovigilance en partenariat avec l'équipe médicale
- la participation aux CREX du service
- la participation aux activités de recherche du service par la mise en œuvre d'études variées
- la valorisation des études menées par la production de publications (abstracts, articles, thèses). Certains cas de pharmacovigilance déclarés par le service ont également fait l'objet de publications.
- la mise en œuvre d'audits institutionnels

7. Transport

Le manuel de certification de la HAS et le CBUM ont plusieurs exigences au niveau du transport des médicaments de la PUI au service de soins notamment vis-à-vis du respect de la chaîne du froid, du respect des règles d'hygiène et de sécurité ainsi que la définition des responsabilités de cette étape.

Cette étape du circuit du médicament ne concernant pas les services de soins, nous ne détaillerons pas d'avantage cette partie.

8. Stockage

8.1 Conservation des médicaments

L'arrêté RETEX exige une conservation des médicaments dans des lieux fermés à clef et assurant les conditions de conservation garantissant l'intégrité du médicament.

Dans le service de MIGT, la conservation des médicaments se fait dans des armoires situées dans la salle de soins qui peuvent être fermées à clef.

Les conditions de conservations ne garantissent pas l'intégrité de tous les médicaments. Pour la conservation des produits thermosensibles, le service est équipé de réfrigérateurs munis de sondes émettrices d'alerte en cas de température trop élevée. En revanche, les tiroirs des armoires du service sont potentiellement non-conformes à la conservation des produits photosensibles. Ces derniers, lorsqu'ils ne sont pas conservés dans leur emballage d'origine, peuvent être exposés en n'étant protégés de la lumière que par l'ombre des tiroirs placés au-dessus d'eux. La mise en évidence de cette non-conformité a été faite par les externes en pharmacie du service.

L'arrivée prochaine du préparateur de pôle dédié à la gestion de l'armoire à pharmacie doit contribuer à respecter les exigences de l'arrêté RETEX (cf. 3.5 Déploiement des préparateurs en pharmacie dans le service)

8.2 Procédures de commande, réception et stockage

L'arrêté RETEX demande aux services de soins une définition des procédures de commande, réception et stockage des médicaments par le cadre de santé du service et le pharmacien.

La procédure « Bonnes Pratiques du Circuit du Médicament » comporte une partie pour la commande, la réception et le stockage des médicaments. Cette procédure est disponible sur l'intranet du CHU de Rouen, à partir de tout poste informatique du service de MIGT.

8.3 Dotations du service

8.3.1 Contenu qualitatif et quantitatif des dotations

L'arrêté RETEX demande au pharmacien et au médecin responsables de déterminer le contenu qualitatif et quantitatif des dotations en médicaments du service.

La dotation du service de MIGT n'est pas revue régulièrement.

De plus, en février 2016, les externes de pharmacie du service ont mis en évidence :

- une importante quantité de médicaments hors-dotation dans les armoires du service, indiquant pour certains d'entre eux une utilisation fréquente, pour d'autres une utilisation ponctuelle sans retour des produits non-utilisés
- une importante quantité de médicaments de la dotation périmés ou approchant leur date de péremption, soulevant la question de leur utilisation réelle dans le service
- une mauvaise conservation des produits photosensibles (cf. 8.1 Conservation des médicaments)

Suite à ce constat, les médecins séniors du service ont entrepris de réévaluer leurs dotations avec l'aide de la pharmacie. Ce travail est actuellement en cours.

8.3.2 Contrôle des quantités de la dotation

L'arrêté RETEX stipule que le pharmacien doit contrôler les quantités au regard des prescriptions faites, le respect des règles d'étiquetage et de conservation.

A ce jour, le service de MIGT ne bénéficie pas de contrôle des quantités au regard des prescriptions, ni sur le respect des règles d'étiquetage ou sur les règles de conservation.

L'arrivée prochaine du préparateur de pôle dédié à la gestion de l'armoire à pharmacie doit contribuer à respecter les exigences de l'arrêté RETEX (cf. 3.5 Déploiement des préparateurs en pharmacie dans le service)

8.4 Audits des conditions de stockage

L'arrêté RETEX demande à ce que le pharmacien procède à des audits réguliers des conditions de stockage des médicaments.

Cette exigence n'est pas respectée dans le service de MIGT puisque depuis l'audit interne de l'ANAP réalisé en mars 2012 (cf. 3.4 Audits et 3.4.2 Audits sur les armoires à pharmacie), aucun audit n'a été mené sur les conditions de stockage des médicaments du service.

8.5 Stockage des stupéfiants

L'arrêté RETEX stipule que les stupéfiants doivent être stockés séparément, dans des armoires fermées à clef.

Dans le service de MIGT, cette exigence est respectée. Les stupéfiants sont rangés dans un coffre dédié uniquement au stockage des produits stupéfiants, fermé à clef conformément à la procédure interne du CHU de Rouen « Bonnes Pratiques du Circuit du Médicament »

8.6 Stockage des médicaments à risque

Le manuel de certification de la HAS et l'arrêté RETEX demandent à ce que les médicaments « à risque » soient identifiés dans les armoires à pharmacie du service.

Cette exigence est en cours de réalisation dans le service de MIGT, les médicaments « à risque » ne font pas encore l'objet d'une signalétique particulière bien que la procédure interne du CHU de Rouen « Bonnes Pratiques du Circuit du Médicament » désigne ces produits comme étant les anticoagulants, les anti-arythmiques, les agonistes adrénergiques IV, les digitaliques IV, les insulines et les solutions d'électrolytes concentrées.

8.7 Seniorisation des commandes de médicaments

La seniorisation des commandes de médicaments est un axe d'amélioration de la prise en charge médicamenteuse.

Elle vise à faire valider par un médecin sénior la commande des traitements médicamenteux prescrits par la vérification de leur indication afin de rationaliser leur utilisation et promouvoir leur bon usage. Cette démarche concerne en particulier les produits hors-GHS.

Dans le service de MIGT, un travail est en cours à ce sujet puisqu'à ce jour, les commandes ne sont pas validées par un médecin sénior bien qu'aucun médicament hors-GHS ne soit prescrit dans le service.

9. Préparation

9.1 Zones dédiées à la préparation

Le manuel de certification de la HAS demande à ce que soient créées des zones dédiées à la préparation des doses à administrer ou à la reconstitution des médicaments. Une attention particulière doit être portée à la qualité environnementale de cette zone notamment en termes de limitation de la contamination des solutés et des solutions stériles lors de leur reconstitution, de lumière, d'ergonomie, de température, d'absence d'agitation, de distraction ou d'interruption.

Dans le service de MIGT, ces préparations sont réalisées dans la salle de soins. Les conditions de préparation exigées sont partiellement respectées : l'absence de distraction ou d'interruption semble difficile à faire appliquer devant la forte sollicitation du personnel soignant pour tout type d'urgence ponctuelle (patient en attente de soins, téléphone…).

9.2 Réaliser un audit sur les conditions de préparation des piluliers

Le critère 20.a bis (PEP) demande la réalisation d'un audit sur les conditions de préparation des piluliers.

Le service de MIGT a procédé en mars 2012 à un audit interne basé sur l'outil « Interdiag » de l'ANAP (cf. 3.4 Audits et 3.4.1 Audits sur la qualité de l'administration).

La partie du questionnaire sur l'axe « préparation et administration» met l'accent sur plusieurs modalités relatives aux piluliers notamment : l'identification nominative du pilulier au nom du patient, des dimensions des piluliers adéquates au regard de la taille des produits, des piluliers compartimentés par moment de prise (matin, midi, soir, coucher).

L'étude en détail des réponses du service de MIGT concernant les réponses aux questions en lien avec la préparation des piluliers révèle que la maîtrise des risques de cette étape restait modérée dans les deux UF du service.

Depuis le mois de mars 2012, aucun autre audit sur les conditions de préparation des piluliers n'a été réalisé.

10. Administration

10.1 Traçabilité de l'administration des médicaments hors-GHS

Le CBUM demande la traçabilité de l'administration des médicaments hors-GHS.

Le service de MIGT ne prescrit pas cette catégorie de médicaments, nous ne détaillerons donc pas d'avantage cette partie.

10.2 Vérifications avant administration

Le critère 20.a bis (PEP) du manuel de certification HAS et l'arrêté RETEX demandent une vérification de l'identité du patient et des médicaments avant toute administration. La vérification inclut la date de péremption, l'aspect des médicaments et le mode d'administration.

Les supports papier de traçabilité du service de MIGT permettent de tracer l'identité du patient, celle du médicament, la date et le moment d'administration. Les IDE du service de MIGT reportent systématiquement et en temps réel toute administration sur le plan de soins de chaque patient, conformément à la procédure interne du CHU de Rouen « Bonnes Pratiques du Circuit du Médicament ».

La date de péremption et l'aspect des médicaments doivent être habituellement vérifiés mais aucun support ne permet de tracer ces informations lors de l'administration.

Il est à noter que lors de la préparation des piluliers, certains médicaments doivent être découpés de leur blister et possèdent un conditionnement inapproprié au découpage unitaire. En effet, la surface de chaque unité de ces blisters ne permet pas de conserver l'identité, le dosage, la date de péremption et le numéro de lot pour chaque comprimé ou gélule.

De plus, le service de MIGT est fortement impliqué sur la question des médicaments écrasables et l'administration de médicaments aux patients présentant des troubles de déglutition et a mené plusieurs études autour de cette problématique (cf. 10.7 Médicaments écrasables).

10.3 Retranscription des prescriptions

L'arrêté RETEX stipule que la retranscription des prescriptions médicamenteuses est interdite en toutes circonstances.

Cette exigence est respectée dans le service de MIGT. Tous les médecins doivent prescrire sur un unique support de prescription le traitement médicamenteux identifié au nom du patient.

Les supports de prescription papier aujourd'hui utilisés comprennent également le plan de soins pour chaque patient. Ce même document est aussi utilisé pour la préparation des piluliers et l'analyse pharmaceutique.

Les équipes médicale, pharmaceutique et soignante du service de MIGT sont sensibilisées à la problématique de la retranscription et évitent systématiquement d'y avoir recours lors de l'accomplissement de leurs tâches quotidiennes.

Il est à noter que l'informatisation du service permettra un accès plus aisé aux prescriptions tout en évitant les retranscriptions.

10.4 Traitements à disposition du patient

L'arrêté RETEX demande à ce qu'aucun médicament ne soit laissé à la disposition du patient (hors ceux prescrits dans l'établissement).

Le service de MIGT respecte cette exigence en suivant la procédure institutionnelle du CHU de Rouen « Bonnes Pratiques du Circuit du Médicament », à savoir que tout

traitement personnel du patient doit être récupéré en début de séjour d'hospitalisation et isolé dans un contenant fermé étiqueté au nom du patient.

Les médicaments sont restitués lors de la sortie du patient s'ils lui sont toujours prescrits.

La procédure suivie par le service mentionne que le prescripteur s'il le souhaite peut permettre au patient de conserver ses traitements dans sa chambre et de gérer lui-même l'étape d'administration sous certaines conditions. Dans les faits, les prescripteurs du service de MIGT ne laissent jamais les traitements personnels dans les chambres des patients.

10.5 Administration des stupéfiants

L'arrêté RETEX demande à ce que l'administration des stupéfiants soit retranscrite sur un document spécial (relevé d'administration) daté et signé et transmis à la pharmacie.

Le service de MIGT se plie à cette obligation par le respect de la procédure interne du CHU de Rouen « Bonnes Pratiques du Circuit du Médicament » concernant l'administration des stupéfiants.

Un « état récapitulatif d'administration » comprenant l'identification du patient et des spécialités administrées est horodaté à chaque administration. Ce document indique également pour chaque administration les quantités administrées, l'identité du prescripteur, sa signature et l'identité de la personne ayant procédé à l'administration. La bonne tenue de ces relevés d'administration conditionne le réapprovisionnement des stupéfiants du service par la PUI du CHU de Rouen.

10.6 Traçabilité de l'administration

Le critère 20.a bis (PEP) du manuel de certification de la HAS et le CBUM demandent une traçabilité de chaque administration organisée et assurée.

Ces points ont déjà été détaillés (cf. 10.1 Traçabilité de l'administration des médicaments hors-GHS et 10.2 Vérifications avant administration).

Le service de MIGT n'est pas concerné par la traçabilité des dispositifs médicaux implantables (DMI).

10.7 Médicaments écrasables

Le manuel de certification de la HAS demande une poursuite de la démarche entreprise concernant les médicaments écrasés en mettant à disposition des équipes des mortiers, comme demandé dans le guide rédigé par l'établissement.

Le site de Saint-Julien (comprenant le service de MIGT) est fortement impliqué dans la problématique des médicaments écrasés. Les équipes pharmaceutiques, médicales et soignantes de tout le site ont mené deux études prospectives en 2009 et en 2013 ayant elles-mêmes donné lieu à des publications [4] [6] et des communications [20].

La première étude a relevé que 42 % des médicaments écrasés avaient une galénique contre-indiquant l'écrasement. Cette étude a également montré que dans les trois quarts des manipulations, tous les médicaments du patient étaient écrasés simultanément et mélangés à des véhicules divers pour l'administration. Le matériel utilisé était commun pour plusieurs patients (59,4 % des cas). En conclusion l'écrasement des médicaments exposait à des risques iatrogènes et des risques professionnels. Des recommandations régionales puis nationales ont été élaborées pour corriger les dysfonctionnements liés à cette pratique. Il est à noter que cette étude est la première en France s'intéressant à la problématique des médicaments écrasés.

La seconde étude réalisée en 2013 avait pour objectif de déterminer si les non-conformités identifiées dans la première étude avaient été corrigées grâce aux nouvelles mesures et normes mises en place. Il a été révélé une diminution du nombre de médicaments écrasés en général ainsi qu'une diminution de 24,9 % des médicaments qui ne devraient pas être écrasés. Les outils utilisés étaient plus fréquemment lavés entre les différents patients et les véhicules utilisés par la suite pour l'administration étaient plus adéquats (par exemple : emploi d'un véhicule neutre plutôt que de la nourriture chaude). Cette seconde étude démontre ainsi une amélioration des pratiques suite à l'application des nouvelles recommandations.

En 2015-2016, devant l'intérêt du service de MIGT sur cette problématique, un laboratoire ayant développé un système d'administration innovant des médicaments écrasés a proposé aux membres du service et du site de Saint-Julien de réaliser une étude sur l'utilisation en routine de leur dispositif.

Dix membres du personnel infirmier du site devaient chacun répondre quatre fois au même questionnaire après avoir réalisé quatre fois une préparation prête pour administration à l'aide du dispositif de médicaments écrasés en s'arrêtant avant l'étape d'administration de la préparation au patient. Chaque étape faisant l'objet d'une évaluation écrite avec chronométrage de l'opération. Cinq thèmes d'étude du dispositif ont été évalués : sa fonctionnalité, ses dimensions, sa résistance, l'éventuelle administration et un espace pour commentaires et suggestions d'amélioration du dispositif.

Les résultats ont fait ressortir des points forts du dispositif : facilité de certaines étapes lors de son utilisation, de la traçabilité d'administration au patient, de sa résistance et une diminution du temps de préparation. Les points faibles étaient les dimensions du dispositif, certaines étapes de son utilisation, la texture et l'extraction de la préparation obtenue.

Le laboratoire a envisagé par la suite de mettre en place des actions correctrices par la modification des paramètres constituant ses points faibles.

Cette étude fait actuellement l'objet d'une publication.

10.8 Aérosols médicamenteux

Les services de soins doivent s'assurer de disposer de suffisamment d'aérosols médicamenteux pour chacun de leurs patients hospitalisés afin de respecter les recommandations d'hygiène.

Le service de MIGT respecte ces recommandations d'hygiène en commandant systématiquement un dispositif d'aérosol médicamenteux pour chaque patient.

10.9 Sécurisation de l'administration des populations à risque

Le critère 20.b du manuel de certification de la HAS demande une poursuite de la démarche engagée de sécurisation de l'administration des médicaments pour des populations (gériatrie, pédiatrie…) ou des circonstances particulières (urgences, réanimation…)

Le COMEDIMS du CHU de Rouen a travaillé sur la sensibilisation de l'ensemble du personnel de l'établissement aux « never events ».

Ces évènements, définis par l'ANSM [1], sont des événements indésirables graves évitables qui n'auraient pas dû survenir si des mesures de prévention adéquates avaient été mises en œuvre. Ces « never events » concernent certaines populations à risques (maternité et pédiatrie, diabétiques…) et circonstances particulières (cancérologie, anesthésie…)

De plus, le service de MIGT est fortement impliqué sur la question des médicaments écrasables et l'administration de médicaments aux patients présentant des troubles de déglutition et a mené plusieurs études autour de cette problématique (cf. 10.7 Médicaments écrasables).

Le service s'est également intéressé à la problématique de l'administration des aérosols chez les personnes âgées. Une étude a été menée en 2014 dans les services de pneumologie, MIGT, EHPAD et SSR pour le CHU de Rouen et dans 3 officines de la région. L'objectif était d'évaluer l'utilisation des dispositifs d'inhalation par des patients de 65 ans et utilisaient en totale autonomie depuis au moins 1 mois un ou plusieurs dispositif(s) d'inhalation dans le cadre d'une maladie respiratoire chronique.

Cent patients ont été inclus et 128 manipulations ont été évaluées. Cent dix (85,9%) comportaient au moins une erreur dont 27 (21,1%) erreurs critiques (erreurs altérant significativement la dose atteignant les poumons). Une différence significative a été constatée dans la survenue des erreurs critiques entre les patients avec des troubles cognitifs (52%) et sans (22,2%), entre les patients asthmatiques (88,6%) et BPCO (64,4%). Enfin, le dispositif Turbuhaler® semblait le plus difficile à utiliser puisque 32.3% des patients réalisaient au moins une erreur critique. Les patients hospitalisés ou présentant des troubles moteurs et/ou sensoriels réalisaient *a priori* plus d'erreurs critiques. L'étude suggérait une prévalence élevée de mauvaise technique

d'inhalation, qu'il s'agisse d'erreurs critiques ou non. Une prise en charge des patients renforcée et approfondie par les professionnels de santé semble nécessaire afin de rappeler aussi souvent que possible le bon usage de ces appareils.

Ce travail a donné lieu à un article en cours de publication et des communications dans plusieurs congrès [37].

10.10 Traçabilité des non-administrations

Le critère 20.a bis (PEP) du manuel de certification de la HAS demande une sensibilisation des IDE à la justification et traçabilité de toute non-administration du traitement médicamenteux avec retour d'information au médecin et au pharmacien.

Dans le service de MIGT, les staffs quotidiens en début de matinée ont une partie dédiée à la transmission des problèmes rencontrés par les IDE. A cette occasion, les IDE transmettent aux médecins et pharmaciens les non-administrations et leurs justifications. Le médecin réévalue alors la prescription et décide de continuer le traitement ou de l'arrêter.

Dans tous les cas, la justification ne sera reportée dans le dossier patient que dans les cas où le traitement est jugé de première importance pour le patient.

La traçabilité de la non-administration n'est pas faite non plus : lorsque le médecin décide de continuer le traitement, il y aura absence de toute trace d'administration sur le plan de soins au moment où le médicament n'a pas été administré. Lors de la prochaine administration, la traçabilité se fera comme d'habitude, laissant un « vide » injustifié dans le plan de soins.

Lorsque le médecin décide d'arrêter le traitement, l'arrêt sera indiqué après le « vide » injustifié du plan de soins.

10.11 Double contrôle pour les médicaments à risque

En l'absence d'une définition claire des médicaments à risque à ce jour (cf. 8.6 Stockage des médicaments à risque), il n'y a pas de double contrôle lors de l'administration de ces médicaments dans le service de MIGT.

10.12 Rangement des armoires en DCI

Le rangement des armoires de pharmacie du service en DCI est demandé par l'ANAP.

Cette demande n'est pas respectée dans le service de MIGT. A ce jour, les armoires sont rangées partiellement en DCI et en nom de spécialité.

L'arrivée prochaine du préparateur de pôle dédié à la gestion de l'armoire à pharmacie doit contribuer à respecter cette exigence (cf. 3.5 Déploiement des préparateurs en pharmacie dans le service)

11. Suivi et réévaluation de la prise en charge médicamenteuse

11.1 Déploiement, traçabilité et visibilité de l'analyse pharmaceutique

Le critère 20.a bis (PEP) du manuel de certification de la HAS et l'arrêté RETEX demandent un déploiement et une visibilité dans le logiciel d'aide à la prescription de toute intervention pharmaceutique et une traçabilité de la décision médicale.

11.1.1 Déploiement et visibilité des interventions pharmaceutiques

Le déploiement de l'analyse pharmaceutique ayant déjà été traité, nous ne détaillerons pas d'avantage cette partie (cf. 6.1 Développement de l'analyse pharmaceutique)

La visibilité des interventions pharmaceutiques dans le logiciel d'aide à la prescription ne sera pas traité en raison du retour aux prescriptions papier dans le service de MIGT depuis le mois de janvier 2015 (cf. 5.3 Prescriptions et plans de soins informatisés)

Le respect de cette exigence est à prévoir pour la fin du mois de juin 2016 lorsque le service bénéficiera à nouveau de l'informatisation des prescriptions.

Il est à noter que l'analyse pharmaceutique actuellement menée dans le service est au format papier. Bien que ces interventions pharmaceutiques ne soient pas tracées dans le dossier patient, l'équipe pharmaceutique assure leur traçabilité dans un tableau-bilan des activités de pharmacie clinique dont le retour d'information est fait périodiquement à l'équipe médicale.

11.1.2 Traçabilité de la décision médicale

L'équipe pharmaceutique assure la traçabilité des décisions médicales faisant suite aux interventions pharmaceutiques dans le tableau-bilan des activités de pharmacie clinique mentionné ci-dessus.

Le pharmacien y renseigne également la justification médicale en cas de refus de l'intervention pharmaceutique.

12. Information au patient

12.1 Documents supports d'informations sur le bon usage des médicaments

Le critère 20.a bis (PEP) du manuel de certification de la HAS et le CBUM demandent à ce que les professionnels de santé assurent l'information des patients sur le bon usage des médicaments par la création de nouveaux documents supports sur le bon usage des médicaments à destination des patients.

Les articles R4127-34 [24] et R-4127-35 [25] du Code de la Santé Publique mentionnent également qu'une information claire et correcte sur son traitement doit être délivrée au patient ou à son entourage par le médecin ou le pharmacien, au cours de son hospitalisation et lors de sa sortie.

Dans le service de MIGT, la transmission de ces informations se fait par le biais de fiches de sortie. Les fiches de sortie ont déjà été traitées précédemment (cf. 6.4 Déploiement des pharmaciens dans les services de soins).

12.2 Education thérapeutique du patient

Le critère 20.a bis (PEP) du manuel de certification de la HAS et le CBUM demandent que les professionnels de santé assurent l'information des patients sur le bon usage du médicament par le renforcement des programmes d'éducation thérapeutique du patient (ETP).

Les patients pris en charge par le service de MIGT ne sont pas éligibles aux programmes d'ETP. Il s'agit de patients polypathologiques et souffrant très souvent

de troubles cognitifs. A ce jour, il n'existe aucune structure adaptée à l'ETP pour les patients du service.

12.3 Besoins du patient en supports d'information

Le critère 20.a bis (PEP) du manuel de certification de la HAS demande à ce que soient identifiés les besoins en supports d'information des patients concernant les médicaments à risque et que ceux-ci soient élaborés.

Depuis la participation du service de MIGT à l'audit interne de l'utilisation des anticoagulants oraux (cf. 6.2 Analyse pharmaceutique de couples « médicaments cibles – profils patients cibles »), les externes de pharmacie proposent aux patients un court entretien afin de leur fournir des explications sur leur traitement anticoagulant avec la dispensation d'une fiche de renseignements spécifique au traitement anticoagulant du patient. Ces fiches ont été rédigées et validées par l'OMéDIT de Haute-Normandie et l'Assurance Maladie.

De plus, les externes de pharmacie du service dispensent oralement des conseils de bon usage aux patients sortant et leur distribuent une fiche de sortie (cf. 6.4 Déploiement des pharmaciens dans les services de soins)

Il est à noter qu'aucun autre médicament identifié à risque n'est particulièrement ciblé lors de la dispensation d'informations aux patents.

13. Compte rendu de fin d'hospitalisation

13.1 Compte-rendu d'hospitalisation

Le manuel de certification de la HAS et le CBUM demandent à ce que le compte-rendu d'hospitalisation de chaque patient comprenne les éléments nécessaires à la coordination en aval (médecin destinataire, dates de séjour, synthèse du séjour, traitement de sortie).

Le service de MIGT respecte cette exigence par son mode de fonctionnement. Le compte-rendu d'hospitalisation est systématiquement rédigé par le médecin en charge du patient qui utilise une trame unique et disponible dans CDP2.

Cette trame inclut des champs à compléter avec entre autres les dates de séjour, la synthèse du séjour et le traitement de sortie.

Il n'existe pas de champ dédié au nom du médecin destinataire, néanmoins chaque prescripteur du service a pour habitude de le renseigner afin de faire suivre de manière systématique une copie du compte-rendu d'hospitalisation au médecin traitant.

14. Réunions de concertation pluridisciplinaire

Les exigences du manuel de la certification de la HAS et du CBUM vis-à-vis des réunions de concertation pluridisciplinaires ne concernent que les services d'oncologie. Aucune réunion de concertation pluridisciplinaire n'a donc lieu d'être tenue dans le service de MIGT.

15. Suivi des consommations des dispositifs médicaux implantables

Les exigences du CBUM vis-à-vis des réunions des consommations des DMI ne concernent que les services de chirurgie. Aucune intervention chirurgicale de ce type n'a lieu dans le service de MIGT.

16. COMEDIMS

Les exigences du manuel de certification de la HAS et du CBUM vis-à-vis des actions menées par la COMEDIMS ne concernent pas le service de MIGT.

Discussion

Le circuit du médicament et des dispositifs médicaux constitue un point très sensible de la qualité de la prise en charge thérapeutique qui concerne de nombreux professionnels de santé différents et complémentaires.

Chaque établissement de santé doit définir une politique de prise en charge thérapeutique à partir des exigences réglementaires qui sont nombreuses, non simultanées, dirigées sur des axes différents mais complémentaires, et qui émanent de plusieurs agences et/ou tutelles. Cette politique de prise en charge thérapeutique doit être diffusée, adaptée et appropriée par chacune des unités de chaque service clinique, tout en tenant compte des spécificités des spécialités exercées, des organisations et de l'histoire des services.

Même si les enquêtes s'appuient généralement sur les recueils d'informations réalisés dans les unités de soins, les résultats transversaux obtenus concernent seulement l'ensemble de l'établissement hospitalier.

Par cette étude, nous avons donc souhaité effectuer une évaluation transversale dans un service clinique de Médecine Interne qui par ailleurs est souvent un service-test pour les enquêtes et la mise en œuvre de mesures d'amélioration du circuit du médicament au CHU de Rouen (écrasement des médicaments, conciliation médicamenteuse, analyse pharmaceutique…).

Ainsi, le service de MIGT apparaît en conformité avec une majorité des exigences concernant les services de soins. Les mesures mises en place sont facilitées par la présence dans le service de médecins fortement impliqués dans le circuit du médicament et de professionnels sensibilisés à ses problématiques. La présence régulière d'un interne de pharmacie et des externes de pharmacie a permis l'application voire l'élaboration de plusieurs travaux permettant d'illustrer l'engagement du service dans une dynamique d'amélioration de la prise en charge médicamenteuse.

Parmi les non-conformités du service relevées dans ce travail, on constate que deux mesures – prochainement mises en place – seraient capables de répondre à plusieurs exigences en même temps :

1) Le retour de l'informatisation dans le service de MIGT, prévu en juin 2016, qui permettrait :
   - la prescription informatisée des médicaments, notamment des antibiotiques avec une amélioration du respect des mentions réglementaires devant figurer sur les prescriptions, une maîtrise du risque d'erreur de prescription et une meilleure lisibilité.
   - une amélioration de la traçabilité de toute modification de traitement et de toute non-administration avec leur justification
   - l'existence de plusieurs plans de soins, disponibles simultanément pour les différentes équipes intervenantes et donc un recul du risque de retranscription
   - le développement de l'analyse pharmaceutique sur plusieurs fronts
     - son déploiement dans d'autres services du CHU de Rouen
     - une augmentation du rythme d'analyse des prescriptions par un accès optimisé des ordonnances informatisées
     - une amélioration de la visibilité des interventions pharmaceutiques et de leur traçabilité

2) La présence ponctuelle d'un préparateur de pôle dans le service, qui permettrait au service de se plier aux exigences concernant la gestion de l'armoire à pharmacie (rangement de l'armoire en DCI, contrôle des quantités des dotations, conditions de conservation des médicaments)

Par ailleurs, l'activité du service de MIGT implique qu'il n'est pas concerné par un certain nombre d'exigences pouvant s'appliquer aux services de soins en général. Ces points n'ont volontairement pas été abordés. Par exemple, les caractéristiques des patients pris en charge dans ce service (polypathologiques, troubles cognitifs fréquents) font qu'il n'existe pas de structure adaptée à l'ETP bien qu'un entretien avec une fiche de sortie soient proposés aux patients sortants ou à leurs aidants (cf. 6.4 Déploiement des pharmaciens dans les services de soins). De plus, les médecins du service n'ont pas lieu de prescrire des traitements hors des indications de l'AMM,

hors-GHS ou hors-RTU. Enfin, les exigences impliquant la prescription de chimiothérapies, d'anesthésiques, et de DMI ne sont pas applicables au service de MIGT.

Enfin, il est à noter que les établissements de santé sont également soumis au respect d'autres exigences non réglementaires encadrant le circuit du médicament. Le plan triennal de l'ONDAM fait partie des ces exigences aux contraintes financières. Il vise une réorganisation profonde des établissements de santé, afin de dégager des économies sur les dépenses de santé.

Ce plan est construit autour de plusieurs objectifs qui ciblent de potentielles sources d'économies et peuvent influer directement sur les pratiques en services de soins. Prenons comme exemples l'adoption des génériques et la promotion du recours aux biosimilaires demandé par le plan ONDAM : elles peuvent se traduire pour le service de MIGT par la prescription systématique de génériques sur les ordonnances de sortie et par exemple, la prescription préférentielle du nouveau biosimilaire de l'insuline glargine. De même, l'objectif d'amélioration de la pertinence et le bon usage des soins peuvent mener au recul des prescriptions de médicaments possédant un service médical rendu (SMR) insuffisant et contribuer à la maitrise des dépenses de santé.

Conclusion

La politique de prise en charge des médicaments et des DM du CHU de Rouen comprend deux axes complémentaires: d'une part l'amélioration du bon usage des médicaments et des DM, d'autre part l'indispensable adaptation de façon coordonnée des actions à la réglementation et aux contraintes financières.

Concernant le bon usage des médicaments et des DM, le service de MIGT a un niveau satisfaisant parmi les services du CHU de Rouen quant au développement des actions de sécurisation du médicament. Le service possède des atouts par la pluridisciplinarité de ses équipes qui lui permet de mettre en œuvre des mesures peut-être plus difficiles à organiser dans d'autres services de l'établissement. Son atout principal vient de la sensibilisation et de l'implication de toutes les équipes aux problématiques et exigences réglementaires liées au circuit du médicament, même si elles restent à être encore améliorées.

Le service présente néanmoins certaines difficultés sur lesquelles des mesures correctrices seront mises en place. Parmi ces mesures, on note que la reprise de l'informatisation, prévue pour le mois de juin 2016, permettra de répondre à un grand nombre de demandes issues du CBUM, de l'arrêté RETEX et du manuel de certification de la HAS dont la plupart identifiées comme PEP. L'arrivée dans le service d'un préparateur de pôle permettra également de répondre aux exigences de la certification HAS, de l'arrêté RETEX et de l'ANAP relatives à la gestion de l'armoire à pharmacie.

Les synergies apportées par la présence d'une équipe pharmaceutique dans le service sont appréciées par le personnel médical et soignant. Les résultats du service doivent promouvoir le déploiement de pharmaciens dans d'autres services de soins comme la présence récente d'un interne de pharmacie dans le service de Rhumatologie qui a permis le développement de diverses activités cliniques telles que la conciliation médicamenteuse et la réalisation de fiches de sortie pour les patients. Cet exemple laisse entendre que les plans d'actions pensés au niveau du service de MIGT peuvent être reproduits au niveau d'autres services de soins pour

créer une dynamique permettant de s'inscrire dans la politique de gestion du circuit du médicament.

L'état des lieux des actions menées dans le service de MIGT montre ainsi que le respect de l'essentiel des exigences réglementaires passe par le développement de 4 axes majeurs au niveau chaque service de soins : la sensibilisation et l'implication des équipes dans le circuit du médicament, l'informatisation des prescriptions et des plans de soins, le déploiement de préparateurs en pharmacie et enfin, la présence régulière de pharmaciens cliniques dans les services de soins.

Annexe 1 - Formulaire de l'audit interne d'évaluation des ordonnances de sortie.

Fiche de renseignement Pharmacien à remplir le jour de la sortie au plus tard

Evaluation de la conformité des ordonnances de sortie

Révision du 30/04/15

IDENTIFICATION DE L'EVALUATEUR	Date de l'ordonnance: __ __/__ __/__ __
NOM:	Fonction:
Prénom:	Service:

INFORMATIONS GENERALES ET REGLEMENTAIRES DE L'ORDONNANCE

Etablissement[1]	☐ Identifiable		☐ Non identifiable
Service	☐ Identifiable		☐ Non identifiable
Date de la prescription renseignée	☐ Oui		☐ Non
Prescripteur[2]	☐ Identifiable		☐ Non identifiable
Si prescription par un interne, nom d'un senior responsable indiqué:		☐ Oui	☐ Non
Présence du N° de téléphone du prescripteur	☐ Oui		☐ Non
Signature du prescripteur[3]	☐ Oui	☐ Non	☐ Non applicable
Nom du patient	☐ Oui		☐ Non
Prénom du patient	☐ Oui		☐ Non
Date de naissance ou âge du patient	☐ Oui		☐ Non
Si enfant : poids du patient	☐ Oui		☐ Non

PRESCRIPTION

Prescription lisible[4]	☐ Oui	☐ Non
Support de prescription approprié[5]	☐ Oui	☐ Non

Nombre total de lignes prescrites: ____

Reporter le nombre de lignes pour lesquelles sont indiqués [6]

- Le dosage : ____
- La posologie : ____
- Le rythme de prise: ____
- La voie d'administration : ____

Reporter le nombre de lignes pour lesquelles le dosage indiqué existe[7]: ____

Ordonnance compréhensible[8] :	☐ Oui	☐ Non
Toutes les DCI sont indiquées	☐ Oui	☐ Non
La durée totale du traitement est indiquée	☐ Oui	☐ Non
Si traitement de courte durée, la durée est renseignée[9]	☐ Oui	☐ Non

Nombre d'associations CI ou déconseillées[10] : ____ (les indiquer sur une copie de l'ordonnance)

Si ordonnance bizone, nombre de lignes prescrites dans la zone ALD mais sans rapport avec l'ALD du patient[11] :

- Lignes non justifiées dans la zone ALD : ____
- Lignes présumées sans justification dans la zone ALD : ____

Prescription d'un médicament à réserve hospitalière[12]	☐ Oui	☐ Non
Prescription d'un médicament réservé à un autre spécialiste[13]	☐ Oui	☐ Non

Autre problème[14]:_____

Gravité des problèmes constatés [15] : ____ ligne(s) critique(s)

Nombre de lignes sans justification apparente [16]: ____

Joindre une copie de l'ordonnance anonymisée et entourer dessus les médicaments concernés.

SUITE DONNEE

Le prescripteur a été informé des problèmes relevés sur son ordonnance ☐ Oui ☐ Non

Actions menées après information du prescripteur : _____

_____

DIFFERENCES RELEVEES ENTRE L'ORDONNANCE ANALYSEE ET L'ORDONNANCE DEFINITIVE[17]

Joindre une copie de l'ordonnance définitive, inscrire dessus "*copie de l'ordonnance définitive*" et renseigner les modifications réalisées par le prescripteur

Cadre réservé à la saisie des données
N° de fiche : _____

Annexe 2 - Fiche de sortie utilisée par l'équipe pharmaceutique du service de MIGT

Nom du patient :

Date:

Fiche d'information thérapeutique

A conserver dans vos documents personnels
Ceci n'est pas une ordonnance

Service de Médecine Interne - Gériatrie thérapeutique-Hôpital St Julien

Médicaments	Indication	Forme	Posologie				Durée	Précautions	Remarques
			Matin	Midi	Soir	Coucher			

Traitements arrêtés :

Signature du médecin :

Annexe 3 - Fiche de conciliation médicamenteuse utilisée par l'équipe pharmaceutique du service de MIGT

Fiche de conciliation des traitements médicamenteux

Nom :	Age :	Pharmacie :	EHPAD/IDE :
Prénom :	Poids :	Autonomie :	Phytothérapie :
date de naissance :	Clairance :	Allergies :	Automédication :
Date d'hospitalisation :	Antécédents :		
Motif d'hospitalisation :			

BILAN MEDICAMENTEUX OPTIMISE "BMO"			ORDONNANCE MEDICAMENTEUSE A L'ADMISSION			CONCILIATION DES TRAITEMENTS MEDICAMENTEUX			
Date de réalisation (jj/mm/aaaa)			Date de réalisation (jj/mm/aaaa)			Date de réalisation (jj/mm/aaaa) Réalisée dans les 24 h (oui=1/non=0)		Divergence (DV)	si DV : modifications apportées
Médicaments pris en routine	Dosage / forme / voie	Posologie	Médicaments prescrits à l'admission	Dosage / forme / voie	Posologie	Statut des médicaments	aucuneDV DVI / DVNI	motif	Documention/ modification

Temps de réalisation du BMO (min)

Fait par :

Fait par :

Total DVI 0

Total DVNI 0

Temps de réalisation du CTM (min)

Fait par :

non documenté = non explicité dans le dossier du patient

divergence= écart non documenté entre BMO/OMA= non explicité dossier patient

Type de modifications apportées suite aux divergences détectées

Nombre de documentation	0
Nombre de modif ordo	0
Nombre de "Non modification"	0

Références bibliographiques

[1] Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé. Les évènements qui ne devraient jamais arriver.
http://ansm.sante.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Les-evenements-qui-ne-devraient-jamais-arriver-Never-Events/(offset)/0, consulté le 13/05/16.

[2] Artur M., Dufour M., Bourdenet G., Proux A., Tiret I., Varin R., Doucet J., Itinéraire médicamenteux du sujet âgé, vers une sécurisation pharmaceutique de son parcours en Médecine Interne Gériatrique. Congrès de la Société Française de Pharmacie Clinique, Grenoble 5-7 février 2014.

[3] Boisdin E., Doucet J., Nicol O., Dufour M., Savary P., Etude prospective préliminaire sur les déterminants de la déprescription des médicaments.
66° Congrès de la Société Nationale Française de Médecine Interne, Nice 12-14 Décembre 2012.

[4] Bourdenet G., Giraud S., Artur M., Dutertre S., Dufour M., Lefèbvre-Caussin M., (2015) Impact of recommendations on crushing medications in geriatrics: from prescription to administration. *Fundam Clin Pharmacol* 29(3), 316-320.
http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25789404, consulté le 13/05/16.

[5] Bouvenot G., Doucet J., Tillement J.P., Sassard J., Montastruc J.L., Juillet Y., Bontoux D., Queneau P. La prescription des médicaments chez la personne âgée. Communiqué de l'Académie Nationale de Médecine, juin 2012.

[6] Caussin M., Mourier W., Philippe S., Capet C., Adam M., Reynero N. *et al*. (2012). L'écrasement des médicaments en gériatrie : une pratique « artisanale » avec de fréquentes erreurs qui nécessitait des recommandations. *La revue de médecine interne*. 33(10), 546-551.
http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22705029, consulté le 13/05/16.

[7] Devos M., Waththuhewa M., Philippe L., Caraes N., Bertoux C., Boyot A., Conformity and relevance of discharge prescriptions. Congrès de la Société Française de Pharmacologie et de Thérapeutique. 2016 Avr 19-21, Nancy, France.
http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/fcp.12189/epdf, consulté le 13/05/16.

[8] Direction Générale de l'Offre des Soins. Guide de la qualité de la prise en charge médicamenteuse.
http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Guide_qualite_de_la_prise_en_charge_medicamenteuse.pdf, consulté le 13/05/16.

[9] Doucet J., Bourguignon L, Goutelle S., Prescriptions chez les sujets à risque. La personne âgée. (2014) *Le bon usage du médicament et des thérapeutiques non médicamenteuses*, Med-Line Editions

[10] Doucet J., Mallaret M., Identification et gestion des risques liés aux médicaments et aux biomatériaux, risque iatrogène, erreur médicamenteuse. (2014) *Le bon usage du médicament et des thérapeutiques non médicamenteuses*, Med-Line Editions.
[11] Doucet J., Montagne O., Guérin O., Queneau P., Le bon usage du médicament chez le sujet âgé. (2011) *Guide du bon usage du médicament*. 2° édition. G. Bouvenot et C. Caulin. Lavoisier Ed, p. 58-71.

[12] Dufour M., Artur M., Sohouenou F., Breteau A., Marinari A., Landrin I.,
Capet C., Kadri N., Doucet J., Conciliation médicamenteuse en médecine interne gériatrie: une collaboration efficace médecins-pharmaciens pour prévenir la iatrogénèse médicamenteuse. Etude prospective de 200 patients. 34° Journées annuelles de la Société Française de Gériatrie et Gérontologie, Paris, 25-27 novembre 2014. *Les cahiers de l'année gérontologique 2014*, 6: S115 et 68° Congrès de la Société Nationale Française de Médecine Interne, Saint Malo 12-14 Décembre 2013.

[13] François P., Sellier E., Imburchia F., Mallaret M.-R. (2013). Le comité de retour d'expérience (CREX): une méthode pour l'amélioration de la sécurité des soins = Experience feedback committee: A method for patient safety improvement. *Revue d'épidémiologie et de santé publique*. 61(2), 155-161.
http://cat.inist.fr/?aModele=afficheN&cpsidt=27184967, consulté le 13/05/16.

[14] Haute Autorité de Santé. Certification des établissements de santé.
http://www.has-sante.fr/portail/jcms/fc_1249882/fr/certification-des-etablissements-de-sante, consulté le 13/05/16.

[15] Haute Autorité de Santé. Les enjeux de la nouvelle procédure de certficiation V2014.
http://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1495044/fr/la-v2014, consulté le 13/05/16.

[16] Haute Autorité de Santé. Manuel de certification des établissements de santé V2010.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-03/manuel_v2010_janvier2014.pdf, consulté le 13/05/16.

[17] Haute Autorité de Santé. Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-11/guide_outil_securisation_autoevalusation_medicaments_complet_2011-11-17_10-49-21_885.pdf, consulté le 13/05/16.

[18] Haute Autorité de Santé. Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments.
http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_946211/fr/outils-de-securisation-et-d-autoevaluation-de-l-administration-des-medicaments, consulté le 13/05/16.

[19] Haute Autorité de Santé. Recommandation de bonne pratique – Délivrance de l'information à la personne sur son état de santé – Principes généraux.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-06/recommandations_-_delivrance_de_linformation_a_la_personne_sur_son_etat_de_sante.pdf, consulté le 13/05/16.

[20] Lefèvre-Caussin M., Lottin M., Varin R., Doucet J., Troubles de la déglutition et formes orales sèches. (2013) *Le Moniteur Hospitalier 2013*, 257 : 42-45.

[21] Légifrance. Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique. JORF n°77 du 1 avril 1999 page 4854. https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000393107&categorieLien=id, consulté le 13/05/16.

[22] Légifrance. Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé. Code de la Santé Publique. https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2011/4/6/ETSH1109848A/jo, , consulté le 13/05/16.

[23] Légifrance. Article D.162-13 du Code de la Sécurité Sociale. https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000030408509&cidTexte=LEGITEXT000006073189&dateTexte=22220222, consulté le 13/05/16.

[24] Légifrance. Article R4127-34 du Code de la Santé Publique. https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=DE6E6198BB93E816791FF4D6D72A360D.tpdjo09v_3?idArticle=LEGIARTI000006912896&cidTexte=LEGITEXT000006072665, consulté le 13/05/16.

[25] Légifrance. Article R4127-35 du Code de la Santé Publique. https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006912897&dateTexte=20110210, consulté le 13/05/16.

[26] Légifrance. Article R.4235-48 du Code de la Santé Publique. https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000006913703&cidTexte=LEGITEXT000006072665, consulté le 13/05/16.

[27] Légifrance. Circulaire du 14 février 2012 relative au Guide de bonnes pratiques en matière de marchés publics. https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000025364925, consulté le 13/05/16.

[28] Légifrance. Décret n°2005-1023 du 24 août 2005 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. https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000631121, consulté le 13/05/16.

[29] Légifrance. 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. https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000019720616, consulté le 13/05/16.

[30] Légifrance. Loi n° 2003-1199 du 18 décembre 2003 de financement de la sécurité sociale pour 2004.
https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000249276, consulté le 13/05/16.

[31] Légifrance. Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique. Code de la santé publique.
https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000787078, consulté le 13/05/16.

[32] Légifrance. Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. Code de la santé publique.
https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000020879475&categorieLien=id, consulté le 13/05/16.

[33] Légifrance. Ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée.
https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000742206&categorieLien=id, consulté le 13/05/16.

[34] Lottin M., Dufour M., Bourdenet G., Massy N., Dieu B., Varin R., Doucet J.,
Merle V., Signalement et analyse des erreurs médicamenteuses dans un CHU: méthode, résultats et intérêt. 68° Congrès de la Société Nationale Française de Médecine Interne, Saint Malo 12-14 Décembre 2013.

[35] Ministère de la santé et des sports. « Hôpital, Patients, Santé, Territoire - Une loi à la croisée de nombreuses attentes ».
http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Loi_Hpst_07-09-09.pdf, consulté le 13/05/16.

[36] Rémy E., Favreau R., Mariette N., Tharasse C., Caron F., Dieu B., Doucet J., Evaluation des pratiques de prescription des fluoroquinolones à l'hôpital. *La revue de médecine interne*. 2008, 29: 875-880.

[37] Waththuhewa M., Gest I., Sohouenou F., Devos M., Doucet J., How well elderly with chronic respiratory diseases use their inhaler devices? Congrès de la Société Française de Pharmacologie et de Thérapeutique. 2016 Avr 19-21, Nancy, France. http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/fcp.12190/epdf, consulté le 13/05/16.

UNIVERSITÉ DE ROUEN

UNIVERSITE de ROUEN
Faculté de Médecine et de Pharmacie

SERMENT DE GALIEN

Je jure d'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer dans l'intérêt de la Santé publique ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur mais aussi les règles de l'Honneur, de la Probité et du Désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.

De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma Profession.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois méprisé de mes Confrères si je manque à mes engagements.

WATHTHUHEWA Milon

Synthèse des mesures d'amélioration du circuit du médicament entreprises au sein du service de Médecine Interne - Gériatrie - Thérapeutique du CHU de Rouen.

Th. D. Pharm., Rouen, 2016, 93 p.

RESUME

L'évolution de la réglementation concernant le circuit du médicament vise à en améliorer la qualité, la sécurité et l'efficacité. Plusieurs dispositifs ont ainsi été créés afin d'inciter les établissements de santé à mettre en œuvre une maitrise du risque de iatrogénie médicamenteuse, parmi ceux-ci, on note: la démarche de certification, le contrat de bon usage des médicaments et l'arrêté du 6 avril 2011 (RETEX). L'objectif de ce travail était de réaliser un état des lieux de toutes les mesures d'amélioration de la prise en charge médicamenteuse des patients hospitalisés au CHU de Rouen, en prenant comme exemple le service de Médecine Interne - Gériatrie - Thérapeutique (MIGT) de l'Hôpital de Saint-Julien.

Les exigences réglementaires sont principalement respectées grâce à l'implication des équipes du service. Les exigences non respectées sont majoritairement dues au retrait de l'informatisation des prescriptions et à l'absence d'un préparateur en pharmacie dans le service alors que certaines exigences ne relèvent pas du service par leur spécificité.

Le respect des exigences réglementaires concernant les services de soins semble ainsi liée au développement de 4 axes : la sensibilisation et l'implication des équipes dans le circuit du médicament, l'informatisation des prescriptions et des plans de soins, le déploiement de préparateurs en pharmacie et la présence régulière de pharmaciens cliniques dans les services de soins.

MOTS CLES

Circuit du médicament – Pharmacie clinique – Certification – Arrêté RETEX – Contrat de Bon Usage des Médicaments

---

JURY

Président :

Pr Rémi VARIN, Pharmacien, PU-PH, CHU de Rouen, Rouen

Directeur :

Pr Jean DOUCET, Médecin, PU-PH, CHU de Rouen, Rouen

Membres :

Pr Michel GUERBET, Pharmacien, Directeur du département Pharmacie, Faculté de médecine et pharmacie, Rouen

Dr Patrick HINDLET, Pharmacien, MCU-PH, Hôpital de Saint-Antoine, Paris

Pr Christine THARASSE, Pharmacien, MCU, Faculté de médecine et pharmacie, Rouen

Dr Sendil KALIMOUTTOU, Pharmacien, PH, CHI de Elbeuf – Louviers - Val de Reuil, Louviers

Dr Alice PROUX, Médecin, PH, CHU de Rouen, Rouen

DATE DE SOUTENANCE : 20 juin 2016