



ENSP

ÉCOLE NATIONALE DE
LA SANTÉ PUBLIQUE

RENNES

**Pharmacien Inspecteur de Santé
Publique
Promotion 2005**

**LA PHARMACIE A USAGE INTERIEUR :
PROBLEMATIQUE DU SITE GEOGRAPHIQUE**

Patricia ROUSSEAU

Remerciements

Mes remerciements vont à toutes les personnes qui m'ont aidé à réaliser ce mémoire.

- M. Jean-François CABON, Directeur d'Hôpital, DHOS, Bureau E1, Paris
- Mme Françoise CHABERNAUD-LEFLON, PhIR-IRP, DRASS de Bretagne, Rennes
- M. Luc CHARLES, PhISP-IRP, DRASS de Bretagne, Rennes
- M. Pierre CONSTANTIN, PhISP-IRP, DRASS des Pays de la Loire, Nantes
- Mme. Anne-Laure DENIAUD, Pharmacien, Hôtel-Dieu, CHRU, Rennes
- Mme. Françoise GALLIER, PhISP-IRP, DRASS de Midi-Pyrénées, Toulouse
- M. Jean-Yves GAUTHIER, PhIR adjoint-IRP, DRASS de Bretagne, Rennes
- Pr. Pierre JOUANNY, Chef de Service de Gériatrie, Site de La Tauvrais, CHRU, Rennes
- M. Michel LE DUFF, Pharmacien, Chef de Service, Hôtel-Dieu, CHRU, Rennes
- M. Francis LEFLON, PhISP-IRP, DRASS de Bretagne, Rennes
- M. René NAUROY, PhISP-IRP, DRASS de Bretagne, Rennes
- M. Patrice ROUSSEL, Enseignant-chercheur, ENSP, Rennes, en charge des formations relatives au management de la qualité et des risques dans les organisations sanitaires et sociales
- M. François-Xavier ROSE, Pharmacien, Assistant, Hôtel-Dieu, CHRU, Rennes
- M. Patrick ZAMPARUTTI, PhISP-IRP, DRASS de Bretagne, Rennes

Sommaire

INTRODUCTION	1
1 - EVOLUTION DE LA REGLEMENTATION RELATIVE AUX PUI EN MATIERE DE SITE GEOGRAPHIQUE.....	5
1.1 – La réglementation du 26 décembre 2000.....	5
1.2 – La réglementation du 21 mai 2004.....	5
1.3 – Les raisons ayant conduit à modifier la réglementation.....	6
2 - ORGANISATION DES PUI DU CHRU DE RENNES.....	7
2.1 - PUI sur le site de Pontchaillou.....	7
2.2 - PUI sur le site de l'Hôpital Sud.....	7
2.3 - PUI sur le site de l'Hôtel-Dieu.....	8
3 - ORGANISATION DE LA PUI DE L'HOTEL-DIEU : LIEN AVEC L'UNITE FONCTIONNELLE « ARMOR ».....	9
3.1 - Caractéristiques de l'unité fonctionnelle « Armor ».....	9
3.2 - Description des étapes préalables à la dispensation.....	10
3.3 - Description des étapes de dispensation en PUI.....	10
3.4 - Description des étapes précédant l'administration médicamenteuse.....	12
3.5 - Renouvellement du cycle.....	12
3.6 - Conséquences pratiques.....	13
4 - ORGANISATION DE LA PUI DE L'HOTEL-DIEU APRES LE DECRET N° 2004-451 DU 21 MAI 2004.....	15
4.1 - Nouvelle organisation de la PUI et conséquences pratiques.....	15
4.2 - Mise en place d'une « antenne » sur le site de La Tauvrais.....	16
5 - INTERETS ET LIMITES DE LA DECENTRALISATION.....	18
5.1 – Intérêts.....	18
5.2 – Limites.....	20
CONCLUSION.....	25
BIBLIOGRAPHIE.....	27
ANNEXES	

Liste des sigles utilisés

AFFSSAPS	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
CAMSP	Centrale d'achat du matériel stérile et pansements
CHRU	Centre hospitalier régional et universitaire
CLIN	Comité de lutte contre les infections nosocomiales
COMEDIMS	Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
CRIM	Centre régional d'information sur le médicament
CSP	Code de la santé publique
DHOS	Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins
DJIN	Dispensation journalière individuelle nominative
DM	Dispositif médical
DRASS	Direction régionale des affaires sanitaires et sociales
DRESS	Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (du Ministère de la santé)
EHPAD	Etablissement d'hébergement pour personne âgée dépendante
EIG	Evènement indésirable grave
ENEIS	Etude nationale sur les évènements indésirables liés au processus de soins
ES	Etablissement de santé
HAS	Haute autorité de santé (ex ANAES ou Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé)
IRP	Inspection régionale de la pharmacie
JO	Journal officiel de la République française
OPC	Organisation de la prise en charge des patients
PhISP	Pharmacien inspecteur de santé publique
PUI	Pharmacie à usage intérieur
RCP	Résumé des caractéristiques du produit
SAPH	Service des achats pharmaceutiques
SLD	Soins de longue durée
SSR	Soins de suite et de réadaptation

INTRODUCTION

Le médicament est un aspect essentiel du soin. S'il est source de bénéfices thérapeutiques essentiels pour le malade, il peut aussi générer des effets pervers redoutables. La qualité de sa prescription, de sa distribution et de son administration constitue dès lors un aspect majeur de la qualité des soins. Elle fait à ce titre l'objet d'exigences dans le cadre de la procédure d'accréditation - certification des établissements de santé, tant dans sa version 1 de 1999 (1) que sa version 2 mise en oeuvre fin 2004 (2) (annexes 1 et 2). Outre les critères d'évaluation à satisfaire, cette procédure comporte la rédaction d' « états de synthèse » dans différents champs de la sécurité sanitaire, dont ceux relatifs à la pharmacie à usage intérieur (PUI) et au circuit du médicament (annexe 3). Ces états de synthèse doivent être à la disposition des experts visiteurs, leur absence pouvant justifier un arrêt de la procédure.

La maîtrise du circuit du médicament¹ est essentielle, notamment à l'hôpital. Elle se pose en termes d'organisation et de pratiques professionnelles. Ce circuit comprend différentes étapes telles que approvisionnement, stockage, prescription, préparation, dispensation et administration au patient. Il constitue un enjeu de santé publique constant pour les autorités sanitaires en raison des risques sécuritaires liés à cette activité, accidents médicamenteux notamment.

La prévalence de la iatrogénie² médicamenteuse hospitalière concernerait en effet entre 6,28 et 10,3 % des patients hospitalisés un jour donné, un tiers à la moitié des évènements étant considéré comme grave (3). Par ailleurs, une synthèse de la littérature internationale indique que les décès résultant de la iatrogénie médicamenteuse hospitalière varient de 0,02% à 3,5% des patients hospitalisés (4).

Cette iatrogénie médicamenteuse a des conséquences importantes, humaines, contentieuses et économiques. En France, le coût de la iatrogénie médicamenteuse hospitalière a été estimé à 1,2 % de la dotation globale hospitalière en 1996, un tiers au moins des évènements iatrogènes médicamenteux étant considéré comme évitable (4).

¹ Le terme de médicament utilisé par la suite correspondant regroupe le médicament au sens habituel du terme (« drug » des anglo-saxons) et les dispositifs médicaux stériles.

² La iatrogénie peut être définie comme la pathologie induite par l'activité de soins.

Toujours en 1996, le coût des événements iatrogènes hospitaliers évitables était estimé à 4 % des dépenses nationales de santé aux USA (3).

Une récente étude nationale menée sous l'égide de la DREES, portant sur les événements indésirables graves liés aux soins (étude dite ENEIS), rapporte les faits marquants suivants (5) :

- Les erreurs de pratiques liées aux médicaments concernent le tiers des événements indésirables graves (EIG) survenus pendant l'hospitalisation.
- Pour les EIG survenus pendant l'hospitalisation, l'omission de traitement représente la moitié des EIG liés à la pratique, les défauts d'utilisation des anticoagulants chez les personnes âgées étant en particulier rapportés.

Les erreurs liées aux médicaments sont multifactorielles en raison notamment de la multiplicité des intervenants tout au long du circuit du médicament. Toutes les étapes de ce circuit peuvent en effet donner lieu à des erreurs, qu'il s'agisse de la prescription, de la dispensation ou de l'administration (6). Elles sont aussi multidisciplinaires pouvant concerner médecins, pharmaciens, préparateurs en pharmacie ou infirmiers (7).

Diverses méthodes peuvent être utilisées pour améliorer la sécurité du circuit du médicament parmi lesquelles son informatisation, la dispensation journalière individuelle nominative (DJIN), l'informatisation du dossier du patient (8, 9, 10).

Une autre méthode, qui n'exclut pas la mise en oeuvre des mesures précédentes, concerne l'implantation de locaux décentralisés dans le cadre d'une PUI. Ce point particulier de l'organisation du circuit du médicament constitue le thème de ce mémoire, d'autant qu'il fait l'objet d'une évolution récente de la réglementation.

L'étude présentée est articulée autour des textes réglementaires, avant et après les modifications apportées en 2004 (partie 1). Elle s'appuie concrètement sur l'analyse du fonctionnement d'une PUI, celle de l'Hôtel-Dieu qui constitue l'un des quatre sites géographiques du Centre hospitalier régional et universitaire (CHRU) de Rennes (annexe 4).

Initialement, cette PUI desservait le site gériatrique de La Tauvrais comprenant 240 lits. L'éloignement de ce site posait problème, en particulier, quant à la dispensation de médicaments auprès du service de médecine gériatrique aiguë (40 lits). Cette situation a conduit le responsable de cette PUI à mettre en place un local spécifique destiné à l'une des deux unités fonctionnelles de ce service. Cette première action « expérimentale » fait

l'objet d'une première évaluation, prélude à son extension dans le cadre de la création d'une « antenne »³ destinée à l'ensemble de ce site éloigné (parties 2, 3 et 4).

Un point plus général sera enfin effectué, d'une part quant aux intérêts et limites de la démarche rapportée, d'autre part quant aux questions résiduelles découlant de cette modification de la réglementation et du rôle du pharmacien inspecteur de santé public à cet égard (partie 5).

³ Le terme « antenne » sera repris pour expliciter la notion de local situé sur un site géographique distinct de la PUI auquel il est rattaché.

1 - EVOLUTION DE LA REGLEMENTATION RELATIVE AUX PUI EN MATIERE DE SITE GEOGRAPHIQUE

La dernière évolution de la réglementation en matière de site géographique de PUI date de mai 2004. Seront successivement exposés le texte précédent (partie 1.1), le texte nouveau (partie 1.2) et les raisons de cette évolution (partie 1.3).

1.1 La réglementation du 26 décembre 2000

Le Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le Code de la Santé Publique (deuxième partie : Décret en Conseil d'Etat modifié – J.O. n° 302 du 30 Décembre 2000 page 20954) précise dans son article R.5126-2 :

« Il ne peut être autorisé qu'une pharmacie à usage intérieur par site géographique d'implantation d'un établissement de santé ou médico-social ou des établissements membres d'un syndicat inter-hospitalier. On entend par site géographique tout lieu où sont installées des structures habilitées à assurer des soins et non traversé par une voie publique. »

1.2 La réglementation au 21 mai 2004

Le Décret n° 2004-451 du 21 mai 2004 modifiant le Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000 (J-O n° 123 du 28 Mai 2004 page 9443) apporte plusieurs précisions au sein de ce même article R.5126-2 :

« Il ne peut être autorisé qu'une pharmacie à usage intérieur par site géographique d'implantation d'un établissement de santé, de chirurgie esthétique ou médico-social ou des établissements membres d'un syndicat inter-hospitalier ou d'un groupement de coopération sanitaire. On entend par site géographique tout lieu où sont installées des structures habilitées à assurer des soins et non traversé par une voie publique.

Une pharmacie à usage intérieur peut disposer de locaux implantés sur plusieurs emplacements distincts situés dans un ou plusieurs sites géographiques. »

1.3 Les raisons ayant conduit à modifier la réglementation

L'Article R.5126-2 du Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000 avait pour objectif d'éviter l'éparpillement géographique d'une même PUI. Il s'est avéré que les dispositions réglementaires de ce décret étaient parfois inapplicables.

L'Article R.5126-2 du Décret n° 2004-451 du 21 mai 2004 modifiant le Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000 a pour objectif de limiter les excès de rigueur qu'imposait la réglementation. Cet assouplissement réglementaire était demandé par les établissements de santé dont les contraintes organisationnelles avaient amené plusieurs d'entre eux à créer des sites «sauvages », en contradiction avec la réglementation existante. Cette situation mettait l'Inspection de la pharmacie en tension, prise entre le respect de la réglementation d'une part, et les besoins opérationnels exprimés par les établissements de santé concernés d'autre part.

Citons l'exemple d'un service de médecine nucléaire situé sur un site géographique autre que celui de la PUI de l'établissement de santé auquel il est rattaché. On conçoit aisément que ce service ne puisse être facilement desservi en médicaments dont il a besoin. La seule alternative, pour être en conformité avec la réglementation, était alors la demande de création d'une autre PUI par l'établissement avec les conséquences en terme d'organisation que cela entraîne.

La nouvelle réglementation permet à la PUI d'un établissement de santé de disposer en cas de besoin de locaux sur un autre site géographique de l'établissement avec des modalités de fonctionnement facilitées et une conformité à la réglementation assurée.

Cette modification de la PUI doit faire l'objet d'une demande d'autorisation auprès de l'Agence régionale de l'hospitalisation (ARH). Le Directeur de l'ARH prend sa décision après avis du Directeur Régional des Affaires Sanitaires et Sociales (DRASS) et de la Section H de l'Ordre National des Pharmaciens.

2 - ORGANISATION DES PUI DU CHRU DE RENNES

Le Centre Hospitalier Régional et Universitaire (CHRU) de Rennes comprend 4 PUI situées sur trois sites, deux sur le site de Pontchaillou (partie 2.1), une sur le site de l'Hôpital Sud (partie 2.2), une sur le site de l'Hôtel-Dieu (partie 2.3).

2.1 PUI sur le site de Pontchaillou

Une PUI (chef de service, M. JAVAUDIN) assure une dispensation globale (absence de dispensation nominative).

Un service des achats pharmaceutiques (SAPH) gère l'ensemble des achats pour le CHRU (chef de service, Mme BASLE). Ce service, qui dispose d'un statut de PUI sans dispense, se divise en trois sous-unités d'approvisionnement des autres PUI de l'établissement :

- une unité gérant l'achat des médicaments,
- la centrale d'achat du matériel stérile et pansement (CAMSP),
- une unité gérant la stérilisation.

2.2 PUI sur le site de l'Hôpital Sud.

L'hôpital Sud répond aux caractéristiques d'un hôpital de type Fontenoy défini dans les années 70, notamment quant à la capacité d'accueil (de l'ordre de 500 lits, dimension choisie dans le souci d'optimiser la prise en charge du malade) et une informatisation importante du circuit du patient.

Dans ce contexte, la PUI (chef de service, Mme BURGOT) met en œuvre une dispensation optimisant la sécurisation du circuit du médicament sous le concept de dispensation journalière individuelle nominative (DJIN) sur la base de supports de prescription communs à tous les services du site.

2.3 PUI sur le site de l'Hôtel - Dieu.

Cette PUI (chef de service, M. Le DUFF) assure les trois activités suivantes :

- Elle héberge le Centre Régional d' Information sur le Médicament (CRIM).

Ce centre a pour but de promouvoir le bon usage du médicament en région Bretagne, voire au delà. Il diffuse une information téléphonique et écrite à laquelle tout professionnel de santé peut avoir accès. L'information écrite est faite de façon bimestrielle sous la forme du Bulletin d'Information du Médicament et de Pharmacovigilance.

- Elle contribue aux travaux de la Commission du Médicament et des dispositifs médicaux stériles (COMEDIMS)

Cette commission a pour objectif de piloter le circuit du médicament du CHRU en fixant les objectifs prioritaires, dont ceux liés à la prévention et la surveillance des évènements indésirables évitables susceptibles de survenir dans ce circuit, en conformité avec les recommandations de la Haute Autorité de Santé (11).

Cette COMEDIMS, globale pour le CHRU, se réunit cinq fois par an. C'est le CRIM qui assure la production annuelle du livret thérapeutique du CHRU. Ce livret est distribué à chaque prescripteur en format de poche, ce qui en facilite l'utilisation. Un guide d'antibiotiques est également élaboré grâce aux travaux communs de la COMEDIMS et du Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CLIN).

- Elle assure la dispensation.

Celle-ci est effectuée localement soit sur un mode nominatif (non obligatoirement journalier) pour la majorité des services du site (gériatrie et orthopédie), soit sur un mode global pour le bloc Pasteur (chirurgie orthopédique) et le bloc de la Maternité. Cette PUI dessert également le site géographique de La Tauvrais où la dispensation est globale, à l'exception d'une unité fonctionnelle de médecine gériatrique aiguë (unité ARMOR) pour laquelle une dispensation nominative journalière a été mise en œuvre localement.

3 - ORGANISATION DE LA PUI DE L'HOTEL-DIEU : LIEN AVEC L'UNITE FONCTIONNELLE « ARMOR »

La PUI de l'Hôtel-Dieu assure une dispensation journalière individuelle nominative (DJIN) des médicaments à l'unité fonctionnelle ARMOR. Seront décrites successivement les caractéristiques de l'unité fonctionnel ARMOR (partie 3.1), les étapes préalables à la dispensation (partie 3.2), celles de dispensation en PUI (partie 3.3), celles précédant la dispensation médicamenteuse (partie 3.4), le renouvellement du cycle (partie 3.5) et les conséquences pratiques (partie 3.6).

3.1 Caractéristiques de l'unité fonctionnelle « ARMOR »

Cette unité de médecine gériatrique aiguë a une capacité d'accueil de 22 lits. Les personnes âgées y séjournent sur d'assez courtes périodes. Selon l'évolution et le type de leur pathologie, elles rejoignent ensuite leur domicile ou sont orientées vers un établissement d'hébergement pour personne âgée dépendante (EHPAD).

Les patients hospitalisés dans cette unité fonctionnelle sont atteints de multiples pathologies, en moyenne six, dont les plus fréquentes sont de nature cardiovasculaire, rhumatologique, nutritionnelle et neuropsychiatrique. Ces patients sont donc toujours poly-médicamentés⁴. Leur prise en charge médicamenteuse demande des précautions particulières du fait d'une fonction rénale systématiquement diminuée chez le sujet âgé. On estime en effet qu'au delà de 75 ans, cette fonction a diminué de moitié⁵. Ceci conduit à éviter toute prescription néphrotoxique et à adapter les posologies des médicaments éliminés par voie urinaire, plus encore dans le cas de certaines pathologies

⁴ Ou « polymédiqués » selon le terme fréquemment employé dans la littérature pharmaceutique.

⁵ La capacité d'épuration rénale d'une part, et le taux d'albumine circulante d'autre part, diminuent avec l'âge. Ceci rend particulièrement dangereuse la prescription de médicaments aux doses indiquées par le Vidal (en fait, doses d'adultes) susceptibles, plus encore, en cas d'associations médicamenteuses et (ou) en cas de poly-pathologie, de favoriser des accidents graves. Cette situation explique tout l'intérêt de la formule dite de Cockroft, permettant à partir du poids du patient et de son âge, le calcul estimé de la clairance à la créatinine. Le chiffre obtenu permet d'adapter, en conséquence à la baisse, les posologies médicamenteuses.

associées telles que syndrome infectieux, hypovolémie par déshydratation, contexte traumatique, etc.

De tels enjeux doivent mobiliser l'ensemble des professionnels concernés (gériatres, pharmaciens, préparateurs, infirmières) et justifient donc une organisation de dispensation adaptée.

3.2 - Description des étapes préalables à la dispensation

La prescription médicale est rédigée par le praticien, ou un interne sous sa dictée, lors de la visite matinale (Jour 1). Cette prescription, intégrée au dossier patient, constitue le « **Document 1** ».

A partir de cette prescription, l'infirmière met en oeuvre une fiche « bristol » (ou **Document 2**) sur laquelle elle transcrit et met à jour la prescription avec crayon à papier et gomme.

L'après-midi, le formulaire d'ordonnance dit SAUPHIX (**Document 3**) est utilisé par l'infirmière et l'interne de l'unité afin d'y effectuer les transcriptions, sa mise à jour étant faite sur la base des **Documents 1 et 2**. Cette ordonnance SAUPHIX est un support papier sans spécificité et sans lien avec le logiciel du même nom. Il est commun pour tous les services bénéficiant de la dispensation nominative. Des ajustements et compléments éventuels sont faits en fonction des transmissions orales ou écrites au moyen d'un nouveau formulaire d'ordonnance SAUPHIX (**Document 4**).

Les ordonnances SAUPHIX sont récupérées chaque après-midi dans l'unité fonctionnelle et sont acheminées par coursier vers la PUI de l'Hôtel-Dieu. La prescription médicale originale reste, quant à elle, dans le service.

3.3 - Description des étapes de dispensation en PUI

Les ordonnances récupérées sont traitées le lendemain matin par l'équipe pharmaceutique (jour 2).

L'analyse pharmaco-thérapeutique de l'ordonnance est assurée par le pharmacien. Elle consiste à vérifier la sécurité, la qualité, l'efficacité et l'efficience de la prescription. Elle a pour but de déceler d'éventuels problèmes thérapeutiques tels que interactions

médicamenteuses prévisibles, contre-indications de certains médicaments selon la pathologie, redondances de prescription, posologies incorrectes, durées de traitement incorrectes, risque d'effets secondaires.

La qualité d'une dispensation, réalisée en partie par le pharmacien et en partie par le préparateur, ***peut être, en effet, définie comme la capacité à délivrer au bon patient, le bon médicament, au bon dosage et au bon moment.***

La PUI de l'Hôtel-Dieu est équipée du logiciel SAUPHIX utilisé par le préparateur pour saisir nominativement les ordonnances de papier. Il permet ainsi d'avoir un historique des ordonnances pour chaque patient. Ce logiciel est surtout utilisé comme une aide à la distribution car il permet d'éditer « un bon » qui récapitule les quantités de médicaments à prévoir par patient. Il favorise parallèlement la gestion du stock.

Les médicaments sont ensuite préparés nominativement par un préparateur, sous le contrôle du pharmacien.

La dispensation des traitements est journalière, sauf le samedi (préparation pour 2 jours). Elle s'effectue en boîtes nominatives (caisson 1) auquel s'ajoute un approvisionnement global (caisson 2) pour les médicaments volumineux, les solutés et le réassortiment de l'armoire de l'unité de soin fonctionnelle.

A chaque reprise journalière de la dispensation, un calcul de couverture de traitement est effectué par le préparateur pour savoir si la quantité restante (tantôt conservée dans l'unité, tantôt restant dans le circuit) suffit. Auquel cas, une indication de quantité devant être décomptée est notée sur le récapitulatif de saisie-distribution imprimé par SAUPHIX (**Document 5**). Ces décomptes sont ensuite saisis dans le logiciel SAUPHIX pour définir la compensation des stocks à effectuer.

C'est le retour à la pharmacie d'une boîte identifiée par une étiquette patient sans ordonnance rattachée qui marque la sortie du patient du circuit. Les traitements restants sont restitués ou non. S'ils le sont, ils sont détruits en PUI, sauf en cas de « blisters » non entamés qui sont alors réintroduits dans le stock disponible.

Une ordonnance peut être transmise par fax depuis l'unité fonctionnelle de La Tauvrais vers la PUI de l'Hôtel-Dieu (**Document 6**), par exemple dans le cas d'une modification de

traitement ou pour l'entrée d'un nouveau patient. Une photocopie est alors conservée en PUI (**Document 7**). Elle va permettre le suivi de la prescription et des quantités délivrées, jusqu'à l'apparition dans le circuit de l'ordonnance SAUPHIX. Toutes les annotations portées sur le ou les fax intermédiaire(s) sont retranscrites sur le document papier SAUPHIX (**Document 8**).

3.4 - Description des étapes précédant l'administration médicamenteuse.

La livraison des caissons de médicaments à La Tauvrais est effectuée l'après-midi. Le départ de la pharmacie a lieu vers 13 h et leur arrivée sur place vers 13 h 30. Les médicaments à administrer sont ensuite préparés et répartis par l'infirmière de l'unité ARMOR dans des boîtes de distribution (appelées « dispenseurs »), par transfert à partir des tiroirs nominatifs adressés par la PUI.

Les produits injectables, perfusions, aérosols et collyres sont livrés « en global » et conservés hors des « dispenseurs » nominatifs. Ils sont en effet préparés et administrés en dehors des « tournées » d'administration.

D'autres traitements dispensés nominativement par la PUI sont regroupés à part dans l'unité pour les mêmes raisons : c'est le cas notamment des hypnotiques administrés au coucher.

La préparation de l'administration est faite sur la base des horaires de prises (soir, matin, midi), non pas sur la base de l'ordonnance SAUPHIX, mais sur celle de la fiche « bristol » de l'infirmière (fiche qui, entre-temps, aura pu être mise à jour à la suite de la visite du lendemain ou après modifications intermédiaires).

3.5 - Renouvellement du cycle

Après la visite du médecin du lendemain matin, l'ensemble des étapes est renouvelé selon le cycle décrit plus haut, avec prise en compte des réactualisations de traitements et nouvelles prescriptions. Ceci a pour conséquence une désynchronisation permanente entre produits délivrés par la PUI et traitements en cours.

Les administrations de traitements ne sont pas consignées dans l'unité. Les « feuilles de température » (encore en vigueur à l'époque) accrochées au bas du lit des patients comportent les traitements prescrits (**Document 9**).

La raison du retour en PUI de médicaments non utilisés n'est pas connue :

- non-administration ?
- traitements personnels apportés lors de l'hospitalisation ?
- erreurs de dispensation ?.

Des commandes globales de réassortiment peuvent être également effectuées sous forme de feuille volante, voire de post-it (**Document 10**) ou encore par téléphone.

3.6 - Conséquences pratiques

Plusieurs facteurs, dont la distance n'est qu'un élément parmi d'autres, entraînent d'importants dysfonctionnements dans le circuit du médicament avec leurs conséquences en terme de sécurité sanitaire.

Une enquête effectuée le 21 août 2000 à l'initiative de la PUI auprès des infirmières de l'unité fonctionnelle a montré des discordances entre les traitements effectivement administrés aux patients et ceux connus de la pharmacie pour 20 des 21 patients⁶

L'analyse ci-dessus (parties 3.2 à 3.5), conduite sur une logique de processus (quoi, qui, avec quoi, quand, comment, pourquoi), de relations de type « client-fournisseur », de tâches élémentaires et de défaillances réelles ou potentielles, objective trois principaux aspects.

- **Le premier aspect** concerne un décalage de presque 24 heures entre prescription et dispensation responsable d'un manque d'adéquation entre les deux étapes. Il en résulte :
 - a) la réalisation de tâches inutiles telle la dispensation de traitements arrêtés ou modifiés.
 - b) un nombre excessif de documents différents. Dix documents sont ici établis, issus les uns des autres par transcriptions et modifications manuelles successives et diverses.

⁶ Compte-rendu d'observation du circuit du Médicament pour l'unité fonctionnelle « Armor »

Ces différentes étapes augmentent à elles seules les risques d'erreurs⁷. De plus, cela entraîne un déphasage constant, sans qu'aucun de ces documents ne constitue véritablement une ordonnance médicale. Il est quasi impossible d'accéder à un état instantané de la prescription, du suivi thérapeutique et de son historique.

- c) des difficultés de gestion des médicaments telles que réintégration physique et informatique de médicaments non administrés dans le stock.
- d) un risque iatrogène, le décalage temporel entre prescription et administration de médicaments n'étant pas pris en compte lors de l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance.

- **Le second aspect** concerne, selon les informations recueillies au cours de l'analyse, la lisibilité médiocre des ordonnances susceptible d'entraîner des erreurs de dispensation qualitative comme quantitative.

- **Le troisième aspect** concerne la redondance des tâches dans la préparation des tiroirs nominatifs. A la réception du caisson provenant de la pharmacie, l'infirmière doit en effet redistribuer les médicaments dispensés dans le chariot du service.

Si cette organisation, porteuse de défaillances potentielles importantes, pouvait être améliorée avant même la modification de la réglementation, celle-ci a fourni une opportunité managériale pour engager le changement.

⁷ Le chiffre de 5 % d'erreurs est communément avancé en matière de retranscription manuelle.

4 - ORGANISATION DE LA PUI DE L'HOTEL-DIEU APRES LE DECRET n° 2004-451 DU 21 MAI 2004

Une nouvelle organisation avec ses conséquences pratiques en matière d'approvisionnement (partie 4.1) permet la mise en œuvre d'un nouveau circuit du médicament sur le site de La Sauvrais (partie 4.2).

4.1 Nouvelle organisation de la PUI et conséquences pratiques.

La modification de la réglementation a permis d'organiser différemment le circuit du médicament sur le site de La Sauvrais distant de 5 à 6 km de l'Hôtel-Dieu. L'objectif était de créer, sur ce site, une « pharmacie avancée » encore appelée « antenne » sous la forme d'un local rattaché à la PUI de l'Hôtel-Dieu.

- Aménagement du local de pharmacie

Un local approprié dans l'ancienne zone des cuisines désaffectée au rez-de-chaussée a été attribué. Un avis favorable à l'utilisation du local destiné à la pharmacie a été rendu par la commission de sécurité incendie.

Quelques travaux ont été réalisés tels que changement des serrures des portes d'accès, installation de prises électriques, de prise de téléphone et de prise informatique.

Du mobilier de récupération a permis d'installer bureaux et zone de stockage des médicaments.

Un ordinateur a été mis à disposition et fonctionne en réseau avec la PUI de l'Hôtel-Dieu.

- Personnel affecté

Un pharmacien et une préparatrice issus de la PUI de l'Hôtel-Dieu sont affectés à l'antenne, rejoints par une infirmière de l'unité fonctionnelle Armor.

- Approvisionnement de l'antenne

Une dotation en médicaments nécessaires au fonctionnement de « l'antenne » a été déterminée à partir des consommations annuelles de l'unité fonctionnelle Armor.

La gestion du stock est manuelle. La préparatrice évalue ce qu'il reste après dispensation quotidienne des médicaments et prépare chaque jour une commande qui sera transmise par informatique à la pharmacie de l'Hôtel-Dieu.

L'acheminement des caisses de médicaments à partir de la pharmacie de l'Hôtel-Dieu se fait par les transports internes du CHRU.

4.2 Circuit du médicament au sein de l'antenne

L'« antenne » est ouverte du lundi au vendredi, de 13 h 30 à 17h. Le pharmacien et la préparatrice issus de l'Hôtel-Dieu sont rejoints par une infirmière de l'unité fonctionnelle Armor. Différents acteurs sont ainsi impliqués simultanément dans le circuit du médicament.

L'analyse pharmaco-thérapeutique de la prescription médicale est faite par le pharmacien. Il peut s'aider des bases de données en ligne (Vidal, recommandations de bonnes pratiques diffusées par la HAS, bases de données pour les médicaments de type Thériaque ou Martindale, revue Prescrire).

En cas de désaccord avec la prescription médicale (réalisée sur document unique présenté en annexe 5), une note écrite est établie par le pharmacien. Elle précise l'« opinion pharmaceutique » et permet de garder la trace écrite, dans le dossier du patient, des échanges ayant eu lieu entre le pharmacien et le médecin (annexe 6).

Les médicaments sont ensuite préparés par la préparatrice avec l'aide de l'infirmière, ce qui permet d'assurer un double contrôle. Ils sont placés dans des tiroirs nominatifs sauf cas des médicaments volumineux ou administrés hors tournée.

Trois points clés conditionnent la sécurité du dispositif (document unique multi-professionnel, modalités de dispensation et d'approvisionnement de l'unité de soins, traçabilité de l'administration).

- Le document unique multi-professionnel

C'est un support papier unique utilisé chronologiquement par le médecin, le pharmacien et l'infirmière. Ce support unique évite les multiples retranscriptions, sources d'erreur et consommatrices de temps (annexe 5).

Les différentes étapes, prescription, dispensation, délivrance et administration sont validées par chacun des acteurs qui apposent alors sa signature.

- Les modalités de dispensation et d'approvisionnement de l'unité de soins.

Quand toutes les prescriptions sont préparées, le chariot est livré dans l'unité fonctionnelle. Le pharmacien se rend également dans le service de façon à pouvoir échanger avec les médecins, les infirmières et même les patients. Il assure ainsi complètement son rôle de spécialiste du médicament grâce aux informations qu'il fournit.

- La traçabilité de l'administration par l'infirmière

L'infirmière fait mention des traitements effectivement administrés ou des motifs de non administration. Elle trace cela en apposant sa signature le document unique.

5 - INTERETS ET LIMITES DE LA DECENTRALISATION

Les résultats de la démarche d'amélioration de la qualité et de prévention des risques présentée doit être analysée en termes d'intérêts (partie 5.1) et de limites (partie 5.2).

Un point plus général sera enfin effectué, d'une part quant aux intérêts et limites de la démarche rapportée, d'autre part, quant aux questions résiduelles découlant de cette modification de la réglementation et du rôle du pharmacien inspecteur de santé public à cet égard (partie 5).

5.1 Intérêts

Quatre intérêts de la démarche rapportée sont identifiés en termes de qualité des soins, d'enjeux sécuritaire et économique.

- La présence pharmaceutique quotidienne sur le site

Cette présence permet une complémentarité avec l'équipe soignante. Les échanges entre professionnels de santé et la mise en commun des compétences multidisciplinaires permettent d'optimiser la prise en charge des patients.

On admet facilement qu'il est plus facile de résoudre une question relative à une prescription médicale si le pharmacien a la possibilité de rencontrer le médecin prescripteur. De même, pour le personnel infirmier, en cas de questions relatives aux médicaments, il est beaucoup plus aisé de pouvoir s'entretenir directement avec le pharmacien. Citons, pour exemple le mode de reconstitution d'un médicament injectable ou encore l'horaire d'administration pour un médicament devant être pris impérativement 15 minutes avant le repas ou, au contraire, impérativement au milieu du repas.

Le pharmacien reprend là son véritable rôle de spécialiste du médicament. En effet, à ce jour, les aspects spécifiques liés à un médicament sont de plus en plus complexes et les connaissances sont sans cesse réactualisées.

- Une diminution des délais de traitement des ordonnances et une mise à disposition des traitements médicamenteux accélérée.

Pouvoir dispenser, sans délai, un médicament est un moyen efficace de ne pas perdre de chances au patient. La phlébite et la thrombo-embolie constituent des exemples parmi d'autres de pathologies redoutables en médecine gériatrique : disposer sur place du traitement adapté est essentiel.

- Une gestion documentaire fiabilisée

L'utilisation de ce support unique est aisée du fait de l'existence de « l'antenne » sur le site. En effet, le délai durant lequel la prescription n'est pas disponible aux infirmières de l'unité fonctionnelle est bref et limité au délai de dispensation des médicaments à partir de l'« antenne ».

On évite, grâce à cet unique support, les divers recopiations et retranscriptions susceptibles dont on connaît la probabilité d'erreurs cumulées incompressible.

Il faut également ne pas perdre de vue que ces tâches, sans valeur ajoutée, prennent du temps et représentent un coût économique.

Le médecin a alors la possibilité de mentionner des éléments d'ordre médical permettant une meilleure analyse de la prescription par le pharmacien.

Par exemple, le fait de préciser la donnée biologique de la clairance à la créatinine renseigne le pharmacien quant à la fonction rénale du patient. Celui-ci prendra en compte cette donnée dans l'analyse pharmaco-thérapeutique de la prescription. La complémentarité de compétences est un facteur d'amélioration de la prise en charge du patient.

- Une diminution des dépenses en médicaments

Le stock de la pharmacie est géré au plus juste. On évite ainsi les surcharges existantes dans les armoires à pharmacie des services. L'impact direct 2004 sur l'unité Armor est de l'ordre de 7000 euros de moindres dépenses de médicaments (tableau 1).

Il est plausible que la diminution concomitante de 6000 euros observés sur l'unité Béarn, bien que ne bénéficiant pas directement pour l'instant d'un circuit nominatif du

médicament, provienne, en partie, de l'existence de cette antenne (mêmes prescripteurs qu'en unité Armor, présence pharmaceutique régulière à l'étage commun).

Le dispositif mis en place (sans moyens supplémentaires en personnels) apparaît donc performant, y compris en terme financier.

Tableau 1 : Comparaison des dépenses médicamenteuses entre 2003 et 2004 pour chacune des unités fonctionnelles du site de La Tauvrais

Unités fonctionnelles	Tendance des dépenses	Remarques
Unité Armor	- 13, 5 %	Bénéficie de la dispensation journalière nominative et de la présence pharmaceutique quotidienne
Unité Béarn	- 19,3 %	Unité située au même étage que l'unité Armor, favorisant des échanges entre pharmacien et équipe soignante
Unité SSR	+ 2, 5 %	Fonctionnement par dispensation globale (non nominative) et stock d'unité
Unité SLD	+ 4, 3 %	Idem

5.2 Limites.

Les limites seront présentées sous deux angles successifs, sous l'angle relatif à la démarche rapportée d'une part, sous un angle plus général d'autre part.

- Limites relatives à la démarche rapportée

La démarche rapportée est qualifiée d' « expérimentale », axée sur la dispensation d'une unité de soins de 22 lits. Elle est effectuée à moyens constants. Son extension éventuelle à l'ensemble du site, qui n'a pas fait l'objet d'étude à ce jour, nécessiterait sans doute des moyens humains et matériels plus importants.

Cette action relève de l'engagement personnel d'un responsable de PUI. En l'absence de volonté stratégique (projet d'établissement, programme d'investissement), elle risque de rester « marginale ». Le développement d'une étude prospective visant à généraliser ce type de démarche, prenant en compte d'une part les divers aspects humains, juridiques, organisationnels et économiques, d'autre part le retour d'expérience de la démarche rapportée, devient dès lors essentiel. Divers aspects seraient à considérer parmi lesquels :

- l'aménagement d'un local pharmaceutique sur place,
- la présence d'une équipe pharmaceutique,
- l'immobilisation d'un stock de médicaments (versus stocks traditionnels dans les unités de soins).

Diverses questions ne manqueraient pas d'être posées, telles que :

- le point d'équilibre à trouver entre centralisation et décentralisation⁸,
- les méthodes et moyens pour évaluer les avantages d'une telle organisation en terme de santé publique versus les coûts engagés.

- Limites générales à ce type de démarche

Divers aspects doivent être considérés liés d'une part à la présence pharmaceutique, d'autre part à l'évolution potentielle de sites décentralisés si une extension de ce type d'organisation devait se produire.

*** L'aspect lié à la présence pharmaceutique**

La réglementation impose que toute dispensation soit faite par un pharmacien (Art.R 4235-48 du Code de la Santé Publique).

⁸ La centralisation d'activité est un moyen de limiter les coûts. Prenons l'exemple de la biologie au CHU de Rennes. L'hormonologie qui fait souvent appel aux techniques de radio-immunologie se fait uniquement sur le site de Pontchaillou. Un kit permettant le dosage de parathormone sur 100 échantillons biologiques valant x euros, il est logique de centraliser ce type d'activité de manière à permettre d'en amortir le coût et de diminuer les délais d'exécution des examens et de rendu des résultats.

En pharmacie d'officine, pour être en conformité avec ces dispositions, le législateur a fixé un nombre de pharmaciens adjoints en fonction du chiffre d'affaire de l'officine (Art. L5125-20 du Code de la Santé Publique. Le chiffre d'affaire reflète l'importance de l'activité officinale).

Les textes sont plus évasifs quant au nombre de pharmaciens devant être présents par PUI. Ainsi, si l'on se réfère à la réglementation en vigueur, le temps de présence du pharmacien assurant la gérance d'une PUI ne peut être inférieur à l'équivalent de cinq demi-journées par semaine (cf Art. R.5126-33). Toutefois, lorsque l'importance de l'activité de la PUI l'exige, un ou plusieurs pharmaciens peuvent assister le pharmacien assurant la gérance de la PUI (Art. R.5126-6).

Dès lors, comment évaluer l'activité d'une PUI ? via le nombre de lits d'hospitalisation autorisés ou présents ? le nombre d'activités de la PUI, activités de base, voire activités optionnelles ?

Le PhISP sera sensibilisé à toutes ces questions afin que le fonctionnement de la PUI puisse assurer ses missions de façon sécurisée.

*** L'aspect de l'évolution potentielle de sites décentralisés**

La possibilité pour une PUI de disposer de locaux implantés sur un ou plusieurs sites géographiques différents peut laisser entrevoir l'éventualité de créer ainsi des sites « spécialisés » pour une activité donnée. Ceci ayant pour corollaire de disposer de personnels spécialisés. Deux exemples sont proposés, dans le domaine des préparations radiopharmaceutiques et de médicaments cytostatiques.

Les préparations radiopharmaceutiques n'avaient pas initialement le statut de médicament et étaient manipulés par les médecins dans les services de médecine nucléaire. La réglementation a évolué, ces produits étant maintenant considérés comme des médicaments. Ceci a impliqué diverses modifications dans les conditions de manipulation de ces préparations. Les préparations radiopharmaceutiques sont maintenant une activité optionnelle de la PUI soumise à une autorisation des instances sanitaires. La PUI doit en effet disposer de moyens en locaux, personnels, équipements et système d'information adaptés. (Art. R.5126-8 et R.5126-9 du CSP)

La préparation de médicaments anticancéreux vue sous l'angle d'une reconstitution est alors considérée comme un acte infirmier ou pharmaceutique selon le résumé des caractéristiques du produit (RCP) figurant au dictionnaire Vidal. L'intérêt de créer des

unités centralisant les activités de reconstitution de cytostatiques peut être aisément montré. Un site géographique dédié dans le cadre d'une PUI constituerait la réponse organisationnelle a priori la plus adaptée.

L'impact juridique et organisationnel sur les PUI existantes serait alors à évaluer. Citons le cas du CHU de Toulouse qui disposait initialement de plusieurs PUI organisées en département avec un pharmacien gérant par PUI et par site géographique. La nouvelle réglementation a entraîné une restructuration importante. La pharmacie s'est organisée maintenant en un seul département avec un seul pharmacien chef de service. Une seule licence a été conservée. Certains des sites sont spécialisés pour certaines activités, par exemple dans le cas des médicaments utilisés pour les essais cliniques mis en œuvre dans les différents services habilités du CHU.

CONCLUSION

Le travail rapporté est riche d'enseignements multiples.

Le premier enseignement concerne l'amélioration concrète du service médical rendu aux usagers en assurant la proximité de la pharmacie, via la création d'une « antenne », et une maîtrise accrue du circuit du médicament au sein d'un site géographique excentré d'un centre hospitalier. Cette présence pharmaceutique permet une mise en commun quotidienne des compétences et prévient la survenue de dysfonctionnements graves. Elle redonne au pharmacien son véritable rôle, certes de spécialiste du médicament, mais aussi de référent essentiel quant au management d'un processus transversal, associant diverses catégories de professionnels.

Le second enseignement concerne les modalités de mise sous assurance qualité d'une activité critique. Les méthodes et outils de la démarche qualité et de la gestion des risques ont été mobilisés tels que :

- un pilotage par les référentiels, tant réglementaires que liés aux recommandations de bonnes pratiques,
- une approche par les processus et les relations de type « client-fournisseur » avec étude de pertinence des pratiques existantes, identification des points à améliorer, conception d'un processus nouveau en terme de circuit du médicament et de pratiques professionnelles et sa mise en œuvre,
- une évaluation de la démarche, pour l'instant de nature économique.

Certains aspects de la démarche pourraient être discutés du point de vue méthodologique : en amont quant à la formalisation initiale du projet (fiche projet), en aval quant à la formalisation des pratiques nouvelles (processus nouveau à traduire en procédure à valider) ou à l'évaluation de l'action menée dans d'autres domaines qu'économique (enquête de satisfaction auprès du personnel, évènements indésirables résiduels).

Par ailleurs, une valorisation de cette action pourrait être faite sous forme de note vers la direction générale ou encore d'article dans une revue professionnelle.

Le troisième enseignement concerne les apports de ce travail dans le cadre de la formation du futur pharmacien inspecteur de santé publique. Celui-ci, outre la

connaissance précise de la réglementation et des techniques d'inspection, peut être amené à superviser la mise en œuvre d'activités nouvelles sur le terrain. Sa connaissance et sa maîtrise des étapes méthodologiques dans la conduite d'un projet d'amélioration de la qualité concourent à une efficacité accrue de sa mission.

Bibliographie

(1) Agence nationale pour l'accréditation et l'évaluation en santé. Manuel d'accréditation des établissements de santé. 1^{ère} procédure. Version actualisée de Juin 2003

(www.has-sante.fr)

(2) Agence nationale pour l'accréditation et l'évaluation en santé. Manuel d'accréditation des établissements de santé. 2^{ème} procédure. Septembre 2004. (www.has-sante.fr)

(3) Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des statistiques. L'estimation du risque iatrogène grave dans les établissements de santé en France. Etudes et résultats, n ° 219, Février 2003

(4) Faculté de pharmacie de Nancy. Recommandations de pratiques professionnelles sur la prise en charge thérapeutique du patient hospitalisé. Le circuit du médicament. Prescription, dispensation, administration (88 pages)

(http://www.pharma.uhp-nancy.fr/formation/cours/des%20pharma_hos/) consulté en février 2005

(5) Evènements indésirables liés aux soins en établissements de santé. Résultats de l'enquête nationale. Document diffusé lors du colloque du 10 mai 2005 organisé à Paris par la DREES

(6) Association pour l'Assurance qualité en thérapeutique et l'Evaluation (AAQTE).

2^{ème} forum. 17 et 18 novembre 1998 (<http://www.adiph.org/aaqte>)

(7) Belkacem K, Lepaux D.J, Ologer R, Taux d'erreurs de médication en milieu hospitalier. Etude pilote du centre hospitalier de Jury-lès-Metz. La Presse Médicale. 28 avril 2001 / 30 / n° 16, 785-9

(8) Ministère de l'emploi et de la solidarité. Ministère délégué à la santé. L'informatisation du circuit du médicament dans les établissements de santé. Approche par l'analyse de la valeur. Quels projets pour quels objectifs ?. Mai 2001 (128 pages)

(9) DHOS. Recommandations de pratique professionnelle sur la prise en charge thérapeutique du patient hospitalisé. Le circuit du médicament. Prescription, dispensation, administration. Document de travail daté du 24 novembre 2004.

(10) Brudieu E et Coll, Analyse pharmaceutique dans le cadre de la prescription informatisée. Journal de Pharmacie clinique. Volume 18, n° 3, septembre 1999, 227-32

(11) Haute Autorité de Santé. Direction de l'accréditation et de l'évaluation des pratiques professionnelles. Fiche thématique « Organisation du circuit du médicament en établissement de santé ». 2005 (12 pages)

Liste des annexes

Annexe 1 : Les exigences du manuel d'accréditation des établissements de santé (version 1)

Annexe 2 : Les exigences du manuel d'accréditation des établissements de santé (version 2)

Annexe 3 : Les états de synthèse de la procédure d'accréditation-certification des établissements de santé. Application à la pharmacie à usage intérieure et au circuit du médicament

Annexe 4 : Les quatre sites et activités cliniques du CHRU de Rennes

Annexe 5 : Supports de prescription (document unique multi-professionnel) de l'unité fonctionnelle de médecine gériatrique aiguë dite Armor (annexe 5 a : exemplaire vierge ; annexe 5 b : exemplaire utilisé pour un patient)

Annexe 6 : Document de traçabilité en cas de désaccord du pharmacien sur une prescription médicale (habituellement désigné sous le terme d'opinion pharmaceutique)

Annexe 1

Les exigences du manuel d'accréditation des établissements de santé

(version 1)

Agence nationale pour l'accréditation et l'évaluation en santé. Manuel d'accréditation des établissements de santé. 1^{re} procédure. Version actualisée de Juin 2003 (www.has-sante.fr)

OPC – *Référence 9*

Les professionnels de la pharmacie et les secteurs d'activité clinique déterminent en commun leurs règles de fonctionnement

OPC.9.a. Les règles relatives aux conditions de prescription, de validation des prescriptions, d'acheminement et de délivrance des médicaments aux secteurs d'activité cliniques sont établies.

OPC.9.b. Les règles relatives aux conditions de prescription, de validation des prescriptions, d'acheminement et de délivrance des dispositifs médicaux aux secteurs d'activité cliniques sont établies.

OPC.9.c. Les conditions d'utilisation des médicaments et des dispositifs médicaux sont à la disposition des utilisateurs.

OPC.9 .d. Des mécanismes sont en place pour analyser l'utilisation des médicaments et des dispositifs médicaux.

Annexe 2

Les exigences du manuel d'accréditation des établissements de santé (version 2)

Agence nationale pour l'accréditation et l'évaluation en santé. Manuel d'accréditation des établissements de santé. 2^{ème} procédure. Septembre 2004. (www.has-sante.fr)

Référence 36

Les circuits du médicament et des dispositifs médicaux stériles sont organisés en concertation entre les professionnels de la pharmacie et ceux des autres secteurs.

36.a. Les conditions de prescription, de validation, de dispensation et d'administration des médicaments et des dispositifs médicaux stériles sont maîtrisées afin de réduire le risque iatrogène évitable.

Les règles de prescription assurent la sécurisation de celles-ci : les retranscriptions sont à proscrire, les prescriptions informatiques sont à privilégier.

Le transports des médicaments est sécurisé (ex. : chariot fermé à clé, respect de la chaîne du froid, délai de transport court pour les urgences ou les produits à faible stabilité, tels que les chimiothérapies).....

36.b. L'utilisation des médicaments suit les recommandations de bonne pratique en termes de pertinence de l'indication, de respect des contre-indications, et de connaissance des interactions et effets secondaires.

36.c. L'administration du médicament aux patients est conforme à la prescription et fait l'objet d'une traçabilité.

36.d. Les informations sur les conditions d'utilisation des médicaments et des dispositifs médicaux stériles sont à la disposition des utilisateurs.

36.e. Les demandes urgentes de médicaments peuvent être satisfaites à tout moment.

Une organisation est en place afin d'assurer un accès aux médicaments prescrits en urgence (pharmacien de permanence, cadre infirmier référent, armoire à pharmacie d'urgence, etc.)

Annexe 3

Les états de synthèse de la procédure d'accréditation-certification des établissements de santé

Application à la pharmacie à usage intérieure et au circuit du médicament

1. Principe

La réalisation des états de synthèse en matière de sécurité sanitaire implique les étapes suivantes lors de la phase dite d'autoévaluation de la procédure de d'accréditation-certification des établissements de santé :

- la prise en compte de la réglementation opposable pour le thème concerné (disponible sur le site www.sante.gouv.fr à « Sécurité sanitaire » puis « Sécurité sanitaire dans les établissements de santé : réglementation applicable » puis « Sommaire » puis choix du thème),
- la construction du référentiel interne d'évaluation de conformité pour le thème abordé,
- la réalisation de la visite interne d'évaluation ciblée,
- la rédaction de l'état de synthèse à partir d'un formulaire téléchargeable à partir du site de la Haute Autorité de santé (www.has-sante.fr à « accréditation ») pour mise à disposition des experts visiteurs de la Haute Autorité de santé,
- la réalisation et mise en œuvre du plan d'actions correctives,
- le suivi du plan d'actions.

2. La fiche technique à disposition sur le site du ministère de la santé relative à la pharmacie à usage intérieure et au circuit du médicament (actualisation en février 2004)

Sécurité d'utilisation des produits et vigilance

Sécurité d'utilisation des médicaments - dont les médicaments dérivés du sang - et pharmacovigilance	
Textes en vigueur	
Textes	Contenu
1) PHARMACIE A USAGE INTERIEUR (PUI)	
	Missions de la PUI des établissements de santé :

<p>Art. L. 5126-5 (loi n° 92-1279 du 8.12.1992) et Loi n° 2002-73 du 17 janvier 2002, art. 6</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Assurer la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés au L.4211-1, et des dispositifs médicaux stériles (DM) et en assurer la qualité. - Mener ou participer à toute action d'information sur ces médicaments, matériels, produits ou objets, toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, - contribuer à leur évaluation et concourir à la pharmacovigilance et à la matériovigilance - Mener ou participer à toute action de sécurisation du circuit des médicaments et des DM - Mener ou participer à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins dans les domaines relevant de la compétence pharmaceutique.
<p>Art. L. 5126-7 et Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000</p>	<p>Autorisation de création, transfert, modification, suppression, des PUI par le représentant de l'Etat dans le département (autorisation préfectorale), après avis du conseil national de l'ordre des pharmaciens et du DRASS.</p>
<p>Art.L.5121-1 et Art.L.5121-6 Art.L.5126-6 Art L5126-11 , R.5104-15</p>	<p>Les préparations hospitalières font l'objet d'une déclaration à l'AFSSAPS. Approvisionnement en médicaments dans les établissements sans PUI Règles particulières aux médicaments et produits en expérimentation Autorisation spécifique</p>
<p>Art.L.5126-2, R. 5104-16</p>	<p>Dérogations à l'art.L.5126-1 relatives à l'activité des PUI</p>
<p>Art.L. 5126-14 et décret n°2000-1316 du 26.12.2000 R. 5104-8 à R. 5104-20</p>	<p>Conditions d'installation et de fonctionnement des PUI - conditions dans lesquelles les PUI sont inspectées, - modalités d'octroi, de suspension ou de retrait d'activité</p>
<p>Loi n° 2002-73 du 17 janvier 2002 Décret n°2000-1316 du 26.12.2000 R. 5104-15, R. 5104-16 R. 5104-52 à R. 5104-56 R. 5104-28 à R. 5104-51</p>	<p>Missions des PUI :</p> <p>1) <i>missions obligatoires</i> - Assurer la gestion, l'approvisionnement et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés au L.4211-1, et des dispositifs médicaux stériles. -réaliser les préparations magistrales -assurer la division des produits officinaux</p> <p>2) <i>missions soumises à autorisation</i> - réalisation des préparations hospitalières et préparation spécifiques nécessaires dans le cadre d'expérimentation ou d'essai clinique -délivrance des aliments diététiques - stérilisation des DM -préparation des médicaments radiopharmaceutiques</p> <p>Commission du médicament et des DM stériles - obligatoire pour les établissements de santé publics et privés - missions : participer à * la définition de la politique des médicaments et des DM stériles</p>

	<p>* la lutte contre les affections iatrogènes à l'intérieur de l'établissement</p> <p>- composition, fonctionnement (au moins 3 réunions /an)</p> <p>Gérance de la PUI : conditions de gérance</p>
R. 5104-20 et arrêté du 22.06.2001	<p>Relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalières qui comportent</p> <p>- des chapitres généraux : gestion de la qualité, personnel, locaux et matériel</p> <p>- une ligne directrice particulière : préparation des DM stériles</p>
2) CIRCUIT DU MÉDICAMENT	
Art.R.5203 Arrêté du 31 mars 1999 et article R. 5015-48 (définition de l'acte de dispensation pharmaceutique)	<p>- Relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments contenant des substances vénéneuses et s'appliquant aux établissements de santé disposant d'une PUI.</p> <p>1) Prescription</p> <p>- liste des personnes habilités à prescrire (fournie par le représentant légal de l'ES)</p> <p>- mentions à faire figurer sur la prescription</p> <p>2) Dispensation et administration</p> <p>- vérification de la qualité du prescripteur</p> <p>- analyse pharmaceutique de la prescription</p> <p>- lors de l'administration : vérification et enregistrement de l'administration dans le dossier médical.</p> <p>3) Règles de détention et étiquetage</p> <p>- armoire fermant à clé (ou équivalent)</p> <p>- détermination de la dotation des médicaments destinés aux soins urgents</p> <p>4) Règles particulières aux médicaments stupéfiants</p> <p>- relevé d'administration</p> <p>- règles de renouvellement des quantités prélevées</p> <p>- armoire ou local spécifique</p>
Arrêté du 31.03.1999	<p>Relatif aux spécifications techniques des ordonnances mentionnées à l'art. R. 5194 du CSP (ordonnances sécurisées pour la prescription des médicaments à des patients ambulatoires).</p>
3) PHARMACOVIGILANCE	
Décret n° 95-278 du 13 mars 1995 modifié par le décret n° 99-144 du 4 mars 1999, modifié par le décret n° 2004-99 du 29 janvier 2004 R. 5144-1 à R. 5144-22	<p>Règles générales de la pharmacovigilance.</p> <p>- La pharmacovigilance a pour objet la surveillance du risque d'effets indésirables résultant de l'utilisation des médicaments, des MDS, des produits contraceptifs, des insecticides, des acaricides pour usage humain.</p> <p>- Obligation de signalement pour tout médecin, chirurgien dentiste ou sage femme constatant un événement indésirable grave ou inattendu, de même que pour tout pharmacien et de déclaration au CRPV.</p>

<p>Art. R. 5144-23 à R. 5144-39 (Décret n° 95-566 du 6 mai 1995)</p>	<p>Règles particulières à la pharmacovigilance exercée sur les MDS</p> <p>Les établissements de santé doivent désigner un correspondant au centre régional de pharmacovigilance pour les MDS, (dans les ES disposant d'une PUI c'est le pharmacien).</p> <p>* Le correspondant est responsable :</p> <ul style="list-style-type: none"> - de la dispensation, - de la traçabilité des MDS depuis leur réception jusqu'à leur administration aux patients, - de l'enregistrement et de la conservation des informations relatives à la prescription, administration et dispensation. <p>* Il reçoit et transmet au CRPV les déclarations d'effets indésirables susceptibles d'être dû à un MDS. Dans les ES publics, il participe aux travaux du Csth.</p>
<p>Les bonnes pratiques de pharmacovigilance, - Agence du Médicament, décembre 1994 - Cas particulier des médicaments dérivés du sang, Agence du Médicament 1997</p>	
<p>Contrôles effectués : corps de contrôle</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pharmaciens inspecteurs de l'AFSSAPS : contrôle de la mise en œuvre de la pharmacovigilance - PHISP : inspection des PUI 	
<p>Remarques</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inspection avant autorisation d'une PUI - Inspection périodique 	

Annexe 4
Les quatre sites et activités cliniques du CHRU de Rennes

NB : Existence initiale de PUI sur chacun des trois sites : (2 PUI à Ponchaillou, 1 PUI en Hôtel-Dieu et Hôpital-Sud)

Pontchaillou	Hôpital-Sud	Hôtel-Dieu
<ul style="list-style-type: none">- Cardiologie- Pneumologie- Néphrologie- Neurologie- Ophtalmologie- Hépatologie- ORL- Urologie- Hors bloc rééducation fonctionnelle- Dermatologie- Maladies infectieuses- Réanimation post-accueil (sujet âgé)- Urgences	<ul style="list-style-type: none">- Pôle Mère-enfant- Diabétologie- Nutrition- Médecine interne- Rhumatologie <ul style="list-style-type: none">La Tauvrais- Méd. gériatrique aiguë / 40 lits- Moyen séjour / 40 lits- Long séjour / 160 lits	<ul style="list-style-type: none">- Chirurgie orthopédique* chirurgie septique (St François)* chirurgie aseptique (St Yves)- Bloc Pasteur / Bloc opératoire- Obstétrique- Maternité à risque- Orthogénie- Services de gérontologie

