

# Circuit du médicament informatisé

## Points de vigilance – axe organisationnel

---

POINTS DE VIGILANCE – .....	1
AXE ORGANISATIONNEL.....	1
FICHE N°1- SITUATIONS EXCEPTIONNELLES .....	2
FICHE N°2- SUPPORT - HOTLINE .....	3
FICHE N°3- GESTION DU LIVRET THÉRAPEUTIQUE .....	4
FICHE N°4- RUPTURE DU CM.....	6
FICHE N°5- GESTION DES HABILITATIONS .....	8
FICHE N°6- ANNUAIRE .....	9

:

# Fiche N°1- Situations exceptionnelles

OBJET
<p>Ces situations peuvent se produire :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. pour certains services où la fréquence des prescriptions ou les modifications de celles-ci sont importantes et pour lesquels l'utilisation d'un logiciel de prescription n'est pas toujours possible (urgences, unités de soins intensifs, réanimation,...) ;</li> <li>2. dans des situations très particulières : situation d'urgences avec l'absence de création de dossier administratif, avec absence du médecin pour prescrire dans le logiciel ou encore lorsque du personnel n'a pas encore été formé au logiciel,.....</li> </ol>

CIBLE
<p>Chef de projet, Référents métier,</p>

POINTS D'ATTENTION
<p>Les situations exceptionnelles peuvent conduire à :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- un défaut d'utilisation du logiciel et donc à une persistance du papier ;</li> <li>- une rupture dans la continuité des soins.</li> </ul>

ACTEURS	PLAN D'ACTIONS ACTIONS	REFERENCES
1. Chef de projet/Référents métiers	<p>Recenser tous les services potentiellement concernés et définir des procédures permettant la continuité des soins :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- identification des éléments à produire pour les services précédents dans la prise en charge du patient : prescriptions, plan de soins infirmier, éléments de la pancarte, ordonnances de sortie (à saisir au moins dans le logiciel),... ;</li> <li>- définition des procédures en conséquence.</li> </ul>	N/A
2. Chef de projet/Référents métiers	<p>Définir des procédures spécifiques pour assurer la prise en charge médicale du patient tout en assurant la saisie informatique des prescriptions puis leur traçabilité :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- procédure de prise en charge administrative à posteriori du patient ;</li> <li>- procédure de saisie et de validation à posteriori des prescriptions, de leur analyse, puis de leur administration.</li> <li>-</li> </ul>	N/A
3. Référents métiers/Formateurs	<p>Intégrer l'ensemble du personnel dans la conduite du changement du projet :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- formation au personnel de nuit, aux internes, au personnel intérimaire... ;</li> <li>- définition de procédures face aux situations exceptionnelles qui pourraient être rencontrées par ces personnes : médecin de garde absent sur le site ou ne pouvant prescrire en temps réel ;</li> <li>- mise en place d'accès distants, permettent la validation de prescriptions à distances par exemple.</li> </ul>	GMSIH : CD La conduite du changement

## Fiche N°2- Support - Hotline

OBJET
Pour assurer une continuité des soins aux patients, le personnel soignant doit pouvoir disposer d'un support en permanence en cas de difficultés rencontrées : panne du système ou encore problème technique ou fonctionnel.

CIBLE
Direction de l'établissement, DSI, Chef de Projet

POINTS D'ATTENTION
Un établissement de santé ne peut pas se permettre une interruption de son service de soins. Le risque est un risque d'essoufflement après quelques mois d'utilisation du logiciel si des problèmes techniques ou fonctionnels ne sont toujours pas réglés. L'idéal est de mettre en place un service de support disponible 24 heures/24 et 7 jours/7.

ACTEURS	PLAN D'ACTIONS ACTIONS	REFERENCES
Direction/Chef de projet	Le Chef de projet doit sensibiliser dès le début sa Direction à l'obligation d'un service de support à deux niveaux : <ul style="list-style-type: none"> <li>- niveau technique : support informatique en cas de panne du système ou de problème technique (poste de travail, imprimante, dispositif technique telle que douchette code barre...);</li> <li>- niveau fonctionnel : support à un utilisateur en difficulté dans l'utilisation du logiciel par des référents métiers compétents.</li> </ul>	Direction/Chef de projet
Direction/DRH/DSI/CME	Les organisations à mettre en œuvre doivent être évaluées avec la Direction, la DSI et la CME puis discutées dans ses implications de fonctionnement avec la DRH de l'établissement : équipe dédiée ? astreintes ? horaires ? récupérations ?....	Direction/DRH/DSI/CME
DSI	Les moyens techniques doivent être identifiés et mis en place : numéro unique d'appel, dispositif d'orientation téléphonique (ACD), téléphones portables pour joindre facilement les techniciens, moyens d'accès à distance pour le personnel d'astreinte, dispositif logiciel de prise de main à distance du poste de travail de l'utilisateur en difficulté.... Les moyens fonctionnels de support doivent être identifiés et mis en place: aide en ligne pertinente, logiciels d'autoformation pour le personnel, livret récapitulatif des fonctions majeurs, logistique d'accueil des internes et des intérimaires, ...	DSI

# Fiche N°3- Gestion du livret thérapeutique

OBJET
Le livret thérapeutique est un élément essentiel de la sécurisation du circuit du médicament

CIBLE
Direction, CME, COMEDIMS

POINTS D'ATTENTION
<p>Le livret thérapeutique n'est pas que l'outil du pharmacien. Sa gestion relève d'une réelle politique du médicament au sein de l'établissement.</p> <p>Lorsqu'il y a renouvellement de marchés avec modification des références de médicament, ceci peut nécessiter un re-paramétrage des protocoles ou des favoris quand le logiciel n'a pas intégré leur mise à jour automatiquement ou encore lorsque les interfaces avec les logiciels de GEF ne sont pas opérationnelles. Ce re-paramétrage entraîne un surcroît de travail pour la pharmacie et/ou les référents métiers..</p>

ACTEURS	PLAN D' ACTIONS ACTIONS	REFERENCES
Direction/CME/C OMEDIMS/ Pharmacien	Les rôles et responsabilités de la Direction de l'établissement, de la CME, du COMEDIMS, du pharmacien et du corps médical doivent être précisés dans l'organisation du circuit du médicament.	N/A
Direction/CME/C OMEDIMS/ Pharmacien	<p>Plusieurs processus doivent être formalisés et communiqués au sein de l'établissement :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les processus de gestion du livret thérapeutique : <ul style="list-style-type: none"> <li>• mise à jour : ajout, suppression d'un médicament, définition des équivalences... ;</li> <li>• responsabilité des acteurs dans ce processus: rôle de la CME, rôle du COMEDIMS, rôle du pharmacien (responsable de la mise à jour du livret thérapeutique), rôle des médecins ;</li> </ul> </li> <li>- Les listes des médecins autorisés ;</li> <li>- Les sous circuits spécifiques à certains médicaments : stupéfiants, fluides médicaux, anti-infectieux, anticancéreux, préparations magistrales, rétrocessions, etc.</li> <li>- Les procédures de recueil et de déclaration d'évènements indésirables ;</li> <li>- La gestion documentaire relative au médicament : réglementation, protocoles, bonnes pratiques, notes de service, etc. ;</li> </ul>	N/A

	<ul style="list-style-type: none"><li>- La liste des destinataires des messages d'intervention pharmaceutique et des comptes-rendus d'administration ;</li><li>- La procédure de prise en compte des traitements personnels.</li></ul>	
--	--	--

## Fiche N°4- Rupture du CM

OBJET
<p>Il peut y avoir rupture dans la continuité de la prise en charge du patient :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ceci peut se produire avant le déploiement général du logiciel, lorsque l'informatisation des services pilotes aura démarrée ; dans ce cas, le mode de fonctionnement papier (pour les services non informatisés) et le fonctionnement informatique vont coexister ;</li> <li>2. Des non réconciliations de prescriptions peuvent se produire : traitements personnels non récupérés, existence d'autres logiciels de prescriptions dans l'établissement (chimiothérapie, anesthésie...), l'absence d'échanges automatisés des prescriptions vers l'extérieur de l'établissement (ordonnance de sortie).</li> </ol>

CIBLE
Comité de pilotage, Comité opérationnel du projet, Chef de projet, Référents métiers

POINTS D'ATTENTION
Les risques sont des risques iatrogéniques et de prise en charge incomplète ou non adaptée du patient.

ACTEURS	PLAN D'ACTIONS ACTIONS	REFERENCES
1. Comité opérationnel du projet/ Chef de projet/Référents métiers	<p>Les procédures de communication des informations de prise en charge du patient (de la prescription à la surveillance thérapeutique du patient, en passant par l'analyse pharmaceutique, la préparation, la délivrance et l'administration du médicament) doivent être définies pour permettre une prise en charge coordonnée du patient d'un service informatisé à un autre non informatisé et ceci de façon opérationnelle sur le terrain.</p> <p>Plusieurs solutions existent :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- impression du dossier du patient pour transfert au service non informatisé ;</li> <li>- formation de l'ensemble du personnel à la visualisation du dossier patient ;</li> <li>- mise à disposition du dossier en format numérique exploitable par les services non informatisés (format bureautique, format pdf..).</li> </ul> <p>Ces transferts d'information doivent être opérationnels dans les deux sens (service informatisé &lt;-&gt; service non informatisé).</p>	N/A
2. Direction/CME/ COMEDIMS/Pharmacien	Les procédures de prise en compte des traitements personnels doivent être définies et communiquées (cf. fiche n°3 sur l'axe organisationnel).	N/A
2. Comité Pilotage du projet	Le Comité de pilotage doit avoir défini une stratégie quant à l'urbanisation du système d'information pour les	N/A

	<p>prescriptions :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- existence ou non d'autres logiciels de prescriptions ;</li><li>- stratégie de communication à minima entre ces logiciels pour assurer la complétude des contrôles de prescriptions.</li></ul>	
--	--	--

## Fiche N°5- Gestion des habilitations

<b>OBJET</b>		
Les procédures d'accès au logiciel doivent être définies en cohérence avec les règles édictées par l'établissement		
<b>CIBLE</b>		
Direction, DSI, CME, COMEDIMS, Pharmacien		
<b>POINTS D'ATTENTION</b>		
Risques d'accès non conformes ou non contrôlés.		
ACTEURS	PLAN D' ACTIONS ACTIONS	REFERENCE S
Direction /CME/COMEDIMS/Pharmacien/DSI	<p>La gestion des habilitations :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- doit être gérée en cohérence avec la politique sécurité de l'établissement ;</li> <li>- pour le CBUM, les règles définies par la CME, le COMEDIMS et le pharmacien (cf. fiche n°3 Axe organisation) devront être appliquées.</li> </ul> <p>Les processus d'habilitation seront définis en respectant ces deux contraintes et en spécifiant les rôles de chacun dans la gestion des habilitations.</p>	CD Sécurité des systèmes d'information des établissements de santé du GMSIH
DSI	<p>La DSI mettra à jour les habilitations ou les délèguera aux personnes désignées au travers du paramétrage des tables d'utilisateurs.</p> <p>Elle mettra en place la gestion de la persistance des sessions (arrêt automatique des sessions en cas d'inactivité) pour assurer la sécurité des accès.</p> <p>Elle mettra en œuvre les dispositifs de contrôle d'authentification des utilisateurs conformément aux recommandations de l'ASIP Santé.</p> <p>Elle réalisera périodiquement des audits des accès au système.</p>	N/A

## Fiche N°6- Annuaire

### OBJET

L'absence d'un annuaire des professionnels de santé, futurs utilisateurs du logiciel de CBUM ne facilite pas la tâche de gestion des habilitations notamment pour les accès au système d'information.

Cette absence introduit de plus des risques potentiels d'accès non contrôlés au système. Des évolutions concernant le personnel (personnel ayant quitté l'établissement, mutation d'un soignant d'un service à un autre, changement de fonction d'un soignant...) peuvent générer ces risques s'il n'y a pas automatisé de la prise en charge de ces évolutions.

### CIBLE

Direction, DRH, DSI

### POINTS D'ATTENTION

La charge de gestion des habilitations est plus lourde.  
Les accès non contrôlés sont potentiellement plus faciles

ACTEURS	PLAN D' ACTIONS ACTIONS	REFERENCES
Direction /DSI	<p>Le projet d'annuaire s'intègre dans un projet plus large de la gestion de la sécurité dans l'établissement.</p> <p>Ce dernier fait partie du schéma directeur du système d'information en lien avec le projet d'établissement.</p> <p>Ce sujet peut être rediscuté dans le cadre de l'informatisation du CBUM.</p>	CD Sécurité des systèmes d'information des établissements de santé du GMSIH
DSI	<p>Définition d'une politique sécurité du système d'information (PSSI).</p> <p>Nomination d'un Responsable sécurité du système d'information (RSSI).</p> <p>Définition, entre autres opérations, de la mise en œuvre d'un annuaire. Celui-ci est généralement couplé avec un outil d'accès unique aux applications (SSO) et parfois du déploiement des cartes CPS.</p>	Documents du GMSIH : Mise en œuvre des annuaires dans les établissements de santé
DSI/DRH/DAF	<p>Définition des règles et processus de mise à jour de l'annuaire depuis les applications métiers existantes et principalement des applications de DRH et de paramétrage de la structure (DAF).</p>	Documents du GMSIH : Mise en œuvre des annuaires dans les établissements de santé