



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments

Juillet 2011

Ce guide est téléchargeable gratuitement sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de Santé

2 avenue du Stade de France - F 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. :+33 (0)1 55 93 70 00 - Fax :+33 (0)1 55 93 74 00

Sommaire

Liste des abréviations	4
Introduction	5
Comment utiliser ce guide	7
Partie 1. Comprendre	
1.1 Contexte	11
1.2 Processus de prise en charge médicamenteuse du patient	13
1.3 Erreur(s) médicamenteuse(s)	16
Partie 2. Mettre en œuvre	
2.1 Prévenir les erreurs médicamenteuses liées à l'administration	21
2.2 Règle des 5 B	21
2.3 Rappel du processus de l'administration	22
2.4 Repères pour la pratique	27
Partie 3. Boîte à outils	
3.1 Comment les utiliser	59
Boîte 1 : Les outils d'aide à la gestion des données	59
Boîte 2 : Outils de prévention et de récupération	75
Boîte 3 : Méthodes et outils d'analyse <i>a posteriori</i> des erreurs	91
Partie 4. Pour en savoir plus	
4.1 Données de la littérature	97
4.2 Cas concret d'EM	102
4.3 Foire aux questions – réponses (FAQ)	107
Partie 5. Annexes	
Annexe 1. Lettre Afssaps sur les vinca-alcaloïdes	113
Annexe 2. Liste des confusions de noms de l'Afssaps	115
Annexe 3. Description des étapes du processus	117
Annexe 4. Modèle 3 check-list et double vérification	119
Annexe 5. Éléments de vérification des critères 20a. et 20a.bis	121
Méthodologie de recherche documentaire	129
Glossaire	131
Références bibliographiques	135
Remerciements	145
Participants	147

Liste des abréviations

AFIC	Association française des infirmier(es) de cancérologie
AFGRIS	Association française des gestionnaires de risques sanitaires
Afssaps	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
ANPDE	Association nationale des puéricultrices diplômées et des étudiantes
APNET	Association pédagogique nationale pour l'enseignement de la thérapeutique
ARS	agence régionale de santé
AVERPAS	Association pour la valorisation et la reconnaissance de la profession d'aide-soignant
CBPR	collège de bonnes pratiques de réanimation
CCECQA	comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en aquitaine
CME	commission médicale d'établissement
CFAR	Collège français des anesthésistes-réanimateurs
CISS	Collectif interassociatif sur la santé
COMEDIMS	Comité du médicament et dispositifs médicaux stériles
CREX	Comité de retour d'expérience
CSP	Code de la santé publique
DGOS	Direction générale de l'offre de soins
DPC	Développement professionnel continu
DREES	Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques
DVI	Dispositif veineux implantable
EI	Événement indésirable
EIM	Événement indésirable médicamenteux
EM	Erreur médicamenteuse
ENEIS	Étude nationale sur les événements indésirables graves liés aux soins
EPR	Événement porteur de risque
ES	Établissement de santé
FDR	Facteur de risque
HAS	Haute Autorité de Santé
HCSP	Haut Conseil de la santé publique
IDE	Infirmier(ère) Diplômé(e) d'État
ISMP	<i>Institute of Safe medication Practices</i>
IT	Intrathécale
MeaH	Mission d'expertise et d'audit hospitaliers
OMEDIT	Observatoire des médicaments, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques
OMS	Organisation mondiale de la santé
PEC	Prise en charge
PECM	Prise en charge médicamenteuse
PECTHM	Prise en charge thérapeutique médicamenteuse
PEP	Pratique exigible prioritaire
REEM	Réseau épidémiologique de l'erreur médicamenteuse
REMED	Revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs associés
RFID	Identification par radio fréquence
RMM	Revue de mortalité et morbidité
SFPC	Société française de pharmacie clinique

Introduction

La HAS répond à une saisine de la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) de juin 2009 qui demande l'adaptation au contexte français d'outils d'autoévaluation et d'amélioration de la sécurité d'administration des médicaments sur la base des recommandations internationales, du bilan du guichet des erreurs médicamenteuses de l'Afssaps et/ou de pharmacovigilance.

Ce guide a vocation à accompagner le référentiel de management de la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse de la DGOS.

La prise en charge médicamenteuse est également une priorité pour la Haute Autorité en Santé (HAS), notamment à travers la certification des établissements de santé ; en effet, les phases de prescription, dispensation et d'administration sont parmi les 10 critères faisant l'objet du plus grand nombre de décisions. Par ailleurs, dans le cadre de la loi Hôpital, Patients, Santé et Territoires (HPST), les établissements doivent mettre en œuvre et renforcer les démarches d'amélioration de la sécurité des soins au patient en gérant les risques liés à leurs activités et en mettant en œuvre des actions.

Pour réaliser ce guide, des institutionnels, des professionnels de santé et des représentants d'usagers ont été associés (fédération d'établissements, représentant d'usagers, ordres, etc.). Après avoir réalisé un bilan de l'existant, des repères de bonne pratique pour l'administration des médicaments sont proposés, ainsi que quelques outils.

Le guide a pour objectifs :

- l'élaboration de préconisations spécifiques pour l'administration des médicaments,
- et la mise à disposition pour les professionnels d'outils d'auto-évaluation et de sécurisation.

Ces outils régulièrement utilisés à l'étranger sont adaptés au contexte français.

L'appropriation du guide par les professionnels vise :

- à diminuer le risque d'erreurs médicamenteuses survenant à l'étape d'administration,
- à garantir la bonne administration du médicament selon le fil conducteur : « le Bon médicament, à la Bonne dose, par la Bonne voie d'administration, au Bon moment et au Bon patient ».

Ce guide concerne :

- tous les médicaments, quelles que soient la forme et la voie d'administration, y compris les médicaments à risque,
- les établissements de santé,
- tous les professionnels concernés par l'administration des médicaments et en particulier les infirmier(ère)s.

Ce guide s'est construit dans une perspective de travail en équipe multi professionnelle et non selon une approche métier afin de décloisonner la prise en charge médicamenteuse, et ainsi, promouvoir une culture de sécurité partagée.

Ce guide n'a pas vocation à être opposable

Il appartient à chaque établissement de santé de s'approprier les différentes préconisations qui y sont proposées et de les adapter à leur propre organisation.

L'analyse de la littérature nous a conduits à identifier la stratégie générale de maîtrise de l'erreur médicamenteuse :

1. Comment identifier les problèmes ?

- l'étape d'administration selon une approche processus ; la description de cette étape constitue un préalable qui vise à la simplifier et à la standardiser,
- identifier le(s) processus, les lieux, les médicaments et les formes d'administration pour lesquels il existe des spécificités,
- identifier les points critiques du processus.

2. Comment prévenir ?

- proposer des repères de bonne pratique sur les enjeux identifiés,
- proposer des outils de prévention, de détection et de récupération.

3. Comment suivre et mesurer ?

- mener des audits en comparant les pratiques aux fiches dans la partie 2 du guide, notamment à l'aide du critère de la V2010,
- organiser le dispositif de recueil et d'analyse des événements indésirables.

La loi Hôpital, Patients, Santé et Territoires (HPST) prévoit que les établissements de santé (ES) définissent et mettent en œuvre une politique du médicament. Dans ce cadre, le guide est également un outil de management et s'inscrit dans la démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité (figure 1) de l'ES dans une démarche globale.

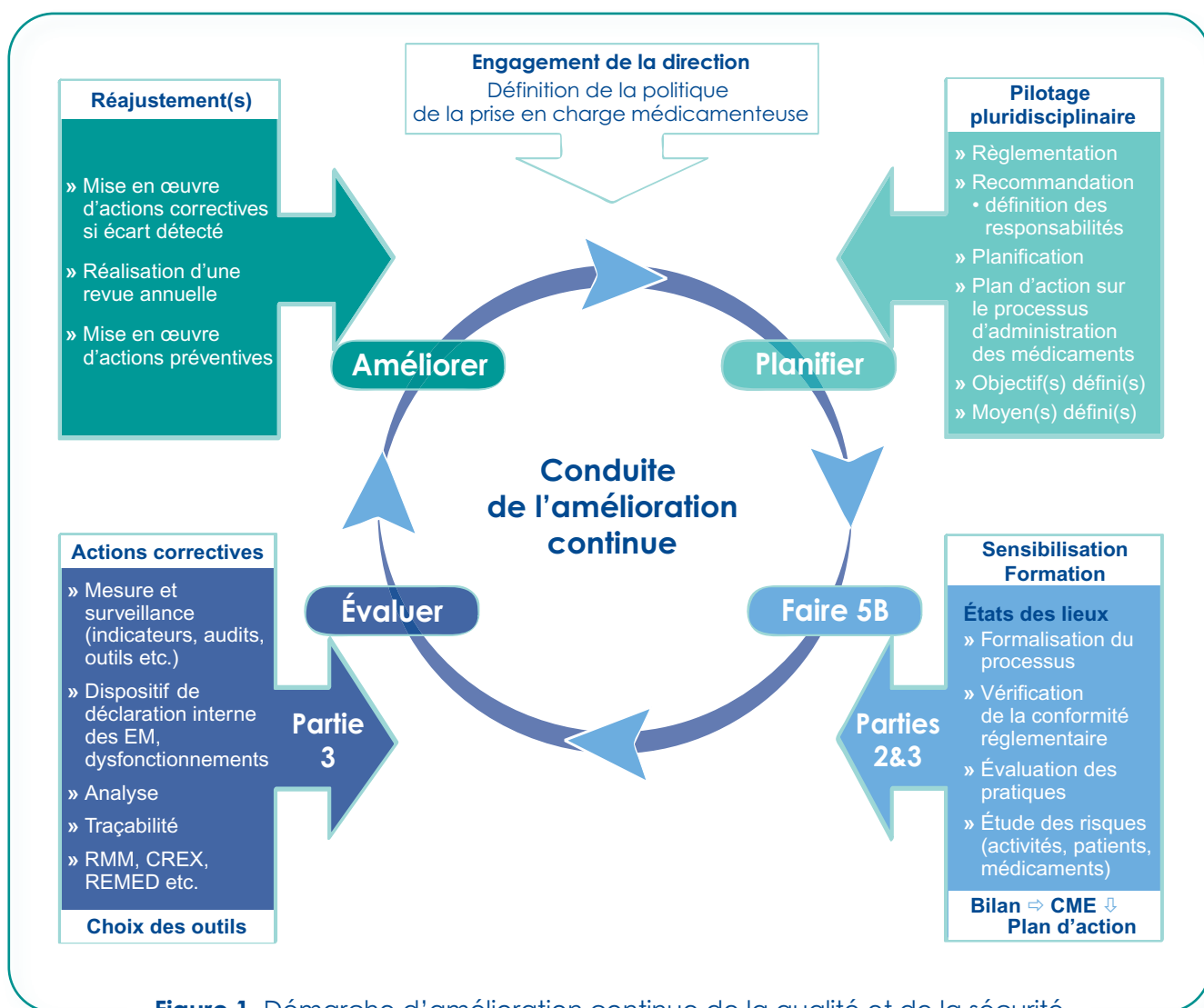


Figure 1. Démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité

Comment utiliser ce guide

► À qui s'adresse ce guide

Ce guide concerne tous les professionnels (administratifs, pharmaciens, prescripteurs, infirmier(ère)s, aides soignants, coordonnateurs de risque, etc., patient et entourage) impliqués dans la prise en charge médicamenteuse et souhaitant évaluer les pratiques professionnelles et organisationnelles.

► Mode d'emploi

Ce guide est destiné à être utilisé de préférence en équipe pluriprofessionnelle. Il peut s'utiliser au sein d'un établissement, d'un pôle ou d'un service.

Les modalités d'utilisation de ce guide dépendent du niveau de maturité dans le processus de prise en charge médicamenteuse de votre structure, et donc de ses objectifs d'amélioration.

Ce guide donne les fondements pour développer dans un service, un pôle ou un établissement, une politique de sécurisation de l'administration des médicaments.

La plupart des fiches présentent :

- des tableaux « points clés » considérés comme des incontournables et des « outils » ; l'ensemble permet de donner des orientations prioritaires.
- des illustrations destinées à attirer l'attention des lecteurs sont fournies à titre d'exemples.

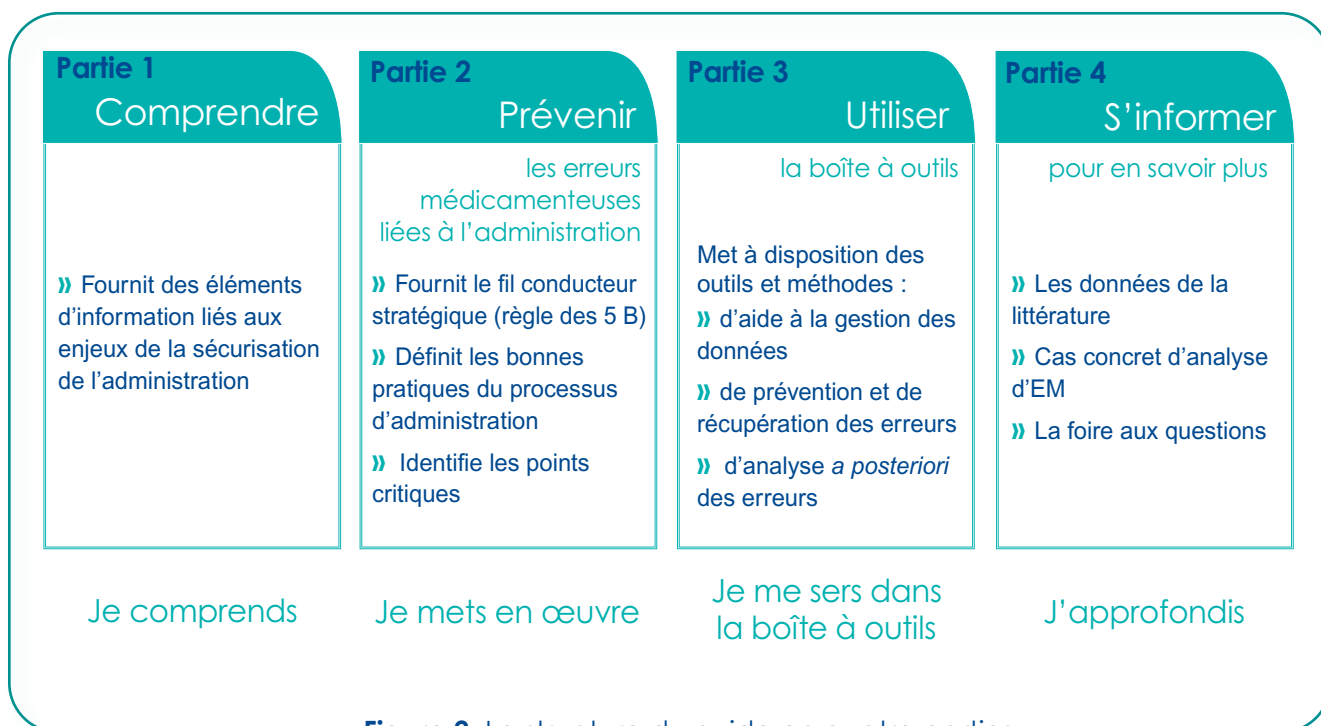


Figure 2. La structure du guide en quatre parties

Ces différentes parties sont complémentaires et peuvent être appréhendées de façon indépendante.

Le guide est conçu sous forme de fiches recto-verso disponibles en téléchargement sur le site Web de la HAS.

L'utilisation de ce guide pratique dépend des objectifs que vous poursuivez. Vous trouverez ci-dessous des exemples d'objectifs sous la forme de questions et les éléments de réponse pour savoir où trouver l'information dans le guide.

Que souhaitez-vous faire ?	Où trouver l'information dans le guide ?
<p>Communiquer pour sensibiliser les professionnels à l'erreur médicamenteuse lors de l'administration des médicaments</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Consulter la partie 1 sur le contexte pour connaître le sujet. ■ Quelques données sont proposées dans la partie 4, pour en savoir plus. ■ Fournir aux professionnels le MEMO comme outil pédagogique dans la partie 3.
<p>1. Évaluer le processus global d'administration</p> <p>2. Évaluer le processus d'administration spécifique à votre secteur (pédiatrie, gériatrie, anesthésie-réanimation)</p>	<p>1. Après avoir observé et décrit votre processus, consulter la partie 2 « descriptif des étapes du processus d'administration » et comparer vos pratiques.</p> <p>2. Consulter la fiche spécifique inhérente à votre activité dans la partie 2 pour appréhender les spécificités liées à vos pratiques.</p> <p>① Quel que soit le secteur d'activité dans lequel vous êtes, les bonnes pratiques du processus global restent des points incontournables à vérifier</p>
<p>Mettre à la disposition des équipes des outils d'autocontrôle pour l'administration des médicaments</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Consulter la partie 3 « Boîte à outils » ; vous pouvez vous servir du Mémo (outil de poche, affiche...) et choisir un exemple de check-list. <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center; margin: 10px auto; width: fit-content;"> <p>Les outils sont donnés à titre d'exemple, ils peuvent être adaptés à votre pratique</p> </div>
<p>Évaluer les points critiques du processus d'administration des médicaments</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Après avoir observé et décrit votre processus, consulter la partie 2 « descriptif des étapes du processus d'administration » et comparer vos pratiques. ■ Puis consulter les points critiques de la partie 2 Prenez également en compte les résultats de vos déclarations internes d'EM pour éventuellement repérer d'autres points critiques.
<p>Associer le patient et/ou son entourage à la sécurisation de sa prise en charge médicamenteuse</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Consulter la fiche patient dans la partie 3 « Boîte à outils » Consulter également la fiche pour les professionnels dans la partie 3 « Boîte à outils » afin de sensibiliser et partager avec le personnel soignant sur cette question.
<p>S'auto-évaluer à partir du guide</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Toutes les fiches de la partie 2 « Prévenir les erreurs médicamenteuses » vous permettent de vous évaluer en comparant vos pratiques aux fiches, comme dans une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP). ■ Consulter la partie 3 « Boîte à outils » qui renvoie aux critères 20a et 20a.bis du manuel de certification V2010, et notamment aux éléments de vérification.

Partie 1

Comprendre

Sommaire

Partie 1. Comprendre

1.1 Contexte	11
1.2 Processus de prise en charge médicamenteuse du patient	13
▶ Circuit du médicament	13
▶ Acteurs	14
▶ Processus de l'administration	15
▶ Personnel habilité	15
1.3 Erreur(s) médicamenteuse(s)	16
▶ Définition	16
▶ Causes d'erreurs d'administration du médicament	16
▶ Barrières	17
Références bibliographiques	17

Partie 1. Comprendre

1.1 Contexte

En établissement de santé, la prise en charge médicamenteuse (PECM) du patient est un processus complexe notamment par :

- La diversité des pathologies, leur degré d'urgence, leur gravité couplée à la diversité des thérapeutiques et aux terrains des patients,
- L'intervention de différents acteurs de santé : le médecin prescripteur, le pharmacien dispensateur, l'infirmier(ère) qui administre le médicament et enfin le patient qui doit être informé sur son traitement,
- L'enchaînement de nombreuses étapes du processus qui se passent en des lieux géographiques différents,
- La circulation de l'information qui doit rester accessible.

L'amélioration de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient fait l'objet d'une littérature abondante et de préoccupation internationale, européenne et nationale.

Au niveau international

- En 1999, l'ISMP (5) énonce la règle des 5 Rights (5 R') ou règle des 5 Bon (5 B) qui devient le fil conducteur de la sécurisation de l'administration médicamenteuse : « administrer le **bon médicament**, à la **bonne dose**, au **bon moment**, sur la **bonne voie**, au **bon patient** ». Ils représentent des objectifs à atteindre, pour lesquels des stratégies sont définies et mises en œuvre.
- En 2007, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) ciblait 3 fois la sécurité du circuit du médicament dans ses 9 solutions pour la sécurité du patient : confusion liée au nom ou à la présentation du médicament, assurer l'exhaustivité des traitements lors des transitions dans le parcours des patients et maîtriser les solutions concentrées d'électrolytes. Ces trois solutions sont issues du programme « National patient safety goals » de la Joint Commission (6).
- Fin 2006, l'OMS dans le cadre du programme « High Five » (High 5s) (7,8) propose notamment à partir des deux solutions citées de développer des pratiques standardisées pour l'administration des électrolytes concentrés.
- Les pratiques organisationnelles requises canadiennes (POR) (9) de 2011 disposent d'un chapitre entier sur l'utilisation des médicaments qui cible les pratiques suivantes : concentrations de médicaments, électrolytes concentrés, formation sur les pompes à perfusion, sécurité liée à l'héparine, sécurité liée aux narcotiques.

Au niveau européen

Le projet EuNetPaS (European Union Network for Patient Safety) (10) coordonné en France par la HAS, porte sur l'amélioration de la qualité des soins. Il comprend notamment la création d'un réseau européen sur la sécurité des patients dont un volet porte sur la sécurité de la prise en charge médicamenteuse.

Au niveau national

a) Études et enquêtes nationales

- Au niveau national, la seconde enquête ENEIS recense en 2009 (11), 374 événements indésirables graves (EIG) dont 177 sont évitables :
 - 214 EIG survenus pendant la période d'hospitalisation dont 87 sont évitables (40,65 %), dont 24 (27,6 %) sont liés aux médicaments,
 - 160 EIG sont à l'origine même du séjour hospitalier dont 89 sont considérés comme évitables (55,6), dont 39 (43,8 %) sont liés aux médicaments,
 - la 1^{re} enquête ENEIS de 2005 (12), constatait déjà que la moitié des EIG causes d'hospitalisation et le tiers des EIG survenus lors de l'hospitalisation étaient liés aux erreurs de prescription ou d'administration, au suivi inadapté du patient ou à l'omission de traitement.
- En 2006, la société française d'anesthésie-réanimation (SFAR) (13) publie des recommandations visant à prévenir les erreurs médicamenteuses.
- Une étude d'impact organisationnel et économique de la sécurisation du circuit du médicament a été réalisée par la DHOS (14) sur un panel de 1528 établissements en 2007.

... / ...

Au niveau national (suite)

À la suite d'accidents graves médiatisés, le Ministère de la santé et des sports a missionné la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) pour élaborer un référentiel de management de la qualité dont le but est d'accroître la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse. Le référentiel repose sur 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. Celui-ci sera accompagné d'une circulaire.

La prise en charge médicamenteuse évolue à la fois par un renforcement du cadre juridique et grâce à une constante évolution des dispositifs d'évaluation et d'accompagnement, plus particulièrement dans les établissements de santé.

b) Cadre juridique

L'environnement juridique est important, mais il ne couvre pas l'ensemble des aspects organisationnels et humains concourant à la sécurité de la prise en charge médicamenteuse.

On peut citer :

- l'arrêté du 31 mars 1999 précise les conditions de prescription, dispensation et administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses.
- la loi n°2004-806 du 9 août 2004 (HPST) relative à la politique de santé publique inscrit la prévention et la réduction de la iatrogénie médicamenteuse comme une priorité de santé publique.
- l'article L. 162-22-7 et les articles D.162-9 et suivants du code de la sécurité sociale (CSS) définissant les contrats de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 du Code de la sécurité sociale, a pour finalité l'harmonisation et la sécurisation des pratiques.
- la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires prévoit que les établissements définissent et mettent en œuvre une politique du médicament.
- le décret n°2010-1029 du 30 août 2010 relatif à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé définit le rôle de la commission médicale d'établissement dans les établissements publics de santé et de la conférence médicale d'établissement dans les établissements de santé privés.
- le décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé prévoit que la politique de lutte contre les événements indésirables est arrêtée par le Directeur de l'établissement, en concertation avec la CME (art. R6111-2 CSP) et que sa mise en œuvre est assurée par un « coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins » (art. R6111-4 CSP). Par ailleurs, plusieurs établissements de santé peuvent coopérer dans la lutte contre ces événements indésirables (art. R6111-5 CSP).
- 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 décrit les exigences à mettre en œuvre pour assurer la qualité de la prise en charge médicamenteuse des patients.

c) Dispositifs d'évaluation et d'accompagnement

- La maîtrise de la prise en charge médicamenteuse a toujours constitué un des critères majeurs de la sécurité des patients dans la certification des établissements de santé. L'analyse des résultats de la V2007 a montré que le critère relatif à l'administration du médicament est le 2^e à être l'objet de décisions sur les 138 critères de la V2007. La certification V2010 (15) le confirme en qualifiant ce critère de « pratique exigible prioritaire » (PEP, critère 20a) assortie d'indicateurs de suivi.
- La mission d'expertise et d'audit hospitalier (MEAH) (16) a publié en 2008 un rapport concernant l'organisation et la sécurisation du circuit du médicament. L'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (l'ANAP) poursuit cette action en proposant aux établissements des outils d'auto-évaluation. Par ailleurs, des actions d'accompagnement régionales sont mises en œuvre sous l'égide des observatoires des médicaments, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques (OMEDIT).
- Le plan d'investissement et de modernisation « hôpital 2012 » prévoit que plus de 70 % des projets concernent l'informatisation de la prescription, dispensation et administration du médicament ou de la production de soins.
- L'Afssaps a mis en place en 2005 un guichet erreurs médicamenteuses (17) (La figure 3 présente le taux de déclaration) et a présenté en juin 2009 le bilan de 30 mois de phase pilote concernant **les signalements** d'erreurs ou de risques d'erreurs liés à la présentation ou à la dénomination des médicaments, à des erreurs de posologie ou à des problèmes d'incompatibilité ou d'intolérance.

Niveau de réalisation de l'erreur médicamenteuse initiale en 2009

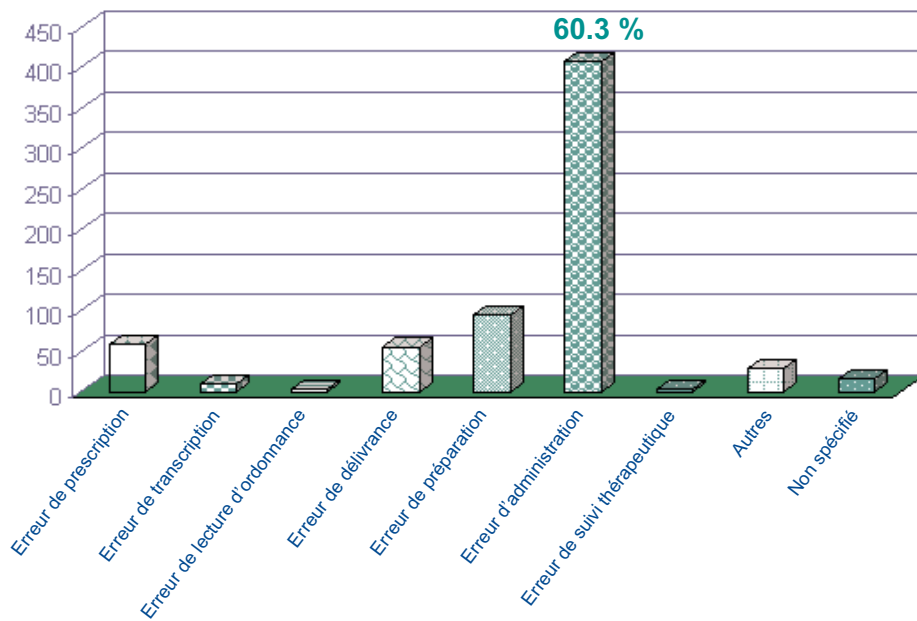


Figure 3. Guichet des EM Afsaps (13) 2010

1.2. Processus de prise en charge médicamenteuse du patient

► Circuit du médicament

Le circuit du médicament comporte 4 phases successives impliquant chacune différents acteurs.

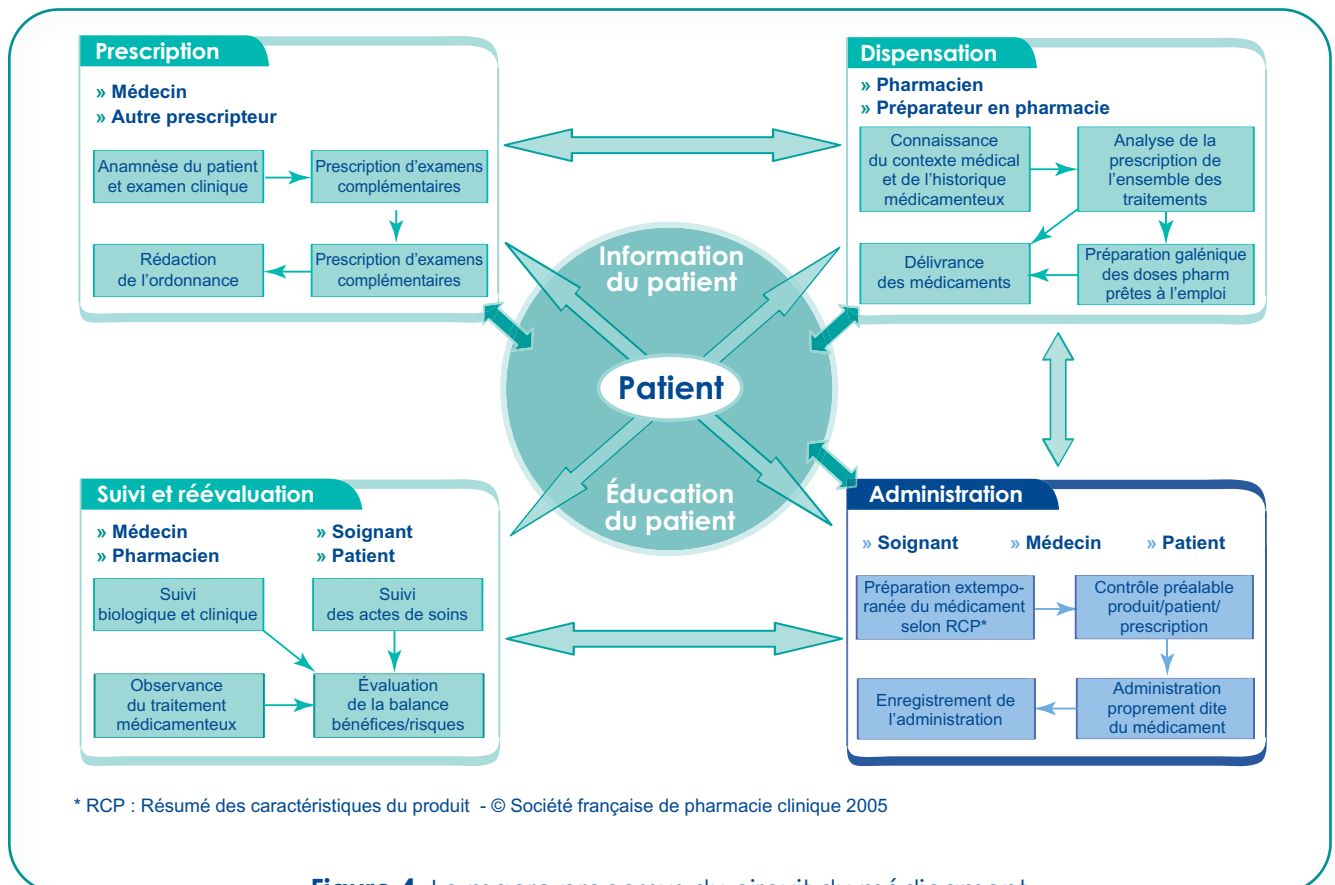


Figure 4. Le macro processus du circuit du médicament

Au sein de l'ensemble de ce processus, l'étape d'administration des médicaments peut être l'étape initiale de survenue d'une erreur médicamenteuse. Cette étape est la plus sensible car les moyens de détection d'une erreur médicamenteuse sont les moins nombreux et les plus difficiles à mettre en œuvre.

L'administration est une étape cumulant les risques liés aux étapes précédentes de prescription et de dispensation ; en ce sens, elle est la dernière étape pour mettre en œuvre une barrière ultime d'interception.

► Acteurs

Chaque acteur contribue dans une logique d'enchaînement à sécuriser le processus, y compris le patient et/ou son entourage.

Prescripteur ¹	Pharmacien	Préparateur en pharmacie	Infirmier (ères)	Aide-soignant(s)	Patient ²
<ul style="list-style-type: none"> ■ Prend une décision thérapeutique ■ Prescrit les médicaments selon la conformité à la réglementation, aux référentiels scientifiques actuels et de manière adaptée à l'état du patient ■ Finalise sa prescription par la rédaction d'une ordonnance, enregistre sa prescription dans le dossier du patient ■ Informe le patient et s'assure de son consentement le cas échéant écrit ■ Évalue l'efficacité du traitement et sa bonne tolérance ■ Réévalue la balance bénéfices/risques 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Analyse et valide la prescription ■ Emet une opinion en tant que de besoin ■ Prépare et fabrique les médicaments en tant que de besoin ■ Délivre les médicaments en s'assurant de la maîtrise des stocks ■ Assure la mise à disposition des informations nécessaires au professionnel de santé et au patient 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Prépare et fabrique les médicaments sous le contrôle effectif du pharmacien ■ Délivre les médicaments sous contrôle effectif du pharmacien ■ Participe à la gestion des stocks 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Vérifie la prescription ■ Prépare les doses à administrer extemporanément ■ Réassort le stock ■ Vérifie la concordance entre la prescription, le médicament et le patient ■ Informe le patient et obtient son consentement ■ Administre les médicaments au patient ■ Enregistre l'acte d'administration ■ Suit les effets attendus et les réactions éventuelles 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Aide à la prise sous la responsabilité de l'infirmier(ère) ■ Informe l'infirmier(ère) de toute modification d'état du patient ■ Participe au maintien de l'autonomie et à l'éducation du patient 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Informe les précédents acteurs de ses traitements habituels pour conciliation ■ Communique les renseignements relatifs à ses facteurs de risque et allergies connues ■ S'informe sur son traitement et les effets indésirables éventuels ■ Observe les indications de bon usage du médicament ■ Participe en tant que partenaire de sa prise en charge médicamenteuse
Participe à l'éducation du patient / Participe à la surveillance du patient / Notifie les incidents/erreurs médicamenteuses					

1. Selon la réglementation en vigueur

2. Selon son niveau d'autonomie

► Processus de l'administration

Souvent et notamment dans les cas d'urgence, l'administration est consécutive à la prescription ; Elle est réalisée à partir d'une prescription médicale et dépend en premier lieu de la qualité de celle-ci. La prescription médicale est avant tout écrite, datée et signée par le prescripteur ; elle peut également faire l'objet de protocoles thérapeutiques. Puis la dispensation est réalisée pour renouvellement des stocks de la dotation à partir de prescriptions.

Le processus de l'administration se décline lui-même en 5 sous processus également générateurs de risques :

1. Réalisation de la préparation extemporanée du médicament à partir d'une prescription médicale ou d'un protocole thérapeutique,
2. Vérification des concordances entre le produit, le patient et la prescription,
3. Administration proprement dite du médicament,
4. Enregistrement de l'administration,
5. Surveillance du patient.

Dans l'ensemble du guide, on entend par préparation, la reconstitution extemporanée selon le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)

Ces **5 sous-processus** se déclinent en actions à réaliser (cf. figure 5) qui sont décrites dans la partie 2 « Prévenir les erreurs d'administration des médicaments ». Leur réalisation doit assurer la mise en œuvre des règles de bonnes pratiques de préparation dont les règles d'hygiène.



Figure 5. Processus de l'administration

Chacune des étapes se décline en de multiples actions à réaliser (annexe 3) et peut permettre à l'établissement de santé de construire sa cartographie des risques. Les bonnes pratiques de chacune des actions sont décrites dans la partie 2 « prévenir les erreurs d'administration médicamenteuses ».

► Personnel habilité



L'acte d'administration est réalisé majoritairement par le personnel infirmier ; d'autres professionnels sont concernés selon leurs domaines d'activité.

Les activités du personnel infirmier sont définies aux articles **R. 4311-1 à 15 du CSP** et les textes relatifs à l'exercice de la profession, ainsi que **l'arrêté du 31 mars 1999** relatifs à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses.

Par ailleurs, dans le cadre de son rôle propre et selon l'article **R. 4311-5 du CSP**, l'infirmier(ère) :

« **Alinéa 4°** : aide à la prise des médicaments présentés sous forme non injectable,

Alinéa 5° : vérification de leur prise,

Alinéa 6° : surveillance de leurs effets et éducation du patient. »

Sous la responsabilité de l'infirmier(ère) (Article **R. 4312-14** et Article **R. 4311-4 du CSP**), l'aide soignant(e), les auxiliaires de puériculture ou les aides médico-psychologiques, aident à la prise de médicaments non injectables.

En l'absence du médecin, l'infirmier(ère) est habilité(e) après avoir reconnu une situation comme relevant de l'urgence ou de la détresse psychologique, à mettre en œuvre des protocoles de soins d'urgence préalablement écrits, datés et signés par le médecin responsable (article **R. 4311- 14 du CSP**).



Lors de ses stages, l'étudiant infirmier est pleinement intégré au milieu professionnel, à tel point qu'il est reconnu légalement habilité à exercer la profession. L'article **L. 4311-12 CSP** précise notamment que « l'exercice de la profession d'infirmier est permis aux étudiants préparant le diplôme d'Etat pendant la durée de leur scolarité, mais seulement dans les établissements ou services agréés pour l'accomplissement des stages ». Deux situations sont identifiées :

- seule la responsabilité de l'étudiant est retenue si celui-ci a la compétence technique et professionnelle nécessaire pour réaliser les actes,
- en revanche, si celui-ci est en cours d'apprentissage d'une technique, sa responsabilité ainsi que celle de l'infirmier référent est engagée. L'infirmier référent ne doit confier à l'élève que des actes qui correspondent au degré d'autonomie acquis. Ce degré d'autonomie dépend de la personnalité de l'élève, des enseignements reçus, de son expérience et des risques inhérents à l'acte.



En application de l'article **R.6153-51** du Code de la santé publique : « Les étudiants en médecine mentionnés à l'article **R. 6153-46** participent à l'activité hospitalière sous la responsabilité des praticiens responsables des entités où se déroulent la formation mentionnées à l'article **L. 6142-5**, auxquelles ils sont affectés ou, le cas échéant, sous la responsabilité des chefs des services ou structures analogues des établissements ayant passé convention en application de l'article L. 6142-5. Ils exécutent les tâches qui leur sont confiées par le responsable de l'entité où se déroule la formation dans laquelle ils sont affectés, à l'occasion des visites et consultations externes, des examens cliniques, radiologiques et biologiques, des soins et des interventions. Ils peuvent exécuter des actes médicaux de pratique courante ; ils sont chargés de la tenue des observations et sont associés aux services de garde. Ils participent aux entretiens portant sur les dossiers des malades et suivent les enseignements dispensés dans l'établissement de santé. ».

1.3 Erreur(s) médicamenteuse(s)

La gestion des erreurs médicamenteuses, quel que soit le mode de prise en charge du patient, représente un enjeu majeur dans l'organisation des soins. Les erreurs médicamenteuses sont à distinguer des effets indésirables des médicaments qui sont liés au médicament lui-même, en tant que produit. Seules les premières souvent consécutives à l'organisation de la prise en charge médicamenteuse (PECM) sont abordées dans ce guide.

Une revue de la littérature internationale a été réalisée afin de faire un bilan de l'existant concernant les principales erreurs médicamenteuses et leurs causes (cf. [partie 4 « Pour en savoir plus »](#)).

► Définition

L'Affsaps a défini l'erreur médicamenteuse « *Dans le domaine de la santé, l'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte survenu au cours du processus de soins impliquant un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient. Commentaires : L'analyse a posteriori de l'erreur permettra de la caractériser et de la qualifier par sa nature, son type, la gravité de ses conséquences cliniques pour le patient, l'étape de réalisation dans la chaîne de soins. L'erreur peut trouver sa source dans une mauvaise conception du médicament et de l'information qui lui est relative (confusion de dénomination, conditionnement inadapté, problème d'étiquetage ou de notice d'information, etc.), ou dans l'organisation systémique du processus de prise en charge thérapeutique du patient (organisation du circuit du médicament, facteurs humains, facteurs environnementaux, pratiques professionnelles, etc.)* ».

L'erreur médicamenteuse est évitable lorsqu' elle manifeste ce qui aurait dû être fait et qui ne l'a pas été au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient (18). Lorsqu'elle survient, il est indispensable de la reconnaître et donc de la signaler.

► Causes d'erreurs d'administration du médicament

Les étapes constitutives de l'acte d'administration peuvent se dérouler d'une manière inadaptée, erronée ou encore retardée. Les analyses existantes des erreurs médicamenteuses (EM) observées (REMEDI (19), Affsaps (17), ENEIS (11) etc.) trouvent leur origine le plus souvent dans des causes multifactorielles telles que :

- le produit de santé lui-même dont la présentation ou les modalités de préparation peuvent contribuer à la survenue d'une erreur,

- le patient et son comportement face à sa pathologie et son traitement,
- les professionnels de santé dont les connaissances, les compétences et l'expérience influencent leur décision et en particulier, la balance bénéfices/risques lors de la prise en charge thérapeutique du patient,
- l'organisation des pratiques professionnelles qui structure la PECTM du patient, le circuit du médicament,
- L'environnement de la PEC du patient et les moyens mis à la disposition des professionnels et du patient lui-même,
- la gestion logistique du circuit du médicament (commande, réception, transport et livraison, stockage, prélèvement et préparation des doses),
- le management institutionnel et professionnel de la qualité et la sécurité des soins et de la PEC des patients.

➤ **Retrouver dans la partie 4 « Pour en savoir plus », les données chiffrées de la littérature, ainsi qu'un tableau synthétisant les principales causes.**

► **Barrières** (cf. partie 4 pour en savoir plus)

Les barrières sont destinées à éviter la survenue des erreurs, elles sont de nature organisationnelle ou technique.

Afin de prévenir les erreurs, il faut d'une part diminuer la probabilité de l'erreur de sélection du produit et, d'autre part, diminuer la probabilité de la défaillance de contrôle.

Il est possible de travailler sur :

- l'étiquette de stockage (lisibilité, taille, orientation, lettres majuscules, etc.), couleur et position de la boîte, sur la forme et la taille, sur le stockage (rangement, accès, etc.),
- les automates de dispensation, les armoires sécurisées,
- la DCI (la Dénomination Commune Internationale),
- les risques de confusion entre médicaments (ressemblance sonore et visuelle),
- la conception des blisters permettant de conserver l'identification des doses unitaires,
- la qualité de l'information et son accès : informatisation, traçabilité, procédure, documentation etc.,
- le management des risques,
- la formation des personnels.

- Les nouvelles technologies réduisent de 30 à 80 % les EIM, (1)
- La double vérification réduit de 70% les erreurs d'administration, (2)
- Le simple contrôle à toutes les étapes du circuit réduit de 80 % les EIM, (3)
- Le patient informé intercepte 2% des erreurs, (4)

La prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient est un des processus le moins bien organisé au sein de nos établissements de santé. S'y intéresser c'est s'engager dans une réingénierie de ce processus.



Références bibliographiques

1. Hodgkinson B, Koch S, Nay R. Strategies to reduce medication errors with reference to older adults. *Int J Evid Based Healthc* 2006;(4):2-41.
2. McDowell SE, Mt-Isa S, Ashby D, Ferner RE. Where errors occur in the preparation and administration of intravenous medicines: a systematic review and Bayesian analysis. *Qual Saf Health Care* 2010;19(4):341-5.
3. Bonnabry P. Intérêts et limites des technologies de l'information dans la sécurisation du circuit du médicament. MAS en pharmacie hospitalière, Lausanne, 29 septembre 2010.
http://pharmacie.hug-ge.ch/ens/conferences/pb_MAS_IT10.pdf
4. Grasha AF. Understanding medication errors. A cognitive systems approach. *Medscape Educ* 2001.
5. Institute for Safe Medication Practices. The five rights: A destination without a map 2010.
<http://www.ismp.org/newsletters/acutecare/articles/20070125.asp>
6. Joint Commission. Accreditation program: Hospital National Patient Safety Goals. Oakbrook Terrace: Joint Commission; 2011.
http://www.jointcommission.org/assets/1/6/2011_NPSGs_HAP.pdf
7. World Health Organization. MEDREC Assuring medication accuracy at transitions in care: medication reconciliation. High 5s: action on patient safety getting started kit. 2010.
8. World Health Organization. Action on patient safety: high 5s.
http://www.who.int/patientsafety/solutions/high5s/High5_overview.pdf
9. Agrément Canada. Pratiques organisationnelles requises. Ottawa: Agrément Canada; 2011.
<http://www.accreditation.ca/uploadedFiles/ROP%20Handbook%20FR.pdf>

10. European Union Network for Patient Safety. Good medication safety practices in Europe. Compendium II. Medication safety recommendation.
http://www.hope.be/03activities/docsactivities/eunetpas/2-eunetpas-recommendations_transferability_good_practices.pdf
11. Michel P, Minodier C, Lathelize M, Moty-Monnereau C, Domecq S, Chaleix M, et al. Les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé. Résultats des enquêtes nationales menées en 2009 et 2004. Doss Solidarité Santé 2010;(17).
12. Michel P, Quenon JL, Tricaud-Vialle S, de Sarasqueta AM, Domecq S, Haury B, et al. Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé : premiers résultats d'une étude nationale. Version corrigé. Etudes Résultat 2005;(398).
13. Société française d'anesthésie et de réanimation, Aulagnier G, Dewachter P, Diemunsch P, Garnerin P, Latourte M, et al. Prévention des erreurs médicamenteuses en anesthésie. Recommandations de la SFAR. Paris: SFAR; 2006.
http://www.sfar.org/docs/articles/preverreur_medic_recos.pdf
14. Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins. Étude d'impact organisationnel et économique de la sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de santé. Rapport d'étude. Paris: Ministère de la santé et des sports; 2009.
http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/RAPPORT_NATIONAL_SECURIMED.pdf
15. Haute Autorité de Santé. Manuel de certification des établissements de santé V2010. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2009.
16. Mission nationale d'expertise et d'audit hospitaliers, Laborie H, Woynar S. Organisation et sécurisation du circuit du médicament Approfondissement. Paris: MEAH; 2008.
17. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Le guichet erreurs médicamenteuses : bilan d'activité de l'année 2009. Saint-Denis: Afssaps; 2010.
18. Société française de pharmacie clinique, Schmitt E, Antier D, Bernheim C, Dufay E, Husson MC, et al. Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse. Pessac: SFPC; 2006.
19. Société française de pharmacie clinique. Revue des erreurs liées aux médicaments et aux dispositifs associés (REMED). Pessac: SFPC; 2008.