

Partie 5

Annexes

Sommaire

Partie 5. Annexes

Annexe 1. Lettre Afssaps sur les vinca-alkaloïdes	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. Eléments de vérification des critères 20a. et 20a.bis	121
Methodologie de recherche documentaire	129
Glossaire	131
Références bibliographiques	135
Remerciements	145
Participants	147

Annexes

Annexe 1. Lettre Afssaps sur les vinca-alcaloïdes



REPUBLIQUE FRANÇAISE

mai 2007

Lettres aux professionnels de santé

Pharmacovigilance

Information importante de pharmacovigilance : Recommandations destinées à prévenir les risques d'erreur d'administration intrathécale de vinca-alcaloïdes.

Information destinée aux pharmaciens hospitaliers, médecins oncologues, hématologues, internistes, pédiatres hospitaliers et aux directeurs des établissements de santé

Madame, Monsieur,

Au cours des traitements en onco-hématologie, les injections intrathécales de cytotoxiques et/ou de corticoïdes peuvent être associées à d'autres chimiothérapies administrées par voie intra-veineuse comportant notamment des vinca-alcaloïdes.

Les vinca-alcaloïdes présentent une neurotoxicité majeure tant centrale que périphérique. Les Résumés des Caractéristiques du Produit de la vindésine, de la vincristine et de la vinblastine indiquent que ces médicaments doivent être utilisés par voie intraveineuse stricte et comportent une mention sur le risque mortel en cas d'administration intrathécale.

Sept cas d'administration accidentelle de vinca-alcaloïdes par voie intrathécale ont été rapportés en France de 2000 à fin 2006 : 6 cas chez des adultes et un cas chez un enfant de 23 mois. Dans tous les cas, les patients sont décédés malgré une prise en charge adaptée.

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), en collaboration avec un groupe d'experts comprenant des cliniciens et des pharmaciens hospitaliers, a élaboré des recommandations destinées à limiter ce risque d'erreur.

Ces recommandations sont applicables chez l'adulte et chez l'enfant :

- Diluer dans des poches de 50 ou 100ml les vinca-alcaloïdes et les administrer en perfusion intraveineuse rapide de 5 à 10 minutes (en surveillant l'absence d'extravasation).
- Lors de chimiothérapies anticancéreuses associant des vinca-alcaloïdes en administration intraveineuse et des médicaments administrés par voie intrathécale :
 - Dissocier dans le temps l'administration intraveineuse de vinca-alcaloïdes et l'administration intrathécale d'autres anticancéreux ;
 - Séparer les circuits d'acheminement des préparations destinées à la voie intraveineuse et celles destinées à la voie intrathécale pour un même patient ;
 - Veiller à ne jamais mélanger sur le même plateau de soin des préparations destinées à la voie intrathécale avec d'autres préparations injectables ;
 - Déconditionner uniquement au lit du patient les produits destinés à la voie intrathécale ;
 - Instaurer une procédure de double lecture (à haute voix) de l'étiquette des produits (médecin/infirmière, médecin/médecin) avant l'administration ;
 - Mettre en place un enregistrement de ce double contrôle, attesté par la signature des soignants après le geste.
- Afficher la liste des produits autorisés par voie intrathécale dans tous les services concernés.

Annexe 1. Lettre Afssaps sur les vinca-alcaloïdes (suite)

Pour toute préparation de chimiothérapie anticancéreuse, l'Afssaps recommande que la prescription soit nominative, mentionne le nom du médicament et la voie d'administration en toutes lettres (sans abréviation pouvant porter à confusion) et soit signée par un médecin senior, délégué par le chef de service.

De plus, l'Afssaps souligne la nécessité :

- d'effectuer les préparations dans une unité centralisée dépendant de la pharmacie à usage intérieur (PUI) en conformité avec les bonnes pratiques prévues à l'article L.5121-5 du code de la santé publique pour la préparation des anticancéreux (cf réglementation en vigueur, circulaire relative à l'organisation des soins en cancérologie du 22 février 2005 et décret du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments, produits et prestations).
- d'un étiquetage clair et lisible de toute préparation de chimiothérapie mentionnant : la date, le nom et le prénom du patient, le nom du médicament, la voie d'administration en toutes lettres et la dose prescrite. Ces mentions doivent figurer sur le suremballage des préparations et sur la poche/seringue de produit elle même. Ces étiquettes identifiant le patient et le médicament ne doivent jamais être enlevées avant l'emploi.

Enfin, la formation rigoureuse des équipes médicales, en particulier des nouveaux arrivants, demeure nécessaire pour acquérir une bonne connaissance des protocoles thérapeutiques et des toxicités des produits manipulés. L'administration intrathécale de cytotoxiques anticancéreux doit être effectuée par des équipes médicales ayant une expérience avérée de ce type d'administration.

L'Afssaps rappelle que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé au centre régional de pharmacovigilance dont vous dépendez (coordonnées sur le site internet de l'Afssaps www.afssaps.sante.fr et dans le cahier complémentaire du Vidal).

Je vous remercie de diffuser largement cette information au sein des équipes médicales concernées, ainsi qu'aux présidents des Commissions Médicales d'Etablissements.

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de ma considération distinguée.

Jean MARIMBERT

Annexe 2. Liste des confusions de noms de l'Afssaps



Liste des confusions de noms recensées au Guichet Erreurs Médicamenteuses

L'Afssaps, au travers du Guichet Erreurs Médicamenteuses recueille les signalements d'erreur ou de risque d'erreur liés, notamment, à la présentation ou à la dénomination des médicaments, et coordonne la gestion des signalements susceptibles de présenter un risque pour la santé publique.

À ce jour, la liste des différentes confusions de noms de médicaments (confusions entre noms de marques ou dénominations communes) rapportées au Guichet Erreurs Médicamenteuses depuis 2005 est la suivante :

ADVILTAB®	et	ADVILCAPS®
AMYCOR®	et	CLAMYCOR®
AVANDAMET®	et	AVODART®
BRISTOPEN®	et	BRISTAMOX®
CIFLOX®	et	CIBLOR®
CONTRAMAL®	et	COLTRAMYL®
COVERSYL®	et	CORVASAL®
COZAAR®/HYZAAR®	et	FORTZAAR®
DAFLON®	et	DAFALGAN®
DUPHASTON®	et	DUSPATALIN®
EPITOMAX®	et	ZITHROMAX®
ESPERAL®	et	HEPSERA®
FLIXOTIDE®	et	SERETIDE®
GEVATRAN®	et	VERATRAN®
HYPERIUM®	et	HEPT A MYL®
HYPERIUM®	et	HYPERICUM®

KIVEXA®	et	KALETRA®
METHOTREXATE®	et	METEOXANE®
METHOTREXATE®	et	METHYLPREDNISOLONE
LAMICTAL®	et	LAMISIL®
LEXOMIL®	et	LAMISIL®
MOCLAMINE®	et	MODAMIDE®
MODANE®	et	MODAMIDE®
MIOREL®	et	MOVICOL®
MONO TILDIEM®	et	MONOCRIXO®
OCTALBINE®	et	OCTAGAM®
OXYCONTIN®	et	OXYNORM®
OXYCONTIN®	et	MOSCONTIN®
PROSTINE®	et	PROSTIGMINE®
PARALYOC®	et	PROXALYOC®
PRITOR®	et	PRITORPLUS®
REMINYL®	et	AMAREL®

ROTARIX®	et	REVAXIS®
RECTOGESIC®	et	DUROGESIC®
SALBUMOL®	et	SALBUTAMOL
SERETIDE®	et	SEREVENT®
SEROPLEX®	et	SEROPRAM®
SIBELIUM®	et	SILETTUM®
SPASFON®	et	STABLON®
TERALITHE®	et	TEGRETOL®
TOBREX®	et	TOBRADEX®
TIORFAN®	et	TRIFLUCAN®
TRIVASTAL®	et	TRIATEC®
TUSSIDANE®	et	TUSSISEDAL®
VALIUM®	et	VALINOR®
VIDEX®	et	VI-DE®
VOGALENE®	et	VOLTARENE®
WYTENS®	et	WYSTAMM®
XELEVIA®	et	XELODA®

Enfin, des confusions fréquentes entre des noms de médicaments et de compléments alimentaires sont également rapportées à l'Afssaps :

ANGELIQ®	et	ARKOGELULES ANGELIQUE®
GENESERINE®	et	GINESERVICE® grossesse

GYDRELLE®	et	GYDRELLE PHYTO®
PREVISCAN®	et	PRESERVISION®

Aussi, l'Afssaps souhaite attirer l'attention des pharmaciens et des prescripteurs sur ces différents risques et sur la nécessité d'être vigilant lors :

- de la prescription de ces médicaments ;
- de l'analyse de l'ordonnance et de la sélection de ces médicaments.

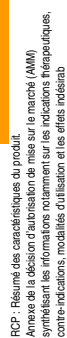
Pour rappel, un groupe de travail « dénomination » a été mis en place à l'Afssaps afin de valider les noms commerciaux des médicaments et vérifier tout risque de confusion avec ceux déjà existants.

Pour en savoir plus sur le guichet « Erreurs Médicamenteuses » :

- bilan de 2009 (mis en ligne en juillet 2010) : http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/7881b7874c6cf3eb29e3a6657c84fa70.pdf
- bilan depuis la mise en place (mis en ligne en juin 2009) : http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/b19d8337d620d33327dface94c166d9b.pdf
- bilan de la phase pilote (mis en ligne en 2008) avec communiqué de presse : <http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Communique-Points-presse/Le-Guichet-Erreurs-Medicamenteuses-de-l-Afssaps-bilan-de-30-mois-de-phase-pilote>

Source : Vigilances • N°51 • Septembre 2010

Annexe 3



Annexe 4. Modèle 3 check-list et double vérification

Check-list pour l'administration des médicaments cytotoxiques

Rappel : la préparation des cytotoxiques est en principe centralisée à la pharmacie. Le contrôle s'effectue avec le protocole de traitement

Au lit du patient		
Vérifier la concordance entre le protocole et le médicament		
Appliquer la procédure de double check le cas échéant	Check 1	Check 2
Nom, prénom et date de naissance	☐	☐
Nom du médicament	☐	☐
La dose	☐	☐
La voie d'administration	☐	☐
Les modalités d'administration	☐	☐
La date du jour	☐	☐
Le jour du traitement (Jx)	☐	☐
Mode de conservation du médicament	☐	☐

Au lit du patient		
Vérifier la concordance entre le protocole et le médicament et associer le patient		
Appliquer la procédure de double check le cas échéant	Check 1	Check 2
Nom, prénom et date de naissance	☐	☐
Nom du médicament	☐	☐
La dose	☐	☐
La voie d'administration	☐	☐
Les modalités d'administration	☐	☐
La date du jour	☐	☐
Le jour du traitement (Jx)	☐	☐
Le débit et la durée	☐	☐

- ▶ ☒ Cocher la case en cas de concordance
- ▶ ☐ Ne pas cocher en l'absence de concordance ou de doute

Identification du patient

Nom : _____ Date : _____
 Prénom : _____
 Date de naissance : _____ Horaire : _____
 Sexe : _____

Coller étiquette d'identification

Protocole J : Durée :

Préparation (ou étiquette préimprimée):
 DCI et DC conservation :
 Dose Voie : diluant
 Dose totale durée
 Posé le

- ➔ En cas de non-concordance, ne pas administrer le médicament
- ➔ Contacter le médecin prescripteur et/ou la pharmacie
- * personne contactée :

Modèle 3
Chimio

Éléments de satisfaction permettant de valider les items

Rappel : avant d'administrer quelque médicament que ce soit, les professionnels concernés par l'administration doivent garantir les 5 B : le bon patient, le bon médicament, la bonne dose, la bonne voie et le bon moment

5 B	Items	Éléments de satisfaction			Patient
		Prescription	Préparation		
Bon patient	Identité patient	■ La prescription est réalisée sur le bon dossier du patient, à la bonne date et heure. ■ Je m'assure d'avoir en main le bon dossier. ■ Je vérifie les nom, prénom et la date de naissance.	■ Le support (pilulier ou autre) comporte la bonne identification du patient. ■ Les injectables (seringues, poches, etc.) comportent un étiquetage conforme aux recommandations.	■ Au moment de l'administration, je demande au patient de se présenter. ■ En cas d'impossibilité, je vérifie à l'aide de son bracelet d'identification. ■ J'associe si besoin la famille.	
Bon produit	Le produit	■ Le nom du médicament est lisible. ■ La concentration est précisée sans ambiguïté. ■ La forme galénique est inscrite.	■ Le produit préparé correspond à la prescription. ■ L'étiquetage est intact. ■ En cas de reconstitution, l'étiquetage est concordant.	■ Avant d'administrer, j'annonce au patient le médicament qui va lui être administré et pourquoi.	
Bonne dose	Dose totale à administrer	■ La dose est rédigée de façon précise. ■ Le cas échéant, je dispose également de : ▶ la concentration ou la quantité totale du médicament dans le contenant (ex : 1mg/ml), ▶ le nom et le volume de diluant et/ou du liquide de perfusion.	■ Dans le cas des médicaments à risque, le contenant me permet de vérifier l'étiquetage. ■ L'étiquetage est intact. ■ En cas de reconstitution, je réalise des calculs de dose. ■ En cas de reconstitution, l'étiquetage me donne les éléments sur la dose, la dilution (y compris le diluant) et la dose finale.	■ Avant d'administrer, j'annonce au patient la dose de produit administré dans certaines situations et en particulier en cas de pathologie chronique et pourquoi.	
Bonne voie	Voie d'administration	■ La voie est indiquée. ■ Elle est concordante avec la forme galénique.	■ La préparation est conforme à la voie.	■ La situation (l'état clinique) du patient permet l'administration selon la voie prescrite.	
Bon moment	Horaire et fréquence & paramètres de la perfusion	■ L'horaire et la fréquence sont indiqués. ■ Le cas échéant, je dispose également : ▶ de la vitesse du bolus, de la perfusion.	■ La préparation (en cas de reconstitution) est prête dans un délai recommandé (≤ 30 min). ■ En cas de reconstitution, l'étiquetage me donne les éléments relatifs à la vitesse en fonction de la dilution.	■ Avant d'administrer, j'annonce au patient l'heure et la fréquence du médicament administré et pourquoi. ■ La programmation de la perfusion est vérifiée par une tierce personne.	

Annexe 5. Éléments de vérification des critères 20a. et 20a.bis

Les éléments de vérification des critères 20a. et 20a.bis

Éléments d'appréciation		Structuration : périmètre d'investigation	Déploiement : éléments de preuve			Précisions
			Document(s) de preuve	Personne(s) à rencontrer	Observation(s) terrain	
Critère 20a - Management de la prise en charge médicamenteuse du patient						
20a	E1	<i>L'établissement de santé a formalisé sa politique d'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient, en concertation avec les professionnels concernés.</i>  Introduction page 5	■ Il existe une politique concertée et formalisée. ■ La politique comporte des objectifs précis et des indicateurs de suivi. ■ La politique prend en compte notamment : ▶ les actions de bon usage (CBUM), ▶ les suites d'inspection, contrôles de la PUI, ▶ les décisions de la certification, ▶ la prévention des risques associés à chaque étape de la prise en charge, y compris la gestion et l'utilisation des médicaments à risque et les populations à risque, ▶ la formation des professionnels et des nouveaux arrivants aux procédures et protocoles ▶ les actions d'amélioration définies lors de l'analyse des erreurs médicamenteuses ▶ l'informatisation.	■ Politique d'amélioration de la qualité et de gestion des risques de la prise en charge médicamenteuse. ■ PV des réunions de la CME. ■ CPOM. ■ Organigramme PUI. ■ Conventions. ■ Projet de la PUI. ■ CBUM. ■ Liste des médicaments à risque. ■ Document d'interface HAS ARS.	■ Directeur (ou représentant) ■ Président de la CME ■ COMEDIMS ou équivalent ■ Pharmacien responsable ■ Coordonnateur général de la CSIRMT ou directeur des soins ■ Responsable qualité ■ Coordonnateur de la gestion des risques	■ Médicaments à risque : ils requièrent une sécurisation de la prescription, de la dispensation, de la détention, du stockage, de l'administration et un suivi thérapeutique approprié, fondés sur le respect des données de référence. Exemples : anticoagulants, antiarythmiques, agonistes adrénergiques IV, digitaux IV, insuline, anticancéreux, solutions d'électrolytes concentrées, etc. , médicaments ayant une présentation ou une dénomination proche. Ce sont le plus souvent des médicaments à marge thérapeutique étroite. Les médicaments expérimentaux rentrent également dans cette catégorie de médicaments. ■ Les patients à risque : patients ayant un risque accru d'intolérance ou de surdosage relevant de mécanismes notamment pharmacocinétiques et pharmacodynamiques. Exemples : insuffisance rénale, insuffisance hépatique, enfants, nouveau-nés, personnes âgées, femmes enceintes ou allaitantes, etc.).



Introduction
page 5

Éléments d'appréciation		Structuration : périmètre d'investigation	Déploiement : éléments de preuve			Précisions
			Document(s) de preuve	Personne(s) à rencontrer	Observation (s) terrain	
Critère 20a - Management de la prise en charge médicamenteuse du patient						
20a	E1	Le projet d'information de la prise en charge médicamenteuse complète, intégré au système d'information hospitalier est défini.	■ Il existe un projet d'information de la prise en charge médicamenteuse. ■ Ce projet est intégré au schéma directeur du système d'information. ■ Le déploiement du projet est planifié.	■ Projet d'information de la prise en charge médicamenteuse. ■ Schéma directeur des systèmes d'information. ■ PV de réunions du comité de pilotage, le cas échéant.	Cf supra + ■ Responsables des systèmes d'information. ■ Comité de pilotage de l'information, le cas échéant.	Données de référence pour la prescription (Cf. lexique révision 2011 du manuel de certification des établissements de santé).
		Des outils d'aide à la prescription , selon les données de référence et à l'administration actualisés et validés, sont mis à la disposition des professionnels.	■ Il existe des outils d'aide : ▶ à la prescription et à l'analyse pharmaceutique, ▶ à l'administration des médicaments (outils préconisés par la Haute Autorité de Santé). ■ Les outils sont validés, actualisés et accessibles aux professionnels.	■ Livret thérapeutique. ■ Guide des substitutions. ■ Protocoles thérapeutiques. ■ Protocoles de prescription des médicaments à risque. ■ Protocoles d'administration. ■ Procédure de diffusion, actualisation des outils. ■ Accès aux bases de médicaments.	Cf supra	
		Guide pages 29 à 49 page 69 page 71 page 73				
20a	E2	Des actions de sensibilisation et de formation des professionnels au risque d'erreurs médicamenteuses sont menées.	■ Il existe des actions de formation des professionnels à la prévention des erreurs médicamenteuses, y compris, associées à l'information. ■ Il existe des actions de sensibilisation des professionnels à la prévention des erreurs médicamenteuses. ■ Un référent pharmaceutique en unité de soins est identifié, le cas échéant.	■ Programme et supports de formation. ■ Taux de formation réalisé vs besoins. ■ Planning des réunions pluridisciplinaires entre PUI et unités de soins. ■ Fiche de poste du référent pharmaceutique en unité de soins, le cas échéant.	Cf supra + ■ Responsable de la formation. ■ Référent pour le signalement des erreurs médicamenteuses. ■ Référent(s) pharmaceutique en unité de soins, le cas échéant.	Exemples de formation aux procédures et protocoles : déclaration des erreurs et précurseurs, utilisation des pompes à perfusion, gestion de l'armoire à pharmacie, calcul de dose, utilisation des logiciels.
		Guide page 21 pages 75 à 90				

Éléments d'appréciation		Structuration : périmètre d'investigation	Déploiement : éléments de preuve			Précisions
			Document(s) de preuve	Personne(s) à rencontrer	Observation(s) terrain	
Critère 20a - Management de la prise en charge médicamenteuse du patient						
20a	E2	<i>L'information de la prise en charge médicamenteuse est engagée.</i>	■ Cahier des charges. ■ Tableau de suivi. ■ PV de réunions du groupe projet opérationnel, le cas échéant. ■ Taux de lits et places avec prescription complète informatisée et saisie systématique dans les unités de soins (rapport CBUM).	Cf supra + ■ Responsable des systèmes d'information. ■ Groupe projet opérationnel ou instance de suivi, le cas échéant.	Visite des unités de soins et de la PUI pour apprécier le degré de déploiement de l'information.	Un point fort est attribué aux établissements disposant d'une informatisation complète de la prise en charge médicamenteuse.
		<i>Les professionnels de santé assurent l'information des patients sur le bon usage des médicaments.</i> Guide pages 61 à 67 	■ Supports d'information des patients : plaquettes, affiches, dépliants, brochures, matériel audio et vidéo, etc. ■ Programmes d'éducation thérapeutique. ■ Dossiers de patients.	Cf supra + ■ Pharmacien(s). ■ Étudiants en pharmacie. ■ Préparateurs en pharmacie. ■ Prescripteurs. ■ IDE.		
20a	E3	<i>Un suivi d'indicateurs d'évaluation quantitatifs et qualitatifs, notamment en cohérence avec les engagements du contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations est réalisé.</i>	■ Rapport PUI / CME ■ Rapport CBUM ■ Recueil de l'indicateur sur la tenue du dossier du patient dans les activités concernées (2 items sur la trace des prescriptions médicamenteuses et en HAD, item sur la trace de la gestion de la préparation et de l'administration du médicament). ... / ...	Cf supra		■ Exemples d'indicateurs hors CBU : ▶ ISAE, ANAP, tableau de bord des activités de la PUI, ▶ suivi des maintenances des équipements de la PUI, ▶ Itaux de formation des professionnels versus les besoins. ▶ nombre d'avis pharmaceutiques émis, taux mis en œuvre, ... / ...

Éléments d'appréciation		Structuration : périmètre d'investigation	Déploiement : éléments de preuve			Précisions
			Document(s) de preuve	Personne(s) à rencontrer	Observation(s) terrain	
Critère 20a - Management de la prise en charge médicamenteuse du patient						
20a	E3	Un suivi d'indicateurs d'évaluation quantitatifs et qualitatifs, notamment en cohérence avec les engagements du contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations est réalisé.	suite & fin ■ Tableaux de bord d'indicateurs de pratiques pharmaceutiques			suite & fin ▶ pertinence des prescriptions médicamenteuses. ▶ protocoles validés sur les médicaments à risque. ▶ satisfaction des professionnels de la PUI et des prestataires externes. ▶ satisfaction des professionnels des unités de soins au regard de la présence pharmaceutique. ▶ satisfaction des patients en matière d'information sur leur traitement et l'éducation thérapeutique. ■ cf tableau de bord EPP référence 28.
20a	E3	Le recueil et l'analyse des erreurs médicamenteuses sont assurés avec les professionnels concernés. Guide pages 91 & 92 	■ Procédure de recueil des erreurs. ■ Procédure d'analyse des erreurs. ■ Registre de recueil des erreurs (ou autre support). ■ Bilan annuel erreurs signalées / analysées.	Cf supra + ■ Pharmacien(s). ■ Préparateurs en pharmacie. ■ Étudiants en pharmacie. ■ Prescripteurs. ■ Prescripteurs junior. ■ IDE. ■ Aides soignantes. ■ Cadre(s) de santé. ■ Référent pour le signalement des erreurs médicamenteuses.	Échanges avec les professionnels concernés sur leur connaissance du dispositif en place, leur participation au recueil et à l'analyse et leur perception de son impact sur l'apprentissage et l'amélioration des soins.	■ Les erreurs avérées et potentielles (y compris associés à l'informatisation) sont concernées. ■ L'organisation comporte : ▶ une personne référente, ▶ des critères de signalement, ▶ une fiche de signalement, ▶ un circuit défini, ▶ un circuit défini, ▶ une méthode d'analyse pluridisciplinaire validée RMM/REMED/CREX, etc. cf critère EPP 28.a. ■ Les actions d'amélioration sont mises en œuvre, suivies et coordonnées. ■ La rétroinformation des professionnels est assurée.
20a	E3	Des actions d'amélioration sont mises en place suite aux différentes évaluations effectuées et à l'analyse des erreurs avec rétroinformation des professionnels. Guide page 6 	■ Plan d'actions d'amélioration de la prise en charge médicamenteuse ■ Documentation du suivi de sa mise en œuvre ■ Supports de la rétroinformation des professionnels	Cf supra + ■ Pharmacien(s) ■ Préparateurs en pharmacie ■ Étudiants en pharmacie ■ Prescripteurs ■ Prescripteurs junior ■ IDE ■ Aides soignantes ■ Cadre(s) de santé ■ Référent pour le signalement des erreurs médicamenteuses	Echanges avec les professionnels concernés sur leur connaissance des actions d'amélioration mises en œuvre dans leur secteur.	

Éléments d'appréciation		Structuration : périmètre d'investigation	Déploiement : éléments de preuve			Précisions	
			Document(s) de preuve	Personne(s) à rencontrer	Observation(s) terrain		
Critère 20.a bis - Prise en charge médicamenteuse du patient							
20.a bis	E1	Les règles et supports validés de prescription sont en place pour l'ensemble des prescripteurs. Guide pages 29 à 49 	■ L'établissement a formalisé les règles de prescription y compris pour les médicaments à risque. ■ Des supports de prescription validés et actualisés sont en place. ■ Il existe un support unique de prescription et d'administration.	■ Procédure générale d'organisation de la prise en charge médicamenteuse en vigueur dans l'établissement. ■ Liste des prescripteurs habilités. ■ Procédure de prescription par les juniors (le cas échéant). ■ Protocoles de prescription des médicaments à risque.	■ Président de la CME. ■ COMEDIMS ou équivalent. ■ Prescripteurs. ■ Prescripteurs juniors. ■ Pharmacien(s). ■ Étudiants en pharmacie. ■ Cadre(s) de santé. ■ IDE. ■ Aides-soignantes. ■ Coordonnateur général de la CSIRMT ou directeur des soins. ■ Responsable qualité. ■ Coordonnateur de la gestion des risques.	Le pharmacien, chef de service doit détenir la liste des prescripteurs habilités, transmise par le Directeur.	
		La continuité du traitement médicamenteux est organisée, de l'admission, jusqu'à la sortie, transferts inclus. Guide pages 91 & 92 	■ L'établissement est organisé pour informer le patient de la nécessité de transférer aux professionnels son traitement personnel à l'admission. ■ Il existe des procédures de gestion du traitement personnel du patient. ■ Les prescriptions à l'admission et les ordonnances de sortie tiennent compte du traitement dont disposait le patient avant son hospitalisation.	■ Support d'information du patient sur la gestion de son traitement personnel à l'admission. ■ Procédure de gestion du traitement personnel des patients. ■ Formulaire standard du bilan comparatif des prescriptions. ■ Supports de sensibilisation des professionnels concernés.	Cf supra + ■ Patients et entourage.	Il ne devra être mis, ou laissé à la disposition des patients aucun médicament en dehors de ceux qui leur auront été prescrits dans l'établissement. L'organisation de la continuité du traitement médicamenteux du patient tout au long de son parcours de soins a pour objectif d'éviter les omissions ou les doublons en matière de prescriptions.	
		Les modalités assurant la sécurisation de la dispensation des médicaments sont définies.	■ L'établissement a formalisé l'organisation de : ▶ l'analyse pharmaceutique du traitement complet du patient, ▶ la délivrance nominative des médicaments, ... / ...	Cf supra + ■ Préparateurs en pharmacie.	Visite de la pharmacie pour apprécier la sécurisation de la dispensation des médicaments ainsi que celle de la détention et du stockage.	L'analyse pharmaceutique du traitement complet du patient nécessite l'accès aux données cliniques et biologiques du patient. ... / ...	

Éléments d'appréciation		Structuration : périmètre d'investigation	Déploiement : éléments de preuve			Précisions
			Document(s) de preuve	Personne(s) à rencontrer	Observation(s) terrain	
Critère 20.a bis - Prise en charge médicamenteuse du patient						
20.a bis	E1	Les modalités assurant la sécurisation de la dispensation des médicaments sont définies. Guide pages 31 & 32 	Suite et fin - la dotation pour besoins urgents, du conditionnement unitaire des médicaments le nécessitant, comportant leur identification jusqu'au moment de l'administration, - l'acheminement des médicaments vers les unités de soins ou le domicile du patient en HAD, - l'information et les conseils aux utilisateurs, - la réponse aux demandes urgentes de médicaments, - l'optimisation des stocks à la PUI.	Suite et fin Conventions avec les prestataires externes (officines de ville, etc.).		Suite et fin L'acheminement des médicaments vers les unités de soins ou le domicile du patient (lorsque ce dernier est prévu) répond aux exigences suivantes: - hygiène, contenant hermétique, chaîne du froid, - traçabilité, responsable du transport identifié, conformité de la livraison à la commande, organisation - de la réception en unité de soins.
		Les règles d'administration des médicaments sont définies et la traçabilité de l'acte est organisée. Guide pages 21 à 27 	Suite et fin - Procédure générale d'organisation de la prise en charge médicamenteuse en vigueur dans l'établissement. - Support unique de prescription et d'administration. - Protocoles d'administration des médicaments dont les médicaments à risque (guide HAS). - Fiches de retour à la PUI des traitements non administrés. - Procédure standardisée de rangement des médicaments en unités de soins. - Fiche de poste du personnel dédié à la gestion et au rangement des médicaments.	Cf supra + Référent(s) « gestion de l'armoire à pharmacie » dans les unités de soins.	Classeur de protocoles d'administration des médicaments dans la salle de soins (liste des médicaments à broyer, tables de conversion, médicaments à risque). Matériel d'administration des médicaments à risque utilisé dans les unités de soins	L'administration des médicaments est réalisée par le personnel habilité. - Elle nécessite la vérification préalable : - de l'identité du patient et des médicaments à administrer au regard de la prescription, - de la date de péremption des médicaments et de leur aspect, - de la voie d'administration, - de l'absence d'allergies. - Le cas échéant, la reconstitution des médicaments est réalisée extemporanément selon le résumé des caractéristiques du produit et les protocoles d'administration écrits et validés au sein de l'établissement. - Rangement des médicaments dans les unités de soins : rencontre du référent (s'il existe) afin d'apprécier notamment l'existence d'un stock minimal, l'entretien et le contrôle de l'armoire à pharmacie (règles d'étiquetage, périmés, non utilisés, rangement), la gestion des médicaments à risque (liste d'identification, rangement selon le principe « un seul médicament et un seul dosage par casier »), l'entretien du réfrigérateur et la fréquence du contrôle de la température, l'entretien des chariots, des piluliers, la gestion du chariot d'urgences (cf critère 18b urgences vitales).

Éléments d'appréciation	Structuration : périmètre d'investigation	Déploiement : éléments de preuve			Précisions	
		Document(s) de preuve	Personne(s) à rencontrer	Observation(s) terrain		
Critère 20.a bis - Prise en charge médicamenteuse du patient						
20.a bis	E2	Les règles de prescription sont mises en œuvre. Guide pages 29 à 49 	■ Suivi des scores des items « trace écrite des prescriptions médicamenteuses dans les 72 heures de l'admission et à la sortie » de l'indicateur « tenue du dossier » dans les activités concernées. ■ Rapport CBUM. ■ Dossiers de patients en réanimation.	Cf supra	Outils d'aide à la prescription mis à disposition des professionnels dans les unités de soins : livret thérapeutique, guide des substitutions, protocoles thérapeutiques et autres données de référence.	■ Les prescripteurs tiennent compte du traitement personnel du patient de l'admission jusqu'à l'ordonnance de sortie du patient. ■ Les prescripteurs évitent les doublons. ■ La transcription des prescriptions n'est pas autorisée. ■ La prescription des injectables précise les modalités de dilution, la vitesse et la durée de perfusion, en clair ou par référence à un protocole préétabli.
		Le développement de l'analyse pharmaceutique des prescriptions et de la délivrance nominative des médicaments est engagé.	■ Suivi du nombre de lits, places bénéficiant de l'analyse pharmaceutique du traitement complet du patient (rapport CBUM). ■ État d'avancement de la délivrance nominative (rapport CBUM). ■ Documentation des avis pharmaceutiques et de leur suivi.	Cf supra + ■ Pharmacien(s). ■ Étudiants en pharmacie. ■ Préparateurs en pharmacie.	Outils d'aide à l'analyse pharmaceutique mis à disposition des pharmaciens. Accès des pharmaciens aux données cliniques et biologiques des patients.	■ Le déploiement de l'analyse pharmaceutique et de la délivrance nominative est effectif.
		Les bonnes pratiques de préparation sont appliquées (anticancéreux, radiopharmaceutiques, pédiatrie, etc.).	■ Rapport d'inspection de la pharmacie. ■ Rapport CBUM. ■ Suivi de l'exécution des conventions en cas de sous-traitance.	■ Pharmacien(s) ■ Préparateurs en pharmacie ■ Responsable qualité ■ Coordonnateur de la gestion des risques	Visite à adapter en fonction des activités : unité centralisée de préparation des anticancéreux, unité de préparation de l'alimentation parentérale, etc.	
		La traçabilité de l'administration des médicaments dans le dossier du patient est assurée.	■ Dossiers de patients. ■ Rapport CBUM sur la traçabilité de l'administration. ■ En HAD, suivi du score de l'item « trace de la gestion de la préparation et de l'administration du médicament » de l'indicateur tenue du dossier du patient.	Cf supra	Analyse de dossiers choisis aléatoirement dans les unités de soins.	■ Toute administration de médicaments est tracée (dose et heure), au moment de sa réalisation en utilisant le support de prescription. ■ Lorsque le médicament n'a pas été administré, l'information est tracée sur le support de prescription et le prescripteur et le pharmacien en sont informés.

Éléments d'appréciation		Structuration : périmètre d'investigation	Déploiement : éléments de preuve			Précisions
			Document(s) de preuve	Personne(s) à rencontrer	Observation(s) terrain	
Critère 20.a bis - Prise en charge médicamenteuse du patient						
20.a bis	E3	Un audit périodique du circuit du médicament est réalisé, notamment sur la qualité de l'administration.	■ Les professionnels réalisent des audits réguliers de la prise en charge médicamenteuse et en particulier de l'administration des médicaments, des armoires à pharmacie (outil ANAP), des chariots d'urgence.	■ Rapports d'audit, d'étude, d'enquête. ■ Rapport CBUM.	Cf supra	
		Des actions visant le bon usage des médicaments sont mises en œuvre (notamment sur la pertinence des prescriptions, etc.).	■ Le bilan des actions de bon usage des médicaments mises en œuvre est réalisé et diffusé aux professionnels concernés.	■ Rapport annuel CME/ COMEDIMS. ■ Tableau de bord des EPP. ■ Rapport CBUM. ■ Programme qualité, gestion des risques.	Cf supra	

Méthodologie de recherche documentaire

Dans un premier temps, la recherche documentaire a porté sur l'identification des recommandations de bonnes pratiques d'administration des médicaments à l'hôpital et sur les outils permettant l'amélioration de la sécurité de l'administration des médicaments à l'hôpital. La rédaction du guide n'a pas fait l'objet d'une revue systématique de la littérature, mais la méthode de recherche consiste en une méthode proche du *benchmarking*.

Un travail préparatoire d'analyse et de synthèse bibliographique a été confié à un chargé de mission.

1. Sources

► Les sites Internet des agences ou organismes français et internationaux dont l'une des missions est l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins

- ➔ Haute Autorité de Santé – <http://www.has-sante.fr/>
- ➔ Ministère de la Santé et des Solidarités – <http://www.sante.gouv.fr/>
- ➔ Mission nationale d'expertise et d'audit hospitalier – <http://www.meah.sante.gouv.fr/>
- ➔ Société française de pharmacie clinique – <http://adiph.org/sfpc/>
- ➔ Syndicat national des pharmaciens des établissements publics de santé – <http://www.synprefh.org/>
- ➔ World alliance for patient safety – <http://www.who.int/patientsafety/solutions/patientsafety/PS-Solution6.pdf>
- ➔ Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – www.afssaps.fr/
- ➔ C.CLIN – Centres de Lutte contre les Infections Nosocomiales.
- ➔ C.CLIN Est
- ➔ C.CLIN Sud-Est
- ➔ C.CLIN Paris-Nord
- ➔ C.CLIN Ouest
- ➔ C.CLIN Sud-Ouest
- ➔ Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine CCECQA. <http://www.ccecqa.asso.fr/php/index.php>
- ➔ National Patient Safety Foundation – <http://www.npsf.org/>
- ➔ Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO) – www.jcaho.org
- ➔ Institute for Healthcare Improvement (IHI) – www.ihp.org
- ➔ Agency for Health Care Research and Quality – www.ahrq.org
- ➔ National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (Recommendations to Reduce Medication Errors Associated with Verbal Medication Orders and Prescriptions) (www.nccmerp.org) <http://www.nccmerp.org/councilRecs.html>
- ➔ Ohio Hospital Association – www.ohiopatientsafety.org
- ➔ The Michigan Health and Safety Coalition (MH&SC) – www.mihealthandsafety.org/
- ➔ Florida Patient Safety Steering Committee Practice Models for Medication Safety. <http://www.fha.org/patientsafety/>
- ➔ American Hospital Association Quality Advisory: Improving Medication Safety – www.aha.org/medicationsafety
- ➔ Institute for Safe Medication Practices (ISMP) Hospital Medication Self-Assessment Tool – www.ismp.org (Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada)
- ➔ American Society of Hospital Pharmacists (www.ashp.org) – www.ashp.org http://www.ashp.org/Import/PRACTICEANDPOLICY/PracticeResourceCenters/PatientSafety/ASHPMedicationReconciliationToolkit_1/MedicationReconciliationBasics.aspx

- ➞ Safe Medication Principles from CMA – <http://www.cmanet.org/resource-library/?p=resource-library>
- ➞ Canadian Patient Safety Institute CPSI
<http://www.patientsafetyinstitute.ca/French/toolsresources/Pages/default.aspx>
- ➞ National Patient Safety Agency – <http://www.npsa.nhs.uk/>
<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?entryid45=59812&p=5>
- ➞ Pathways for Medication Safety® – <http://www.medpathways.info/>
- ➞ World Health Organization – <http://www.who.int/patientsafety/solutions/high5s/en/index.html>
- ➞ Australian Commission on Safety and Quality in Healthcare – <http://www.safetyandquality.gov.au/>

► **Les sites Internet des collèges ou associations internationaux de soins infirmiers**

- ➞ American Nurses Association – <http://www.nursingworld.org/>
- ➞ College of Nursing of Ontario – www.cno.org/
- ➞ Royal College of Nursing, Australia (RCNA) – <http://www.rcna.org.au/>
- ➞ Association des infirmières et infirmiers du Canada
http://www.cna-aiic.ca/CNA/practice/environment/safety/default_f.aspx
- ➞ Association of Perioperative Registered Nurses
<http://www.aorn.org/> <http://www.aorn.org/PracticeResources/ToolKits/SafeMedicationAdministrationToolKit/>
- ➞ International Council of Nurses – <http://www.icn.ch/>
- ➞ Royal College of Nursing of the UK – <http://www.rcn.org.uk/>

► **Interrogation des bases de données**

Dans un second temps, la recherche documentaire a été conduite dans les bases de données afin d'identifier la littérature pertinente sur le sujet sur la période 01/2005-12/2010.

Les commentaires, éditoriaux ou lettres ont été exclus.

➞ **Medline**

(Medication Administration tool OR Medication Reconciliation OR Administration Medicines Pathway OR Safe Medication Administration Tool OR Chemotherapy Administration Safety OR Safe Medication Administration OR Medication Accuracy OR medication Safety OR Medication Safety OR Administration Of Medication Promoting Safer Use Of Injectable Medicines OR Preventing Medication Errors In Pharmacies OR Safe Administration Of High-Risk IV Medications OR Safe Medication Principles OR Medication errors review) [title].

336 références ont été obtenues.

➞ **PASCAL, BDSP (Banque de Données de Santé Publique)**

Erreurs médicamenteuses OU Circuit du médicament OU Administration des médicaments OU Evènement indésirable médicamenteux OU Outils de sécurisation médicamenteuse OU Analyse de risque médicamenteux

50 références ont été obtenues. Glossaire

Glossaire

Administration¹

Équivalent anglo-saxon : *administration*

« Ensemble d'activités assurées par un soignant et comportant, à partir de la prise de connaissance de l'ordonnance : la préparation extemporanée conformément aux recommandations des modalités d'utilisation du résumé des caractéristiques du produit (RCP), les contrôles préalables (« 3P3 : prescription versus produit versus patient), l'administration proprement dite du médicament au patient, l'information du patient, l'enregistrement de l'administration. Il s'agit de l'une des étapes du circuit du médicament. »

Analyse systémique

Est une analyse globale de la situation, prenant en compte tous les éléments (organisationnels, techniques et humains) en interaction ayant contribué à la prise en charge d'un patient. De ce fait, elle permet de dépasser la seule réflexion centrée sur un ou des individus. À l'issue de cette analyse, des enseignements sur les forces et les vulnérabilités existantes peuvent être tirés afin de mener des actions d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

Barrière(s)²

Ce modèle est centré sur les défenses de sécurité selon 3 types de barrières :

- « **Les barrières de prévention** qui empêchent l'événement indésirable de se produire,
- **Les barrières de récupération** acceptent que l'événement indésirable commence à se produire et agissent en limitant ses conséquences par une neutralisation,
- **Les barrières d'atténuation** interviennent quand l'accident est arrivé, pour que la victime soit la moins blessée possible ».

Une barrière peut être physique (ex détrompeur), fonctionnelle (ex : code-barres), symbolique (ex : logo) et immatérielle (ex : la réglementation).

Source : *La sécurité du patient en médecine générale*, J.Brami et R.Almalberti ; springer, 2010

Circuit du médicament¹

Équivalent Anglo-Saxon : *drug use process, medication use system*

Synonyme : prise en charge thérapeutique médicamenteuse

« Processus de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient, hospitalisé dans un établissement de santé, résident d'un établissement social ou en soins ambulatoires. Ce processus interdisciplinaire est constitué par les étapes de prescription, de dispensation, d'administration et de suivi thérapeutique, et comprend le traitement de l'information. »

Conditionnement unitaire

d'un médicament est la présentation appropriée d'une unité déterminée de ce médicament dans un récipient unidose, destinée à l'administration au patient. Le conditionnement unitaire permet l'individualisation des doses, opération rendue nécessaire par le développement de la dispensation à délivrance nominative.

Dénomination Commune Internationale (DCI)

Ce qui caractérise le principe actif, indépendamment des noms commerciaux

1. Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse, SFPC, 2005.

2. La sécurité du patient en médecine générale, J.Brami et R.Almalberti ; springer, 2010.

Dispensation

Art. 5015-48 du CSP

- La dispensation est définie comme l'acte pharmaceutique associant à la délivrance des médicaments :
- l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale,
 - la préparation éventuelle des doses à administrer,
 - la mise à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage du médicament.

Dispensation individuelle journalière

Une ordonnance par patient est transmise à la pharmacie qui l'analyse et délivre les médicaments au service de soins individualisés par patient et par heure d'administration.

Elle consiste en une délivrance de doses individualisées au nom d'un patient pour un jour ou plusieurs jours mais à raison d'un pilulier par jour, après analyse d'une ordonnance individuelle.

Enregistrement

Document qui fournit des preuves tangibles des activités effectuées ou des résultats obtenus. Un enregistrement peut être écrit ou conservé sur un support de données sécurisées.

Événement indésirable médicamenteux¹

Équivalent anglo-saxon : *adverse drug event*

« Dommages survenant chez le patient, liés à sa prise en charge médicamenteuse et résultant de soins appropriés, de soins inadaptés ou d'un déficit de soins. »

Erreur d'administration d'un médicament¹

Équivalent anglo-saxon : *administration error; medication error*

« Erreur médicamenteuse survenant au niveau de l'administration du médicament à un patient, quel qu'en soit l'auteur y compris le patient lui-même, appréciée par toute déviation par rapport à la prescription par le médecin, telle qu'elle est inscrite sur le dossier du patient, ou par rapport aux recommandations d'emploi. »

C'est une étape de survenue de l'erreur médicamenteuse. L'erreur d'administration peut s'avérer secondaire à une erreur survenue lors d'une étape antérieure du circuit du médicament. »

Erreur de préparation d'un médicament¹

Équivalent anglo-saxon : *prescribing error*

« Erreur médicamenteuse survenant au niveau de la préparation d'une dose de médicaments, qu'il s'agisse de sa formulation, de sa préparation galénique, de son conditionnement ou de son étiquetage, quel qu'en soit l'auteur y compris le patient lui-même. »

Erreur de suivi thérapeutique¹

Équivalent anglo-saxon : *prescribing error*

« Erreur médicamenteuse survenant après la mise en œuvre d'un traitement médicamenteux et concernant l'évaluation de la balance bénéfices-risques recherchée ainsi que tout acte de soin relatif à la surveillance du médicament. C'est une étape de survenue de l'erreur médicamenteuse. L'erreur de suivi thérapeutique peut s'avérer secondaire à une erreur survenue lors d'une étape antérieure du circuit du médicament. »

1. Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse, SFPC, 2005.

Erreur médicamenteuse³

Équivalent anglo-saxon : medication error, drug error

« L'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte 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. »

Événement indésirable associé aux soins

« Tout incident préjudiciable à un patient hospitalisé survenu lors de la réalisation d'un acte de prévention, d'une investigation ou d'un traitement. »

Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé, art.R. 6111-1.

Événement indésirable³

« Réaction nocive et non recherchée survenant chez l'homme utilisant ou exposé à produit de santé sans préjuger d'un lien de cause à effet ».

Événement indésirable grave¹

Équivalent anglo-saxon : *serious adverse event*

« Dommage survenant chez le patient, lié aux soins plutôt qu'à sa maladie sous-jacente et répondant à certains caractères de gravité, tels que décès, mise en danger de la vie du patient, hospitalisation ou prolongation de l'hospitalisation, entraînant une incapacité ou un handicap à la fin de l'hospitalisation, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale. »

Mésusage¹

Équivalent anglo-saxon : *off-label use*

Utilisation intentionnelle d'un médicament non conforme aux mentions légales du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) mentionné à l'article R. 5121-21 du CSP.

Processus³

Toute activité utilisant des ressources et gérée de manière à permettre la transformation d'éléments d'entrée en éléments de sortie peut être considérée comme un processus.

Protocole

Document daté, intégrant, le cas échéant, les modifications successives et décrivant le ou les objectifs, la conception, la méthode, les aspects statistiques et l'organisation de la recherche (article L. 1121-1 du CSP).

Reconstitution

La reconstitution des spécialités pharmaceutiques ou de médicaments expérimentaux est une opération de mélange simple notamment d'une solution, d'une poudre, d'un lyophilisat, etc. avec un solvant pour usage parentéral ou non selon les indications mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit, ou le cas échéant, dans le protocole de la recherche biomédicale.

Source : Bonnes pratiques de préparation, Bulletin officiel, n° 2007/7 bis, fascicule spécial

1. Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse, SFPC, 2005.

3. 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

Résumé des Caractéristiques du produit (RCP)

Annexe de la décision d'autorisation de mise sur le marché (AMM) synthétisant les informations notamment sur les indications thérapeutiques, contre-indications, modalités d'utilisation et les effets indésirables d'un médicament. Cette information est plus particulièrement destinée aux professionnels de santé (article R. 5128-2 du Code de la santé publique).

Traçabilité

Aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'un produit ou d'un processus au moyen d'informations et d'identifications enregistrées.

Références bibliographiques

1. Medication administration competency checklist 2001.
<http://www.wlm-web.com/hcnet/HRFiles/hr011f.pdf>
2. Culture surveys and staff questionnaires about error reporting. Attachments 1.A1-1.A6. In: American Hospital Association, Health Research and Educational Trust, Institute for Safe Medication Practices, ed. Pathways for medication safety. Leading a strategic planning effort. Chicago: Health Research and Educational Trust; 2002.
http://www.medpathways.info/medpathways/tools/content/1_A.pdf
3. Couper ou écraser les comprimés : oui ou non ? De la théorie à la pratique. CAPP-INFO 2003;(26).
4. Décret n° 2004-451 du 21 mai 2004 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le Code de la santé publique (deuxième partie : décrets en Conseil d'État). Journal Officiel;28 mai 2004.
5. Arrêté du 23 avril 2004 fixant les normes et protocoles applicables aux essais analytiques, toxicologiques et pharmaceutiques ainsi qu'à la documentation clinique auxquels sont soumis les médicaments ou produits mentionnés à l'article L.5121-8 du code de la santé publique. Journal Officiel;20 mai 2004.
6. Sécuriser le circuit du médicament à l'hôpital. Plateaux Techniques Infos 2004.
7. HACCP Risques immédiats liés aux chimiothérapies administrées par voie veineuse EPP 41A. Rapport. 2008.
8. Collectif national : les cinq médicaments les plus souvent associés à des préjudices lors de la déclaration d'accidents/incidents liés à l'utilisation des médicaments chez des enfants. Bull ISMP Can 2009;9(6).
9. IV Medication administration skills checklist 2010.
<http://www.lehman.edu/deannss/nursing/pdf/iv-medication-checklist.pdf>
10. Académie nationale de médecine, Hureau J, Queneau P. Sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de soins. Paris: Académie nationale de médecine; 2010.
http://www.academie-medecine.fr/userfiles/file/hureau_queneau_rapp_3nov_2009.doc
11. Agency for Healthcare Research and Quality. Reducing and preventing adverse drug events to decrease hospital costs. AHRQ: Rockville; 2001.
<http://www.ahrq.gov/qual/aderia/aderia.htm>
12. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Harmonisation de l'étiquetage des ampoules et autres petits conditionnements de solutions injectables de médicaments. Saint-Denis: Afssaps; 2006.
<http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Information-produit-Information-traitement/Harmonisation-de-l-etiquetage-des-ampoules-de-solution-injectables-de-medicaments4/%28language%29/fre-FR>
13. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Recommandations destinées à prévenir les risques d'erreur d'administration intrathécale de vinca-alcaloïdes. Lettres aux professionnels de santé. Saint-Denis: Afssaps; 2007.
14. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Information importante de pharmacovigilance destinée à prévenir les risques d'erreur lors de l'administration de Keppra® 100mg/ml solution à diluer pour perfusion. Saint-Denis: Afssaps; 2007.
<http://www.afssaps.fr/content/download/11696/140966/version/2/file/lp071102.pdf>
15. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, Castot A. Hospitalisations dues aux effets indésirables des médicaments : résultats d'une étude nationale. Point sur la nouvelle campagne d'information sur les traitements anticoagulants antivitamine K. Les matinées de la presse. Saint-Denis: Afssaps; 2008.
<http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/EMIR.pdf>
16. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Liste des confusions de noms recensées au Guichet Erreurs Médicamenteuses. Vigilances 2010;(51):7-8.
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.
http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/7881b7874c6cf3eb29e3a6657c84fa70.pdf

18. Agrément Canada. Pratiques organisationnelles requises. Ottawa: Agrément Canada; 2011.
<http://www accreditation.ca/uploadedFiles/ROP%20Handbook%20FR.pdf>
19. Evaluation Tool for Nurses. Section 2.3. In: American Hospital Association, Institute for Safe Medication Practices ed. Pathways for Medication Safety. Chicago: Health Research and Educational Trust; 2002.
<http://www.ismp.org/tools/pathwaysection2.pdf>
20. American Hospital Association, Health Research and Educational Trust, Institute for Safe Medication Practices. Pathways for medication safety. Looking collectively at risk. Chicago: Health Research and Educational Trust; 2002.
<http://www.medpathways.info/medpathways/tools/tools.html>
21. American society of consultant pharmacists. Guidelines on preventing medication errors in pharmacies and long-term care facilities through reporting and evaluation. Alexandria : ASCP; 1997.
<https://www.ascp.com/resources/policy/upload/Gui97-Med%20Errors.pdf>
22. American Society of PeriAnesthesia Nurses. A position statement on safe medication administration. Position statement 12. Cherry Hill: ASPAN; 2007.
http://www.aspan.org/Portals/6/docs/ClinicalPractice/PositionStatement/12Safe_Med_Admin.pdf
23. American Society of Clinical Oncology, Oncology Nursing Society Chemotherapy Administration Safety Standards. ASCO-ONS Standards for safe chemotherapy administration. Alexandria: ASCO; 2009.
<http://www.ons.org/CNECentral/Chemo/media/ons/docs/education/chemo-safety-standards-public-comment.pdf>
24. American Society of Clinical Oncology, Oncology Nursing Society Chemotherapy Administration Safety Standards. Common definitions for ASCO/ONS chemotherapy administration safety standards. Alexandria: ASCO; 2009.
<http://www.asco.org/ASCOv2/Department%20Content/Cancer%20Policy%20and%20Clinical%20Affairs/Downloads/Final%20Standards%20Table.pdf>
25. Association of periOperative Registered Nurses. Safe medication administration tool kit. Denver: AORN Inc.; 2010.
<http://www.aorn.org/PracticeResources/ToolKits/SafeMedicationAdministrationToolKit/>
26. Australian Commission on Safety and Quality in Healthcare. High 5s Project: assuring medication accuracy at transitions of care expression of interest information package. Sydney: ACSQHC; 2009.
http://www.health.nsw.gov.au/resources/quality/medsafe/pdf/ACSQHC_High_5s_Project.PDF
27. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group. JAMA 1995;274(1):29-34.
28. Berman A. Reducing medication errors through naming, labeling, and packaging. J Med Syst 2004;28(1):9-29.
29. Betsy Lehman Center for Patient Safety and Medical Error Reduction, Massachusetts Coalition for the Prevention of Medical Errors. A systems approach to quality improvement in long-term care: safe medication practices workbook. Boston: Betsy Lehman Center for Patient Safety and Medical Error Reduction; 2007.
http://www.macoalition.org/Initiatives/docs/safe_medication_practices_wkbk-2008.pdf
30. 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
31. Bonnabry P. Innovations techniques en matière de sécurité des soins : exemple du médicament. XIème journée « Risque, sécurité et médecine » Genève, 20 juin 2008.
http://pharmacie.hug-ge.ch/ens/conferences/pb_anesth_innov_techniques08.pdf
32. Buonsignori C. Les erreurs médicamenteuses et le circuit du médicament anticancéreux. Rennes: ENSP; 2003.
<http://fulltext.bdsp.ehesp.fr/Ensp/Memoires/2003/phisp/buonsignori.pdf>
33. California Institute for Health Systems Performance. A compendium of suggested practices for preventing and reducing medication errors. Sacramento: CIHSP; 2002.
34. California Medical Association. Safe medication principles 2002.
<http://www.safer.healthcare.ucla.edu/safer/archive/general735.pdf>

35. Caussin M, Jouini C, Adam M, Reynero N, Philippe S, Colombier AS, et al. Médicaments écrasés: une pratique « artisanale » fréquente chez les personnes âgées mais avec un risque iatrogène potentiel [abstract]. Rev Méd Interne 2009;30 (Suppl 4):S346.
36. Centre de coordination de lutte contre les infections nosocomiales. Recommandations pour la manipulation des médicaments cytotoxiques dans les établissements de santé. Bordeaux: CCLIN Sud-Ouest; 2002.
<http://www.cclin-sudouest.com/recopdf/cytotoxpdf.pdf>
37. Centre de coordination de lutte contre les infections nosocomiales. Préparation et administration des médicaments dans les unités de soins. Bonnes pratiques d'hygiène. Bordeaux: CCLIN Sud-Ouest; 2006.http://www.cclinsudouest.com/recopdf/prep_medicaments.pdf
38. Centre for Clinical Effectiveness, Allen K. Single or double checking of medications prior to administration. Evidence Request. Clayton Victoria: CCE; 2006.http://www.southernhealth.org.au/icms_docs/1057_Check_Medications.pdf
39. Centre Hospitalier Départemental. Bonnes pratiques d'administration des médicaments. La Roche sur Yon: Centre Hospitalier Départemental; 2011.http://pharmacie.hug-ge.ch/ens/conferences/cours_HUG2009_BPadministration.pdf
40. Chopard P, Garnerin P. Evaluation de la fiabilité du processus de dispensation des médicaments. Rapport pour le prix qualité HUG 2001. Genève: Hôpitaux Universitaires de Genève; 2011.
http://qualite.hug-ge.ch/library/pdf/journee_qualite_projets2001/14_PQ.pdf
41. Colleran Cook M. Nurses' six rights for safe medication administration. <http://www.massnurses.org/nursing-resources/nursing-practice/articles/six-rights>
42. Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine, Faraggi L. Prévenir les risques liés aux médicaments. Le circuit du médicament : étapes et obligations. Conférence régionale, Limoges, 7 novembre 2008.
<http://www.sante-limousin.fr/travail/securite-sanitaire/fichiers/circuit-du-medicament/Circuit%20du%20med%20-%20ARH%20Limousin%20laurent%20Faraggi%20-Mode%20de%20compatibilite.pdf/view>
43. Comité régional du médicament et des dispositifs médicaux. Les bonnes pratiques d'administration des médicaments. Agence régionale de l'hospitalisation du centre: 2002.
http://optimiz-sih-circ-med.fr/Documents/CRMDM_r%C3%A9gion-Centre_Guide_Bonnes_pratiques_admin_2002.pdf
44. Conseil de l'Europe. Creation of a better medication safety culture in Europe. Building up safe medication practices. Report. Strasbourg: Conseil de l'Europe; 2006. http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-sp/Medication%20safety%20culture%20report%20E.pdf
45. Coordination de la prévention des risques et de la qualité dans les établissements vendéens, Barreau P. Audit du circuit du médicament : de la prescription à l'administration. La Roche sur Yon: Centre Hospitalier Départemental; 2011.
<http://qualite-securite-soins.fr/app/download/3438792502/BARREAU-T-audit-circuit-medic-CRIQUE.pdf>
46. Dautzenberg B, Becquemin MH, Chaumuzeau JP, Diot P. Bonnes pratiques de l'aérosolthérapie par nébulisation. Recommandations des experts du GAT Groupe aérosolthérapie (GAT) de la Société de pneumologie de langue française (SPLF). Rev Mal Resp 2007;24(6):751-7.
47. De Gaillande L, Debroas B, Briese JP, Galloni d'Istria E. Sécurisation des procédures d'administration des médicaments. Objectif Soins 2007;(154).
48. De Giorgi I. Sécurité d'administration et de préparation des médicaments en pédiatrie [thèse]. Genève: Université de Genève Section des sciences pharmaceutiques; 2005.
http://pharmacie.hug-ge.ch/ens/mas/diplome_idg.pdf
49. Department of Health, Smith J. Building a safer NHS for patients. Improving medication safety. London: NHS; 2004.
http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh_4084961.pdf
50. Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins. L'informatisation du circuit du médicament dans les établissements de santé. Approche par l'analyse de la valeur. Quels projets pour quels objectifs ? Paris: Ministère de l'emploi et de la solidarité; 2001.
<http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/circuit1.pdf>

51. Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins. Prise en charge thérapeutique du patient hospitalisé. Paris: Ministère de la santé et des solidarités; 2004.
http://optimiz-sih-circ-med.fr/Documents/DHOS_circuit_medic_version_publi%C3%A9e.pdf
52. 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
53. Direction déléguée à la gestion et à l'organisation des soins, Direction générale de l'offre de soins. Instruction n° CNAMTS/DGOS/R3/2011 relative à la priorité de gestion du risque sur l'imagerie médicale en 2010-2011. Paris: Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés; 2011.
54. Dony A. Une démarche d'amélioration de la sécurité thérapeutique au centre hospitalier de Lunéville. Le thésaurus des protocoles thérapeutiques médicamenteux infirmiers [thèse]. Nancy: Université Henri Poincaré Section des sciences pharmaceutiques; 2010.
http://www.scd.uhp-nancy.fr/docnum/SCDPHA_T_2010_DONY_ALEXANDRE.pdf
55. Doucet J, Caussin M, Jouini C, Adam M, Reynero N, Philippe S, et al. Administration non conventionnelle des médicaments (écrasement des comprimés ouverture des gélules). Étude prospective et propositions. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2009.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-05/14_medicaments_eccrases_doucet_valide_chu_rouen_18.13.11.pdf
56. Dufay E. Les erreurs médicamenteuses dans les établissements de santé. Paris: Ministère de la santé et de la protection sociale; 2011.
57. Dutheil N, Scheidegger S. Les pathologies des personnes âgées vivant en établissement. Etud Résult 2006;(494).
58. 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
59. Federico F. Preventing harm from high-alert medications. Jt Comm J Qual Patient Saf 2007;33(9):537-42.
60. Fogarty GJ, Mckeen CM. Patient safety during medication administration: the influence of organizational and individual variables on unsafe work practices and medication errors. Ergonomics 2006;49(5-6):444-56.
61. Fontan JE, Mille F, Brion F. L'administration des médicaments à l'enfant hospitalisé. Arch Pédiatrie 2004;11(10):1173-84.
62. Food and Drug Administration. 6 Tips to avoid medication mistakes. FDA Consumer Health Information. Silver Spring: FDA; 2008.
<http://www.fda.gov/downloads/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm096407.pdf>
63. Garnerin P, Piriou V, Dewachter P, Aulagnier G, Diemunsch P. Prévention des erreurs médicamenteuses en anesthésie. Recommandation. Ann Fr Anesth Réanim 2007;26(3):270-3.
64. Grangeasse L, Fagnoni-Legat C, Chaigneau L, Medjoub M, Larosa F, Bracco-Nolin CH, et al. Prescription informatisée et protocolisée des chimiothérapies : risque iatrogène résiduel et interventions pharmaceutiques. J Pharm Clin 2006;25(1):33-8.
65. Grasha AF. Understanding medication errors. A cognitive systems approach. Medscape Educ 2001.
<http://www.medscape.org/viewarticle/418538>
66. Habraken MM, van der Schaaf TW. If only: failed, missed and absent error recovery opportunities in medication errors. Qual Saf Health Care 2010;19(1):37-41.
67. Haute Autorité de Santé. Organisation du circuit du médicament en établissement de santé. Fiche thématique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2005.
68. Haute Autorité de Santé. Organisation du circuit du médicament en établissement de santé. Collection fiche thématique. Oncologie 2006;8(9):863-9.
69. Haute Autorité de Santé, Dufay EFSE. Des textes aux pratiques : la prise en charge thérapeutique du patient hospitalisé ou résident. Le circuit du médicament dans les établissements de santé. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2008.

70. Haute Autorité de Santé. Manuel de certification des établissements de santé V2010. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2009.
71. Haute Autorité de Santé, Bruneau C. Sécurité des soins, les priorités. Présentation à l'Agris, octobre 2007. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2010.
72. Haute Autorité de Santé. Revue de mortalité et de morbidité (RMM). Saint-Denis La Plaine: HAS; 2011. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-08/4_pages_rmm_juin_09.pdf
73. 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.
74. Hughes R, Blegen MA. Medication administration safety. Chapter 37. In: Agency for Healthcare Research and Quality, Ronda G. Hughes, ed. Patient safety and quality: An evidence-based handbook for nurses. Rockville: AHRQ; 2008. <http://www.ahrq.gov/qual/nursesbdbk/nursesbdbk.pdf>
75. Inspection générale des affaires sociales, Dahan M, Sauret J. Sécurisation du circuit du médicament à l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris. Paris: La Documentation Française; 2010. <http://lesrapports.ladocumentationfrancaise.fr/BRP/104000498/0000.pdf>
76. Institute for Family-Centered Care. Your role in safe medication use: a guide for patients and families. Institute for Family-Centered Care.: IFCC; 1999. <http://www.macoalition.org/documents/ConsumerGuide.pdf>
77. Institute for Healthcare Improvement. 5 Million Lives Campaign. Getting Started Kit: Preventing Harm from High-Alert Medications. Cambridge: IHI; 2008. <http://www.ihl.org/nr/rdonlyres/8b2475cd-56c7-4d9b-b359-801f3cc3a8d5/0/highalertmedicationshowtguide.doc>
78. Institute for Safe Medication Practices. ISMP Medication safety self assessment® for Hospitals. Horsham: ISMP; 2004. <http://www.ismp.org/selfassessments/hospital/intro.asp>
79. Institute for Safe Medication Practices. ISMP 2007 survey on HIGH-ALERT medications. Differences between nursing and pharmacy perspectives still prevalent. Horsham: ISMP; 2007. <http://www.ismp.org/Newsletters/acutecare/articles/20070517.asp>
80. Institute for Safe Medication Practices. ISMP's List of High-Alert Medications. Horsham: ISMP; 2008. <http://www.ismp.org/tools/highalertmedications.pdf>
81. Institute for Safe Medication Practices. ISMP's list confused drug name. Horsham: ISMP; 2010. <http://www.ismp.org/tools/confuseddrugnames.pdf>
82. Institute for Safe Medication Practices. The five rights: a destination without a map 2010. <http://www.ismp.org/newsletters/acutecare/articles/20070125.asp>
83. Institute of Medicine, Aspden P, Wolcott JA, Bootman JL, Cronenwett LR. Preventing medication errors. Committee on identifying and preventing medication errors. Washington: IOM; 2007. http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=11623
84. Joint Commission. Look-alike, sound-alike drug names. Sentinel Event Alert 19. Oakbrook Terrace: Joint Commission; 2001. http://www.jointcommission.org/assets/1/18/SEA_19.pdf
85. Joint Commission. Speak up: help avoid mistakes with your medicines. Oakbrook Terrace: Joint Commission; 2007. <http://www.jointcommission.org/SpeakUpHelpAvoidMistakesWithYourMedicines/>
86. Joint Commission, Organisation mondiale de la santé. Solutions pour la sécurité des patients. Préambule. Oakbrook Terrace: Joint Commission; 2007. <http://www.ccforpatientsafety.org/common/pdfs/fpdf/ICPS/PatientSolutionsFRENCH.pdf>
87. Joint Commission. Preventing pediatric medication errors. Sentinel Event Alert 39. Oakbrook Terrace: Joint Commission; 2008.
88. Joint Commission. Speak up: help prevent errors in your care. Oakbrook Terrace: Joint Commission; 2009. <http://www.jointcommission.org/assets/1/6/speakup.pdf>
89. 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
90. Kalish BJ, Aebbersold M. Interruptions and Multitasking in Nursing Care. *J Qual Pract Saf* 2010;36(3):126-32.

91. Kelowna and District Society for Community Living. Medication administration. Policy. Kelowna: KDSCL; 2009. <http://www.kdscl.bc.ca/New%20Manual/Medication%20Administration%20Policy.doc>
92. Kirklees Infection Control Team, Hooper J. Nursing guidelines for safe professional practice handling and administration of cytotoxic drugs. London: NHS; 2007.
93. Kliger J, Blegen MA, Gootee D, O'Neil E. Empowering frontline nurses: a structured intervention enables nurses to improve medication administration accuracy. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2009;35(12):604-12.
94. Kuchake VG. Review on medication errors 2008.
95. Lane R, Stanton NA, Harrison D. Applying hierarchical task analysis to medication administration errors. *Appl Ergon* 2006;37(5):669-79.
96. Lapointe C, Vidal B, Lux M. Approvisionnement et stocks de médicaments. Application de la méthode Amdec dans une pharmacie à usage intérieur. *Gest Hosp* 2007;(470):618-25.
97. Lenclen R. Les erreurs de prescriptions en néonatalogie: incidences, types d'erreurs, détection et prévention. *Arch Pédiatrie* 2007;14(Suppl 1):S71-7.
98. Levine S, Cohen MR. Preventing medication errors in pediatric and neonatal patients. In: Cohen MR, ed. *Medication Errors*. Washington: American Pharmacists Association; 2011.
99. Liévin V, Lorent S, Lhoir C. Administration des médicaments par sonde d'alimentation entérale : « être ou ne pas être broyé ? ». Bruxelles: AFPHB; 2007. <http://www.afphb.be/doc/afphb/grtr/medicsonde/Administration%20des%20m%C3%A9dicaments%20par%20sonde%20pour%20site%20AFPHB.pdf>
100. Limats S, Madroszyk-Flandin A, Nallet G, Dessard-Choupay G, Jacquet M, Woronoff-Lemsi MC. Risque iatrogène lié à la préparation des médicaments anticancéreux. *Oncologie* 2002;4(3):203-8.
101. Manitoba Institute for Patient Safety. It's safe to ask about your medications [fiche]. Manitoba: Manitoba Institute for Patient Safety; 2009. <http://www.safetoask.ca/wp-content/uploads/wallet-02-09bil.pdf>
102. 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.
103. Meier B. Dispensation des médicaments. Évaluation des erreurs à différentes étapes du processus [thèse]. Genève: Hôpitaux Universitaires de Genève Section des sciences pharmaceutiques; 2001. http://pharmacie.hug-ge.ch/ens/mas/diplome_bm.pdf
104. 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 corrigée. *Études Résultat* 2005;(398).
105. 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. *Dossier Solidarité Santé* 2010;(17).
106. Miller MR, Clark JS, Lehmann CU. Computer based medication error reporting: insights and implications. *Qual Saf Health Care* 2006;15(3):208-13.
107. Ministerio de Sanidad y Consumo. Evaluación de la seguridad de los sistemas de utilización de medicamentos en los hospitales españoles (2007). Madrid: Ministerio de sanidad y consumo; 2008. <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/evaluacionSeguridadSistemasMedicamentos.pdf>
108. Ministère de la santé de la jeunesse et des sports, Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Bonnes pratiques de préparation. *Bulletin Officiel*; 2007-7.
109. Mission nationale d'expertise et d'audit hospitaliers, Cauterman M, Laborie H, Woynar S. Circuit du médicament. Approfondissement. Rapport intermédiaire (fin des phases 1 et 2). Paris: MEAH; 2007. http://optimiz-sih-circ-med.fr/Documents/MEAH_Approfondissement_circ_med_Rapport_interm%C3%A9diaire_07-2007.pdf
110. Mission nationale d'expertise et d'audit hospitaliers. Améliorer la sécurité des organisations de soins: exploiter les retours d'expériences. Paris: MEAH; 2008. http://www.anap.fr/uploads/tx_sabasedocu/SECURITE_RADIO.pdf

111. Mission nationale d'expertise et d'audit hospitaliers, Laborie H, Woynar S. Organisation et sécurisation du circuit du médicament. Approfondissement. Paris: MEAH; 2008.
http://www.anap.fr/uploads/tx_sabasedocu/Securisation_du_circuit_du_medicament_RF_chantier_approfondissement.pdf
112. National Health Services, Bridge J, Morgan J, Hopley J, Mayer J. Guidelines for the administration of medication by healthcare assistant/support workers in community services. London: NHS; 2006.
113. National Nursing Research Unit. Interruptions to nurses during medication administration: are there implications for the quality of patient care? Policy 2010;(22).
114. National Patient Safety Agency. Risk assessment tool for the preparation and administration of injectable medicines in clinical areas. London: NPSA; 2007.
115. National Patient Safety Agency. Promoting safer measurement and administration of liquid medicines via oral and other enteral routes. London: NPSA; 2007.
<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?entryid45=59808>
116. National Patient Safety Agency. Promoting safer use of injectable medicines. London: NHS; 2007.
<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?entryid45=59812>
117. National Patient Safety Agency. Safety in doses. Improving the use of medicines in the NHS. London: NPSA; 2009.
<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?entryid45=61625>
118. National Patient Safety Agency. Rapid Response Report NPSA/2010/RRR013: Safer administration of insulin. London: NPSA; 2010.
<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/alerts/?entryid45=74287>
119. North Carolina Center for Hospital Quality. Medication safety reconciliation. Tool kit. Cary: North Carolina Hospital Association; 2006.
<http://www.ncqualitycenter.org/downloads/MRToolkit.pdf>
120. Nursing and Midwifery Council. Standards for medicines management. London: NMC; 2007.
<http://www.nmcuk.org/Documents/Standards/nmcStandardsForMedicinesManagementBooklet.pdf>
121. Observatoire régional du médicament et des dispositifs médicaux stériles. Formes injectables : préparation des doses. Fiche pratique circuit du médicament 2008.
[http://www.parhtage.sante.fr/re7/poc/doc.nsf/VDoc/A567C00FF6392D4CC125741D005D9DA9/\\$FILE/Fiche%20pratique%20injectables%20preparation%20des%20doses.pdf](http://www.parhtage.sante.fr/re7/poc/doc.nsf/VDoc/A567C00FF6392D4CC125741D005D9DA9/$FILE/Fiche%20pratique%20injectables%20preparation%20des%20doses.pdf) [consulté en 04/2010].
122. Ordre des infirmières et infirmiers de l'Ontario. L'administration des médicaments, édition révisée 2008. Toronto: CNO; 2008.
http://www.cno.org/Global/docs/prac/51007_MedStds.pdf
123. Organisation internationale de normalisation. ISO 26825:2008. Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire. Étiquettes apposées par l'utilisateur sur les seringues contenant des médicaments utilisés pendant l'anesthésie, couleurs, aspect et propriétés. ISO; 2008.
124. Pape TM, Guerra DM, Muzquiz M, Bryant JB, Ingram M, Schraner B, et al. Innovative approaches to reducing nurses' distractions during medication administration. J Contin Educ Nurs 2005;36(3):108-16.
125. Pepin J. Les médicaments à haut risque. Pharmactuel 2009;42(2):142-6.
126. Programme de gestion thérapeutique des médicaments. Revue de littérature et recommandations sur la sécurité dans l'utilisation de l'héparine et des héparines de faible poids moléculaire. Québec: PGTM; 2007.
http://www.pgtm.qc.ca/documentation/FSW/Heparine_Securite_PGTM_20070531.pdf
127. Quenon JL, de Sarasqueta AM. Évaluation de la sécurité du circuit du médicament dans 19 établissements de santé Aquitains. Projet SECURIMED. Risques Qual 2006;3(4):209-15.
128. Réseau pour l'amélioration de qualité la gestion des risques et l'évaluation en santé de Maine et Loire. L'outil d'évaluation du circuit du médicament 2009.
http://www.aquares49.fr/page_circuit_med2.html

129. Rushakoff RJ. Management of the hospitalized diabetic patient: use of the pediatric subcutaneous insulin order sheet" 2008. http://www.rushakoff.com/rushakoff/rushakoff2/page_1.html
130. San Diego Patient Safety Consortium. Safe administration of high-risk IV medications intra- and inter-hospital standardization: drug concentrations and dosage units how-to guide. San Diego: Hospital Association of San Diego and Imperial Counties; 2006. http://www.hasdic.org/documents/Toolkit_Safe_Admin_of_High_Risk_IV_Meds.pdf
131. Shane R. Current status of administration of medicines. Am J Health Syst Pharm 2009;66 (5 Suppl 3):S42-S48.
132. Snyder RA, Fields W. A model for medication safety event detection. Int J Qual Health Care 2010;22(3):179-86.
133. 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
134. Société française de pharmacie clinique, Brion F, Fontan JE, Aubin F, Naveau-Ploux C. PédiaD : observation du mésusage du médicament en pédiatrie, les leçons à en tirer ? Compte-rendu de l'atelier de Pharmacie clinique pédiatrique du 26 juin 2002, Montpellier, France. Pessac: SFPC; 2002. <http://adiph.asso.fr/sfpc/pediatric260602.pdf>
135. 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. http://adiph.asso.fr/sfpc/Dictionnaire_SFPC_EM.pdf
136. Société française de pharmacie clinique. Indicateurs en pharmacie hospitalière. Pessac: SFPC; 2008. http://adiph.asso.fr/sfpc/Ouvrage_indicateurs_2008_version_du_15_01_2008.pdf
137. Société française de pharmacie clinique. Revue des erreurs liées aux médicaments et aux dispositifs associés (REMEDI). Pessac: SFPC; 2008.
138. Stewart M, Purdy J, Kennedy N, Burns A. An interprofessional approach to improving paediatric medication safety. BMC Med Educ 2010;10:19.
139. Stucki C. Contribution à la sécurisation du processus de préparation des médicaments en anesthésiologie [thèse]. Genève: Université de Genève Section des sciences pharmaceutiques; 2010. http://pharmacie.hug-ge.ch/rd/theses/stucki_cyril_these.pdf
140. Syndicat national des pharmaciens des établissements publics de santé. Pharmacie hospitalière horizon 2012. Le livre Blanc. Paris: SYNPREFH; 2010. http://www.synprefh.org/documents/livre-blanc_pharmacie-hospitaliere_2008.pdf
141. Taneja WN, Wiegmann DA. The role of perception in Medication Errors : Implications for Non-Technological Interventions. Med J Armed Force India 2004;60:172-6.
142. Texas Department of Aging and Disability Services. Evidence-Based best practice: medication safety 2005. <http://www.dads.state.tx.us/qualitymatters/qcp/medicationsafety/bestpractice-alf.pdf>
143. Tissot E, Cornette C, Demoly P, Jacquet M, Barale F, Capellier G. Medication errors at the administration stage in an intensive care unit. Intensive Care Med 1999;25(4):353-9.
144. Treillard C, Robert D, Vergne T, Graval V, Chastagnet N, Clamagirand J. Informatisation de la prescription : la démarche du CH de Tulle. ADPHSO 2007;32(1).
145. U.S.Pharmacopeia. Just ask. And help prevent medication errors. <http://www.usp.org/pdf/EN/patientSafety/justAskPrevent.pdf>
146. University of Kansas Hospital. High alert medication double check. Corporate policy manual. Section: medication management. Volume 2, 2011. <http://www2.kumc.edu/pharmacy/Policies/Hospital%20Medication%20Management/High%20Alert%20Medication%20Double%20Check.pdf>
147. University of Maryland Medical Center. Implementation of a standardized double check process. MPSC 2010 Annual conference solution submission. Elkridge: MPSC; 2010. http://www.marylandpatientsafety.org/html/education/solutions/2010/documents/communication/Implementation_of_a_Standardized.pdf

148. Weir VL. Preventing adverse drug events. *Nursing Manage* 2005;36(9):24-30.
149. WHO Collaborating Centre for Patient Safety Solutions. Assuring medication accuracy at transitions in care. *Patient safety solutions* 2007;1(6).
150. Williams DJP. Medication errors. *J R Coll Physicians Edinb* 2007;37:343-6.
151. World Health Organization. Action on patient safety: high 5s. http://www.who.int/patient_safety/solutions/high5s/High5_overview.pdf
152. World Health Organization. MEDREC Assuring medication accuracy at transitions in care: medication reconciliation. High 5s: action on patient safety getting started kit. 2010. https://www.high5s.org/pub/Manual/Training_Materials/MR_Getting_Started_Kit.pdf

Remerciements

Ce projet a été mené pour la Haute Autorité de Santé, dans le service évaluation et amélioration des pratiques (SEVAM), par Yasmine Sami, chef de projet, en collaboration avec le Dr Patrick Werner, chef de projet, puis Laurence Chazalotte, avec l'aide d'un groupe projet HAS, d'un groupe de travail, d'un groupe de relecture externe ainsi que du rapport bibliographique établi par Aude Jardel pour la HAS.

La recherche documentaire a été effectuée par Emmanuelle Blondet, documentaliste et Renée Cardoso, assistante documentaliste. La mise en forme du guide a été réalisée par Valérie Combe sous la direction de Frédérique Pagès, responsable du service documentation et information des publics.

Merci à tous, dans le groupe de travail et en tant que relecteurs pour leurs contributions actives et leurs relectures. Merci à Thomas Le Ludec, directeur de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (DAQSS), à Rémy Bataillon, adjoint au directeur de la DAQSS, à Bruno Bally, adjoint au chef du service évaluation et amélioration des pratiques (SEVAM), et à Karima Nicola, assistante, pour son aide à la gestion du projet. Merci également à l'équipe du Pôle Pédiatrie-Néonatalogie, Hôpital Archet 2 du CHU de Nice pour les échanges que nous avons partagés sur leur expérience de la double vérification.

Participants

Groupe de projet HAS

Dr Patrick Werner, chef de projet, pilote projet
Mme Yasmine Sami, chef de projet, pilote projet
Mme Laurence Chazalette, chef de projet
Mme Caroline Abelmann, juriste
Dr Catherine Mayault, chef de projet
Mme Rose Derrenne, chef de projet
Mme Emmanuelle Blondet, documentaliste
Mlle Céline Schnebelen, chef de projet
Mme Anne FANTON DANDON, chef de service
Mme Carole MICHENEAU, chef de projet
Dr Christine GARDEL, chef de service

Mme Émilie PRIN-LOMBARDO, chef de projet
M. Emmanuel NOUYRIGAT, chef de projet
Mme Emmanuelle BLONDET, documentaliste
Mme Isabelle ALQUIER, adjoint au chef de service
M. Marc FUMEY, adjoint au chef de service
Mme Monique MONTAGNON, chef de projet
Dr Nafissa ABDELMOUMENE, chef de projet
Dr Patrice ROUSSEL, chef de projet
Pr Philippe CASASSUS, chef de projet
M. Philippe MANET, chef de projet

Groupe de travail – HAS 2010

Les organisations professionnelles, les fédérations, institutions et le CISS ont désigné leurs représentants au groupe de travail. (*) Pilotes d'un sous-groupe de travail.

Mme Isabelle ASCHEHOUG-MARCOT, cadre de santé formatrice, IFSI, hôpitaux de Chartres

Mme Julie AZARD, pharmacienne, Direction Générale de l'Offre de Soins, Ministère de la Santé

Mme Michèle BELLLOT, chargée de projet, BAQIMEHP, Fédération de l'Hospitalisation Privée (FHP)

Mme Fariza BEN AMMAR, Infirmière, Hôpital Beaujon

Mme Isabelle CALAVIA, Infirmière, Service Réanimation, Groupe hospitalier Paris Saint-Joseph

Mme Anne CASTOT, chef de service de l'évaluation et de la surveillance du risque et de l'information, Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps)

M. Alain CHANTEPIE, Président, Société Française de Pédiatrie (SFP)

M. Étienne COUSEIN*, Pharmacien, Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC)

Mme Anne-Marie de SARASQUETA, Ingénieur d'études, infirmière, Comité de Coordination de l'Évaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine (CCECQA)

Mme Pascale DIELENSEGER, Présidente, Association Française des Infirmières en Cancérologie

(AFIC), Cadre Infirmier du SITEP (Service des Innovations thérapeutiques) de l'IGR

Mme Edith DUFAY, Pharmacien hospitalier, Centre Hospitalier de Lunéville

Mme Chantal DUPOND-HUBLART, Présidente du Conseil Interrégionale de l'Ordre des Sages-Femmes du Secteur 2

Pr Bruno EDOUARD, Fédération des Etablissements Hospitaliers et Aide à la Personne (FEHAP)

M. Denis FISCHER, Fédération Nationale des Associations d'Aides-Soignants (FNAAS)

Dr Claire GATECEL*, Gestionnaire des Risques, Société Française de Gestion des Risques en Etablissement de Santé (SoFGRES)

Mme Valérie GENOUEL, infirmière, Hôpital Saint-Louis

Mme Anne-Marie GUILLOU, Cadre supérieure de santé, Centre Hospitalier de Guingamp

Mme Aude JARDEL*, pharmacien, Ingénieur qualité et gestion des risques

Mme Paule KUJAS, Adjointe au chef de bureau pôle produit de santé, Direction Générale de l'Offre de Soins, Ministère de la Santé.

Dr Khaldoun KUTEIFAN, Secrétaire général, Collège de Bonnes Pratiques de Réanimation (CBPR)

M. Hervé LABORIE, Chargé de mission, Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP)

Mme Karine LAGANTHE, Puéricultrice en réanimation néonatale, Pôle Enfants, CHU Toulouse

Mme Marie-Christine LANOUE, Pharmacien, PH, Observatoire des Médicaments, des Dispositifs Médicaux et des Innovations Thérapeutiques de la Région Centre (OMEDIT Centre)

M. Jean-François LATOUR, Pharmacien, représentant de la Fédération Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer (FNCLCC)

Mme Valérie LEBORGNE, Adjointe au Délégué général, représentante Fédération Hospitalière de France (FHF), Pôle Organisation Sanitaire et Médico-Sociale

Mme Sylvie LEREBOURS, Service de l'Evaluation et de la surveillance du risque et de l'information Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps)

Dr Emmanuel MARRET, Représentant du Collège Français des Anesthésistes-Réanimateurs (CFAR)

Mme Véronique MESMIN, Infirmière, Centre Cardiologique du Nord, Saint-Denis

M. Gilbert MOUNIER, Responsable Qualité risques évaluation, Société Française de Gestion des Risques en Établissement de Santé (SoFGRES)

Dr Alain MOUTARDE Secrétaire général, Conseil National de l'Ordre des Chirugiens Dentistes

Dr Juliette OLIARY, Représentante, Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles (COMEDIMS)

Pr Serge PERROT, Représentant, Association Pédagogique Nationale pour l'Enseignement de la Thérapeutique (APNET)

Pr Vincent PIRIOU, Représentant, Collège Français des Anesthésistes-Réanimateurs (CFAR)

Mme Edith PLANTEFEVE, Puéricultrice, cadre supérieur, représentante Association Nationale Française des Puéricultrices Diplômées et des Étudiantes (ANPDE)

Mme Claudine RICHON, représentant des usagers, Collectif Inter associatif Sur la Santé (CISS)

Dr Christine RIEU, Pharmacien, PH, Fédération Hospitalière de France (FHF)

M. Daniel SAQUET, Représentant, Association Française des Gestionnaires de Risques Sanitaires (AFGRIS)

Mme Anna SARFATI, Représentante, Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens

Mme Michèle TORRES, Infirmière, Coordonnatrice des soins, BAQIMEHP (FHP), Fédération de l'Hospitalisation Privée (FHP)

Groupe de travail fiche gériatrie – CHU de Rouen

Dr Jean DOUCET, PU PH, CHU Rouen, OMEDIT Haute Normandie

Dr Corinne CAPET, PH

Dr Karine KADRI, PH

Dr Fabienne MARC, PH

Dr Marie Odile BERARD, PH

Dr Olympe DELAUNAY, PH

Dr Emmanuelle GREBOVAL, PH

Dr Alain JEGO, PH

Dr Chiraz JOUINI, PH

Dr Nadir KADRI, PH

Dr Widad KHITER, PH

Dr Aini KLOUL, PH

Dr Isabelle LANDRIN, PH

Dr Antoine LARDANS, PH

Dr Gilbert MICAUD, PH

Dr Jules NANFACK, PH

Dr Myriam TOUFLET, PH

Dr Fabienne WIROTIUS, PH

Mme Sandrine PHILIPPE, Assistant hôpitaux, Pharmacien

Mme Marie CAUSSIN, Pharmacien

Mme Magali ADAR, Assistant hôpitaux, Pharmacien

Mme Anne Sophie COLOMBIER, Pharmacien

Dr Bernard DIEU, PH, Pharmacien

Dr Marion LOTTIN, PH, Pharmacien

M. Wilhelmine MOURIER, Assistant hôpitaux, Pharmacien

Mme Elise REMY, Pharmacien OMEDIT, Haute Normandie

M Nicolas REYNERO, Pharmacien

Mme Christine THARASSE, MCU, Pharmacien

M. Rémi VARIN, MCU, PH, Pharmacien

Mme Nadine DELABRE, Cadre de santé

Mme Carole LE HIRESS, Cadre de santé

Mme Marianne VIMARD, Cadre de santé

Mme Nathalie DUBUISSON, Cadre de santé

Mme Valérie RORTEAU, Cadre de santé

Groupe de travail cas concrets d'erreurs médicamenteuses

M. Xavier BOHAND, Pharmacien Chef, Hôpital d'Instruction des Armées Percy

Mme Claire CHAPUIS, Pharmacien assistant UF Pharmacie Clinique, CHU de Grenoble

M. François SERRATRICE, Praticien Hospitalier, Centre Hospitalier d'Aix-les-Bains

Mme Claudine GOURLAY, Cadre Infirmier Supérieur, Formatrice pour FORMAVENIR Performances

M. Claude VACCA, Chirurgien, expert visiteur HAS

M. Christian MATHON, Chirurgien, Formateur pour FORMAVENIR Performances

Groupe de lecture externe

M. Rémy COLLOMP, pharmacien, CHU de Nice

Mme Muriel DAHAN, IGAS

Mme Evelyne FALIP, IGAS

Mme Joelle FAUCHER-GRASSIN, pharmacienne, OR-MEDIMS Poitou-Charentes

M. Didier NOURY, IGAS

Pr. Pascal BONNABRY, pharmacien chef, Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)

M. Franck DEBOUCK, secrétaire général de Air France Consulting

Mme Frédérique HANNIQUAUT, chef de projet, HAS

Mme Julie ILDEFONSE, chef de projet, HAS

Dr Isabelle RULLON, chef de projet, HAS

Mme Sophie SELLERIAN, Directrice Générale FORMAVENIR Performances

Mme Marie Josée STACHOWIAK, Responsable Qualité, Gestion des Risques et Évaluation gestionnaire de risque, CH de Meaux

Dr Sylvia BENZAKEN, Vice-Présidente

Conférence des Présidents de CME de CHU

Dr Jean-Luc BARON, Président Conférence Nationale des Présidents de CME de l'Hospitalisation Privée

Mme Zélia CHEVALIER, IDE formatrice, Centre Hospitalier de Fontainebleau

Mme Bernadette HUILLIER, Cadre de santé, Centre Hospitalier de Béziers

M. Bernard IDOUX, Surveillant Général, Coordonnateur des soins, Pôle Vallée de la Bruche, Centre Médical de Saales

Mme Aude VANDROMME, Ingénieur Qualité, Direction de la qualité et de la gestion des risques, Centre Hospitalier Saint-Anne

M. Pierre HUIN, Directeur Organisation des soins et qualité, Groupe Hospitalier du Centre Alsace

Mme Marie-Claude LEFORT, Coordonnateur Général des soins, CHU d'Angers

Mme Marie José DARMON, Cadre Supérieur de Santé, Direction des Soins, Pratiques Professionnelles et Prévention des Risques, CH Lemans

Mme Sylvie MIREBEAU, Directeur ES, Hôpital local de Tarascon sur Ariège

M. Michel LE DUFF, Pharmacien, CHU Rennes

Mme Sylvaine BERTHE SIMONELLI, Pharmacien, Fondation bon Sauveur

Mme Edith STIEVENARD, Cadre de Santé, Médecine Aiguë Gériatrique, Centre Hospitalier de Pontoise

Mme Sylvie NEGRIER, Directeur Général, Centre Léon Bérard

Mme Émilie CARLOT, Qualiticienne, Centre Hospitalier de Nérès les Bains

M. Alain HERRGOTT, Directeur Hôpital Intercommunal Soultz Issenheim

Mme Clotilde HAMEURT, Pharmacien, Clinique de L'Espérance

Mme Ségolène CAMBUZAT, Pharmacien, Orpéa-Clinea

Pr Jean-François QUARANTA, Chef de Pôle, Gestionnaire des risques liés aux soins, CHU de Nice, Hôpital de Cimiez

Mme Laure BESSEIGE, Responsable Qualité Groupe ORPEA – CLINEA

Mme Christine MOUCHOUX-CHAUDRAY pharmacien, Hospices Civils de Lyon

Mme Brigitte STAM, Responsable de la Pharmacie

M. Charles ARICH, PH, Centre Hospitalier Universitaire de Nîmes



Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables
sur www.has-sante.fr