

**Arrêté du xxxxx relatif au management de la qualité de la prise en charge  
médicamenteuse dans les établissements de santé et les établissements médico-sociaux**

La ministre de la santé et des sports

Vu le code de la santé publique notamment l'article L 6111-2

Vu la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires

Décide :

**Section 1 : Dispositions générales**

**Article 1<sup>er</sup> Définitions**

Pour l'application du présent arrêté, la définition et les dispositions réglementaires relatives aux mots marqués d'un astérisque figurent en annexe.

**Article 2**

**Système de management de la qualité : Exigences générales**

Les établissements de santé et les établissements médico-sociaux disposent d'un système de management de la qualité visant à assurer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient\*. Ce système de management de la qualité s'inscrit dans la politique globale de la qualité et de la gestion des risques de l'établissement.

A ce titre, les établissements veillent à ce que le processus\* de prise en charge médicamenteuse du patient soit identifié et analysé en vue de garantir la sécurité du patient.

**Article 3**

**Engagement de la direction\* dans le cadre du système de management de la qualité**

L'établissement établit, en lien avec la commission médicale d'établissement ou la conférence médicale d'établissement, la politique de la qualité\*, fixe les objectifs de la qualité\* et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse.

Les objectifs de la qualité\* de la prise en charge médicamenteuse sont assortis d'indicateurs de suivi, et tiennent compte notamment des objectifs poursuivis par les autres dispositifs et démarches contractuelles (certification des établissements prévue à l'article L6113-3 du code de santé publique, contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale, contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens prévu à l'article L6114-3 du code de santé publique, accords-cadres d'amélioration des pratiques prévus à l'article L. 6113-12 du code de santé publique)

**Article 4**

**Dispositions organisationnelles**

L'établissement prend toutes les mesures utiles pour qu'un responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse soit identifié afin de :

- s'assurer que le système de management de la qualité est défini, mis en œuvre et évalué ;

49 - rendre compte à la direction et à la commission médicale d'établissement ou à la  
50 conférence médicale d'établissement du fonctionnement du système de management  
51 de la qualité ;

52 - proposer à la direction et à la commission médicale d'établissement ou à la  
53 conférence médicale d'établissement des améliorations nécessaires le cas échéant.

54 Le responsable du système de management de la qualité de la prise en charge  
55 médicamenteuse a la responsabilité et l'autorité nécessaire pour l'exercice de ses missions. Il  
56 s'appuie en tant que de besoin, sur une cellule pluridisciplinaire dont les membres sont  
57 désignés par la direction après avis de la commission médicale d'établissement ou la  
58 conférence médicale d'établissement.

59

60

61

62

## **Article 5 Système documentaire**

63 La direction de l'établissement veille à ce qu'un système documentaire relatif à l'assurance  
64 qualité\* de la prise en charge médicamenteuse soit établi. Celui-ci contient les documents\*  
65 suivants :

66

67

1. Un manuel de la qualité\* comprenant :

68

a) la politique de la qualité\* ;

69

b) les exigences spécifiées\* à satisfaire ;

70

c) les objectifs de la qualité\* incluant les objectifs décrits à l'article 3 ;

71

d) une description des processus\* et de leur interaction ;

72

73

2. Des procédures\*, des modes opératoires\* et des instructions de travail\* et notamment ceux  
74 mentionnés aux articles 6, 8 et 11 ci-après ;

75

76

3. Tous les enregistrements\* nécessaires et notamment ceux mentionnés à l'article 9 ci-après ;

77

78

4. Une étude des risques encourus par les patients au cours de la prise en charge  
79 médicamenteuse dont a minima celle précisée à l'article 8 ci-après.

80

81

82

## **Article 6 Maîtrise du système documentaire**

83

84

La direction de l'établissement s'assure que des procédures de gestion des documents et de  
85 gestion des enregistrements qualité et/ou des informations contenues dans les dossiers  
86 médicaux personnels sont établies.

87

Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit :

88

- diffusé et accessible à tout moment au personnel impliqué directement ou  
89 indirectement dans la prise en charge médicamenteuse. La gestion du système  
90 documentaire peut être dématérialisée ou à défaut manuelle ;

91

- appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la  
92 sécurité des soins ;

93

- revu avec une périodicité définie pour vérifier son adéquation à la pratique.

94

95

La direction tient le système documentaire à la disposition des autorités de tutelle.

96

97

**Article 7**

**Responsabilité et formation du personnel**

**Responsabilité :**

La direction de l'établissement formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de responsabilité de son personnel à toutes les étapes du processus de la prise en charge médicamenteuse. La direction les communique à tout personnel impliqué directement ou indirectement dans la prise en charge médicamenteuse.

Les délégations de fonctions et les remplacements du personnel impliqué directement ou indirectement dans la prise en charge médicamenteuse sont assurés par un personnel de qualification équivalente.

**Formation :**

La direction définit un plan de formation pluriannuel afin d'assurer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse\* du patient.

Tout membre du personnel nouvellement affecté de façon permanente ou temporaire suit une formation appropriée aux tâches qui lui sont attribuées. La formation professionnelle comprend la formation préalable à toute mise en application de procédures, d'instructions ou de modes opératoires nouveaux ou modifiés. Chaque procédure ou instruction permettant l'exécution d'une ou plusieurs tâches à un poste de travail doit faire l'objet d'une formation ou d'une validation des compétences requises.

Il convient de distinguer la formation spécifique des procédures, telle qu'elle vient d'être décrite et le développement professionnel continu.

En effet, le développement professionnel continu est une démarche individuelle et permanente d'analyse des pratiques professionnelles, dans laquelle le management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse trouve toute sa dimension.

Les objectifs du développement professionnel continu sont :

- l'évaluation des pratiques professionnelles ;
- le perfectionnement des connaissances ;
- L'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ;
- la prise en compte des priorités de santé publique ;
- la maîtrise médicalisée des dépenses de santé.

Dans ce cadre, le développement professionnel continu est l'outil qui permet de contribuer, par l'analyse des pratiques, à l'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé et les établissements médico-sociaux.

**Article 8**

**Étude des risques du processus de la prise en charge médicamenteuse encourus par les patients**

La direction de l'établissement fait procéder à une étude des risques encourus par les patients liés au processus de la prise en charge médicamenteuse. Cette étude porte *a minima* sur les risques pouvant aboutir à un événement indésirable médicamenteux, une erreur médicamenteuse ou un dysfonctionnement à chaque étape du processus de la prise en charge médicamenteuse:

- 146 - prescription (y compris la gestion du traitement personnel du patient\* à l'admission et la
- 147 prescription de sortie)
- 148 - dispensation et délivrance\*,
- 149 - préparation\*,
- 150 - approvisionnement\*
- 151 - détention et stockage\*
- 152 - transport\*
- 153 - information du patient
- 154 - administration\*
- 155 - surveillance du patient

156  
157 Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour  
158 réduire les risques jugés évitables\*.

159 Une attention particulière est portée sur les risques liés à l'utilisation d'une solution  
160 informatisée\* pour une ou plusieurs étapes du processus de la prise en charge  
161 médicamenteuse.

162  
163 Sur la base de l'appréciation des risques précitée, la direction veille à l'élaboration de  
164 procédures et /ou de modes opératoires permettant de :

- 165 1 s'assurer de l'identité du patient tout au long de sa prise en charge notamment avant
- 166 l'administration de médicaments ;
- 167 2 s'assurer que la prescription est conforme aux données de référence\* et qu'elle permet
- 168 de garantir la continuité et la qualité de la prise en charge médicamenteuse de
- 169 l'admission jusqu'à la sortie du patient ;
- 170 3 garantir que le principe actif à administrer, la dose à administrer, la forme
- 171 pharmaceutique à administrer, la voie d'administration, le schéma posologique, la
- 172 préparation et le suivi thérapeutique sont conformes à ceux de la prescription
- 173 médicale ;
- 174 4 assurer la qualité de l'approvisionnement, de la délivrance, du rapprochement bon de
- 175 réception – bon de demande des médicaments dans les unités de soins et des
- 176 conditions de stockage des médicaments dans les pharmacies à usage intérieur et dans
- 177 les unités de soins ;
- 178 5 s'assurer que le patient est bien informé sur son traitement ;
- 179 6 garantir les bonnes pratiques d'administration ;
- 180 7 assurer la traçabilité des différentes étapes du processus de prise en charge
- 181 médicamenteuse.

**Section 2 : Déclaration interne des événements indésirables médicamenteux, des erreurs médicamenteuses ou des dysfonctionnements liés à la prise en charge médicamenteuse**

**Article 9**

**Déclaration interne des événements indésirables médicamenteux\*, des erreurs médicamenteuses\* ou des dysfonctionnements\* liés à la prise en charge médicamenteuse en vue de leur analyse et de la détermination des actions d'amélioration**

La direction de l'établissement met en place une organisation dédiée à l'analyse des événements indésirables médicamenteux, erreurs médicamenteuses ou dysfonctionnements dans le cadre de la prise en charge médicamenteuse, et à la planification des actions nécessaires pour en améliorer la sécurité, ci-après nommées « actions d'amélioration ».

Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels impliqués directement ou indirectement dans la prise en charge médicamenteuse du patient.

Cette organisation :

1. priorise les déclarations internes à analyser ;
2. procède par toute méthodologie appropriée à l'analyse collective et interdisciplinaire des causes, au plus près du lieu de survenue de l'évènement ;
3. propose, pour chaque déclaration analysée, des actions d'amélioration ;
4. procède à l'accompagnement et au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité ;
5. communique sur ce retour d'expérience dans le cadre de la politique de gestion des risques de l'établissement.

Sans préjudice des déclarations relevant de dispositions juridiques, toute personne impliquée directement ou indirectement dans la prise en charge médicamenteuse est tenue de déclarer les événements indésirables médicamenteux, erreurs médicamenteuses ou dysfonctionnements dans le cadre de la prise en charge médicamenteuse, tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain.

Cette déclaration nommée « déclaration interne » permet de renseigner en particulier les informations sur le déclarant, le ou les médicaments concernés et les circonstances de survenue de l'évènement.

**Article 10**

**Planification des actions d'amélioration**

La direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 9 est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies pour en garantir le respect.

Le bilan annuel des actions d'amélioration mises en œuvre et de l'évaluation de leur efficacité est présenté à la commission médicale d'établissement ou la conférence médicale d'établissement. Ce bilan est pris en compte pour l'élaboration du programme de la qualité et de la sécurité des soins de l'établissement.

230  
231  
232  
233  
234  
235  
236  
237  
238  
239  
240  
241  
242  
243  
244  
245  
246  
247  
248  
249  
250  
251  
252  
253  
254  
255  
256  
257  
258  
259  
260  
261  
262  
263  
264  
265  
266  
267  
268  
269  
270  
271  
272  
273

**Article 11**

**Formalisation de l'organisation adoptée pour traiter les déclarations internes et améliorer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse**

La direction de l'établissement veille à ce que le système documentaire visé à l'article 5 comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises intégrant les différents niveaux d'interventions et de décisions permettant de :

- analyser les causes des événements déclarés ;
- mettre en place les actions d'amélioration ;
- assurer un suivi de la mise en œuvre des actions d'amélioration et d'en évaluer l'efficacité ;
- interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées ;
- reprendre des traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été éliminé ;
- transmettre les événements aux autorités sanitaires dans le cadre des dispositions juridiques de déclaration\*.

**Article 12**

**Communication interne et externe**

La direction communique à tout membre du personnel impliqué directement ou indirectement dans la prise en charge médicamenteuse des patients :

- 1- l'importance à satisfaire les exigences réglementaires et à développer les démarches volontaires ;
- 2- la politique de la qualité et de la sécurité qu'elle entend conduire ;
- 3- les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité et de la sécurité de la prise en charge médicamenteuse.

La direction de l'établissement met en place des processus pour :

- 1- favoriser la déclaration interne des événements indésirables médicamenteux, erreurs médicamenteuses ou dysfonctionnements dans le cadre de la prise en charge médicamenteuse et en faire comprendre l'importance ;
- 2- promouvoir l'analyse des causes liées aux déclarations internes ;
- 3- faire connaître au personnel les améliorations apportées par le système de management de la qualité et de la sécurité ;
- 4- susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience.

La direction de l'établissement en lien avec la commission médicale d'établissement ou la conférence médicale d'établissement, valorise le partage du retour d'expérience dans le cadre du développement professionnel continu.

274  
275  
276  
277  
278  
279  
280  
281  
282  
283  
284  
285  
286  
287  
288  
289

**Section 3 : Dispositions diverses****Article 13**

Le présent arrêté prend effet, dans les délais fixés dans le tableau ci-dessous, après sa publication au Journal officiel de la République française.

**Article 14**

Les articles 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 et 17 de l'arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique, sont abrogés.

Nature de l'article	Désignation de l'article	Délais d'application après publication
Système de management de la qualité (SMQ) : exigences générales	Article 2	Au plus tard deux ans
Engagement de la direction dans le cadre du SMQ	Article 3	Au plus tard un an
Dispositions organisationnelles	Article 4	Au plus un an
Système documentaire	Article 5	Au plus tard deux ans
Maitrise du système documentaire	Article 6	Au plus tard deux ans
Responsabilité et Formation du personnel	Article 7	Responsabilité : Au plus tard six mois Formation du personnel : Au plus tard deux ans
Etude des risques du processus de la prise en charge médicamenteuse encourus par les patients	Article 8	Au plus tard 18 mois
Déclaration interne des événements indésirables médicamenteux, des erreurs médicamenteuses ou des dysfonctionnements liés à la prise en charge médicamenteuse en vue de leur analyse et de la détermination des actions d'amélioration	Article 9	Au plus tard un an
Planification des actions d'amélioration	Article 10	Au plus tard un an

**DOCUMENT DE CONSULTATION - Version du 12/11/2009**

Formalisation de l'organisation adoptée pour traiter les déclarations internes et améliorer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse	Article 11	Au plus tard un an
Communication interne	Article 12	Au plus tard un an

290

ANNEXE

DEFINITIONS

▪ **Action d'amélioration**

Ensemble des actions permettant de :

1. corriger un dysfonctionnement ou une situation indésirable ou d'autoriser leur acceptation par dérogation ;
2. éliminer la ou les causes d'une situation indésirable ;
3. mener des actions visant à éliminer la ou les cause(s) d'un dysfonctionnement ou d'une situation indésirable potentielle ;
4. mener des actions afin d'amoindrir les effets, réels ou potentiels, des dysfonctionnements ou situations indésirables, voire de les éliminer.

▪ **Administration**

L'administration par du personnel habilité nécessite :

- la vérification de l'identité du patient et des médicaments à administrer, au regard de la prescription médicale ;
- la vérification de la date de péremption des médicaments et leur aspect ;
- le cas échéant la reconstitution des médicaments extemporanément selon le résumé des caractéristiques du produit et les protocoles d'administration écrits et validés au sein de l'établissement.

Sans préjudice des dispositions particulières concernant les médicaments classés comme stupéfiants, toute administration de médicaments est enregistrée en utilisant le support de prescription. La retranscription des prescriptions n'est pas autorisée.

Lorsque le médicament n'a pas été administré, l'information est tracée sur le support de prescription et le prescripteur en est informé.

▪ **Appréciation des risques**

Processus englobant :

1. l'utilisation des informations disponibles pour identifier les phénomènes dangereux et estimer le risque ;
2. le jugement fondé sur cette analyse, indiquant si le niveau de risque atteint est acceptable dans un certain contexte, sur la base des valeurs admises par la société.

▪ **Approvisionnement**

Les actions entreprises dans le domaine de l'achat-approvisionnement en produits pharmaceutiques doivent respecter toutes les réglementations concernées et notamment, le Code de la Santé Publique, le Code des Marchés Publics (pour les établissements concernés), le Code de la Sécurité Sociale, les textes relatifs au droit commercial, la réglementation dans le domaine de la concurrence.

La fonction approvisionnement doit permettre la sécurité d'approvisionnement et de stockage des produits "entrants" dans l'établissement.

La réception des médicaments par la pharmacie à usage intérieur quand elle existe fait l'objet d'un rapprochement entre le bon de commande, le bon de livraison et la livraison. Ce contrôle est formalisé par des procédures de fonctionnement et fait l'objet d'enregistrement.

▪ **Assurance de la qualité**

Ensemble des actions préétablies et systématiques pour donner la confiance appropriée en ce qu'un produit ou service satisfera aux exigences données relatives à la qualité.

342  
343  
344  
345  
346  
347  
348  
349  
350  
351  
352  
353  
354  
355  
356  
357  
358  
359  
360  
361  
362  
363  
364  
365  
366  
367  
368  
369  
370  
371  
372  
373  
374  
375  
376  
377  
378  
379  
380  
381  
382  
383  
384  
385  
386  
387  
388  
389  
390  
391

▪ **Délivrance**

Pour les établissements disposant d'une pharmacie à usage intérieur, les médicaments sont délivrés à l'unité fonctionnelle globalement ou individuellement sur prescription médicale par des pharmaciens ou sous leur responsabilité par :

- des internes en pharmacie et des étudiants de cinquième année hospitalo-universitaire ayant reçu délégation du pharmacien dont ils relèvent ;
- des préparateurs en pharmacie sous le contrôle effectif des pharmaciens.

Le pharmacien et le médecin responsable de l'unité fonctionnelle ou à défaut celui désigné par l'ensemble des prescripteurs concernés déterminent après consultation du cadre de santé ou d'un infirmier diplômé d'Etat désigné par écrit par le responsable de l'unité fonctionnelle ou du pôle d'activité, la dotation de médicaments permettant de répondre aux besoins des patients pris en charge dans l'unité concernée. La détermination de cette dotation est réalisée sur la base d'une analyse préalable des risques afin d'assurer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse. Une liste qualitative et quantitative des médicaments composant cette dotation est définie.

La liste est établie en deux exemplaires datés et conjointement signés. Un exemplaire est conservé à la pharmacie et l'autre est mis à disposition au plus près du dispositif de rangement des médicaments.

Cette dotation est révisée au minimum une fois par an.

La réception des médicaments par l'unité fonctionnelle fait l'objet d'un rapprochement entre la demande, et la livraison. Ce contrôle est formalisé par des procédures de fonctionnement et fait l'objet d'enregistrement.

▪ **Détention et stockage**

Les médicaments sont détenus dans des locaux, armoires, ou autres dispositifs de rangement fermés à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité. Ces armoires ou dispositifs de rangement ne doivent contenir que des médicaments quelles que soient les conditions particulières de leur conservation.

Pour les établissements disposant d'une pharmacie à usage intérieur :

- Le pharmacien décide en accord avec le cadre de santé de l'unité fonctionnelle de l'organisation, dans l'unité, des dispositifs de rangement des médicaments.
- Le cadre de santé de l'unité fonctionnelle ou un infirmier diplômé d'Etat désigné par écrit par le responsable de l'unité, en accord avec le pharmacien définit des procédures permettant de sécuriser l'accès aux médicaments détenus.

Les modalités de détention, de mise à disposition et de transmission des clefs font l'objet d'une procédure écrite.

- Le pharmacien ou toute personne désignée par lui procède à des audits réguliers de la dotation pour s'assurer de la qualité des conditions de stockage et de détention des médicaments.

Le procès-verbal des audits doit être daté et cosigné par le pharmacien et le responsable de l'unité fonctionnelle.

- Les médicaments doivent être détenus de préférence dans leur conditionnement d'origine ou à défaut dans des contenants étiquetés. Ces étiquettes devront comporter :

- la dénomination de la spécialité ;
- et le cas échéant, la dénomination commune internationale du ou des principes actifs ;
- le dosage exprimé en quantité et/ou en concentration ;
- la forme pharmaceutique ;

392 - la voie d'administration.

393

394 L'unité fonctionnelle doit disposer de la documentation nécessaire pour chaque médicament  
395 détenu.

396 Une attention particulière est portée aux conditions de détention et de stockage afin d'éviter  
397 tout risque de confusion entre les produits (médicaments génériques...) et d'altérations  
398 (température, lumière...).

399

400       ▪ **Direction**

401 Le directeur d'un établissement de santé public ou le représentant légal d'un établissement de  
402 santé privé ou l'administrateur d'un groupement de coopération sanitaire.

403

404       ▪ **Dispositions juridiques de déclaration dans le cadre de la prise en charge  
405 médicamenteuse**

406 Les dispositions juridiques de déclaration incluent :

407 - la pharmacovigilance (Articles R. 5121-150 à R. 5121-180 du Code de Santé Publique) ;

408 - la pharmacodépendance ou addictovigilance (articles R. 5132-97 à R. 5132-116 du Code  
409 de Santé Publique) ;

410 - le signalement des erreurs médicamenteuses au Guichet Erreurs Médicamenteuses de  
411 l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, AFSSAPS) : Circulaire  
412 N°DHOS/E2/AFSSAPS/2008/366 du 19 décembre 2008 relative aux mesures à mettre en  
413 place par les établissements de santé en vue de la substitution des conditionnements de  
414 certains médicaments injectables suite à des modifications d'étiquetage ;

415 - la matériovigilance (article R. 5212-1 à R. 5212-42 du Code de Santé Publique) ;

416 - les déclarations des événements considérés comme porteurs de risques médicaux (Article  
417 L1414-3-3 du Code de Santé Publique, démarche volontaire des médecins et des équipes  
418 médicales exerçant en établissement de santé dans le cadre de l'accréditation de la qualité  
419 de la pratique professionnelle) ;

420 - le signalement des événements indésirables graves liés aux soins (Article L.1413-14 du  
421 Code de Santé Publique CSP), démarche obligatoire en cours d'expérimentation sous la  
422 responsabilité de l'Institut de Veille Sanitaire (article 117 de la loi relative à la politique  
423 de santé publique du 9 août 2004).

424

425       ▪ **Document**

426 Tout support d'information et l'information qu'il contient.

427

428       ▪ **Données de référence**

429 - Résumé des caractéristiques du produit (RCP) ;

430 - Recommandations de bonnes pratiques de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire  
431 des Produits de Santé (AFSSAPS) et de la Haute Autorité de Santé (HAS) ;

432 - Conférences de consensus ;

433 - Avis de la commission de la transparence et synthèse d'avis ;

434 - Fiches de bon usage du médicament ;

435 - Protocoles thérapeutiques temporaires (PTT) et les protocoles thérapeutiques validés  
436 au sein de l'établissement ;

437 - Guides « Affections de longue durée (ALD) » et protocoles nationaux de diagnostic et  
438 de soins (PNDS).

439

440       ▪ **Dossier du patient**

441 Réceptacle des informations administratives, médicales, pharmaceutiques et paramédicales  
442 d'une personne recevant les soins.

443       ▪ **Dysfonctionnement**

444 Anomalie ou difficulté de fonctionnement dans l'organisation d'un processus de soin  
445 empêchant les professionnels de santé de réaliser de manière efficiente l'objectif  
446 thérapeutique, diagnostique ou préventif pour lequel le processus a été structuré.  
447

448       ▪ **Enregistrement**

449 Document présentant des résultats obtenus ou la preuve de la réalisation d'une activité. Il  
450 permet de s'assurer que les résultats espérés ont été atteints ou que les activités ont été  
451 conduites comme prévu.  
452

453       ▪ **Erreur médicamenteuse**

454 Dans le domaine de la santé, l'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation non  
455 intentionnelle d'un acte survenu au cours du processus de soins impliquant un médicament,  
456 qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient.

457 L'analyse a posteriori de l'erreur permettra de la caractériser et de la qualifier par sa nature,  
458 son type, la gravité de ses conséquences cliniques pour le patient, l'étape de réalisation dans  
459 la chaîne de soins. L'erreur peut trouver sa source dans une mauvaise conception du  
460 médicament et de l'information qui lui est relative (confusion de dénomination,  
461 conditionnement inadapté, problème d'étiquetage ou de notice d'information, etc.), ou dans  
462 l'organisation systémique du processus de prise en charge thérapeutique du patient  
463 (organisation du circuit du médicament, facteurs humains, facteurs environnementaux,  
464 pratiques professionnelles, etc.).  
465

466       ▪ **Événement indésirable médicamenteux**

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

469 L'événement indésirable médicamenteux peut se traduire, notamment : par l'aggravation de la  
470 pathologie existante, l'absence d'amélioration attendue de l'état de santé, la survenue d'une  
471 pathologie nouvelle ou prévenue, l'altération d'une fonction de l'organisme, une réaction  
472 nocive due à la prise d'un médicament.  
473

474       ▪ **Exigence spécifiée**

475 Ensemble des exigences législatives et réglementaires, des exigences particulières internes  
476 que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire et des exigences liées aux  
477 patients et aux autres prestataires de soins.

478 Ces exigences sont exprimées, par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères  
479 de conformité définis, mesurables ou vérifiables.  
480

481       ▪ **Gestion documentaire**

482 Ensemble de règles générales définissant principalement :

- 483 - le mode d'élaboration et d'évolution des documents ;
- 484 - la gestion de référence (documentation source) ;
- 485 - l'élaboration de critères d'identification et de classification ;
- 486 - la rédaction de procédure de vérification, de validation, de mise à disposition des  
487 documents ;
- 488 - les dispositions relatives à la sécurité du contenu des documents.

489 Pour mettre en œuvre la gestion documentaire, il convient d'établir une typologie  
490 fonctionnelle, de définir le plan de gestion documentaire et de spécifier le système  
491 d'information (NF X50-435, 1995).  
492

493 Dans les établissements, toutes précautions doivent être prises pour éviter les pertes, les vols  
494 et les falsifications des documents de prescription. En cas de perte ou de vol ou de  
495 falsifications, déclaration en est faite sans délai aux autorités de police.  
496 Toutes autres précautions complémentaires en fonction des caractéristiques de chaque  
497 établissement peuvent être prises.

498  
499     ▪ **Gestion du traitement personnel du patient**

500 Les modalités de gestion du traitement personnel des patients sont définies selon des règles  
501 permettant d'assurer la continuité des soins et de garantir la sécurité du patient.

502 Sauf accord écrit des prescripteurs habilités, il ne devra être mis ou laissé à la disposition des  
503 patients aucun médicament en dehors de ceux qui leur auront été prescrits et dispensés dans  
504 l'établissement.

505  
506     ▪ **Instruction de travail**

507 Manière spécifiée d'effectuer un ensemble de gestes ou d'opérations simples.

508 La prescription médicale est une instruction de travail. Le support de prescription permet  
509 d'enregistrer l'administration des médicaments.

510  
511     ▪ **Manuel de la qualité**

512 Document spécifiant le système de management de la qualité d'une organisation et  
513 notamment la description des processus, de leurs relations et interactions.

514  
515     ▪ **Mode opératoire**

516 Description détaillée des actions nécessaires à l'obtention d'un résultat.

517  
518     ▪ **Objectifs de la qualité**

519 Ce qui est recherché ou visé en matière de qualité

520  
521     ▪ **Politique de la qualité**

522 Orientations et intentions générales d'un établissement relatives à la qualité telles qu'elles  
523 sont officiellement formulées par une personne ou un groupe de personnes qui oriente et  
524 contrôle cet organisme au plus haut niveau.

525  
526     ▪ **Préparation**

527 L'ensemble des préparations, notamment magistrales et hospitalières, les préparations rendues  
528 nécessaires par les recherches biomédicales y compris la préparation des médicaments  
529 expérimentaux sont réalisées conformément aux bonnes pratiques de préparation (BPP) dans  
530 les établissements disposant d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) dûment autorisée.

531  
532     ▪ **Prise en charge médicamenteuse**

533 Processus combinant des étapes pluridisciplinaires et interdépendantes visant un objectif  
534 commun : l'utilisation sécuritaire, efficace, appropriée et efficiente du médicament chez le  
535 patient pris en charge en établissement.

536  
537     ▪ **Procédure**

538 Manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus pouvant faire ou non l'objet de  
539 documents.

540

541

542

543       ▪ **Processus**

544 Ensemble d'activités interactives ou interdépendantes qui permettent de transformer des  
545 entrants de production en produits:

546  
547 1. Processus stratégique ou de pilotage: ensemble des activités permettant le fonctionnement  
548 et l'amélioration des processus opérationnels et de support, assurant leur orientation et leur  
549 cohérence. Ces activités sont principalement générées par les directions et le management  
550 permettant notamment l'élaboration de la stratégie de l'établissement, le management de la  
551 qualité dont la détermination de la politique, le déploiement des objectifs dans  
552 l'établissement, l'allocation des ressources. Ils incluent la mesure et la surveillance du  
553 système de processus et l'exploitation des résultats en vue de l'amélioration des  
554 performances.

555  
556 2. Processus opérationnel : ensemble d'activités cliniques et non cliniques directement  
557 associées à un patient ou à une personne recevant les soins tels que :

558 a) Processus administratifs comme les admissions, le département d'informations médicales.

559 b) Processus cliniques ou médico-techniques : ils regroupent l'ensemble des activités  
560 médicales, pharmaceutiques et de soins pratiqués, en l'occurrence la prescription du  
561 médicament, sa dispensation, son administration et la surveillance du patient, permettant la  
562 prise en charge d'un patient et allant de l'admission à sa sortie. Ce processus peut être  
563 découpé en une succession d'étapes.

564 3. Processus de soutien ou de support : ils sont indispensables au fonctionnement de  
565 l'ensemble des processus en leur fournissant les ressources nécessaires. Ils comprennent  
566 notamment les activités liées aux :

567 a) ressources humaines ;

568 b) ressources financières ;

569 c) installations et leur entretien (locaux, équipements, matériels, logiciels, etc.) ;

570 d) traitement de l'information.

571

572       ▪ **Responsabilité**

573 Le président du directoire ou le représentant légal de l'établissement établit la liste des  
574 personnes habilitées, en vertu de la législation et de la réglementation en vigueur, à prescrire  
575 des médicaments. Il la communique au pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à  
576 usage intérieur et en assure la mise à jour. Cette liste comporte le nom, la qualité, le cas  
577 échéant les spécialités, les qualifications ou les titres, et la signature de ces personnes ou tout  
578 autre mode d'identification et d'authentification de ces personnes avec l'intitulé précis de leurs  
579 fonctions.

580

581       ▪ **Risque jugé évitable**

582 Événement indésirable qui ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise  
583 en charge considérée comme satisfaisante au moment de sa survenue.

584 L'appréciation du caractère évitable, est fondée sur un questionnement préalable (rapport  
585 bénéfique /risque des soins associés à l'événement, degré de déviation des soins par rapport à la  
586 pratique attendue définie dans la stratégie de soins individuelle, dans les protocoles de soins et  
587 recommandations existants dans l'unité, prise en charge identique par la plupart des médecins  
588 ou professionnels dans un contexte identique).

589

590       ▪ **Solution informatisée**

591 L'informatisation de la prise en charge médicamenteuse vise à améliorer la sécurisation des  
592 différentes étapes de ce processus.

593 Le projet d'informatisation de la prise en charge médicamenteuse est inscrit au schéma  
594 directeur du système d'information. Le projet implique l'ensemble des professionnels  
595 concernés.

596 La démarche d'informatisation comprend une phase projet (préparation de l'informatisation)  
597 et une phase d'usage (utilisation en routine).

598

599 **- Phase projet :**

600 La phase projet concerne l'ensemble des opérations qui préparent à l'utilisation, en routine,  
601 d'un système d'information.

602 La couverture fonctionnelle d'un logiciel ne constitue pas l'unique critère de sélection d'un  
603 produit informatique. L'analyse en coûts complets (investissement et fonctionnement),  
604 l'intégration du logiciel dans le système d'information existant, la conformité avec l'état de  
605 l'art, les technologies utilisées, constituent une partie des éléments qui doivent être pris en  
606 compte pour s'assurer que la solution envisagée est conforme aux besoins et aux capacités de  
607 l'établissement.

608 L'informatisation de la prise en charge médicamenteuse ne se résume pas au seul choix d'un  
609 ou plusieurs logiciels et aux aspects techniques du projet. Elle doit prendre également en  
610 compte :

- 611 - l'analyse et éventuellement l'adaptation des organisations
- 612 - la méthode de conduite des opérations, le phasage des différentes étapes du projet et  
613 leur évaluation.
- 614 - le choix d'un ou plusieurs services pilotes et l'évaluation de cette phase probatoire
- 615 - la formation et l'assistance des professionnels utilisateurs
- 616 - la formalisation claire des conditions d'usage des logiciels
- 617 - la conformité avec les exigences de sécurité, la confidentialité des informations à  
618 caractère personnel et la disponibilité du système d'information.

619

620 La conduite du projet par les professionnels de santé eux-mêmes (médecins, soignants,  
621 pharmaciens, logisticiens, préparateurs, cadres de santé), dès l'initialisation de la démarche, et  
622 tout au long de la phase projet, conditionne la réussite du projet. Cela va bien au-delà d'une  
623 simple implication des utilisateurs : les choix, les modes d'organisations, les conditions  
624 d'usage des outils informatiques doivent être définis par les utilisateurs, en fonction de  
625 l'analyse de leur pratique et dans le but d'y apporter une sécurité optimale.

626

627 **- Phase d'usage :**

628 Le système d'information contribue à la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse,  
629 notamment par des contrôles logiques sur les informations traitées ou par l'automatisation de  
630 certaines actions.

631 Ces contrôles et les éléments de traçabilité associés, portent notamment sur l'identification  
632 des patients et des médicaments ainsi que sur la traçabilité des étapes de la prise en charge  
633 médicamenteuse.

634 L'ergonomie des logiciels, des équipements et des postes de travail, leur utilisabilité, ainsi  
635 que l'utilisation correcte de ces dispositifs par les professionnels, font l'objet de vérification et  
636 d'évaluation définies.

637 L'utilisation des outils informatiques appelle une vigilance constante, de la part des  
638 professionnels qui interviennent dans cette prise en charge.

639 Les risques propres à l'utilisation d'outils informatiques font l'objet d'une analyse préalable  
640 (article 8). Les dysfonctionnements du système d'information, et les événements indésirables

641 qu'ils pourraient engendrer font l'objet de procédures de déclaration à des fins d'analyse et de  
642 correction (article 9).

643

644       ▪ **Transport :**

645 Tout transport de médicaments entre la pharmacie à usage intérieur et les unités fonctionnelles  
646 doit se faire dans des conditions d'hygiène et de sécurité permettant notamment de respecter  
647 le maintien des températures pour les produits thermosensibles, de garantir la sécurité par tout  
648 système de fermeture approprié et d'assurer un transport rapide pour les besoins urgents et les  
649 produits à faible stabilité.

650 Le responsable du transport des médicaments, entre la pharmacie à usage intérieur et les  
651 unités fonctionnelles, est identifié.