

Les exigences sur la qualité du circuit du médicament

Ce document reprend les exigences de qualité du circuit du médicament demandées par le contrat de bon usage, le décret du 6 avril 2011 sur la qualité du circuit du médicament et la certification V10.

Les exigences sont présentées pour chaque étape du circuit du médicament, c'est-à-dire la prescription, la dispensation, l'administration, gestion de la qualité et pilotage du circuit du médicament.

1. La prescription :

- La liste des prescripteurs habilités est faite par le président du directoire et transmise à la Pharmacie
- Les règles de prescription sont définies, diffusées à l'ensemble des prescripteurs et appliquées. Les prescriptions de médicaments hors GHS sont identifiées et justifiées.
- La prescription indique le nom, la qualité du prescripteur, la dénomination ou la DCI du médicament, la posologie, le mode d'administration, la durée du traitement, le nom et prénom, le sexe, l'âge, la taille et le poids du patient
- Le prescripteur a accès au livret thérapeutique et aux référentiels de bon usage. Il prescrit prioritairement dans le livret thérapeutique
- La conciliation des traitements est organisée à l'entrée du patient
- La prescription est informatisée pour l'ensemble des traitements
- Les prescripteurs disposent d'outils d'aide à la prescription, notamment pour le contrôle de la posologie et la recherche d'interactions médicamenteuses
- Les substitutions de médicaments génériques ou faisant partie de la même classe thérapeutique sont organisées si possible avec l'aide d'un module informatisé de proposition de substitutions
- Le prescripteur a accès à la liste des médicaments dont la galénique peut être modifiée
- L'établissement définit et met à jour ses protocoles thérapeutiques qui sont renseignés de préférence dans le logiciel de prescription
- La prescription se fait sur un document unique de prescription et d'administration
- La gestion des traitements personnels est organisée.
- La tenue du dossier patient permet de justifier les prescriptions

2. Préparation et dispensation :

- L'approvisionnement en médicaments de l'établissement est organisé et sécurisé.
- Les médicaments sont détenus dans des locaux sécurisés et dans des conditions de conservation garantissant leur intégrité.
- Le fonctionnement de la pharmacie est organisé et conforme aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière.
- La dispensation nominative manuelle ou automatisée est organisée pour l'ensemble des médicaments.
- La pharmacie dispose d'un accès aux examens de laboratoire (biologie, bactériologie et dosage de médicaments).
- L'analyse pharmaceutique est réalisée avec une vérification des posologies, de l'adéquation de la prescription avec les recommandations en vigueur, des

modifications de galénique, de l'adéquation de la prescription avec les examens de laboratoire et avec une recherche des interactions médicamenteuses

- La pharmacie émet des avis pharmaceutiques qui sont tracés et suivis.
- La pharmacie promulgue les conseils et les informations nécessaires au bon usage des médicaments.
- les préparations sont réalisées dans le respect des bonnes pratiques de préparations.
- Les dotations de médicaments des services de soins sont définies et révisées périodiquement en concertation avec le médecin responsable de l'unité
- Si la pharmacie assure la préparation des doses à administrer, cette activité est organisée et permet d'assurer une identification et une traçabilité de l'ensemble des doses.
- Le transport des médicaments est organisé afin d'assurer la sécurité et l'hygiène des produits notamment pour les produits thermosensibles.
- La dispensation des stupéfiants respecte la réglementation en vigueur.

3. Stockage et administration :

- Les médicaments sont détenus dans des armoires sécurisées et dans des conditions de conservation garantissant leur intégrité.
- Les procédures de commande, de réception et les conditions de stockage sont définies avec les services de soins
- La dotation de médicaments pour besoins urgents est définie avec le service de soins et est réactualisée périodiquement.
- Le suivi des péremptions est organisé.
- Les médicaments restent identifiables jusqu'à l'administration.
- Des audits des conditions de stockage dans les unités de soins sont réalisés périodiquement.
- Si le service de soins assure la préparation des doses à administrer, cette activité est organisée et permet d'assurer une identification et une traçabilité de l'ensemble des doses.
- Le personnel réglementairement autorisé à administrer les médicaments doit vérifier l'identité du patient, les médicaments au regard de la prescription médicale, la date de péremption et l'aspect du médicament et le mode d'administration.
- L'administration est réalisée si possible après un double contrôle (dissociation préparation et administration).
- Le service dispose et utilise la liste des médicaments dont la galénique peut être modifiée.
- La reconstitution des médicaments est réalisée extemporanément selon le résumé du RCP et les protocoles établis par l'établissement.
- L'administration est réalisée à partir du document unique de prescription administration.
- La traçabilité effective de l'administration des médicaments dans le dossier du patient est assurée de préférence de manière informatisée.
- L'administration de médicaments classés comme stupéfiants se fait dans les conditions réglementaires.
- La gestion des traitements personnels est organisée en respectant les recommandations de l'OMEDIT.
- L'information des patients sur le bon usage des médicaments est assurée et organisée. Les professionnels de santé s'impliquent dans l'éducation thérapeutique.

4. Pilotage du circuit du médicament :

- La direction, en collaboration avec la CME établit la politique, les objectifs, le calendrier de mise en œuvre, le système documentaire ainsi que la gestion documentaire du système de management de la qualité.
- La direction, en collaboration avec la CME désigne un responsable de l'évaluation, du fonctionnement, et des propositions d'amélioration du système de management de la qualité.
- La direction formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de responsabilité de son personnel et établit un plan de formation pluriannuel.
- La direction, en collaboration avec la CME procède à une étude de risques encourus par les patients lors de la prise en charge médicamenteuse, met en place et formalise une politique de déclarations internes et d'analyse des événements indésirables, des erreurs médicamenteuses ou de dysfonctionnements, planifie les actions nécessaires à la sécurité de cette prise en charge.
- La direction, en collaboration avec la CME communique les exigences obligatoires, la politique et les objectifs de la qualité à l'ensemble du personnel impliqué dans la prise en charge médicamenteuse, en mettant en place des processus et valorise le partage du retour d'expérience dans le cadre du développement professionnel continu.

5. Qualité :

- L'ensemble des acteurs participe à la politique qualité du circuit du médicament et la met en œuvre.
- Des actions visant le bon usage et des actions d'amélioration du circuit du médicament sont mises en œuvre au travers de EPP, staff EPP, RETEX et RMM.
- Un manuel qualité du circuit du médicament est formalisé.
- Un bilan du système d'assurance qualité du circuit du médicament est réalisé annuellement.