

# COMMENT SECURISER LE CIRCUIT DU MEDICAMENT?



# COMMENT SECURISER LE CIRCUIT DU MEDICAMENT?



**L'IMPORTANCE DE LA REGLEMENTATION  
ET DE L'INFORMATISATION**

## **365** PLAINTES

ont été déposées par des utilisateurs du Levothyrox dans le cadre de l'enquête sur la nouvelle formule de ce médicament, a indiqué hier le procureur de la République de Marseille, Xavier Tarabeux. Selon les plaignants, la nouvelle formule de ce médicament pour la thyroïde aurait de lourds effets secondaires.

## Signaler un événement indésirable, c'est 10 minutes utiles à tous

---



### **Vous êtes un particulier**

Vous êtes la personne concernée, un proche, un aidant, un représentant d'une institution (maire, directeur d'école), une association d'utilisateurs ...



### **Vous êtes un professionnel de santé**

Vous êtes un professionnel de santé ou travaillez dans un établissement sanitaire ou médico-social (gestionnaire de risque, directeur d'Ehpad), ...

---

Si vous avez des difficultés à identifier votre profil, cliquez sur **Vous êtes un particulier**



### **ATTENTION,**

- En cas d'urgence appelez le 15
- En cas d'intoxication, contactez le centre anti-poison le plus proche.

**EXEMPLE DE  
DOSSIER  
PAPIER  
CHU 2007**

Hôpital : \_\_\_\_\_

Service : \_\_\_\_\_ Code UF : \_\_\_\_\_

☎ : \_\_\_\_\_

Date : |\_\_|\_\_|20\_\_ au |\_\_|\_\_|20\_\_

Etiquette du patient

Hôpital : \_\_\_\_\_

Service : \_\_\_\_\_ Code UF : \_\_\_\_\_

☎ : \_\_\_\_\_

Date : |\_\_|\_\_|20\_\_ au |\_\_|\_\_|20\_\_



**Dossier patient  
Prescriptions médicamenteuses  
& Suivi d'administration**

Mise en place d'un document partagé de prescription,  
dispensation et suivi de l'administration des médicaments

– **Objectifs** :

- Mettre en place un support partagé facilitant :
  - La prescription médicale
  - La dispensation pharmaceutique
  - L'administration infirmière
- Supprimer les recopies médicales et infirmières générant :
  - Une déperdition de ressources humaines par perte de temps
  - Des sources potentielles d'erreur
- Optimiser et sécuriser les conditions d'utilisation des médicaments
- **Répondre** :
  - aux attentes des unités de soins
  - aux exigences réglementaires
  - aux recommandations de l'HAS
- **Obtenir la levée de la réserve de l'HAS**



# Document partagé de prescription, dispensation et suivi de l'administration des médicaments

**DOCUMENT PARTAGÉ DE PRESCRIPTION, DISPENSATION ET SUIVI D'ADMINISTRATION DES MÉDICAMENTS**  
**GUIDE D'UTILISATION**

Ce support est destiné aux services d'hospitalisation (MCO, SSR). Il permet, sans recopie, de prescrire, d'imprimer, d'enregistrer et de suivre l'administration des médicaments ainsi que leur traçabilité de la prescription à l'administration.

Ref : RIF - C.S.P. HAS, V1, Contrat de Bon Usage

**\* A l'ouverture du dossier**

- Coller les étiquettes d'identification du patient sur la couverture et sur chaque volet à l'intérieur.
- Noter le service, l'UF, le , la date d'ouverture et numéroter le dossier.
- Ranger dans le dossier de soins

**\* Volet 1 : Original de la prescription médicale destiné au dossier du patient.**

Tous les médicaments sont présents, y compris ceux prévus dans la durée du service et sur le traitement personnel du patient.

Le prescripteur s'identifie (nom, qualité, signature) et horodaté en regard de la dernière ligne de sa prescription.

**\* Instructions en relation avec le traitement**

- Prétions relatives à la réalisation du traitement médicamenteux
- Adaptations de posologie (traitement anticoagulant, insulinothérapie, séquilibre hydro-électrolytique, ...)

Les ajouts, modifications, arrêts de traitements, mentions particulières sont prescrits chronologiquement. L'arrêt est précisé par le médecin dans la dernière colonne, daté et signé (graphique). L'ensemble des prescriptions est auto-dupliqué sur le volet 5 (pochette).

Pour les médicaments soumis à des conditions particulières de prescription → l'ordonnance est validée par un médecin senior

Les signatures électroniques des médecins et des infirmiers doivent être conformes au référentiel des signatures, validé par le médecin chef de service et déposés à la pharmacie (Ref : Arrêté du 31 mars 2005 - Art 1)

**\* Les volets 2, 3 et 4 : copies sont adressées à la pharmacie de l'établissement**

- Dispensation des médicaments à délivrance nominative (analyse pharmaceutique, préparation des doses, information sur le bon usage le cas échéant)
- Dossier pharmaceutique du patient et suivi
- Statistique comptable par m<sup>2</sup> de séjour patient (GHS et hors GHS)

Les traitements sont préparés et délivrés conformément à l'organisation adoptée entre l'unité de soins et la pharmacie de l'établissement

Une colonne supplémentaire illustrée par  est destinée à l'approvisionnement. Elle permet à l'IDE de préciser, le cas échéant, le (les) seul(s) médicament(s) nécessaires.

Les signatures électroniques des médecins et des infirmiers doivent être conformes au référentiel des signatures de l'unité de soins (Ref : Décret 23 juillet 2004 - Art R.432-14)

**\* Suivi de l'administration des médicaments**

La personne ayant administré le médicament (IDE, médecin ou infirmier) enregistre les administrations en regard du (des) médicament(s) prescrit(s) et paragrahe au bas de la colonne horodatée correspondante.

Elle utilise les abréviations conventionnelles suivantes :

- X : administré ou posologie si nécessaire
- NA : non administré
- R : refus
- P : permission
- O : autre

Les paragraphes inférieurs doivent être conformes au référentiel des signatures de l'unité de soins (Ref : Décret 23 juillet 2004 - Art R.432-14)

Lorsqu'un nouveau dossier est nécessaire, le médecin renouvelle la prescription sur le nouveau dossier.

Lors de la sortie du patient ou en cas de transfert du patient dans un autre service, noter la date de clôture sur son dossier

**Version 0 - Juin 2007**

- Un guide d'utilisation au dos du dossier

Clarifier et faciliter la pratique quotidienne d'un support utilisé en commun (personnel médical, paramédical, pharmaceutique, médico-technique)

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

# Informatisation du circuit du médicament

Guide de pilotage





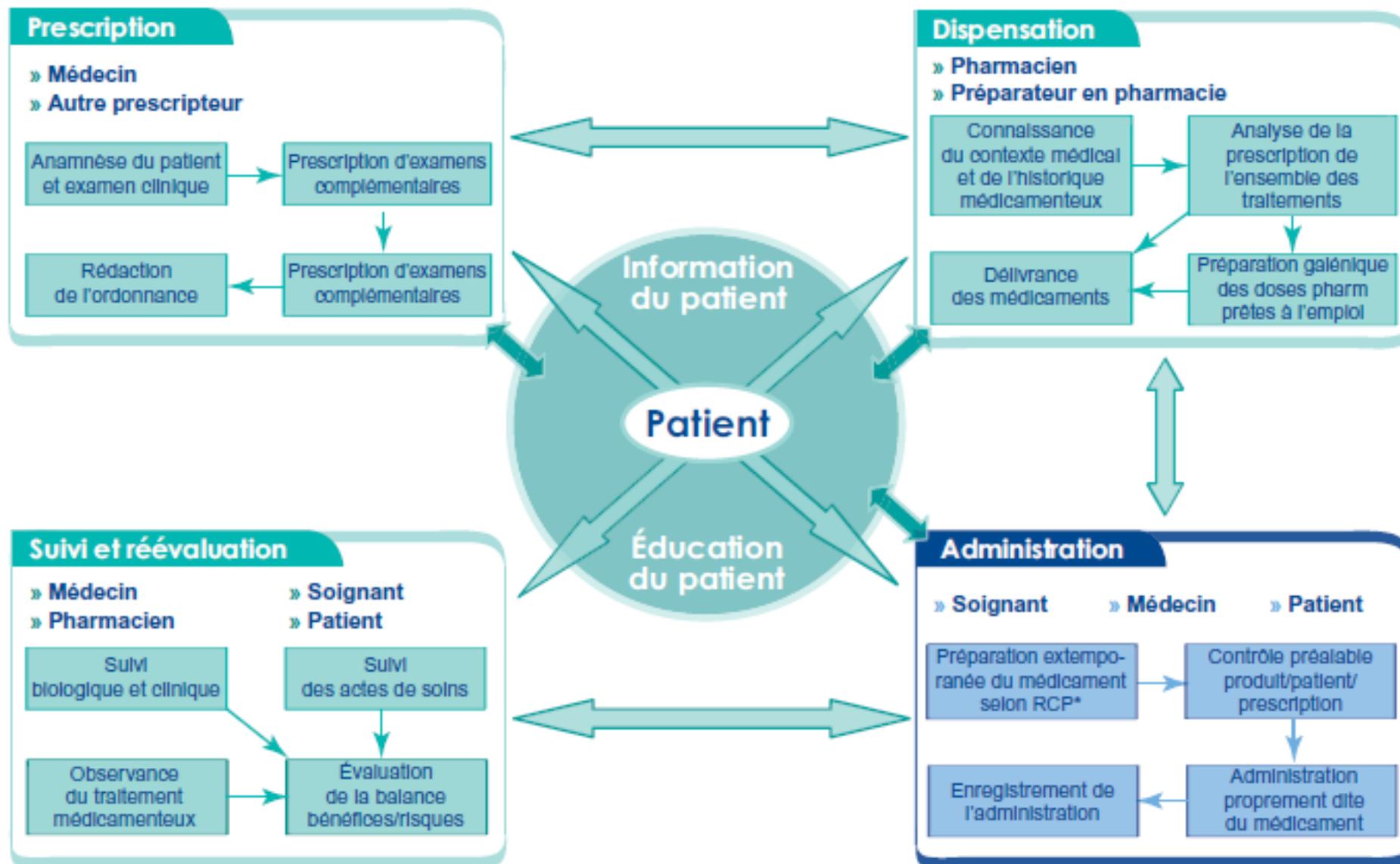
- **L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été créée par la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé .**
- **L'ANSM s'est substituée le 1er mai 2012 à l'Agence française de sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (Afssaps) dont elle a repris les missions, droits et obligations. Elle a été dotée de responsabilités et de missions nouvelles, de pouvoirs et de moyens renforcés.**
- **Elle assure la sécurité des médicaments et des autres produits de santé tout au long de leur cycle de vie.**

# MISSIONS DE L'ANSM

- **Évaluer et surveiller les bénéfices et les risques des produits de santé tout au long de leur cycle de vie**
- **Promouvoir le bon usage en contrôlant la**
- **publicité en faveur des produits de santé**
- **Inspecter les opérateurs contribuant à la mise sur le marché français ou européen**
- **de produits de santé**
- **Contrôler la qualité en laboratoire**
- **Stimuler la recherche académique indépendante**
- **Apporter son expertise juridique et réglementaire**
- **Informers les professionnels de santé et les patients de ses actions et décisions de façon transparente**
- **S'impliquer dans les travaux européens et internationaux.**

# **Produits de santé sous compétence de l'ANSM**

- ❖ Médicaments**
- ❖ Produits biologiques**
- ❖ Dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro**
- ❖ Autres produits**



\* RCP : Résumé des caractéristiques du produit - © Société française de pharmacie clinique 2005

Figure 4. Le macro processus du circuit du médicament

# Prescription

- » Médecin
- » Autre prescripteur

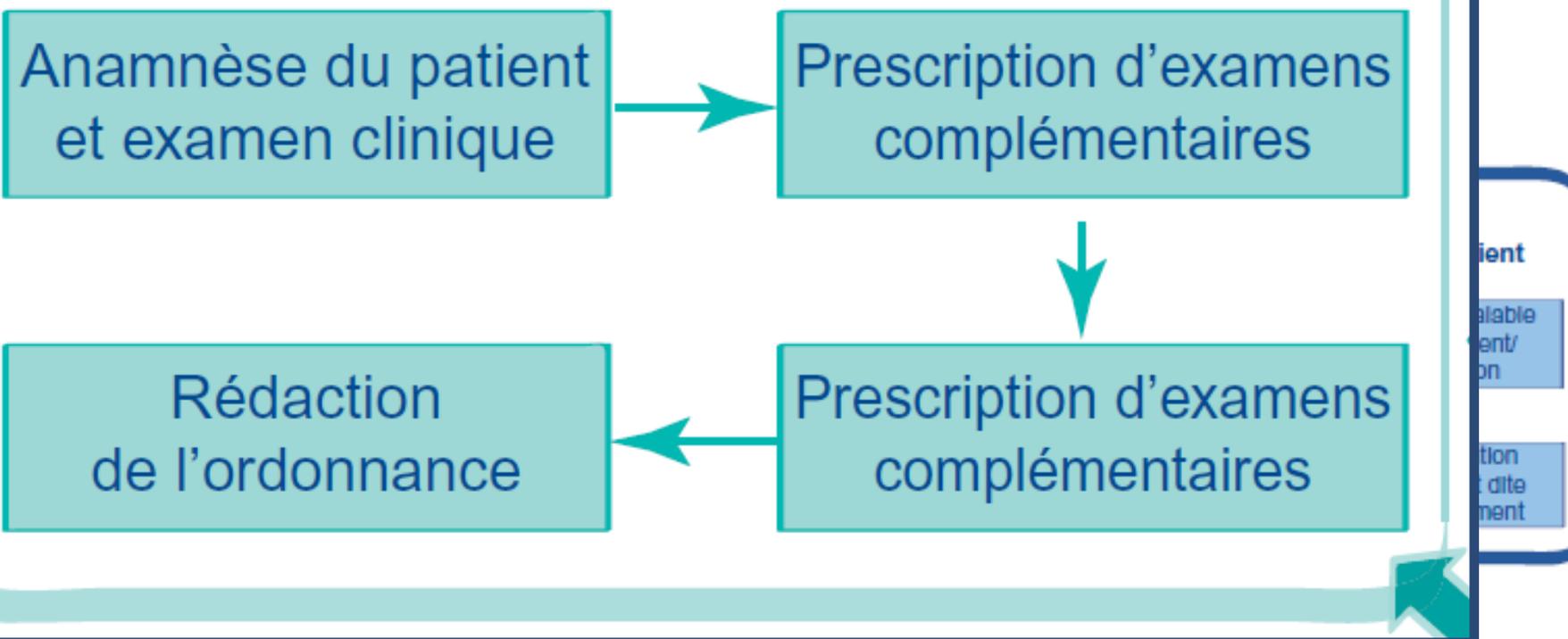


Figure 4. Le macro processus du circuit du médicament

## Dispensation

- » Pharmacien
- » Préparateur en pharmacie

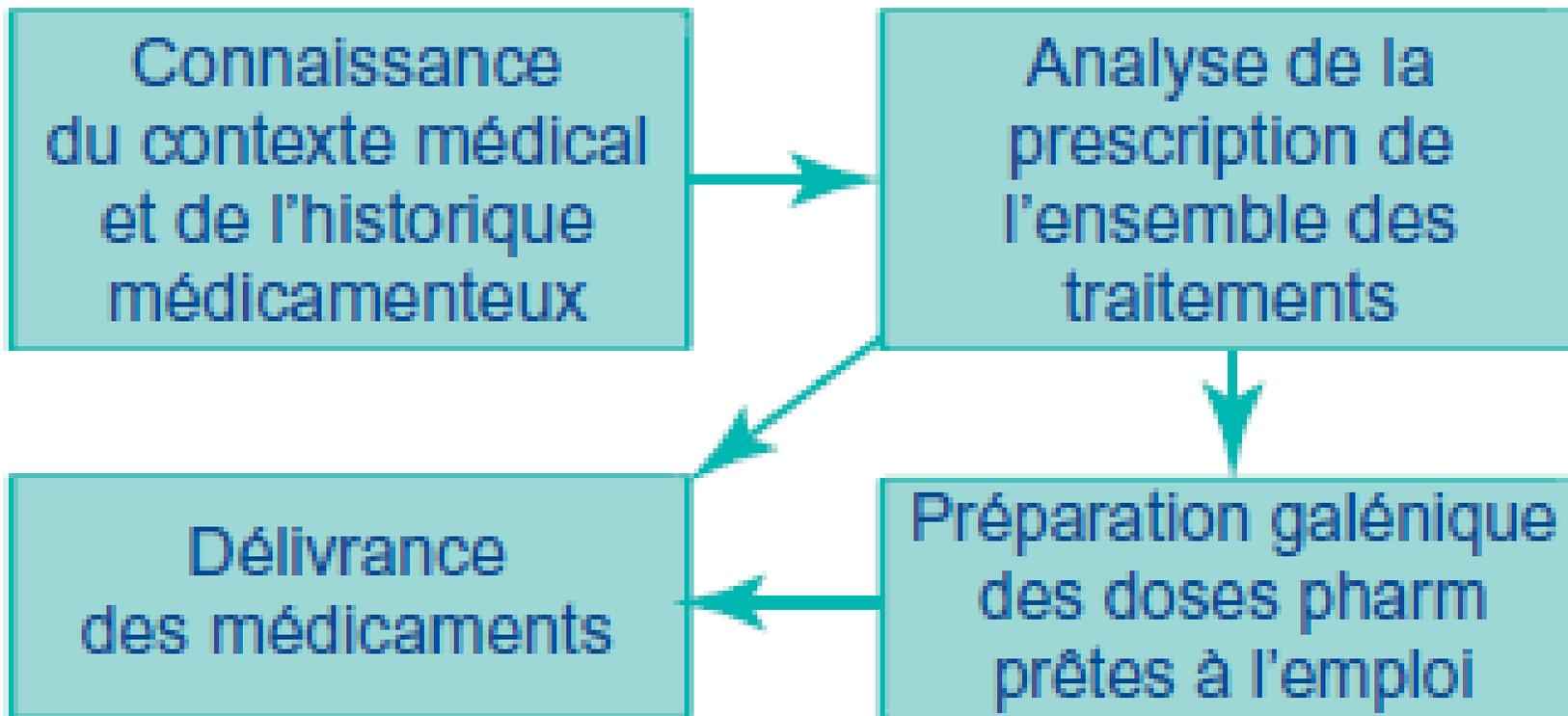


Figure 4. Le macro processus du circuit du médicament

# Administration

» Soignant

» Médecin

» Patient

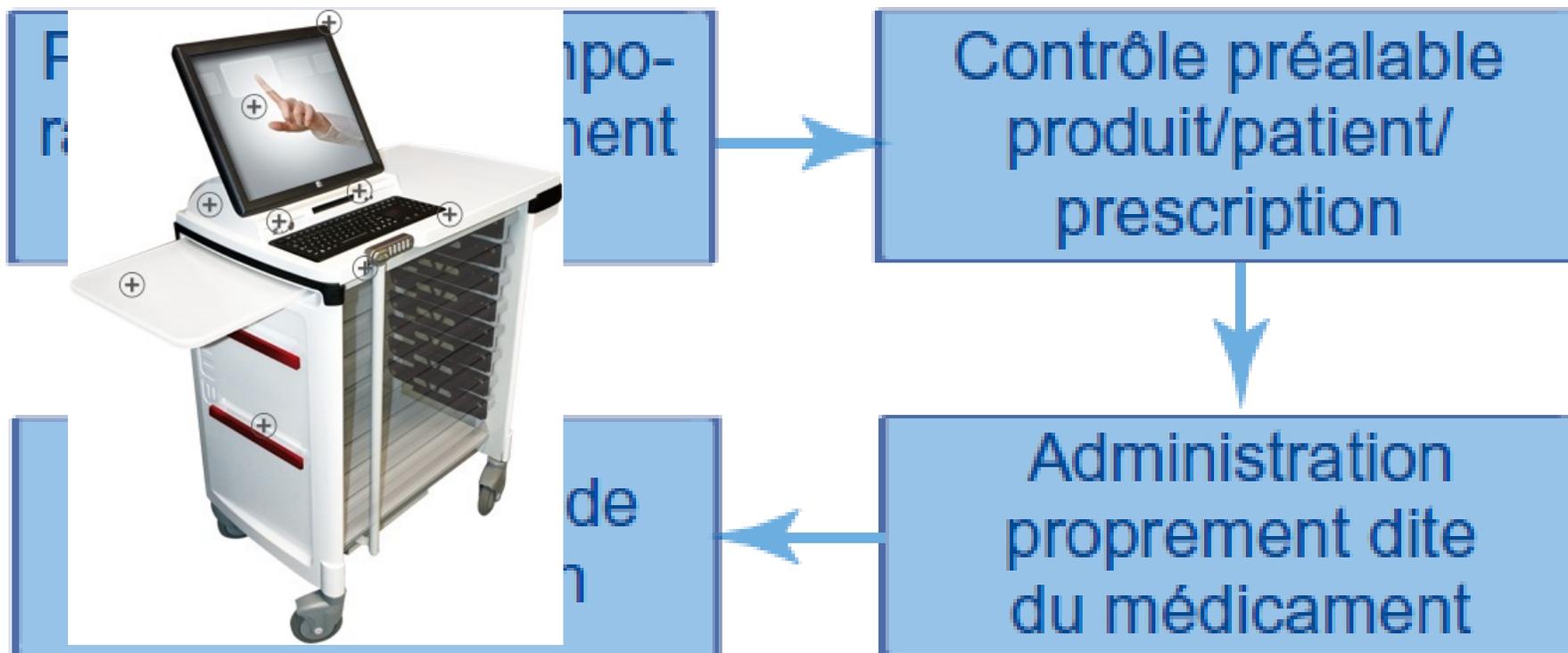


Figure 4. Le macro processus du circuit du médicament

## Suivi et réévaluation

» Médecin

» Pharmacien

» Soignant

» Patient

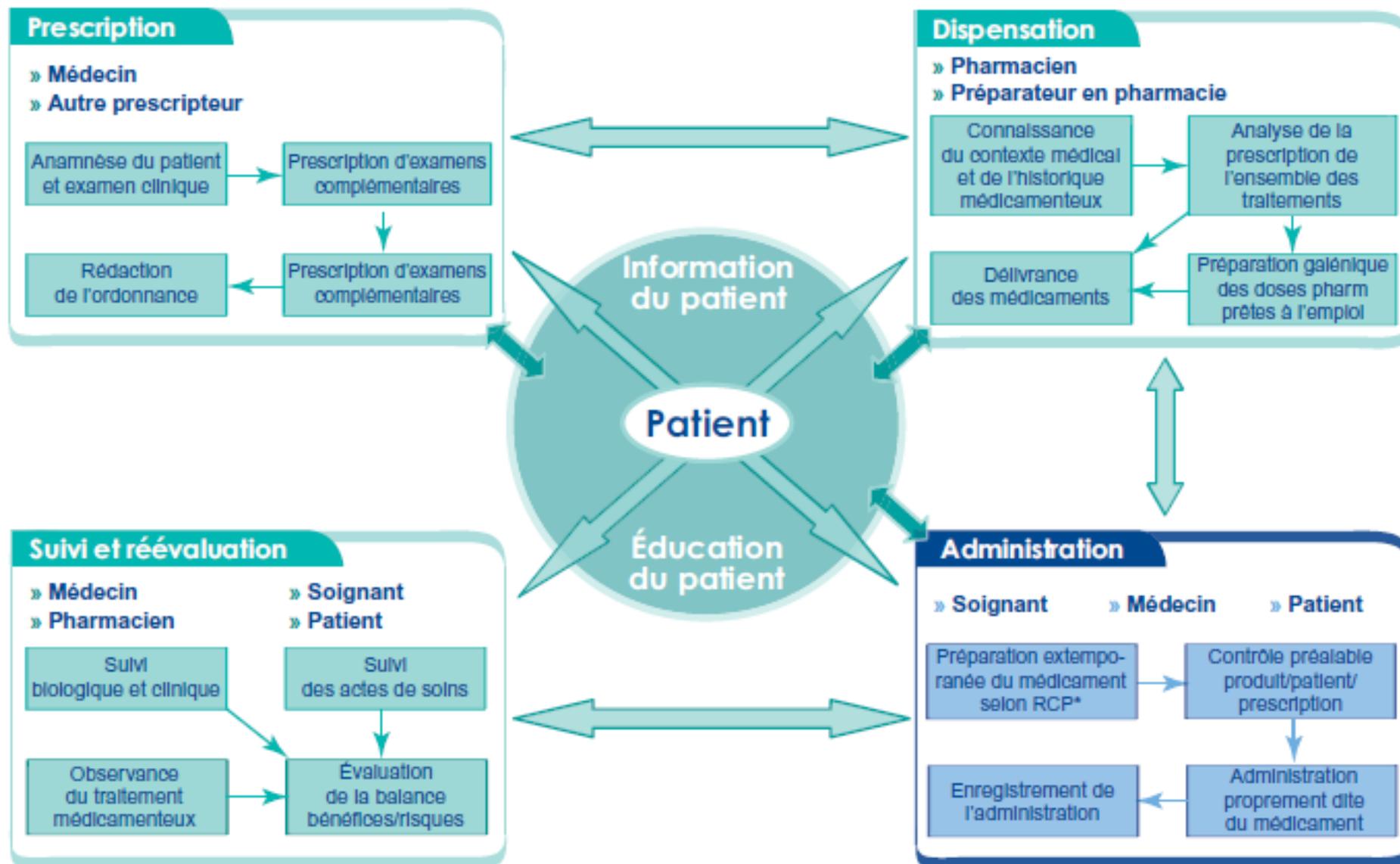
Suivi  
biologique et clinique

Suivi  
des actes de soins

Observance  
du traitement  
médicamenteux

Évaluation  
de la balance  
bénéfices/risques

Figure 4. Le macro processus du circuit du médicament



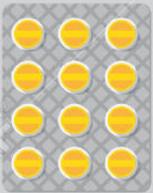
\* RCP : Résumé des caractéristiques du produit - © Société française de pharmacie clinique 2005

Figure 4. Le macro processus du circuit du médicament



# PHARMACY DRUGSTORE ELEMENTS

consectetur adipiscing quisque  
posuere nisi, at venenatis





« Ce que l'on a prévu  
est presque toujours sans danger »

*Machiavel*



**Merci de votre attention**