HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Certification des établissements de santé pour la qualité des soins

FICHE PÉDAGOGIQUE

L'évaluation de la prise en charge médicamenteuse et des produits de santé

Selon le référentiel

Juillet 2025

La prise en charge médicamenteuse et des produits de santé en établissement de santé est un processus complexe qui implique une organisation et une coordination rigoureuses du circuit. Elle doit intégrer les facteurs humains, organisationnels et environnementaux ainsi que l'évaluation des pratiques professionnelles et la gestion des situations à risque.

L'objectif est de garantir l'administration du bon médicament, au bon patient, à la bonne dose, par la bonne voie, au bon moment, dans les bonnes conditions et au meilleur coût. Les erreurs médicamenteuses peuvent survenir en raison de la multiplicité des intervenants, de la complexité des étapes réparties sur différents lieux, de la diversité des pathologies et des traitements, de la difficulté d'accès à l'information ou encore des interruptions de tâches.

La prise en charge médicamenteuse et des produits de santé repose sur plusieurs points clés :

- la prescription médicale en vue de la dispensation et de l'administration au patient avec l'information du patient qui s'y rapporte ;
- le bon usage des antibiotiques ;
- la conciliation des traitements médicamenteux ;
- les modalités et conditions d'approvisionnement, de transport et de stockage des produits de santé ;
- la prévention des erreurs médicamenteuses et la participation des équipes à des audits et/ou les évaluations de pratiques professionnelles (EPP) concernant le circuit des produits de santé.

Définitions

L'auto-administration des médicaments

L'auto-administration s'entend comme la possibilité pour un patient volontaire de s'administrer lui-même tout ou partie des médicaments prescrits au cours de son hospitalisation, sous réserve d'une décision médicale favorable tracée dans le dossier du patient.
Les cinq étapes du processus d'administration sont réalisées en totalité ou partiellement par le patient. L'auto-administration est conditionnée, pour le patient, par son information sur le dispositif, par la conduite d'une évaluation pluriprofessionnelle des facteurs de risque et de ses compétences (connaissance de son traitement, capacité à réaliser l'auto-administration de ses traitements et adhésion médicamenteuse), validée par une décision médicale favorable, et par le consentement du patient. Un accompagnement éducatif, un suivi et des réévaluations au cours du séjour s'inscrivent dans le dispositif.

L'auto-administration donne la possibilité au patient volontaire de prendre lui-même ses médicaments sous certaines conditions.

L'attendu en termes d'auto-administration des médicaments par le patient est la mise en œuvre du programme PAAM. Cependant, le temps de généraliser ce programme et en raison des pratiques observées au sein des établissements de santé, la HAS a souhaité sécuriser la capacité d'autogestion et d'autonomie du patient dans la prise de son traitement **habituel** sous réserve d'une évaluation, une réévaluation médicale et la traçabilité au sein de la prescription. De plus, l'administration est encadrée par les professionnels habilités.

Zone d'atmosphère contrôlée

Zone dont le contrôle de la contamination particulaire et microbienne dans l'environnement est défini et qui est construite et utilisée de façon à réduire l'introduction, la multiplication ou la persistance de substances contaminantes.

En quoi la certification répond-elle aux enjeux du thème ?

- Le patient connaît les informations nécessaires à sa prise en charge (1.2-02)
- Le patient connaît les dispositifs médicaux qui lui sont implantés durant son séjour et reçoit les consignes de suivi appropriées (1.2-03)
- Le patient, en prévision de sa sortie, connaît les consignes de suivi pour sa prise en charge (1.2-04)
- Les équipes réalisent la conciliation médicamenteuse pour les populations ciblées (2.1-04)
- Les équipes respectent les bonnes pratiques de prescription des médicaments (2.2-02)
- Les équipes respectent les bonnes pratiques de dispensation des médicaments (2.2-03)
- Les équipes respectent les bonnes pratiques d'approvisionnement des produits de santé (2.2-04)
- Les équipes respectent les bonnes pratiques d'administration des médicaments (2.2-05)
- Les équipes préviennent les risques d'erreur médicamenteuse (2.2-06)
- L'établissement promeut l'auto-administration de ses médicaments par le patient en cours d'hospitalisation (PAAM) (2.2-07)
- La pertinence des prescriptions d'antibiotiques est argumentée et réévaluée (2.4-02)

En quoi les indicateurs répondent-ils aux enjeux du thème ?

L'ensemble des **indicateurs qualité et sécurité des soins validés ou en cours de développement** sont consultables sur le site internet de la HAS.

Les points clés de l'évaluation

La prescription représente l'étape initiale du circuit du médicament, étape importante sous la responsabilité médicale et de certaines catégories professionnelles.

Vous vous assurerez que :

- toute prescription comporte toutes les informations requises (identification et signature du prescripteur habilité, identité complète du patient, date et heure, dénomination des molécules en DCI, posologie, solvant et son volume (injectable) et la voie d'administration) en s'adaptant au profil du patient (enfant, patient âgé…) ;
- toute prescription d'entrée prend en compte le traitement habituel du patient à poursuivre afin que l'analyse pharmaceutique porte sur l'intégralité de la prescription ;
- pour les prescriptions conditionnelles, l'argumentation en référence à une valeur seuil est tracée (prescription d'insuline en fonction de la glycémie, prescription de sédation en fonction d'un score de sédation, prescription d'antalgique en fonction d'un score d'évaluation de la douleur…) ;
- pour certains types de médicaments (stupéfiants, chimiothérapie…), la prescription est réalisée sur une ordonnance sécurisée, le cas échéant (officine de ville…) ;
- le patient est informé de ses traitements tout au long de sa prise en charge et spécifiquement lors de la sortie (nouveau traitement prescrit, modification de prescription…).

Vous observerez le niveau de déploiement de l'informatisation de la prescription dans l'établissement et notamment les interfaces entre les services informatisés et les services non informatisés pour la prescription, ainsi qu'avec les logiciels métiers utilisés dans certains secteurs, le cas échéant.

La capacité du patient à gérer son traitement **habituel** (hors programme PAAM) est évaluée et tracée par le prescripteur. Les critères de cette évaluation sont à la main des équipes médicales selon les activités et les pathologies ; elle peut porter, par exemple, sur les capacités cognitives du patient, sur la stabilité du traitement (forme d'administration, heure d'administration), sur un risque d'interaction médicamenteuse avec le traitement hospitalier, etc. L'IDE trace la prise du traitement par le patient. Un défaut d'observance du traitement habituel par le patient doit conduire à réévaluer sa capacité à gérer seul le traitement habituel.

Vous vous assurerez que le support de prescription, informatique ou papier, est toujours lié au support d'administration (support unique). Le support est renseigné par des professionnels habilités sans retranscription par des personnels non médicaux. Intégrer une image numérisée de la prescription médicamenteuse dans le dossier du patient peut être une alternative en cas d'absence médicale (par exemple en HAD…) permettant la formalisation de la prescription. Cette pratique doit tout de même être encadrée, validée médicalement et évaluée.

1. Respecter les bonnes pratiques de la prescription médicamenteuse

Les prescripteurs habilités

La liste des prescripteurs habilités doit être tenue et régulièrement mise à jour et retrouvée à la PUI :

- les médecins
- les prescripteurs délégués (internes)
- les sages-femmes (uniquement dans leurs domaines de compétence)
- les infirmiers en pratique avancée (médicaments et dispositifs médicaux non soumis à prescription médicale obligatoire)

Les prescriptions particulières

- La prescription de protocole anticipée : datée, signée par un médecin, revue annuellement, diffusée à l'ensemble des professionnels, tracée dans le dossier de soins
- La prescription conditionnelle : nombre maximal d'administrations par période de 24 h, intervalle temporel entre 2 prises, durée maximale du traitement
- La prescription orale : acceptée **exceptionnellement**, devant une situation d'urgence dans l'attente de l'arrivée imminente du prescripteur. Elle est écrite et contresignée par le médecin le plus tôt possible

Les infections, que ce soit les infections communautaires et encore plus les infections associées aux soins, impliquent de plus en plus souvent des bactéries devenues résistantes aux antibiotiques. La lutte contre l'antibiorésistance est donc une priorité.

Vous vous assurerez que l'établissement met en place les éléments clés d'un programme de bon usage des antibiotiques (BUA) :

- implication de la gouvernance pour la définition de la politique ;
- désignation, par les représentants légaux de l'établissement d'un ou de plusieurs référents en antibiothérapie, en charge du programme avec un temps dédié ;
- utilisation d'outils efficaces : référentiel d'antibiothérapie actualisé (qu'il soit national, régional ou local), protocoles de traitements, système informatique d'aide à la prescription, outils d'aide pour la dispensation contrôlée, outils d'aide pour la réévaluation… ;
- évaluation des prescriptions, surveillance des résistances bactériennes, de la consommation d'antibiotiques rapportée à l'activité et diffusion des résultats aux instances et aux acteurs ;
- formation des professionnels et information des patients et de leur famille.

Vous vous assurerez auprès des professionnels que :

- pour toute prescription d'un traitement antibiotique et/ou toute prolongation, la justification de la prescription est tracée explicitement dans le dossier patient. Des tests rapides d'orientation diagnostique (notamment TROD angine) sont présents dans les services d'urgence ;
- des évaluations régulières de la pertinence d'une prescription d'antibiotique entre la 24e et la 72e heure sont réalisées et tracées dans le dossier, avec l'aide par exemple d'un système informatique permettant de générer une alerte (visible dans le dossier du patient) pour réévaluer l'antibiothérapie ;
- les praticiens peuvent se référer au référentiel pour l'antibiothérapie et faire appel au(x) référent(s) en antibiothérapie au sein de l'établissement (ou dans un établissement partenaire). Ce référent travaille en étroite collaboration avec la pharmacie et la microbiologie. Il s'appuie sur et collabore avec des correspondants en antibiothérapie dans les services, qui relaient et coordonnent les actions dans leur service.

2. Garantir la pertinence de prescription d'antibiotiques

Un programme de bon usage des antibiotiques

La conciliation des traitements médicamenteux est un processus formalisé qui prend en compte, lors d'une nouvelle prescription, tous les médicaments pris et à prendre par le patient permettant de lutter contre l'iatrogénie médicamenteuse.
Elle associe le patient et repose sur le partage d'informations et sur une coordination pluriprofessionnelle.

Vous évaluerez l'état d'avancement de l'établissement quant au développement de la conciliation des traitements médicamenteux pour les secteurs et profils de patients les plus à risque (gériatrie, oncologie, patients âgés polymédicamentés, patients sous chimiothérapie…) :

- elle est engagée (mise en œuvre dans au moins un des secteurs ou populations ciblés par l'établissement…) ;
- elle est programmée (planning de mise en œuvre dans les autres secteurs ou populations ciblés par l'établissement) ;
- elle est réalisée (effective dans tous les secteurs et selon les bonnes pratiques).

Le bilan médicamenteux (étape 2 de la conciliation des traitements médicamenteux proactive) n'est ni une prescription, ni une ordonnance. Il établit la liste habituelle exhaustive et complète des médicaments pris ou à prendre par le patient, qu'ils soient prescrits par le médecin traitant ou le spécialiste, ou qu'ils soient pris en automédication.
Bien qu'il soit recommandé de confier la validation du bilan médicamenteux au pharmacien, tout prescripteur est également habilité à le valider. **Vous vous assurerez** que le bilan médicamenteux est disponible dans le dossier patient.

3. Mettre en œuvre la conciliation des traitements médicamenteux

Les étapes de la conciliation des traitements médicamenteux

- Le recueil d'information à partir d'au moins 3 sources d'information (l'entretien patient, les prescriptions, le dossier patient, l'officine)
- La rédaction et la validation du bilan médicamenteux
- Le partage et l'exploitation du bilan médicamenteux

La conciliation des traitements médicamenteux proactive : contribue à la prévention des erreurs médicamenteuses *(Schéma A)*

La conciliation des traitements médicamenteux rétroactive : contribue à l'interception des erreurs médicamenteuses avérées *(Schéma B)*

Schéma A

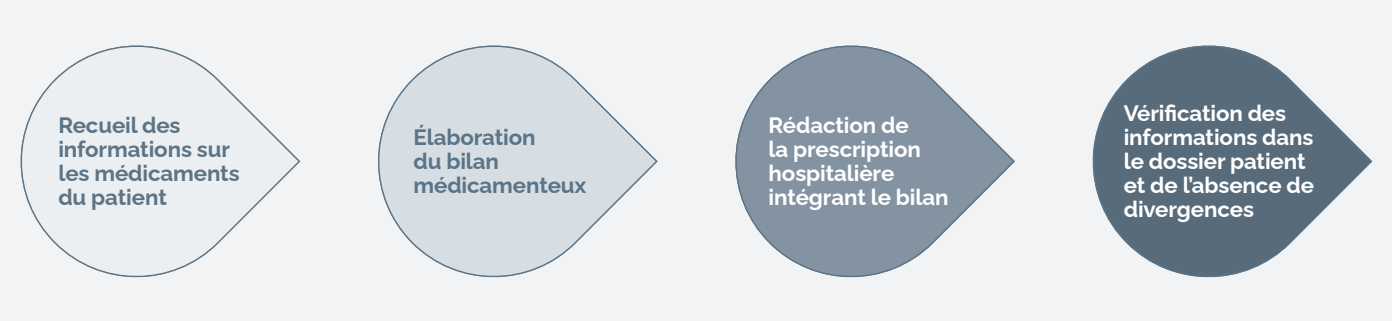
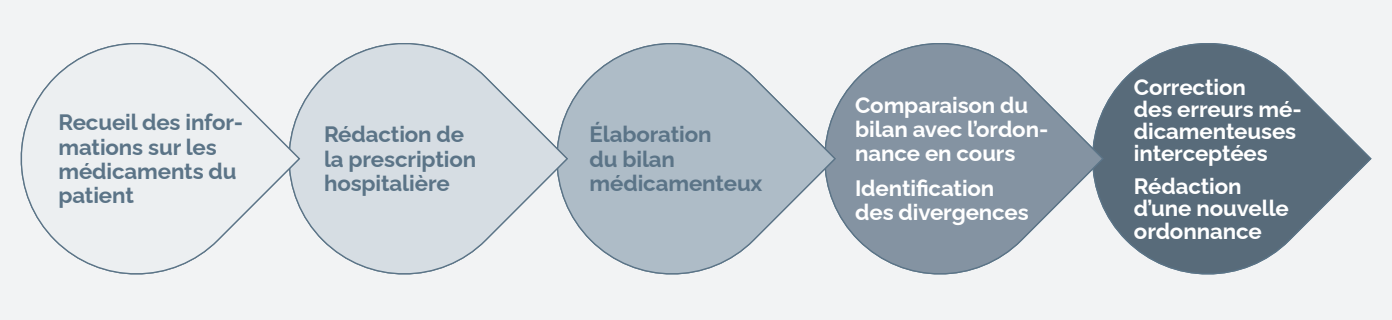


Schéma B



4. Réaliser la dispensation conforme aux bonnes pratiques

Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :

1 - l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale ;
2 - la préparation éventuelle des doses à administrer ;
3 - la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.

L'analyse pharmaceutique

L'analyse pharmaceutique permet la vérification des posologies, des doses, des durées de traitement, du mode et des rythmes d'administration, de l'absence de contre-indications d'interactions et de redondances médicamenteuses.

Vous vous assurerez que :

- la gouvernance met à disposition des professionnels un logiciel adapté en conformité avec le plan de maîtrise des dispositifs médicaux numériques (transmission de données, réutilisation par l'industriel…) ;
- l'analyse pharmaceutique est réalisée pour les prescriptions en s'appuyant sur les données du patient (accès au dossier patient, accès aux données biologiques…) ;
- les services prescripteurs prennent en compte l'avis/le conseil/les interventions émis par le pharmacien à l'issue de l'analyse pharmaceutique ou lors des réunions de concertation pluridisciplinaire (oncologie, obésité…) ;
- les modes de délivrance des médicaments mis en place dans l'établissement (délivrance individuelle nominative, délivrance globalisée, délivrance nominative reglobalisée) répondent aux besoins des services ;
- en cas de préparation des doses à administrer (PDA), cette action est réalisée par un pharmacien ou un préparateur en pharmacie sous la responsabilité d'un pharmacien, potentiellement avec l'aide d'un automate. De plus, le médicament doit rester parfaitement identifiable ;
- concernant la mise à disposition des conseils sur le bon usage des médicaments, vous rechercherez comment les conseils et outils sur le bon usage sont mis à disposition des professionnels et des patients.

La préparation des doses à administrer

Consiste à préparer les traitements des patients selon la prescription médicale. Elle consiste à déconditionner les médicaments pour les reconditionner dans un pilulier ou équivalent pour un patient donné.

La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament

Les préparations en atmosphère contrôlée

Le circuit des préparations en atmosphère contrôlée répond à un cadre règlementaire en se conformant aux règles de bonnes pratiques pour toutes les étapes, de la prescription à l'administration afin de protéger le patient, les professionnels et l'environnement. **Vous vous assurerez que :**

- la préparation est assurée par du personnel qualifié et formé incluant les instructions d'hygiène en rapport avec l'activité concernée ;
- les locaux et le matériel sont situés, adaptés et entretenus de façon à convenir au mieux aux opérations à effectuer. Ils doivent tendre à minimiser les risques d'erreurs et à permettre un nettoyage et un entretien efficaces en vue d'éviter les contaminations ;
- les étapes de préparation, stockage, transport et administration suivent des procédures bien définies ;
- un contrôle qualité est réalisé systématiquement (intégrité du produit, du contenant, matériel…).

5. Respecter les bonnes pratiques d'approvisionnement, de transport et de stockage des produits de santé

L'approvisionnement

Le respect des bonnes pratiques d'approvisionnement des produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux stériles et dispositifs médicaux implantables) garantit la disponibilité, la sécurité et la qualité des traitements dispensés aux patients.

Vous vous assurerez que :

- les besoins des professionnels concernant les médicaments et dispositifs médicaux (indiqués en tête de chapitre) sont identifiés, concertés et pris en compte ;
- les commandes pour parer à tout besoin urgent sont organisées ;
- les éventuelles ruptures de stock sont anticipées au niveau de la pharmacie et communiquées aux services de soins ainsi que les spécialités de remplacement ou les alternatives thérapeutiques mises à disposition.

Le transport

Tout transport de médicaments entre la pharmacie à usage intérieur, la ou les officines de ville et les unités fonctionnelles ou leur équivalent doit se faire dans des conditions d'hygiène et de sécurité permettant :

- de respecter le maintien des températures pour les produits thermosensibles ;
- de garantir la sécurité par tout système de fermeture approprié (caisse scellée par exemple) jusqu'à la réception des produits de santé (lieu sécurisé, contrôle…) ;
- d'assurer un transport rapide pour les besoins urgents et les produits à faible stabilité.

Le stockage

Concernant le stockage des produits de santé, **vous vous assurerez** que :

– au sein de la PUI :
  - les aires de réception, de stockage, de distribution et de dispensation sont adaptées à l'activité,
  - les locaux de stockage sont situés, dans la mesure du possible, dans la continuité immédiate de la zone de réception. Les produits ne doivent pas être stockés à même le sol, mais à une hauteur minimale suffisante,
  - les équipements de stockage à basse température sont proportionnés aux besoins et pourvus de systèmes de contrôle et de sécurité qualifiés (alarmes, enregistrements…). Un système de secours est prévu en cas de panne. Ces équipements sont exclusivement affectés au stockage des produits pharmaceutiques. Ils ne contiennent ni boissons, ni aliments,
  - les dispositifs médicaux stériles sont souvent volumineux et fragiles. Ils sont stockés dans des locaux d'un volume suffisant pour permettre de les conserver dans leur emballage secondaire ;

– au sein des unités de soins :
  - la sécurisation est effective. Les médicaments doivent être stockés dans une armoire fermée à clé ou par un code. Au minimum, le stockage est réalisé dans une zone fermée non accessible au patient ou tout autre public (salle de soins, arsenal, local pharmacie…),
  - pas de déconditionnement, contenant identifié par molécule et par dosage, pas de mélange…,
  - les conditions de conservation sont respectées, en particulier pour les produits thermosensibles : systèmes de contrôle et de sécurité qualifiés. Un système de secours est prévu en cas de panne. Ces équipements sont exclusivement affectés au stockage des produits pharmaceutiques. Ils ne contiennent ni boissons, ni aliments,
  - le retrait des périmés est effectif, à l'appui d'un contrôle régulier.

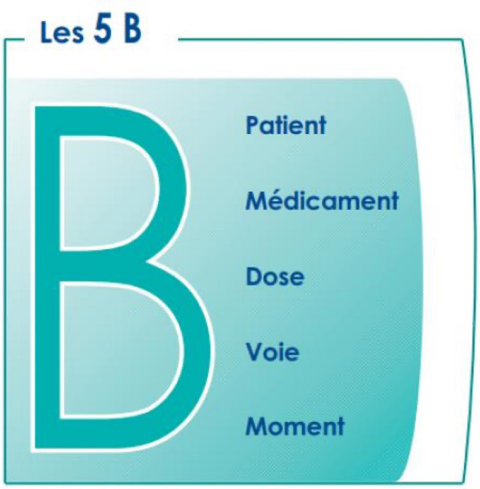
L'étape d'administration est la plus sensible en termes d'erreurs médicamenteuses car elle endosse les risques accumulés aux étapes précédentes de prescription et de dispensation.

Vous devrez vous assurer que :

- l'administration est réalisée au regard d'une prescription qui est prise en compte et vérifiée ;
- la préparation répond à des règles précises : une zone de préparation bien identifiée, adaptée, indépendante, respectant toutes les règles d'hygiène ;
- le délai de préparation est proche de l'administration (la préparation doit se faire le plus près de l'administration) ;
- les conditions de préparation permettant d'éviter les interruptions de tâches. Les situations à risque (préparations injectables, reconstitutions pédiatriques, pousse-seringue électrique, analgésie contrôlée par le patient (PCA), chimiothérapies, multiplicité des préparations…) sont identifiées ;
- des outils d'aide à la préparation sont disponibles : procédures, outils d'aide au calcul de dose, tables de conversions ;
- un professionnel de santé habilité administre ;
- l'administration proprement dite se déroule en respectant les contrôles essentiels (vérification par le professionnel habilité des concordances : produit/patient/prescription) ;
- la traçabilité de l'administration est réalisée dans le dossier au plus près de la prise ; ainsi que la non-administration, y compris pour le patient autonome (hors programme PAAM, programme développé en partie 7) ;
- l'information du patient est réalisée ;
- la surveillance du patient et le suivi de l'adhésion du traitement sont évalués.

6. Assurer les bonnes pratiques d'administration des médicaments

La règle des 5B



7. Soutenir le programme d'auto-administration du médicament par le patient

Le patient en auto-administration de ses médicaments (PAAM), c'est donner la possibilité à un patient hospitalisé, volontaire, de s'auto-administrer, seul ou accompagné, une partie ou la totalité des médicaments qui lui sont prescrits lors de son hospitalisation. Cela concerne l'étape d'administration du médicament. Un cadre pour sécuriser cette pratique est proposé par la HAS qui publie une recommandation et une boîte à outils à destination des professionnels de santé.

Le dispositif est déployé dès lors que l'établissement/service est volontaire et a formalisé la procédure PAAM.

Vous évaluerez auprès de la gouvernance son soutien, au sein de sa politique globale de gestion des risques, l'engagement du patient en tant qu'acteur de sa prise en charge médicamenteuse en :

- identifiant les services volontaires ;
- vérifiant que les professionnels de santé ont bénéficié d'une formation ;
- priorisant le déploiement ;
- mettant à disposition les équipements nécessaires (broyeur, container pour l'élimination des déchets…) ;

Au sein des services volontaires, **vous évaluerez** la phase d'avancement pour la mise en œuvre du programme PAAM :

- définition des critères de déploiement et des indicateurs d'évaluation de la démarche ;
- les conditions de mise en œuvre sont en place : le patient consent, le médecin valide, le ou les médicaments pour le PAAM sont définis, le niveau d'autonomie est défini, le stockage des médicaments est sécurisé, un support précise au patient ce qu'il doit prendre (pourquoi, quand et comment) en fonction de ses besoins, le suivi et la réévaluation sont définis ;
- les conditions de suivi et d'évaluation du dispositif permettent à tout moment de cesser le PAAM par l'une ou l'autre des parties, de repérer, signaler tout dysfonctionnement ou EIAS.

1 Inclusion dans le PAAM

- ☐ Le patient hospitalisé, informé est volontaire
- ☐ Les conditions d'inclusion sont évaluées :
  - la gestion au domicile des médicaments ;
  - les facteurs de risque, dont l'état de santé ;
  - les compétences et l'adhésion médicamenteuse ;
  - les médicaments.
- ☐ Les résultats sont discutés en équipe pluriprofessionnelle, incluant le patient, actant un niveau provisoire, la liste des médicaments
- ☐ Une décision médicale associant le pharmacien est prononcée et tracée
- ☐ Le consentement du patient est obtenu

2 Mise en œuvre du PAAM

- ☐ La prescription médicamenteuse est tracée dans le dossier patient informatisé
- ☐ Un dispositif de stockage sécurisé est fourni au patient
- ☐ Les supports utiles au patient lui sont remis
- ☐ Une mise en situation est réalisée lors de la 1re séance de l'auto-administration avec un membre de l'équipe (IDE, pharmacien, médecin) et renouvelée si besoin une seconde fois
- ☐ Le niveau PAAM est confirmé

3 Suivi du patient & réévaluation du PAAM

- ☐ La traçabilité de l'administration est réalisée en temps réel ou aux dires du patient selon le niveau attribué au patient
- ☐ À périodicité définie, la réévaluation des risques du patient et de son adhésion médicamenteuse est réalisée
- ☐ À tout moment, en équipe pluriprofessionnelle, la décision médicale peut modifier, suspendre ou cesser le PAAM
- ☐ L'évaluation du dispositif PAAM est organisée

L'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte relatif à un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un évènement indésirable pour le patient.

Afin de prévenir les risques d'erreur médicamenteuse, **vous vous assurerez** que l'établissement est engagé dans la démarche d'appropriation d'une culture sécurité auprès des professionnels.

Vous vous assurerez que les professionnels :

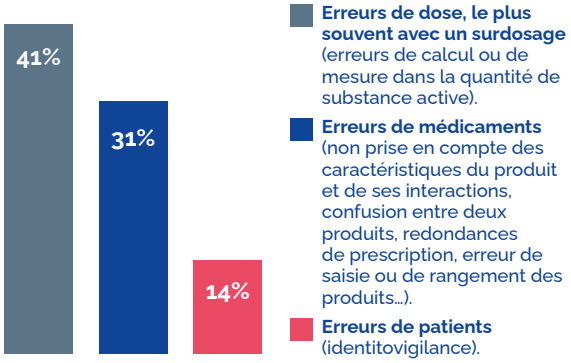
- sont formés à la prévention du risque médicamenteux et plus précisément au respect des bonnes pratiques de prescription, dispensation et d'administration ;
- préviennent, récupèrent et limitent les conséquences des erreurs médicamenteuses au travers de la mise en œuvre de la conciliation médicamenteuse, de la connaissance par les professionnels de la liste des médicaments à risque (adaptée selon les spécificités de prise en charge dans le service) utilisés et des risques liés à leur utilisation, et de l'information sur les *never events* ;
- sont inscrits dans une culture déclarative, d'analyse en équipe de l'erreur et de suivi d'un plan d'action.

La liste des médicaments à risque est adaptée à chaque domaine d'activité, car les risques diffèrent selon les spécialités. Elle est basée sur les *never events* et est personnalisée en fonction des risques spécifiques, tels que les médicaments responsables d'effets indésirables graves, les nouvelles formes galéniques ou les médicaments à marge thérapeutique étroite.

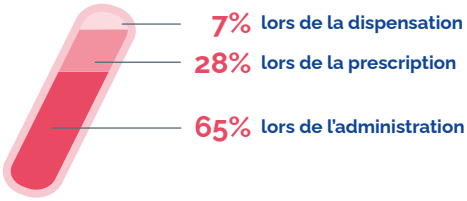
8. Prévenir les erreurs médicamenteuses

Les 3 types d'erreurs déclarées les plus fréquentes

Elles représentent 86 % de l'ensemble des erreurs médicamenteuses déclarées.



À quel moment surviennent-elles ?



9. Évaluer et améliorer ses pratiques

Afin de garantir aux patients une prise en charge médicamenteuse adaptée à leurs besoins et pertinente au regard des bonnes pratiques reconnues, il est attendu des équipes qu'elles mesurent l'impact de leurs pratiques pour se mobiliser sur des actions d'amélioration du résultat pour le patient.

Vous vous assurerez que les équipes :

- analysent la pertinence des prescriptions, notamment le bon usage des antibiotiques, leurs pratiques et leurs résultats : audits, évaluations de pratiques professionnelles (EPP), indicateurs (taux de conformité des prescriptions, taux d'acceptation par les médecins des interventions pharmaceutiques, taux de consommation des antibiotiques, taux de réévaluation à 48/72 h…), CREX, RMM ou REMED ;
- définissent des mesures d'amélioration, les communiquent, notamment aux instances et en suivent l'avancement.

L'évaluation de la prise en charge médicamenteuse et des produits de santé

Aide au questionnement

Les questions suivantes sont des exemples indicatifs non exhaustifs. Elles sont aussi à adapter au contexte rencontré, aux secteurs et aux méthodes déployées. Elles ne se substituent pas aux grilles d'évaluation.

Avec la gouvernance

- Disposez-vous d'une pharmacie à usage intérieur ? Avez-vous des conventions avec une officine de ville ?
- Comment suivez-vous les habilitations à l'utilisation du logiciel de prescription médicamenteuse ? (2.2-02)
- Quels logiciels sont proposés par la gouvernance pour faciliter et optimiser les analyses pharmaceutiques ? Comment avez-vous fait le choix de ces logiciels ? (2.2-03)
- Quels sont les services volontaires pour s'engager dans le programme PAAM ? Selon quels critères les services décident-ils de s'engager ? Quels sont les équipements mis à disposition pour engager la démarche dans un secteur d'activité ? (2.2-07)
- Disposez-vous d'un programme de bon usage des antibiotiques ? Que contient-il ? Qui est nommé référent en antibiothérapie dans votre établissement ? avec quel temps dédié à cette mission de coordination et déploiement du programme de bon usage des antibiotiques ? Un membre de la direction de l'établissement, nommé par le directeur, est-il en appui sur les actions du référent en antibiothérapie et le programme du bon usage des antibiotiques, au regard des objectifs définis ? De quelle façon ? (2.4-02)

Avec la pharmacie

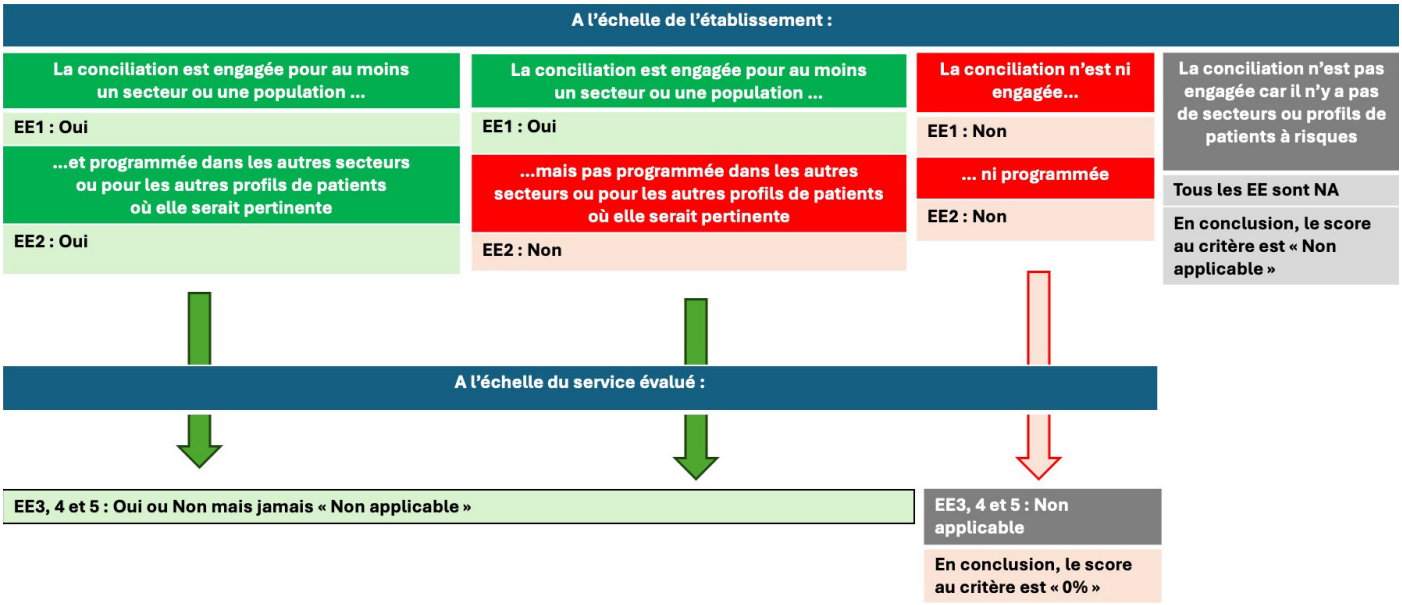
- Comment s'organise le circuit du médicament au global (logiciel, locaux, professionnels, analyse des évènements indésirables…) ? Qui est votre RSMQ de la prise en charge médicamenteuse ?
- Présentez-moi l'organisation des missions des pharmaciens (analyse pharmaceutique, conciliation des traitements médicamenteux…) ? Quels sont les services et proportions de prescriptions concernés par l'analyse pharmaceutique ? Même question pour la conciliation médicamenteuse ?
- Comment est organisée l'analyse pharmaceutique ? De quelles données disposez-vous ? Comment sont diffusées les interventions sur les prescriptions aux médecins ? Comment pouvez-vous contrôler que les prescripteurs les prennent en compte ? Réalisez-vous des audits de bonnes pratiques sur les interventions des pharmaciens par les prescripteurs ? (2.2-03)
- Participez-vous à des RCP ? Les praticiens vous sollicitent-ils pour un avis au cours des RCP ? (2.2-03)
- Faites-vous de la conciliation des traitements médicamenteux ? Pour quels types de patients ? Comment l'organisez-vous ? Pouvez-vous me montrer le bilan médicamenteux ?
- Comment s'organise la délivrance des médicaments ? (2.2-03)
- Comment sont stockés les médicaments à la PUI ? Comment et par qui est réalisé l'approvisionnement des médicaments ? Avez-vous mis en place une organisation en cas de besoin urgent et le cas échéant en cas de fermeture de la PUI ? En cas de dispensation automatisée, comment vous organisez-vous si l'automate est en panne ? Quels sont les protocoles en place pour le transport de médicaments dans l'établissement ? Quelle est l'organisation pour les médicaments thermosensibles ? (2.2-04)
- Quelle procédure est en place pour identifier les risques liés aux ruptures de stock ? Quelle est la procédure pour informer les prescripteurs d'une rupture de stock ? Quelle est la procédure pour la gérer ? (2.2-04)
- Comment s'organise le circuit des préparations en atmosphère contrôlée ? Comment s'organise la préparation ? la dispensation ? Dans le cadre de la préparation des chimiothérapies injectables, pouvez-vous me montrer comment se passe la libération des poches ? le transport ? le stockage ? l'administration ? Comment s'organise le suivi d'un produit non administré ? Comment est-il détruit ? (2.2-06)
- Dans quel secteur avez-vous engagé le programme PAAM ? Avez-vous mis en place une formation pour les professionnels ? (2.2-07)
- En associant le référent en antibiothérapie, disposez-vous d'un programme de bon usage des antibiotiques ? Que contient-il ? Comment avez-vous identifié/renforcé les modalités de prescription et de suivi des antibiotiques au sein de votre établissement ? Selon quelles modalités ? (2.4-02)
- Lors de la prescription (initiation ou réévaluation) d'un antibiotique, l'indication est-elle justifiée dans le dossier médical ? Pouvez-vous me montrer ? Comment s'organise la réévaluation de l'antibiothérapie ? Disposez-vous d'une alerte dans votre logiciel de prescription ou de dispensation ? Y a-t-il une intervention en temps réel du pharmacien ou du référent lors de la réévaluation ? (2.4-02)
- Existe-t-il des formations sur les antibiotiques régulières ouvertes aux prescripteurs déjà en poste ou en formation ? Comment sont-elles réalisées ? Ces formations sont-elles prévues de façon annuelle par l'établissement et approuvées par la CME ? (2.4-02)
- Disposez-vous d'un référentiel d'antibiothérapie (qu'il soit national, régional ou local) ? Quelles sont les modalités d'accès et de promotion de ce référentiel auprès des professionnels de santé (en poste ou en formation) dans votre établissement ? (2.4-02)
- En associant la microbiologie, participez-vous au réseau national de surveillance de la consommation des antibiotiques ? De quelle manière sont restitués les résultats ? Si non, pour quelles raisons ? Envisagez-vous d'y participer à l'avenir ? (2.4-02)

- Effectuez-vous au sein de l'établissement des audits évaluant la pertinence des antibiothérapies ? Si oui, à quelle fréquence ? Selon quels critères ? De quelle manière sont restitués les résultats ? (2.4-02)
- Connaissez-vous le pourcentage d'antibiotiques prescrits en conformité avec votre référentiel dans votre établissement dans certaines infections bactériennes courantes ? (2.4-02)
- Au référent en antibiothérapie : quel temps pouvez-vous dédier de manière effective à la coordination et au déploiement du programme de bon usage des antibiotiques dans votre établissement ? (2.4-02)
- Réalisez-vous des évaluations du circuit du médicament ? À quelle périodicité ? Comment évaluez-vous le respect des bonnes pratiques de prescription ? de dispensation ? de transport ? de stockage ?
- Comment évaluez-vous votre activité de conciliation des traitements médicamenteux ? avec quels indicateurs ? (2.1-04)
- Avez-vous des évènements indésirables déclarés en lien avec le circuit des produits de santé ? Comment et par qui sont-ils analysés ? Avez-vous un plan d'action en lien avec ces analyses ? Pouvez-vous me le montrer ?

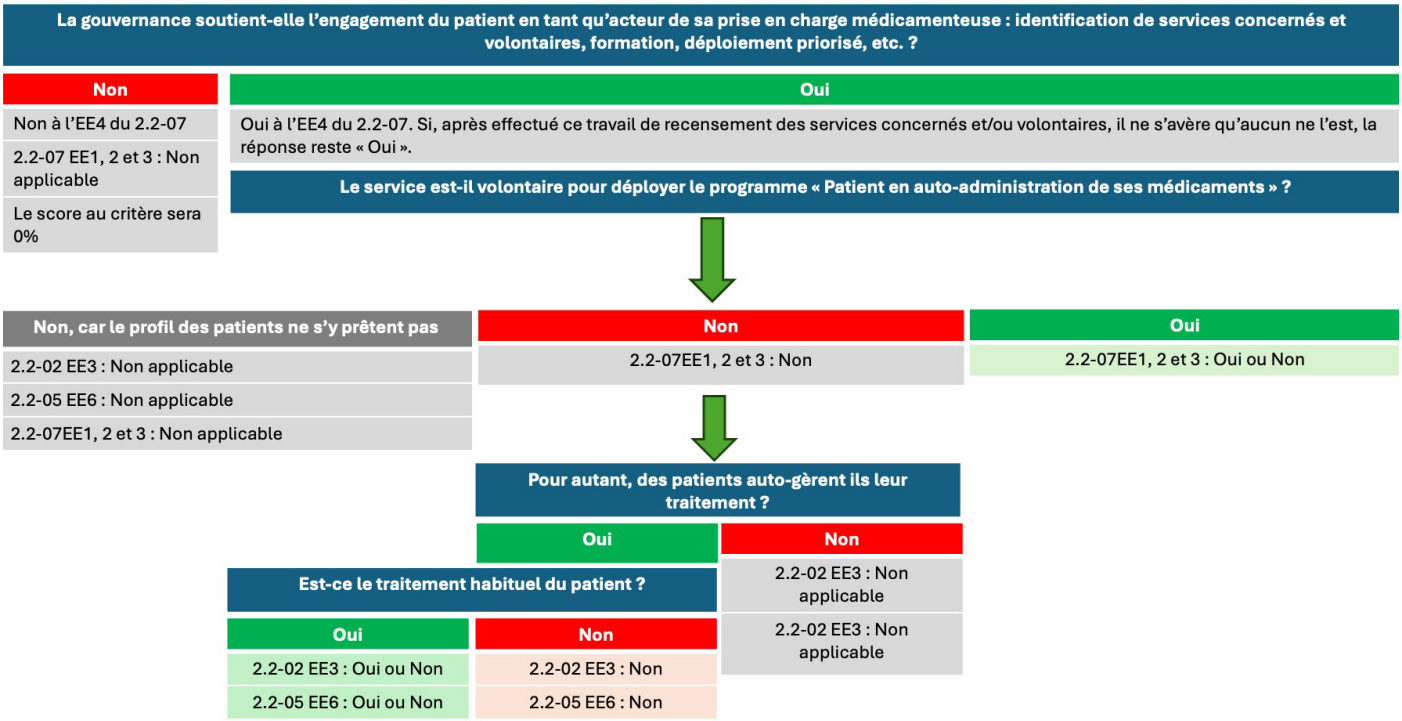
Avec les professionnels

- Pouvez-vous me montrer la réalisation d'une prescription médicale ? Qui réalise les prescriptions dans votre service ? (2.2-02) Comment êtes-vous informé des interventions de la pharmacie à la suite de l'analyse pharmaceutique ? (2.2-03)
- Comment est intégré le traitement habituel du patient dans la prescription ? (2.2-02) En cas d'auto-administration hors programme PAAM, comment évaluez-vous et réévaluez-vous la capacité de gestion et d'autonomie d'un patient tout au long de sa prise en charge ? (2.2-02)
- Pouvez-vous me montrer une prescription conditionnelle ? Comment est mentionné le seuil ? (2.2-02)
- Comment votre pharmacie est-elle approvisionnée ? Qui se charge de l'approvisionnement ? Disposez-vous des médicaments selon vos besoins ? Pouvez-vous me montrer votre pharmacie ? (2.2-04)
- Comment préparez-vous les médicaments ? Avez-vous des étiquettes à disposition pour noter les éléments indispensables pour identifier les médicaments injectables ? Quels sont les dispositifs mis en place pour éviter les interruptions de tâches pendant la préparation de traitement ? Avez-vous identifié des situations à risque pour la préparation des médicaments ? Quelles sont les barrières que vous mettez en place afin de prévenir les erreurs de préparation ? (2.2-05)
- Comment s'organise l'administration des médicaments ? Comment faites-vous l'analyse de concordance entre la prescription, le produit et le patient ? Si le patient est autonome dans la gestion de son traitement habituel, comment vous organisez-vous ? Sur quel support tracez-vous l'administration ? Pouvez-vous me montrer ? L'administration est-elle faite en temps réel ? Pouvez-vous me montrer comment vous tracez la non-administration des médicaments ? (2.2-05)
- Existe-t-il une formation sur les antibiotiques ouverte à tous les nouveaux prescripteurs, permanents ou temporaires dans votre établissement ? Lors de la prescription (initiation ou réévaluation) d'un antibiotique, l'indication est-elle justifiée dans le dossier médical ? Pouvez-vous me montrer ? Comment s'organise la réévaluation de l'antibiothérapie ? Disposez-vous d'une alerte dans votre logiciel de prescription ? (2.4-02)
- Avez-vous un correspondant en antibiothérapie dans votre service ? Quel est son rôle ? (2.4-02)
- Savez-vous qui est le référent en antibiothérapie de l'établissement ? Avez-vous des contacts réguliers avec lui ? De quelle façon ? (2.4-02)
- Avez-vous accès à un référentiel d'antibiothérapie ? Pouvez-vous me le montrer ? (2.4-02)
- Avez-vous suivi des formations sur la prévention du risque médicamenteux ? Quand s'est déroulée cette formation ? Sur quoi portait-elle ? Connaissez-vous les médicaments à risque utilisés dans votre service ? Sont-ils listés ? (2.2-06)
- Déclarez-vous des évènements indésirables en lien avec le circuit du médicament ? Avez-vous participé à l'analyse de ces évènements indésirables ? Des actions sont-elles mises en place dans votre service en lien avec la prévention des erreurs médicamenteuses ? (2.2-06)

Aide à la cohérence des résultats du critère 2.1-04



Aide à la cohérence des résultats des critères 2.2-07, 2.2-02 et 2.2-05



Pour aller plus loin

Références HAS

- Check-list « Chimiothérapie », 2016
- Conditions du développement de la chimiothérapie en hospitalisation à domicile : analyse économique et organisationnelle, 2015
- Mettre en œuvre la conciliation des traitements médicamenteux en cancérologie, 2019
- Mettre en œuvre la conciliation des traitements médicamenteux en établissement de santé, 2018
- Interruptions de tâche lors de l'administration des médicaments, 2016
- Le patient en auto-administration de ses médicaments en cours d'hospitalisation, 2025
- Bon usage des médicaments opioïdes : antalgie, prévention et prise en charge du trouble de l'usage et des surdoses, 2022
- Choix et durées d'antibiothérapie préconisées dans les infections bactériennes courantes, 2024
- Conduite à tenir chez un patient suspecté d'allergies aux antibiotiques – Note de cadrage, 2024
- Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments, 2013
- L'interruption de tâche lors de l'administration des médicaments, 2016
- Flash sécurité patient « Rupture de stock de produit de santé. Ne rompez pas le contact ! », 2025
- Flash sécurité patient « Neuroleptiques à action prolongée (NAP). Les NAP, parfois ça dérape », 2025
- Flash sécurité patient « Les médicaments en pédiatrie. Ce n'est pas un jeu d'enfant », 2023
- Flash sécurité patient « Calcul de doses médicamenteuses. La règle de trois doit rester la règle », 2021
- Flash sécurité patient « Dispositifs médicaux. Bien s'en servir… pour éviter le pire », 2021
- Flash sécurité patient « Médicaments à risque. Sous-estimer le risque, c'est risqué », 2021
- Flash sécurité patient « Accidents liés à un médicament à risque. Qui dit potassium (KCl), dit vigilance maximale », 2021
- Flash sécurité patient « Le stockage des curares. Des erreurs pas si rares », 2022
- Flash sécurité patient « Patient sous neuroleptique. La vigilance est la bonne pratique », 2022
- Flash sécurité patient « Gestion périopératoire des anticoagulants. Patients-aidants-soignants : coagulez-vous ! », 2024
- Flash sécurité patient « Surveillance biologique des anticoagulants (héparines et antivitamines K). Une prise de sang pour éviter une perte de sang », 2023
- Flash sécurité patient « Utilisation des morphiniques. Opiacé mal utilisé, surdosage assuré », 2024
- Erreurs associées aux produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux, produits sanguins labiles) déclarées dans la base de retour d'expérience nationale des évènements indésirables graves associés aux soins (EIGS), 2020

Références légales et règlementaires

- Arrêté du 6 avril 2011 modifié relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé
- Art. R. 1112-48, art. R. 4235-48, art. R. 4311-7, art. R. 4301-3, art. R. 4312-38 et R. 4312-42, art. L. 5121-5, art. L. 5126-1, art. R. 6111-10, art. R. 6144-2 et R. 6164-3-1° du Code de la santé publique
- Arrêté du 12 octobre 2011 fixant la liste des médicaments que peuvent prescrire les sages-femmes et portant abrogation de dispositions règlementaires
- Arrêté du 21 février 2023 relatif au « renouvellement et à l'adaptation des prescriptions par les pharmaciens exerçant au sein des pharmacies à usage intérieur en application de l'article L. 5126-1 du Code de la santé publique »
- Arrêté du 10 octobre 2022 modifiant l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé
- Circulaire DGOS/PF2 n° 2012-72 du 14 février 2012 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé
- Avis du 20 avril 2009 relatif à l'activité de soins de traitement du cancer. Recommandations relatives aux relations entre les établissements autorisés pour la pratique de la chimiothérapie et les établissements dits « associés »
- Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L. 5121-5 du Code de la santé publique qui donne la définition de l'analyse pharmaceutique des prescriptions

Pour aller plus loin

Autres

- Recommandations de bonnes pratiques en pharmacie clinique – SFPC, octobre 2012
- Inter diag médicaments en établissements de santé V2 – ANAP, 2014
- Inter diag médicaments HAD avec PUI – Version web – ANAP, 2014
- Inter diag médicaments HAD sans PUI – Version web – ANAP, 2014
- Organiser l'activité de pharmacie clinique – ANAP, 2019
- Déclarations européennes de la pharmacie hospitalière – EAHP, 2019
- Gérer l'approvisionnement et le rangement des dotations de produits de santé dans les services – ANAP, 2014
- Gérer l'approvisionnement, la détention et le stockage des médicaments dispensés nominativement dans les services – ANAP, 2014
- Gérer l'approvisionnement des plateaux médico-techniques – ANAP, 2014
- Organiser l'équipe pharmaceutique pour créer ou renforcer le lien avec les équipes médico-soignantes – ANAP, 2014
- Réaliser et pérenniser un dialogue de gestion entre la PUI et les services – ANAP, 2014
- Organiser et optimiser la gestion des stocks à la PUI – ANAP, 2014
- Déclarations européennes de la pharmacie hospitalière – EAHP, 2019
- Enjeux de l'informatisation de la conciliation médicamenteuse – ANAP, 2019
- « Surveillance et prévention de l'antibiorésistance en établissement de santé » – RéPiA SPARES, 2024
- Méthodologie nationale surveillance de la consommation des antibiotiques, des antifongiques et de la résistance bactérienne dans les établissements de santé – RéPiA SPARES, 2025
- Prévention de la résistance aux antibiotiques : démarche « Une seule santé » – Santé publique France, SPARES, 2023
- Guide des bonnes pratiques de fabrication – ANSM, 2024
- Bonnes pratiques de préparation – ANSM, 2023

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Développer la qualité dans le champ sanitaire, social et médico-social

Patients, soignants, un engagement partagé

Retrouvez tous nos travaux et abonnez-vous à l'actualité de la HAS : ***www.has-sante.fr***

Qualiscope
Vers des établissements de santé de qualité

© Haute Autorité de Santé - Juillet 2025 - ACDC_CED_1612_A