

Nouvelle Certification des établissements de santé - HAS



FICHE MEMO CRITERE IMPERATIF

Critère 2.3-06

Les équipes maîtrisent l'utilisation des médicaments à risque.

Cette fiche a été élaborée par la FORAP et construite sur la base des éléments du **manuel de certification** de septembre 2021 et de la fiche pédagogique HAS « Evaluation de la prise en charge médicamenteuse » de décembre 2020.

Elle a pour objectifs de :

- **Faciliter l'appropriation des attendus des éléments d'évaluation du critère impératif** sur l'utilisation des médicaments à risque.
- **Présenter une vision globale des attendus** du manuel de certification concernant l'utilisation des médicaments à risque **en analysant les attendus des critères associés.**

Elle s'adresse aux professionnels en charge de cette thématique au sein de l'établissement (membres de la CoMÉDiMs, pharmaciens, responsable du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse, gestionnaire des risques...), aux professionnels en charge du pilotage de la démarche de certification et aux professionnels de santé impliqués dans le processus de prise en charge médicamenteuse.

Que trouve-t-on dans cette fiche ?

- L'énoncé du critère impératif, de ses objectifs, attendus et éléments d'évaluation.
- L'énoncé des critères en lien avec la thématique et de leurs éléments d'évaluation.
- Pour chacun des critères, la rubrique « Regard de la FORAP », qui met en lumière les points de vigilance à observer.
- Des annexes : références bibliographiques et outils proposés par la FORAP.

Le « regard porté par la FORAP » sur les différents éléments d'évaluation s'appuie sur l'expertise des professionnels des structures régionales d'appui et ne présente pas de caractère exhaustif ni opposable.

Cette fiche fera l'objet d'actualisation le cas échéant.

La FORAP remercie les OMEDIT des Hauts de France, d'Occitanie et de Nouvelle Aquitaine-Guadeloupe-PACA-Corse pour la relecture de cette fiche.

Liste des critères en lien avec le critère impératif

Critère 2.3-05	Les équipes d'HAD maîtrisent la sécurisation du circuit des produits de santé.
Critère 2.3-07	L'approvisionnement, le stockage et l'accès des produits de santé sont réalisés conformément aux recommandations de bonnes pratiques.
Critère 2.4-04	Les équipes mettent en place des actions d'amélioration fondées sur l'analyse collective des événements indésirables associés aux soins.
Critère 1.1-09	Le patient, en prévision de sa sortie, est informé des consignes de suivi pour les médicaments qui lui sont prescrits.


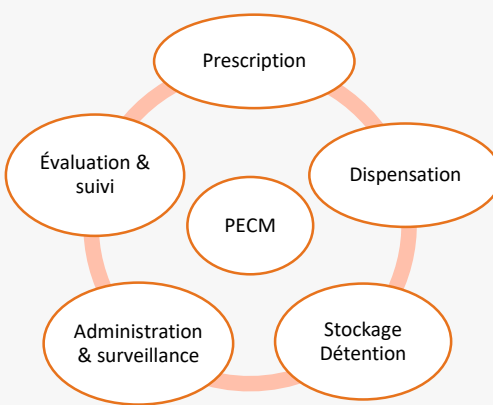
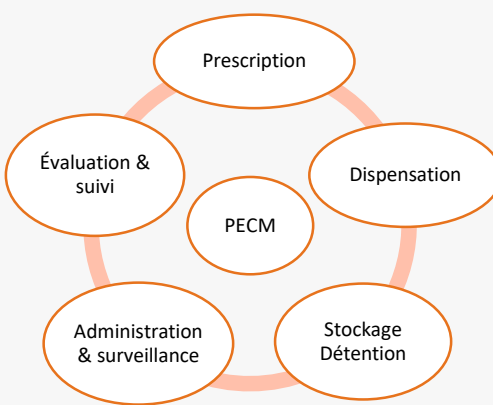
Abréviations utilisées :

- MàR : Médicament à Risque
- PECM : Prise en charge médicamenteuse
- CoMédiMs : « Comité du médicament et des dispositifs médicaux », sous-commission dédiée de la CME/CfME
- ISMP : Institute for Safe Medication Practices


1. LE CRITERE IMPERATIF

CRITERE 2.3-06	Les équipes maîtrisent l'utilisation des médicaments à risque.
Chapitre 2 Objectif 2.3.	Les équipes de soins Les équipes maîtrisent les risques liés à leurs pratiques.
	<p>Cet objectif est en lien avec le processus prise en charge médicamenteuse.</p> <p>❖ <i>INTRODUCTION DU CRITERE (d'après la HAS) :</i></p> <p>Les médicaments à risque (MàR) entraînent un risque plus élevé de dommages aux patients quand ils sont mal utilisés ; les erreurs dues à ces médicaments ne sont pas forcément plus fréquentes mais elles ont des conséquences plus graves pour les patients. Ils doivent donc être gérés spécifiquement à toutes les étapes du circuit du médicament.</p> <p>Sont principalement concernés les médicaments :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ de dénomination à risque de confusion ; ▪ à marges thérapeutiques étroites ; ▪ présentant des modalités d'administration particulières ; par exemple, les médicaments avec schéma d'administration hebdomadaire (méthotrexate), les médicaments radio-pharmaceutiques (MRP)..... <p>La liste des MàR est évolutive et prend en compte les retours d'expérience et les <i>Never Events</i>.</p>

Regard des éléments d'évaluation

Critère 2.3-06	Les équipes maîtrisent l'utilisation des médicaments à risque.	Méthode
Élément d'évaluation	L'équipe respecte les bonnes pratiques des médicaments à risque à toutes les étapes du circuit	Traceur ciblé
<div style="display: flex; align-items: center; margin-bottom: 10px;"> <div style="margin-right: 10px;">  <p>Regard de la</p> </div> <div> <p>Les étapes du circuit de la prise en charge médicamenteuse sont les suivantes :</p> <div style="text-align: center; margin: 10px 0;">  </div> <p>L'équipe en charge du fonctionnement de ce circuit est constituée de :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Prescripteurs : médecins, sages-femmes, chirurgiens-dentistes, étudiants ▪ Pharmaciens, PPH ▪ IDE, manipulateur en électroradiologie et étudiants ▪ Cadres de santé <p>Par définition, l'utilisation de tout médicament s'accompagne d'un risque pour le patient et doit se faire dans le cadre des bonnes pratiques de prise en charge médicamenteuse.</p> <p>Les médicaments à risque (MàR) sont des médicaments qui peuvent provoquer un danger réel pour le patient en cas de mésusage (<i>définition Institut for Safe Medication Practices ISMP</i>)</p> <p>A ce titre, les MàR doivent être repérés et bénéficier de pratiques supplémentaires de sécurisation sur l'ensemble du processus de prise en charge médicamenteuse : prescription, dispensation, stockage, administration et surveillance thérapeutique.</p> <p><u>Concernant la prescription</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ La prescription peut, selon le médicament et le contexte local, être réservée à des prescripteurs habilités (ex. médecins seniors, médecins spécialistes). ▪ Les modalités d'habilitation des étudiants et intérimaires doivent être définies. ▪ La prescription par protocoles doit être privilégiée pour sécuriser et diminuer le risque d'erreurs. ▪ Les MàR feront l'objet d'un paramétrage dans les logiciels permettant leur identification tout au long du circuit (de la prescription à l'administration). </div> </div>	<p>Les étapes du circuit de la prise en charge médicamenteuse sont les suivantes :</p> <div style="text-align: center; margin: 10px 0;">  </div> <p>L'équipe en charge du fonctionnement de ce circuit est constituée de :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Prescripteurs : médecins, sages-femmes, chirurgiens-dentistes, étudiants ▪ Pharmaciens, PPH ▪ IDE, manipulateur en électroradiologie et étudiants ▪ Cadres de santé <p>Par définition, l'utilisation de tout médicament s'accompagne d'un risque pour le patient et doit se faire dans le cadre des bonnes pratiques de prise en charge médicamenteuse.</p> <p>Les médicaments à risque (MàR) sont des médicaments qui peuvent provoquer un danger réel pour le patient en cas de mésusage (<i>définition Institut for Safe Medication Practices ISMP</i>)</p> <p>A ce titre, les MàR doivent être repérés et bénéficier de pratiques supplémentaires de sécurisation sur l'ensemble du processus de prise en charge médicamenteuse : prescription, dispensation, stockage, administration et surveillance thérapeutique.</p> <p><u>Concernant la prescription</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ La prescription peut, selon le médicament et le contexte local, être réservée à des prescripteurs habilités (ex. médecins seniors, médecins spécialistes). ▪ Les modalités d'habilitation des étudiants et intérimaires doivent être définies. ▪ La prescription par protocoles doit être privilégiée pour sécuriser et diminuer le risque d'erreurs. ▪ Les MàR feront l'objet d'un paramétrage dans les logiciels permettant leur identification tout au long du circuit (de la prescription à l'administration). 	

	<p><u>Concernant la dispensation</u></p> <ul style="list-style-type: none"> La dispensation de MàR doit faire l'objet d'une attention particulière à la PUI. Un pictogramme commun à l'institution devrait être apposé sur le conditionnement des MàR au départ de la PUI vers le service. <p>La FORAP propose en annexe 1 des exemples de pictogrammes..</p> <p><u>Concernant l'administration et la surveillance</u></p> <p><u>Pour tout médicament</u>, il est impératif de respecter :</p> <ul style="list-style-type: none"> - La non-interruption des tâches lors de la préparation - La règle des 5B <p>Il est fortement recommandé d'utiliser des outils de sécurisation validés (outils d'aide au calcul de doses, tables de conversions, protocoles, etc...), de préférence intégrés aux logiciels.</p> <p><u>Pour les MàR</u>, il est attendu une vigilance accrue. Selon l'organisation définie dans l'établissement, il peut y avoir :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mise en place d'un double contrôle à l'étape préparation et/ou administration • Habilitation pour l'administration de certains MàR (point de vigilance avec les étudiants, intérimaires) <p>Si un étiquetage spécifique « MàR » (pictogramme) existe dans l'établissement, il doit être maintenu jusqu'à l'administration (exemple : administration intra-thécale)</p> <p>En cas d'évènement indésirable, le prescripteur doit être alerté sans délai.</p>
--	--

Elément d'évaluation	L'équipe dispose de la liste des médicaments à risque et en connaît les règles de stockage (température, sécurisation...)	Traceur ciblé
<p>Regard de la</p> 	<p>L'identification des MàR est issue *des retours d'expérience à partir des notifications d'erreurs, *des « Never Events » (évènements graves qui ne devraient plus jamais arriver), *de l'avis des professionnels sur les médicaments les plus à risque dans leurs pratiques.</p> <p><u>Concernant la liste des médicaments à risque</u></p> <p>Les points de vigilance peuvent être énoncés à travers un questionnaire de type QQOQCP :</p> <p><u>Quoi ?</u> La liste doit répertorier les médicaments à risque utilisés dans le(s) service(s)</p> <ul style="list-style-type: none"> ➔ Eviter l'écueil d'une liste exhaustive des médicaments à risque de tout l'établissement (en particulier pour les établissements avec plusieurs spécialités médicales). 	

➡ En cas de délivrance exceptionnelle d'un médicament à risque dans un service, les règles de dispensation devront prévoir une information pertinente des professionnels (cf. critère 2.3-03).

Qui ?

Qui établit la liste ?

Les professionnels impliqués dans le circuit clinique des médicaments à risque doivent collaborer pour établir cette liste : pharmacien(s), médecin(s) de la spécialité, IDE, référent(s) paramédical (-aux) du médicament.

La liste est validée en réunion de CoMédiMs aussi souvent que nécessaire et, à minima, une fois par an.

Au bénéfice de qui ?

L'équipe qui utilisera cette liste correspond au périmètre de l'unité de soins ou du service : prescripteurs (médecins, chirurgiens-dentistes), IDE, sages-femmes, cadres, pharmaciens et préparateurs en pharmacie, manipulateurs radio, étudiants.

Comment ?

Comment établir la liste ?

La liste spécifique des médicaments à risque de chaque service est établie à partir des prescriptions en lien avec l'activité.

4 familles de médicaments sont citées en exemple par la HAS comme étant particulièrement à risque :

- Les anticoagulants
- Les narcotiques et opiacés
- Les insulines
- Les sédatifs.

Des données bibliographiques sont à disposition :

- Liste des médicaments à risque de l'ANSM
- Liste des médicaments à risque publiée par l'ISMP
- Publications des OMEDIT

Il convient également d'intégrer les retours d'expérience sur les événements indésirables médicamenteux (**EIM**) concernant ces médicaments à risque et survenus dans l'établissement ou ailleurs. On retrouve ainsi le lien avec la gestion vertueuse des événements indésirables associés aux soins, parmi lesquels les EI en lien avec le médicament (cf. critère 2.4.-04).

Où ?

Où mettre cette liste à disposition ?

- Gestion documentaire spécifique du service et/ou de l'établissement (intranet ou autre)
- Affichage sur l'armoire à pharmacie du service (avec par exemple un pictogramme institutionnel spécifique)
- Rappels réguliers de cette liste sur différents supports de communication : bulletin qualité, lettre de la CoMédiMs, ...

- Au niveau du dossier informatisé :
 - Accès à la liste dans les documents ;
 - Le cas échéant, fenêtre pop-up sur les modules prescription et administration avec possibilité d'un système bloquant.

Quand ?

Des mises à jour au minimum annuelles des listes par service doivent être prévues en réunion de CoMéDims.

Comment ? (2)

Comment s'assurer que les professionnels de l'équipe ont connaissance de la liste des médicaments à risque de leur service ?

Intégration dans le programme de formations de l'établissement (prise en charge médicamenteuse).

Organisation d'une évaluation régulière du critère auprès des professionnels de l'équipe, portée par la CoMéDims.

Concernant le stockage

Les principales règles de rangement des médicaments dans l'armoire et dans le réfrigérateur dédié pour les médicaments thermosensibles doivent être harmonisées à l'échelle de l'établissement dans un objectif de sécurisation. Le choix d'un rangement par DCI ou d'un rangement mixte (DCI et/ou spécialité pharmaceutique et/ou voies d'administration) doit être évalué sans dogmatisme, en fonction des risques d'erreur humaine lors de la préparation des doses.

Une vigilance particulière est portée au rangement à distance des :

- Médicaments à consonance similaire (*Sound alike*)
- Médicaments visuellement semblables (*Look alike*), comme les conditionnements unidoses (exemples : en particulier en maternité et en pédiatrie dosettes de sérum physiologique et d'antiseptiques collyres unidoses, ...)

Un stockage à part des M à R et/ou l'utilisation d'un pictogramme spécifique doit être envisagé. Il est important d'en informer systématiquement tous les professionnels, y compris les nouveaux arrivants et intérimaires.

Les règles de stockage doivent être adaptées à l'activité et aux supports de rangement du service.

Le mode de stockage des M à R doit être décrit, disponible et connu. De manière pragmatique, un seul document pourra comporter la liste des M à R du service et les modalités effectives de gestion des risques. Il pourra être affiché, disponible dans le logiciel de prescription et sur l'intranet de l'établissement.

Pour une appropriation et une connaissance des règles de stockage, il convient de :

- Planifier une rotation de la tâche de rangement des médicaments, avec traçabilité par le professionnel.
- Effectuer des quicks audits de l'armoire à pharmacie, avec restitution immédiate.

<p>Elément d'évaluation</p>	<p>Les professionnels concernés sont sensibilisés et formés aux risques spécifiques induits par l'utilisation de ces médicaments à risque</p>	<p>Traceur ciblé</p>
<p>Regard de la</p>	<p><i>Professionnels concernés par cet élément d'évaluation :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>médecins, internes (étapes de prescription et de suivi)</i> ▪ <i>paramédicaux (étapes de stockage, de préparation, d'administration et de suivi)</i> ▪ <i>pharmaciens et préparateurs en pharmacie (étapes de stockage, de dispensation, d'information et de suivi thérapeutique).</i> <p>L'objectif est que chaque professionnel sache ce qui doit être mis en œuvre, dans son champ de compétences, pour prévenir les risques d'un mésusage d'un MàR et pour protéger le patient des conséquences d'une erreur dans l'utilisation d'un MàR du service.</p> <p>La gestion des risques liés à chaque MàR dans un service doit être écrite, disponible et connue. Les MàR doivent faire l'objet d'une fiche (type fiche réflexe) rédigée collégalement dont les rubriques seraient :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ La définition du risque lié au MàR ▪ Les bonnes pratiques de prescription, de dispensation, de stockage, de préparation et d'administration et de surveillance du MàR ▪ La conduite à tenir en cas d'effet indésirable. <p>De manière pragmatique, un seul document pourrait comporter la liste des MàR du service et les modalités effectives de gestion des risques. Il pourrait être affiché, et disponible dans le logiciel de prescription et sur l'intranet de l'établissement.</p> <p>Ce document doit également être signalé dans le kit d'accueil des nouveaux professionnels concernés, y compris les intérimaires, vacataires, étudiants, renforts...</p> <p>La FORAP propose en annexe 2 un exemple de document unique à afficher en service.</p> <p>Lors de la prescription dans le dossier patient informatisé, le MàR est identifié dans le livret thérapeutique et une fenêtre pop-up peut apparaître avec la conduite à tenir (<i>mise à jour à prévoir avec l'éditeur du logiciel</i>).</p> <p>Des staffs de formation / sensibilisation ciblés sur les MàR du service peuvent être organisés par les médecins et / ou les pharmaciens, à destination des médicaux et paramédicaux du service, nouveaux arrivants ou non. Il est important que ces sessions soient synthétiques et rythmées, avec un point de contrôle des connaissances à l'entrée et à la sortie (quizz par exemple).</p> <p>La CoMéDIMS de l'établissement pourra proposer le format de ces staffs.</p>	

2. LES CRITERES EN LIEN AVEC LE CRITERE IMPERATIF


Regard des éléments d'évaluation

CHAPITRE 2	LES EQUIPES DE SOINS	
Critère 2.3-05	Les équipes d'HAD maîtrisent la sécurisation du circuit des produits de santé.	Méthode
Eléments d'évaluation	Patient Des dispositions spécifiques de sécurisation (livraison, stockage, déchets) du circuit des produits de santé sont mises en place en tenant compte du domicile.	Patient traceur
	Professionnels Des dispositions spécifiques de sécurisation du circuit des produits de santé sont effectives.	Patient traceur
	Professionnels L'équipe évalue les pratiques de sécurisation du circuit des produits de santé de l'entrée à la sortie.	Traceur ciblé
 Regard de la	En HAD, le point de vigilance pour les MàR devra porter sur l'administration par le patient et l'aidant d'un MàR, en traitement per os ou injectable (ex. : insuline ou anticoagulant)	
	Il faudra avoir évalué au préalable les compétences du patient ou de l'aidant à gérer l'auto-administration.	
	Pour chaque MàR, il peut être créé un support pédagogique à l'attention du patient, en lien avec l'auto-administration. Les coordonnées du professionnel à prévenir en cas d'incident en lien avec le MàR devront figurer sur ce support.	

Critère 2.3-07	L'approvisionnement, le stockage et l'accès aux produits de santé sont réalisés conformément aux recommandations de bonnes pratiques.	Méthode
Eléments d'évaluation	Professionnels Les modalités d'approvisionnement sont définies, notamment pour parer à tout besoin urgent de produits de santé. Les équipes dispensent les produits de santé au bon moment, notamment dans des situations urgentes.	Traceur ciblé
	Gouvernance L'approvisionnement des produits de santé répond aux besoins des professionnels. Les risques liés aux ruptures de stock sont identifiés et font l'objet d'actions palliatives.	

	<p>Observations</p> <p>Les conditions de transport des produits de santé sont adaptées (boîtes fermées, conteneurs sécurisés, conservation du froid...).</p> <p>Le stockage des produits de santé est sécurisé, notamment pour les produits à risque.</p> <p>Les conditions de stockage des produits thermosensibles sont respectées</p> <p>Le stockage des produits de santé se fait dans les bonnes conditions de conservation.</p> <p>Absence de produits périmés.</p>	<p>Observations</p>
<p>Regard de la</p>	<p>Concernant plus particulièrement les MÀR :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ L’approvisionnement central géré par la PUI doit intégrer, dans ses critères de choix, le conditionnement proposé par les différents fournisseurs. Le choix final devrait exclure les spécialités de MÀR dont le conditionnement majore le risque de confusion. Dans ce cas, un signalement devra être fait à l’ANSM. <ul style="list-style-type: none"> ✓ <i>Professionnels concernés : Pharmacien</i> <p>En cas de rupture de stock d’un MÀR dans un service, l’organisation de l’approvisionnement en urgence doit être formalisé le prêt entre services doit être coordonné par la PUI. Une procédure décrit les conditions d’autorisation et/ou les situations permises éventuelles.-Cette procédure est connue des professionnels.</p>	

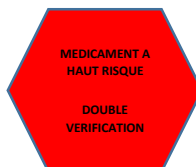
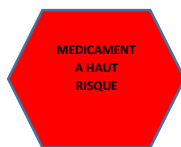
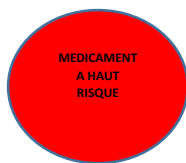
<p>Critère 2.4-04</p> <p>Impératif</p>	<p>Les équipes mettent en place des actions d’amélioration fondées sur l’analyse collective des évènements indésirables associés aux soins.</p>	<p>Méthode</p>
<p>Eléments d’évaluation</p>	<p>Les EIAS sont déclarés et partagés.</p> <ul style="list-style-type: none"> • L’équipe analyse régulièrement ses pratiques en s’appuyant sur les déclarations des événements indésirables associés aux soins : revue de mortalité et de morbidité, comité de retour d’expérience, revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs médicaux associés, etc. • Les analyses s’appuient sur une méthode d’analyse systémique des causes (de type ALARM – Association of Litigation and Risk Management). • L’équipe met systématiquement en œuvre des actions d’amélioration de la qualité et de la sécurité des soins à la suite des analyses. Le plan d’action issu de l’analyse des EIAS est suivi. 	<p>Parcours traceur</p>
<p>Regard de la</p>	<p>Se référer à la fiche mémo FORAP spécifique de ce critère impératif.</p>	

CHAPITRE 1	LE PATIENT	
Critère 1.1-09	Le patient, en prévision de sa sortie, est informé des consignes de suivi pour les médicaments qui lui sont prescrits.	Méthode
Éléments d'évaluation	<p>Patient : Le patient, en prévision de sa sortie, est informé : des éventuelles modifications de son traitement habituel (arrêt, substitution, posologie, etc.) ; de l'éventuel nouveau traitement prescrit ; des consignes de suivi ; de la nécessité de signaler tout effet indésirable lié à son traitement médicamenteux et selon les modalités indiquées.</p> <p>Professionnels : Les professionnels s'assurent du bon niveau de compréhension du patient.</p>	Patient traceur
<p>Regard de la</p> 	<p>Pour tout médicament, en cours d'hospitalisation et en prévision de sa sortie, il faut :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Informer le patient/aidant identifié sur son traitement et ses conséquences pour qu'il soit en capacité d'assurer sa propre sécurisation - Faire reformuler l'information donnée pour s'assurer de la compréhension du patient - Mettre en place des actions complémentaires en fonction de l'organisation définie : conciliation médicamenteuse de sortie (critère avancé 2.2-07) <p>Concernant plus particulièrement les MàR, il convient de :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sensibiliser spécifiquement le patient/aidant identifié à l'utilisation de ce MàR, en le faisant participer aux étapes d'administration et de suivi. ▪ Remettre éventuellement au patient un support d'information écrit pour le MàR. ▪ Remettre éventuellement au patient le plan de prise personnalisé. 	

3. ANNEXES

Annexe 1

Exemples de pictogrammes « Médicaments à risque »



D'après Omédit Centre



D'après Omédit Centre

Annexe 2 : Exemple d'affiche

<h3>Les Médicaments à Risque dans notre service</h3> <p>Les connaître pour maîtriser leur utilisation en toute sécurité</p>			
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> Pictogramme « Médicament à risque » </div>			
Médicament à Risque	Lieu de stockage dans le service (présence du pictogramme)	Risques spécifiques & précautions d'usage	Conduite à tenir en cas d'effet indésirable
Exemple CLASSE MEDICAMENTEUSE : Insulines DCI - Spécialité® Voie d'administration - Dosages	➤ Localisation <i>précise</i> du MàR Bac inférieur du réfrigérateur à médicaments (avec pictogramme)	➤ En quoi le médicament est-il à risque ? ➤ Quels sont les points clés de la fiche réflexe ? ➤ Hypoglycémie par surdose ➤ <u>Points de vigilance :</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Bonne identification de l'insuline ▪ Bonne utilisation des dispositifs d'administration de l'insuline ▪ Adaptation posologique à la glycémie avant injection / Alimentation du patient 	Antidote : Glucagon* après contrôle glycémique Cf. protocole thérapeutique xxxx
CLASSE MEDICAMENTEUSE			
Médicament 1			
CLASSE MEDICAMENTEUSE			
Médicament 1			

Annexe 3

Références bibliographiques

1. LE CRITERE IMPERATIF		Références bibliographiques
<p>Critère 2.3-06</p>	<p>Les équipes maîtrisent l'utilisation des médicaments à risque.</p>	<p>Références HAS</p> <ul style="list-style-type: none"> - Guide « Outils sécurisation auto-évaluation administration des médicaments », 2013. - Comment améliorer la qualité et la sécurité des prescriptions de médicaments chez la personne âgée, 2015 - Recommandations professionnelles « Stratégie d'antibiothérapie et prévention des résistances bactériennes en établissement de santé », 2018. - 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 <p>Références légales et réglementaires</p> <ul style="list-style-type: none"> - Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé - 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 - Article R. 4235-48 du code de la santé publique (CSP) relatif à l'acte de dispensation <p>Autres références</p> <ul style="list-style-type: none"> - ANSM – Les événements qui ne devraient jamais arriver – never events. - Inter diag médicaments en établissements de santé V2 – ANAP, 2014. - Déclarations européennes de la pharmacie hospitalière – EAHP, 2019. - Société Française de Pharmacie Clinique - outils - Application expertise pharmaceutique clinique des prescriptions - Recommandation de Bonnes Pratiques Pharmacie Clinique – SFPC – 2012

2. LES CRITERES EN LIEN AVEC LE CRITERE IMPERATIF		Références bibliographiques
Critère 2.3-05	Les équipes d'HAD maîtrisent la sécurisation du circuit des produits de santé.	<p>Références HAS</p> <ul style="list-style-type: none"> - Conditions du développement de la chimiothérapie en hospitalisation à domicile, 2015. - Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments, 2013. - Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments en hospitalisation incluant le secteur en HAD, 2013. <p>Références légales et réglementaires</p> <ul style="list-style-type: none"> - Circulaire DGOS/PF2 2012-72 du 14 février 2012 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé (annexe 2). <p>Autres références</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fiche mémo « conciliation en HAD » - SFPC - 2017
Critère 2.3-07	L'approvisionnement, le stockage et l'accès des produits de santé sont réalisés conformément aux recommandations de bonnes pratiques	<p>Références HAS</p> <ul style="list-style-type: none"> - Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments, 2013. <p>Références légales et réglementaires</p> <ul style="list-style-type: none"> - Art. L. 5126-1-1 du CSP. - Art. 8 et 13 de l'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.
Critère 2.4-04	Les équipes mettent en place des actions d'amélioration fondées sur l'analyse collective des événements indésirables associés aux soins. (transversal)	<p>Références HAS</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cadre général d'évaluation des démarches d'analyse des événements indésirables associés aux soins, 2016. - Guide : « L'analyse des événements indésirables associés aux soins, mode d'emploi » - 2021. <p>Références légales et réglementaires</p> <ul style="list-style-type: none"> - Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients. - Instruction n° DGS/PP1/DGOS/PF2/ DGCS/2A/2017/58 du 17 février 2017 relative à la mise en œuvre du décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients.
Critère 1.1-09	Le patient, en prévision de sa sortie, est informé des consignes de suivi pour les médicaments qui lui sont prescrits.	<p>Références HAS</p> <ul style="list-style-type: none"> - Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments, 2013. <p>Références légales et réglementaires</p> <ul style="list-style-type: none"> - Décret n° 2016-995 du 20 juillet 2016 relatif aux lettres de liaison. <p>Autres références</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fiche mémo « conciliation médicamenteuse » - SFPC - 2015 - Fiche mémo « conciliation en HAD » - SFPC - 2017

Annexe 4

Pour aller plus loin : des outils

	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Exemples de pictogrammes « MàR » ✓ Modèle de liste de médicaments à risque à afficher en service ✓ Vous pouvez utiliser l'outil Excel Certification V2020 FORAP pour préparer votre évaluation interne. Cet outil Excel pourra vous aider à filtrer pour ce critère la fonction du ou des responsable(s) identifiés (instance, partie prenante ou pilote). Vous pouvez également obtenir la liste des responsables pour l'établissement ou un champ d'application sélectionné. Cet outil est disponible sur demande auprès de votre SRA.
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ https://esante-bretagne.cloud/s/nyQP3bGHeNYLZPP