

Responsabilités, autorités et délégations de responsabilité dans le cadre de la prise en charge médicamenteuse du patient

Ce document a été validé le 4 décembre 2013 par le Comité Stratégique de l'OMéDIT Centre

Préambule

Ce document est destiné à **orienter** les établissements dans l'**identification des responsabilités et délégations de responsabilité** qu'il convient d'écrire et de mettre en œuvre **dans le cadre de la prise en charge médicamenteuse**.

Ces **lignes directrices** visent à améliorer la qualité de la prise en charge médicamenteuse, axe stratégique de la politique qualité et gestion des risques et du projet d'établissement, en identifiant l'ensemble des acteurs impliqués dans cette prise en charge. Elles aideront chaque établissement qui **les adaptera** en tenant compte **de son organisation propre**, afin de répondre aux obligations de l'arrêté modifié du 6 avril 2011 (donc hors champ USLD et EHPAD)

Ce document a été élaboré par la commission « Qualité de la prescription à l'administration ».

Ce document a été validé le 4 décembre 2013 par le Comité Stratégique de l'OMÉDIT Centre

Responsabilités, autorités et délégations de responsabilité

L'arrêté modifié du 6 avril 2011 matérialise l'engagement d'améliorer la qualité de la prise en charge médicamenteuse. Il favorise l'élaboration et la mise en œuvre, par les établissements de santé, d'une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, ainsi qu'une gestion avérée des risques.

Construit comme un **référentiel de système de management de la qualité (SMQ)**, cet arrêté met l'accent sur :

- l'engagement de la direction des établissements de santé dans le dispositif ;
- l'élaboration du programme d'actions assortis d'indicateurs de suivi ;
- la désignation d'un responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse par la direction, après concertation avec le président de la commission médicale d'établissement (CME) (pour les établissements publics) ou la conférence médicale d'établissement (pour les établissements privés) ;
- la formalisation par la direction des responsabilités, autorités et délégations de responsabilité de son personnel à toutes les étapes du processus de la prise en charge médicamenteuse. Elle les communique à tout le personnel impliqué directement ou indirectement dans ce dispositif ;
- la définition d'un plan de formation pluriannuel afin d'assurer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse ;
- la mise en place du système documentaire relatif à l'assurance qualité de la prise en charge médicamenteuse ;
- la mise en œuvre d'une étude des risques encourus par les patients, donnant lieu à une analyse des risques et à des actions d'amélioration, avec notion de priorisation.

La prise en charge médicamenteuse est un processus combinant des étapes pluridisciplinaires et interdépendantes visant un objectif commun : l'utilisation sécurisée, appropriée et efficiente du médicament chez le patient pris en charge en établissement.

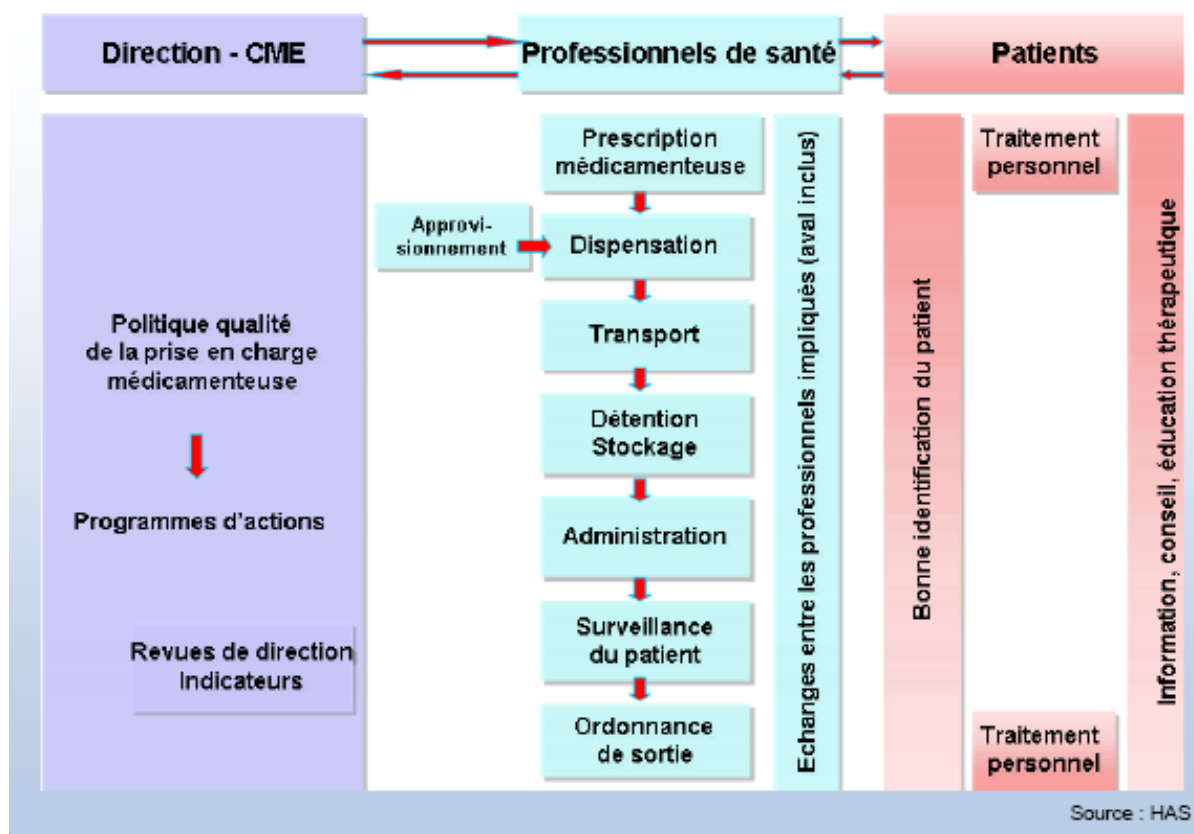
Ce processus se décline selon les étapes suivantes :

- la prescription (y compris la gestion du traitement personnel du patient à l'admission, les vérifications des prescriptions lors des transferts de patients et la prescription de sortie),
- la préparation,
- la dispensation y compris la validation pharmaceutique,
- l'approvisionnement,
- le transport,
- la détention et le stockage,
- l'administration,
- l'information du patient,
- la surveillance du traitement.

A chacune de ces étapes, les responsabilités, autorités et délégations des acteurs impliqués doivent être formalisées. Ces différents acteurs, au regard de la figure 1, sont :

- le directeur,
- la CME et son président,
- le responsable du système de management de la qualité (RSMQ),
- les professionnels de santé,
- les patients.

Figure 1 – Guide « Qualité de la prise en charge médicamenteuse - Outils pour les établissements de santé » - DGOS – février 2012



Identifier les responsabilités, délégations de responsabilité et autorités permet d'établir clairement

- ce que chaque acteur
 - doit faire (responsabilité)
 - doit décider (autorité)
- les liens hiérarchiques entre chacun des acteurs

↳ L'**organigramme** permettra de visualiser les liens hiérarchiques.

↳ La formalisation des **fiches de poste** permet de visualiser les responsabilités, délégations de responsabilité et autorités.

Ce document a pour but **d'aider les directions d'établissement** à formaliser les missions principales des acteurs impliqués dans la prise en charge médicamenteuse, au regard :

- des textes réglementaires,
- des activités,
- des compétences,
- des ressources et des moyens affectés,

dans un souci permanent d'amélioration de la qualité.

1. Contexte réglementaire

- loi 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique,
- loi du 9 juillet 2009 et décrets d'application :
 - décret n° 2009-1762 du 30 décembre 2009,
 - décret n° 2010-439 du 30 avril 2010,
 - décret n° 2010-656 du 11 juin 2010,
 - décret n° 2010-1029 du 30 août 2010,
 - décret n° 1408 du 12 novembre 2010.
- décret n° 2013-870 du 27 septembre 2013 relatif au contrat de bon usage des médicaments et produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 du CSS,
- article L. 6113-3 du Code de la santé publique et le Manuel de certification V2010 (révisé 2011) - chapitre 2 - référence 20 - critères 20.a et 20.b,
- arrêté modifié du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé,
- bonnes pratiques de pharmacie hospitalière / B.O. n° 2001/2 bis,
- tout texte relatif aux actes professionnels.

2. Responsabilités, autorité et communication

La recherche permanente d'amélioration continue de la prise en charge médicamenteuse conduit l'établissement de santé à s'appuyer sur un Système de Management de la Qualité basé sur l'approche processus.

La mise en œuvre maîtrisée de ces processus s'appuie sur des responsables et des acteurs.

2-1 Le directeur d'établissement

Le directeur de l'établissement exerce son **autorité hiérarchique** sur l'ensemble du personnel non médical et une **autorité d'organisation** sur le personnel médical dans le respect des règles déontologiques.

Le directeur de l'établissement, conjointement avec le président de la commission médicale d'établissement ou la conférence médicale d'établissement, **établit la politique de la qualité de la prise en charge médicamenteuse.**

Le directeur **s'engage à suivre la mise en œuvre** du système de management de la qualité et à **prendre les décisions** nécessaires pour son amélioration, au regard des **ressources allouées par ses soins.**

Le directeur de l'établissement, après concertation avec le président de la commission médicale d'établissement ou en concertation avec la conférence médicale d'établissement, **désigne un responsable du système de management de la qualité (RMSQ)** de la prise en charge médicamenteuse.

Le directeur de l'établissement **formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de responsabilité** de son personnel à toutes les étapes du processus de la prise en charge médicamenteuse dans le respect de la réglementation et des compétences en vigueur.

Le directeur les **communiqu**e à tout le personnel impliqué directement ou indirectement dans la prise en charge médicamenteuse du patient.

Le directeur de l'établissement **définit un plan de formation pluriannuel** afin d'assurer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient.

Le directeur de l'établissement **s'engage à la mise en œuvre d'une organisation** permettant d'analyser collectivement, rétrospectivement et selon des méthodes validées par la HAS (CREX, RMM, ...), des cas marqués par la survenue d'un événement indésirable grave associé aux soins ou d'un événement qui aurait pu causer un dommage au patient.

Le directeur de l'établissement, conjointement avec la commission médicale d'établissement ou la conférence médicale d'établissement, **valorise le partage du retour d'expérience** dans le cadre du développement professionnel continu.

Le directeur de l'établissement **communiqu**e à tout membre du personnel impliqué directement ou indirectement dans la prise en charge médicamenteuse des patients sur :

- l'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires ;
- la politique de la qualité et de la sécurité qu'il entend conduire ;
- les objectifs de la qualité qu'il se fixe, dont l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse.

2-2 La commission médicale d'établissement ou la conférence médicale d'établissement (CME) et son président

Le président de la commission médicale d'établissement ou la conférence médicale d'établissement (CME), conjointement avec la direction de l'établissement, **établit la politique de la qualité de la prise en charge médicamenteuse**.

Le président de la CME est **impliqué dans l'organisation** en charge de l'analyse des événements indésirables, erreurs médicamenteuses ou dysfonctionnements liés à la prise en charge médicamenteuse, **s'assure de sa mise en place et de la planification des actions d'amélioration identifiées**.

La commission médicale d'établissement ou la conférence médicale d'établissement (CME), conjointement avec la direction de l'établissement, **valorise le partage du retour d'expérience** dans le cadre du développement professionnel continu.

La CME **valide la liste des médicaments à risque**.

2-3 Le responsable du système de management de la qualité (RSMQ) de la prise en charge médicamenteuse

Le RSMQ est assujéti aux règles de fonctionnement de l'établissement fixées par la direction générale.

Le directeur de l'établissement lui délègue l'autorité et lui alloue les moyens nécessaires pour l'exercice de ses missions, lui permettant ainsi de superviser et vérifier l'application et l'efficacité du système défini, et de le faire évoluer.

En tant que responsable du système de management de la qualité de la PEM :

- il **s'assure** que ce système est défini, mis en œuvre et évalué ;
- il **rend compte** à la direction et à la commission ou la conférence médicale d'établissement du fonctionnement de ce système ;
- il **propose** à la direction et à la commission ou la conférence médicale d'établissement les **améliorations** du système de management de la qualité qu'il estime nécessaires ;
- il est **garant de la maîtrise du système documentaire** ;
- il **s'assure que l'analyse des risques a priori est réalisée et qu'elle a donné lieu** à l'élaboration de procédures ou de modes opératoires destinés à minimiser les risques identifiés ;
- il **s'assure qu'une organisation définie** est en charge de l'analyse des événements indésirables, erreurs médicamenteuses ou dysfonctionnements liés à la prise en charge médicamenteuse, avec des procédures intégrées au système documentaire ;
- il fixe un **échéancier de réalisation des actions d'amélioration** proposées avec identification des responsabilités associées à leur mise en œuvre et des indicateurs d'évaluation de leur efficacité ;

- il présente à la commission médicale d'établissement ou la conférence médicale d'établissement le **bilan annuel** des actions d'amélioration mises en œuvre et l'évaluation de leur efficacité.

2-4 Le prescripteur

Le prescripteur est assujéti aux règles de fonctionnement de l'établissement fixées par la direction générale.

La prescription et son suivi renvoient exclusivement aux obligations déontologiques des prescripteurs habilités et ne dépendent d'aucun pouvoir hiérarchique, ni d'aucune autorité fonctionnelle.

La prescription est un acte médical réalisé par des professionnels habilités : médecins, odontologistes, sages-femmes (prescription restreinte), internes ayant reçu délégation en vertu de la réglementation en vigueur.

Des limites peuvent être apportées à la capacité de prescription en lien avec les compétences acquises.

- **Prescripteurs sans limitation de la prescription**¹ : médecins praticiens hospitaliers à temps plein ou à temps partiel, à titre provisoire, contractuels, attachés², assistants généralistes et spécialistes², praticiens adjoints contractuels².
- **Prescripteurs délégués** : internes et résidents, Faisant Fonction d'Interne (FFI)
Ils exercent leurs fonctions par délégation et sous la responsabilité directe du praticien dont ils relèvent (chef de service, responsable de structure). Celui-ci établit des délégations en tenant compte des possibilités offertes par les statuts.
- **Prescripteurs avec limitation de prescription** : chirurgiens-dentistes, sages-femmes.

Le président du directoire ou le représentant légal de l'établissement établit la liste des personnes habilitées conformément à la législation et à la réglementation en vigueur, à prescrire des médicaments. Il la communique au pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur et en assure la mise à jour.

Le prescripteur doit réévaluer **systématiquement** le traitement du patient dès son entrée et après examen clinique, mais aussi de façon régulière pendant l'hospitalisation et à la sortie d'hospitalisation.

Il doit **faciliter le partage d'informations** avec le patient et son entourage mais aussi les autres professionnels de santé notamment lors des **transferts** des patients et lors de **prescriptions d'autres spécialistes**.

Le prescripteur doit effectuer la prescription par écrit ou par voie informatique dans des conditions définies de conformité à la réglementation, aux référentiels scientifiques actuels et de manière adaptée à l'état du patient.

La prescription de médicaments comporte des instructions obligatoires en vue de leur dispensation puis de leur administration.

¹ Certains médicaments sont soumis à des exigences de compétences particulières. Leur prescription est limitée par l'AMM à certaines spécialités médicales (cf monographie du produit)

² Ils exercent leurs fonctions sous l'autorité du praticien hospitalier responsable du service (de la structure) dans lequel ils sont affectés

Le prescripteur doit, sans négliger son devoir d'assistance morale, limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins. Il doit tenir compte des bénéfiques risques des différentes investigations et thérapeutiques possibles.

Le prescripteur doit formuler ses prescriptions avec toute la clarté indispensable, veiller à leur compréhension par le patient et son entourage et s'efforcer d'en obtenir la bonne exécution.

Il doit lui en montrer le bien-fondé pour le motiver à respecter une prescription faite dans son intérêt. Il doit également attirer son attention sur les interactions et effets secondaires.

Le prescripteur doit rédiger la prescription de médicament après examen du malade hospitalisé et indiquer lisiblement :

- le nom, la qualité et le cas échéant, la qualification, le titre ou la spécialité du prescripteur telle que définit à l'article R. 5121-91 du code de la santé publique, son identifiant lorsqu'il existe, nom, adresse de l'établissement et coordonnées téléphoniques et électroniques auxquelles il peut être contacté, sa signature, la date à laquelle l'ordonnance a été rédigée ;
- la dénomination du médicament ou du produit prescrit, ou le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune, la posologie, et le mode d'administration et, s'il s'agit d'une préparation, la formule détaillée ;
- la durée de traitement ;
- les nom et prénom, le sexe, l'âge du malade, sa taille et son poids.

Une spécialité pharmaceutique peut faire l'objet d'une prescription non conforme à son autorisation de mise sur le marché en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation, sous réserve :

- que l'indication ou les conditions d'utilisation considérées aient fait l'objet d'une recommandation temporaire d'utilisation établie par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, cette recommandation ne pouvant excéder trois ans,
- ou que le prescripteur juge indispensable, au regard des données acquises de la science, le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique du patient.

Dans ce cas, le prescripteur informe le patient que la prescription de la spécialité pharmaceutique n'est pas conforme à son autorisation de mise sur le marché, de l'absence d'alternative appropriée, des risques encourus et des contraintes et des bénéfiques susceptibles d'être apportés par le médicament et porte sur le support de prescription la mention : "Prescription hors autorisation de mise sur le marché ». Il informe le patient sur les conditions de prise en charge, par l'assurance maladie, de la spécialité pharmaceutique prescrite et motive sa prescription dans le dossier médical du patient.

Le prescripteur doit participer à l'éducation et à la surveillance du patient.

Il doit notifier les incidents/erreurs médicamenteuses et effets indésirables médicamenteux au Centre Régional de Pharmacovigilance.

Le prescripteur détermine avec le pharmacien, après consultation du cadre de santé ou d'un infirmier, la dotation de médicaments permettant de faire face dans l'unité de soins à des besoins urgents.

Le prescripteur doit noter tout refus de traitement par le patient.

2-5 Les membres de l'équipe pharmaceutique

Le pharmacien est assujéti aux règles de fonctionnement de l'établissement fixées par la direction générale.

Le pharmacien assure, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, ainsi que des décrets et lois qui s'appliquent à sa fonction (articles du code de la santé publique : L.5126-1 et suite, et R.5126-1 et suite) la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments.

Le pharmacien est responsable de :

- l'analyse et de la validation de la prescription, émettant une opinion en tant que de besoin ;
- la préparation et la fabrication des médicaments en tant que de besoin ;
- la délivrance des médicaments en s'assurant de la maîtrise des stocks ;
- la mise à disposition des informations nécessaires au bon usage du médicament au professionnel de santé et au patient.

Le pharmacien décide en accord avec le cadre de santé de l'unité de soins ou son équivalent de l'organisation des dispositifs de rangement des médicaments dans l'unité de soins.

Il est également responsable des audits réguliers des conditions de stockage et de détention des médicaments dans les unités de soins ou leurs équivalents pour s'assurer de leur bonne qualité.

D'autres acteurs sont impliqués dans la prise en charge médicamenteuse :

Les internes en pharmacie, sous la responsabilité et le contrôle effectif du pharmacien, participent à l'analyse des prescriptions, à la délivrance des médicaments, à la réalisation des préparations, à la mise à disposition des informations de bon usage.

Les étudiants en cinquième année hospitalo-universitaire, sous la responsabilité et le contrôle effectif du pharmacien, participent à la délivrance des médicaments.

Les préparateurs en pharmacie, sous la responsabilité et le contrôle effectif du pharmacien, participent à la délivrance des médicaments, à la réalisation des préparations, à l'acheminement des médicaments vers les services de soins, à la mise à disposition des informations de bon usage, aux contrôles des quantités au regard des prescriptions faites, au mode de détention et au respect des règles d'étiquetage et de conservation des médicaments. Selon l'acquisition de compétences et sous responsabilité et contrôle effectif du pharmacien, d'autres missions peuvent être confiées aux préparateurs.

Les agents techniques, ouvriers qualifiés, sous la responsabilité et le contrôle effectif du pharmacien, participent à l'approvisionnement et au stockage des médicaments.

2-6 Les membres de l'équipe logistique

Le livreur participe, sous la responsabilité du pharmacien, à l'acheminement sécurisé des médicaments vers les services de soin.

2-7 Les membres de l'équipe infirmière

Tout membre de l'équipe infirmière est assujéti aux règles de fonctionnement de l'établissement fixées par la direction générale.

Le cadre de santé de l'unité de soins, en accord avec le pharmacien, définit des procédures pour les commandes, la réception et les conditions de stockage des médicaments, permettant de sécuriser l'accès aux médicaments détenus. Cette mission peut être déléguée par un médecin responsable de l'unité à une infirmière.

Le cadre de santé de l'unité de soins fixe, en accord avec le pharmacien, les dispositions propres à garantir la sécurité de l'accès aux dispositifs de rangement lorsqu'ils existent.

Les missions des **infirmiers (IDE)** s'exercent dans le cadre de leur rôle propre ou sur prescription médicale, dans le **respect de la règle des 5B**.

Dans le cadre de l'administration des médicaments, l'IDE doit :

- prendre connaissance de la prescription médicale ;
- organiser la planification des actes d'administration des médicaments (plan d'administration) ;
- assurer :
 - la préparation de l'administration des médicaments, conformément aux recommandations de bonnes pratiques ;
 - le contrôle de concordance entre la prescription, le médicament et le patient ;
 - l'acte d'administration proprement dit ;
 - l'enregistrement de l'acte d'administration ou de la non-administration et de ses motifs ;
 - l'information du patient ;
 - la surveillance thérapeutique du patient.

L'administration de médicaments avec un acte technique (exemple : broyage) est de la compétence exclusive de l'IDE.

L'IDE peut, en sa présence, laisser l'**aide-soignant** effectuer la mise en bouche des médicaments.

Il conviendra de prendre en compte, le cas échéant, la participation des manipulateurs radios à l'administration des produits de contraste.

2-8 Le patient, l'aidant ou un membre de la famille

Le patient participe aux décisions concernant sa santé.

Il est responsable de la bonne observance de ses traitements.

Il doit communiquer la totalité de ses traitements antérieurs à son admission dans l'établissement.

Le patient doit respecter les prescriptions du praticien, la posologie des médicaments, et la durée du traitement.

Le patient doit adopter son traitement. En général le médecin rédige son ordonnance, explique le traitement, et le patient y adhère. Mais lorsque le patient refuse le traitement proposé, il faut le mentionner dans le dossier médical.

La responsabilité du patient peut être retenue en cas de négligence ou en cas de non accomplissement des indications au cas où sa santé s'aggraverait ou si des circonstances graves se présentaient de ce fait au cours de sa maladie.

3. Tableau synthétique

	Directeur	Président CME	RSMQ	Prescripteur habilité	Interne en médecine	Pharmacien	Interne en pharmacie	Préparateur en pharmacie	Ouvrier professionnel Livreur	Cadre de santé	IDE	Patient Aidant Famille
Politique de la qualité de la PEM	R	R										
Management des ressources	R											
Système de management de la qualité			R									
Qualité et gestion des risques			R							R		
Prescription				R	D							
Délivrance						R	D	D				
Validation pharmaceutique						R	D					
Administration				R	D					R	R	D
Information patient				R	D	R	D	D		R	R	
Surveillance patient				R	D					R	R	R
Approvisionnement						R	D	D	D			
Transport sécurisé						R	D	D	D	D	D	
Stockage services						R	D	D		R	D	

R: sous responsabilité

D: sous délégation