



**OMÉDIT Centre**  
OMÉDIT Centre

## MÉMOIRE DE STAGE

**5<sup>e</sup> année hospitalo-universitaire d'études de  
Pharmacie**

**Année 2008-2009**

**Mise en place d'un outil d'évaluation des pratiques  
professionnelles :**

**« Qualité du transport et du stockage des produits  
pharmaceutiques dans les unités de soins »**

<u>Étudiants en 5 AHU :</u>	<u>Encadrants :</u>
<ul style="list-style-type: none"><li>- BENMOUSSA Kenza</li><li>- PERICHON Paul-olivier</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Mme ROULEAU Annick</li><li>- Mme LANOUE Mary-Christine</li></ul>

# SOMMAIRE

## I. Présentation et déroulement du stage (page 5)

I.1) Intitulé du projet (page 5)

I.2) Stages affiliés au projet (page 5)

2.a) OMéDIT Région Centre

2.b) Groupement de Médecine B1A Bretonneau – Service de Médecine Interne B du Professeur P. Lecomte.

## II. Objectif : la réalisation d'un audit clinique (page 6)

II.1) Les erreurs médicamenteuses (page 6)

II.2) Définition de l'erreur médicamenteuse (page 7)

II.3) L'erreur médicamenteuse en chiffres (page 7)

3.a) Le circuit du médicament est un processus qui comporte des risques importants

3.b) Résultats de l'étude Nationale des Évènements Indésirables liés aux processus de Soins (ENEIS) en 2005 portant sur 8 754 patients et 35 234 journées d'hospitalisation

## III. L'Audit Clinique : Généralités (page 8)

III.1) Qu'est-ce que l'audit clinique ? (page 8)

III.2) Qu'est-ce qu'un plan d'amélioration ? (page 8)

III.3) Impliquer les différents acteurs (page 9)

## **IV. Préparation de l'audit clinique (page 10)**

### **IV.1) Lancement de la démarche avec l'équipe projet (page 11)**

- 1.a) Rassemblement d'un maximum de documents relatifs à la situation
- 1.b) Bilan de l'existant : observation du circuit du médicament dans le service de médecine interne B

### **IV.2) Le référentiel de l'audit clinique (page 16)**

- 2.a) Introduction à la rédaction du référentiel de l'audit clinique : réalisation de logigrammes détaillant le circuit du médicament
- 2.b) Rédaction des critères du référentiel de l'audit clinique

### **IV.3) La construction des outils de recueil des données (page 23)**

- 3.a) La grille de recueil des données
- 3.b) Le guide d'utilisation
- 3.c) Le test des outils

### **IV.4) Le protocole de l'audit clinique (page 24)**

- 4.a) Le champ d'application
- 4.b) Les critères d'inclusion et d'exclusion
- 4.c) Le type d'étude
- 4.d) Les modes de recueil des données
- 4.e) La taille de l'échantillon

### **IV.5) L'organisation de la phase du recueil des données (page 26)**

- 5.a) La phase d'entraînement au recueil
- 5.b) La préparation des documents
- 5.c) Le traitement des données

## **V. Recueillir les données (page 27)**

**V.1) Le recueil des données (page 28)**

**V.2) Le contrôle de la qualité des données (page 28)**

**V.3) La saisie des données (page 28)**

## **VI. Traitement des résultats et proposition d'axes d'amélioration (page 29)**

**VI.1) Présentation des résultats (page 29)**

**1.a) Les tableaux**

**1.b) Les graphiques**

**VI.2) Analyse des résultats (page 30)**

**2.a) L'analyse des points forts**

**2.b) L'analyse des écarts**

**2.c) L'analyse des écarts avec les équipes auditées**

**VI.3) Les axes d'amélioration (page 32)**

**VI.4) Le rapport d'audit (page 33)**

# **Conclusion**

# **I. Présentation et déroulement du stage**

## **I.1) Intitulé du projet**

Mise en place d'une évaluation régionale des pratiques professionnelles « Qualité du transport et du stockage des produits pharmaceutiques dans les unités de soins ».

Pharmacien responsable de l'encadrement du projet : Annick ROULEAU, Coordonnateur de l'OMéDIT Région Centre.

## **I.2) Stages affiliés au projet**

### **2.a) OMéDIT Région Centre**

Objectifs : Évaluer et analyser la qualité du transport et du stockage des produits pharmaceutiques dans les unités de soins des établissements de santé de la région Centre, dans le cadre d'une évaluation des pratiques professionnelles proposée et coordonnée par l'OMéDIT :

- Mise en place et suivi de l'audit clinique régional (méthodologie et grille de recueil)
- Analyse et restitution des résultats régionaux
- Proposition d'axes d'amélioration
- Mise en place du plan régional d'amélioration des pratiques professionnelles

### **2.b) Groupement de Médecine B1A Bretonneau – Service de Médecine Interne B du Professeur Lecomte.**

Objectifs :

- Coordination de l'EPP « Qualité du transport et du stockage des produits pharmaceutiques dans les unités de soins » dans le service avec l'équipe des professionnels.
- Identification de la iatrogénie liée aux dysfonctionnements relevés sur ces étapes du circuit du médicament.
- Mise en place du plan d'amélioration des pratiques professionnelles.

Le stage a été découpé en trois périodes de 2 mois à temps plein :

- OMéDIT Région Centre
- Médecine Interne B – Groupement de médecine B1A Bretonneau
- OMéDIT Région Centre

## **II. Objectif : la réalisation d'un audit clinique**

Le but de cet audit clinique est de permettre l'identification des failles dans le circuit du médicament. Nous n'avons pas étudié l'ensemble du circuit du médicament de la prescription à l'administration mais nous nous sommes concentrés sur le transport et le stockage des produits pharmaceutiques dans les unités de soins. En revanche, notre projet ne tient pas compte des dispositifs médicaux mais se concentre uniquement sur les médicaments quelque soit leur voie d'administration.

Notre statut d'externe en 5<sup>e</sup> année de faculté de pharmacie nous a permis d'établir un lien entre le service de médecine B et l'OMÉDIT.

Ce service de médecine nous a servi de base de travail pour notre projet : nous avons étudié le circuit du médicament à partir d'observations faites dans le service. Ce service permettra également de tester les grilles d'audit.

Il nous a fallu travailler avec d'autres professionnels de santé de l'hôpital dont les médecins, les infirmières, et les cadres de santé dans le but d'avoir une approche multidisciplinaire.

La réalisation de cette évaluation des pratiques professionnelles s'inscrit dans la gestion des risques de survenue des erreurs médicamenteuses. Ces erreurs médicamenteuses sont à l'origine de nombreux accidents de iatrogénie. Cette iatrogénie est actuellement une préoccupation partagée par l'ensemble des autorités sanitaires avec une forte volonté de mettre en place des actions préventives puis correctrices.

### **II.1) Les erreurs médicamenteuses (1)**

L'OMS définit actuellement l'erreur médicamenteuse comme « tout évènement fortuit survenant à un niveau quelconque dans le circuit qui va de la fabrication, à la prescription et à l'administration des médicaments et incluant les erreurs causées par tout acte de soin, qu'il soit médicamenteux, chirurgical ou diagnostic ». Le terme fortuit souligne le caractère inattendu de l'évènement pouvant être interprété comme non intentionnel.

En France, la définition jusqu'alors disponible était celle de l'Association d'Assurance Qualité en Thérapeutique et Évaluation (AAQTE) et définissait l'erreur médicamenteuse comme « tout évènement iatrogène médicamenteux évitable, potentiel ou avéré, résultant d'un dysfonctionnement non intentionnel dans l'organisation de la prise en charge thérapeutique du patient. De tels évènements peuvent s'avérer secondaire à la prescription, la communication des ordonnances ; l'étiquetage des médicaments, leur emballage et leur dénomination, leur préparation, leur délivrance et leur dispensation, leur administration par un professionnel de santé, l'information et l'éducation du patient, le suivi thérapeutique ainsi que les modalités d'utilisation »

(1) AFSSAPS (Agence française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé) : *Guichet Erreurs Médicamenteuses, Présentation et bilan depuis la mise en place – Mai 2008*

L'analyse a posteriori de l'erreur permettra de la caractériser et de la qualifier par sa nature, son type, la gravité de ses conséquences cliniques pour le patient, l'étape de réalisation dans la chaîne de soins. L'erreur peut trouver sa source dans une mauvaise conception du médicament et de l'information qui lui est relative (confusion de dénomination, conditionnement inadapté, problème d'étiquetage ou de notice d'information, etc.) ou dans l'organisation systémique du processus de prise en charge thérapeutique du patient (organisation du circuit du médicament, facteurs humains, facteurs environnementaux, pratiques professionnelles).

## **II.2) L'erreur médicamenteuse peut être définie comme**

- **Avérée** lorsqu'elle résulte de l'administration au patient d'un médicament erroné, d'une dose incorrecte, par une mauvaise voie ou selon un mauvais schéma thérapeutique ;
- **Potentielle** si elle est interceptée avant l'administration du produit au patient ;
- **Latente** (ou risque d'erreur) s'il s'agit d'une observation témoignant d'un danger potentiel pour le patient.

## **II.3) L'erreur médicamenteuse en chiffres** (1)

### **3.a) Le circuit du médicament est un processus qui comporte des risques importants :**

- Environ **5 000** décès **par an** dus aux accidents de la route
- Environ **9 000 à 12 000** décès **par an** (ville et hôpital) dus aux erreurs médicamenteuses
- De **50 000 à 80 000** événements indésirables médicamenteux graves survenant pendant l'hospitalisation chaque année.

### **3.b) Résultats de l'étude Nationale des Évènements Indésirables liés aux processus de Soins (ENEIS) en 2005 portant sur 8 754 patients et 35 234 journées d'hospitalisation :**

- **450** événements indésirables graves (EIG) dont 255 se sont produits pendant l'hospitalisation
- **35.4%** étaient évitables
- **26.7%** étaient liés à des produits de santé
- **19.5%** étaient liés à des médicaments **dont 40%** étaient évitables
- **6.6 EIG pour 1000 jours** d'hospitalisation

### **III. L'Audit Clinique : Généralités** (2)

#### **III.1) Qu'est-ce que l'audit clinique ?**

L'audit clinique est une méthode d'évaluation qui permet à l'aide de critères déterminés de comparer les pratiques de soins à des références admises, en vue de mesurer la qualité de ces pratiques et des résultats de soins, avec l'objectif de les améliorer.

L'audit clinique est une méthode d'évaluation dont la principale caractéristique est de comparer des pratiques professionnelles à un référentiel. Cette notion de référentiel est de moins en moins étrangère au monde de la santé :

- Les professionnels de santé, soucieux de délivrer des soins appropriés, sont de plus en plus demandeurs de références ;
- Les patients mieux informés, connaissent l'existence de références, voire de leur contenu ;

L'audit clinique est une méthode de diagnostic orientée vers l'action. Son but est d'améliorer la qualité des soins délivrés aux personnes soignées. La réalisation d'un audit clinique induira souvent des changements dans la pratique des professionnels de santé, qui devront se décliner dans un plan d'amélioration.

#### **III.2) Qu'est-ce qu'un plan d'amélioration ?**

Le plan d'amélioration découle des conclusions de l'audit clinique. C'est un ensemble d'actions décidées et mises en œuvre avec les professionnels concernés, puis évaluées.

Il se décline de façon différente selon la fréquence, la gravité et les conséquences des écarts mis en évidence par l'audit clinique. Les changements attendus peuvent concerner les pratiques, les organisations, les moyens, les stratégies...et leur finalité reste l'amélioration des pratiques professionnelles et la diminution du risque d'erreur médicamenteuse.

(2) : ANAES : Service évaluation des risques Juin 2003 : Réussir un audit clinique et son plan d'amélioration



### III.3) Impliquer les différents acteurs

La conduite d'un audit clinique et du plan d'amélioration nécessite de faire travailler ensemble, dans un contexte en constante évolution, différents types d'acteurs. Dans le cas de notre audit, plusieurs types de professionnels de santé ont été impliqués :

- Des pharmaciens : ici, les deux pharmaciennes de l'OMÉDIT Région Centre qui encadrent le projet et qui sont à la fois chef de projet et demandeur ou commanditaire :
  - Mme ROULEAU Annick
  - Mme LANOUE Mary Christine
- Des cadres infirmiers : nous avons beaucoup travaillé avec la cadre de santé du service de médecine interne B : Mme BRULARD Véronique. Elle représente notre contact direct avec ce service et nous a permis de développer nos outils de travail.
- La cellule gestion qualité du CHU Bretonneau : M. PAPON René, chargé de mission de la cellule qualité du pôle de direction générale. Sa contribution dans notre projet a été très précieuse car il nous a « enseigné » toutes les bases et les rudiments indispensables au développement d'un audit clinique.
- La cellule coordination de soins du CHU Bretonneau : Mlle ROBIN Monique, directrice des soins au sein de la cellule coordination des soins du pôle Ressources humaines.
- Les externes en pharmacie : Mlle BENMOUSSA Kenza et M. PERICHON Paul-Olivier. Nous avons centralisé l'ensemble des informations que nous avons récolté afin de réaliser l'audit clinique.

D  
e  
c  
i  
d  
e  
r  
l  
a  
u  
d  
i  
t  
c  
l  
i  
n  
i  
q  
u  
e  
I  
m  
p  
l  
i  
q  
u  
e  
l  
e  
s  
a  
c  
t  
e  
u  
r  
s  
C  
o  
m  
m  
u  
n  
i  
q  
u  
e

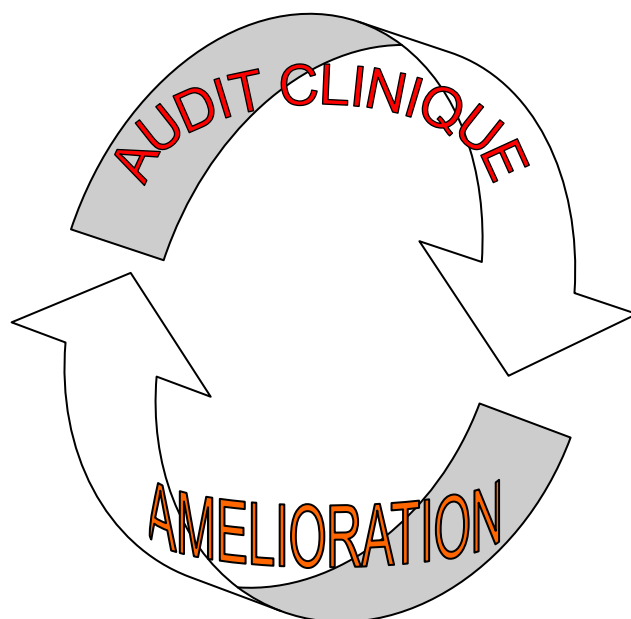
Décider l'audit clinique



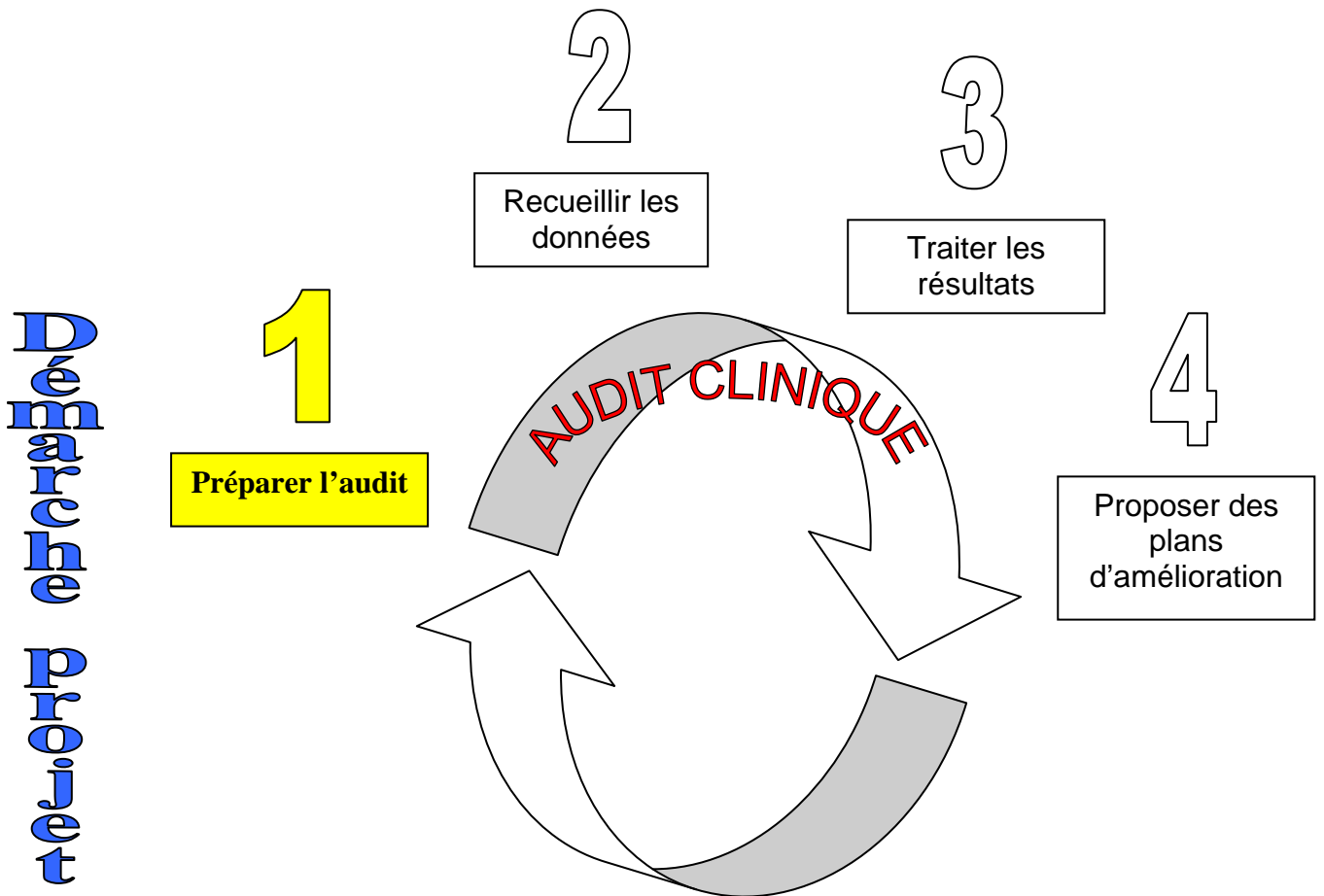
Impliquer les acteurs



Communiquer



## IV. Préparation de l'audit clinique



Au cours de cette première étape de préparation de notre audit clinique, nous avons :

- Fait le bilan de l'existant, à savoir, nous avons posé les bases de l'audit en étudiant le circuit du médicament (partie stockage) dans le service de médecine interne B.
- Finalisé le référentiel d'évaluation
- Préparé la grille de recueil des données et le guide d'utilisation
- Défini le protocole d'audit
- Testé les grilles dans le service de médecine interne B
- Défini les modalités de recueil et de traitement des données

## **IV.1) Lancement de la démarche avec l'équipe projet**

Pour lancer notre démarche de réalisation de l'audit clinique, nous avons d'abord fait le bilan de l'existant. Ce bilan est basé sur un état des lieux des pratiques qui résultent des habitudes locales (culture de service ou d'institution, contraintes géographiques...) et des documents existants (procédures, protocoles, fiches techniques, fiches de signalement d'évènements indésirables...).

Ce bilan permet aussi de vérifier si la réglementation et les dernières recommandations professionnelles sont prises en compte. La rencontre avec le personnel des services permet de compléter le bilan.

### **1.a) Rassemblement d'un maximum de documents relatifs à la situation**

**Cf. annexe 4 : bibliographie (page 72)**

### **1.b) Bilan de l'existant : observation du circuit du médicament dans le service de médecine interne B du Professeur LECOMTE au CHU Bretonneau à Tours**

- Organisation des zones de stockage : on trouve la salle de préparation des soins dans laquelle sont rangés tous les médicaments (voie orale, injectables, solutés...) ainsi que le chariot d'urgence. Il existe un autre local dans lequel sont rangés les dispositifs médicaux (DM).
  
- L'armoire de rangement des médicaments :
  - ✓ Tous les médicaments sont déconditionnés, il n'y a plus aucune boîte, on ne trouve que les blisters ou sachets.
  - ✓ Chaque tiroir est divisé en 4 ou 5 compartiments.
  - ✓ Les médicaments sont classés par ordre alphabétique (de gauche à droite et de haut en bas) par noms de spécialités et non de DCI.
  - ✓ Dans la partie haute de l'armoire, on trouve les formes orales sèches, en dessous, les solutions buvables et encore en dessous les formes locales notamment cutanées.
  - ✓ Chaque loge des tiroirs présente une étiquette avec les informations relatives au médicament (DCI, nom de spécialité, dosage, forme galénique, voie d'administration, code-barres...)
  - ✓ Le dernier tiroir tout en bas de l'armoire sert au stockage des médicaments n'appartenant pas à la dotation du service.
  - ✓ On retrouve des solutions buvables dans l'armoire des formes injectables...
  - ✓ Dans chaque armoire, sur la contre-porte ; il y a une liste des médicaments disponibles qui n'est pas cohérente avec l'évolution de la dotation du service). La liste est encore moins complète pour l'armoire des injectables.
  - ✓ Il y a également dans la contre-porte un carnet dans lequel sont notées les équivalences DCI-spécialités.
  
- Le coffre des stupéfiants : il est fermé à clef et rangé au-dessus de l'armoire des formes injectables.

Armoire de rangement des médicaments à gauche et réfrigérateur à droite.  
 Le coffre des stupéfiants est situé au dessus du réfrigérateur.



Un tiroir de rangement de l'armoire.

Tableau de correspondance DCI-spécialités dans la contre-porte de l'armoire.

Tableau 1	Tableau 2	Tableau 3	Tableau 4
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acébutolol 80</li> <li>• Acébutolol 50</li> <li>• Acébutolol 40</li> <li>• Acébutolol 20</li> <li>• Acébutolol 10</li> <li>• Acébutolol 5</li> <li>• Acébutolol 2.5</li> <li>• Acébutolol 1.25</li> <li>• Acébutolol 0.625</li> <li>• Acébutolol 0.3125</li> <li>• Acébutolol 0.15625</li> <li>• Acébutolol 0.078125</li> <li>• Acébutolol 0.0390625</li> <li>• Acébutolol 0.01953125</li> <li>• Acébutolol 0.009765625</li> <li>• Acébutolol 0.0048828125</li> <li>• Acébutolol 0.00244140625</li> <li>• Acébutolol 0.001220703125</li> <li>• Acébutolol 0.0006103515625</li> <li>• Acébutolol 0.00030517578125</li> <li>• Acébutolol 0.000152587890625</li> <li>• Acébutolol 0.0000762939453125</li> <li>• Acébutolol 0.00003814697265625</li> <li>• Acébutolol 0.000019073486328125</li> <li>• Acébutolol 0.0000095367431640625</li> <li>• Acébutolol 0.00000476837158203125</li> <li>• Acébutolol 0.000002384185791015625</li> <li>• Acébutolol 0.0000011920928955078125</li> <li>• Acébutolol 0.00000059604644775390625</li> <li>• Acébutolol 0.000000298023223876953125</li> <li>• Acébutolol 0.0000001490116119384765625</li> <li>• Acébutolol 0.00000007450580596923828125</li> <li>• Acébutolol 0.000000037252902984619140625</li> <li>• Acébutolol 0.0000000186264514923095703125</li> <li>• Acébutolol 0.00000000931322574615478515625</li> <li>• Acébutolol 0.000000004656612873077392578125</li> <li>• Acébutolol 0.0000000023283064365386962890625</li> <li>• Acébutolol 0.00000000116415321826934814453125</li> <li>• Acébutolol 0.000000000582076609134674071765625</li> <li>• Acébutolol 0.0000000002910383045673370358828125</li> <li>• Acébutolol 0.00000000014551915228366851794140625</li> <li>• Acébutolol 0.000000000072759576141834258970703125</li> <li>• Acébutolol 0.0000000000363797880709171264853515625</li> <li>• Acébutolol 0.00000000001818989403545856324267690625</li> <li>• Acébutolol 0.000000000009094947017729281621338453125</li> <li>• Acébutolol 0.0000000000045474735088646408106692265625</li> <li>• Acébutolol 0.00000000000227373675443232040533461328125</li> <li>• Acébutolol 0.0000000000011368683772161602021667306640625</li> <li>• Acébutolol 0.0000000000005684341886080801010833653203125</li> <li>• Acébutolol 0.00000000000028421709430404005054167616015625</li> <li>• Acébutolol 0.000000000000142108547152020025270838080078125</li> <li>• Acébutolol 0.0000000000000710542735760100126354190400390625</li> <li>• Acébutolol 0.00000000000003552713678800500631770952001953125</li> <li>• Acébutolol 0.000000000000017763568394002503175547600009765625</li> <li>• Acébutolol 0.0000000000000088817841970012515773828000048828125</li> <li>• Acébutolol 0.00000000000000444089209850062578869140000244140625</li> <li>• Acébutolol 0.00000000000000222044604925031289434500001220703125</li> <li>• Acébutolol 0.0000000000000011102230246251562172725000006103515625</li> <li>• Acébutolol 0.0000000000000005551115123128108636350000030517690625</li> <li>• Acébutolol 0.00000000000000027755575615625423171750000015258928125</li> <li>• Acébutolol 0.00000000000000013877787807812711587500000076294640625</li> <li>• Acébutolol 0.000000000000000069388939039063557937500000381473203125</li> <li>• Acébutolol 0.00000000000000003469446951953177896875000001907366015625</li> <li>• Acébutolol 0.0000000000000000173472347597658893750000009536830078125</li> <li>• Acébutolol 0.000000000000000008673617379882944468750000047684150390625</li> <li>• Acébutolol 0.00000000000000000433680868994147223437500000238420751953125</li> <li>• Acébutolol 0.0000000000000000021684043449707361171875000001192103759765625</li> <li>• Acébutolol 0.00000000000000000108420217248536805859375000000596051898828125</li> <li>• Acébutolol 0.0000000000000000005421010862426840292968750000002980259494140625</li> <li>• Acébutolol 0.0000000000000000002710505431213420146484375000001490129724703125</li> <li>• Acébutolol 0.00000000000000000013552527156067100732242187500000074506463615625</li> <li>• Acébutolol 0.00000000000000000006776263578033503661121875000000372532318078125</li> <li>• Acébutolol 0.0000000000000000000338813178901675183056061875000000186266190390625</li> <li>• Acébutolol 0.000000000000000000016940658945083759152803093750000000931330951953125</li> <li>• Acébutolol 0.00000000000000000000847032947254187957640154687500000004656654759765625</li> <li>• Acébutolol 0.000000000000000000004235164736270939788200772343750000002328327398828125</li> <li>• Acébutolol 0.00000000000000000000211758236813496989400386187500000011641636994140625</li> <li>• Acébutolol 0.000000000000000000001058791184067494944700193093750000000582081949703125</li> <li>• Acébutolol 0.0000000000000000000005293955920337472470009654687500000029104097488078125</li> <li>• Acébutolol 0.0000000000000000000002646977960168736123500482734375000001455204874440390625</li> <li>• Acébutolol 0.000000000000000000000132348898008436861750024136718750000007276024372203125</li> <li>• Acébutolol 0.0000000000000000000000661744490042184306251206835937500000036380121861015625</li> <li>• Acébutolol 0.000000000000000000000033087224502109215312560341968750000001819006093078125</li> <li>• Acébutolol 0.0000000000000000000000165436122510545607656253017093437500000009095030465390625</li> <li>• Acébutolol 0.00000000000000000000000827180612552728038281251508546875000000045475152324703125</li> <li>• Acébutolol 0.00000000000000000000000413590306276364019140625754273437500000002273757611703125</li> <li>• Acébutolol 0.000000000000000000000002067951531381820095703125377136718750000000113687880585390625</li> <li>• Acébutolol 0.00000000000000000000000103397576569091004788061875000000056843942774403125</li> <li>• Acébutolol 0.0000000000000000000000005169878828454502394440312528421968750000000284219687500000014210984372203125</li> <li>• Acébutolol 0.0000000000000000000000002584939414227251197220156251421098437220312571049703125</li> <li>• Acébutolol 0.0000000000000000000000001292469707111362593610781257104970312514210984372203125</li> <li>• Acébutolol 0.000000000000000000000000064623485355568125355247031257104970312514210984372203125</li> <li>• Acébutolol 0.0000000000000000000000000323117426777780625177623503125355247031257104970312514210984372203125</li> <li>• Acébutolol 0.00000000000000000000000001615587133888903125888117503125177623503125355247031257104970312514210984372203125</li> <li>• Acébutolol 0.0000000000000000000000000080779356944444506254440578125888117503125177623503125355247031257104970312514210984372203125</li> <li>• Acébutolol 0.000000000000000000000000004038967847222222532202875031254440578125888117503125177623503125355247031257104970312514210984372203125</li> <li>• Acébutolol 0.000000000000000000000000002019483923611111266014375031254440578125888117503125177623503125355247031257104970312514210984372203125</li> <li>• Acébutolol 0.0000000000000000000000000010097419618055556330071875031254440578125888117503125177623503125355247031257104970312514210984372203125</li> <li>• Acébutolol 0.00000000000000000000000000050487098090277778165036875031254440578125888117503125177623503125355247031257104970312514210984372203125</li> <li>• Acébutolol 0.0000000000000000000000000002524354904511388888808251875031254440578125888117503125177623503125355247031257104970312514210984372203125</li> <li>• Acébutolol 0.0000000000000000000000000001262177452255694444404125241875031254440578125888117503125177623503125355247031257104970312514210984372203125</li> <li>• Acébutolol 0.00000000000000000000000000006310887261277722220206251209375031254440578125888117503125177623503125355247031257104970312514210984372203125</li> <li>• Acébutolol 0.0000000000000000000000000000315544363063888881031251209375031254440578125888117503125177623503125355247031257104970312514210984372203125</li> <li>• Acébutolol 0.00000000000000000000000000001577721815319444405156251209375031254440578125888117503125177623503125355247031257104970312514210984372203125</li> <li>• Acébutolol 0.0000000000000000000000000000078886090765972222202781251209375031254440578125888117503125177623503125355247031257104970312514210984372203125</li> <li>• Acébutolol 0.00000000000000000000000000000394430453829861111113906251209375031254440578125888117503125177623503125355247031257104970312514210984372203125</li> <li>• Acébutolol 0.000000000000000000000000000001972152269149444069531251209375031254440578125888117503125177623503125355247031257104970312514210984372203125</li> <li>• Acébutolol 0.000000000000000000000000000000986076134574722222047656251209375031254440578125888117503125177623503125355247031257104970312514210984372203125</li> <li>• Acébutolol 0.0000000000000000000000000000004930380672873611111238281251209375031254440578125888117503125177623503125355247031257104970312514210984372203125</li> <li>• Acébutolol 0.000000000000000000000000000000246519033643680555561191406251209375031254440578125888117503125177623503125355247031257104970312514210984372203125</li> <li>• Acébutolol 0.0000000000000000000000000000001232595168218402777780957031251209375031254440578125888117503125177623503125355247031257104970312514210984372203125</li> <li>• Acébutolol 0.00000000000000000000000000000006162975841020138888804788061875031251209375031254440578125888117503125177623503125355247031257104970312514210984372203125</li> <li>• Acébutolol 0.0000000000000000000000000000000308148792051010944440239444031251209375031254440578125888117503125177623503125355247031257104970312514210984372203125</li> <li>• Acébutolol 0.000000000000000000000000000000015407439602550547222201197220156251209375031254440578125888117503125177623503125355247031257104970312514210984372203125</li> <li>• Acébutolol 0.0000000000000000000000000000000077037198012752711111059375031251209375031254440578125888117503125177623503125355247031257104970312514210984372203125</li> <li>• Acébutolol 0.00000000000000000000000000000000385185990063763555550296875031251209375031254440578125888117503125177623503125355247031257104970312514210984372203125</li> <li>• Acébutolol 0.0000000000000000000000000000000019259299503186827777701484375031251209375031254440578125888117503125177623503125355247031257104970312514210984372203125</li> <li>• Acébutolol 0.00000000000000000000000000000000096296497515941388888007421875031251209375031254440578125888117503125177623503125355247031257104970312514210984372203125</li> <li>• Acébutolol 0.000000000000000000000000000000000481482487579706944440037109375031251209375031254440578125888117503125177623503125355247031257104970312514210984372203125</li> <li>• Acébutolol 0.000000000000000000000000000000000240741243789853472222001859375031251209375031254440578125888117503125177623503125355247031257104970312514210984372203125</li> <li>• Acébutolol 0.000000000000000000000000000000000120370621894926711111009375031251209375031254440578125888117503125177623503125355247031257104970312514210984372203125</li> <li>• Acébutolol 0.0000000000000000000000000000000000601853107497463555550046875031251209375031254440578125888117503125177623503125355247031257104970312514210984372203125</li> <li>• Acébutolol 0.000000000000000000000000000000000030092655374873168888800234375031251209375031254440578125888117503125177623503125355247031257104970312514210984372203125</li> <li>• Acébutolol 0.00000000000000000000000000000000001504632768743684444001171875031251209375031254440578125888117503125177623503125355247031257104970312514210984372203125</li> <li>• Acébutolol 0.000000000000000000000000000000000007523163843718422222000589375031251209375031254440578125888117503125177623503125355247031257104970312514210984372203125</li> <li>• Acébutolol 0.000000000000000000000000000000000003761581921859211111002946875031251209375031254440578125888117503125177623503125355247031257104970312514210984372203125</li> <li>• Acébutolol 0.00000000000000000000000000000000000188079096092960555550014734375031251209375031254440578125888117503125177623503125355247031257104970312514210984372203125</li> <li>• Acébutolol 0.0000000000000000000000000000000000009403954804648027777700073671875031251209375031254440578125888117503125177623503125355247031257104970312514210984372203125</li> <li>• Acébutolol 0.00000000000000000000000000000000000047019774023240138888800036839375031251209375031254440578125888117503125177623503125355247031257104970312514210984372203125</li> <li>• Acébutolol 0.000000000000000000000000000000000000235098870116200694444000184196875031251209375031254440578125888117503125177623503125355247031257104970312514210984372203125</li> <li>• Acébutolol 0.00000000000000000000000000000000000011754943505810034722220000920984375031251209375031254440578125888117503125177623503125355247031257104970312514210984372203125</li> <li>• Acébutolol 0.000000000000000000000000000000000000058774717529050171111100004604921875031251209375031254440578125888117503125177623503125355247031257104970312514210984372203125</li> <li>• Acébutolol 0.0000000000000000000000000000000000000293873587645250855555000023024609375031251209375031254440578125888117503125177623503125355247031257104970312514210984372203125</li> <li>• Acébutolol 0.000000000000000000000000000000000000014693679382262542777770000115123046875031251209375031254440578125888117503125177623503125355247031257104970312514210984372203125</li> <li>• Acébutolol 0.000000000000000000000000000000000000007346839691131271688888000057561534375031251209375031254440578125888117503125177623503125355247031257104970312514210984372203125</li> <li>•</li></ul>			



- Au niveau du personnel : les infirmières se plaignent du manque de place dans l'armoire des médicaments et souhaiteraient passer au système de double dotation qui n'est pas en place dans ce service.
  
- Système de commandes à la PUI : une feuille imprimée est affichée dans la salle de préparations des soins et résume le système de commandes des médicaments et des dispositifs médicaux :
  - Lundi après-midi : refaire le plein de médicaments des patients dans les chariots de distribution des infirmiers pour 4 jours et faire la commande en conséquence et en plus, réapprovisionner l'armoire.
  - Mardi après-midi : commande des DM et des solutés
  - Jeudi après-midi : refaire le plein de médicaments-patients (comme le lundi) et en plus, réapprovisionner l'armoire.
  - Vendredi au plus tard : penser à refaire un stock suffisant de morphiniques pour le week-end.
  
- Arrivée des médicaments : nous avons observé un jour, l'arrivée des médicaments dans le service en provenance de la PUI : ils arrivent dans des caisses étiquetées et scellées et sont déballés très rapidement (moins de 5 minutes après leur arrivée). Les médicaments ne sont donc pas laissés sans surveillance un long moment. Et en 15-20 min, tout est rangé dans les armoires.
  
- Le chariot d'urgence : on ne regarde ici que le tiroir du chariot contenant les médicaments injectables, nous ne nous intéressons pas aux dispositifs médicaux :
  - Chaque médicament possède un casier précis dans le tiroir, il n'y a pas de mélange des spécialités, chaque casier est bien étiqueté avec le dosage, le volume de l'ampoule et le code-barres.
  - Les spécialités existant en plusieurs volumes pour un dosage identique ne sont pas rangées dans le même casier.
  - Il n'y a pas de surcharge des casiers.
  - Le renouvellement de ce stockage se fait au cas par cas en fonction de ce qui est consommé et il y a en plus un renouvellement général mensuel.
  - Les médicaments du chariot d'urgence dont la date de péremption est proche (inférieure à 2 mois) sont descendus en réanimation pour être utilisés rapidement.

- Les traitements personnels des patients :
  - Il y a dans le local à pharmacie, au-dessus de l'armoire, un rangement pour les traitements personnels des malades. Les infirmières mettent ces médicaments dans un sac étiqueté au nom du patient.
  - Exceptionnellement, dans l'attente d'une mise à disposition par la PUI et de façon temporaire, les infirmières peuvent avoir aussi recours à ces médicaments.
  
- Les retours : les médicaments non utilisés (mais encore dans leur blister ou conditionnement primaire) sont remis en stock dans l'armoire à l'exception des spécialités coûteuses qui sont renvoyées à la PUI.

## **IV.2) Le référentiel de l'audit clinique**

### **2.a) Introduction à la rédaction du référentiel de l'audit clinique : réalisation de logigrammes détaillant le circuit du médicament**

Nous avons réalisé quatre logigrammes détaillant les étapes du circuit du médicament rentrant dans le cadre de notre audit clinique en s'aidant à la fois des textes réglementaires et des observations faites lors des visites de service en médecine interne B :

- De la réception à la mise en stock
- Gestion du stock
- Les retours
- Le chariot d'urgence

La conception de logigrammes étant complètement nouvelle pour nous deux, il nous a fallu solliciter l'aide de M. PAPON René de la cellule qualité du pôle de direction générale afin de comprendre le mode de construction et de fonctionnement de ces outils.

Dans ces logigrammes, disponibles dans l'annexe 2, on trouve d'une part le cheminement du médicament et les diverses actions relatives à son circuit et d'autre part, en face, un tableau Excel dans lequel chaque ligne correspond à une étape/action du logigramme. Le tableau se divise en 6 colonnes correspondant aux 5 questions Quoi/Quand/Comment/Où/Qui et à une partie où sont cités les textes réglementaires lorsqu'ils existent.

Ces différents logigrammes qui nous ont permis de rédiger clairement les critères du référentiel sont présentés dans [l'annexe n° 1 \(page 36\)](#).

### **2.b) Rédaction des critères du référentiel de l'audit clinique**

Le référentiel de l'audit clinique est constitué de l'ensemble des critères. Les critères sont des éléments concrets, observables permettant de porter un jugement sur la conformité de la pratique ou du thème étudié dans le cadre de son évaluation.

Ils peuvent être classés en :

- Critères de ressources : ils concernent les ressources humaines et matérielles, les organisations...
- Critères de processus : ils font référence aux processus de soins, de décision, à la communication...Ce sont en général, les plus utilisés dans l'audit clinique.
- Critères de résultats : ils visent à mesurer les conséquences des processus sur l'évolution clinique ou la situation des patients.

Le référentiel doit être élaboré à partir de documents récents, validés, et s'appuyant en priorité sur la réglementation et les recommandations professionnelles.

Dans le cadre de notre audit clinique, nous avons choisi de travailler en utilisant les critères de processus :



## **Réception des médicaments dans l'unité de soins**

1. Les médicaments livrés arrivent dans des chariots clos.
2. Les médicaments livrés arrivent dans des conteneurs clos.
3. Les conteneurs disposent d'un système de fermeture (cadenas, scellé) garantissant la sécurité ou tout autre dispositif garantissant l'inviolabilité).

### ➤ **Lieu de livraison des médicaments**

4. Le lieu de livraison des médicaments est défini.
5. Les médicaments sont livrés dans le lieu défini dans la procédure.

### ➤ **Dates et heures de livraison des médicaments :**

6. Les dates de livraison des médicaments sont définies.
7. Les dates de livraison définies sont respectées.
8. Les heures de livraison des médicaments sont définies.
9. Les heures de livraison définies sont respectées.
10. Un délai de prise en charge des médicaments est défini.
11. Les médicaments sont pris en charge dans les délais définis dans la procédure.
12. L'unité de soins est identifiée sur la caisse de médicaments.
13. Les personnes en charge de la réception sont identifiées.

### ➤ **Réception des produits thermosensibles**

14. Les caisses de médicaments contenant des produits thermosensibles présentent un étiquetage particulier.
15. Le bon de livraison est présent dans la caisse de médicaments.
16. Les éléments suivants figurent sur le bon de livraison : nom et/ou dénomination du produit, nom du fournisseur et la quantité reçue.
17. Les produits thermosensibles sont dans des poches isothermes.
18. Les poches isothermes possèdent un indicateur de respect du froid.
19. Les produits thermosensibles sont traités prioritairement.
20. La confrontation entre le bon de commande et le contenu de la caisse est effectuée.
21. La confrontation entre le bon de livraison et les produits livrés est effectuée.
22. Il y a adéquation entre le bon de commande et le contenu de la caisse et/ou entre le bon de livraison et le contenu de la caisse.
23. La réclamation à la PUI est effectuée en cas de non adéquation.

## Gestion du stock

1. La procédure de détention, de mise à disposition et de transmission des clés des zones de stockage des médicaments:
2. L'unité de soin possède une liste de dotation.
3. La liste de dotation est disponible dans l'unité de soin.
4. La liste de dotation est actualisée au moins une fois par an.
5. Les personnes en charge de la gestion des stocks sont désignées.
6. Organisation du rangement :
  - a) Les médicaments des zones de stockage sont rangés dans les casiers/compartiments par spécialités (ou DCI), par formes galéniques et par dosages.
  - b) Les casiers/compartiments de rangement sont tous identifiés par un étiquetage.
  - c) L'étiquetage des casiers/compartiments est conforme et comporte : la spécialité (et/ou la DCI), la forme galénique, la voie d'administration, le dosage, le code-barres et la quantité pour la double-dotation si elle existe.
  - d) Le contenu de chaque casier est conforme à l'étiquetage.
7. Les différentes caractéristiques des médicaments sont visibles sur les emballages (cartons, blisters ou cartons) : DCI, dosage, forme galénique, date de péremption, numéro de lot.
8. Les dates de péremption des médicaments sont respectées.
9. Absence de comprimés en vrac ou "nus" dans les zones de stockage des médicaments.
10. La date d'ouverture des produits multi-doses entamés est présente sur le conditionnement.
11. La durée de conservation des produits multi-doses entamés est présente sur le conditionnement.
12. La durée de conservation notée sur les produits multi-doses entamés est respectée.

# **PROCEDURES DE STOCKAGE**

## **A. Des locaux de stockage des médicaments dans les unités de soins**

1. Il existe un moyen de contrôle de la température dans le local de stockage.
2. Il existe un moyen de contrôle de l'humidité dans le local de stockage.
3. Les locaux de stockage des produits sont à accès restreints.
4. Il existe une procédure de nettoyage et d'entretien des locaux de stockage des médicaments.

## **B. Des différentes zones de stockage des médicaments au sein des locaux**

### 1) L'armoire de stockage des médicaments

5. Les médicaments sont détenus dans des locaux, des armoires ou autres équipements de stockage disposant de système de fermeture à clef ou d'un mode de fermeture assurant la même sécurité.
6. Il existe une procédure de nettoyage et d'entretien de l'armoire à médicaments.
7. L'armoire permet de classer les médicaments par spécialités (ou par DCI), par formes et par dosages.

### 2) La zone de détention des stupéfiants

8. Il existe une procédure écrite décrivant les modalités de détention, de mise à disposition et de transmission des clés.
9. Le compartiment de rangement des stupéfiants possède un système de fermeture (clef, codes) assurant la sécurité.
10. Le personnel (surveillant ou infirmier) responsable de la réception et la gestion du stock des stupéfiants est désigné.

### 3) Les enceintes thermostatiques

11. Une procédure est établie pour organiser l'entretien régulier, le dégivrage et la maintenance de ces équipements.
12. Il existe un moyen de contrôle de la température dans l'enceinte thermostatique.
13. Il existe un système d'enregistrement en continu de la température dans l'enceinte thermostatique.
14. Il existe un système d'alarme en cas de baisse ou de montée de la température en dehors de l'intervalle de sécurité.

# **APPLICATION DES PROCEDURES DE STOCKAGE**

## **A. Des locaux de stockage des médicaments dans les unités de soins**

1. La température dans le local de stockage des médicaments est comprise entre 15 et 25°C.
2. L'humidité relative dans le local de stockage des médicaments est comprise entre 40 et 75%.
3. En l'absence de personnel dans le local de stockage, la ou les portes du local sont fermées.
4. La procédure de nettoyage et d'entretien des locaux de stockage des médicaments est appliquée.

## **B. Des différentes zones de stockage des médicaments au sein des locaux :**

### **1) L'armoire de stockage des médicaments**

5. Les médicaments sont détenus dans des locaux, des armoires ou autres équipements de stockage fermés à clef ou avec tout autre mode de fermeture assurant la même sécurité.
6. La procédure de nettoyage et d'entretien de l'armoire à médicaments est respectée.
7. L'armoire ne contient que des produits pharmaceutiques.
8. Tous les médicaments sont stockés dans les équipements de stockage prévus.

### **2) La zone de détention des stupéfiants**

9. La procédure écrite décrivant les modalités de détention, de mise à disposition et de transmission des clés est appliquée et respectée.
10. Les stupéfiants sont détenus séparément dans une armoire ou un compartiment spécial banalisé uniquement réservé à cet usage.
11. Le compartiment de rangement des stupéfiants est fermé grâce au dispositif de fermeture.

### **3) Les enceintes thermostatiques (réfrigérateur, congélateur)**

12. La procédure d'entretien régulier, de dégivrage et de maintenance des enceintes thermostatiques est respectée.
13. La température du réfrigérateur est comprise entre + 2 et + 8°C.
14. Le système de traçabilité de la température de l'enceinte thermostatique (enregistrement en continu) est fonctionnel.
15. Le réfrigérateur est exclusivement affecté au stockage des médicaments thermosensibles.
16. L'enceinte thermostatique est à distance de toute source de chaleur et d'exposition aux rayons du soleil.
17. La prise de courant de l'enceinte thermostatique est identifiée comme telle et est accompagnée de la mention « ne pas débrancher ».

18. Les produits thermosensibles sont à distance des parois du réfrigérateur pour prévenir tout risque de congélation.
19. Les produits thermosensibles sont stockés à distance des zones de l'enceinte qui pourraient subir des variations importantes de température.
20. L'organisation de l'enceinte thermostatique permet une répartition homogène des températures.

## **Conditions de remise en stock des traitements non terminés**

1. La procédure de prise en charge et de remise en stock des traitements non-terminés :
  - a) existe :
  - b) est formalisée.
  - c) est accessible.
  - d) est connue.
  - e) elle aborde la prise en charge des médicaments qui ne peuvent être remis en stock.
  - f) elle aborde les conditions de retour des médicaments à la PUI.
2. Les personnes en charge des retours des traitements non terminés :
  - a) Sont identifiées.
  - b) S'occupent elles-mêmes des retours des traitements non terminés.
3. Les médicaments retournés sont remis en stock si leurs conditionnements répondent à ces conditions :
  - a) Absence de détérioration du conditionnement
  - b) Absence de comprimés nus
  - c) Absence de flacons multi-doses ouverts.
  - d) Spécialité (ou DCI), numéro de lot, dosage et date de péremption visibles sur le conditionnement.
4. Les médicaments ne pouvant être réintégrés sont jetés ou retournés à la PUI (selon la procédure, critère 1e).
5. Les spécialités coûteuses présentes dans les retours sont retournées à la PUI et non conservées dans l'unité de soins.
6. Le stockage des médicaments destinés à être retournés à la PUI est distinct des autres médicaments.

# **LE CHARIOT D'URGENCE**

## **Les procédures de rangement du chariot d'urgence**

1. L'unité de soins possède la liste des médicaments présents dans le chariot d'urgence.
2. L'infirmière responsable de la gestion du chariot d'urgence est désignée.
3. Le contenu (qualitatif et quantitatif) du chariot d'urgence est vérifié au moins une fois par mois.
4. Le contenu (qualitatif et quantitatif) du chariot d'urgence est vérifié après chaque utilisation.
5. Il existe une procédure de réapprovisionnement du chariot d'urgence.
6. Il existe une feuille d'émargement des vérifications du chariot spécifiant la date, le nom, la fonction, la signature et les éventuels commentaires de l'infirmière gérant le chariot d'urgence.
7. Il existe un formulaire spécifique réservé aux médicaments d'urgence permettant d'effectuer une demande de réapprovisionnement à la PUI.
8. Il existe un formulaire de gestion des périmés.

## **Respect des procédures de gestion des médicaments du chariot d'urgence**

9. Le chariot est facilement accessible dans l'unité de soins.
10. A leur livraison dans l'unité de soins les médicaments arrivent dans des bacs (ou tout autre moyen permettant d'isoler les médicaments d'urgence du reste des médicaments) identifiés « produits pharmaceutiques pour chariot d'urgence ».
11. Un bon de validation de la demande est joint aux produits pharmaceutiques dans le bac.
12. La réception est validée en vérifiant le libellé, le dosage, la quantité et la date de péremption.
13. L'infirmière responsable de la gestion du chariot d'urgence procède à l'inventaire des produits présents après chaque utilisation et au moins une fois par mois (identification des produits + quantité utilisée)
14. A chaque vérification du chariot d'urgence, la feuille d'émargement permettant la traçabilité des contrôles du chariot d'urgence est complétée.
15. Tous les produits définis dans la liste des médicaments du chariot d'urgence sont présents et en quantité attendue.
16. La liste des médicaments du chariot d'urgence est affichée sur le chariot.
17. Les produits dont le délai avant péremption est inférieur à 6 mois sont retirés du chariot d'urgence.
18. Une demande de réapprovisionnement à la PUI est effectuée en cas de défaut de produits et en cas de présence de produits périmés ou dont le délai avant péremption est inférieur à 6 mois.
19. La demande de réapprovisionnement à la PUI est effectuée à l'aide du formulaire spécifique du critère 6.
20. Ces médicaments sont inscrits sur le formulaire de gestion des périmés.
21. Dès réception à l'unité de soins des produits commandés, l'infirmière retourne les produits périmés correspondants à la PUI.
22. Le formulaire de gestion des périmés est envoyé à la PUI avec les médicaments périmés correspondants.

## **IV.3) La construction des outils de recueil des données (2)**

### **3.a) La grille de recueil des données**

Elle se présente comme une matrice intégrant le libellé de chaque critère du référentiel rédigé de façon affirmative. Dans un grand nombre de cas, les modalités de réponse sont de type binaire : « oui/non ». La réponse « Non Applicable » (NA) est à utiliser avec précaution compte tenu des difficultés d'interprétation. Les situations où cette réponse est possible sont définies dans le guide d'utilisation.

Nous avons prévu dans la conception de la grille un espace nécessaire à l'enregistrement des commentaires permettant de justifier le choix des réponses négatives, positives ou non applicable ou pour noter toute difficulté d'interprétation. Ces commentaires sont ainsi utiles lors de l'analyse des résultats et facilite le remplissage des grilles.

Il est prévu sur la grille, un emplacement pour noter la date du recueil, les caractéristiques du service audité et le(s) nom(s) de(s) l'(s) auditeur(s).

***Cf. annexe n° 2 (page 41)***

***NB : les croix ainsi que les commentaires notés dans les grilles correspondent aux résultats de l'audit- test que nous avons fait en médecine interne B qui est décrit dans le c).***

### **3.b) Le guide d'utilisation**

Le guide d'utilisation est un document qui apporte les instructions relatives aux recueils des données, notamment une définition claire de chaque critère, des commentaires sur les différentes interprétations possibles et les sources d'information.

Ce document est à utiliser en parallèle avec les grilles d'audit lors du recueil des données dans les différents services.

***Cf. annexe n° 3 (page 54)***

(2) : ANAES : Service évaluation des risques Juin 2003 : Réussir un audit clinique et son plan d'amélioration

### **3.c) Le test des outils : lundi 20 juillet 2009 ; temps passé : 45 min**

Nous avons procédé à un test des grilles de recueil des données et de leurs guides d'utilisation dans le service de médecine interne B. Ce test nous a permis de vérifier en situation réelle la pertinence et la fonctionnalité des outils, de valider leur construction et d'apprécier le temps nécessaire pour réaliser un recueil de données de qualité.

Pour effectuer ce test, nous nous sommes entretenus avec le cadre de santé du service qui nous a orienté vers une IDE (Infirmière Diplômée d'État) volontaire pour nous aider au test de l'audit clinique.

Cette étape nous a permis de constater que le temps nécessaire au remplissage en temps réel des grilles d'audit n'était pas aussi important que nous le pensions. Le facteur temps est en effet important pour les futurs auditeurs car le risque dans ce genre de démarche est d'immobiliser le personnel soignant trop longtemps. Un temps de recueil des données trop important porterait préjudice à la qualité de l'audit.

Ce test a mis en évidence quelques erreurs de formulation et un quelquefois un manque d'objectivité. Cette étape-clé a permis d'avoir un regard extérieur sur notre travail auquel nous avons apporté les dernières modifications le rendant facilement abordable à tout le personnel soignant.

Les résultats du test sont disponibles dans *l'annexe n° 3. (Page 54)*

## **IV.4) Le protocole de l'audit clinique**

Le protocole d'audit concerne :

- Le champ d'application
- Les critères d'inclusion et d'exclusion
- Le type d'étude
- Les modes de recueil des données
- La taille de l'échantillon
- La période d'évaluation

### **4.a) Le champ d'application**

L'objectif de création de cet audit clinique est de le diffuser à l'ensemble des établissements de santé publique de la région Centre quelque soit leur taille et leur nombre de lits.

Le demandeur est ici le service OMÉDIT Région Centre dont l'objectif principal est la réduction des risques d'erreurs médicamenteuses et par conséquent la diminution de la iatrogénie médicamenteuse.

Les ressources humaines et logistiques n'ont pas encore été définies.



#### 4.b) Les critères d'inclusion et d'exclusion

Il est nécessaire de délimiter avec précision les pratiques à évaluer afin que le recueil et l'analyse des résultats soient fiables :

- Cet audit clinique ne concerne que les médicaments quel que soient leurs voies d'administration et leurs formes galéniques. Les dispositifs médicaux sont exclus de l'étude.
- Tous les services sont concernés par l'audit à l'exception des services de réanimation, d'urgences et les blocs opératoires.
- Seule l'étape « stockage » du circuit du médicament est incluse dans l'étude. L'administration, la dispensation, la prescription et la circulation dans la PUI sont exclues.

Porte d'entrée : les médicaments livrés dans le service

Porte de sortie : les médicaments sortis des différentes zones de stockage du service

#### 4.c) Le type d'étude

On a choisi une approche **prospective** de l'étude : elle s'appuie sur l'observation directe des situations et sur l'entretien avec les professionnels de santé. Cette approche dynamique permettra de générer ultérieurement un réajustement des comportements.

#### 4.d) Les modes de recueil des données

Le recueil des données se fera par observation directe des pratiques : un évaluateur extérieur quel que soit sa fonction (cadre de santé, interne, pharmaciens, externes en pharmacie, préparateurs formés pour cet audit) suivra le professionnel dans son parcours au sein des zones de stockage.

L'autoévaluation n'est pas recommandée dans une évaluation des pratiques professionnelles car elle manque d'objectivité.

#### 4.e) La taille de l'échantillon

Comme il est difficile d'évaluer la totalité des pratiques dans tous les services, il est très souvent nécessaire d'effectuer un échantillonnage représentatif.

Dans le cadre de notre audit, la taille de l'échantillon sera définie ultérieurement.

## **IV.5) L'organisation de la phase du recueil des données (2)**

### **5.a) La phase d'entraînement au recueil**

L'objectif recherché est de l'obtention d'un recueil d'informations fiable et la détection des problèmes avant le démarrage de l'audit.

Si les données à recueillir sont très nombreuses, il faudra faire appel à des professionnels de l'établissement pour participer à ce recueil. Il faudra leur expliquer les objectifs, les documents et les modalités de recueil. Cependant, plus le nombre d'auditeurs recueillant les informations est grand, plus les risques d'erreurs, de biais et d'interprétation dans le recueil des données augmentent.

L'entraînement au recueil des données porte sur la réalisation de quelques observations pour se familiariser avec l'outil de travail. Il faut identifier toutes les difficultés soulevées par cette phase d'entraînement et adopter des règles communes. Il faut s'assurer que les auditeurs ayant rejoint l'équipe projet aient bien compris chacun des critères et l'utilisation des réponses.

### **5.b) La préparation des documents**

Le protocole d'audit, les grilles de recueil des données et le guide d'utilisation doivent être préparés avant le lancement de l'audit. Il faut s'assurer que ces documents soient faciles à utiliser et en nombre suffisant. Il faut définir les modalités de diffusion, de stockage pendant la phase de recueil et de « retour » des grilles complétées afin d'éviter les pertes ainsi que les modalités de destruction après l'audit.

Il faut également penser à préciser aux services audités, les noms et coordonnées du chef de projet et de l'auditeur chargé du recueil de données afin qu'ils puissent être joints en cas de besoin.

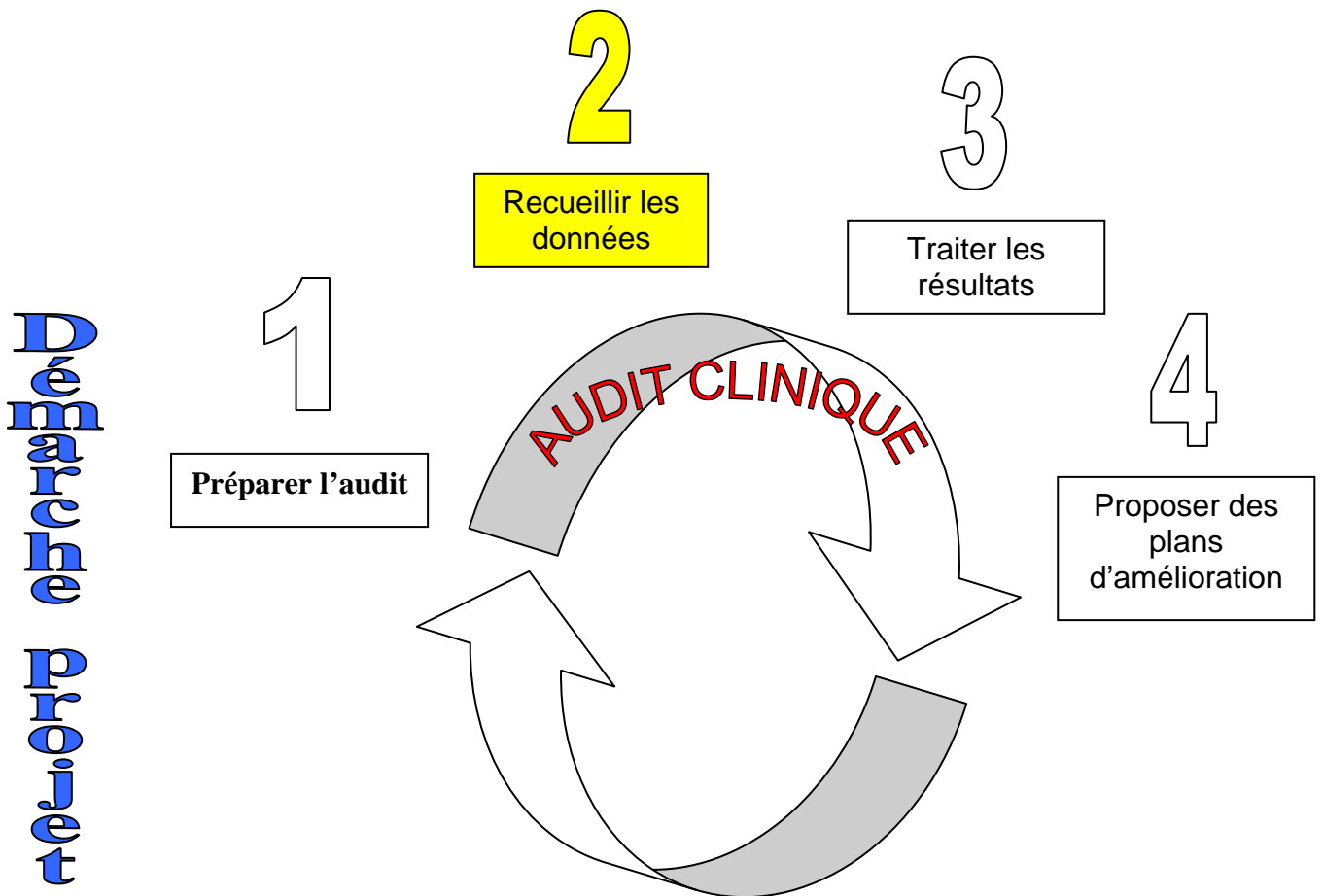
### **5.c) Le traitement des données**

Le mode d'exploitation des données, manuel ou informatisé, est à choisir en fonction de la quantité des données à recueillir, des possibilités locales et des compétences en informatique des membres de l'équipe projet. Compte tenu de ses nombreux avantages, la saisie informatique est à privilégier surtout si le nombre de critères et d'observations recueillis est important.

Différents logiciels existent tels que Epi-info mais un traitement simple sur un tableur permet également de faire un travail satisfaisant.

(2) : ANAES : Service évaluation des risques Juin 2003 : Réussir un audit clinique et son plan d'amélioration

## V. Recueillir les données



Cette étape qui est celle de la « mesure » doit faire l'objet d'une attention particulière car elle conditionne l'analyse des résultats et les propositions d'amélioration. Même si l'audit clinique a été soigneusement préparé, cette phase doit être étroitement accompagnée.

## **V.1) Le recueil des données**

Il faut s'assurer que :

- Le protocole d'audit et l'ensemble des documents nécessaires au recueil des données ont bien été diffusés aux professionnels concernés avant le commencement de l'audit et qu'ils sont disponibles en nombre suffisant ;
- Les personnes responsables de la collecte des données sont présentes ;
- Les sources d'informations indiquées dans le protocole d'audit sont accessibles.

### **Comment recueillir les données ?**

Les données sont recueillies sur la grille de recueil de données. Dans certains cas, les données seront recueillies de façon brute sur un support intermédiaire puis transformées pour répondre aux critères de l'audit.

Toute difficulté d'interprétation ou de recueil devra être mentionnée en commentaires. Ils permettront aussi d'éclairer l'analyse des écarts.

Le chef de projet sera particulièrement vigilant à la survenue de tout évènement inhabituel ou difficulté non prévue pouvant influencer ou modifier la qualité et l'exhaustivité du recueil des données. L'ensemble des problèmes rencontrés doit être signalé et documenté. Le chef de projet doit être facilement joignable pendant toute la durée de recueil d'information.

## **V.2) Le contrôle de la qualité des données**

Une vérification des grilles de recueil des données est à réaliser dès le début, en cours et en fin de recueil, pour vérifier la qualité du remplissage et son exhaustivité.

Une analyse rapide des grilles vous indique la réalisation totale ou partielle du recueil des données et met en évidence les données absentes, les observations incomplètes ou inexploitable. On pourra selon la pratique auditée, revenir à la source d'information et corriger ou compléter les données.

Des grilles de recueil incomplètes voire inexploitable ne seront pas traitées.

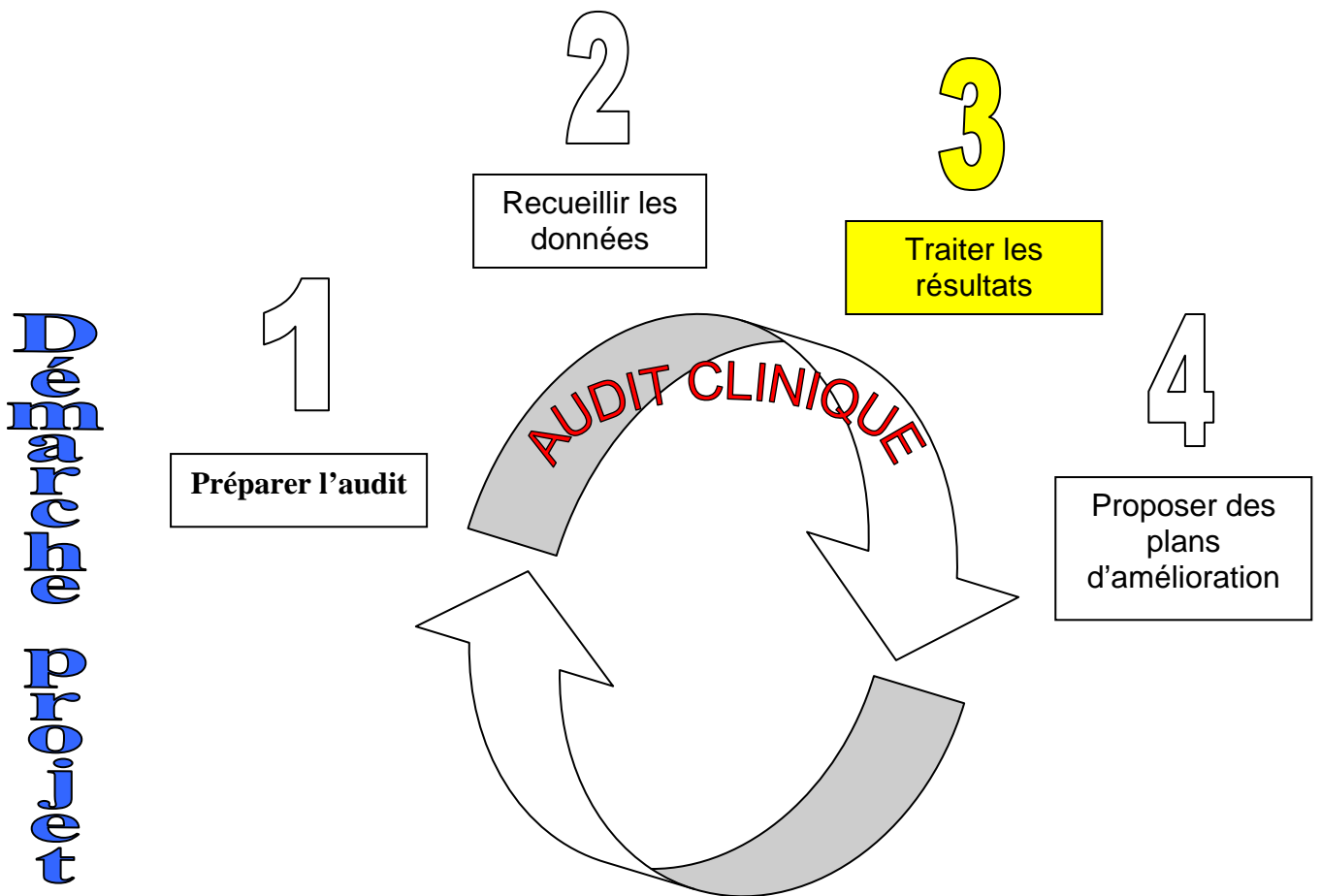
## **V.3) La saisie des données**

Selon l'option choisie, on pourra procéder à un traitement des données manuel ou informatisé.

Lors d'une saisie informatique, un contrôle de la qualité de la saisie doit être réalisé sur un échantillon de grilles pour s'assurer de la fiabilité de cette opération.

Les données peuvent éventuellement être saisies directement, cependant, le risque est de ne pas pouvoir visualiser les erreurs de saisie et les erreurs d'interprétation.

## VI. Traitement des résultats et proposition d'axes d'amélioration



### VI.1) Présentation des résultats

#### 1.a) Les tableaux

La présentation des résultats est conditionnée par le nombre et le type de données collectées. On peut disposer d'un tableau de résultats sous forme d'effectif : nombre de OUI, NON et NA.

Un deuxième tableau sert à traduire les résultats en pourcentages auxquels on peut joindre leurs intervalles de confiance.

Un calcul de la fréquence peut également être fait par la formule suivante :

Fréquence de OUI =  $[\text{nombre de OUI} / (\text{nombre de OUI} + \text{nombre de NON})] \times 100$  (hors non applicable)

On effectue ensuite les mêmes calculs pour les NON.

## 1.b) Les graphiques

Les résultats sont enfin représentés par des graphiques simples et clairs en évitant de multiplier les effets graphiques. Les diagrammes en bâton ou les histogrammes sont les formats les plus répandus, ils permettent d'avoir une vue synthétique des résultats et facilitent leur analyse.

Sur les graphiques, les pourcentages doivent être accompagnés de leur effectif ou de l'intervalle de confiance. En effet pour sa compréhension, un graphique dot se suffire à lui-même sans retourner au texte.

Il est parfois important pour les équipes de positionner une unité de soins ou un service par rapport à l'ensemble de l'établissement. Ainsi, un graphique peut indiquer les résultats obtenus par une unité x pour différents critères (les critères en abscisse, les pourcentages de OUI en ordonnée). Ces résultats s'inscrivent au sein de l'ensemble des pourcentages de OUI obtenus pour chaque critère (seuls les minima et maxima sont indiqués, de manière à préserver la confidentialité).

## VI.2) Analyse des résultats

L'analyse des résultats est centrée sur l'identification des points forts et l'analyse des écarts par rapport au référentiel.

Il faudra au préalable s'intéresser aux critères « NON APPLICABLE ». si à la lecture des commentaires les réponses NA correspondent en fait à des NON, il faut dans ce cas les inclure dans les NON.

### 2.a) L'analyse des points forts

Il s'agit de comparer les résultats obtenus au référentiel d'évaluation. Avec l'équipe projet, il faudra mettre en évidence les pratiques conformes au référentiel (100%) ou conformes aux objectifs fixés par les équipes auditées.

En effet, et cela est très important à savoir, l'obtention d'un score de 100% n'est pas systématiquement attendu. La valeur cible d'un critère (ou standard) est fixée en fonction de la nature du critère et des objectifs préalablement définis par l'équipe projet ou par les équipes auditées.

L'autre point important est qu'il faudra valoriser les points forts lors de la restitution des résultats auprès des équipes auditées et au niveau institutionnel. Enfin, il faut penser à répertorier et à capitaliser les connaissances et les savoir-faire acquis par les professionnels.

Des questions seront alors importantes à se poser notamment parce que l'audit concerne plusieurs services :

- *Y'a-t-il des résultats particulièrement bons, communs à tous les services ?*
- *Quels sont les acquis en terme de connaissances, de savoir-faire et de culture qualité ?*
- *Y'a-t-il des services ayant obtenu d'excellents résultats ? A quoi cela tient-il ? Comment leur expérience peut-elle être utile ?*

## 2.b) L'analyse des écarts

### ➤ Identification des écarts

Il s'agit d'identifier les écarts par rapport à l'attendu. Il faut commencer avec l'équipe projet à identifier les écarts critère par critère. Il pourra alors être intéressant de partir des graphiques puis de croiser avec les résultats chiffrés. Dans un second temps, une analyse des critères prioritaires ou par groupe de critères est utile pour dégager un problème dans un domaine particulier.

*Par exemple :* dans le cadre de notre audit et plus précisément dans l'audit-test que nous avons réalisé dans le service de médecine interne B, nous avons constaté qu'il existait de nombreux problèmes dans le rangement des médicaments dans l'armoire de la salle de soins. L'absence de double-dotation est ici un des problèmes majeurs qui nuit à l'organisation du rangement et qui peut être à l'origine de nombreuses erreurs médicamenteuses.

Les questions importantes à dégager seront ici :

*Quels sont les critères ou groupes de critères déficitaires ? L'écart est-il important ?*

*Quels sont les critères pour lesquels aucun n'écart n'est acceptable ?*

*Y'a-t-il des relations ou des points communs entre les critères déficitaires ?*

L'audit étant réalisé dans plusieurs services, on devra procéder avec l'équipe projet à une analyse globale pour dégager les points faibles communs et les écarts entre les services. Cela permettra ultérieurement de définir les actions à mener au plan institutionnel et celles destinées aux services concernés. Dans un second temps, on procédera à une analyse détaillée de ces points faibles avec chacune des équipes auditées concernées.

Le principal écueil à ce stade de l'analyse est de se satisfaire de ce premier niveau d'interprétation des résultats et de formuler d'emblée les solutions sans analyse des causes des écarts observés et sans concertation avec les acteurs concernés.

### ➤ Analyse des causes des écarts

L'analyse des causes des écarts nécessite plusieurs opérations. On pourra procéder de la façon suivante :

- Pour chaque critère déficitaire, on identifiera la nature des problèmes
- Puis on identifiera les causes possibles des écarts et on les regroupera (les écarts pour plusieurs critères pouvant provenir d'une même cause)
- Et enfin, on hiérarchisera les causes en tenant compte de leur fréquence, de leur gravité, de leurs conséquences.

## 2.c) L'analyse des écarts avec les équipes auditées

La dernière phase d'analyse des résultats se situe lors de la présentation des résultats auprès de chaque équipe concernée par l'audit.

Il est nécessaire de situer les résultats dans le contexte de l'établissement et du service. L'équipe auditée pourra commencer ses résultats, compléter l'analyse des problèmes et la recherche des causes, proposer des mesures correctives et des pistes d'amélioration et s'exprimer sur son expérience de l'audit.

Ce sera l'occasion pour le chef de projet de :

- Remercier les professionnels et de valoriser leur engagement dans la démarche d'évaluation et d'amélioration continue de la qualité ;
- Apporter des explications sur les résultats obtenus aux différents critères ;
- Positionner le service par rapport à l'ensemble des services ;
- Valider les résultats avant une diffusion plus large.

### VI.3) Les axes d'amélioration

L'analyse des causes des écarts et leur hiérarchisation vont permettre de définir les thèmes ou les axes d'amélioration pour lesquels des actions pourront être menées.

Selon la nature des problèmes, plusieurs objectifs pourront être suivis :

- Résoudre les dysfonctionnements : si on a identifié des critères très déficitaires ou des écarts de conformité pour lesquels on estime que les risques encourus sont importants, on doit alors mettre en place immédiatement des mesures correctives et prévoir une réévaluation rapide ;
- Agir sur les causes des problèmes en rapport avec les personnels, les équipements, les organisations de soins ;
- Améliorer les pratiques professionnelles ;
- Pérenniser les acquis.

On pourra aborder les thèmes ou les axes d'amélioration selon plusieurs approches :

- Une approche « processus » : elle peut concerner :
  - L'amélioration d'un processus transversal ou d'un segment de processus de prise en charge :

*Ex : prise en charge rapide des caisses de médicaments dès leur livraison dans le service afin d'éviter des vols, la détérioration des produits thermosensibles ou la commande en urgence de produits non disponibles dans le service car non déballés et rangés.*



- L'actualisation, la rédaction, la validation de procédures de soins, de protocoles thérapeutiques, de documents...

*Ex : actualisation de la procédure de nettoyage des enceintes de rangement notamment l'armoire à médicaments, les réfrigérateurs et congélateurs (dégivrage +++)*

- Une approche « ressources » : il s'agit le plus souvent de l'introduction de nouveaux matériels ou équipements :

*Ex : mettre en place des armoires suffisamment grande et disposant d'assez de rangements et cloisonnements pour permettre la mise en place d'un système de double dotation.*

- Une approche « résultats » :

*Ex : diminuer de 10% le nombre d'erreurs médicamenteuses dues à une faille dans le système de stockage des médicaments dans l'unité de soins.*

Les thèmes ou axes d'amélioration ainsi définis seront à soumettre pour validation lors de la présentation des résultats de l'audit clinique, aux directions et instances concernées car elles nécessitent leur engagement et la négociation de ressources (humaines, matérielles, financières...).

Dans le cadre d'audits cliniques concernant un nombre important d'unités ou lorsque le thème suppose des changements conséquents, la recherche des stratégies, la sélection des actions et leurs modalités de mise en œuvre seront déterminées dans un second temps, par le chef de projet et l'équipe projet en charge du plan d'amélioration. Dans le cas de petites structures ou pour des audits portant sur une pratique de soins spécifique, ciblée, la présentation des résultats, la validation des axes d'amélioration, la définition du plan d'actions ainsi que la négociation des ressources nécessaires peuvent faire l'objet d'une seule opération.

#### **VI.4) Le rapport d'audit**

Le rapport d'audit a pour objet de présenter le déroulement de la démarche et d'en publier les résultats. Ce document comporte :

- La présentation de la démarche ;
- Le référentiel d'évaluation et le protocole d'audit ;
- Les résultats ;
- L'analyse des résultats ;
- Les pistes d'amélioration.

Le rapport d'audit doit répondre au principe de toute communication écrite et l'ensemble de l'étude doit être facilement accessible et archivée. Le chef de projet et l'équipe auront à prévoir un plan de diffusion de ce document au sein de l'établissement et une version synthétique peut être diffusée largement auprès des équipes de soins.

# CONCLUSION

Il existe de nombreuses étapes dans le circuit du médicament allant de sa prescription à son administration augmentant ainsi de façon importante les risques d'erreurs médicamenteuses. Nos observations « sur le terrain » dans le service de médecine interne B nous ont permis de mettre en évidence de multiples failles dans le circuit pouvant être à l'origine de ces erreurs.

Cette évaluation des pratiques professionnelles (audit clinique) s'inscrit dans le cadre général de gestion des risques de survenue d'erreurs médicamenteuses qui peuvent être à l'origine de nombreux accidents de iatrogénie médicamenteuse.

A notre arrivée au service de l'OMÉDIT Région Centre, les notions réglementaires de « circuit du médicament », de « question qualité » ou d'évaluation des pratiques professionnelles nous étaient complètement nouvelles. Il nous a donc fallu nous familiariser avec ces différents sujets ; d'une part par la lecture de nombreux documents et textes dans le service de l'OMÉDIT et d'autre part, par l'observation quotidienne des différentes pratiques professionnelles dans le service de médecine B.

Notre statut d'externe en pharmacie a représenté un avantage dans la réalisation de cet audit car nous avons observé les diverses pratiques dans le service de médecine avec un œil nouveau et neutre. Il est important d'avoir une approche globale et objective des différents acteurs de santé (cadre de santé, infirmières, externes et internes en médecine, médecins et pharmaciens).

Grâce à l'acquisition de toutes ces nouvelles notions nous avons pu petit à petit comprendre les étapes-clés de la réalisation d'un audit clinique :

- La réalisation des logigrammes pour schématiser le circuit du médicament et plus précisément ici, le stockage dans les unités de soins ;
- Le développement du référentiel de l'audit clinique regroupant tous les critères qui sont évalués grâce aux grilles d'audit ;
- La mise en forme des grilles d'audit accompagnées des guides d'utilisation ;
- Et enfin, la mise en place du protocole d'audit qui structure l'ensemble de l'audit.

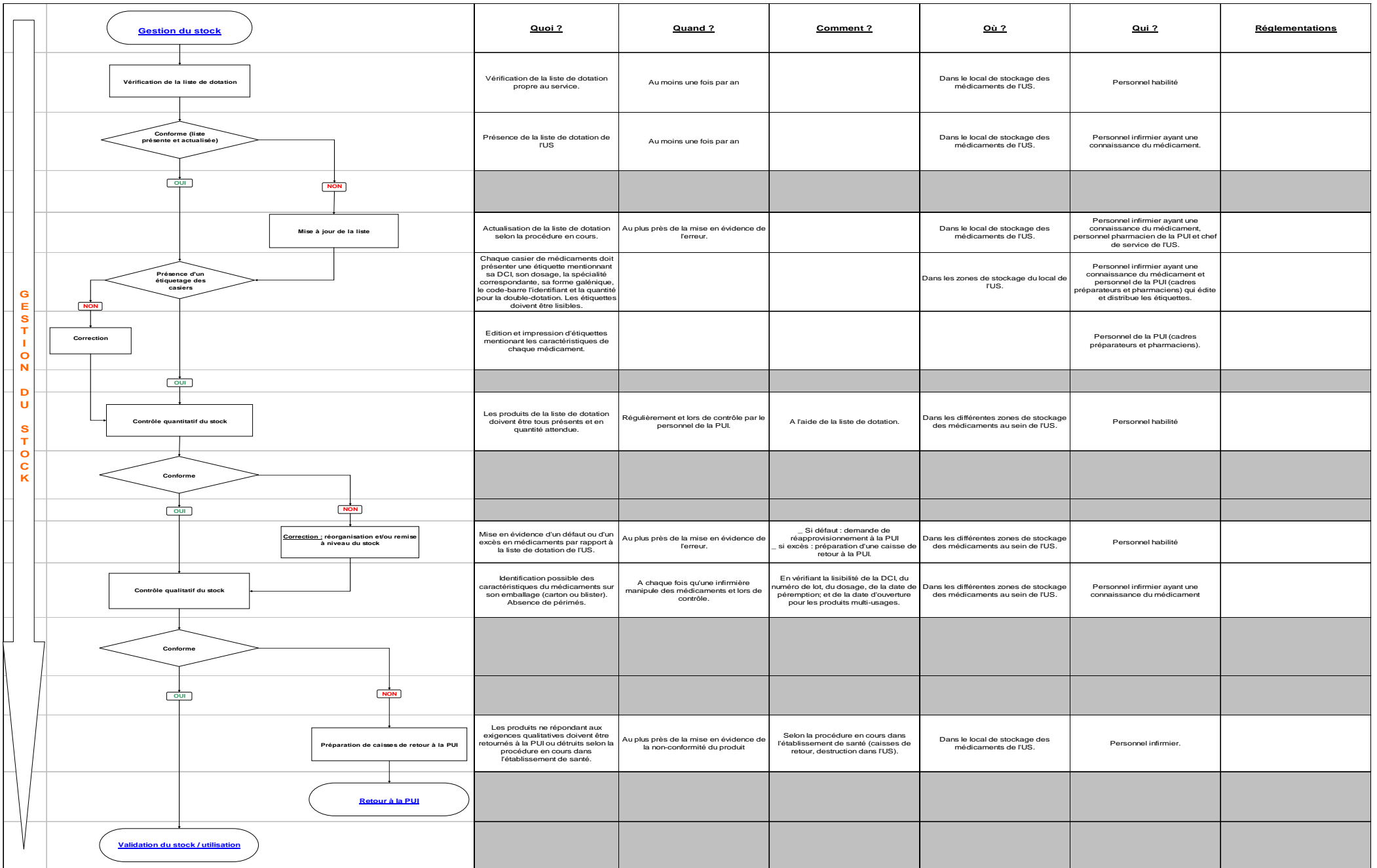
Au final, le test de l'audit effectué en médecine interne B s'est avéré concluant quant à l'efficacité et la facilité d'utilisation de l'audit clinique, et nous espérons vivement que notre projet pourra être appliqué à d'autres services et établissements de la région Centre.

Nous tenons également à remercier toutes les personnes qui nous ont encadrées et aidées dans la mise en place de ce projet d'audit. Nous citons Mme ROULEAU et Mme LANOUE, nos encadrants à l'OMÉDIT Région Centre à l'origine de cette étude ; M. OUVRAY et Mme RENARD pour leur aide précieuse et leurs conseils avisés ; le Professeur LECOMTE pour son accueil au sein de son service et la cadre de santé Mme BRULARD qui a été notre lien permanent avec ce service tout au long de notre stage ; les infirmières qui nous ont aidé à la fois pour la réalisation du projet et pour le test de nos grilles d'audit ; et enfin M. PAPON et Melle ROBIN qui nous ont gracieusement apporté leur savoir-faire indispensable au développement de notre étude.

# **ANNEXES**

# **Annexe 1 : logigrammes**

	Quoi ?	Quand ?	Comment ?	Où ?	Qui ?	Réglemations
<p>Réception des produits commandés à l'unité de soins</p> <p>Livrer dans l'US.</p>	Les caisses scellées arrivent dans la bonne unité de soins où les médicaments ont été initialement commandés.	L'heure de livraison est définie en accord entre le transporteur et le personnel soignant de façon à garantir un horaire de livraison régulier et respecté.	A date et heure définies, et la caisse doit arriver de façon sécurisée (scellée et étanche)	La caisse scellée est livrée dans un lieu défini qui restera toujours le même. Ce lieu sera de préférence le local de stockage des médicaments.	Transporteur	DHOS: p15le transport des médicaments entre la PUI et l'US doit se faire dans des chariots ou conteneurs clos, fermés à clés ou disposant d'un système de fermeture assurant la même sécurité, et garantir la confidentialité des traitements des patients. p37; le transport des médicaments de la PUI aux US est sous la responsabilité du pharmacien. p38: les colisages doivent être acheminés vers l'US dans des conditions adaptées afin d'assurer la sécurité des médicaments, des personnels et des usagers. Il est important de définir le lieu de livraison.
<p>Rechercher</p> <p>NON</p>	Recherche des caisses dans l'unité de soins.	Le plus rapidement possible à partir de l'heure précise à laquelle sont livrées les caisses.	En prenant contact avec le transporteur/livreur qui a livré les caisses de médicaments. Quantifier le nombre de fois où les caisses ne sont pas trouvées immédiatement.	Dans l'unité de soins.	Personnel habilité et transporteur	
<p>Caisse trouvée</p> <p>OUI</p>						
<p>Réceptionner</p>	Les caisses de médicaments sont réceptionnées par le personnel habilité dans l'unité de soins.	Le plus rapidement possible	En vérifiant sur les bordereaux de livraison que les caisses de médicaments sont destinées à la bonne unité de soins.	Dans le local de stockage des médicaments de l'unité de soins.	Personnel habilité	DHOS page 38: il est important de définir les personnes en charge de la réception et de respecter les procédures écrites (signature d'un bon de livraison...)
<p>Présence de produits thermosensibles</p> <p>OUI</p> <p>NON</p>	Présence d'un étiquetage particulier sur la caisse mettant en évidence des produits thermosensibles présents.	Repérer l'étiquetage dès la réception des caisses au plus près de la réception.		Dans le local de stockage des médicaments de l'unité de soins.	Personnel infirmier qualifié	Groupe de travail de l'ordre des pharmaciens: page 3: chaque réception de produits soumis à la chaîne du froid, doit se faire selon une procédure écrite et approuvée, et doit être enregistrée. Cette procédure doit décrire la nécessité d'un traitement prioritaire et immédiat de ces réceptions et les modalités de prise en charge de ces produits. Le personnel affecté aux tâches de réception doit être spécifiquement formé à cette procédure. Cette formation doit être tracée et archivée. Les enregistrements à réception doivent comporter au minimum: le nom et/ou dénomination du produit inscrit sur le bon de livraison, le nom du fournisseur, la quantité reçue, la date et heure de réception des produits, le justificatif que le couple "temps-température" a été maintenu dans les limites prescrites jusqu'à la réception. Ces enregistrements doivent être archivés selon une procédure définie.
<p>Déballer prioritairement les produits thermosensibles</p> <p>Déballer la livraison (hors produits thermosensibles)</p>	Les caisses contenant des produits thermosensibles doivent être ouvertes et déballées en priorité.	Dès la mise en évidence des produits thermosensibles et dans les délais mentionnés sur l'emballage des produits thermosensibles.	La prise en charge des caisses contenant les produits thermosensibles lors de leur arrivée à l'US doit être considérée comme une urgence. Médicaments identifiés comme étant sensible à la rupture de la chaîne du froid par le pharmacien.	Dans le local de stockage des médicaments de l'unité de soins à proximité des enceintes thermostatiques.	Personnel infirmier qualifié	
<p>Déballer la livraison (hors produits thermosensibles)</p>	Sortie des médicaments (autres que les produits thermosensibles)	Après déballage des produits thermosensibles. (s'il y en a dans la caisse)		Dans le local de stockage des médicaments de l'unité de soins.	Personnel infirmier qualifié	
<p>Adéquation entre la commande et le contenu de la caisse</p> <p>OUI</p> <p>NON</p>	On vérifie que les produits livrés correspondent aux produits commandés.	Au plus près de la réception.	Recherche de l'adéquation entre les bordereaux de livraison et les produits livrés.	Dans le local de stockage des médicaments de l'unité de soins.	Personnel habilité.	
<p>Réclamer à la PUI Corriger l'erreur</p>	Si défaut ou excès de médicaments par rapport à la commande le signaler à la PUI pour corriger l'erreur.	Dès la mise en évidence de l'erreur.	En contactant la PUI et en traçant par écrit les erreurs afin de les quantifier.	Dans l'unité de soins.	Personnel infirmier ayant une connaissance des médicaments.	
<p>Valider</p>	Validation de la réception.	Dès que la commande est jugée conforme.	En traçant par écrit la validation de la réception (permet de quantifier)	Dans le local de stockage des médicaments	Personnel infirmier ayant une connaissance des médicaments.	
<p>Mettre en stock / ranger</p>	Rangement des médicaments dans leurs différents lieux de stockage	Dès la validation de la réception.	Selon les habitudes des unités de soins.	Différents lieux de stockage au sein de l'US (armoire, réfrigérateurs, coffre destiné aux stupéfiants).	Personnel infirmier ayant une connaissance des médicaments.	



		<u>Quoi ?</u>	<u>Quand ?</u>	<u>Comment ?</u>	<u>Où ?</u>	<u>Qui ?</u>	<u>Réglementations</u>
RETOUR DES TRAITEMENTS NON-TERMINÉS	<p><a href="#">Retour des traitements non-terminés durant le séjour du patient dans l'unité de soins (hors hospitalisation de jour)</a></p>	Médicaments non-utilisés suite au départ d'un patient ou à la suite d'un changement de traitement.	Dès le départ du patient ou dès le changement de traitement.		Retour des médicaments dans le local de stockage de l'unité de soins.	Personnel infirmier	
	<p>Observer les médicaments retournés</p>	On observe l'état des médicaments qui ont été retournés pour décider si on peut s'en réserver et les remettre en stock ou s'ils ne peuvent pas être réutilisés et doivent alors être jetés ou détruits.		En observant les conditionnements et le médicament lui-même (si cela est possible).	Retour des médicaments dans le local de stockage de l'unité de soins.	Personnel infirmier ayant une connaissance du médicament.	
	<p>Conditionnement correct</p> <p>OUI NON</p>	Les médicaments sont encore dans leur boîte de conditionnement ou dans leurs blisters (déconditionnement laire). Absence de détérioration du conditionnement. Absence de flacons et multi-doses ouverts et de comprimés nus.	Dès le retour du médicament dans le local de stockage.	Déconditionnement correcte: - blister présent - numéro de lot, dosage, date de péremption visibles sur le conditionnement	Local de stockage des médicaments de l'US.	Personnel infirmier ayant une connaissance du médicament.	DHOS: page 38: le découpage des plaquettes de médicaments non présentés en conditionnement unitaire doit être proscrit.
	<p>Présence de spécialités couteuses</p> <p>OUI NON</p>	Présence de spécialités couteuses: médicaments en sus des GHS, médicaments dérivés du sang	Dès que le conditionnement a été jugé correct		Local de stockage des médicaments de l'US.	Personnel infirmier ayant une connaissance du médicament.	CRMDM : traçabilité des MDS : réadresser sans délai à la PUI les produits non utilisés Décret numéro 2005-1023 du 31 octobre 2008 : chapitre III article 7 : l'établissement met en œuvre les engagements prévus à l'article 4 en ce qui concerne les spécialités pharmaceutiques et les produits et prestations mentionnés à l'article L.162-22-7 de code de la sécurité sociale. Pour ces spécialités pharmaceutiques et ces produits et prestations, il met notamment en œuvre les engagements suivants: la traçabilité de la prescription et de l'administration pour les médicaments ou de l'utilisation pour les produits et prestations dans le dossier-patient (avec suivi des retours en cas d'arrêt du traitement)
	<p><a href="#">Ranger dans l'armoire</a></p>	Les médicaments ne relevant pas de spécialités couteuses et dont le conditionnement est intègre sont remis dans la circulation au sein de l'US et peuvent être utilisés.		Les ranger dans l'armoire en veillant à les remettre dans leurs casiers respectifs.	Local de stockage des médicaments de l'US.	Personnel habilité	
	<p><a href="#">Retourner à la PUI / Jetter à la poubelle</a></p>	Les médicaments mal conditionnés, nus ou ouverts sont retournés à la PUI ou directement jetés dans l'US selon la procédure en cours dans l'établissement de santé.	Les retours à la PUI ont lieu selon la procédure en cours dans l'établissement de santé. Les produits non retournables sont jetés le plus rapidement possible.	La distinction entre les produits retournés et les produits jetés est décrite dans la procédure en cours dans l'établissement de santé.	Local de stockage des médicaments de l'US.	Personnel habilité	
	<p><a href="#">Retourner à la PUI.</a></p>	Les spécialités couteuses sont renvoyées à la PUI selon la procédure en cours dans l'établissement de santé.	Selon la procédure en cours dans l'établissement de santé (en général, 2 fois par semaine).	A l'aide des caisses de livraison accompagnées d'un formulaire de retour détaillant les caractéristiques des produits.		Personnel infirmier ayant une connaissance du médicament.	

C O N T R O L E  D U  C H A R I O T  D U  R E U S S E	<p><b>Contrôle du chariot d'urgence</b></p> <p>Localisation du chariot d'urgence dans l'US (emplacement)</p> <p>Emplacement conforme</p> <p>OUI</p> <p>NON</p> <p>Correction : modification de l'emplacement du chariot</p> <p>Vérification du contenu du chariot d'urgence</p> <p>Présence d'un étiquetage des casiers</p> <p>NON</p> <p>Correction</p> <p>OUI</p> <p>Contrôle quantitatif du stock</p> <p>Conforme</p> <p>OUI</p> <p>NON</p> <p>Correction : réorganisation et/ou remise à niveau du stock</p> <p>Contrôle qualitatif du stock</p> <p>Conforme</p> <p>OUI</p> <p>NON</p> <p>Préparation de caisses de retour à la PUI</p> <p>Retour à la PUI</p> <p>Validation du stock / utilisation</p>	<u>Quoi ?</u>	<u>Quand ?</u>	<u>Comment ?</u>	<u>Où ?</u>	<u>Qui ?</u>	<u>Réglementations</u>
		Vérification de l'emplacement stratégique du chariot d'urgence dans l'unité de soins de façon à être facilement accessible pour toutes les chambres : notion d'équidistance entre le chariot et les chambres des patients.	Dès la création de l'US.	En vérifiant la disponibilité du chariot (temps, accès non encombré...) pour toutes les chambres de l'US.	Dans une zone sécurisée et en position centrale par rapport à l'US.	Personnel infirmier désigné et personnel de la PUI (cadres préparateurs et pharmaciens).	
		Le chariot est facilement accessible et transportable vers n'importe quelle chambre de l'US.				Personnel désigné et personnel de la PUI (cadres préparateurs et pharmaciens).	
		Recherche d'un lieu plus adapté pour permettre un accès centralisé.				Personnel désigné et personnel de la PUI (cadres préparateurs et pharmaciens).	
		Vérification des produits utilisés: identification du produit, quantité utilisée, état des contenants/conditionnements, présences de périmes, étiquetage des casiers, respect d'un ordre de classement (DCI ou noms de spécialités), absence de confusion de formes et couleurs entre plusieurs produits consécutifs.	Une fois par mois et après chaque utilisation	Comparaison entre la liste de dotation et les produits présents dans le chariot, vérification de l'absence d'éclats sur les ampoules en verre, de l'absence de précipité ou de changement de couleurs des produits.	Dans une zone sécurisée et en position centrale par rapport à l'US.	Personnel désigné par la procédure	
		Chaque casier de médicaments doit présenter une étiquette mentionnant sa DCI, son dosage, sa forme galénique, le code-barre l'identifiant et la quantité. Les étiquettes doivent être lisibles.			Dans une zone sécurisée et en position centrale par rapport à l'US.	Personnel désigné par la procédure	
		Édition et impression d'étiquettes mentionnant les caractéristiques de chaque médicament.			Dans une zone sécurisée et en position centrale par rapport à l'US.	Personnel de l'US responsable et personnel de la PUI (cadres préparateurs et pharmaciens).	
		Les produits de la liste de dotation doivent être tous présents et en quantité attendue.	Une fois par mois et après chaque utilisation	A l'aide de la liste de dotation et avec édition d'une feuille d'émargement de l'infirmière responsable ayant vérifié le chariot d'urgence (date de vérification, nom du responsable, fonction, signature et commentaires).	Dans une zone sécurisée et en position centrale par rapport à l'US.	Personnel désigné par la procédure	
		Mise en évidence d'un défaut ou d'un excès en médicaments par rapport à la liste de dotation de l'US.	Au plus près de la mise en évidence de l'erreur.	_ Si défaut : demande de réapprovisionnement à la PUI _ si excès : préparation d'une caisse de retour à la PUI.		Personnel habilité	
		Vérification des produits utilisés: identification du produit, état des contenants/conditionnements, présences de périmes, respect d'un ordre de classement (DCI ou noms de spécialités), absence de confusion de formes et couleurs entre plusieurs produits consécutifs.	Une fois par mois et après chaque utilisation	Vérification de l'absence d'éclats sur les ampoules en verre, de l'absence de précipités ou de changements de couleurs des produits.	Dans une zone sécurisée et en position centrale par rapport à l'US.	Personnel habilité	
	Les produits ne répondant aux exigences qualitatives doivent être retournés à la PUI ou détruits selon la procédure en cours dans l'établissement de santé.	Au plus près de la mise en évidence de la non-conformité du produit	Selon la procédure en cours dans l'établissement de santé (caisses de retour, destruction dans l'US).		Personnel habilité		



## **Annexe n°2 : grilles d'audit**

<b>AUDIT PRATIQUE: STOCKAGE DES MEDICAMENTS DANS LES UNITES DE SOINS</b>					
<u>Vérifier le respect du processus de réception des médicaments dans l'unité de soins</u>					
<u>Auditeurs</u>			<u>Etablissement</u>		
<u>Service (dénomination en clair)</u>		<u>Code UF</u>		<u>Période d'audit</u>	
				du / / au / /	
N°	CRITERES	OUI	NON	N/A	COMMENTAIRES
1	Les médicaments livrés arrivent dans des chariots clos.	X			
2	Les médicaments livrés arrivent dans des conteneurs clos.	X			
3	Les conteneurs disposent d'un système de fermeture (cadenas, scellé) garantissant la sécurité ou tout autre dispositif garantissant l'inviolabilité).	X			
4	Le lieu de livraison des médicaments est défini.	X			
5	Les médicaments sont livrés dans le lieu défini dans la procédure.	X			
6	Les dates de livraison des médicaments sont définies.	X			Procédure :
7	Les dates de livraison définies sont respectées.	X			
8	Les heures de livraison des médicaments sont définies.	X			Procédure :
9	Les heures de livraison définies sont respectées	X			
10	Un délai de prise en charge des médicaments est défini.		X		Procédure :
11	Les médicaments sont pris en charge dans les délais définis dans la procédure.			X	Il n'existe pas de procédure concernant les délais de prise en charge des médicaments à leur réception dans l'unité de soins.

12	L'unité de soins est identifiée sur la caisse de médicaments (code, libellé).	X			Procédure :
13	Les personnes en charge de la réception sont identifiées.		X		Toutes les infirmières peuvent s'occuper de la réception des médicaments, cela dépend de qui est présent le jour de la réception et donc du roulement des infirmières.
14	Les caisses de médicaments contenant des produits thermosensibles présentent un étiquetage particulier.	X			
15	Le bon de livraison est présent dans la caisse de médicaments	X			
16	Les éléments suivants figurent sur le bon de livraison : nom et/ou dénomination du produit, nom du fournisseur, quantité reçue, date et heure de réception des produits.	X			
17	Les produits thermosensibles sont dans des poches isothermes.		X		
18	Les poches isothermes possèdent un indicateur de respect du froid.			X	Il n'y a pas de poches isothermes pour les produits thermosensibles venant de la PUI.
19	Les produits thermosensibles sont traités prioritairement.	X			
20	La confrontation entre le bon de commande et le contenu de la caisse est effectuée.			X	Il n'y a pas de bon de commande.
21	La confrontation entre le bon de livraison et les produits livrés est effectué.		X		
22	Il y a adéquation entre le bon de commande et le contenu de la caisse et/ou entre le bon de livraison et le contenu de la caisse.			X	Il n'y a ni bon de commande ni confrontation entre les produits livrés et le bon de livraison.
23	La réclamation à la PUI est effectuée en cas de non adéquation.			X	

## AUDIT : PROCEDURES DE STOCKAGE DES MEDICAMENTS DANS LES UNITES DE SOINS

### Vérifier le respect des conditions de remise en stock des traitements non terminés

<u>Auditeurs</u>		<u>Etablissement</u>			
<u>Service (dénomination en clair)</u>		<u>Code UF</u>	<u>Période d'audit</u>		
			du / / au / /		
N °	CRITERES	OUI	NON	N/A	COMMENTAIRES
1	<b>La procédure de prise en charge et de remise en stock des traitements non-terminés :</b>				
	a) existe		X		
	b) est formalisée		X		
	c) est accessible		X		
	d) est connue		X		
	e) elle aborde la prise en charge des médicaments qui ne peuvent être remis en stock.		X		
	f) elle aborde les conditions de retour des médicaments à la PU;		X		
2	<b>Les personnes en charge des retours des traitements non-terminés:</b>				
	a) sont identifiées.		X		
	b) s'occupent elles-mêmes des retours des traitements non terminés		X		

3	<b>Les médicaments retournés (préparés mais non distribués) sont remis en stock si leurs conditionnements répondent à ces conditions :</b>					
	a)	Absence de détérioration du conditionnement	X			
	b)	Absence de comprimés nus	X			
	c)	Absence de flacons multi-doses ouverts	X			
	d)	Spécialité (ou DCI), numéro de lot, dosage et date de péremption visibles sur le conditionnement		X		
4	<b>Les médicaments ne pouvant être réintégrés sont jetés ou retournés à la PUI (selon la procédure, critère 1e))</b>		X			
5	<b>Les spécialités coûteuses présentes dans les retours sont retournées à la PUI et non conservées dans l'unité de soins.</b>		X			Recommandations : donner au service une liste avec toutes les spécialités coûteuses.
6	<b>Le stockage des médicaments destinés à être retournés à la PUI est distinct des autres médicaments.</b>		X			

**AUDIT PRATIQUE : PROCEDURES DE STOCKAGE DES MEDICAMENTS DANS LES UNITES DE SOINS**

Vérifier le respect du processus de gestion du stock

**Auditeurs**

[Empty box for Auditeurs]

**Etablissement**

[Empty box for Etablissement]

**Service (dénomination en clair)**

[Empty box for Service]

**Code UF**

[Empty box for Code UF]

**Période d'audit**

du / / au / /

N°	CRITERES	OUI	NON	N/A	COMMENTAIRES
1	La procédure de détention, de mise à disposition et de transmission des clés des zones de stockage des médicaments:				
	a) existe		X		
	b) est formalisée		X		
	c) est accessible		X		
	d) est connue		X		
2	L'unité de soins possède une liste de dotation.	X			
3	La liste de dotation est disponible dans l'unité de soins.	X			
4	La liste de dotation est actualisée au moins une fois par an.	X			
5	Les personnes en charge de la gestion des stocks sont désignées				

	<b>Organisation du rangement des zones de stockage</b>				
6	a)	Les médicaments sont rangés dans les casiers/compartiments par spécialités (ou DCI), par forme galénique et par dosage.	X		
	b)	Les casiers/compartiments de rangement sont <u>tous</u> identifiés par un étiquetage.		X	
	c)	L'étiquetage des casiers/compartiments est conforme et comporte : la spécialité (et/ou la DCI), la forme galénique, la voie d'administration, le dosage, le code-barres et la quantité pour la double-dotation si elle existe.		X	
	d)	Le contenu de chaque casier est conforme à l'étiquetage		X	
7	Les différentes caractéristiques des médicaments sont identifiables sur les emballages (carton, blisters et flacons) : DCI, dosage, forme galénique, date de péremption, numéro de lot.		X		
8	Les dates de péremption des médicaments sont respectées.	X			
9	Absence de comprimés en vrac ou "nus" dans les zones de stockage des médicaments.	X			
10	La date d'ouverture des produits multi-doses entamés est présente sur les conditionnements.		X		
11	La durée de conservation des produits multi-doses entamés est présente sur les conditionnements.		X		
12	La durée de conservation présente sur les conditionnements des produits multi-doses entamés est respectée.			X	

**AUDIT ORGANISATIONNEL: vérifier l'existence des procédures de stockage des médicaments dans les unités de soins au sein:**

**A. Des locaux de stockage des médicaments dans les unités de soins**

<b><u>Auditeurs</u></b>	<b><u>Etablissement</u></b>	
<b><u>Service (dénomination en clair)</u></b>	<b><u>Code UF</u></b>	<b><u>Période d'audit</u></b>
		du / / au / /

N°	CRITERES	OUI	NON	N/A	COMMENTAIRES
1	Il existe un moyen de contrôle de la température dans le local de stockage.		X		
2	Il existe un moyen de contrôle de l'humidité dans le local de stockage.		X		
3	Les locaux de stockage des produits sont à accès restreint.	X			
4	Il existe une procédure de nettoyage et d'entretien des locaux de stockage des médicaments.	X			

**B. Des différentes zones de stockage des médicaments au sein des locaux:**

**1. L'armoire de stockage des médicaments**

5	Les médicaments sont détenus dans des locaux, des armoires ou autres équipements de stockage disposant de système de fermeture à clef ou d'un mode de fermeture assurant la même sécurité	X			
6	Il existe une procédure de nettoyage et d'entretien de l'armoire à médicaments.		X		
7	L'armoire permet de classer les médicaments par spécialité (ou par DCI), par forme et par dosage.		X		



<b><u>2. La zone de détention des stupéfiants</u></b>					
8	Il existe une procédure écrite décrivant les modalités de détention, de mise à disposition et de transmission des clés.		X		
9	Le compartiment de rangement des stupéfiants possède un système de fermeture (clef, codes...) assurant la sécurité.	X			
10	Le personnel (surveillant ou infirmier) responsable de la réception et la gestion du stock des stupéfiants est désigné.		X		
<b><u>3. Les enceintes thermostatiques</u></b>					
Le terme "enceintes thermostatiques" regroupe les armoires et vitrines réfrigérés, les réfrigérateurs, les congélateurs et les chambres froides...					
11	Une procédure est établie pour organiser l'entretien régulier, le dégivrage et la maintenance de ces équipements.		X		
12	Il existe un moyen de contrôle de la température dans l'enceinte thermostatique.	X			
13	Il existe un système d'enregistrement en continu de la température dans l'enceinte thermostatique.	X			
14	Il existe un système d'alarme pour le contrôle de la température dans l'enceinte thermostatique.	X			

**AUDIT PRATIQUE: vérifier le respect des procédures de stockage des médicaments dans les services au sein :**

**A. Des locaux de stockage des médicaments dans les unités de soins**

<b>Auditeurs</b>	<b>Etablissement</b>	
<b>Service (dénomination en clair)</b>	<b>Code UF</b>	<b>Période d'audit</b>
		du / / au / /

N°	CRITERES	OUI	NON	N/A	COMMENTAIRES
1	La température dans le local de stockage des médicaments est comprise entre 15 et 25°C.			X	Il n'y a pas de thermomètre dans le local de stockage.
2	L'humidité relative dans le local de stockage est comprise entre 40 et 75%.			X	
3	En l'absence de personnel dans le local de stockage, la ou les portes du local sont fermées.		X		
4	La procédure de nettoyage et d'entretien des locaux de stockage des médicaments est appliquée.	X			

**B. Des différentes zones de stockage des médicaments au sein des locaux:**

**1. L'armoire de stockage des médicaments**

5	Les médicaments sont détenus dans des locaux, des armoires ou autres équipements de stockage fermés à clef ou avec tout autre mode de fermeture assurant la même sécurité.	X			
6	La procédure de nettoyage et d'entretien de l'armoire à médicaments est respectée.			X	Il n'existe pas de procédure de nettoyage et d'entretien de l'armoire à médicaments.
7	L'armoire ne contient que des produits pharmaceutiques.	X			
8	Tous les médicaments sont stockés dans les équipements de stockage prévus.		X		Des flacons d'injectables ne pouvant être rangés dans l'armoire des injectables sont laissés sur la paillasse de préparation des infirmières.

## 2. La zone de détention des stupéfiants

<b>9</b>	La procédure écrite décrivant les modalités de détention, de mise à disposition et de transmission des clés est appliquée et respectée.			<b>X</b>	Il n'existe pas de procédure.
<b>10</b>	Les stupéfiants sont détenus séparément dans une armoire ou un compartiment spécial banalisé uniquement réservé à cette usage.	<b>X</b>			
<b>11</b>	Le compartiment de rangement des stupéfiants est fermé grâce au dispositif de fermeture présent.	<b>X</b>			

## 3. Les enceintes thermostatiques (réfrigérateur, congélateur)

<b>12</b>	La procédure d'entretien régulier, de dégivrage et de maintenance des enceintes thermostatiques est respectée			<b>X</b>	Il n'existe pas de procédure.
<b>13</b>	La température du réfrigérateur est comprise entre + 2 et + 8°C	<b>X</b>			
<b>14</b>	Le système de traçabilité de la température de l'enceinte thermostatique (enregistrement en continu) est fonctionnel.		<b>X</b>		Le disque d'enregistrement n'est pas changé assez souvent, il devient alors illisible.
<b>15</b>	Le réfrigérateur est exclusivement affecté au stockage des médicaments thermosensibles	<b>X</b>			
<b>16</b>	L'enceinte thermostatique est à distance de toute source de chaleur et d'exposition aux rayons du soleil.	<b>X</b>	<b>X</b>		Il y a un radiateur à environ 1 mètre du frigo mais, selon les infirmières, il est éteint toute le temps, même en hiver.
<b>17</b>	La prise de courant de l'enceinte thermostatique est identifiée comme telle et est accompagnée de la mention « ne pas débrancher »				
<b>18</b>	Les produits thermosensibles sont à distance des parois du réfrigérateur pour prévenir tout risque de congélation	<b>X</b>			
<b>19</b>	Les produits thermosensibles sont stockés à distance des zones de l'enceinte qui pourraient subir des variations importantes de température.				Il y a beaucoup de produits qui sont stockés dans la porte du réfrigérateur.
<b>20</b>	L'organisation de l'enceinte thermostatique permet une répartition homogène des températures.				

**Audit clinique : vérifier le respect des procédures de stockage des médicaments dans les unités de soins**

**Audit organisationnel : vérifier la présence des procédures de rangement du chariot d'urgence**

<b><u>Auditeurs</u></b>		<b><u>Etablissement</u></b>
<b><u>Service (dénomination en clair)</u></b>	<b><u>Code UF</u></b>	<b><u>Période d'audit</u></b>
		du / / au / /

N°	CRITERES	OUI	NON	N/A	COMMENTAIRES
1	l'unité de soins possède la liste des médicaments présents dans le chariot d'urgence	X			
2	L'infirmière responsable de la gestion du chariot d'urgence est désignée.	X			
3	Le contenu (qualitatif et quantitatif) du chariot d'urgence est vérifié au moins une fois par mois.	X			
4	Le contenu (qualitatif et quantitatif) du chariot d'urgence est vérifié après chaque utilisation.	X			
5	Il existe une procédure de réapprovisionnement du chariot d'urgence.	X			
6	Il existe une feuille d'émargement des vérifications du chariot spécifiant la date, le nom, la fonction, la signature et les éventuels commentaires de l'infirmière gérant le chariot d'urgence.	X			
7	Il existe un formulaire spécifique réservé aux médicaments d'urgence permettant d'effectuer une demande de réapprovisionnement à la PUI.	X			
8	Il existe un formulaire de gestion des périmés.	X			

<u>Audit pratique: verifier le respect des procédures de gestion des médicaments du chariot d'urgence</u>					
N°	CRITERES	OUI	NON	N/A	COMMENTAIRES
9	Le chariot est facilement accessible dans l'unité de soins.	X			
10	A leur livraison dans l'unité de soins les médicaments arrivent dans des bacs (ou tout autre moyen permettant d'isoler les médicaments d'urgence du reste des médicaments) identifiés « produits pharmaceutiques pour chariot d'urgence ».		X		
11	Un bon de validation de la demande est joint aux produits pharmaceutiques d'urgence.		X		
12	La réception est validée en vérifiant le libellé, le dosage, la quantité et la date de péremption.	X			
13	L'infirmière responsable de la gestion du chariot d'urgence procède à l'inventaire des produits présents après chaque utilisation et au moins une fois par mois (identification des produits + quantité utilisée)	X			
14	A chaque vérification du chariot d'urgence, la feuille d'émargement permettant la traçabilité des contrôles du chariot d'urgence est complétée.	X			
15	Tous les produits définis dans la liste des médicaments du chariot d'urgence sont présents et en quantité attendue.	X			
16	La liste des médicaments du chariot d'urgence est affichée sur le chariot.	X			
17	Les produits dont le délai avant péremption est inférieur à 6 mois sont retirés du chariot d'urgence.	X			
18	Une demande de réapprovisionnement à la PUI est effectuée en cas de défaut de produits ou en cas de présence de produits périmés ou dont le délai avant péremption est inférieur à 6 mois.	X			
19	La demande de réapprovisionnement à la PUI est effectuée à l'aide du formulaire spécifique du critère 6.	X			
20	Les médicaments périmés ou dont le délai avant péremption est inférieur à 6 mois sont inscrits sur le formulaire de gestion des périmés.	X			
21	Dès réception à l'unité de soins des produits commandés, l'infirmière retourne les produits périmés correspondants à la PUI.	X			
22	Le formulaire "gestion des périmés" est envoyé à la PUI avec les médicaments périmés correspondants..	X			

# **Annexes n°3 : les guides d'utilisation des grilles de l'audit clinique**

# **GUIDE D'UTILISATION DE LA GRILLE D'AUDIT CLINIQUE**

## **Vérifier le respect du processus de réception des médicaments dans l'unité de soins**

### **Modalités de réponse :**

- OUI : si le critère est retrouvé
- NON : si le critère n'est pas retrouvé
- NA : la question n'est pas pertinente dans la situation considérée.

### **Critère 1 : Les médicaments livrés arrivent dans des chariots clos.**

Répondre OUI si les médicaments arrivent dans des chariots clos.

Répondre NA s'il n'y a pas de chariots mais des conteneurs.

### **Critère 2 : Les médicaments livrés arrivent dans des conteneurs clos.**

Répondre OUI si les médicaments sont livrés dans des conteneurs clos.

Répondre NA s'il n'y a pas de conteneurs mais des chariots.

### **Critère 3 : Les conteneurs disposent d'un système de fermeture (cadenas, scellé) garantissant la sécurité ou tout autre dispositif garantissant l'inviolabilité).**

Répondre OUI si les conteneurs disposent d'un système de fermeture du type cadenas ou scellés garantissant l'inviolabilité.

S'il s'agit d'un autre dispositif garantissant l'inviolabilité, préciser lequel.

Répondre NA si la réponse au critère 2 est non.

### ➤ **Lieu de livraison des médicaments**

### **Critère 4 : Le lieu de livraison des médicaments est défini.**

Répondre OUI si un lieu précis au sein de l'unité de soins est défini pour la livraison des médicaments.

### **Critère 5 : les médicaments sont livrés dans le lieu défini dans la procédure.**

Répondre OUI si les médicaments sont toujours livrés dans le lieu défini dans la procédure décrite.

Répondre NA si la réponse au critère 4 est NON.

### ➤ **Dates et heures de livraison des médicaments :**

### **Critère 6: Les dates de livraison des médicaments sont définies.**

Répondre OUI s'il existe une procédure définissant les dates de livraison des médicaments dans l'unité de soins.

### **Critère 7 : Les dates de livraison définies sont respectées.**

Répondre OUI si les médicaments sont livrés à l'unité de soins aux dates définies.

Répondre NA si la réponse au critère 6 est NON.

**Critère 8 : Les heures de livraison des médicaments sont définies.**

Répondre OUI s'il existe une procédure définissant les heures de livraison des médicaments dans l'unité de soins.

**Critère 9 : Les heures de livraison définies sont respectées.**

Répondre OUI si les médicaments sont livrés à l'unité de soins aux heures définies.

Répondre NA si la réponse au critère 8 est NON.

**Critère 10 : Un délai de prise en charge des médicaments est défini.**

Répondre OUI s'il existe une procédure définissant le délai de prise en charge des médicaments à leur arrivée dans l'unité de soins.

**Critère 11 : Les médicaments sont pris en charge dans les délais définis dans la procédure.**

Répondre OUI si les médicaments sont pris en charge dans les délais définis par la procédure.

Répondre NA si la réponse au critère 10 est NON.

**Critère 12 : L'unité de soins est identifiée sur la caisse de médicaments.**

Répondre OUI si un code ou libellé permettant d'identifier l'unité de soins figure sur la caisse de médicaments.

**Critère 13 : Les personnes en charge de la réception sont identifiées.**

Répondre OUI si le personnel responsable de la réception est clairement désigné.

➤ **Réception des produits thermosensibles**

**Critère 14 : Les caisses de médicaments contenant des produits thermosensibles présentent un étiquetage particulier.**

Répondre OUI si les caisses contenant des produits thermosensibles sont identifiables par un étiquetage spécifique.

Répondre NA s'il n'y a pas de produits thermosensibles, dans ce cas, répondre également NA aux critères 17, 18, 19 et 20.

**Critère 15 : Le bon de livraison est présent dans la caisse de médicaments.**

Répondre OUI si le bon de livraison détaillant les caractéristiques des produits est présent dans la caisse de médicaments.

**Critère 16 : Les éléments suivants figurent sur le bon de livraison : nom et/ou dénomination du produit, nom du fournisseur et la quantité reçue.**

Répondre NON si au moins 1 des éléments ci-dessus ne figurent pas sur le bon de livraison.

Répondre NA s'il n'y a pas de bon de livraison dans la caisse de médicaments.

**Critère 17 : Les produits thermosensibles sont dans des poches isothermes.**

Répondre OUI si les produits thermosensibles sont placés dans des poches isothermes garantissant le respect de la chaîne du froid et facilitant l'identification des produits thermosensibles dans la caisse.

Répondre NA s'il n'y a pas de produits thermosensibles.



**Critère 18 : Les poches isothermes possèdent un indicateur de respect du froid.**

Répondre OUI si les poches isothermes permettant de maintenir le produit au froid possèdent un indicateur (type indicateur coloré avec zone de virage en fonction de la température) témoignant du respect du froid.

Répondre NA s'il n'y a pas de produits thermosensibles.

**Critère 19 : Les produits thermosensibles sont traités prioritairement.**

Répondre NON si les produits thermosensibles ne sont pas traités rapidement.

Répondre NA s'il n'y a pas de produits thermosensibles.

**Critère 20 : La confrontation entre le bon de commande et le contenu de la caisse est effectuée.**

Répondre OUI s'il y a bien comparaison entre les produits commandés et les produits livrés (vérification de l'adéquation entre les deux).

Répondre NA s'il n'y a pas d'enregistrement de la commande.

**Critère 21 : La confrontation entre le bon de livraison et les produits livrés est effectuée.**

Répondre OUI s'il y a comparaison entre le bon de livraison présent dans la caisse et les produits livrés (vérification de l'adéquation entre les deux).

Répondre NA s'il n'y a pas de bon de livraison dans la caisse de médicaments.

**Critère 22 : il y a adéquation entre le bon de commande et le contenu de la caisse et/ou entre le bon de livraison et le contenu de la caisse.**

Répondre OUI s'il n'y a aucun problème quantitatif et/ou qualitatif dans les produits livrés par rapport aux bons de commande et de livraisons.

Répondre NA s'il n'y a dans les caisses ni bons de commande ni bons de livraison.

**Critère 23 : La réclamation à la PUI est effectuée en cas de non adéquation.**

Répondre OUI si la PUI est contactée pour signaler un problème qualitatif et/ou quantitatif dans la livraison des médicaments en vue de corriger l'erreur.

Répondre NA si la réponse au critère 17 est OUI.

# **GUIDE D'UTILISATION DE LA GRILLE D'AUDIT CLINIQUE**

## **Vérifier le respect des conditions de remise en stock des traitements non terminés**

Cette partie de l'audit concerne les médicaments préparés (par exemple dans le chariot de distribution des infirmier(e)s mais non distribués et non thermosensibles.

RETOUR : retour de la chambre du patient vers les zones de stockage des médicaments de l'unité de soins.

### **Modalités de réponse :**

- OUI : si le critère est retrouvé
- NON : si le critère n'est pas retrouvé
- NA : la question n'est pas pertinente dans la situation considérée.

### **Critère 1 : La procédure de prise en charge et de remise en stock des traitements non-terminés :**

#### **a) existe :**

Répondre OUI si cette procédure existe.

Si la réponse est NON, passer directement au critère 2.

#### **b) est formalisée.**

Répondre OUI si la procédure est formalisée sur un document écrit (et non pas seulement définie par oral).

#### **c) est accessible.**

Répondre OUI si la procédure écrite est présente et accessible facilement dans l'unité de soins.

#### **d) est connue.**

Répondre OUI si la procédure est connue par les membres responsables de la gestion de ces médicaments retournés.

#### **e) elle aborde la prise en charge des médicaments qui ne peuvent être remis en stock.**

Répondre OUI si la procédure spécifie les modalités de prise en charge des médicaments qui ne peuvent être remis en stock (mis à la poubelle, renvoyés à la PUI...).

#### **f) elle aborde les conditions de retour des médicaments à la PUI.**

Répondre OUI si la procédure spécifie les modalités de retour des médicaments à la PUI.

## **Critère 2 : Les personnes en charge des retours des traitements non terminés :**

### **a) Sont identifiées.**

Répondre OUI si un personnel désigné est responsable des retours des traitements non terminés.

### **b) S'occupent elles-mêmes des retours des traitements non terminés.**

Répondre OUI si les personnes désignées s'occupent elles-mêmes de gérer les retours des traitements non terminés.

Critère

## **Critère 3 : Les médicaments retournés sont remis en stock si leurs conditionnements répondent à ces conditions :**

Les médicaments dérivés du sang et les produits facturés en sus des GHS ne sont ici pas concernés car ils doivent, quelque soit leur état, être renvoyés à la PUI.

### **a) Absence de détérioration du conditionnement**

Répondre OUI si le conditionnement n'a pas été détérioré (déchiré, souillé...).

### **b) Absence de comprimés nus**

Répondre OUI si les médicaments ne sont pas « nus » (sans aucun conditionnement).

### **c) Absence de flacons multi-doses ouverts.**

Répondre OUI si les flacons multi-doses ne sont pas entamés.

### **d) Spécialité (ou DCI), numéro de lot, dosage et date de péremption visibles sur le conditionnement.**

Répondre OUI si ces éléments sont visibles sur les conditionnements des médicaments.

## **Critère 4 : Les médicaments ne pouvant être réintégrés sont jetés ou retournés à la PUI (selon la procédure, critère 1e).**

Répondre OUI si les médicaments ne pouvant être remis en stock sont jetés ou retournés à la PUI selon les modalités de la procédure du critère 1.

## **Critère 5: Les spécialités coûteuses présentes dans les retours sont retournées à la PUI et non conservées dans l'unité de soins.**

Répondre OUI si les spécialités coûteuses (médicaments en sus des GHS et médicaments dérivés du sang) sont directement retournées à la PUI et non remis en stock dans l'unité de soins.

Répondre NA s'il n'y a pas de spécialités coûteuses dans l'unité de soins ou pour les unités de soins dans lesquelles ces médicaments coûteux font partie de la dotation.

## **Critère 6 : Le stockage des médicaments destinés à être retournés à la PUI est distinct des autres médicaments.**

Répondre OUI si les médicaments devant être retournés à la PUI sont séparés des autres médicaments utilisables.

# **GUIDE D'UTILISATION DE LA GRILLE D'AUDIT CLINIQUE**

## **Vérifier le respect du processus de gestion du stock**

### **Modalités de réponse :**

- OUI : si le critère est retrouvé.
- NON : si le critère n'est pas retrouvé.
- NA : si la question n'est pas pertinente dans la situation considéré.

### **Critère 1 : La procédure de détention, de mise à disposition et de transmission des clés des zones de stockage des médicaments:**

#### **a) existe :**

Répondre OUI si cette procédure existe.

Si la réponse est NON, passer directement au critère 2.

#### **b) est formalisée.**

Répondre OUI si la procédure est formalisée sur un document écrit (et non pas seulement définie par oral).

#### **c) est accessible.**

Répondre OUI si la procédure écrite est présente et accessible facilement dans l'unité de soins.

#### **d) est connue.**

Répondre OUI si la procédure est connue des membres de l'unité de soins.

### **Critère 2 : L'unité de soin possède une liste de dotation.**

Répondre NON en cas d'absence de liste de dotation spécifique.

Si la réponse est NON, passer directement au critère 7 et répondre NA aux critères 2 à 6 inclus.

### **Critère 3 : La liste de dotation est disponible dans l'unité de soin.**

Répondre OUI si la liste de dotation est présente dans le local de stockage des médicaments.

### **Critère 4 : La liste de dotation est actualisée au moins une fois par an.**

Répondre OUI si la date de validation de la liste de dotation est inférieure à 1 an.

### **Critère 5 : Les personnes en charge de la gestion des stocks sont désignées.**

Répondre OUI si les personnes en charge du contrôle des stocks de produits pharmaceutiques sont clairement identifiées.

## **Critère 6 : Organisation du rangement**

**a) Les médicaments des zones de stockage sont rangés dans les casiers/compartiments par spécialités (ou DCI), par formes galéniques et par dosages.**  
Répondre NON si un des critères de rangement n'est pas respecté.

**b) Les casiers/compartiments de rangement sont tous identifiés par un étiquetage.**  
Répondre NON si certains casiers ne sont pas étiquetés.

**c) L'étiquetage des casiers/compartiments est conforme et comporte : la spécialité (et/ou la DCI), la forme galénique, la voie d'administration, le dosage, le code-barres et la quantité pour la double-dotation si elle existe.**

Répondre NON si au moins un des critères d'étiquetage est absent.  
Répondre NA s'il n'y a pas d'étiquetage sur les casiers.

**d) Le contenu de chaque casier est conforme à l'étiquetage.**

Répondre NON s'il existe un ou plusieurs médicaments n'appartenant pas à leurs casiers.  
Répondre NA s'il n'y a pas d'étiquetage sur les casiers.

**Critère 7 : Les différents caractéristiques des médicaments sont visibles sur les emballages (cartons, blisters ou cartons) : DCI, dosage, forme galénique, date de péremption, numéro de lot.**

Répondre NON si au moins un de ces critères est non visible.

**Critère 8 : Les dates de péremption des médicaments sont respectées.**

Répondre NON si des médicaments périmés sont présents dans les zones de stockage des médicaments de l'unité de soin.

**Critère 9 : Absence de comprimés en vrac ou "nus" dans les zones de stockage des médicaments.**

Répondre NON si l'on trouve des comprimés en vrac ou « nus » dans les zones de stockage des médicaments.

**Critère 10 : La date d'ouverture des produits multi-doses entamés est présente sur le conditionnement.**

Répondre NON s'il existe des produits multi-doses entamés sur lesquels les dates d'ouverture ne sont pas indiquées.

**Critère 11 : La durée de conservation des produits multi-doses entamés est présente sur le conditionnement.**

Répondre NON si la durée de conservation des produits multi-doses entamés n'est pas reportée sur leurs conditionnements.

Répondre NA si la durée de conservation du produit multi-doses est déjà indiquée sur le conditionnement par le laboratoire.

**Critère 12 : La durée de conservation notée sur les produits multi-doses entamés est respectée.**

Répondre NON s'il existe des produits multi-doses entamés dont la durée de conservation est dépassée.

Répondre NA si la réponse au critère 11 et/ou au critère 12 est NON.

## **AUDIT ORGANISATIONNEL: vérifier l'existence des procédures de stockage des médicaments dans les unités de soins au sein:**

Il est conseillé de réaliser l'audit organisationnel en parallèle avec l'audit pratique. On commencera par vérifier l'existence des diverses procédures grâce à l'audit ORGANISATIONNEL puis on vérifiera l'application de ces diverses procédures à l'aide de l'audit pratique.

### **A. Des locaux de stockage des médicaments dans les unités de soins**

**Critère 1 : Il existe un moyen de contrôle de la température dans le local de stockage.**

Répondre OUI si un moyen de contrôle de la température (thermomètre) est présent dans la pièce de stockage des médicaments de l'unité de soins

**Critère 2 : Il existe un moyen de contrôle de l'humidité dans le local de stockage.**

Répondre OUI si un moyen de contrôle de l'humidité relative (hygromètre) est présent dans la pièce de stockage des médicaments de l'unité de soins.

**Critère 3 : Les locaux de stockage des produits sont à accès restreints.**

Répondre OUI si les locaux sont à accès restreints : présence de portes pouvant être fermées à clé.

**Critère 4 : Il existe une procédure de nettoyage et d'entretien des locaux de stockage des médicaments.**

Répondre OUI si une procédure indique les modalités de nettoyage et d'entretien des locaux de stockage.

Préciser dans la case commentaire les modalités de cette procédure (personnes, dates, planning).

### **B. Des différentes zones de stockage des médicaments au sein des locaux**

#### 1) L'armoire de stockage des médicaments

**Critère 5 : Les médicaments sont détenus dans des locaux, des armoires ou autres équipements de stockage disposant de système de fermeture à clef ou d'un mode de fermeture assurant la même sécurité.**

Répondre OUI si les différents meubles de stockage sont équipés de système de fermeture à clef ou d'un mode de fermeture assurant la même sécurité.

**Critère 6 : Il existe une procédure de nettoyage et d'entretien de l'armoire à médicaments.**

Répondre OUI s'il existe une procédure spécifiant les modalités de nettoyage et d'entretien de l'armoire à médicaments.

**Critère 7 : L'armoire permet de classer les médicaments par spécialités (ou par DCI), par formes et par dosages.**

Répondre OUI si au sein de l'armoire il y a tout le matériel nécessaire (casiers, cloisons, porte étiquettes, rayonnages) pour classer les médicaments en fonction des spécialités ou DCI, des formes galéniques et des dosages.

## 2) La zone de détention des stupéfiants

**Critère 8 : Il existe une procédure écrite décrivant les modalités de détention, de mise à disposition et de transmission des clés.**

Répondre OUI si une procédure écrite décrit les modalités de détention, de mise à disposition et de transmission des clés des enceintes de stockage des produits stupéfiants.

**Critère 9 : Le compartiment de rangement des stupéfiants possède un système de fermeture (clef, codes) assurant la sécurité.**

Répondre OUI si le compartiment réservé au stockage des stupéfiants possède un système de fermeture assurant la sécurité.

Répondre NA si les produits stupéfiants ne sont pas stockés dans un rangement spécifique.

**Critère 10 : Le personnel (surveillant ou infirmier) responsable de la réception et la gestion du stock des stupéfiants est désigné.**

Répondre NON si aucun personnel spécifique n'est désigné responsable de la réception et gestion du stock des stupéfiants.

## 3) Les enceintes thermostatiques

**Critère 11 Une procédure est établie pour organiser l'entretien régulier, le dégivrage et la maintenance de ces équipements.**

Répondre OUI si une procédure spécifique établit les règles d'entretien régulier, de dégivrage et de maintenance des enceintes thermostatiques.

**Critère 12 : Il existe un moyen de contrôle de la température dans l'enceinte thermostatique.**

Répondre OUI s'il existe un moyen de contrôle de la température dans l'enceinte thermostatique (thermomètre).

**Critère 13 : Il existe un système d'enregistrement en continu de la température dans l'enceinte thermostatique.**

Répondre NON s'il n'y a pas de système d'enregistrement en continu de la température (type disque de contrôle).

**Critère 14 : Il existe un système d'alarme en cas de baisse ou de montée de la température en dehors l'intervalle de sécurité.**

Répondre OUI s'il existe bien un système d'alarme (sonore ou visuel) en cas de dépassement de l'intervalle de température de sécurité.



**AUDIT PRATIQUE: vérifier le respect des procédures de stockage  
des médicaments dans les services au sein :**

**A. Des locaux de stockage des médicaments dans les unités de soins**

**Critère 1 : La température dans le local de stockage des médicaments est comprise entre 15 et 25°C.**

Répondre OUI si la température est effectivement comprise entre 15 et 25°C.

Répondre NA s'il n'y a pas de moyens de mesure de la température (réponse NON au critère 1).

**Critère 2 : L'humidité relative dans le local de stockage des médicaments est comprise entre 40 et 75%.**

Répondre OUI si l'humidité relative est effectivement comprise entre 40 et 75%.

Répondre NA s'il n'y a pas de moyen de mesure de l'humidité (réponse NON au critère 2).

**Critère 3 : En l'absence de personnel dans le local de stockage, la ou les portes du local sont fermées.**

Répondre OUI si la ou les portes du local où se trouvent les meubles de rangement des médicaments sont fermées quand aucun membre du personnel de l'unité de soins ne s'y trouve.

Répondre NA s'il n'existe pas de système de fermeture du local de stockage des médicaments.

**Critère 4 : La procédure de nettoyage et d'entretien des locaux de stockage des médicaments est appliquée.**

Répondre OUI si la procédure indiquant les modalités de nettoyage et d'entretien des locaux de stockage est appliquée.

Répondre NA s'il n'y a pas de procédure de nettoyage et d'entretien des locaux de stockage des médicaments.

**B. Des différentes zones de stockage des médicaments au sein des locaux :**

1) L'armoire de stockage des médicaments

**Critère 5 : Les médicaments sont détenus dans des locaux, des armoires ou autres équipements de stockage fermés à clef ou avec tout autre mode de fermeture assurant la même sécurité.**

Répondre OUI si les dispositifs de fermeture à clef présents (et autres modes de fermeture assurant la même sécurité), sont utilisés.

Répondre NA s'il n'y a pas de système de fermeture à clef ou d'un autre mode de fermeture assurant la même sécurité.

**Critère 6 : La procédure de nettoyage et d'entretien de l'armoire à médicaments est respectée.**

Répondre OUI si l'armoire est effectivement nettoyée selon la procédure mise en place dans l'unité de soins.

Répondre NA s'il n'existe pas de procédure de nettoyage et d'entretien de l'armoire à médicaments.

**Critère 7 : L'armoire ne contient que des produits pharmaceutiques.**

Répondre NON si des produits non pharmaceutiques (nourriture, canettes ou bouteilles, produits d'entretien ménager...) sont stockés dans l'armoire.

**Critère 8 : Tous les médicaments sont stockés dans les équipements de stockage prévus.**

Répondre NON si des médicaments devant être stockés dans l'armoire (ou autres équipements de stockage prévus) ne le sont pas.

## 2) La zone de détention des stupéfiants

**Critère 9 : La procédure écrite décrivant les modalités de détention, de mise à disposition et de transmission des clés est appliquée et respectée.**

Répondre OUI si cette procédure écrite est appliquée et respectée.

Répondre NA s'il n'y a pas de procédure spécifique.

**Critère 10 : Les stupéfiants sont détenus séparément dans une armoire ou un compartiment spécial banalisé uniquement réservé à cet usage.**

Répondre OUI si les stupéfiants sont isolés des autres médicaments dans un compartiment qui leur est propre et ne contenant rien d'autre

**Critère 11 : Le compartiment de rangement des stupéfiants est fermé grâce au dispositif de fermeture.**

Répondre NON si le compartiment de rangement des stupéfiants est laissé ouvert malgré la présence d'un système permettant une fermeture sécurisée.

Répondre NA s'il n'y a pas de système permettant une fermeture sécurisée.

## 3) Les enceintes thermostatiques (réfrigérateur, congélateur)

**Critère 12 : La procédure d'entretien régulier, de dégivrage et de maintenance des enceintes thermostatiques est respectée.**

Répondre OUI si la procédure d'entretien, de dégivrage et de maintenance est respectée

Répondre NA s'il n'existe pas de procédure décrivant l'entretien, le dégivrage et la maintenance de ces équipements.

**Critère 13 : La température du réfrigérateur est comprise entre + 2 et + 8°C.**

Répondre NON si la température mesurée grâce au thermomètre est en dehors de cet intervalle.

Répondre NA s'il n'existe pas de moyen de contrôle de la température (absence de thermomètre).

**Critère 14 : Le système de traçabilité de la température de l'enceinte thermostatique (enregistrement en continu) est fonctionnel.**

Répondre OUI si le système de traçabilité de la température est fonctionnel : enregistrement sur disques lisibles...

Répondre NA s'il n'existe pas de système de traçabilité de la température dans l'enceinte thermostatique.

**Critère 15 : Le réfrigérateur est exclusivement affecté au stockage des médicaments thermosensibles.**

Répondre NON si le réfrigérateur est également utilisé pour stocker des boissons, des aliments, des prélèvements biologiques ou des pièces anatomiques.

**Critère 16 : L'enceinte thermostatique est à distance de toute source de chaleur et d'exposition aux rayons du soleil.**

Répondre OUI si l'enceinte thermostatique est à distance de toute source de chaleur (ex : radiateur) et si elle n'est pas directement exposée aux rayons du soleil.

**Critère 17 : La prise de courant de l'enceinte thermostatique est identifiée comme telle et est accompagnée de la mention « ne pas débrancher ».**

Répondre OUI si la prise permettant de brancher l'enceinte thermostatique est clairement identifiée et si elle est accompagnée de la mention : « ne pas débrancher ».

**Critère 18 : Les produits thermosensibles sont à distance des parois du réfrigérateur pour prévenir tout risque de congélation.**

Répondre NON si des produits thermosensibles sont directement au contact avec la paroi de l'enceinte thermostatique.

**Critère 19 : Les produits thermosensibles sont stockés à distance des zones de l'enceinte qui pourraient subir des variations importantes de température.**

Répondre NON si certains produits thermosensibles sont stockés dans des zones du réfrigérateur subissant des variations de température notamment dans la porte du réfrigérateur.

**Critère 20 : L'organisation de l'enceinte thermostatique permet une répartition homogène des températures.**

Répondre OUI si toutes ces caractéristiques sont retrouvées : l'enceinte n'est pas remplie en totalité (un remplissage maximal au 2/3 du volume), un espace est laissé entre les parois de l'enceinte thermostatique et les produits thermosensibles, une répartition homogène des produits dans l'enceinte, présence de clayettes ajourées plutôt que d'étagères vitrées.

**AUDIT PRATIQUE: vérifier le respect des procédures de stockage  
des médicaments dans les services au sein :**

L'ensemble de l'audit est non applicable pour :

- les unités de soins ne disposant pas de chariot d'urgence
- les services de réanimation
- les blocs opératoires
- les services d'urgences

**Audit organisationnel : vérifier la présence des procédures de rangement  
du chariot d'urgence**

**Critère 1 : l'unité de soins possède la liste des médicaments présents dans le chariot d'urgence.**

Répondre OUI si l'unité de soins possède la liste des médicaments présents dans le chariot d'urgence.

**Critère 2 : L'infirmière responsable de la gestion du chariot d'urgence est désignée.**

Répondre NON si aucun personnel n'est désigné responsable de la gestion du chariot d'urgence

**Critère 3 : Le contenu (qualitatif et quantitatif) du chariot d'urgence est vérifié au moins une fois par mois.**

Répondre OUI si le contenu du chariot d'urgence est vérifié au moins une fois par mois.

**Critère 4 : Le contenu (qualitatif et quantitatif) du chariot d'urgence est vérifié après chaque utilisation.**

Répondre OUI si le contenu du chariot d'urgence est vérifié après chaque utilisation.

**Critère 5 : Il existe une procédure de réapprovisionnement du chariot d'urgence.**

Répondre OUI s'il existe une procédure de réapprovisionnement du chariot d'urgence.

**Critère 6 : Il existe une feuille d'émergence des vérifications du chariot spécifiant la date, le nom, la fonction, la signature et les éventuels commentaires de l'infirmière gérant le chariot d'urgence.**

Répondre OUI si l'unité de soins possède ce type de document permettant la traçabilité des contrôles du chariot d'urgence.

**Critère 7 : Il existe un formulaire spécifique réservé aux médicaments d'urgence permettant d'effectuer une demande de réapprovisionnement à la PUI.**

Répondre OUI si l'unité de soins possède ce document permettant de faire une demande de réapprovisionnement en médicaments d'urgence à la PUI.

**Critère 8 : Il existe un formulaire de gestion des périmés.**

Répondre OUI si l'unité de soins possède un formulaire permettant d'inscrire les médicaments périmés ou dont le délai avant péremption est inférieur à 6 mois. Ce formulaire permettra ensuite le retour des médicaments périmés.

## Audit pratique: vérifier le respect des procédures de gestion des médicaments du chariot d'urgence

**Critère 9 : Le chariot est facilement accessible dans l'unité de soins.**

Répondre NON si l'on ne peut pas avoir accès au chariot d'urgence directement ou si son accès est encombré.

**Critère 10 : A leur livraison dans l'unité de soins les médicaments arrivent dans des bacs (ou tout autre moyen permettant d'isoler les médicaments d'urgence du reste des médicaments) identifiés « produits pharmaceutiques pour chariot d'urgence ».**

Répondre NON si les médicaments d'urgence ne sont pas clairement identifiés et isolés du reste des autres médicaments au moment de leur livraison dans l'unité de soins.

**Critère 11 : Un bon de validation de la demande est joint aux produits pharmaceutiques dans le bac.**

Répondre NON si aucun bon de validation détaillant les produits livrés n'est joint aux médicaments à leur arrivée dans le service.

**Critère 12 : La réception est validée en vérifiant le libellé, le dosage, la quantité et la date de péremption.**

Répondre NON si ces critères ne sont pas vérifiés à la livraison des médicaments d'urgence (pas de comparaison entre les caractéristiques décrits dans le bon de validation et les produits livrés).

Répondre NA s'il n'y a pas de bon de validation à la livraison.

**Critère 13 : L'infirmière responsable de la gestion du chariot d'urgence procède à l'inventaire des produits présents après chaque utilisation et au moins une fois par mois (identification des produits + quantité utilisée)**

Répondre OUI si l'inventaire des produits d'urgence présents dans le chariot d'urgence est effectué après chaque utilisation et au moins une fois par mois.

**Critère 14 : À chaque vérification du chariot d'urgence, la feuille d'émargement permettant la traçabilité des contrôles du chariot d'urgence est complétée.**

Répondre NON si cette feuille d'émargement n'est pas complétée à chaque vérification du contenu du chariot d'urgence.

Répondre NA s'il n'y a pas de feuille d'émargement permettant cette traçabilité. (réponse NON au critère 6)

**Critère 15 : Tous les produits définis dans la liste des médicaments du chariot d'urgence sont présents et en quantité attendue.**

Répondre OUI si tous les produits définis dans la liste des médicaments du chariot d'urgence sont présents et dans les quantités définies par la liste de dotation.

**Critère 16 : La liste des médicaments du chariot d'urgence est affichée sur le chariot.**

Répondre NON si la liste des médicaments du chariot d'urgence n'est pas affichée sur le chariot d'urgence.

Réponse NA si l'unité de soins ne possède pas la liste des produits du chariot d'urgence.  
(Réponse NON au critère 1)

**Critère 17 : Les produits dont le délai avant péremption est inférieur à 6 mois sont retirés du chariot d'urgence.**

Répondre NON si le chariot d'urgence contient des produits dont le délai avant péremption est inférieur à 6 mois.

**Critère 18 : Une demande de réapprovisionnement à la PUI est effectuée en cas de défaut de produits et en cas de présence de produits périmés ou dont le délai avant péremption est inférieur à 6 mois.**

Répondre OUI si une demande de réapprovisionnement à la PUI est effectué en cas de manque de produits ou en cas de présence de produits périmés ou dont le délai avant péremption est inférieur à 6 mois.

**Critère 19 : La demande de réapprovisionnement à la PUI est effectuée à l'aide du formulaire spécifique du critère 6.**

Répondre OUI si la demande de réapprovisionnement à la PUI est effectuée à l'aide du formulaire spécifique réservé aux médicaments du chariot d'urgence.

Répondre NA si l'unité de soins ne dispose pas de ce formulaire spécifique de demande de réapprovisionnement (= réponse NON au critère 7)

**Critère 20 : Ces médicaments sont inscrits sur le formulaire de gestion des périmés.**

Répondre OUI si ces médicaments sont bien inscrits sur le formulaire de gestion des périmés spécifiant leurs caractéristiques.

Répondre NA si l'unité de soins ne possède pas de formulaire de gestion des périmés.  
(Réponse NON au critère 8).

**Critère 21 : Dès réception à l'unité de soins des produits commandés, l'infirmière retourne les produits périmés correspondants à la PUI.**

Répondre OUI si dès la réception à l'unité de soins des produits commandés, l'infirmière retourne les produits périmés correspondants à la PUI.

**Critère 22 : Le formulaire de gestion des périmés est envoyé à la PUI avec les médicaments périmés correspondants.**

Répondre OUI si le formulaire est bien renvoyé avec les médicaments à la PUI

Répondre NA si l'unité de soins ne dispose pas de formulaire de gestion des périmés.  
(Réponse NON au critère 8)

# **ANNEXE 4 : bibliographie**

- Maîtrise et sécurisation de la chaîne du froid à l'hôpital et à l'officine, il s'agit d'un document de l'Ordre qui traite des produits thermosensibles et de leur gestion, notamment leur transport et leur stockage.
  
- DHOS (Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins) : Recommandations de pratiques professionnelles sur la prise en charge thérapeutique du patient hospitalisé : LE CIRCUIT DU MÉDICAMENT. On s'intéressera plus particulièrement à la section stockage des médicaments ainsi qu'à leur transport.
  
- Groupe de travail de l'Ordre des Pharmaciens : Recommandations relatives aux bonnes pratiques de gestion des produits de santé soumis à la chaîne du froid entre 2 et 8°C.
  
- Bulletin de l'Ordre : Cadre juridique du circuit du médicament en milieu hospitalier consécutif à l'arrêté du 31 mars 1999.
  
- Document du CHRU de Tours – CRMDM (Comité Régional du Médicament et des Dispositifs Médicaux) : Le Chariot d'urgence – Urgences médicales internes. C'est ici la partie chariot d'urgence qui nous a essentiellement intéressé.
  
- HAS (Haute Autorité de Santé) : Fiche Thématique Organisation du circuit du médicament en établissement de santé.
  
- Travail personnel en vue du certificat d'assistante en pharmacie hospitalière 2006-2007 : État des lieux et propositions d'améliorations du processus de stupéfiants, de la demande à l'administration.
  
- ADIPH : Association pour le Développement Interne de la Pharmacie Hospitalière : Procédures de stockage des produits pharmaceutiques dans les services.
  
- DREES : Direction de la Recherche des Études de l'Évaluation et des Statistiques : Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé, premiers résultats d'une étude nationale.
  
- MeaH : Mission nationale d'Expertise et d'Audits hospitaliers : Organisation du circuit du médicament dans les hôpitaux et cliniques
  
- AFSSAPS (Agence française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé) : Guichet Erreurs Médicamenteuses, Présentation et bilan depuis la mise en place – Mai 2008



- CRMDM (Comité Régional du Médicament et des Dispositifs Médicaux) : Analyse du circuit du médicament : erreurs et solutions.
- SFPC (Société Française de Pharmacie Clinique) : Dictionnaire de l'erreur médicamenteuse 1<sup>ère</sup> édition.
- SFPC (Société Française de Pharmacie Clinique) : La revue des erreurs liées aux médicaments et aux dispositifs médicaux – Une méthode d'amélioration de la qualité
- Centre hospitalier de Gonesse : Maîtrise du circuit du médicament au niveau de la prescription, dispensation et administration des médicaments aux patients hospitalisés.
- Bulletin de l'Ordre n°355 : Le circuit du médicament en milieu hospitalier par Etienne Schmitt
- OMIT PACA CORSE : Guide méthodologique pour les évaluations demandées au contrat de bon usage 2009-2011 PACA Corse
- ANAES : Service évaluation des risques Juin 2003 : Réussir un audit clinique et son plan d'amélioration