OMéDIT Centre-Val de Loire

Observatoire des Médicaments Dispositifs médicaux Innovations Thérapeutiques

Politique d'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse (PECM) du patient dans les établissements de santé

Rédaction : septembre 2009

Refonte et actualisation : novembre 2026

PRÉAMBULE

Statut du document : projet destiné à être adapté, validé et adopté par la direction, la commission (ou conférence) médicale d'établissement (CME) et l'instance chargée du médicament (COMEDIMS, selon l'organisation de l'établissement).

Ce document définit les lignes directrices de la politique du médicament que l'établissement doit mettre en œuvre pour améliorer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse (PECM).

La politique se décline à travers :

- Le management de la qualité et de la gestion des risques ;
- La maîtrise du circuit du médicament à toutes ses étapes ;
- L'efficience et la pertinence des prescriptions ;
- L'éducation thérapeutique et l'engagement du patient ;
- Les vigilances sanitaires ;
- La prévention de l'iatrogénie notamment chez le sujet âgé ;
- Le bon usage des anti-infectieux ;
- La maîtrise des risques numériques.
- La continuité des prises en charge, avec notamment la conciliation médicamenteuse, la lettre de liaison à l'entrée et sortie du patient, la gestion des ruptures de stocks …

1. Contexte réglementaire et normatif

Les textes de référence de la présente politique sont les suivants :

- Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la PECM et aux médicaments dans les établissements de santé — modifié par l'arrêté du 10 octobre 2022 qui introduit la possibilité d'auto administration des médicaments par le patient hospitalisé (PAAM).
- Note d'information n° DGOS/RI2/2024/75 du 23 mai 2024 relative au management de la qualité de la PECM dans les établissements de santé. Elle actualise les actions prioritaires et l'accompagnement national du management de la qualité de la PECM. Elle ne modifie ni n'abroge l'arrêté du 6 avril 2011, qui demeure le socle réglementaire.
- Référentiel de certification HAS « qualité des soins », version 2027 ; les critères relatifs au médicament sont précisés dans la fiche pédagogique HAS « évaluation de la prise en charge médicamenteuse et des produits de santé » (mise à jour septembre 2026).
- La note d'information DGOS/RI2/2024/75 du 23 mai 2024 sur la liste des *never-events*.
- Décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur (PUI) : mutualisation, PUI de territoire dans le cadre des groupements hospitaliers de territoire (GHT) ; les PUI fonctionnent conformément aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (article R. 5126-23 du code de la santé publique).
- Décret n° 2016-995 du 20 juillet 2016 relatif aux lettres de liaison à l'admission et à la sortie.
- Loi n° 2025-1403 du 30 décembre 2025 de financement de la sécurité sociale pour 2026, article 79 : remplacement du CAQES par un mécanisme unifié d'intéressement à l'efficience et à la pertinence des soins et recentrage de l'IFAQ — voir section 5 ; l'article 87 renforce les mécanismes incitatifs en faveur des génériques, hybrides et biosimilaires.
- Cadre des accès dérogatoires : accès précoce (AAP), accès compassionnel (AAC) et le cadre de prescription compassionnelle (CPC) ; le référentiel RISAD publié par l'Agence du numérique en santé en octobre 2025 normalise la description des spécialités en accès dérogatoire.
- Stratégie nationale de prévention des infections et de l'antibiorésistance.
- Textes relatifs aux actes professionnels, notamment l'article R. 4235-48 du code de la santé publique (acte de dispensation pharmaceutique).

2. Gouvernance et management de la qualité de la PECM

Portage institutionnel

La réussite de la démarche repose sur la volonté et l'implication réelles de la direction et de la CME (ou de la conférence médicale d'établissement), sur un niveau de connaissance suffisant des risques encourus par les patients hospitalisés et sur la communication entre les professionnels et la direction.

Le programme d'actions spécifique au bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux stériles est un **volet du programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS)**, unique, structuré, actualisé et évalué chaque année (critère HAS 3.1-01).

Selon l'organisation de l'établissement, ce programme est porté par l'instance chargée du médicament (COMEDIMS), qui participe à la définition de la politique du médicament.

Responsabilités

- Désignation d'un **responsable du système de management de la qualité (RSMQ) de la PECM** pour le volet « bon usage des médicaments », en articulation avec le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins (CoGRAS) - note DGOS du 23 mai 2024.
- **Système documentaire intégré** à la gestion documentaire institutionnelle, dont le pivot est la prescription médicale et la tenue du dossier patient.
- Déclinaison des recommandations de bonnes pratiques en procédures, évaluations et plans d'action pilotés par les instances et commissions thématiques (critère HAS 2.4-01).

Gestion des risques

- Conduite systématique d'une cartographie des risques a priori et a posteriori couvrant toutes les étapes du circuit (prescription, dispensation, préparation, approvisionnement, détention et stockage, transport, information du patient, administration, surveillance), en intégrant les risques numériques liés au dossier patient informatisé (critères HAS 3.1-07 et 3.1-08) et le risque d'interruption de tâche lors de la préparation et de l'administration (critère 2.2-05).
- Prévention des événements « qui ne devraient jamais arriver » (*Never Events*). Des barrières de sécurité sont déployées pour chacun de ces risques.
- Signalement des événements : l'établissement organise le signalement interne des événements et presque-accidents médicamenteux. Les signalements externes sont réalisés selon leur qualification et le circuit applicable : déclaration des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) sur le portail national (https://signalement.social-sante.gouv.fr), avec un volet 2 déposé dans un délai maximal de trois mois après le volet 1, déclarations de pharmacovigilance et autres vigilances selon leurs circuits propres, signalement des erreurs médicamenteuses.

Culture de sécurité et transparence

- Culture qualité-sécurité : déclaration des événements indésirables, analyse collective de ce qui s'est passé selon la méthode ALARM, travail en équipe autour de situations réelles ; l'erreur humaine n'est pas sanctionnée, elle est comprise pour améliorer les pratiques (critère HAS 3.1-02).
- Analyses collectives : CREX, RMM, REMED, analyse des presque-accidents.
- Information du patient victime d'un EIGS : le patient et, s'il le souhaite, ses proches sont informés des faits, des conséquences et des mesures immédiates prises, de préférence dans les 24 heures et au maximum sous 15 jours (critère HAS 1.2-07).

Indicateurs (cibles locales proposées) :

- Désignation formalisée et tracée du responsable (RSMQ) de la PECM.
- Taux de couverture des étapes du circuit par la cartographie des risques, fréquence de sa mise à jour.
- Nombre d'analyses collectives (CREX, RMM) et de déclarations internes ; conformité des déclarations externes selon leur qualification.

3. Circuit de la prise en charge médicamenteuse

La PECM doit assurer au bon patient l'apport du bon médicament, à la bonne posologie, selon la bonne voie, selon le bon moment prescrit et dans les bonnes conditions (règle des 5B - critère HAS 2.2-05).

Prescription

Le support de prescription **informatique** est relié au support d'administration (support unique).

Toute prescription comporte : l'identification et la signature d'un prescripteur habilité, l'identité complète du patient, la date et l'heure, la dénomination des molécules en DCI, la posologie, le solvant et son volume pour les injectables, et la voie d'administration.

À l'entrée, le médecin analyse systématiquement le traitement habituel pour décider de le poursuivre, de le modifier ou de l'arrêter.

Toute prescription conditionnelle est argumentée par une condition de déclenchement explicite (valeur seuil ou signe clinique) et précise le nombre maximal d'administrations par 24 heures, l'intervalle entre deux prises et la durée maximale ; elle est évaluée notamment sous l'angle de la douleur.

Les prescriptions sont réalisées en temps utile par des professionnels habilités, sans retranscription par des professionnels non habilités ;

Afin de sécuriser la prise en charge médicamenteuse, les prescripteurs prescrivent des médicaments inscrits au livret thérapeutique de l'établissement, sauf exception.

L'établissement déploie la prescription informatisée — objectif de sécurisation adapté à l'état des lieux local — à l'aide de logiciels d'aide à la prescription (LAP) certifiés et référencés Ségur, communicants avec le dossier du patient et l'écosystème du Ségur du numérique en santé (Mon espace santé). Les prescripteurs sont formés à l'utilisation du LAP.

Indicateurs :

- Taux de prescriptions conformes (DCI, posologie, identification du prescripteur) aux audits.
- Taux de prescriptions conditionnelles argumentées.
- Taux de réévaluation des antibiothérapies entre la 24e et la 72e heure.
- Traçabilité de l'évaluation et du soulagement de la douleur.

Dispensation et analyse pharmaceutique

La dispensation est réalisée conformément à l'article R. 4235-48 du CSP, selon les modalités de l'arrêté du 6 avril 2011 : le pharmacien assure dans son intégralité l'acte de dispensation, associant à la délivrance l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance, la préparation éventuelle des doses à administrer et le conseil au patient.

L'analyse pharmaceutique s'appuie sur les données biologiques du patient et l'accès à son dossier ; les interventions pharmaceutiques (IP) sont tracées et les services prescripteurs en tiennent compte. L'avis du pharmacien est sollicité pour les réunions de concertation pluriprofessionnelle (RCP), notamment en oncologie et en infectiologie.

Indicateurs (cibles locales proposées) :

- Taux d'acceptation des interventions pharmaceutiques par les prescripteurs.
- Taux d'ordonnances analysées pharmaceutiquement avant dispensation.

Conciliation médicamenteuse

La conciliation des traitements médicamenteux est réalisée pour les populations les plus à risque : patients polymédicamentés, patients âgés, patients sous chimiothérapie et patients dialysés. Elle est réalisée à l'entrée et à la sortie, de façon proactive (prévention des erreurs) et rétroactive (interception des erreurs avérées).

Des critères de ciblage des patients sont définis, validés et connus des prescripteurs.

Selon les bonnes pratiques HAS, elle comprend le recueil d'informations à partir d'au moins trois sources différentes, la rencontre avec le patient et/ou son entourage, la synthèse en bilan médicamenteux et un échange médico-pharmaceutique.

Le bilan médicamenteux est accessible dans le dossier des patients et intégré à la lettre de liaison ; son partage documentaire peut s'appuyer sur les codes LOINC du serveur multi-terminologies de l'ANS : 56445-0 (bilan médicamenteux), 80820-4 (formulaire de conciliation), 77604-7 (plan de prise).

Indicateurs :

- Taux de patients à risque disposant d'un bilan médicamenteux dans le dossier.
- Proportion de conciliations ayant conduit à une déprescription ou à une simplification thérapeutique.

Préparations et médicaments à risque

Les professionnels sont formés à la prévention du risque médicamenteux et connaissent les moyens de maîtrise des médicaments les plus à risque : une liste des médicaments les plus à risque, établie de manière collégiale, est adaptée à l'activité et connue des professionnels.

Le décret n° 2019-489 permet la mutualisation ou la sous-traitance des préparations à haut risque vers des PUI de territoire autorisées.

Des formations sur les risques médicamenteux et les mesures barrières associées des professionnels sont réalisées régulièrement.

Indicateur :

- Taux de conformité de double validation (physique, gravimétrique ou numérique) lors des préparations de médicaments à risque.

Approvisionnement, détention, stockage et transport

Les modalités d'approvisionnement répondent aux besoins des professionnels, y compris urgents.

Le pharmacien identifie les risques de rupture de stock, informe les prescripteurs et met en place des actions palliatives.

Le transport des produits de santé est adapté et sécurisé (contenants, respect de la chaîne du froid).

Les médicaments sont stockés de façon sécurisée sur l'ensemble du circuit : étiquetage en DCI, absence de mélange, suivi des températures, absence de stockage au sol et de produits périmés, arrimage des obus et bouteilles.

Indicateurs :

- Nombre de vérifications annuelles des stocks des services par la PUI (avec procès-verbal) et suivi des péremptions.
- Pourcentage de chariots d'urgence vérifiés mensuellement.

- Pourcentage de spécialités sous forme sèche en conditionnement unitaire.
- Nombre de réclamations des services sur la procédure de transport (produits urgents et thermosensibles).
- Taux d'unités de soins équipées d'armoires à pharmacie sécurisées (APS) interconnectées.

Administration et surveillance

Les professionnels habilités respectent les bonnes pratiques de préparation en évitant les interruptions de tâche et les bonnes pratiques d'administration, notamment la règle des 5B et les procédures d'identitovigilance (concordance des identités).

Les situations à risque (injectables, reconstitutions pédiatriques, pousse-seringue électrique, pompe PCA, chimiothérapies, poches de perfusion reconstituées, etc.) font l'objet de précautions particulières.

L'administration, ou le motif de non-administration, est tracée dans le dossier au moment de la prise.

La PECM inclut la surveillance clinique et biologique de l'efficacité et de la tolérance des traitements : évaluation tracée des effets attendus et indésirables, surveillance des paramètres biologiques pertinents, adaptation signalée au prescripteur.

La gestion du traitement personnel du patient à l'admission et à la sortie est formalisée (identification, analyse, maintien ou suspension tracée dans le dossier).

Patient en auto administration de ses médicaments (PAAM)

Conformément à l'arrêté du 10 octobre 2022 modifiant l'arrêté du 6 avril 2011, l'établissement promeut l'auto administration des médicaments par le patient en cours d'hospitalisation : éligibilité évaluée selon des critères formalisés et réévaluées, accompagnement du patient pour acquérir les compétences nécessaires, sécurisation et suivi du dispositif.

Le PAAM s'inscrit dans la politique institutionnelle de gestion des risques et d'engagement du patient.

Sortie et continuité du traitement

Le jour de la sortie, la lettre de liaison est versée dans Mon espace santé, sauf opposition du patient, et envoyée au médecin traitant et/ou à l'établissement d'accueil. Elle comprend les prescriptions et un comparatif explicatif entre le traitement d'entrée et le traitement de sortie (conciliation de sortie).

L'organisation des soins à la sortie (prescriptions, matériel, HAD le cas échéant) est prévue en amont.

Indicateurs :

- IQSS « qualité de la lettre de liaison à la sortie ».
- Taux de lettres de liaison comportant le volet médicamenteux comparatif.

Éducation thérapeutique et engagement du patient

L'établissement propose, lorsque cela est pertinent, une offre de programmes d'éducation thérapeutique (ETP) conformes au cadre réglementaire (articles L. 1161-1 et suivants CSP), déclarés auprès de l'ARS, et diffuse aux établissements du territoire les programmes qu'il organise.

Le patient est informé de ses traitements pendant sa prise en charge, associé aux décisions le concernant (patient-partenaire), et orienté à la sortie. L'ETP vise à renforcer l'observance, le consentement éclairé et l'autonomie face aux traitements complexes, en cohérence avec le dispositif PAAM.

Indicateur :

- Nombre de patients inclus dans les programmes d'ETP en lien avec la médication.

Efficience et pertinence de la prise en charge

Le suivi médico-économique et l'évaluation de la pertinence des prescriptions s'articulent avec le mécanisme d'intéressement financier à l'efficience et à la pertinence des soins (IFEP).

Indicateurs :

- Respect des référentiels pour les produits remboursés en sus des GHS.
- Tableaux de bord de suivi mensuels transmis à la COMEDIMS et à la CME.

Vigilances sanitaires

Les vigilances sanitaires sont coordonnées par des référents désignés ; les professionnels connaissent le dispositif d'alerte ascendant et descendant (responsabilités, modalités de réception et de transmission, information de la gouvernance, permanence).

L'établissement organise le signalement interne des événements et presque-accidents.

Un retour d'expérience régulier est organisé pour les équipes (rencontres de sécurité).

Indicateurs :

- Nombre de déclarations internes et conformité des déclarations externes selon leur qualification.
- Nombre de RMM, CREX et actions de retour d'expérience documentées.

Prévention de l'iatrogénie médicamenteuse évitable chez le sujet âgé

L'optimisation thérapeutique en gériatrie et la lutte contre la polymédication s'appuient sur un outil de repérage des prescriptions potentiellement inappropriées.

Le patient vulnérable de plus de 75 ans bénéficie d'un projet personnalisé de soins et d'accompagnement prévenant notamment la dépendance iatrogène. L'accent est mis sur le lien direct entre la conciliation d'entrée/sortie et la continuité médicamenteuse à la sortie.

Indicateurs :

- Taux de patients âgés polymédicamentés bénéficiaires d'un bilan médicamenteux.
- Alignement sur les objectifs des projets régionaux de santé (PRS) pour réduire les réhospitalisations liées à l'iatrogénie.

Bon usage des anti-infectieux

La maîtrise de l'antibiorésistance s'inscrit dans la stratégie nationale de prévention des infections et de l'antibiorésistance et dans son environnement opérationnel régional : Centres Régionaux en Antibiothérapie (CRAtb) déployés en synergie avec les CPias (centres d'appui pour la prévention des infections associées aux soins).

Selon son organisation, l'établissement peut s'appuyer sur des référents en antibiothérapie et des équipes mobiles ou multidisciplinaires d'antibiothérapie.

Le bon usage des antibiotiques est évalué par le critère impératif HAS 2.4-02 et les IQSS associés.

Exigences : prescripteurs formés au bon usage des antibiotiques (y compris en cursus) ; appui sur un référentiel d'antibiothérapie et recours possible à un référent interne ou externe ; justification dans le dossier de toute prescription d'antibiotique et de sa prolongation éventuelle ; réévaluation systématique entre la 24e et la 72e heure (molécule, voie, dosage, durée) à partir des critères cliniques et microbiologiques ; amélioration des pratiques à l'appui d'indicateurs.

Indicateurs :

- Taux de réévaluation des antibiothérapies entre 24 h et 72 h.
- Justification médicale tracée dans le dossier pour toute antibiothérapie dépassant 7 jours.
- Suivi des consommations (jours de traitement) et des résistances bactériennes.
- IQSS « antibiothérapie de 7 jours ou moins pour une infection respiratoire basse » (HAS).
- Formation continue des prescripteurs.

Numérique et intelligence artificielle

La cartographie des risques de la PECM intègre les risques numériques : sécurité des systèmes d'information (plan de continuité et de reprise d'activité, conduites à tenir en cas d'incident ou d'attaque) et sécurisation de l'identification des utilisateurs (comptes nominatifs, authentification renforcée).

L’établissement pilote l’usage des dispositifs médicaux numériques à usage professionnel faisant appel à un système d’intelligence artificielle : cartographie des dispositifs, analyse des risques, formation des utilisateurs et contrôle qualité avec supervision humaine.

La prescription et la dispensation s’appuient sur des logiciels certifiés et interopérables, communiquant avec Mon espace santé.

Mise en œuvre, suivi et réévaluation

Le programme d’actions PECM est un volet du PAQSS, présenté et évalué chaque année devant les instances (CME, COMEDIMS).

Les actions sont priorisées à partir de l’état des lieux, de la cartographie des risques et des événements déclarés, selon la démarche en dix étapes de la note DGOS du 23 mai 2024 (définir acteurs et responsabilités, communiquer, former, état des lieux, identifier points forts et axes d’amélioration, établir les priorités, choisir et mettre en œuvre les solutions, évaluer l’efficacité par des indicateurs, communiquer le retour d’expérience).