

Système d'Information de Production de Soins : Analyse de l'existant et des besoins

[8]

Etude « Réglementation »

***Fiche descriptive « Administration des
médicaments »***

Version 1

Sommaire

1	Introduction	3
2	Les organisations de santé et les acteurs	4
2.1	Le devoir d'information de l'infirmier lors de l'administration des médicaments	4
2.2	Les locaux et les équipements dans les unités de soins	4
2.3	Responsabilités juridiques	5
3	Aspects fonctionnels	6
3.1	La prise de connaissance de la prescription médicale	6
3.2	La planification des actes d'administration	6
3.3	La préparation des médicaments	7
3.4	La remise des médicaments au patient	7
3.5	L'administration proprement dite médicaments au patient	8
3.6	L'enregistrement de l'administration de la dose de médicament	8
3.7	La surveillance du patient	9
4	Annexe : Glossaire.....	10

1 INTRODUCTION

Cette fiche est essentiellement fondée sur l'analyse de la réglementation issue :

- de dispositions du code de la santé publique (notamment les articles L 6146-9, R. 714-26-1),
- du décret 2002-194 du 11 février 2002, de l'arrêté du 31 mars 1999 « *relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats inter hospitaliers et les établissements médicaux sociaux disposant d'une PUI mentionnés à l'article L 5126-1 CSP* »,
- des recommandations de la DHOS du 22 septembre 2003 « *Recommandations de pratiques professionnelles sur la prise en charge thérapeutique du patient hospitalisé : le circuit du médicament - prescription- dispensation- administration* »,
- des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, de la circulaire DGS/PS 3/DAS du 4 juin 1999 « *relative à la distribution des médicaments* »,
- et de la circulaire du 19 janvier 1996 « *relative au rôle et aux missions des aides-soignants et des auxiliaires de puériculture dans les établissements hospitaliers* ».

2 LES ORGANISATIONS DE SANTE ET LES ACTEURS

L'administration de médicament consiste en la prise de connaissance de la prescription médicale, la planification des actes d'administration, la préparation des médicaments et des dispositifs médicaux et équipements utilisés pour l'administration, la distribution des médicaments, l'acte d'administration, l'enregistrement de l'administration et la surveillance du patient.

L'administration des médicaments est un **acte infirmier**. (Article 2-4° du décret 2002-194 du 11 février 2002)

2.1 Le devoir d'information de l'infirmier lors de l'administration des médicaments

Pendant toutes les étapes de l'administration du médicament, l'information et l'accompagnement du patient doivent être systématiques.

L'infirmier participe, **conjointement avec le corps médical**, à l'information et à l'éducation du patient dans le domaine de son champ de compétence.

Tous les actes de soins infirmiers doivent être précédés et accompagnés, par ceux qui les pratiquent, de toute l'information nécessaire.

Le devoir d'information de l'infirmier porte notamment, au-delà des actes médicaux eux-mêmes et de leurs conséquences directes, sur les effets des médicaments prescrits et sur l'usage des produits de santé.

Les personnels para médicaux participent, dans leur domaine de compétence, à cette information sur l'effet des médicaments prescrits.

2.2 Les locaux et les équipements dans les unités de soins

Les locaux doivent être conçus de manière à ce que trois zones soient clairement identifiées et à proximité directe :

- une zone réservée au stockage des médicaments et des dispositifs médicaux nécessaires aux soins.
- une zone dédiée à la réalisation des opérations de reconstitution des médicaments.
- une zone de gestion des soins.

Le choix des équipements de distribution des médicaments au sein des unités de soins doit être basé sur le respect des règles de sécurité, de confidentialité, d'hygiène, d'ergonomie et de fiabilité.

Le choix de ces équipements doit être réalisé par le pharmacien, en concertation avec le médecin responsable de l'unité de soins et le cadre de santé.

2.3 Responsabilités juridiques

Selon les cas et selon la nature de la faute, l'établissement de santé et/ou un médecin de cet établissement peuvent être responsables des fautes commises par un infirmier.

Dans le cas où l'infirmier commet une faute dans l'accomplissement de sa mission, il convient de distinguer selon que ses actes sont ou non le prolongement de l'activité du praticien.

Ainsi, la mauvaise exécution d'examens ou prescriptions médicamenteuses ordonnées par le médecin relève en général de la responsabilité de l'établissement.

En revanche, c'est la responsabilité des praticiens qui est engagée si la faute se produit en salle d'opération ou sous le contrôle ou la responsabilité médicale des chirurgiens. Les infirmiers sont alors considérés comme des préposés occasionnels des médecins.

Par ailleurs, l'infirmier et/ou l'établissement peuvent être appelés à répondre d'une faute commise par une aide soignant ou un auxiliaire de puériculture pour un acte accompli en collaboration ou sous sa délégation.

La responsabilité de l'infirmier exerçant en libéral peut être engagée lorsqu'il commet une faute causant directement un préjudice.

3 ASPECTS FONCTIONNELS

3.1 La prise de connaissance de la prescription médicale

Sauf urgence, **l'infirmier** est tenu d'exécuter des prescriptions seulement si elles sont écrites et définies par un médecin.

En effet, l'infirmier ne peut appliquer les prescriptions médicales qu'à la conditions qu'elles soient notées, datées, signées par les médecins prescripteurs dans le dossier de soins infirmiers (manuscrit ou informatisé), et le cas échéant, dans des protocoles établis à l'initiative du ou des médecins prescripteurs. (Articles 2-4°, 7 et 13 du décret 2002-194 du 11 février 2002)

Lors de cette prise de connaissance, l'infirmier doit s'assurer que les prescriptions contenues dans le dossier de soins infirmier comportent le nom du malade, le nom du médicament, la forme galénique, la dose, la posologie, les horaires d'administration, la voie d'administration, notamment pour les injectables et pour ces derniers les modalités de préparation et d'administration, ainsi que la durée de validité de la prescription.

Si ces conditions ne sont pas remplies, l'infirmier doit demander un complément d'information et une confirmation au prescripteur, ou éventuellement au pharmacien.

L'infirmier est tenu de vérifier l'identité du patient au regard de la prescription médicale (détection d'homonymie, erreur de patient, identité incomplète ; etc)

Il a également pour rôle de détecter, au regard de ses compétences et de sa connaissance du patient, les risques éventuels d'une erreur médicamenteuse et d'analyser la faisabilité de la prescription médicale (disponibilité des médicaments, etc).

L'infirmier peut refuser d'exécuter la prescription lorsque le soin prescrit ne relève pas de la compétence infirmière ou s'il estime que, malgré la confirmation du prescripteur, le traitement prescrit est manifestement dangereux pour le patient. Dans ce cas, l'infirmier doit également demander son avis au chef de service ou au pharmacien et l'avis de l'infirmier doit faire l'objet d'un compte rendu écrit dans le dossier du patient.

3.2 La planification des actes d'administration

La commission du service des soins infirmiers participe à l'organisation générale des soins infirmiers. (Article L 6146-9 du code de la santé publique)

Le Directeur du service des soins infirmiers coordonne les soins infirmiers (Article R. 714-26-1 du code de la santé publique). Il doit signaler à la direction toute défaillance dans l'organisation du service infirmier.

L'infirmier doit planifier les actes d'administration des médicaments concernant un groupe ou l'ensemble des patients de l'unité de soins selon une durée prévisionnelle définie. (article 1 du Décret 2002-194 du 11 février 2002). La planification permet à l'équipe soignante de suivre la réalisation des actes de soins.

3.3 La préparation des médicaments

- **L'infirmier** doit s'assurer qu'il dispose d'un médicament identifiable quant à son nom, son dosage, sa forme galénique, sa voie d'administration et sa date de péremption. Il vérifie les dates de péremption et les conditions de conservation des produits, l'intégrité de l'emballage, l'aspect du médicament.

- Les opérations de reconstitution dans une unité de soins :

Un **infirmier** (ou un préparateur) amené à réaliser des opérations de reconstitution dans une unité de soins doit notamment respecter les BBPH et les règles d'hygiène, identifier les médicaments reconstitués et les placer dans un casier nominativement identifié.

Concernant les modalités de préparation et de dilution, **le pharmacien** doit communiquer à l'infirmier toutes les informations utiles et nécessaires.

L'infirmier doit disposer d'un référentiel sur les médicaments injectables validé par la **COMEDIMS**.

L'infirmier ne peut déléguer la reconstitution des médicaments à une aide soignant ou à une auxiliaire puéricultrice.

3.4 La remise des médicaments au patient

Seul **l'infirmier** est en principe compétent pour remettre ou « délivrer » les médicaments aux patients.

Il ne peut déléguer cette compétence à une aide soignante ou à une auxiliaire puéricultrice, mais peut solliciter leur collaboration, sous son contrôle et sa responsabilité.

Toutefois, d'après une interprétation de la Direction Générale de la Santé et du Conseil d'Etat (avis et arrêt du 22 mai 2002, n°233939, inédit au Recueil LEBON), la fonction de distribution des médicaments lorsqu'elle correspond à une aide à la prise d'un médicament prescrit, apportée à une personne empêchée temporairement ou durablement d'accomplir ce geste, serait considéré comme un acte de la vie courante relevant de la compétence de **l'aide soignant**. (Circulaire DGS/PS 3/DAS du 4 juin 1999 relative à la distribution des médicaments. Cette circulaire est fondée sur le Décret du 15 mars 1993 relatif aux actes professionnel et à l'exercice de la profession d'infirmier – Décret abrogé par celui du 11 février 2002)

L'activité de délivrance de l'infirmier comporte :

- des vérifications préalables à tout acte infirmier,
- la répartition de doses individualisées de médicaments ou de doses préparées patient par patient lorsque les médicaments sont détenus dans le service de soins ou font partie de la dotation pour besoins urgents,
- la remise des doses de médicament au patient couplée à une information sur la prise du médicament. Il est recommandé que l'infirmier maintienne le médicament dans son emballage jusqu'au moment de la prise.

Lors de la délivrance au patient, la DHOS recommande également à l'infirmier de réaliser les opérations suivantes :

- respecter l'horaire d'administration prescrit ;
- vérifier, si la prescription est assurée par la PUI, l'identité du médicament au regard de l'ordonnance et, le cas échéant, en alerter le préparateur en pharmacie ;

- vérifier la concordance entre l'identité du malade et la prescription ;
- vérifier l'identité du patient, notamment en l'appelant par son nom ;
- vérifier l'intégrité de l'emballage, la date de péremption, l'aspect du médicament (s'il ne l'a pas préparé lui-même) ;
- prendre connaissance des caractéristiques du médicament et des mesures à prendre avant la prise du médicament ;
- ne pas distribuer les médicaments en l'absence du patient ;
- éviter de confier au malade la totalité des médicaments afin de s'assurer de leur prise ;
- ne pas laisser le chariot de distribution des médicaments sans surveillance ;
- connaître le patient : diagnostic, motif d'hospitalisation, etc
- informer le patient : nom du médicament, action, posologie, horaires des prises, modalités de prise, effets indésirables, précautions à prendre avant et après la prise ;
- rappeler au patient l'intérêt de l'observance du traitement.

3.5 L'administration proprement dite médicaments au patient

Certaines prescriptions ne peuvent être exécutées qu'à la condition qu'un **médecin** puisse intervenir à tout moment ou en présence d'un médecin. (Articles 8 et 10 du décret 2002-194 du 11 février 2002)

Pour certaines administrations du médicament au patient, **l'infirmier** doit réaliser les opérations suivantes (article 6 du décret 2002-194 du 11 février 2002) :

- aider à la prise de médicament si le malade ne peut les prendre seul.
- vérifier le retour veineux lorsqu'il s'agit d'une perfusion, régler le débit, désinfecter le site d'injection
- s'assurer de la mise en place correcte de la sonde, procéder à son rinçage après administration, assurer des soins d'hygiène et de confort au patient.
- vérifier le débit lorsqu'il s'agit d'un aérosol
- procéder aux soins réguliers des yeux s'il s'agit d'un collyre
- nettoyer et/ou désinfecter le matériel utilisé après l'administration.
- éliminer les déchets en respectant le tri.
- respecter et faire respecter les règles d'hygiène.

Les aides soignants et auxiliaires de puéricultures sont compétents pour collaborer avec l'infirmier à l'accomplissement de ces tâches (soins d'hygiène et de confort, aide aux personnes ayant perdu leur autonomie, etc).

3.6 L'enregistrement de l'administration de la dose de médicament

L'infirmier est tenu d'enregistrer en temps réel dans des documents (relevé d'administration, compte rendu d'exécution, plan de soins) la trace de leurs observations et actions de soins et de transmettre ces éléments oralement au médecin. (Cf. étude de la réglementation sur la tenue du dossier de soins infirmiers)

Plus spécifiquement, l'infirmier doit enregistrer pour chaque médicament la dose administrée et l'heure d'administration sur un document conservé dans le dossier médical. (Article 8 de l'arrêté du 31 mars 1999)

Si un médicament n'a pas été administré, l'infirmier doit le signaler au prescripteur et au pharmacien.

En cas d'urgence, l'infirmier ayant mis en œuvre un protocole devra remettre un compte rendu exécutoire écrit, daté et signé. (Article 13 du Décret du 11 février 2002)

L'administration de tout **médicament classé comme stupéfiant ou soumis à la réglementation des stupéfiants** fait l'objet d'une **transcription sur un document spécial ou sur l'ordonnance du prescripteur** des données suivantes :

- le nom de l'établissement ;
- la désignation de l'unité de soins ;
- la date et l'heure de l'administration ;
- les nom et prénom du malade ;
- la dénomination du médicament et sa forme pharmaceutique ;
- la dose administrée ;
- l'identification du prescripteur ;
- l'identification de la personne ayant procédé à l'administration et sa signature.

Ces relevés d'administration sont datés et signés par le médecin responsable de l'unité de soins et adressés à la pharmacie qui les conserve pendant trois ans. Ils peuvent être effectués de manière informatisée sous réserve qu'ils soient identifiés et authentifiés par des signatures électroniques et que leur édition sur papier soit possible. (Article 18 de l'arrêté du 31 mars 1999)

Les aides soignants et les auxiliaires de puéricultrice consignent dans le dossier de soins infirmiers leurs observations et leurs actions. (Circulaire du 19 janvier 1996)

3.7 La surveillance du patient

L'infirmier, de par son propre rôle, doit vérifier la prise des médicaments, surveiller leurs effets et éduquer le patient et son entourage. (Articles 5 et 14 du Décret du 11 février 2002)

L'infirmier doit transmettre ses observations oralement **au médecin** et les consigner dans le dossier de soins infirmiers.

L'infirmier, en raison même de la mission de surveillance qu'il effectue, participe à la gestion des risques sanitaires ainsi qu'à la pharmacovigilance au même titre que le médecin et le pharmacien. Il est tenu de signaler toute inefficacité thérapeutique ou toute apparition d'effets indésirables inhabituellement observés.

Les aides soignants et auxiliaires de puéricultures sont compétents pour collaborer avec l'infirmier à la surveillance du patient. Ils doivent alors transmettre **à l'infirmier** ou à la puéricultrice les informations recueillies en vue d'une action de soins adaptée à laquelle ils pourront apporter leur concours.

4 ANNEXE : GLOSSAIRE

Délégation : Transmission d'activités ou de fonction à un personnel autorisé.

Cette transmission n'exempte pas le délégateur de sa propre responsabilité. La délégation peut être statutaire, donc de fait, ou elle peut être accordée dans le cadre d'une organisation interne. (Guide de bonnes pratiques de pharmacie hospitalière – juin 2001)

Médicament : On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques.

Sont notamment considérés comme des médicaments les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve.

Les produits utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire ne sont pas considérés comme des médicaments. (Article L. 5111-1 du code de la santé publique)

Personnel / Professionnel autorisé : Personnel / Professionnel ayant reçu une délégation/autorisation pour effectuer certains actes définis dans cette délégation/autorisation.

Procédure : Manière spécifiée d'accomplir une activité spécifiée.

Dans de nombreux cas, les procédures sont exprimées par des documents. Dès lors, il est préférable d'utiliser le terme de procédure écrite. Une procédure écrite comporte généralement l'objet et le domaine d'application d'une activité : ce qui doit être fait et qui doit le faire ; quand, où et comment cela doit être fait ; quels matériels, équipements et documents doivent être utilisés ; comment cela doit être maîtrisé et enregistré. La procédure écrite doit être complétée par des instructions de travail détaillant l'action à accomplir. (Guide de bonnes pratiques de pharmacie hospitalière – juin 2001)

Protocole de soins : Il s'agit d'un descriptif des techniques à appliquer et/ou des consignes à observer dans certaines situations de soins ou pour l'administration d'un soin.

Reconstitution : Il s'agit de l'opération de mélange simple d'une solution, d'une poudre, etc., avec un solvant. (source : recommandations de pratiques professionnelles sur la prise en charge thérapeutique du patient hospitalisé : le circuit du médicament - prescription- dispensation- administration- DHOS) (fiche dispensation)

Unité médicale : La définition des unités médicales appartient en propre à chaque établissement de santé. (Article 1-I de l'arrêté du 31 décembre 2003 relatif au recueil et au traitement des données d'activité médicale...) (fiche dispensation)

Vérification : Confirmation par examen et apport de preuves tangibles que des exigences spécifiées ont été satisfaites. (Guide de bonnes pratiques de pharmacie hospitalière – juin 2001) (fiche dispensation)