

Les centres de santé, de par leurs missions de soins primaires, de prévention et de promotion de la santé, participent à la prise en charge coordonnée des patients et à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

La survenue d'événements indésirables en lien avec les produits de santé est documentée tant en soins primaires qu'à l'hôpital. A l'hôpital, les enquêtes nationales sur les événements indésirables graves associés aux soins (ENEIS) menées en 2004 et 2009 mettent en exergue l'importance que revêt le médicament dans le domaine de la sécurité des soins (3^{ème} position des causes d'événements indésirables graves après les actes invasifs et les infections liées aux soins). En soins primaires, deux études abondent dans le même sens. Il s'agit de :

- l'étude EVISA de 2009, 1^{ère} approche des facteurs contributifs à la survenue des EIAS parmi lesquels : des soins à risque comme les traitements par AVK, neuroleptiques, cardiotropes, la polymédication ; des pratiques professionnelles à risque en lien avec le médicament ; des défauts dans la continuité des soins notamment aux points de transition ;
- l'étude ESPRIT de 2013 (Etude nationale en Soins PRImaires sur les événemenTs indésirables), qui a montré que près d'un quart des événements indésirables graves associés aux soins était en lien direct avec un traitement médicamenteux.

Les résultats de ces études nationales, associés à la littérature internationale, ont conduit les organisations sanitaires et médico-sociales ainsi que les pouvoirs publics à élaborer des dispositifs de suivi et à légiférer, afin de lutter contre la iatrogénie et sécuriser le processus de prise en charge médicamenteuse du patient, notamment aux points de transition (ville/hôpital ; ville/secteur médico-social ; secteur médico-social/hôpital).

Afin de limiter ce risque, de prendre en compte l'évolution du contexte réglementaire relatif aux centres de santé (parution récente de l'arrêté du 28 février 2018 relatif aux centres de santé, par exemple) et d'accompagner les centres de santé dans leur démarche qualité pour une prise en charge sécurisée des patients tout au long de leur parcours de soins, un outil d'auto-évaluation des risques *a priori* a été développé. Trois catégories de risques sont explorées à travers cet outil :

- risques généraux,
- risques infectieux,
- risques relatifs aux produits de santé.

Le module « produits de santé » concerne tous les centres de santé, quelle(s) que soi(en)t leur(s) activité(s). Co-construit de manière pluridisciplinaire à partir de l'expérience des professionnels travaillant au quotidien en centre de santé, ce module a été développé, en cohérence avec la réglementation, les référentiels existants, les risques identifiés par la littérature en soins primaires et a pris en compte les spécificités inhérentes aux centres de santé, telles que :

- la multiplicité des professionnels (médicaux, paramédicaux, administratifs) et des disciplines médicales et paramédicales,
- le parcours du patient (de la prise de rendez-vous à l'éducation thérapeutique),
- les produits de santé au regard des activités et spécialités médicales et paramédicales :
 - médicaments : vaccins, trousse d'urgence, contraceptifs, gaz médicaux, fond d'œil en ophtalmologie, agents sclérosants en phlébologie, infiltration en rhumatologie, anesthésiques ou antiseptiques en dentaire...
 - dispositifs médicaux stériles : trousse d'urgence, pansements...

La démarche qualité entourant la prise en charge médicamenteuse et des dispositifs médicaux stériles en centre de santé est un processus global. C'est pourquoi la grille de recueil « produits de santé » est articulée autour des trois parties suivantes :

- politique qualité et sécurité des soins,
- sécurisation de la prise en charge thérapeutique,
- sécurisation de la logistique des produits de santé.

Y répondre permet de se questionner et de discuter en équipe sur les pratiques et l'organisation pour :

- analyser les points forts / les points faibles,
- conforter les acquis,
- comprendre les dysfonctionnements ;
- définir et mettre en œuvre des mesures concrètes pour améliorer la qualité ;
- s'assurer que ces mesures sont effectives et efficaces.

Il s'agit d'une démarche active et participative s'appuyant sur l'ensemble du personnel du centre.

➤ **Plan**

I. Politique qualité et sécurité des soins (21 items)

- ORG. Organisation/Pilotage (3 items)
- DOC. Gestion documentaire (11 items)
- INF. Information/Formation du personnel (4 items)
- BU. Bon usage des produits de santé (3 items)

II. Sécurisation de la prise en charge thérapeutique (33 items)

A. Continuité de la prise en charge médicamenteuse

- CP. Amont de la consultation du patient (3 items)
- DP. Dossier du patient (6 items)
- ACT. Consultations/Soins (5 items)

B. Prise en charge thérapeutique : prescription, préparation, administration/soins, traçabilité sanitaire

- PRES. Prescription (7 items)
- PREP. Préparation (2 items)
- ADM. Administration/Soins (4 items)
- TRAC. Traçabilité (6 items)

III. Sécurisation de la logistique des produits de santé (22 items)

- STOC. Stockage (12 items)
- GSTOC. Gestion de stock (10 items)

➤ **Liste des pictogrammes utilisés**

	Alerte		Interruption volontaire de grossesse		Professionnel de santé
	Carte vitale		Médicaments multidoses		Règle à respecter
	Contrôle/Audit		Médicaments/Produits de santé		Traçabilité
	Déchets		Objectif		Transmission d'informations entre professionnels de santé
	Gestion documentaire		Organisation/Processus		Transmission orale
	Information/Formation du personnel		Patient		Trousse d'urgence
	Informatisation/Base de données		Produits de santé et température		Zone de stockage

Source : [The Noun Project](#)

➤ **A noter**

La grille de recueil est accompagnée d'un document intitulé « **Aide au remplissage** ». Il permet d'apporter des précisions sur certains items (repérables dans la grille de recueil par le symbole suivant : *), de définir des termes et propose des « liens utiles ». Ceux-ci redirigent vers des documents en lien avec l'item et peuvent aider le centre à mettre en place des actions d'amélioration. Ces liens sont à titre indicatif (et non exhaustifs). Prochainement une boîte à outils régionale, élaborée collectivement et incluant : outils, procédures, documents, aides méthodologiques ... sera mise à disposition des centres de santé d'Ile de France, dans le but de faciliter la mise en place d'actions d'amélioration relatives aux produits de santé.

I. POLITIQUE QUALITE ET SECURITE DES SOINS

Thème n°1 : Organisation/Pilotage					
Critères		OUI	NON	EN COURS	NC
ORG.1* 	Un référent "produits de santé" a été désigné dans le centre.				
ORG.2* 	Le centre possède une trousse d'urgence.				
ORG.3* 	Le centre dispose d'une convention avec un établissement de santé pour pratiquer l'IVG médicamenteuse.				

Thème n°2 : Gestion documentaire					
Critères		OUI	NON	EN COURS	NC
DOC.1 	Les procédures relatives aux produits de santé sont intégrées à la gestion documentaire du centre.				
DOC.2* 	Une procédure encadre la prise en charge médicamenteuse au sein du centre et garantit la continuité des traitements médicamenteux.				
DOC.3* 	Les situations nécessitant un protocole de prescription ont été identifiées, formalisées et partagées.				
DOC.4 	Une procédure définit les modalités d'approvisionnement, de détention et de stockage des produits de santé.				
DOC.5 	Une procédure définit les modalités de prescription, administration, approvisionnement, gestion des médicaments nécessaires à la réalisation des IVG médicamenteuses (mifépristone et misoprostol).				
DOC.6* 	Une procédure décrit les modalités d'élimination des produits de santé au sein du centre.				
DOC.7* 	Une liste des produits de santé présents dans le centre est disponible.				
DOC.8* 	Une correspondance actualisée entre la Dénomination Commune Internationale (DCI) et le nom commercial du princeps est disponible.				
DOC.9* 	Un document répertorie les médicaments multidoses et précise leurs modalités de gestion.				
DOC.10* 	Un document relatif à l'écrasement des comprimés et à l'ouverture des gélules est disponible.				
DOC.11* 	Une liste des produits de santé pouvant être prescrits par un infirmier, une sage-femme, un masseur-kinésithérapeute, un pédicure-podologue est disponible.				

Thème n°3 : Information/Formation du personnel					
Critères		OUI	NON	EN COURS	NC
INF.1* 	Le personnel concerné du centre participe à des staffs/réunions pluridisciplinaires incluant comme thème la prise en charge médicamenteuse des patients.				
INF.2 	Le personnel concerné du centre a connaissance des conditions particulières de conservation des produits de santé.				
INF.3* 	Tout nouvel arrivant est formé, le cas échéant, aux spécificités de la prise en charge médicamenteuse en centre de santé.				
INF.4* 	L'équipe de soins est formée aux bonnes pratiques d'élimination des produits de santé.				

Thème n°4 : Bon usage des produits de santé					
Critères		OUI	NON	EN COURS	NC
BU.1* 	L'équipe de soins a défini des objectifs spécifiques pour améliorer les pratiques de prescription.				
BU.2* 	L'équipe de soins a défini des objectifs spécifiques pour le suivi de pathologies chroniques.				
BU.3* 	L'équipe de soins a identifié des médicaments "à risque" et mis en place des dispositions spécifiques de gestion/prescription/administration.				

II. SECURISATION DE LA PRISE EN CHARGE THERAPEUTIQUE (1/2)

A. Continuité de la prise en charge médicamenteuse

Thème n°5 : Amont de la consultation patient

Critères		OUI	NON	EN COURS	NC
CP.1* 	Lors de sa prise de rendez-vous, il est rappelé au patient d'apporter les documents en lien avec ses traitements médicamenteux.				
CP.2* 	Si le patient doit suivre ponctuellement, à domicile, un protocole en amont de la consultation programmée, le professionnel de santé lui explique les conditions particulières de prises et s'assure de sa compréhension.				
CP.3 	A l'occasion d'un acte et/ou traitement programmé nécessitant la prise de médicaments en cours de consultation, le patient est informé des médicaments à apporter et à remettre au professionnel de santé.				

Thème n°6 : Dossier du patient

Critères		OUI	NON	EN COURS	NC
DP.1* 	L'historique médicamenteux/anamnèse médicamenteuse est systématiquement réalisé(e) avec le patient et/ou son entourage lors de sa 1 ^{ère} consultation et tracé(e) dans le dossier patient.				
DP.2* 	Les patients bénéficient d'une conciliation médicamenteuse.				
DP.3* 	L'adhésion du patient au traitement est évaluée (interrogation du patient et/ou de son entourage).				
DP.4* 	Le dossier du patient prévoit le repérage immédiat des patients ayant un ou plusieurs médicaments "à risque".				
DP.5* 	Le centre de santé possède une connexion au dossier pharmaceutique via la lecture de la carte vitale.				
DP.6* 	Les médecins du centre consultent le dossier pharmaceutique du patient, lors de sa consultation, via la lecture de la carte vitale.				

Thème n°7 : Consultations/Soins

Critères		OUI	NON	EN COURS	NC
ACT.1* 	Le patient reçoit des informations spécifiques sur les produits de santé nécessitant des connaissances ciblées.				
ACT.2 	Les patients ont la possibilité de s'inscrire dans un programme d'éducation thérapeutique.				
ACT.3 	Si le patient n'est pas suivi dans le centre, les modifications de son traitement habituel sont communiquées à son médecin traitant sans délai.				
ACT.4 	En cas d'adressage du patient vers une autre structure (établissement de santé, médico-social...), les informations relatives à son traitement médicamenteux l'accompagnent (fiche de liaison...).				
ACT.5 	En cas d'IVG médicamenteuse, la délivrance des médicaments (mifépristone et misoprostol) à la patiente est effectuée par le médecin ou la sage-femme lors de la 1 ^{ère} consultation.				

II. SECURISATION DE LA PRISE EN CHARGE THERAPEUTIQUE (2/2)

B. Prise en charge médicamenteuse : prescription, préparation, administration/soins, traçabilité sanitaire

Thème n°8 : Prescription

Critères		OUI	NON	EN COURS	NC
PRES.1 	Les prescriptions médicamenteuses des patients sont saisies informatiquement par le prescripteur.				
PRES.2* 	Une base de données relative aux médicaments est directement accessible au moment de la prescription.				
PRES.3 	Les prescriptions médicamenteuses font apparaître la DCI (dénomination commune internationale) de chaque médicament.				
PRES.4* 	Les protocoles de prescription préétablis sont accessibles informatiquement.				
PRES.5* 	Un logiciel d'aide à la prescription (LAP) certifié est utilisé au sein du centre.				
PRES.6 	Les prescriptions ou modifications faites oralement entre deux professionnels de santé sont tracées dans le dossier patient.				
PRES.7* 	L'organisation du centre permet aux professionnels de santé d'avoir accès à l'ensemble des médicaments prescrits au patient.				

Thème n°9 : Préparation

Critères		OUI	NON	EN COURS	NC
PREP.1 	Une consigne, un affichage ou une règle écrite prévoit qu'il ne faut pas déranger l'infirmier(e) lorsqu'il (elle) prépare des médicaments.				
PREP.2* 	Les infirmiers/assistants dentaires disposent d'informations relatives aux modalités de préparation des produits de santé au moment de la préparation.				

Thème n°10 : Administration/Soins

Critères		OUI	NON	EN COURS	NC
ADM.1* 	L'identité du patient est vérifiée systématiquement avant toute administration.				
ADM.2* 	Les professionnels de santé ont accès à des informations relatives aux modalités d'administrations des produits de santé au moment de l'administration.				
ADM.3 	En cas d'IVG médicamenteuse, la prise du premier médicament (mifépristone) est effectuée en présence du médecin prescripteur ou de la sage-femme.				
ADM.4* 	Un soin n'est pas réalisé en absence de prescription médicale complète (sauf urgence vitale).				

Thème n°11 : Traçabilité

Critères		OUI	NON	EN COURS	NC
TRAC.1* 	Après administration d'un médicament, les informations soumises à traçabilité sont tracées, dans le dossier médical du patient et dans le carnet spécifique si existant.				
TRAC.2* 	A l'issue de l'insertion d'un implant contraceptif, les informations soumises à traçabilité sont tracées dans le dossier médical de la patiente.				
TRAC.3* 	A l'issue de l'insertion d'un implant contraceptif, un document mentionnant les informations soumises à traçabilité est remis à la patiente par le professionnel ayant effectué l'insertion.				
TRAC.4 	En cas d'IVG médicamenteuse, la prise du premier médicament (mifépristone), effectuée en présence du médecin prescripteur ou de la sage-femme, est tracée dans le dossier de la patiente.				
TRAC.5* 	A l'issue de la pose d'un dispositif médical implantable, les informations soumises à traçabilité sont tracées dans le dossier médical du patient.				
TRAC.6* 	A l'issue de l'implantation d'un dispositif médical, un document d'information/carte de traçabilité est remis au patient.				

III. SECURISATION DE LA LOGISTIQUE DES PRODUITS DE SANTE

Thème n°12 : Stockage

Critères		OUI	NON	EN COURS	NC
STOC.1* 	Les lieux de stockage des produits de santé sont adaptés à la réglementation et aux spécificités de conservation.				
STOC.2 	La (les) zone(s) de stockage des produits de santé sont connues des professionnels.				
STOC.3 	La zone de stockage de la trousse d'urgence est rapidement accessible aux professionnels du centre.				
STOC.4 	Seuls les professionnels autorisés ont accès à l'armoire/chariot de stockage des produits de santé.				
STOC.5* 	Les médicaments classés comme stupéfiants (et assimilés) sont détenus dans des locaux ou armoires fermé(e)s à clefs.				
STOC.6* 	Les différents dosages d'un même médicament sont facilement identifiables et stockés dans des compartiments séparés.				
STOC.7* 	Les risques de confusion entre deux médicaments sont pris en compte.				
STOC.8 	Les produits de santé devant respecter la chaîne du froid font systématiquement l'objet d'un traitement prioritaire, dès la réception.				
STOC.9 	Les réfrigérateurs dédiés aux médicaments contiennent uniquement des produits médicamenteux.				
STOC.10 	Le contrôle de la température de chaque réfrigérateur est effectué quotidiennement et tracé.				
STOC.11* 	La température des locaux de stockage est maîtrisée (conformité et suivi).				
STOC.12 	Un emplacement réservé à l'isolement des produits non conformes est identifié (retours, périmés, retraits de lot...).				

Thème n°13 : Gestion de stock

Critères		OUI	NON	EN COURS	NC
GSTOC.1 	Le stock de médicaments de chaque secteur d'activité a fait l'objet d'une dotation qualitative et quantitative, déterminée par l'équipe de soins et révisée annuellement.				
GSTOC.2* 	La date d'ouverture (et/ou la date de péremption selon procédure) est inscrite sur le conditionnement des produits multidoses.				
GSTOC.3* 	Le contrôle des péremptions est effectué selon une périodicité définie par le centre.				
GSTOC.4* 	En cas de rupture de stock ou de difficultés d'approvisionnement, une organisation spécifique est mise en place.				
GSTOC.5 	Le référent « produits de santé » (ou autre professionnel désigné par le centre) reçoit des informations/alertes en cas de risques identifiés en lien avec l'utilisation de produits de santé (alertes ANSM, informations des laboratoires...).				
GSTOC.6 	Ces informations/alertes sont diffusées sans délai, notamment en cas de retrait(s) de lot(s) aux utilisateurs et relayées (affichage...).				
GSTOC.7 	La composition de la trousse d'urgence est définie de manière pluriprofessionnelle.				
GSTOC.8 	La composition et la non péremption des produits contenus dans la trousse d'urgence sont vérifiées et tracées.				
GSTOC.9* 	Un médecin ou une sage-femme est nommément désigné pour la détention, le contrôle et la gestion des médicaments nécessaires à la réalisation des IVG.				
GSTOC.10* 	Une évaluation globale avec rapport et suivi est réalisée annuellement.				