

**Partie 1**

**THÉORIE  
ET PRATIQUE  
DU CALCUL  
DE DOSES**



# Responsabilité professionnelle dans l'administration des prescriptions médicamenteuses

La prescription médicamenteuse est l'acte médical duquel découlent la dispensation des traitements par le pharmacien et l'administration des thérapeutiques par le personnel infirmier. Chacun des acteurs concernés assure une part de responsabilité en fonction de son champ de compétences.

Ce qui reste prioritaire dans l'exercice quotidien, c'est que chaque personne soignée reçoive le traitement médicamenteux le mieux adapté à sa situation. Aussi, il apparaît essentiel avant tout, de définir les différents régimes de responsabilité auxquels l'infirmier(e) est susceptible d'être confronté(e) en fonction de son lieu d'exercice puis, dans un deuxième temps, d'appréhender les responsabilités de chaque professionnel concerné par les prescriptions médicamenteuses et leur exécution, en fonction de son champ de compétences reconnu.

Les professions médicales, d'infirmière et de pharmacien sont définies très précisément par le Code de la Santé Publique. La société protège les professionnels des soins mais, en contrepartie, impose des règles de nature juridique, éthique et déontologique.

## **FAUTES ET RÉGIMES DE RESPONSABILITÉ POUVANT ÊTRE RELEVÉS À L'ENCONTRE D'UN INFIRMIER EN LIEN AVEC UNE ERREUR DE PRESCRIPTION**

La notion même de faute doit être définie avant tout. Dans le cadre de l'exercice des professions de santé, il s'agit d'un manquement à une obligation, le plus généralement, de moyens. C'est-à-dire qu'un professionnel de santé est tenu de réaliser un acte de soins consciencieux, conforme aux techniques et bonnes pratiques en vigueur et selon les données acquises de la science.

Ces fautes se déclinent à travers trois régimes de responsabilité :

### ■ LA RESPONSABILITÉ PÉNALE (PRINCIPE DE PUNITION)

La responsabilité pénale repose sur quatre grands principes :

- **la légalité des délits et des peines** : tout acte qui n'est pas inclus dans le Code Pénal ne constitue pas une faute. De plus, la peine est prévue par le Code Pénal. Ce dernier constitue donc une liste exhaustive des infractions susceptibles d'être reprochées à une personne ;

- **la non-rétroactivité de la loi pénale** : un acte fautif, même dommageable, ne peut être condamné s'il n'est pas inscrit dans le Code Pénal au moment des faits ;

- **l'intention consciente** élargie à l'exercice des responsabilités professionnelles :

- « Il n'y a point de crime ou de délit sans intention de le commettre. Toutefois, lorsque la loi le prévoit, il y a délit en cas de mise en danger délibérée de la personne d'autrui.

- Il y a également délit, lorsque la loi le prévoit, en cas de faute d'imprudence, de négligence ou de manquement à une obligation de prudence ou de sécurité prévue par la loi ou le règlement, s'il est établi que l'auteur des faits n'a pas accompli les diligences normales compte tenu, le cas échéant, de la nature de ses missions ou de ses fonctions, de ses compétences ainsi que du pouvoir et des moyens dont il disposait.

- Dans le cas prévu par l'alinéa qui précède, les personnes physiques qui n'ont pas causé directement le dommage, mais qui ont créé ou contribué à créer la situation qui a permis la réalisation du dommage, ou qui n'ont pas pris les mesures permettant de l'éviter, sont responsables pénalement s'il est établi qu'elles ont, soit violé de façon manifestement délibérée une obligation particulière de prudence ou de sécurité prévue par la loi ou le règlement, soit commis une faute caractérisée et qui exposait autrui à un risque d'une particulière gravité qu'elles ne pouvaient ignorer.

- Il n'y a point de contravention en cas de force majeure. »

Article 121-3 du Code Pénal (Partie Législative) modifié par la Loi n° 2000-647 du 10 juillet 2000 - art. 1 JORF 11 juillet 2000.

- **les infractions pénales** sont classées en trois catégories qui relèvent de trois juridictions différentes :

Infractions pénales	Juridictions concernées
Les crimes	Cour d'assises
Les délits	Tribunal correctionnel
Les contraventions	Tribunal de Police

La responsabilité pénale engage la responsabilité du professionnel lui-même et s'applique dans les domaines public et privé. En droit pénal, la seule mention médico-légale qui permette de caractériser une infraction est celle de l'incapacité totale de travail (ITT). Mais, le responsable d'une infraction peut être condamné même en l'absence de dommage résultant de celle-ci et subir une sanction.

En conséquence, il apparaît clairement qu'une condamnation au pénal est possible pour un infirmier dans le cas d'erreur survenue lors de l'administration d'une prescription médicale. En effet, l'introduction de principes comme :

- « *l'auteur des faits n'a pas accompli les diligences normales compte tenu, le cas échéant, de la nature de ses missions ou de ses fonctions, de ses compétences ainsi que du pouvoir et des moyens dont il disposait.* » inscrits dans l'article 121-3 du Code Pénal,

- « *maladresse, imprudence, inattention, négligence ou manquement à une obligation de prudence ou de sécurité imposée par la loi ou le règlement...* » tels que définis dans les articles 221-6 et 222-19 du Code Pénal,

- Ou « *par la violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de prudence ou de sécurité imposée par la loi ou le règlement...* » définis par l'article 222-20 du Code Pénal,

relatifs aux atteintes involontaires à la vie ou à l'intégrité de la personne, permet une large interprétation en référence aux règles de bonnes pratiques en vigueur dans le cadre de l'exercice de la profession.

### ■ LA RESPONSABILITÉ EN DEMANDE D'INDEMNITÉS (PRINCIPE DE RÉPARATION)

Elle est ainsi nommée car elle peut s'exercer devant les instances administratives ou judiciaires selon le lieu où le dommage est subi. En effet, si l'infirmier exerce dans un établissement public de santé, la juridiction compétente est le tribunal administratif. Si, par contre, il exerce en libéral ou dans un établissement de santé privé, c'est le tribunal de grande instance qui est concerné.

Le principe essentiel de cette responsabilité est la réparation par équivalent financier. Une action en demande d'indemnités, par opposition à la responsabilité pénale, ne s'exerce pas nécessairement à l'encontre du professionnel auquel les faits sont reprochés mais le plus souvent envers son employeur qui représente l'interlocuteur du patient. La relation du malade avec l'établissement de soins ou le professionnel libéral doit s'analyser comme un service public rendu à un usager dans le domaine public ou comme un contrat dans le domaine privé. Charge aux contractants de répondre des actes de leurs agents. Cette

disposition est favorable à la victime puisqu'elle permet de garantir la réparation financière en assurant la solvabilité de la partie adverse. Toutefois, l'employeur, public ou privé, peut exercer une action récursoire contre le professionnel incriminé pour récupérer les fonds engagés par l'établissement dans le cadre de la procédure, à condition que ceux-ci ne soient pas couverts par les assurances.

La responsabilité en demande d'indemnités repose sur trois principes :

- une faute commise,
- un préjudice subi (contrairement à la responsabilité pénale),
- un lien de causalité unissant la faute au préjudice.

S'il manque un seul événement de la triade, la responsabilité n'est pas engagée.

Une faute commise par un professionnel dans un établissement public de santé, en lien avec un défaut d'organisation du service public ou si la faute n'est pas détachable du service, sera de la compétence du juge administratif. Mais si la faute est considérée comme personnelle, soit par intention de l'agent, soit parce qu'il s'agit d'une faute particulièrement inexcusable qui traduit un comportement inadapté de la part du professionnel, alors elle relève d'une juridiction civile.

Les fautes commises par des infirmier(e)s exerçant dans un établissement de santé privé ou en libéral dépendent aussi du juge du tribunal de grande instance.

Ce sont donc les circonstances de déroulement d'un acte d'administration d'une prescription médicale qui orienteront le juge. Ainsi, une erreur de dosage peut être imputable à une faute de service liée à l'acte de soin. Cependant, si cette erreur se produit, alors que l'infirmier(e) n'a pas une charge de travail trop lourde, qu'il s'agit d'un produit couramment utilisé dans le service dont il a déjà eu l'occasion d'en réaliser l'administration et pour lequel la prescription médicale est convenablement rédigée, alors, sans forcément apparaître comme intentionnelle, la faute peut révéler un comportement particulièrement étrange de la part d'un professionnel. Pour peu que cette faute entraîne des dommages au patient qui lui soient directement imputables, à dire d'expert, il appartiendra alors à l'agent concerné, qu'il ait un statut public ou privé, de répondre de ses actes devant le juge judiciaire si la victime exerce ses droits.

### ■ LA RESPONSABILITÉ DISCIPLINAIRE (PRINCIPE DE SANCTION)

Elle repose notamment sur les compétences réglementaires définies par les Articles R.4311-1 à R.4311-15 et les règles professionnelles Articles

R.4312-1 à R.4312-49 Chapitre II (Règles professionnelles) du titre I<sup>er</sup> (Profession d'infirmier ou d'infirmière) du Livre III (Auxiliaires médicaux) du Code de la Santé Publique. L'Article R.4312-50 fixe les conditions d'organisation de la procédure disciplinaire. La responsabilité disciplinaire s'est développée avec la Loi n° 2006-1668 du 21 décembre 2006 portant création d'un ordre national des infirmiers regroupant tous les infirmiers libéraux ainsi que salariés des secteurs public et privé. L'une des missions de cet ordre professionnel est la mission disciplinaire.

Par opposition à la faute pénale, il n'y a pas une définition légale de la faute disciplinaire. Celle-ci s'apprécie au cas par cas lors d'un manquement aux compétences réglementaires ou aux règles professionnelles. Il s'agit donc d'une responsabilité personnelle qui touche directement le professionnel et s'applique quel que soit son mode d'exercice libéral, privé ou public. Ainsi, en cas de faute, l'ordre professionnel peut être saisi par une plainte. Celle-ci fait l'objet d'une réunion en vue d'une conciliation au niveau départemental de l'instance entre le plaignant et le professionnel attaqué. En l'absence de conciliation, la plainte est transmise à la Chambre disciplinaire de première instance au niveau régional. La décision de cette instance est susceptible de recours d'abord au niveau national auprès de la Chambre disciplinaire de deuxième instance puis en cassation au niveau du Conseil d'État. Les peines encourues sont graduées et vont de l'avertissement à la radiation du tableau de l'ordre qui équivaut à une interdiction définitive d'exercice.

Par ailleurs, en fonction du lieu d'exercice public ou privé, s'ajoutent des sanctions potentielles liées à la réglementation fixée par l'employeur. Ainsi, la faute commise par un infirmier de la fonction publique hospitalière dans l'exercice de ses fonctions l'expose à une sanction disciplinaire (Article 81 à 84 du chapitre 7 de la Loi 86-33 du 9 janvier 1986 modifiée, Décret n° 89-822 du 7 novembre 1989). Il s'agit d'un manquement aux obligations légales ou d'un comportement qui touche au bon fonctionnement ou encore porte atteinte au service. Après avis d'un conseil de discipline, les sanctions prononcées par le Chef d'établissement peuvent s'échelonner selon quatre groupes de l'avertissement à la révocation. Si la sanction prononcée par le Chef d'établissement est au moins de niveau 2 et qu'elle est supérieure à celle proposée par le conseil de discipline, le fonctionnaire peut porter recours de celle-ci auprès du Conseil Supérieur de la fonction publique hospitalière. Dans le domaine privé, la faute d'un professionnel peut également faire l'objet d'une sanction de la part de l'employeur avec, dans ce cas, le Conseil des Prud'hommes comme instance de recours.

L'étudiant en soins infirmiers, pour sa part, est soumis au respect du règlement intérieur de l'Institut de Formation en Soins Infirmiers.

## LA RESPONSABILITÉ DES DIFFÉRENTES PROFESSIONS DE SANTÉ À L'INTERFACE DES PRESCRIPTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les règles éthiques et déontologiques s'appuient sur les décrets suivants :

- **Pour les médecins** : Articles R.4127-1 à R.4127-112 section I (Code de déontologie médicale) du Chapitre VII (Déontologie) du Titre II (Organisation des professions médicales) du Livre I (Professions médicales) du Code de Santé Publique ;
- **Pour les pharmaciens** : Articles R.4235-1 à R.4235-77 Chapitre V (Déontologie) du Titre III (Organisation de la profession de pharmacien) du Livre II (Professions de la pharmacie) du Code de Santé Publique ;
- **Pour les infirmiers** : Articles R.4312-1 à R.4312-49 Chapitre II (Règles professionnelles) du Titre I<sup>er</sup> (Profession d'infirmier ou d'infirmière) du Livre III (Auxiliaires médicaux) du Code de la Santé Publique.

Ce sont ces règles qui s'imposent aux professionnels de santé dans le cadre de leur pratique quotidienne. Elles fixent précisément les dispositions d'exercice en décrivant les devoirs des soignants entre eux dans le cadre de leur activité, mais aussi envers les patients. Ces dispositions s'imposent aux différents professionnels sous peine de sanctions disciplinaires, pénales et/ou en demande d'indemnités. Enfin, elles permettent aux patients d'identifier les normes d'exigence qu'ils sont en droit d'attendre en termes de sécurité des soins, de respect de la dignité, de droit à l'intimité, de liberté de mouvement, de liberté de consentir aux soins, etc.

### ■ LES OBLIGATIONS DU MÉDECIN PRESCRIPTEUR

Le Code de Santé Publique, Livre I<sup>er</sup>, Titre II relatif à l'Organisation des professions médicales, dans le Chapitre VII portant Code de déontologie médicale exprime, à l'Article R.4127-34, l'obligation pour le médecin de : « ...*formuler ses prescriptions avec toute la clarté indispensable, veiller à leur compréhension par le patient et son entourage et s'efforcer d'en obtenir la bonne exécution* ». Il va de soi que pour « ...*en obtenir la bonne exécution* », le médecin doit apporter tous les compléments d'informations réclamés par les paramédicaux.

Paradoxalement, ce n'est pas dans le cadre de la déontologie médicale que la prescription est définie le plus précisément. En effet, mis à part l'Article R.4127-34 qui invite le médecin à « ...*formuler ses prescriptions avec toute la clarté indispensable...* » et l'Article R.4127-76 qui souligne que « *tout certificat, ordonnance, attestation ou document délivré par un médecin doit être rédigé lisiblement en langue française et daté, per-*



*mettre l'identification du praticien dont il émane et être signé par lui... », le Code de déontologie médicale n'est pas plus précis sur la forme imposée au prescripteur.*

Les imprécisions, relatives à la prescription, la dispensation et l'administration du médicament, sont la cause de nombreuses difficultés dans les rapports interprofessionnels et source de risques pour les patients. À tel point que la Haute Autorité de Santé (HAS) a produit dès 2005 une fiche thématique intitulée « Organisation du circuit du médicament en établissement de santé »<sup>1</sup>. Depuis, suite à plusieurs accidents mortels survenus en 2008, la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) a rédigé, en février 2012, un référentiel de la « qualité de la prise en charge médicamenteuse pour les établissements de santé ». Pour ce faire, elle s'est appuyée sur un travail commandé et réalisé par l'HAS en juillet 2011 qui vise à proposer des « outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments ». Tous ces travaux de fond sont accompagnés d'un appui législatif et réglementaire :

- Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé ;
- et plusieurs circulaires et instructions, dont notamment :
  - Circulaire N°DGOS N° DGOS/PF2/2012/72 du 14 février 2012 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé ;
  - Instruction N°DGOS/PF2/2012/352 du 28 septembre 2012 relative à l'organisation de retours d'expérience dans le cadre de la gestion des risques associés aux soins et de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé.

Toutes ces productions ont pour objet de rappeler les quatre grandes étapes qui composent le circuit du médicament (prescription, dispensation, administration, suivi et réévaluation) et d'en faire un processus partagé entre différents professionnels de santé. Il contribue ainsi à décloisonner la prise en charge médicamenteuse au bénéfice d'un travail en équipe pluridisciplinaire avec une culture de la sécurité partagée entre tous les acteurs.

Ainsi, depuis l'arrêté du 6 avril 2011 (Article 13), la prescription de médicament revêt un caractère réglementaire. Elle est « *rédigée après examen du malade hospitalisé, sur une ordonnance et indique lisiblement :*

- *le nom, la qualité et le cas échéant, la qualification, le titre ou la spécialité du prescripteur telle que définit à l'article R. 5121-91 du*

1. HAS/DACEPP/Service de l'accréditation/2005.

*code de la santé publique, son identifiant lorsqu'il existe, nom, adresse de l'établissement et coordonnées téléphoniques et électroniques auxquelles il peut être contacté, sa signature, la date à laquelle l'ordonnance a été rédigée ;*

*- la dénomination du médicament ou du produit prescrit, ou le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune, la posologie, et le mode d'administration et, s'il s'agit d'une préparation, la formule détaillée ;*

*- la durée de traitement ;*

*- les nom et prénom, le sexe, l'âge du malade, sa taille et son poids ».*

Le guide de la qualité de la prise en charge médicamenteuse ajoute quelques éléments de formulation complémentaires :

*- surface corporelle en particulier en gériatrie, pédiatrie, chimiothérapie... ;*

*- le cas échéant, mention d'une grossesse ou d'un allaitement ;*

*- date et heure de la prescription, qu'il s'agisse d'une prescription initiale, d'une réactualisation, d'une substitution ou d'un arrêt de traitement ;*

*- voie d'administration ;*

*- durée de traitement, lorsque connue à l'avance ou fixée par réglementation ;*

*- réévaluation éventuelle du traitement ;*

*- dose par prise et par 24 heures ;*

*- rythme ou horaires de l'administration ;*

*- pour les injectables, modalités de dilution, vitesse et durée de perfusion, en clair ou via protocole préétabli ;*

*- mentions spécifiques liées à certains traitements (exemple : INR cible pour les patients sous AVK).*

### ■ LE RÔLE DU PHARMACIEN DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

Le pharmacien est responsable de la dispensation des médicaments. Cet acte de dispensation ne correspond pas à une simple délivrance d'un produit médicamenteux prescrit par un médecin. Aux termes de l'Article R.4235-48 du Code de la Santé Publique, le pharmacien associe à la délivrance :

*« 1 – L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;*

*2 – La préparation éventuelle des doses à administrer ;*

*3 – La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament ».*

De plus, l'Article L.5126-5 du Code de la Santé Publique stipule :

*« La pharmacie à usage intérieur est notamment chargée :*

*- d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, la*

*contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'Article L. 4211-1, ainsi que des matériels médicaux stériles et, le cas échéant, des médicaments expérimentaux tels que définis à l'article L.5121-1-1 et d'en assurer la qualité ;*

*- de mener ou de participer à toute action d'information sur ces médicaments, matériels, produits ou objets, ainsi qu'à toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, de contribuer à leur évaluation et de concourir à la pharmacovigilance et à la matériovigilance et à toute action de sécurisation du circuit du médicament et des dispositifs médicaux stériles ;*

*- de mener ou de participer à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins dans les domaines relevant de la compétence pharmaceutique ».*

Enfin, le Code de Santé Publique dans le Chapitre relatif à la déontologie des pharmaciens stipule notamment à l'Article R.4235-13 :

*« L'exercice personnel auquel est tenu le pharmacien consiste pour celui-ci à exécuter lui-même les actes professionnels, ou à en surveiller attentivement l'exécution s'il ne les accomplit pas lui-même. »*

De plus l'Arrêté du 6 avril 2011, dans son article 13, précise le rôle du pharmacien de la Pharmacie à Usage Interne (PUI) de l'établissement. Il stipule notamment que :

*- « Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament... ;*

*- les médicaments peuvent être délivrés globalement à l'unité de soins en renouvellement d'une dotation adaptée, préalablement définie par le pharmacien et le médecin responsable de l'unité de soins ou à défaut celui désigné par l'ensemble des prescripteurs concernés, ceci dans l'attente de la mise en place d'une informatisation pour permettre à la pharmacie à usage intérieur l'accès aux informations nécessaires à l'analyse pharmaceutique des prescriptions ».*

Enfin, le pharmacien, en partenariat avec le cadre de santé ou le médecin responsable de l'unité, doit organiser, définir, décider et contrôler :

- les dispositifs de rangement des médicaments dans l'unité fonctionnelle,
- les procédures pour les commandes,
- la réception et les conditions de stockage pour sécuriser l'accès aux médicaments,
- la dotation de médicaments,
- le mode de détention et le respect des règles d'étiquetage et de conservation des médicaments,
- le respect des conditions de détention avec les informations minimales portées sur les étiquettes.

Les extraits de ces quatre textes apportent des indications précises sur les rôles du pharmacien dans les établissements de santé. Le pharmacien porte un regard de professionnel sur les prescriptions et peut contribuer à lutter contre les risques iatrogènes<sup>2</sup> des médicaments. À ce titre, le médecin et l'infirmier(e) peuvent voir en lui une personne-ressource susceptible d'apporter des indications, respectivement dans l'élaboration des prescriptions et lors de l'administration des thérapeutiques.

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, à la section II, permet de repérer les interactions des différents professionnels de santé concernés lors de la mise en œuvre de prescriptions des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses. À l'Article 6, il précise que le pharmacien est garant des restrictions de délivrance de certains médicaments en fonction de la catégorie du prescripteur. Il peut aussi interroger le médecin pour recueillir des renseignements complémentaires.

Enfin, l'Article 7 de ce même Arrêté précise les modalités de délivrance des médicaments dans les unités de soins, de façon globale ou individuelle mais toujours sur prescription médicale. C'est là que réside la difficulté majeure. Dans le cas de dispensation globale, à partir de bordereaux, le pharmacien ne peut exercer pleinement sa fonction d'analyse de l'ordonnance médicale. C'est pourquoi, l'Article 8 envisage le relais avec le personnel infirmier chargé de l'administration des médicaments au malade :

*« ...le personnel infirmier vérifie l'identité du malade et les médicaments, au regard de la prescription médicale.*

*Pour chaque médicament, la dose administrée et l'heure d'administration sont enregistrées sur un document conservé dans le dossier médical. Ce document peut être communiqué à tout moment au pharmacien sur sa demande.*

*Lorsque le médicament n'a pas été administré, le prescripteur et le pharmacien en sont informés ».*

D'où l'importance pour l'infirmier(e), d'avoir des connaissances pharmacologiques des traitements administrés notamment les indications thérapeutiques, les contre-indications, la posologie et les précautions d'emploi comme les effets indésirables ou les éventuelles interactions médicamenteuses. Il doit aussi être capable d'assurer la surveillance adaptée de la personne soignée en fonction du traitement administré.

2. Liés au traitement lui-même.

Mais l'infirmier est aussi garant de l'administration des traitements. À ce titre, il (elle) doit mettre en œuvre des procédures de stockage et de préparation des médicaments destinées à réduire les risques d'erreur. Lorsque la dispensation par la pharmacie ne peut être individuelle et nominative, les commandes à la pharmacie, par exemple, sont quotidiennes et adaptées qualitativement et quantitativement aux prescriptions médicales. Le stockage des produits est réalisé en tenant compte des conditions de conservation et selon le mode de classement préconisé. Les prescriptions qui nécessitent une préparation (perfusion...) sont réalisées extemporanément<sup>3</sup> et sont administrées par l'infirmier(e) ayant assuré la préparation. Enfin, l'infirmier(e) est capable d'adapter en toute sécurité le dosage d'une spécialité thérapeutique à la prescription médicale.

Ces recommandations peuvent donc être regroupées en deux grandes catégories :

- Les recommandations qui reposent avant tout sur l'organisation du service et qui peuvent être définies sous forme de procédures. Leur responsabilité incombe principalement au cadre de santé du service qui a à en répondre devant le pharmacien hospitalier ;
- La connaissance des produits thérapeutiques mis en œuvre et la bonne réalisation des préparations qui incombent directement à l'infirmier. Celui-ci assure l'administration du traitement et, de ce fait, engage sa responsabilité en cas de faute dommageable.

Ces dernières dispositions sont importantes car elles permettent, à chaque acteur, d'être en conformité avec les obligations de son Code de déontologie respectif ou de ses règles professionnelles, d'une part, et d'appréhender le champ de ses responsabilités professionnelles, d'autre part.

### ■ LA RESPONSABILITÉ DE L'INFIRMIER

L'Article R.4312-29 du Code de la Santé Publique relatif aux règles professionnelles des infirmiers et infirmières définit la marche à suivre par l'infirmier(e) dans la mise en œuvre d'un traitement médicamenteux à partir d'une prescription d'un médecin. En effet, ce rôle professionnel sur prescription médicale occupe, aujourd'hui en France, une part importante de l'exercice infirmier. Cet Article décrit l'activité infirmière au regard de la prescription :

*« applique et respecte... »*

L'apposition de ces deux verbes semble réduire à néant toute initiative personnelle et confiner l'infirmier(e) dans un rôle d'exécution

3. Dans le temps précédant immédiatement l'administration.

de tâches. Pourtant, deux autres articles du même Code de Santé Publique stipulent notamment :

Art. R.4312-14 : « *L'infirmier ou l'infirmière est personnellement responsable des actes professionnels qu'il est habilité à effectuer...* »

Art. R.4312-26 : « *L'infirmier ou l'infirmière agit en toutes circonstances dans l'intérêt du patient.* »

Cette situation d'exécutant de soins, définie par un autre acteur, ne retire pas à l'infirmier(e) sa responsabilité car, par sa formation, il (elle) a acquis les compétences nécessaires et il (elle) est capable d'exercer une fonction de sécurité vis-à-vis du patient à qui s'adresse la prescription. L'Article R.4312-26 confirme précisément cette approche puisqu'il invite l'infirmier(e) à s'interroger « *en toutes circonstances* » sur « *l'intérêt du patient* » : l'administration des médicaments ne peut échapper à cette obligation. Il en résulte, par exemple, que l'infirmier qui a connaissance d'une allergie d'un patient à l'encontre d'une molécule médicamenteuse doit obligatoirement informer le médecin qui aurait prescrit cette molécule et surseoir à l'exécution du traitement.

Cependant, l'Article R.4312-3, toujours relatif aux règles professionnelles des infirmier(e)s, contribue à cerner précisément les actes professionnels infirmiers :

« *L'infirmier ou l'infirmière n'accomplit que les actes professionnels qui relèvent de sa compétence en vertu du décret pris en application des articles L. 4161-1, L. 4311-1 et L. 6211-8 du Code de la santé publique.* »

Cette formulation restrictive (« *ne...que* ») et cette association à d'autres articles qui recensent, eux, les actes professionnels de la profession d'infirmier (Articles R. 4311-1 à R. 4311-15 du Code de la Santé Publique) permettent :

- une définition positive des actions de soins que peuvent exercer les infirmier(e)s et des conditions précises dans lesquelles ils peuvent les réaliser (Articles R.4311-3, 4 et 5 : rôle propre – Articles R.4311-6 et 7 : prescription médicale ou protocole écrit – Article R.4311-8 : prescription médicale à condition qu'un médecin puisse intervenir à tout moment – Article R.4311-9 : participation avec un médecin – Articles R.4311-10, 11, 12 et 13 : conditions en rapport avec la possession d'un diplôme d'État de spécialité ou en lien avec une situation particulière : traitements antalgiques, urgence...)
- une prise en compte possible de l'évolution des pratiques et actes professionnels.

Ainsi, le ministère de la santé est amené à se prononcer régulièrement, le plus souvent par circulaire, sur la nature d'un acte nouveau mais

toujours dans le souci du respect et de la cohérence avec les actes professionnels définis dans les Articles R.4311-1 à R.4311-15 du Code de la Santé Publique.

Enfin, toujours dans le cas d'administration de médicaments, l'infirmier(e) ne peut faire état de méconnaissance en rapport avec le caractère nouveau ou inhabituel d'un traitement car :

- d'une part l'Article R.4312-10 des règles professionnelles précise que :

*« Pour garantir la qualité des soins qu'il dispense et la sécurité du patient, l'infirmier ou l'infirmière a le devoir d'actualiser et de perfectionner ses connaissances professionnelles » ;*

- et d'autre part, l'Article R.4312-29 stipule :

*« Il doit demander au médecin prescripteur un complément d'information chaque fois qu'il le juge utile, notamment s'il estime être insuffisamment éclairé. »*

Cet extrait de l'Article R.4312-29 encadre précisément l'activité infirmière au regard de la prescription médicale (l'infirmier(e) n'est pas autorisé(e) à modifier – corriger une prescription médicale de sa propre initiative) mais, en aucun cas, il n'exonère l'infirmier(e) de ses responsabilités envers le patient (il est de son devoir de valider auprès du prescripteur toute consigne pouvant porter préjudice au patient).

Selon l'article 13 de l'Arrêté du 6 avril 2011, l'administration des médicaments doit être réalisée par du personnel autorisé à cette mission et défini réglementairement. Il précise également les vérifications qui doivent être réalisées au préalable :

- *Identité du patient et des médicaments à administrer, au regard de la prescription médicale,*
- *Date de péremption des médicaments et leur aspect,*
- *Mode d'administration.*

Il ajoute également qu'en cas de reconstitution, celle-ci doit être réalisée extemporanément selon les caractéristiques du produit et les protocoles d'administration écrits et validés. Enfin, toute administration de médicament est l'objet d'une traçabilité (dose et heure) réalisée au moment de l'administration. Cette transcription se fait sur le support de prescription sans retranscription de celle-ci. L'absence d'administration fait également l'objet d'une transcription et le médecin ainsi que le pharmacien en sont informés. Enfin, il est précisé que le patient ne doit pas avoir à sa disposition d'autres médicaments que ceux prescrits et que la gestion du traitement personnel des patients doit faire l'objet d'une définition.

Le guide de la qualité de la prise en charge médicamenteuse de février 2012 ajoute quelques éléments de formulation complémentaires :

- *concordance entre la prescription et l'état clinique du patient ;*
- *qualité des médicaments : aspect général, intégrité de l'emballage, date de péremption, conditions de conservation ;*
- *enregistrement de l'administration du médicament avec nom, forme, dose, voie d'administration, date, heure, soluté de perfusion, durée et date d'arrêt s'il y a lieu, difficultés ou absence de prise, signature, etc.*

S'il s'agit d'un traitement à reconstituer, le guide de la qualité précise les points suivants :

- *prélèvement ou cueillette des médicaments par patient ;*
- *calcul et vérification des calculs ;*
- *contrôle de compatibilité solvants/produits notamment pour les médicaments injectables ;*
- *reconstitution ;*
- *identification et étiquetage des doses, etc.*

Ces éléments réglementaires impliquent deux conséquences. Il appartient au médecin prescripteur d'assurer la rédaction de son ordonnance, d'une part et, d'autre part, la procédure retenue pour l'administration doit permettre d'éviter la retranscription par l'infirmier(e).

Dans le cadre de la mise en œuvre, l'infirmier(e) vérifie la concordance entre la prescription et le médicament préparé. Il se renseigne auprès du prescripteur en cas de doute ou de prescription incomplète.

L'ensemble de ces recommandations tend à conférer la pleine responsabilité de ses actes à l'infirmier(e) à partir du moment où il lui appartient d'aller à la recherche d'information complémentaire et qu'il n'a pas à se substituer à l'insuffisance du système ou du prescripteur par la mise en œuvre d'un dispositif palliatif.

De même la reconstitution des médicaments, le cas échéant, doit être réalisée extemporanément ce qui interdit toute préparation préalable par un collègue. Ainsi, le professionnel qui assure la reconstitution réalise l'administration du traitement.

L'administration en elle-même doit comporter différents temps susceptibles de garantir la sécurité de l'acte comme :

- *vérifier l'identité du patient ;*
- *le questionner sur une éventuelle allergie au médicament ;*
- *apprécier le niveau d'autonomie du patient et sa compréhension des modalités d'administration ;*
- *respecter les vitesses d'injection intraveineuse ;*
- *respecter les règles d'hygiène et de sécurité.*



Toute administration de médicaments, y compris ceux ayant fait l'objet d'une prescription conditionnelle, doit faire l'objet d'un enregistrement en temps réel.

Les items enregistrés sont les suivants :

- la *dénomination commune du médicament* ;
- la *dose, les modalités de reconstitution et de dilution* ;
- la *date et l'heure d'administration* ;
- les *sites d'injection* ;
- le *numéro de lot pour certains médicaments* ;
- la *cause de non-administration*.

Enfin, le patient bénéficie d'une surveillance thérapeutique qui fait l'objet d'une traçabilité dans son dossier, voire au Centre Régional de pharmacovigilance en cas d'effets indésirables graves ou inattendus (non décrits dans le résumé des caractéristiques du produit). Il bénéficie d'une information sur le traitement délivré et, pour les malades chroniques, d'une éducation thérapeutique.

Toutes ces recommandations mentionnées dans la fiche thématique de la Haute Autorité de Santé ont pour but d'introduire de la rigueur dans le circuit du médicament afin d'en augmenter son seuil de sécurité et faire de chaque professionnel impliqué un vecteur de sécurité plutôt qu'une source d'erreurs potentielles en lien avec la complexité des interfaces.

### ■ LA RESPONSABILITÉ DU CADRE DE SANTÉ

L'Article R. 4312-31 du Code de la Santé Publique relatif aux règles professionnelles des infirmiers et infirmières définit la fonction du cadre de santé :

*« L'infirmier ou l'infirmière chargé d'un rôle de coordination et d'encadrement veille à la bonne exécution des actes accomplis par les infirmiers [...] placés sous sa responsabilité. »*

Cet article met en avant la fonction de contrôle du cadre de santé en ce qui concerne l'exécution des soins. Les procédures de mise en œuvre des prescriptions médicales sont donc directement sous sa responsabilité.

Actuellement, le Décret n° 2012-1466 du 26 décembre 2012 portant statut particulier du corps des cadres de santé paramédicaux de la fonction publique hospitalière, définit à ses Articles 3 et 4 les attributions des infirmiers cadres de santé et cadres supérieurs de santé comme :

*« Des fonctions correspondant à leur qualification et consistant à encadrer des équipes dans les pôles d'activité clinique... »*

Il apparaît que ces derniers restent responsables « *de l'organisation de l'application de la prescription médicale* » en tant que « *...fonctions correspondant à leur qualification...* ».

En conséquence, le cadre de santé supervise le personnel infirmier chargé de la mise en œuvre des prescriptions médicamenteuses. Il veille à leur bonne exécution et s'assure des conditions dans lesquelles elles sont réalisées.

De plus, l'article 13 de l'Arrêté du 6 avril 2011 positionne le cadre de santé paramédical comme garant de « *l'organisation, des dispositifs de rangement des médicaments dans l'unité* » en accord avec le pharmacien.

Il est également chargé avec le pharmacien de la définition « *des procédures pour les commandes, la réception et les conditions de stockage des médicaments, permettant de sécuriser l'accès aux médicaments détenus* ».

Il est consulté sur « *la dotation de médicaments dans l'unité* ».

Enfin, les conditions de stockage (risque de confusion entre produits, altérations liées aux variations de température ou à l'exposition à la lumière) et d'étiquetage des médicaments font l'objet de dispositions précises pour qu'ils soient identifiables. Chaque médicament détenu dans l'unité doit avoir sa documentation. Tout ce dispositif doit faire l'objet d'un contrôle par le pharmacien.

Tous ces éléments réglementaires engagent le cadre de santé paramédical à prendre toute disposition pour, notamment :

- limiter les risques d'erreurs :

- en définissant et adaptant des procédures codifiées et précises pour organiser l'administration des prescriptions médicamenteuses par les infirmier(e)s au sein de l'unité de soins ;
- en surveillant le respect des procédures de transmissions médecin / pharmacien / infirmier(e) ;
- en s'assurant des compétences de ses collaborateurs : connaissances des traitements, mise à disposition de documentation de référence sur les traitements prescrits dans l'unité, capacités à réaliser des calculs de proportionnalité, aptitudes à mettre en œuvre des pratiques professionnelles adaptées à la voie d'injection (injections intramusculaires, sous-cutanées, perfusions...);
- en veillant à la conservation, au rangement mais aussi aux conditions de commande (globale et anonyme ou nominative et individualisée) et de stockage des médicaments.

- mettre en place des documents écrits dans le but de valider les actes de soins réalisés et de contribuer à leur traçabilité.

Les Articles 11 et 12 de l'arrêté du 31 mars 1999<sup>4</sup> précisent le rôle du cadre de santé dans la détention des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans une unité de soins. L'Article 11 présente et décrit le dispositif de sécurité à mettre en œuvre par le cadre de santé, « *en accord avec le pharmacien* » pour responsabiliser les soignant(e)s par rapport à la détention des médicaments. Remarquons cependant, que selon les règles professionnelles<sup>5</sup>, c'est à l'infirmier(e) qu'il incombe de « *prendre toutes les précautions en son pouvoir, pour éviter que des personnes non autorisées puissent avoir accès aux médicaments et produits qu'elle est appelée à utiliser dans le cadre de son exercice* ». L'article 12 préconise un rôle consultatif pour le cadre de santé dans le cadre de la détermination qualitative et quantitative de la dotation en médicaments de l'unité.

### ■ LA RESPONSABILITÉ DES ÉTUDIANTS EN SOINS INFIRMIERS AU COURS DE LEURS STAGES

Il est important de rappeler que selon l'Article L.4311-12 par dérogation à l'Article L.4311-2 du Code de Santé Publique :

« *L'exercice de la profession d'infirmier(e) est permis [...] aux étudiants préparant le Diplôme d'État pendant la durée de leur scolarité, mais seulement dans les établissements ou services agréés pour l'accomplissement des stages* ».

Cette remarque essentielle appelle plusieurs réflexions. La première est de rappeler aux étudiants en soins infirmiers mais aussi aux employeurs potentiels et aux personnels des équipes de soins l'obligation, pour tout étudiant infirmier, d'un devoir de réserve quant à l'exercice des soins infirmiers sur prescription médicale lorsque celui-ci est employé pour assurer des remplacements lors de périodes de vacances. En effet, la tentation est grande, devant la charge de travail, la compétence identifiée éventuellement lors d'un précédent stage en tant qu'étudiant en soins infirmiers mais aussi la demande d'apprendre de l'intéressé, de confier à cet agent, avec un statut aide-soignant, la réalisation d'actes infirmiers comme des prescriptions médicales. En aucun cas, cet agent dans cette position ne peut bénéficier de la dérogation à l'article L.4311-2 du Code la Santé Publique et s'expose à un exercice illégal de la profession d'infirmier(e).

L'étudiant, en situation de formation, a les mêmes obligations qu'un professionnel en exercice. En conséquence, sur le plan de l'exercice de ses responsabilités dans le cadre de ses activités professionnelles

4. Arrêté du 31 Mars 1999 relatif à la prescription, à la distribution et à l'administration des substances vénéneuses dans les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage.

5. Articles R.4312-1 à R.4312-49 du Code de la Santé Publique relatifs aux règles professionnelles des infirmiers et infirmières.

en stage, un étudiant en soins infirmiers est engagé selon les mêmes conditions qu'un professionnel infirmier diplômé. D'où l'importance pour celui-ci, de ne réaliser que des soins en fonction des enseignements reçus et de son niveau de compétence. Mais aussi de veiller à effectuer les actes qui présentent un risque pour le patient exclusivement en présence et sous le contrôle d'un infirmier diplômé, conformément aux recommandations de la circulaire DGS/SDO/N° 05-92 du 9 décembre 1992.

Enfin, l'organisme gestionnaire dont dépend l'IFSI a obligation d'assurer les étudiants contre les risques professionnels et en responsabilité civile conformément à l'Article L.412-8 du Code de la Sécurité Sociale. Cette assurance ne couvre les intéressés que dans le cadre des stages en lien avec leur formation et agréés par l'Institut. En cas d'exercice professionnel en dehors de cette situation, l'étudiant ne bénéficie d'aucune couverture en responsabilité civile. Il peut être, le cas échéant, assuré par son employeur. Cette assurance est alors conforme aux actes autorisés selon l'emploi tenu. Ce dernier ne pouvant être, en tout état de cause, celui d'infirmier pour les raisons évoquées précédemment.

Il n'en reste pas moins que l'étudiant en soins infirmiers a des obligations liées à son statut qui peuvent avoir un retentissement sur sa responsabilité dans l'administration des prescriptions médicales.

En ce qui concerne les stages, selon l'Article 13 de l'Arrêté du 31 juillet 2009 modifié relatif aux autorisations des Instituts de Formation préparant au diplôme d'infirmier et aux agréments de leur directeur, ils sont choisis par le directeur de l'IFSI et le conseil pédagogique est consulté sur la liste des terrains choisis. De plus, l'étudiant en soins infirmiers doit obligatoirement être présent aux travaux dirigés et aux stages selon le programme des études conduisant au diplôme d'État d'infirmier (Article 41 de l'arrêté du 31 juillet 2009 relatif au diplôme d'État d'infirmier). Enfin, le règlement intérieur type des Instituts de Formation en Soins Infirmiers stipule dans son chapitre III – Obligation des étudiants – Paragraphe sur les stages :

*« Les étudiants doivent pendant les stages, observer les instructions des responsables des structures d'accueil. Ils sont tenus aux mêmes obligations que le personnel de la structure d'accueil, notamment au secret professionnel et à la discrétion professionnelle. »*

*Les absences injustifiées sont passibles de sanctions disciplinaires. »*

Il ressort des dispositions suivantes que le stage de l'étudiant s'inscrit comme un partage de responsabilité entre le directeur de l'IFSI, qui procède à l'affectation des étudiants, et le responsable du terrain chargé d'accueillir l'étudiant. À ce titre, il appartient à ce dernier de prendre toute disposition pour assurer un apprentissage des pratiques

professionnelles en toute sécurité par la possibilité de dispenser des soins infirmiers.

Par ailleurs, selon les articles 10 et 11 de l'Arrêté du 21 avril 2007 modifié relatif aux conditions de fonctionnement des instituts de formation paramédicaux :

« *Les étudiants ayant accompli des actes incompatibles avec la sécurité des personnes prises en charge* » relèvent du conseil pédagogique. Celui-ci, après examen de la situation propose une des possibilités suivantes :

- « *soit autoriser l'étudiant à poursuivre sa scolarité... ;*
- *soit soumettre l'étudiant à une épreuve théorique, soit le soumettre à une épreuve pratique complémentaire sous la responsabilité du tuteur... À l'issue de cette épreuve, le directeur de l'institut décide de la poursuite de la formation ou de l'exclusion définitive de l'institut de formation ;*
- *soit exclure l'étudiant de l'institut de façon temporaire ou définitive. »*

De plus, selon l'article 19 du même Arrêté :

« *Le conseil de discipline émet un avis sur les fautes disciplinaires. Il peut proposer les sanctions suivantes :*

- *avertissement ;*
- *blâme ;*
- *exclusion temporaire d'une durée maximale d'une semaine ;*
- *exclusion définitive de l'étudiant de l'institut de formation.*

*La sanction est prononcée de façon dûment motivée par le directeur de l'institut de formation. Elle est notifiée par écrit à l'étudiant, dans un délai maximal de cinq jours après la réunion du conseil de discipline... »*

Il résulte de ces extraits qu'une erreur dans la réalisation d'un calcul de doses peut avoir des conséquences sur la poursuite de sa formation pour l'étudiant. Cette erreur doit être appréciée par le directeur de l'IFSI. S'il estime qu'elle est la conséquence d'une inaptitude théorique, l'étudiant relève du conseil pédagogique et risque une exclusion définitive. S'il estime qu'elle constitue une faute disciplinaire ou un acte incompatible avec la sécurité des malades, l'étudiant relève alors du conseil de discipline.