



Guide sur la Sécurisation de
la prise en charge médicamenteuse en EHPAD
sans Pharmacie à Usage Intérieur :
Points de vigilance



Guide régional

Version janvier 2020

téléchargeable sur le site : <http://www.omedit-hdf.arshdf.fr/>

Le guide sur la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse en EHPAD sans pharmacie à usage intérieur est le fruit des travaux menés sur le Médicament dans le cadre du RRéVA (Réseau régional de vigilance et d'appui) des Hauts-de-France, par un groupe pluriprofessionnel.

COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL ARS Hauts-de-France

Direction de la stratégie et des territoires

Corinne DUPONT, Pharmacien chargé de mission Médicaments
dont lutte contre l'antibiorésistance, Sous-direction du PRS et des parcours

Direction de la Sécurité Sanitaire et de la Santé environnementale

Agnès CHAMPION, Sous-directrice, Sous-direction Inspection Contrôle
Yann LECOUEZ, Chargé de mission à la Cellule Point Focal Régional
Youssef MAHYAOUI, Infirmier ICARS, Sous-direction Inspection Contrôle

Direction de l'offre médico-sociale

Anne DUQUESNOIS, Médecin chargé de mission,
pôle de proximité territorial du Pas-de-Calais
Christine GAILLANDRE, Médecin chargé de mission,
pôle de proximité territorial du Nord

Direction de l'offre de soins

Aude SOURY-LAVERGNE, Cadre de santé, Chargée de mission,
Service Amélioration de l'efficience à la Direction de l'offre de soins
François-Xavier ROSE, Pharmacien,
Service Amélioration de l'efficience à la Direction de l'offre de soins

Pharmaciens OMEDIT Hauts-de-France

Monique YLMAZ, Pharmacien
Isabelle CARPENTIER, Pharmacien

Réseau Santé Qualité Risques des Hauts-de-France

Pauline BAILLEUL, Responsable du réseau Santé Qualité Risques
des Hauts-de-France

Préambule

■ L'ANAP définit la prise en charge médicamenteuse en EHPAD comme un processus complexe à plusieurs titres :

- Les résidents présentent des degrés de dépendance de plus en plus importants, des pathologies chroniques souvent multiples et une polymédication.
- Ce processus fait intervenir une multitude de professionnels salariés de la structure ou libéraux (médecins, pharmaciens, infirmiers, aides-soignants...), ce qui peut accentuer les défauts de communication et/ou de coordination.
- Il est composé de plusieurs étapes interdépendantes : dispensation, stockage, préparation et distribution-administration, aide à la prise des médicaments...

Chaque étape du circuit du médicament peut être le moment d'une erreur médicamenteuse. L'erreur médicamenteuse est définie comme l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte relatif à un médicament, pouvant être à l'origine d'un évènement indésirable pour le patient.

Les erreurs médicamenteuses sont des événements évitables ; elles constituent un écart par rapport à ce qui aurait dû être fait. Elles résultent le plus souvent d'une conjonction de causes multiples, techniques, humaines ou organisationnelles.

Ainsi prévenir les erreurs médicamenteuses est un enjeu de la sécurisation du circuit de prise en charge médicamenteuse en EHPAD.

La démarche de sécurisation du circuit du médicament vise à la bonne administration du médicament selon le fil conducteur dit de la règle des 5 B :



« Le Bon médicament, à la Bonne dose, par la Bonne voie d'administration, au Bon moment et au Bon patient ». L'une des conditions de réussite de la mise en œuvre de cette règle, consiste à limiter les interruptions dans les tâches réalisées notamment par les infirmières.

L'organisation de la prise en charge, la coordination, la communication, la formation des acteurs, l'information des professionnels et des résidents sont autant de facteurs de risques à maîtriser pour éviter la survenue des erreurs médicamenteuses.

Le référentiel juridique relatif au médicament dans le secteur médico-social comprend peu de textes spécifiques. Il s'agit pour l'essentiel d'articles du CASF (Code de l'Action sociale et des familles) relatifs aux missions du médecin coordonnateur en EHPAD et à l'aide à la prise des médicaments et de dispositions du CSP (Code de la Santé Publique) sur les professionnels et les produits de santé.

Dans le cadre des Orientations Nationales d'Inspection Contrôle (ONIC), un programme triennal d'inspections sur la prise en charge médicamenteuse (PECM) en EHPAD est déployé depuis 2018 dans la région Hauts-de-France.

Ce programme d'inspections vise à renforcer la qualité et la sécurité de la PECM des personnes âgées en EHPAD, et concerne aussi bien les EHPAD avec PUI que les EHPAD sans PUI.

Ce guide est destiné aux EHPAD sans PUI. Il est basé sur les constats issus des inspections en EHPAD sans PUI réalisées en région des Hauts-de-France sur la PECM.

Il comprend un certain nombre de fiches pratiques sur les points de vigilance identifiés dans ce cadre.

Les points de vigilance portent sur la réglementation et les bonnes pratiques liées à la politique « qualité » et à sa mise en œuvre ainsi que sur l'organisation de la prise en charge médicamenteuse.

Ce guide constitue un outil pédagogique et se veut opérationnel ; celui-ci vise à identifier les points critiques à chaque étape du circuit d'administration du médicament en EHPAD sans PUI.

Il comporte aussi des focus sur certains aspects réglementaires liés à la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse.

Ce guide a vocation à être diffusé largement auprès de l'ensemble des professionnels concernés intervenant en EHPAD (médecins coordonnateurs, médecins traitants, pharmaciens, infirmiers, aides-soignants, aides médico-psychologiques) et à constituer une aide dans le cadre de la sécurisation de l'administration du médicament en EHPAD sans PUI.

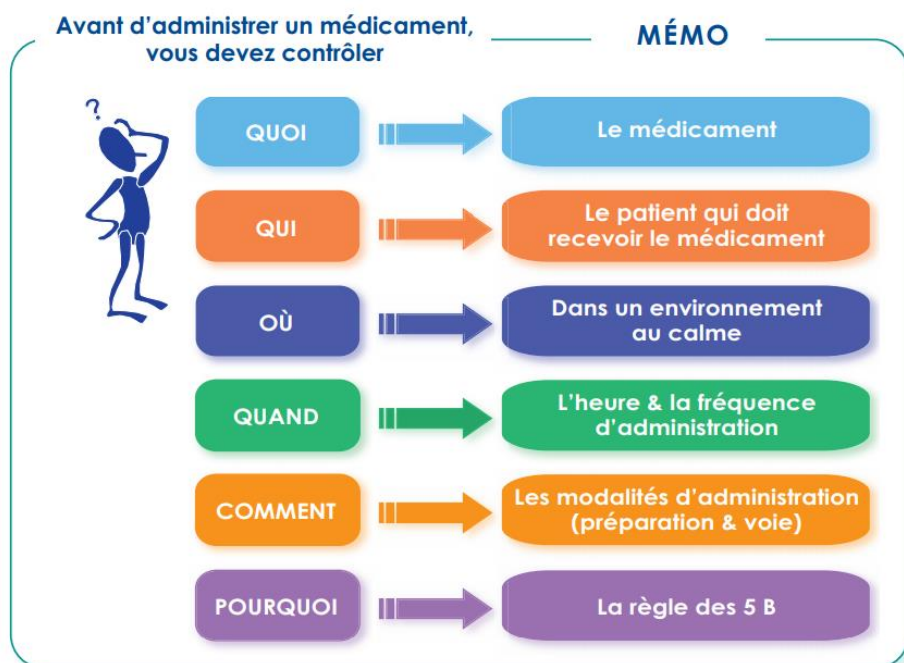
Contenu

A.	La règle des 5 B, une démarche pluriprofessionnelle	6
B.	Les points de vigilance essentiels à chaque étape du circuit du médicament.....	8
C.	Focus sur des aspects liés à la prise en charge médicamenteuse en EHPAD sans PUI	19
1.	Définir la politique de qualité et de sécurité de la prise en charge médicamenteuse	19
2.	Une démarche pluridisciplinaire	19
a)	Le médecin coordonnateur	19
b)	Le pharmacien référent.....	19
3.	La dispensation pharmaceutique	21
4.	Sécuriser le circuit du médicament	22
a)	La prescription médicale	22
b)	Le médecin traitant	22
c)	Les mentions légales et/ou recommandées sur la prescription	23
d)	Le médecin coordonnateur	23
5.	LE DLU ou dossier de liaison d'urgence.....	26
6.	Administration des médicaments	27
	Aide à la prise comme accompagnement de la personne dans les actes de sa vie courante.....	28
7.	Déclaration des événements indésirables liés aux médicaments.....	29
a)	Signaler au portail national des signalements, un événement sanitaire indésirable	29
b)	Signaler au portail national des signalements, un événement indésirable grave associé aux soins (EIGS)	32
c)	Signaler au Point Focal Régional (PFR) de l'ARS, un événement indésirable (EI) ou un événement indésirable grave (EIG)	34
8.	Des outils pour aller plus loin	35
9.	Glossaire	37

A. La règle des 5 B, une démarche pluriprofessionnelle

La règle des 5 B

5 B	Items
Bon patient	Identité patient
Bon produit	Le produit
Bonne dose	Dose totale à administrer
Bonne voie	Voie d'administration
Bon moment	Horaire et fréquence & paramètres de la perfusion



SECURISER LA PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE. TOUS IMPLIQUES !

Sécuriser la prise en charge médicamenteuse : la règle des 5B

Principaux enjeux
Le bon patient : rester vigilant sur l'identité du patient malgré sa présence au long cours ; vérifier l'identité pour tous les patients et s'assurer de la correspondance avec l'identification du médicament.
Le bon médicament : choisir la bonne forme galénique adaptée à l'état du patient en gériatrie, compte-tenu des troubles fréquents de déglutition et des difficultés de maniement des médicaments lorsque le patient s'administre lui-même ses médicaments
La bonne dose : adapter la posologie à l'état du résident (fonction rénale, fonction hépatique, ...)
La bonne voie d'administration
Le bon moment : respecter le délai entre deux administrations d'un même médicament pour un même patient et les conditions d'administration par rapport aux repas
Éléments contributifs majeurs
Polypathologies qui induisent une prévalence importante des prescriptions médicamenteuses en gériatrie
Prévalence importante des troubles de déglutition ainsi que des troubles cognitifs et/ou du comportement gênant l'administration médicamenteuse
Nombre important de médicaments par patient.
Points clés
Former le personnel à la spécificité de la personne âgée
Impliquer l'entourage
Assurer une surveillance clinique et biologique
Identifier les résidents autonomes (pouvant le cas échéant s'administrer eux-mêmes leurs médicaments prescrits Per Os ; en recherchant préalablement un trouble cognitif, un syndrome dépressif entravant l'observance ou un trouble sensoriel ou moteur entravant le maniement des médicaments.
Eduquer le résident et/ou famille/entourage : prendre le temps d'expliquer les modalités de prise des médicaments
Tenir compte, chaque fois que possible, de l'avis du résident concernant les difficultés les plus importantes dans sa vie quotidienne liées à la prise médicamenteuse
Et aussi Identifier les résidents sous thérapeutiques particulières
- sous EPO - traités pour DMLA, - ...
Et aussi
La bonne surveillance : prendre en compte la sensibilité accrue des personnes âgées aux effets des médicaments.
Points clés
Etre attentif aux prises de médicaments
S'assurer que le médicament a bien été pris, même si le résident est autonome
Repérer les troubles de déglutition
Assurer une surveillance accrue de l'apparition des effets indésirables ou lors de situations spécifiques (chaleur, infection, ...)
Encourager les résidents, leur famille/entourage à signaler tout signe anormal ou tout symptôme inhabituel

B. Les points de vigilance essentiels à chaque étape du circuit du médicament

Points de vigilance
Politique de qualité et de sécurité de la prise en charge médicamenteuse
La politique de la qualité et de la sécurité de la prise en charge médicamenteuse est intégrée au projet d'établissement au sein du projet de soins
Celle-ci est définie avec le médecin coordonnateur, le pharmacien référent et l'IDEC
Un état des lieux identifiant les principaux risques a été réalisé
La politique d'amélioration de la PECM définit des objectifs, des indicateurs de suivi et un calendrier de mise en œuvre
Ces objectifs sont déclinés en programme d'actions - pour sécuriser le circuit du médicament (prescription, livraison, stockage, dispensation et administration), - sur la gestion des risques, sur le bon usage des médicaments, ...
Il est établi un rapport annuel d'activités médicales comportant des informations sur le médicament; il est soumis pour avis à la commission de coordination gériatrique
La direction a nommé - une personne en charge de la gestion des risques - une personne en charge de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse
Il existe une convention conclue avec le (ou les) pharmaciens d'officine assurant la délivrance des médicaments (<i>organisation, planning de délivrance, modalités de commande dont les situations d'urgence (ex : retrait de lot, arrêt de commercialisation de médicament), participation à la mise en œuvre de la politique du médicament,....</i>)
Le libre choix du pharmacien est respecté; le recueil de l'expression de ce libre choix est formalisé
Un pharmacien référent est désigné et une convention est formalisée et transmise notamment à l'ARS (exemple : le pharmacien informe la structure des rappels ou retraits de lots de médicaments, a des contacts réguliers et formalisés avec le médecin coordonnateur, remet les informations de bon usage et des conseils lors de la dispensation)
La commission de coordination gériatrique est constituée
Les missions du médecin coordonnateur et du pharmacien référent sont connues du personnel en EHPAD et des professionnels extérieurs intervenant dans l'EHPAD : Communication du décret 5/07/2019 mentionnant ses missions
L'EHPAD participe aux démarches institutionnelles régionales ou nationales visant à maîtriser la iatrogénie médicamenteuse (formations régionales, études régionales, contribution aux travaux du Réseau régional de vigilance et d'appui (RRéVA), ...)
Les partenaires externes et leur rôle sont identifiés
Formalisation et information
Les rôles et responsabilités de chaque acteur impliqué dans la PECM et l'organisation du circuit du médicament sont formalisés
La direction les a communiqués à tout le personnel de l'EHPAD
Communication
L'EHPAD a mis en place une communication interne relative au management de la qualité de la PECM
L'EHPAD communique avec les médecins traitants sur l'organisation de la PCEM : iatrogénie, support de prescription (informatique, papier), transcription des prescriptions par les IDE, les médicaments ne nécessitant pas de renouvellement de délivrance (mention ne pas délivrer sur ordonnance) ...

Points de vigilance
Procédures/protocoles et Système documentaire
Il existe un système documentaire relatif à l'assurance qualité de la PECM
Il existe une procédure générale décrivant le processus de prise en charge médicamenteuse
Il existe des procédures et modes opératoires relatifs aux étapes du circuit de la prise en charge médicamenteuse
Les procédures/modes opératoires sont signés et datés, révisés périodiquement
Les procédures/modes opératoires sont accessibles à tout moment au personnel ; le lieu d'accès est connu du personnel
Les procédures et les modes opératoires intègrent <u>notamment</u> : - l'identitovigilance dans toutes les étapes de la PECM - les conduites à tenir en situation d'urgence (ex : en cas d'erreur de traitement) - la qualité et la sécurité de la prescription - le mode de gestion des rajouts et suppressions des traitements - la procédure de gestion d'une situation d'urgence sanitaire : rappel de lot, retrait temporaire ou définitif d'une spécialité pharmaceutique - la qualité et la sécurité de l'administration - la qualité et la sécurité du stockage des médicaments - les modalités de transmission de la prescription à la pharmacie et de récupération de l'ordonnance par l'EHPAD - la qualité de l'information du patient - la qualité de la traçabilité au cours de toutes les étapes de la PECM - les règles d'hygiène et d'entretien (lors de la manipulation des médicaments, pour le stockage et le rangement individuel des médicaments,)
Formation
Un plan de formation pluriannuel sur la qualité et la sécurité de la PECM est élaboré
Il existe une formation à la qualité de la PECM pour le personnel et les nouveaux arrivants
Il existe une formation du personnel aux procédures en vigueur et lors de la mise en place de nouvelles procédures
La bonne application des procédures est vérifiée par la mise en œuvre d'auto-évaluations
Les protocoles de soins entre IDE et AS/AMP sont accompagnés par une formation sur les médicaments (ex: Sensibiliser et former les professionnels au repérage des risques liés à la prise des médicaments et aux événements indésirables liés aux médicaments)
<i>Objets de la formation</i> Présenter à l'équipe les principaux facteurs de risque : sensibilisation pouvant être assurée par le pharmacien référent
Savoir identifier les signes d'alerte
Utiliser des outils d'aide au repérage des signes d'un risque lié à la consommation des médicaments
Organiser régulièrement des temps d'échanges, notamment pour la diffusion des recommandations de bonnes pratiques professionnelles relatives à la consommation médicamenteuse

Points de vigilance
Déclaration des événements indésirables, des erreurs médicamenteuses ou des dysfonctionnements liés aux médicaments
Il existe une procédure de gestion (déclaration et analyse) des événements indésirables (EI) liés à la PCEM (erreur liée à l'administration d'un médicament)
Les modalités de déclaration sont connues selon la nature de l'événement (EI/EIG/EIGS) - Portail national des signalements : signalement.social-sante.gouv.fr pour les EIGS ou les signalements en lien avec une ou plusieurs vigilances sanitaires (hémovigilance, addictovigilance, pharmacovigilance, matériovigilance, erreurs médicamenteuses, ...) - Au point focal de l'ARS pour les EI et EIG : déclaration via le formulaire de remontée des informations relatives aux événements menaçant la santé, la sécurité ou le bien-être des personnes accueillies
Il existe une personne identifiée pour le recueil, l'enregistrement et le suivi des événements indésirables
L'EHPAD dispose d'une charte de confiance et d'incitation au signalement interne
Le personnel est sensibilisé à l'importance du signalement des événements indésirables
Les structures du Réseau régional de vigilance et d'appui (RRéVA) sont identifiées ainsi que leurs missions (OMEDIT, CPIAS, CRPV, CAP, RSQR, ...)
Les événements déclarés sont systématiquement analysés
La structure régionale d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients est sollicitée si besoin, notamment pour réaliser l'analyse approfondie des causes de l'événement et pour le RETEX aux soignants
L'analyse des causes et la mise en place de mesures correctives se fait dans les 3 mois maximum de l'événement indésirable
Un plan d'actions correctrices comprenant les échéances de mise en œuvre et d'évaluation
Il existe un bilan (semestriel, annuel) des erreurs liées aux médicaments
Il y a une évaluation du nombre d'erreurs d'administration ayant donné lieu à des hospitalisations et/ou passage par les urgences hospitalières, appel centre antipoison / centre15

Points de vigilance
Prescription
Un protocole décrit les modalités de prescription en cas d'urgence
Les résidents à risque sont identifiés (résident fugueur, chuteur, avec troubles de la déglutition, ...) et connus du personnel
Des prescriptions anticipées sont établies si besoin, notamment en soins palliatifs
L'autonomie du résident pour prendre lui-même ses médicaments est réévaluée régulièrement; cette réévaluation figure dans le dossier du résident; le niveau d'autonomie est indiqué dans le dossier et/ou PAP (plan d'accompagnement personnalisé)
La nécessité d'une aide à la prise des médicaments est évaluée régulièrement et tracée dans le dossier du résident
Dans le cas où le résident est autonome, l'IDE et/ou le pharmacien lui expliquent le traitement et s'assurent de sa compréhension; les consignes particulières de la prise sont expliquées; le résident est encouragé à signaler toute automédication
Un examen clinique est réalisé avant toute prescription médicale (y compris lors du renouvellement du traitement)
Le dossier médical est informatisé dans sa totalité
Un logiciel d'aide à la prescription (LAP) est mis à disposition des médecins prescripteurs
L'accès au logiciel de prescription est sécurisé
Il existe encore des prescriptions sous format "papier"
Il existe encore des pratiques de retranscription et de recopiage des prescriptions médicales, sources d'erreur
Toute modification de traitement, y compris les arrêts, fait l'objet d'une prescription médicale
Toutes les prescriptions, y compris celles des stupéfiants, comportent l'ensemble des mentions réglementaires en vigueur et sont conformes à la réglementation en vigueur (ex : durée de prescription, support de prescription sécurisée des stupéfiants, ...)
Les prescriptions conditionnelles (si besoin) d'antalgiques font l'objet d'un protocole d'administration nominatif (détaillant les modalités de prise)
Une procédure décrit la conduite à tenir en cas d'impossibilité d'accéder au logiciel informatique de soins ou de prescription
La procédure en cas de modification d'un traitement (retrait, ajout, remplacement) est définie
Une procédure décrit l'accès au logiciel de prescription et son fonctionnement
Chaque prescripteur a son propre mot de passe qu'il ne transmet pas.

Points de vigilance
Optimisation médicamenteuse
Lors de l'admission du résident,
- une évaluation gériatrique est systématiquement réalisée (comportant notamment le dépistage et l'évaluation de la douleur) - une démarche d'optimisation médicamenteuse est proposée par le médecin coordonnateur, au médecin traitant et résident/entourage/famille puis mise en place
Lors d'une hospitalisation du résident, une confrontation de son traitement avant et au retour dans l'EHPAD est effectuée ; le médecin coordonnateur est en lien avec le médecin traitant et le pharmacien référent ; toutes les modifications de traitement sont tracées et expliquées au résident et/ou à la famille/entourage/tuteur
Une réévaluation du traitement médicamenteux du résident est régulièrement faite
Des propositions diagnostiques et thérapeutiques sont proposées au médecin traitant par le médecin coordonnateur en lien avec le pharmacien d'officine
Les posologies prescrites sont adaptées à l'état physiologique du résident et notamment à la fonction rénale
Le médecin coordonnateur en lien avec le pharmacien référent définit des objectifs spécifiques à l'EHPAD pour améliorer certaines pratiques de prescription (psychotropes, adaptation de la posologie, ...)
La surveillance des personnes sous traitement spécifique est organisée (opiacés, B-Bloqueurs, Médicaments de la maladie d'Alzheimer, Anticoagulants, Antipsychotiques, ...)
Le traitement médicamenteux à jour du résident figure parmi les éléments du DLU (Dossier de Liaison d'Urgence)
Le Dossier Pharmaceutique est proposé au résident et est renseigné systématiquement par le pharmacien d'officine
Lors d'une nouvelle prescription, les quantités de médicaments non consommés sont prises en compte dans la nouvelle dispensation pharmaceutique (mention « ne pas délivrer » sur ordonnance)
La liste des « never events » cad les médicaments fréquemment liés à des erreurs de préparation et/ou d'administration, est disponible
La liste des différentes confusions de noms de médicaments (sources de confusions) diffusée par l'ANSM est disponible

Points généraux de vigilance à chaque étape du circuit du médicament
Tout est fait pour que le personnel ne soit pas interrompu dans sa tâche <i>ex : port de gilet jaune "ne pas déranger, administration des médicaments", pancarte sur porte de salle</i>
Veiller à l'identitovigilance, et en particulier en cas d'homonymie des résidents : s'assurer de l'identité du résident (ex photo)
Respecter les règles d'Hygiène, de conservation et de sécurité sanitaire à chaque étape du circuit du médicament
Respecter les mesures d'hygiène sur les mains, les locaux, les surfaces, l'environnement dont les surfaces de travail, les équipements dont les piluliers, les broyeurs et les contenants, la tenue professionnelle

Points de vigilance
Dispensation
Les médicaments sont délivrés sur présentation de l'original d'une prescription individuelle et nominative, conforme, datée, signée et en cours de validité
Livraison/réception
La livraison des médicaments s'effectue en paquet scellé au nom du résident
Le mode de livraison garantit la bonne conservation des médicaments
L'IDE vérifie la livraison à partir de l'original de la prescription
La date et l'heure de réception des médicaments sont tracées
Les médicaments sont rangés immédiatement après réception ou isolés dans des conditions propres à assurer leur conservation dans l'attente de leur prise en charge
Les modalités de remise des médicaments au sein de l'EHPAD sont définies (remise à un personnel habilité ou dépôt dans un local ou dispositif sécurisé par exemple)
Les modalités d'approvisionnement en urgence sont définies
Stockage
Les locaux dédiés au stockage des médicaments sont sécurisés
Les médicaments sont conservés préférentiellement dans leur conditionnement d'origine
Le mode de détention des médicaments garantit la traçabilité des informations de sécurité sanitaire (dénomination, dosage, numéro de lot, date de péremption)
Les traitements individuels des résidents sont stockés dans des dispositifs de rangement nominatifs, de capacité adaptée, mentionnant a minima le nom et prénom du résident ou encore date de naissance voire la photo du résident
Le contrôle des dates de péremption est organisé et tracé (y compris dans le réfrigérateur)
L'entretien de l'ensemble des contenants individuels utilisés est régulièrement effectué (casiers, piluliers, godets, ...) et fait l'objet d'une traçabilité
Il existe une procédure d'entretien des contenants individuels (casier nominatif, pilulier, godet, ...)
Les modalités de détention, de mise à disposition et de transmission des clés, codes d'accès... des différents dispositifs de rangement des médicaments font l'objet d'une procédure écrite.
La procédure relative au contrôle périodique de l'ensemble du stock des médicaments et à sa traçabilité (dates de péremption, conditions de détention, ...) est définie
La procédure de remise au pharmacien des périmés et/ou des médicaments non utilisés, en vue de leur élimination dans la filière habilitée est définie

Points de vigilance
Stupéfiants
Les produits stupéfiants sont détenus de manière sécurisée dans un coffre/dispositif de rangement séparé, ne contenant rien d'autre
Un registre d'administration des stupéfiants est mis en place
Les modalités de gestion des clefs et définissant les personnels ayant accès au coffre/dispositif de rangement sont définies
Il existe une procédure de gestion des stupéfiants non utilisés
Il existe une procédure de gestion des stocks des stupéfiants
Les boîtes de produits stupéfiants sont identifiées par résident (nom du résident sur les boîtes)
La réception des stupéfiants est vérifiée et signée par le cadre ou IDEC

Points de vigilance
Réfrigérateur
Le réfrigérateur est dédié au rangement des médicaments (pas de nourriture, pas de prélèvement microbiologique, ...)
Les conditions de stockage (+2 à +8) sont connues du personnel
Il n'y a pas de médicament stocké dans la porte du réfrigérateur
Il n'y a pas de médicament stocké dans le bac à légumes du réfrigérateur
le réfrigérateur fait l'objet d'un entretien régulier (nettoyage, dégivrage) Cet entretien fait l'objet d'une traçabilité
Le contrôle de la température est tracé quotidiennement
Une procédure définit la conduite à tenir en cas de dépassement des seuils de température

Points de vigilance	
Préparation des traitements	
La préparation des traitements s'effectue dans le local où sont stockés les traitements des résidents (pilulier par l'IDE)	
Un plan de travail dédié à la préparation des traitements est mis à disposition : il est éclairé, suffisamment ventilé, d'entretien aisé et d'une surface suffisante	
En cas de Préparation des Doses à Administrer (PDA) dans l'EHPAD, par le pharmacien, la PDA est réalisée sous le contrôle et la présence effective du pharmacien, par du personnel qualifié (préparateur de l'officine) et à partir de l'ordonnance originale	
En cas de préparation par l'IDE, le pilulier est préparé à partir de l'ordonnance originale nominative datée et signée ; pour les EHPAD informatisés, les IDE impriment les bordereaux dits également semainiers	
Le contrôle du pilulier est réalisé par un personnel infirmier différent de celui l'ayant préparé, ce contrôle est tracé	
Le pilulier ou autre contenant individuel comporte toutes les mentions nécessaires à l'identification du résident	
La préparation du pilulier se fait à un moment calme dans le service (fixer un planning avec un créneau horaire adapté) et dans un endroit dédié (éclairage, température, humidité et ventilation appropriés), afin de ne pas affecter les conditions de stockage des médicaments ainsi que leur qualité	
Chaque médicament du pilulier ou autre contenant individuel est identifiable jusqu'à son administration (dénomination, date de péremption et numéro de lot conservés)	
Le médicament est laissé dans son conditionnement primaire : ex blister - afin de maintenir l'identification du médicament jusqu'à son administration et les informations de sécurité sanitaire, - en rendant identifiable le médicament (nom de la spécialité et dosage, n° de lot, date de péremption)	
La date de péremption des médicaments est vérifiée au moment de la préparation des médicaments	
Les médicaments éventuellement déconditionnés sont dans une présentation unitaire permettant d'identifier le médicament	

Points de vigilance	
Médicaments- spécificités	
Le nom du médicament et la date d'ouverture sont systématiquement apposés sur les conditionnements primaires des médicaments multi doses	
La durée d'utilisation est aussi apposée sur le conditionnement après ouverture (la durée d'utilisation est mentionnée dans la notice ou le RCP de la spécialité pharmaceutique ou figure dans les informations transmises et validées institutionnellement)	
Les médicaments multi doses ne sont jamais partagés entre plusieurs résidents	
Les médicaments multi doses sont systématiquement nominatifs et individuels	
Les formes buvables sont préparées immédiatement avant utilisation	
Les formes buvables sont préparées dans des godets séparés (sans mélange entre elles)	
L'utilisation des dispositifs doseurs (cuillère, pipette, ...)	
- est réservée à un seul résident - est réservée aux seules spécialités pharmaceutiques avec lesquelles ils ont été conditionnés - bénéficie de mesures d'hygiène (nettoyage et conditions de stockage entre chaque prise)	
Les stylos injecteurs d'insuline sont clairement identifiés au nom du résident	
Les bouteilles d'oxygène sont détenues dans un local identifié, aéré et loin de toute source de chaleur	
Les bouteilles d'oxygène sont arrimées en position verticale	
Broyage des médicaments	
Il existe une procédure correspondant à l'écrasement des médicaments per os	
Le personnel dispose d'une liste de médicaments à ne pas écraser ou de gélules à ne pas ouvrir et vérifie la possibilité au vu de cette liste	
La recherche d'une alternative galénique ou thérapeutique à l'écrasement des médicaments est effectuée systématiquement	
Les médicaments 'écrasés' sont préparés extemporanément (au plus près de leur administration)	
Les médicaments sont écrasés sans mélange entre eux et administrés un par un	
Le matériel utilisé pour l'écrasement est nettoyé entre chaque utilisation et chaque médicament	
La procédure d'entretien du broyeur est définie	

Points de vigilance
Administration
Au moment de l'administration, la concordance entre l'identité du résident, celle de la prescription médicale et celle figurant sur le contenant/pilulier est vérifiée
La traçabilité de l'étape d'administration est organisée : date, heure d'administration, identité du personnel L'informatisation est recommandée L'enregistrement est classé dans le dossier médical du résident
L'administration est tracée d'une manière individualisée (médicament par médicament) en temps réel et à chaque prise
La non administration est tracée ainsi que le motif, en temps réel et pour chaque prise
Le médecin est informé des non administrations (refus de traitement, ...)
La personne qui administre est identifiée
En cas de modification du traitement, le contrôle de la prise en compte de la modification est noté et tracé dans le dossier du résident
En cas de remplacement, suppression, le médicament concerné est retiré du rangement individuel du résident et de tout autre contenant nominatif (ex : pilulier)
Dans le cas où le résident est autonome, la prise effective des médicaments (et la non prise et le motif) est tracée
Toute erreur survenant lors de l'administration ou l'aide à la prise de médicament est immédiatement signalée, afin d'établir en interne la conduite à tenir
Il existe une procédure de gestion des incidents d'administration (non administration, ...)
Les horaires pour l'administration des médicaments sont respectés (ex : hypnotique, antiacide, ...)
Aide à la prise (hors IDE) - spécificités
Les règles d'aide à la prise sont définies dans un protocole de soins daté et signé par IDE et AS/AMP
Le personnel est formé; des protocoles de soins sont élaborés avec l'équipe soignante afin que les personnes chargées de l'aide à la prise des médicaments soient informées des doses prescrites et du moment de la prise.
Les personnes chargées de l'aide à la prise de médicaments informent l'IDE de toute difficulté survenue lors de l'administration

Points de vigilance
Dotation pour soins urgents
La dotation pour soins urgents est formalisée (liste). Elle fait l'objet d'une prescription médicale
Le contrôle des périmés est organisé et tracé
Toute sortie de stock de médicaments, y compris les stupéfiants, sur la dotation pour besoins urgents est régularisée par une ordonnance établie par un médecin (puisque utilisée en urgence, donc non nominative)
Il existe une procédure de gestion de la dotation pour soins urgents avec identification de la personne assurant la gestion (commande, rangement suivi des péremptions) et de réapprovisionnement évitant toute rupture

C. Focus sur des aspects liés à la prise en charge médicamenteuse en EHPAD sans PUI

1. Définir la politique de qualité et de sécurité de la prise en charge médicamenteuse

- Inscrire celle-ci dans le projet d'établissement, au sein du projet général de soins
- Evaluer la prise en charge médicamenteuse, afin d'identifier les risques de rupture dans le circuit du médicament et en particulier sur l'organisation générale de la prise en charge médicamenteuse

2. Une démarche pluridisciplinaire engageant l'ensemble des professionnels de

l'établissement : directeur, médecin coordonnateur, Infirmier cadre de santé ou coordonnateur de soins et équipe soignante ainsi que les partenaires extérieurs tels que le(s) pharmacien(s) d'officine et les médecins traitants des résidents.

a) **Le médecin coordonnateur¹** assure l'encadrement médical de l'équipe soignante,

- élabore, avec le concours de l'équipe soignante, le projet général de soins, s'intégrant dans le projet d'établissement², et coordonne et évalue sa mise en œuvre;
- préside la commission de coordination gériatrique chargée d'organiser l'intervention de l'ensemble des professionnels salariés et libéraux au sein de l'établissement. Cette commission se réunit au minimum une fois par an ;
- veille à l'application des bonnes pratiques gériatriques, y compris en cas de risques sanitaires exceptionnels, formule toute recommandation utile dans ce domaine et contribue à l'évaluation de la qualité des soins ;
- contribue auprès des professionnels de santé à la bonne adaptation aux impératifs gériatriques des prescriptions de médicaments et des produits. Il prend en compte les recommandations de bonnes pratiques existantes ;
- contribue à la mise en œuvre d'une politique de formation et participe aux actions d'information des professionnels de santé exerçant dans l'établissement.

b) **Le pharmacien référent³**

Le pharmacien référent assure la mission du pharmacien d'officine au sein d'un EHPAD sans PUI. Le pharmacien référent concourt à la bonne gestion et au bon usage des médicaments destinés aux résidents.

¹Décret n° 2019-714 du 5 juillet 2019 portant réforme du métier de médecin coordonnateur en établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes - Article D312-158 du CSP

² Article L 311-8 du CASF.

³Article L5126-10 du CSP, Article R5126-107 du CSP, Article L5125-1-1 A

La convention désignant un pharmacien d'officine référent pour l'établissement précise les conditions destinées à garantir la qualité et la sécurité de la dispensation ainsi que le bon usage des médicaments en lien avec le médecin coordonnateur.

Compte-tenu de l'absence actuelle de texte réglementaire, le rapport Verger sur la politique du médicament en EHPAD de décembre 2013 mentionne, que :

« dans le cadre de la convention pharmacien référent-EHPAD, sous condition d'être formé à la gériatrie et à la gestion des risques, les missions du pharmacien référent, en coordination nécessaire avec le(s) dispensateur(s), pourraient être définies comme suit :

- Promouvoir le bon usage du médicament,
- Réaliser l'audit du circuit du médicament et des dispositifs médicaux de l'EHPAD,
- Participer à l'élaboration de la liste préférentielle des médicaments en EHPAD, sous la responsabilité du médecin coordonnateur,
- Vérifier la qualité des prescriptions,
- Elaborer une fiche d'accompagnement et de suivi thérapeutique afin de faciliter la bonne compréhension du traitement et l'observance, destinée au résident et à l'équipe soignante,
- Mettre à jour le dossier du résident avec les données pharmaco-thérapeutiques,
- Assurer la gestion du stock de médicaments des résidents et de la dotation d'urgence,
- Assurer le suivi des consommations de produits de santé pour en informer l'EHPAD et travailler aux axes d'amélioration de la prescription avec le médecin coordonnateur et les médecins prescripteurs,
- Assurer un rôle de conseil, d'information plus que de formation stricto sensu en recherchant les conditions les plus adaptées aux différents professionnels (médecins libéraux, personnels de nuit, etc...),
- Participer au travail d'adaptation des prescriptions à la sortie de l'hôpital,
- Participer à la commission de consultation gériatrique,
- Gérer les événements indésirables dans le champ du médicament et du dispositif médical et procéder notamment aux signalements de pharmacovigilance et de matériovigilance,
- Inciter les professionnels à déclarer les événements indésirables en lien avec les produits de santé. »

3. La dispensation pharmaceutique⁴

Les résidents conservent le libre choix de leur approvisionnement en produits de santé. L'EHPAD sans PUI conclut avec une ou plusieurs pharmacie(s) d'officine une (ou des) convention(s) relative(s) à la fourniture de médicaments.

Les conventions sont transmises au directeur général de l'agence régionale de santé ainsi qu'à la caisse primaire d'assurance maladie dont ils relèvent et, par les pharmaciens, au conseil compétent de l'ordre.

La dispensation⁵ est l'acte pharmaceutique qui associe à la délivrance des médicaments

- l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe,
- la préparation éventuelle des doses à administrer,
- et la mise à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage des médicaments.

Le pharmacien a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale. Il doit, par ses conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient. »

En présence d'une ordonnance, le pharmacien doit vérifier:

- la validité de l'ordonnance et l'identité du patient dans la mesure de ses moyens ;
- la régularité formelle de l'ordonnance selon les médicaments prescrits et la réglementation dont ils relèvent (ordonnance sécurisée ou non comportant toutes les mentions requises notamment la date de l'ordonnance et la durée du traitement ;
- la qualification du prescripteur selon les médicaments prescrits (prescription initiale hospitalière, prescription réservée à certains spécialistes, médicaments autorisés à être prescrits notamment dans l'exercice de l'art dentaire, aux pédicures-podologues) ;
- le recueil de l'accord de soins et la réalisation des examens préalables et/ou périodiques auxquels la délivrance de certains médicaments est, le cas échéant, subordonnée.

L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance ou liée à une demande de médicament à prescription médicale facultative permet la vérification des posologies, des doses, des durées de traitement, du mode et des rythmes d'administration, de l'absence de contre-indications, d'interactions et de redondances médicamenteuses.

Le pharmacien vérifie la présence d'interactions entre les médicaments délivrés au cours d'un même acte de dispensation mais également avec ceux qui ont pu être dispensés antérieurement (avec ou sans prescription) et dont le pharmacien a connaissance. La détection d'une interaction entre plusieurs médicaments est analysée par le pharmacien :

⁴ Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières

⁵ Article R4235-48 du CSP

mécanisme en cause (pharmacodynamique ou pharmacocinétique), conséquences cliniques éventuelles (majoration des effets thérapeutiques, des effets indésirables), et possibilité de remplacement par un autre médicament avec l'accord du prescripteur.

La rédaction d'une intervention pharmaceutique est conseillée lorsque le pharmacien identifie un problème mettant en jeu l'efficacité ou la sécurité du traitement. Elle permet la formalisation écrite de l'analyse pharmaceutique et sa transmission éventuelle au prescripteur.

Concernant le suivi et la réévaluation du traitement, le pharmacien recueille les observations éventuelles du patient, la survenue d'éventuels effets indésirables et apprécie, le cas échéant, les décisions antérieures qu'il a pu prendre ou proposer aux prescripteurs.

4. Sécuriser le circuit du médicament

- Evaluer et adapter les prescriptions : au moment de l'accueil et tout au long de l'accompagnement
- Adapter et améliorer la prescription et la transmission de l'ordonnance ainsi que la préparation des médicaments

a) La prescription médicale

La rédaction⁶ d'une ordonnance relève de la compétence :

- des médecins,
- d'autres professionnels de santé dans le cadre de leur exercice professionnel.

b) Le médecin traitant⁷

Désigné par le résident, il assure le suivi et la prescription médicale du résident.

Le prescripteur doit observer la plus stricte économie compatible avec la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins⁸.

Les prescriptions ainsi que toute modification et arrêt doivent être renseignés dans le dossier médical du résident. Les modifications de traitement doivent être prises en compte afin d'adapter le traitement à administrer au patient.

Le médecin⁹ doit 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.

⁶ Article L. 5121-20 du CSP

⁷ Article L.1110-8 du CSP, Article L.311-3 du CASF, Article L 162-2 du CSS

⁸ Article L. 162-2-1 du CSS, Article R. 4127-8 du CSP

⁹ Art. R. 4127-34 du CSP

c) Les mentions légales et/ou recommandées sur la prescription¹⁰

- Date de la prescription, Identification du prescripteur (nom et fonction), Signature identifiable
- Identification du patient : nom, prénom, sexe, date de naissance, poids, taille (si nécessaire), surface corporelle (si besoin)
- clairance estimée de la créatinine
- Identification du médicament, la dénomination commune (DC) du principe actif ou le nom de la spécialité
- la forme galénique, le dosage
- la posologie, la voie d'administration, le mode d'emploi, la durée du traitement
- les allergies

Le prescripteur¹¹ doit apposer sa signature immédiatement sous la dernière ligne de la prescription ou rendre inutilisable l'espace laissé libre entre cette dernière ligne et sa signature par tout moyen approprié.

Concernant le support¹² de prescription des médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants, l'ordonnance doit répondre à des spécifications techniques fixées par arrêté. Il s'agit de l'ordonnance dite « sécurisée » dont les spécifications techniques sont précisément définies.

La prescription¹³ de médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants doit indiquer en toutes lettres le nombre d'unités thérapeutiques par prise, le nombre de prises et le dosage s'il s'agit d'une spécialité, les doses ou les concentrations de substances et le nombre d'unités ou le volume s'il s'agit de préparations.

Par ailleurs, pour d'autres médicaments ou pour certaines affections, l'ordonnance doit également répondre à certaines contraintes. Il s'agit, par exemple, des patients souffrant d'une affection de longue durée (ALD) dont les prescriptions doivent être réalisées sur une ordonnance spécifique dite bizonne dont la partie supérieure est réservée aux traitements en rapport avec l'ALD (exonérante, prise en charge à 100% sur la base du tarif de la sécurité sociale).

d) Le médecin coordonnateur,

Sous la responsabilité et l'autorité administratives du responsable de l'établissement, le médecin coordonnateur ¹⁴ qui assure l'encadrement médical de l'équipe soignante :

- 1° Elabore, avec le concours de l'équipe soignante, le projet général de soins, s'intégrant dans le projet d'établissement, et coordonne et évalue sa mise en œuvre ;
- 2° Donne un avis sur les admissions des personnes à accueillir en veillant notamment à la compatibilité de leur état de santé avec les capacités de soins de l'institution ;
- 3° Préside la commission de coordination gériatrique chargée d'organiser l'intervention de l'ensemble des professionnels salariés et libéraux au sein de l'établissement. Cette

¹⁰ Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments

¹¹ Article R. 5132-4 du CSP

¹² Article R. 5132-5 du CSP et arrêté du 31 mars 1999 modifié

¹³ Article R. 5132-29 du CSP

¹⁴ Article D312-158 du CASF

commission, dont les missions et la composition sont fixées par arrêté du ministre chargé des personnes âgées, se réunit au minimum une fois par an.

Le médecin coordonnateur informe le représentant légal de l'établissement des difficultés dont il a, le cas échéant, connaissance liées au dispositif de permanence des soins prévu aux articles R. 6315-1 à R. 6315-7 du code de la santé publique ;

- 4° Evalue et valide l'état de dépendance des résidents et leurs besoins en soins requis à l'aide du référentiel mentionné au deuxième alinéa du III de l'article 46 de la loi n° 2005-1579 du 19 décembre 2005 de financement de la sécurité sociale pour 2006 ;
- 5° Veille à l'application des bonnes pratiques gériatriques, y compris en cas de risques sanitaires exceptionnels, formule toute recommandation utile dans ce domaine et contribue à l'évaluation de la qualité des soins ;
- 6° Coordonne la réalisation d'une évaluation gériatrique et, dans ce cadre, peut effectuer des propositions diagnostiques et thérapeutiques, médicamenteuses et non médicamenteuses. Il transmet ses conclusions au médecin traitant ou désigné par le patient. L'évaluation gériatrique est réalisée à l'entrée du résident puis en tant que de besoin ;
- 7° Contribue auprès des professionnels de santé exerçant dans l'établissement à la bonne adaptation aux impératifs gériatriques des prescriptions de médicaments et des produits et prestations inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale . Il prend en compte les recommandations de bonnes pratiques existantes en lien, le cas échéant, avec le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur ou le pharmacien mentionné à l'article L. 5126-6 du code de la santé publique ;
- 8° Contribue à la mise en œuvre d'une politique de formation et participe aux actions d'information des professionnels de santé exerçant dans l'établissement. Il peut également participer à l'encadrement des internes en médecine et des étudiants en médecine, notamment dans le cadre de leur service sanitaire ;
- 9° Elabore un dossier type de soins ;
- 10° Coordonne, avec le concours de l'équipe soignante, un rapport annuel d'activité médicale qu'il signe conjointement avec le directeur de l'établissement. Ce rapport retrace notamment les modalités de la prise en charge des soins et l'évolution de l'état de dépendance et de santé des résidents. Il est soumis pour avis à la commission de coordination gériatrique mentionnée au 3° qui peut émettre à cette occasion des recommandations concernant l'amélioration de la prise en charge et de la coordination des soins. Dans ce cas, les recommandations de la commission sont annexées au rapport ;
- 11° Identifie les acteurs de santé du territoire afin de fluidifier le parcours de santé des résidents. A cette fin, il donne un avis sur le contenu et participe à la mise en œuvre de la ou des conventions conclues entre l'établissement et les établissements de santé au titre de la continuité des soins ainsi que sur le contenu et la mise en place, dans l'établissement, d'une organisation adaptée en cas de risques exceptionnels. Il favorise la mise en œuvre des projets de télémédecine ;

12° Identifie les risques éventuels pour la santé publique dans les établissements et veille à la mise en œuvre de toutes mesures utiles à la prévention, la surveillance et la prise en charge de ces risques ;

13° Réalise des prescriptions médicales pour les résidents de l'établissement au sein duquel il exerce ses fonctions de coordonnateur en cas de situation d'urgence ou de risques vitaux ainsi que lors de la survenue de risques exceptionnels ou collectifs nécessitant une organisation adaptée des soins, incluant la prescription de vaccins et d'antiviraux dans le cadre du suivi des épidémies de grippe saisonnière en établissement.

Il peut intervenir pour tout acte, incluant l'acte de prescription médicamenteuse, lorsque le médecin traitant ou désigné par le patient ou son remplaçant n'est pas en mesure d'assurer une consultation par intervention dans l'établissement, conseil téléphonique ou télé prescription.

Les médecins traitants des résidents concernés sont dans tous les cas informés des prescriptions réalisées.

14° Elabore, après avoir évalué leurs risques et leurs bénéfices avec le concours de l'équipe médico- sociale, les mesures particulières comprises dans l'annexe au contrat de séjour mentionnée au I de l'article L. 311-4-1.

Le médecin coordonnateur ne peut pas exercer la fonction de directeur de l'établissement.

Le médecin coordonnateur¹⁵ doit être titulaire d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires de gériatrie, d'un diplôme d'études spécialisées de gériatrie ou de la capacité de gériatrie ou d'un diplôme d'université de médecin coordonnateur d'établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes ou, à défaut, d'une attestation de formation continue. L'attestation mentionnée à l'alinéa précédent est délivrée, après une formation conforme à un programme pédagogique fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et des personnes âgées.

¹⁵ Article D312-157 du CSP

5. **LE DLU¹⁶ ou dossier de liaison d'urgence** sert à améliorer les transferts d'informations utiles et nécessaires au médecin intervenant en urgence pour une prise en soins optimale du résident dans l'EHPAD ou dans un service des urgences. Il peut également servir au soignant de l'EHPAD de support de communication téléphonique avec le médecin de la permanence des soins SAMU-Centre 15.

Le DLU comprend :

- **Le document de liaison d'urgence :**
Il est rempli et mis à jour, en dehors de l'urgence, par le médecin traitant, en lien avec le médecin coordonnateur. Il contient un ensemble de documents annexes répertoriés dans la check-list. Les photocopies de ces documents sont stockées dans le DLU et régulièrement mises à jour, en général, par un infirmier désigné de l'EHPAD ;
- **La fiche de liaison d'urgence :**
Elle est composée de deux parties :
 - **Un document de transfert de l'EHPAD vers le service d'urgence (*recto*)** qui contient les informations en rapport avec la situation d'urgence. Il est rempli lors de l'urgence par un soignant de l'EHPAD et, au besoin, par un aide-soignant, notamment la nuit.
 - **un document de retour du service d'urgence vers l'EHPAD (*verso*)** qui contient les informations utiles à la continuité des soins lors du retour du résident dans l'EHPAD. Il est rempli en l'absence d'hospitalisation par un soignant désigné du service d'urgence. Il est validé par le médecin qui a signé la sortie du résident. Il est retourné avec un ensemble de documents annexes dont les ordonnances de sortie et la copie du dossier des urgences. La liste de retour des prothèses et objets du résident est complétée.

Le traitement médicamenteux à jour du résident figure parmi les éléments du DLU.

¹⁶<https://esante.gouv.fr/volet-dlu-dossier-de-liaison-durgence>,
https://www.has-sante.fr/jcms/c_2049090/fr/dossier-de-liaison-d-urgence-dlu

6. Administration des médicaments

A ce jour, au sein de l'Etablissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes, la préparation des traitements¹⁷ relève exclusivement de la compétence des infirmières diplômées d'Etat.

L'étape d'administration ou d'aide à la prise du médicament constitue l'étape ultime du processus du circuit du médicament conduisant à sa prise effective par le résident. Communément, il s'agit de l'étape préalable à l'acte proprement dit d'administration ou d'aide à la prise des médicaments consistant à acheminer les médicaments auprès du résident.

L'administration des médicaments¹⁸ fait partie des actes que l'IDE est habilité à pratiquer, soit en application d'une prescription médicale ou de son renouvellement par un infirmier exerçant en pratique avancée dans les conditions prévues à l'article R. 4301-3 qui, sauf urgence, est écrite, qualitative et quantitative, datée et signée, soit en application d'un protocole écrit, qualitatif et quantitatif, préalablement établi, daté et signé par un médecin.

Dans le cadre de son rôle propre¹⁹, l'IDE aide à la prise des médicaments présentés sous forme non injectable, vérifie leur prise, surveille leurs effets et assure l'éducation du patient.

L'IDE est personnellement responsable des actes professionnels qu'il est habilité à effectuer. Dans le cadre de son rôle propre, il est également responsable des actes²⁰ qu'il assure notamment avec la collaboration des aides-soignants qu'il encadre et dans les limites de la qualification reconnue à ces derniers du fait de leur formation. Cette collaboration peut s'inscrire dans le cadre des protocoles de soins infirmiers mentionnés à l'article R. 4311-3.

L'infirmier²¹ chargé de toute fonction de coordination ou d'encadrement veille à la bonne exécution des actes accomplis par les personnes dont il coordonne ou encadre l'activité, qu'il s'agisse d'infirmiers, d'aides-soignants, d'auxiliaires de puériculture, d'aides médico-psychologiques, d'étudiants en soins infirmiers ou de toute autre personne placée sous sa responsabilité. Il est responsable des actes qu'il assure avec la collaboration des professionnels qu'il encadre. Il veille à la compétence des personnes qui lui apportent leur concours.

Sous ces conditions et de par leur formation, en collaboration avec les IDE et sous leur responsabilité :

- les AS²² peuvent aider à la prise des médicaments présentés sous forme non injectable (arrêté du 22 octobre 2005 relatif à la formation conduisant au diplôme d'Etat d'aide-soignant ; Référentiel de formation du diplôme professionnel d'aide-soignant) ;

¹⁷ Arrêté du 31 juillet 2009 relatif au diplôme d'Etat d'infirmier

¹⁸ Article R4311-7 du CSP

¹⁹ Article R4311-5 du CSP

²⁰ Article R4311-4 du CSP

²¹ Article R4312-36 du CSP

²² Arrêté du 22 octobre 2005 relatif à la formation conduisant au diplôme d'Etat d'aide-soignant ; Annexe I : Référentiel de formation du diplôme professionnel d'aide-soignant

- les AMP²³ exerçant une fonction d'accompagnement et d'aide à la vie quotidienne peuvent sous la responsabilité de l'infirmier, effectuer certains soins et aider à la prise de médicaments sous forme non injectable.

Lorsque le traitement n'est pas administré par l'IDE, il lui incombe :

- d'organiser la collaboration avec les AS, les AMP, en contrôlant leurs connaissances, leurs compétences et leurs pratiques ;
- de transmettre les instructions nécessaires à la bonne administration ;
- de coordonner les informations relatives aux soins, notamment dans le dossier du résident.

L'AS ou l'AMP devra notamment :

- respecter les consignes écrites de l'IDE ;
- transmettre précisément à l'IDE les informations importantes (non prise d'un médicament par exemple) ;
- signaler tout événement anormal concernant un résident ou toute difficulté rencontrée.

Aide à la prise comme accompagnement de la personne dans les actes de sa vie courante

Par ailleurs, lorsque les personnes ne disposent pas d'une autonomie suffisante pour prendre seules le traitement prescrit par un médecin à l'exception de tout autre, **l'aide à la prise²⁴ de ce traitement constitue une modalité d'accompagnement de la personne dans les actes de sa vie courante**. L'aide à la prise des médicaments peut, à ce titre, être assurée par toute personne chargée de l'aide aux actes de la vie courante dès lors que, compte tenu de la nature du médicament, le mode de prise ne présente ni difficulté d'administration ni d'apprentissage particulier. Le libellé de la prescription médicale permet, selon qu'il est fait ou non référence à la nécessité de l'intervention d'auxiliaires médicaux, de distinguer s'il s'agit ou non d'un acte de la vie courante. Des protocoles de soins sont élaborés avec l'équipe soignante afin que les personnes chargées de l'aide à la prise des médicaments soient informées des doses prescrites et du moment de la prise.

- Ainsi, il appartient au prescripteur de se positionner clairement sur la prescription médicale. A défaut de mention sur cette prescription de la nécessité de l'intervention d'auxiliaires médicaux, l'aide à la prise médicamenteuse est considérée comme une aide aux actes de la vie courante.
- Toute personne chargée de l'aide aux actes de la vie courante peut donc assurer cette aide à la prise des médicaments à condition d'être suffisamment informée des doses prescrites aux personnes concernées et du moment de leur prise dans le cadre d'un protocole de soins individualisé,
 - pour des médicaments prescrits, à l'exclusion de tout autre ;
 - pour des médicaments dont le mode de prise, compte tenu de leur nature, ne présente ni difficulté particulière d'administration, ni apprentissage spécifique.

De surcroît, les médicaments doivent préalablement avoir été préparés par du personnel infirmier.

²³ Arrêté du 11 avril 2006 relatif au diplôme d'État d'aide médico-psychologique, annexe I : Référentiel professionnel

²⁴ Article L. 313-26 du CASF

7. Déclaration des événements indésirables liés aux médicaments

<https://www.hauts-de-france.ars.sante.fr/je-suis-un-etablissement-medico-social>

a) Signaler au portail national des signalements, un événement sanitaire indésirable

Depuis mars 2017, le [portail national des signalements](#) permet de signaler les événements sanitaires suivants :

- une situation concernant **une vigilance sanitaire**
 - produit à usage médical
 - un soin ou un acte médical
 - un autre produit (tatouage, cosmétique...)
- un produit ou une substance de la vie courante (complément alimentaire, produit cosmétique, produit d'entretien, substance ou produit potentiellement toxique...) ;
- un acte de soin (y compris infections associées aux soins) réalisé par un professionnel de santé à l'hôpital, en ville ou dans une structure médico-sociale.

Ne sont pas concernés les signalements de fugue de patients admis en soins psychiatriques sans consentement.

<https://signalement.social-sante.gouv.fr>

❖ Signaler un événement indésirable sur le portail national des signalements



Évènement indésirable associé à des soins

- | | | |
|---|--|--|
| ☐ Addictovigilance | ☐ Événements indésirables graves associés à des soins (EIGS) - déclaration - 1ère partie ⓘ | ☐ Matéiovigilance |
| ☐ AMP vigilance | ☐ Événements indésirables graves associés à des soins (EIGS) - analyse des causes - 2ème partie ⓘ | ☐ Pharmacovigilance |
| ☐ Biovigilance | ☐ Hémovigilance | ☐ Pharmacovigilance vétérinaire |
| ☐ Défaut de qualité d'un médicament sans effet | ☐ Infection associée aux soins (IAS) | ☐ Radiovigilance |
| ☐ Erreur médicamenteuse sans effet | | ☐ Réactovigilance |



Effet sanitaire indésirable suspecté d'être lié à des produits de consommation

- ☐ Addictovigilance
- ☐ Cosmétovigilance
- ☐ Nutrivigilance
- ☐ Toxicovigilance
- ☐ Tatouage (vigilance sur les produits)
- ☐ Vapotage & pneumopathie



Maladie nécessitant une intervention de l'autorité sanitaire et une surveillance continue

- ☐ Infection Respiratoire Aigue (IRA) - déclaration - 1ère partie
- ☐ Infection Respiratoire Aigue (IRA) - déclaration - 2ème partie
- ☐ Gastroentérite Aigue (GEA) - déclaration - 1ère partie
- ☐ Gastroentérite Aigue (GEA) - déclaration - 2ème partie
- ☐ Maladies à déclaration obligatoire (MDO)



Cybersécurité

- ☐ Incident de sécurité des systèmes d'information

Vous pouvez cocher un ou plusieurs éléments liés à l'évènement indésirable que vous souhaitez signaler.

❖ *Vigilances sanitaires liées aux médicaments - Déclaration sur le portail national des signalements*

Pharmacovigilance, Addictovigilance, Erreur médicamenteuse, Défaut de qualité sur un médicament

➤ **Signaler un effet indésirable suspecté d'être lié à l'utilisation d'un ou plusieurs médicaments**

- qu'il soit grave ou non,
- listé ou non dans la notice patient,
- survenant dans des conditions d'utilisation conforme ou non conforme aux termes de l'autorisation ou de l'enregistrement du ou des médicaments.

Y compris les effets indésirables résultant d'un(e) :

- surdosage, mésusage, abus, exposition
- professionnelle, interaction médicamenteuse,
- exposition paternelle (altération potentielle des spermatozoïdes), etc.

➤ **Signaler un cas d'abus, une dépendance ou un usage détourné liés à un produit ou une substance autre qu'alcool et tabac**

➤ **Signaler une erreur ou risque d'erreur médicamenteuse potentielle ou avérée, même en l'absence d'effet indésirable**

➤ **Signaler un défaut de qualité sur un médicament ou un médicament falsifié, même en l'absence d'effet indésirable**

➤ **Signaler toute suspicion d'inefficacité thérapeutique** (partielle ou totale), en dehors des progressions naturelles de la maladie sous-jacente, en particulier avec les vaccins, les contraceptifs, les traitements de pathologies mettant en jeu le pronostic vital

➤ **Signaler toute exposition à un médicament au cours de la grossesse** (maternelle ou via le sperme) **ou de l'allaitement**, même en l'absence d'effet indésirable

➤ **Signaler les résistances inattendues à des traitements médicamenteux**

➤ **Signaler toute suspicion de transmission d'agents infectieux**

➤ **Signaler toute situation que le professionnel de santé juge pertinente de déclarer en lien avec une vigilance sanitaire**

b) Signaler au portail national des signalements, un évènement indésirable grave associé aux soins (EIGS)

La déclaration s'effectue via le [portail national des signalements](#).

L'[article R1413-67 du code de la santé publique](#) définit un événement indésirable grave associé aux soins (EIGS) comme « **un événement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et dont les conséquences sont le décès, la mise en jeu du pronostic vital, la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent y compris une anomalie ou une malformation congénitale** ».

- Il faut donc déclarer tout événement indésirable associé aux soins (EIGS) présentant au moins un des critères de gravité suivant :
- décès inattendu au regard de l'évolution prévisible du patient,
 - mise en jeu du pronostic vital (ex : geste de réanimation non programmé, reprise opératoire en urgence...),
 - risque de séquelle définitive ou potentielle, en relation avec l'événement indésirable.

La déclaration s'effectue en deux temps :

- un « **volet 1** » : adressé sans délai et qui comporte :
 - la nature de l'événement et les circonstances de sa survenue
 - l'énoncé des premières mesures prises localement au bénéfice du patient et en prévention de la répétition d'événements de même nature
 - la mention de l'information du patient et, le cas échéant, de sa famille, de ses proches ou de la personne de confiance qu'il a désignée
- un « **volet 2** » : adressé **au plus tard dans les trois mois** et qui comporte :
 - le descriptif de la gestion de l'événement
 - les éléments de retour d'expérience issus de l'analyse approfondie des causes de l'événement effectuée par les professionnels de santé concernés (avec l'aide de la structure régionale d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients le cas échéant)
 - un plan d'actions correctrices comprenant les échéances de mise en œuvre et d'évaluation

Événement indésirable grave associé aux soins

Dès la survenue d'un événement grave il faut prendre des mesures immédiates en interne

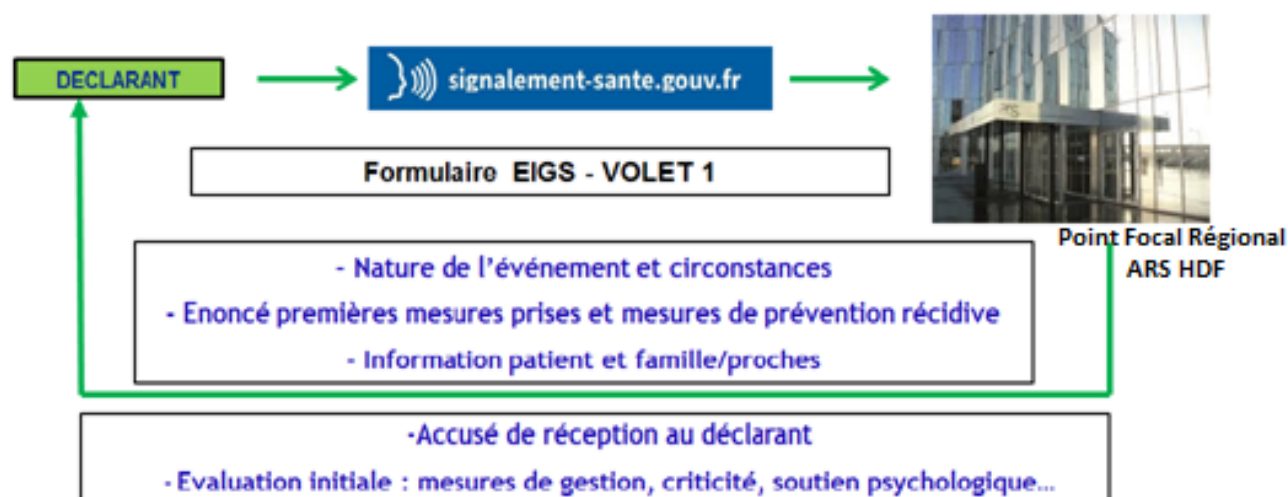
- Alerter les responsables médicaux, le responsable désigné de la structure
- Mettre en œuvre d'éventuelles mesures conservatoires ; concernant le patient ou d'autres patients
- Informer le patient et son entourage
- Relever les premiers éléments de compréhension de l'événement

Puis en externe :

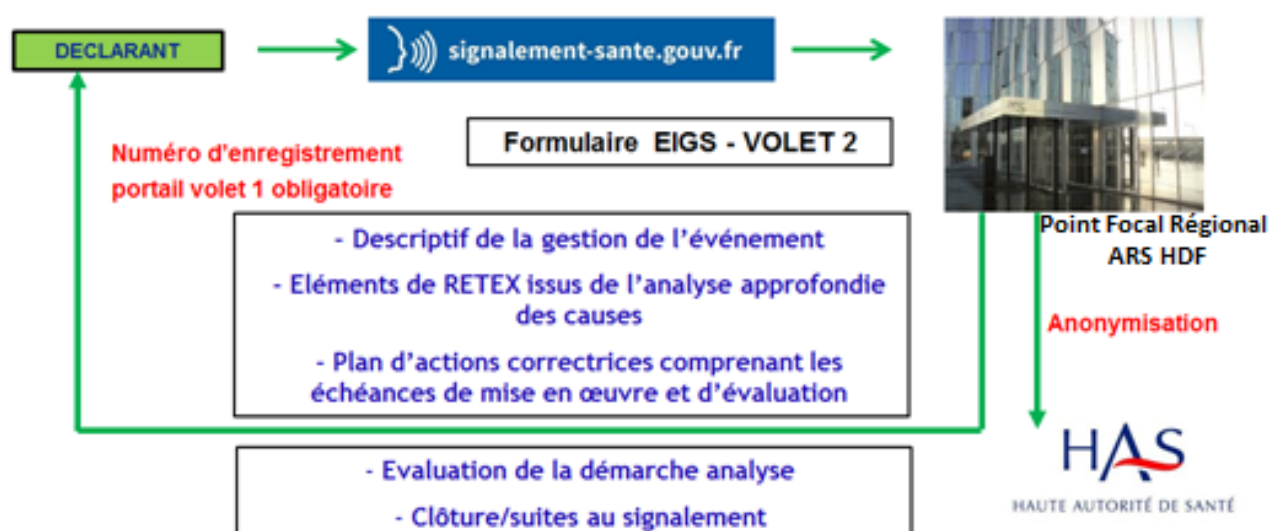
- Procéder à la déclaration de l'événement à l'ARS...

Une déclaration en deux temps

1^{ère} partie: Déclaration sans délai



2^{ème} partie: Analyse des causes et mesures correctives à 3 mois maximum



c) Signaler au Point Focal Régional (PFR) de l'ARS, un événement indésirable (EI) ou un événement indésirable grave (EIG)

Les événements indésirables et les événements indésirables graves doivent être signalés par écrit au [point focal régional](#) de l'ARS.

Le [décret n° 2016-1813 du 21 décembre 2016](#) relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales et son arrêté sont les textes de référence.

A cet effet, un formulaire de déclaration doit être utilisé, disponible via le lien :

<https://www.hauts-de-france.ars.sante.fr/je-suis-un-etablissement-medico-social>

Liste des événements et des dysfonctionnements significatifs à signaler au Point Focal Régional :

1. Les sinistres et événements météorologiques exceptionnels ;
2. Les accidents ou incidents liés à des défaillances d'équipement techniques de la structure et les événements en santé environnement ;
3. Les perturbations dans l'organisation du travail et la gestion des ressources humaines ;
4. Les accidents ou incidents liés à une erreur ou à un défaut de soin ou de surveillance ;
5. Les situations de perturbation de l'organisation ou du fonctionnement de la structure liées à des difficultés relationnelles récurrentes avec la famille ou les proches d'une personne prise en charge, ou du fait d'autres personnes extérieures à la structure ;
6. Les décès accidentels ou consécutifs à un défaut de surveillance ou de prise en charge d'une personne ;
7. Les suicides et tentatives de suicide, au sein des structures, de personnes prises en charge ou de personnels ;
8. Les situations de maltraitance à l'égard de personnes accueillies ou prises en charge ;
9. Les disparitions de personnes accueillies en structure d'hébergement ou d'accueil, dès lors que les services de police ou de gendarmerie sont alertés ;
10. Les comportements violents de la part d'usagers, à l'égard d'autres usagers ou à l'égard de professionnels, au sein de la structure, ainsi que les manquements graves au règlement du lieu d'hébergement ou d'accueil qui compromettent la prise en charge de ces personnes ou celle d'autres usagers ;
11. Les actes de malveillance au sein de la structure.

Bien que cela sorte du cadre strictement réglementaire, il est utile d'élargir le signalement aux événements qui sont associés à des critères de « sévérité » ou de « sensibilité » tels que :

- accident en rapport avec une liste d'événements qui ne devraient jamais subvenir (« Never events »)
- risque de retentissement médiatique ;
- impact juridique potentiel (ex : notion de défaut de sécurité, d'erreur intentionnelle) ;
- menace sanitaire (ex : pathologie infectieuse émergente) ;
- autre caractéristique justifiant la mise en gestion de l'événement par l'ARS

8. Des outils pour aller plus loin ...

- ✓ Fiche-Repère Personnes âgées – ANESM - Juin 2017 – Prise en charge médicamenteuse en EHPAD
- ✓ La politique du médicament en EHPAD – rapport remis par Philippe Verger – décembre 2013
- ✓ Plan national d'action pour une politique du médicament adaptée aux besoins des personnes âgées
- ✓ Guide de Prescriptions médicamenteuses Adaptées aux Personnes Agées (PAPA) – Conseil national professionnel de gériatrie – Société française de gériatrie et gérontologie – version 2015
- ✓ Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières – édition de décembre 2016
- ✓ Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC)
 - ⇒ Liste médicaments : Ecrasement des comprimés et/ou l'ouverture des gélules
<http://geriatrie.sfpc.eu/application/choose>
https://sfpc.eu/?page_id=414
- ✓ ANAP : Outil Inter diag Médicaments
<https://www.anap.fr/ressources/outils/detail/actualites/inter-diag-medicaments-en-ehpad-v2/>
- ✓ HAS : guide sur l'interruption de tâche lors de l'administration des médicaments (2016)
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-03/guide_it_140316vf.pdf
 ARS Pays de Loire : guide de mise en place du partenariat EHPAD-pharmaciens d'officine (2016)
- ✓ Base de données publique des médicaments
<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>
- ✓ Guide pour la préparation des doses à administrer (PDA) en EHPAD et autres établissements médico-sociaux – 2017 – ARS Provence- Alpes- Côte d'azur
<https://www.paca.ars.sante.fr/sites/default/files/2017-04/Guide-Ehpad-V7.pdf>
- ✓ Les Bonnes Pratiques de réalisation des Piluliers dans les établissements médicosociaux approvisionnés par une Pharmacie à usage intérieur ARS Centre-Val de Loire - OMedit Centre- Val de Loire – décembre 2015
- ✓ Qualité de la prise en charge médicamenteuse en EHPAD – version 2018 OMÉDIT Normandie - ARS Normandie

- ✓ « Boîte à outil, personne âgée » MedEHPAD
<http://www.omedit-normandie.fr/boite-a-outils/personne-agee/personne-agee,2179,2395.html>
OMÉDIT Normandie - ARS Normandie
- ✓ ARS Auvergne Rhône-Alpes : le circuit du médicament en EHPAD sans pharmacie à usage intérieur
(septembre 2017)
https://www.auvergne-rhone-alpes.ars.sante.fr/system/files/2017-09/2017_Guide_circuit_medicament_EHPAD%20Mise%20%C3%A0%20jour%20Sept.%202017.pdf

9. Glossaire

EHPAD : Etablissement d'Hébergement pour Personne Agée Dépendante

RRéVA : Réseau régional de vigilance et d'appui

PUI : pharmacie à usage intérieur

ANAP : Agence Nationale d'Appui à la Performance

CASF : Code de l'Action sociale et des familles

CSP : Code de la Santé Publique

ONIC : Orientations Nationales d'Inspection Contrôle

EPO : Erythropoïétine

DMLA : Dégénérescence maculaire liée à l'âge

IDEC : Infirmier diplômé d'état coordonnateur

PCEM : Prise en charge médicamenteuse

AS : Aide -soignant

AMP : Aide médico-psychologique

EI : Evénement indésirable

EIG : Evénement indésirable grave

EIG : Evénement indésirable grave associé aux soins

OMEDIT : Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique.

CPIAS : Centre de prévention des infections associées aux soins

CRPV : Centre régional de pharmacovigilance

CAP : Centre Antipoison et de toxicovigilance

RSQR : Réseau régional Santé Qualité Risques

RETEX ; Retour d'expérience

LAP : logiciel d'aide à la prescription

RCP : Résumé des Caractéristiques du Produit

DC : Dénomination commune du principe actif

ALD : Affection de longue durée

DLU : dossier de liaison d'urgence



Guide régional

Version janvier 2020

téléchargeable sur le site : <http://www.omedit-hdf.arshdf.fr/>