

Article original

Cartographie des risques liés à la prise en charge médicamenteuse en EHPAD : état des lieux en région Alsace – France

Mapping of risks related to medication care in nursing homes: An overview in Alsace – France

K. Weber^a, M. Beck^{a,*}, M.C. Rybarczyk-Vigouret^a, B. Michel^{a,b,c}

^a OMEDIT Alsace, agence régionale de santé d'Alsace, 14, rue du Maréchal-Juin, 67084 Strasbourg cedex, France

^b EA 7308, laboratoire HuManiS, école de management de Strasbourg, université de Strasbourg, 67085 Strasbourg cedex, France

^c Service de pharmacie-stérilisation, hôpital de Hautepierre, hôpitaux universitaires de Strasbourg, 67098 Strasbourg, France

Reçu le 5 novembre 2014 ; accepté le 23 mars 2015

Disponible sur Internet le 11 mai 2015

Abstract

Background. – Medication care of patients in nursing homes involves a complex circuit whose related risks need to be identified. The aim of this study was first to map risks related to medication care in a representative panel of nursing homes under contract with community pharmacies in Alsace, then to propose improvement action plans to remedy the weaknesses identified.

Methods. – This study was conducted on a representative sample of 23 nursing homes in Alsace in 2014. A self-assessment questionnaire (Interdiag EHPAD), divided into 7 fields and made up of 198 questions, was completed by each of the 23 nursing homes during multidisciplinary meetings that were organized by the OMEDIT (*observatoire du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique* of Alsace). The percentages of controlled risks were calculated for each of the 7 fields of the medication circuit, both at nursing home and regional levels. Similarly, the percentages of non-controlled risks were calculated for each of the 198 items.

Results. – Considering the 7 fields, regional percentages of controlled risks varied from 63% to 85%. The field relative to drug supply was the best controlled, while that relative to prevention was the least controlled. Considering the 198 items, 30 important vulnerability points were identified, among which stand out: failure to report and to analyze adverse drug events, lack of involvement of general practitioner in nursing homes through collaborative approaches and transcription by nurse staff of oral or handwritten prescriptions in medical software. The analysis of those items led to the proposal of 13 improvement actions.

Conclusion. – The study pointed out mainly difficulties linked to the absence of suitable risk management policies and the lack of adjustment between nursing home staffs and general practitioners. In contrast, it revealed that the collaboration between nursing homes and community pharmacies was successful overall. Finally, we hope that this multi-center study, that led to identify concrete proposals, will help nursing homes to improve the quality of medication care for their residents.

© 2015 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

Keywords: Risk mapping; Risk management; Medication circuit; A priori analysis; Elderly; Nursing homes; Drug iatrogenesis

Résumé

Position du problème. – La prise en charge médicamenteuse des résidents en établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes met en jeu un circuit complexe rendant nécessaire l'identification des risques lui étant associés. Cette étude visait, d'une part, à réaliser une cartographie des risques liés à la prise médicamenteuse dans un panel représentatif d'établissements alsaciens conventionnés avec des pharmacies d'officine, d'autre part, à proposer des actions d'amélioration à partir des points de vulnérabilité identifiés.

Méthodes. – Cette étude a été réalisée sur un échantillon représentatif de 23 établissements alsaciens en 2014. Un questionnaire d'auto-évaluation (Interdiag EHPAD), décliné selon 7 axes de sécurisation et composé de 198 items, a été rempli par chaque établissement au cours de réunions pluridisciplinaires proposées par l'observatoire du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique d'Alsace. Les

* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : morgane.beck@ars.sante.fr (M. Beck).

pourcentages de maîtrise des risques ont été calculés pour chaque axe, par établissement et pour la région. De même, des pourcentages de non-maîtrise des risques ont été calculés par item.

Résultats. – Les pourcentages régionaux de maîtrise des risques par axe se sont échelonnés de 63 % à 85 %. L'axe relatif à l'approvisionnement des médicaments était le mieux contrôlé, celui relatif à la prévention le moins maîtrisé. Considérant les items, 30 points de vulnérabilité ont été identifiés, parmi lesquels : le défaut de signalement et d'analyse des événements indésirables médicamenteux, un déficit d'implication des médecins traitants dans les approches collaboratives, la transcription par les infirmières de prescriptions orales ou manuscrites dans les logiciels métiers... L'analyse de ces items a conduit à établir une liste de 13 propositions d'actions d'amélioration.

Conclusion. – L'étude a fait ressortir des difficultés relevant de l'absence de politiques adéquates de gestion des risques et surtout traduisant des défauts d'ajustement entre le personnel des établissements et les médecins traitants. En revanche, elle a révélé une collaboration globalement réussie entre les établissements et les officines. Finalement, nous espérons que cette étude multicentrique, qui a permis d'identifier des propositions concrètes, aidera les établissements à améliorer la qualité de la prise en charge médicamenteuse de leurs résidents.

© 2015 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

Mots clés : Cartographie des risques ; Gestion du risque ; Circuit du médicament ; Analyse a priori ; Personnes âgées ; Établissement médico-social ; Iatrogénie médicamenteuse

1. Introduction

Les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) ont pour vocation première d'être des lieux de vie. Ils doivent toutefois se médicaliser chaque jour davantage pour prendre en charge des résidents ayant des degrés de dépendance de plus en plus élevés et des pathologies chroniques souvent multiples nécessitant une poly-médication [1]. Dans ce contexte, la prise en charge médicamenteuse (PECM) des résidents devient très complexe. Elle s'appuie en outre sur une organisation qui sollicite un grand nombre d'acteurs de santé issus à la fois de la médecine ambulatoire et du médico-social, ce qui accentue les risques d'erreurs, notamment par défaut potentiel de coordination et d'ajustement mutuel [2].

La sécurisation de la PECM en EHPAD est devenue un véritable enjeu de santé publique et c'est l'une des thématiques abordées dans la future loi sur l'adaptation de la population au vieillissement, laquelle portera un plan d'action pour une politique du médicament adaptée aux besoins des personnes âgées [3].

Le rapport Verger, publié en décembre 2013, propose des orientations pour sécuriser le circuit du médicament en EHPAD [4]. Il suggère notamment de solliciter les observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT) pour constituer auprès des agences régionales de santé (ARS) une plate-forme d'expertise et d'appui pour accompagner les EHPAD dans leur démarche de sécurisation de la PECM.

Depuis 2010, l'OMEDIT d'Alsace travaille à la diffusion et la mise en œuvre de bonnes pratiques professionnelles associées à la prescription et à l'administration des médicaments [5]. Depuis peu cet observatoire s'appuie sur un groupe d'EHPAD référents qui, au début de l'année 2014, a proposé la mise en place d'une étude régionale sur la sécurisation du circuit du médicament. Pour ce faire, l'outil de gestion des risques a priori « Interdiag EHPAD » construit par l'Agence nationale d'appui à la performance (ANAP) et l'OMEDIT Aquitaine a été retenu [6]. Cet outil est un questionnaire d'auto-évaluation qui permet de faire ressortir les points forts et les points critiques de l'organisation du circuit du médicament au

sein d'un établissement, et d'obtenir ainsi une cartographie individualisée des risques.

Les objectifs de cette étude visaient, d'une part, à réaliser une cartographie des risques liés à la PECM dans un panel représentatif d'EHPAD alsaciens conventionnés avec des pharmacies d'officine, et d'autre part, à proposer des actions d'amélioration à l'échelon régional à partir des points de vulnérabilité identifiés.

2. Matériel et méthodes

L'étude s'est déroulée entre le 10 mars et le 22 août 2014.

2.1. Choix du questionnaire Interdiag EHPAD

L'utilisation du questionnaire Interdiag EHPAD s'inscrit dans une démarche de gestion des risques a priori. L'ANAP et l'OMEDIT Aquitaine ont développé ce questionnaire d'auto-évaluation, qui est un outil de diagnostic des risques relatifs à la PECM en EHPAD (outil disponible à partir du site : <http://www.anap.fr/publications-et-outils/outils/detail/actualites/outil-diagnostic-de-la-prise-en-charge-medicamenteuse-en-ehpad-4/>). C'est un outil facile d'utilisation, qui permet de générer automatiquement des scores relatifs à la maîtrise des risques de l'établissement, un radar de sécurisation ainsi qu'une cartographie détaillée des points forts et de vulnérabilité du circuit du médicament. Il est disponible en deux modules, l'un dédié aux EHPAD dotés d'une pharmacie à usage intérieur, le second aux établissements pour lesquels l'approvisionnement en médicaments est assuré par les officines de ville. Le questionnaire comprend 198 items, répartis en 4 thématiques :

- risque structurel de l'établissement ;
- politique de sécurisation du circuit du médicament de l'établissement ;
- sécurisation de la prise en charge médicamenteuse du résident ;
- sécurisation du stockage des médicaments.

Ces 4 thématiques sont déclinées en 7 axes de sécurisation : prévention, pilotage, entrée et sortie du résident, prescription et

dispensation, préparation et administration, organisation du stockage et gestion du stock.

2.2. Choix des établissements participant à l'étude

Il a été choisi de mener cette étude uniquement dans des établissements travaillant avec des officines de ville. En effet, ces EHPAD ne bénéficient pas des démarches de gestion des risques dont disposent les structures adossées aux établissements sanitaires disposant de pharmacies à usage intérieur [7].

Pour des raisons pratiques, un sondage stratifié avec allocation proportionnelle a permis de sélectionner un échantillon d'EHPAD représentatif des 111 établissements de la région et respectant 2 critères : les découpages territoriaux de l'ARS [8] et la répartition des EHPAD en termes de capacité d'accueil (nombre de lits). La distribution a été basée sur l'appartenance à l'un des 4 territoires de santé de la région Alsace, et sur la valeur médiane du nombre de lits des 111 établissements, laquelle était de 76 lits. Les EHPAD de capacité d'accueil inférieure ou égale à 76 lits ont été considérés comme de « petits » établissements et les EHPAD de capacité d'accueil supérieure à 76 lits comme de « grands » établissements. Ces deux critères, mis en commun, ont permis de répartir l'ensemble des établissements dans 8 groupes distincts, soit pour chacun des 4 territoires de santé, 2 groupes en fonction de la capacité d'accueil de l'établissement. Avec une fraction de sondage de 20 % au minimum, l'allocation proportionnelle a permis de calculer, pour chacun des 8 groupes obtenus, le nombre d'établissements nécessaires afin de respecter une proportionnalité avec le nombre total d'établissements du même groupe. Il a été calculé que le nombre d'établissements nécessaires à la réalisation de l'étude était de 23 ($F = 0,207$).

Le tirage au sort des établissements s'est effectué, pour chaque groupe, à partir du listing des 111 EHPAD à disposition, en utilisant la fonction de génération des nombres aléatoires du tableur Excel[®]. Les établissements ont ensuite été contactés en suivant l'ordre du tirage au sort puis retenus sur la base du volontariat, à la condition qu'ils n'aient pas au préalable déjà utilisé le questionnaire Interdiag EHPAD. Au total, 43 établissements ont été contactés pour inclure les 23 établissements nécessaires à la réalisation de l'étude, ce qui correspond à un taux de participation de 53,5 %. Les principaux motifs de non-inclusion dans l'étude étaient le manque de temps, et l'impossibilité de fixer une date pour l'organisation de la réunion pluridisciplinaire dans les temps impartis. De plus, l'un des établissements contactés a indiqué avoir déjà utilisé le questionnaire Interdiag EHPAD ; il n'a pas été inclus dans l'étude.

2.3. Réunions d'auto-évaluation et accompagnement par l'OMEDIT

Il a été proposé à chacun des 23 EHPAD volontaires de remplir le questionnaire Interdiag lors d'une réunion pluridisciplinaire unique animée par l'OMEDIT, et à laquelle étaient conviés des représentants de l'ensemble des professions de

santé impliquées dans la PECM des résidents de l'EHPAD. Au besoin, lors de ces réunions, des précisions étaient apportées par l'OMEDIT quant à l'interprétation des items du questionnaire.

2.4. Analyse des données

L'OMEDIT a recueilli l'ensemble des données afin de réaliser une synthèse et une analyse détaillée de la maîtrise des risques pour chaque axe, et de la non-maîtrise des risques pour chaque item du questionnaire. Les pourcentages de maîtrise des risques à l'échelon régional ont été calculés pour chaque axe en moyennant les scores de maîtrise obtenus pour chacun des 23 établissements. Les pourcentages de maîtrise des risques par axe ont également été calculés pour des sous-groupes d'établissements en fonction de leur capacité d'accueil et de la manière dont était effectuée la préparation des doses à administrer (PDA) des médicaments (PDA effectuée par la pharmacie d'officine ou par le personnel de l'EHPAD). Les comparaisons de ces pourcentages moyens ont été réalisées à l'aide d'un test de Student bilatéral avec le logiciel R version 3.1.1. Pour chaque item, un pourcentage de non-maîtrise des risques a été calculé en faisant le ratio du nombre d'items pour lesquels la réponse correspond à une non-maîtrise des risques, sur le nombre d'établissements répondants à chaque item. Les items impliquant au moins 60 % de non-maîtrise des risques ont ensuite été retenus pour être analysés plus en détail.

3. Résultats

3.1. Participation des professionnels aux réunions pluridisciplinaires d'auto-évaluation

Au total, 23 réunions pluridisciplinaires ont été organisées, une dans chaque établissement, et 90 professionnels de santé ont participé aux échanges dans le cadre de cette étude. Le nombre moyen de participants aux réunions était de 4 et le temps moyen d'échanges autour du questionnaire de 2 heures.

En ce qui concerne les personnes extérieures à l'établissement, aucun médecin traitant n'a assisté aux réunions d'échanges. En revanche, les pharmaciens et les préparateurs en pharmacie ont participé respectivement à 8 et 4 des 23 réunions organisées. Concernant le personnel de l'établissement, les 3 professions les plus représentées au cours de ces réunions ont été les médecins coordonnateurs, les infirmiers diplômés d'état coordonnateurs (IDEC) et les IDE, avec une participation à 20, 17 et 11 des 23 réunions, respectivement. Les aides-soignants étaient présents à seulement 3 réunions.

3.2. Synthèse régionale de la maîtrise des risques en EHPAD

Le **Tableau 1** représente les pourcentages de maîtrise des risques par axe à l'échelon régional et en fonction de la capacité d'accueil de l'établissement et selon que la PDA est réalisée par la pharmacie d'officine ou par le personnel infirmier de l'EHPAD. Il est à noter que parmi les 12 établissements de capacité d'accueil inférieure ou égale à 76 lits et parmi les

Tableau 1

Prise en charge médicamenteuse des résidents en EHPAD : pourcentages de maîtrise des risques par axe ($n = 23$ EHPAD travaillant avec des pharmacies d'officine) – outil Interdiag EHPAD, Alsace 2014.

	Axe 1	Axe 2	Axe 3	Axe 4	Axe 5	Axe 6	Axe 7
	Prévention	Pilotage	Entrée sortie du résident	Prescription dispensation	Préparation administration	Organisation du stockage	Gestion du stock
Moyenne régionale ($n = 23$)	63 %	66 %	79 %	64 %	77 %	73 %	85 %
Capacité d'accueil ≤ 76 lits ($n = 12$)	58 %	59 %	76 %	59 %	76 %	68 %	86 %
Capacité d'accueil > 76 lits ($n = 11$)	67 %	73 %	83 %	69 %	78 %	79 %	83 %
p	0,20	0,19	0,11	0,04 ^a	0,73	0,07	0,33
PDA réalisée par la pharmacie officine ($n = 13$)	68 %	78 %	85 %	69 %	86 %	79 %	87 %
PDA réalisée par le personnel de l'EHPAD ($n = 10$)	55 %	50 %	73 %	57 %	66 %	65 %	82 %
p	0,07	$< 0,01^a$	$< 0,01^a$	0,02 ^a	$< 0,01^a$	0,03 ^a	0,18

EHPAD : établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes.

^a t -test significatif au risque $\alpha = 5$ %.

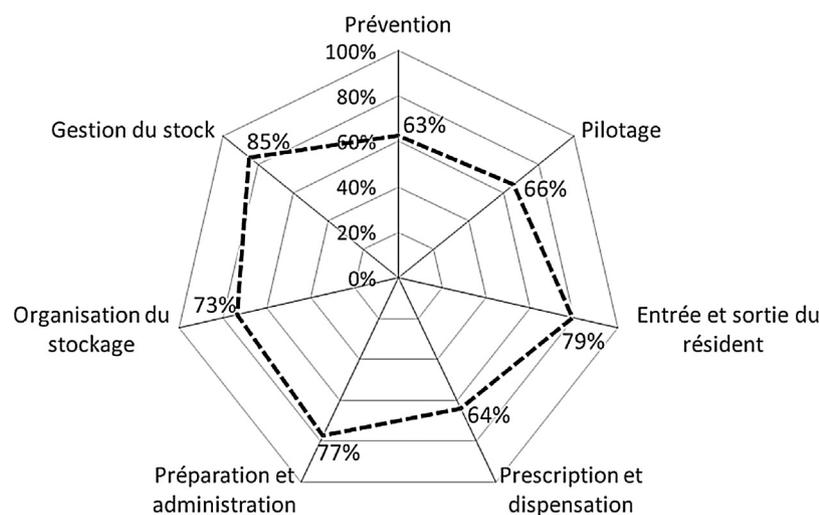
11 établissements de capacité d'accueil supérieure à 76 lits, 5 établissements (41,6 %) et 8 établissements (72,7 %) étaient concernés par la réalisation de la PDA par la pharmacie d'officine, respectivement. Les radars correspondant à la maîtrise des risques par axe sont présentés dans les Fig. 1–3.

3.3. Analyse descriptive de la maîtrise des risques

Au niveau régional, on observe des pourcentages de maîtrise des risques s'échelonnant de 63 % à 85 %, l'axe 1 « prévention » étant le moins bien maîtrisé et l'axe 7 « gestion du stock » étant le mieux contrôlé. Les axes 3 « entrée et sortie du résident », 5 « préparation et administration » et

6 « organisation du stockage » sont globalement satisfaisants avec respectivement 79 %, 77 % et 73 % de maîtrise des risques. Enfin, les axes 2 « pilotage » et 4 « prescription et dispensation » présentent 66 % et 64 % de maîtrise des risques.

Lorsqu'on s'intéresse à la maîtrise des risques par sous-groupes d'établissements, on note que celle-ci est significativement différente pour l'axe 4 « prescription et dispensation » entre les petits et les grands établissements, avec une maîtrise plus importante pour les établissements ayant une capacité d'accueil supérieure à 76 lits (69 % vs 59 %). Dans les établissements pour lesquels la PDA est réalisée par la pharmacie d'officine, on remarque des différences significatives en faveur d'une meilleure maîtrise des risques pour les axes 2 « pilotage », 3 « entrée et sortie du résident »,



§EHPAD : Établissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes

Fig. 1. Prise en charge médicamenteuse des résidents en EHPAD : maîtrise des risques exprimée en pourcentage moyen selon les 7 axes de sécurisation de l'outil Interdiag EHPAD ($n = 23$ établissements travaillant avec des pharmacies d'officine) – Alsace 2014.

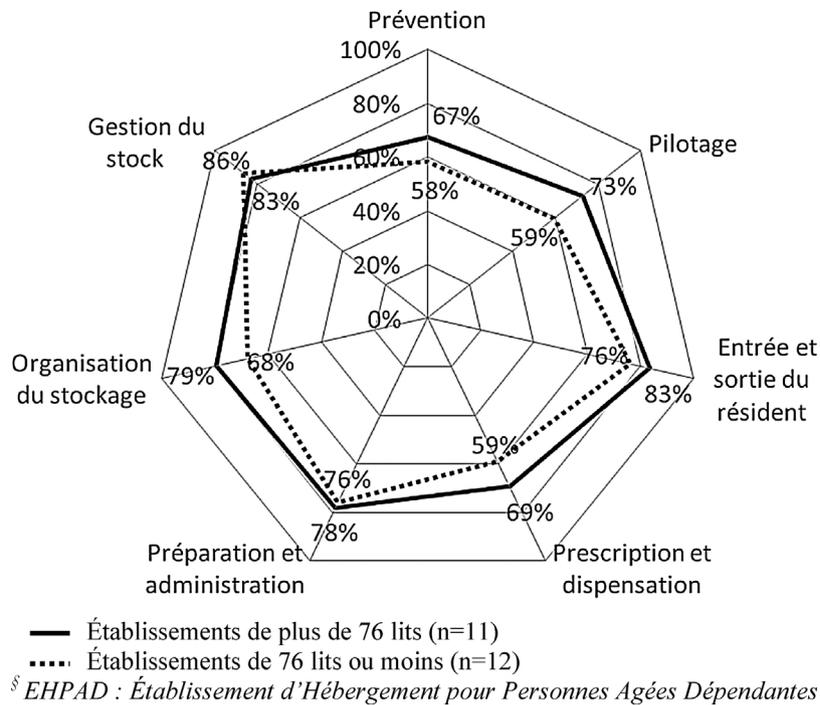


Fig. 2. Prise en charge médicamenteuse des résidents en EHPAD : maîtrise des risques exprimée en fonction de la capacité d'accueil des établissements (n = 23 EHPAD travaillant avec des pharmacies d'officine) – outil Interdiag EHPAD, Alsace 2014.

4 « prescription et dispensation », 5 « préparation et administration » et 6 « organisation du stockage ».

3.4. Analyse descriptive de la non-maîtrise des risques

Les items avec au moins 60 % de non-maîtrise des risques sont présentés dans le [Tableau 2](#). Sur les 198 items du questionnaire, 30 items ont été identifiés. La majorité des risques relatifs à l'axe 1 « prévention » concernait la pharmacovigilance. Il a été identifié à la fois un manque de

formation du personnel sur les événements indésirables liés aux médicaments (EIM) (item E.01), peu de réunions d'analyse (item E.05), de faibles taux de signalement des EIM au centre régional de pharmacovigilance (items E.08 et E.09), ainsi que l'absence de charte de « non-punition » pour encourager la déclaration des EIM (item E.04). Pour l'axe 2 « pilotage », l'analyse de la participation des professionnels aux réunions pluridisciplinaires d'optimisation de la PECM a clairement identifié un défaut massif d'implication des médecins traitants. L'absence d'analyse de consommations des grandes classes

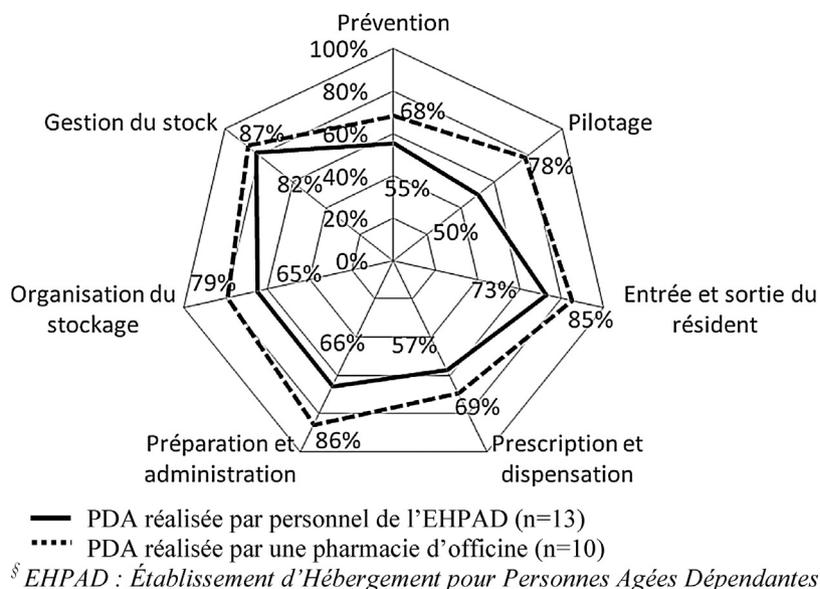


Fig. 3. Prise en charge médicamenteuse des résidents en EHPAD : maîtrise des risques selon que la préparation des doses à administrer des médicaments est réalisée par le personnel soignant ou par la pharmacie d'officine (n = 23 EHPAD) – outil Interdiag EHPAD, Alsace 2014.

Tableau 2

Prise en charge médicamenteuse des résidents en EHPAD : présentation des items pour lesquels le pourcentage de non-maîtrise des risques est > à 60 % (n = 23 EHPAD travaillant avec des pharmacies d'officine) – Alsace 2014.

Item		Nombre de réponses correspondant à une non-maîtrise des risques/ nombre d'établissements répondeurs (%)
<i>Thème 1 : risque structurel de l'établissement</i>		
A.02	L'organisation de la prise en charge médicamenteuse des résidents est abordée dans le cadre du conseil de la vie sociale	16/23 (70 %)
A.07	La commission de coordination gériatrique est réunie au minimum 2 fois par an	14/19 (74 %)
<i>Thème 2 : politique de sécurisation du circuit du médicament</i>		
Axe 1 : prévention		
C.06	Les modalités de la commande de médicaments auprès d'une pharmacie hospitalière pour les médicaments uniquement disponibles à l'hôpital sont disponibles pour les équipes médicales et soignantes	14/23 (61 %)
C.09	La liste des différentes confusions de noms de médicaments (confusions entre dénominations de spécialités pharmaceutiques ou dénominations communes) diffusée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) est disponible pour les personnes concernées	19/23 (83 %)
E.01	Tous les membres de l'équipe soignante de votre établissement ont bénéficié d'une séance de sensibilisation aux événements indésirables liés aux médicaments	17/23 (74 %)
E.04	Pour encourager la déclaration des erreurs médicamenteuses, une charte de « non-punition », signée par la direction de l'établissement, existe	22/23 (96 %)
E.05	L'analyse des événements indésirables liés aux médicaments est organisée lors des réunions de coordination entre médecins (traitants et coordonnateurs), équipe soignante de votre établissement et le pharmacien référent	20/23 (87 %)
E.08	Les effets indésirables médicamenteux sont signalés au centre régional de pharmacovigilance (CRPV)	13/20 (65 %)
E.09	Les coordonnées du CRPV (numéro de téléphone, fax, mail) sont accessibles	14/22 (64 %)
Axe 2 : pilotage		
F.01	Le médecin coordonnateur de l'établissement, en lien avec le pharmacien référent, analyse lors des réunions de coordination la consommation médicamenteuse	16/22 (73 %)
<i>Thème 3 : sécurisation de la prise en charge médicamenteuse</i>		
Axe 3 : entrée et sortie du résident		
I.02	Un protocole recense les situations dans lesquelles l'autonomie peut être laissée au résident pour la prise de ses médicaments, ainsi que les médicaments concernés	19/22 (86 %)
I.05	Si le résident gère seul son traitement, les conditions de gestion et détention des médicaments dans sa chambre sont sécurisées	17/18 (94 %)
I.08	Dans le cas où le résident est autonome, la prise effective des médicaments est vérifiée	16/20 (80 %)
K.02	À l'admission du résident, le médecin coordonnateur est en lien avec le médecin traitant qui prescrit les traitements en justifiant toute modification (conservé, substitué ou arrêté)	11/18 (61 %)
Axe 4 : prescription et dispensation		
L.03	Le cas échéant, les prescriptions informatisées sont transmises à la pharmacie (compatibilité système informatique EHPAD/système informatique pharmacie)	18/19 (95 %)
L.06	Lorsque la prescription mentionne les noms de spécialités, la DCI est aussi systématiquement indiquée	19/22 (86 %)
L.11	Médecins et IDE ont défini ensemble les symboles utilisés pour la prescription (arrêt de traitement, sous condition. . .) [mettre NA si prescription informatisée]	3/5 (60 %)
L.12	Il arrive que les IDE transcrivent elles-mêmes les prescriptions de l'ordonnance papier dans le logiciel informatique	12/19 (63 %)
M.02	Le pharmacien dispose des données cliniques du résident nécessaires à son analyse pharmaceutique	20/23 (87 %)
M.03	Le pharmacien dispose des données biologiques du résident nécessaires à son analyse pharmaceutique	21/23 (91 %)
Axe 5 : préparation et administration		
O.02	Une consigne ou une règle prévoit que la personne qui prépare les médicaments ne réponde plus au téléphone lors de la préparation des médicaments. Cette règle est respectée	11/18 (61 %)
O.03	La personne qui prépare les médicaments porte gants, masque et charlotte lors de la préparation des piluliers	15/20 (75 %)
P.06	Des médicaments prescrits à l'oral peuvent être administrés avant la régularisation écrite de la prescription (hors urgence vitale)	17/23 (74 %)
P.10	IDE et médecins ont défini ensemble les symboles utilisés pour tracer l'administration et la non-administration des médicaments [NC si prescription informatisée]	3/5 (60 %)
P.11	L'administration des médicaments est enregistrée en temps réel à chaque prise	17/23 (74 %)

Tableau 2 (Suite)

Item		Nombre de réponses correspondant à une non-maîtrise des risques/ nombre d'établissements répondeurs (%)
P.15	Des aides-soignants administrent des médicaments en l'absence de l'IDE	20/23 (87 %)
<i>Thème 4 : sécurisation du stockage</i>		
Axe 6 : organisation du stockage		
R.01	Votre établissement dispose d'un document décrivant le principe de rangement des médicaments de votre établissement	14/23 (61 %)
T.08	Votre établissement dispose d'un document décrivant la procédure à mettre en œuvre dans le cas d'un dépassement de la température du réfrigérateur	21/23 (91 %)
Axe 7 : gestion du stock		
U.07	Les médicaments sont délivrés dans un contenant hermétiquement fermé et sécurisé	20/22 (91 %)
V.02	La date et l'heure de réception des médicaments dans l'établissement sont tracées	18/23 (78 %)

EHPAD : établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes.

pharmaco-thérapeutiques (item F.01) entre les médecins coordonnateurs et les pharmaciens dispensateurs a été également constatée. Pour l'axe 3 « entrée et sortie du résident », il a été observé un manque de formalisation des conditions de prise en charge des résidents autonomes pour la prise de leurs médicaments (items I.02, I.05, I.08). L'étude de l'axe 4 « prescription et dispensation » a révélé que les pharmaciens d'officine n'avaient pas accès aux données cliniques et biologiques des résidents, pourtant très utiles à l'analyse pharmaceutique des prescriptions (items M.02 et M.03). Il a également été remarqué que lorsque la prescription était réalisée en nom de spécialité, la Dénomination commune internationale était rarement concomitamment renseignée (item L.06). Enfin, il s'avérait que dans certains cas, les IDE pouvaient être amenés à transcrire les prescriptions orales ou manuscrites dans le logiciel informatique (item L.12). Les risques semblaient significativement mieux maîtrisés dans les établissements de capacité d'accueil supérieure à 76 lits. Cette meilleure maîtrise des risques s'illustrait notamment par la détection d'une différence significative en faveur des grands établissements pour l'axe 4. L'axe 5 « préparation et administration » a mis en évidence une hétérogénéité des pratiques au sein des EHPAD en termes de conditions de préparation des médicaments : manque de règles prévoyant que le personnel préparant les médicaments ne réponde plus au téléphone (item O.02), absence du port de gants, masque et charlotte lors de la préparation des piluliers (item O.03). Il a également été noté que des médicaments prescrits oralement étaient souvent administrés aux résidents avant régularisation écrite de la prescription (item P.06). Enfin, il a été précisé que des aides-soignants administraient des médicaments en l'absence d'IDE (item P.15). En parallèle, l'analyse des risques par sous-groupes d'établissements a montré une meilleure maîtrise des risques lorsque la PDA était effectuée par une pharmacie d'officine plutôt que par le personnel de l'EHPAD. Enfin, l'analyse des axes 6 « organisation du stockage » et 7 « gestion du stock » a révélé un manque de documentation relative au rangement des médicaments (item R.01) et à la conduite à tenir en cas de dépassement de température des enceintes réfrigérées (item T.08), ainsi que

l'absence de traçabilité lors de la réception des produits pharmaceutiques (item V.02). Ceux-ci n'étaient pas livrés dans des contenants hermétiquement fermés et sécurisés, mais le plus souvent dans des sachets nominatifs par résident, fermés par des agrafes (item U.07). Enfin, il a été constaté que des difficultés pouvaient apparaître lors des passages de relais lorsque plusieurs officines approvisionnaient un établissement selon une rotation infra-annuelle.

L'analyse de ces items a conduit à proposer 13 actions d'amélioration présentées dans le [Tableau 3](#).

4. Discussion

Nous avons réalisé une étude multicentrique ayant pour objet de cartographier les risques liés à la PECM en EHPAD en Alsace. Cette étude a fait ressortir des difficultés relevant surtout de l'absence de politiques adéquates de gestion des risques et traduisant également des défauts de coordination et d'ajustement entre le personnel des EHPAD et les médecins traitants. En revanche, l'étude a révélé une maîtrise de la logistique et de la gestion des stocks dans les EHPAD, avec des mesures mises en place pour garantir l'approvisionnement en médicaments, ceci témoignant d'une collaboration réussie entre les établissements et les pharmacies d'officine.

Le questionnaire Interdiag EHPAD a été choisi car il prend en compte de manière exhaustive l'ensemble du circuit du médicament. Le nombre important d'items, 198 au total, ainsi que la durée nécessaire au remplissage du questionnaire, peuvent toutefois représenter un frein à son utilisation. L'OMEDIT Alsace a souhaité accompagner les EHPAD dans l'utilisation du questionnaire afin de standardiser, d'un établissement à un autre, la compréhension des items et d'obtenir les données dans un délai fixé. Les données, d'autre part, n'ont été recueillies et analysées que par un seul intervenant de l'OMEDIT afin de réduire tout biais de subjectivité interindividuelle. Cependant, la présence de l'OMEDIT Alsace a pu créer un biais de désirabilité sociale conduisant les établissements à surestimer leurs performances en termes de maîtrise des risques [9]. La réalisation de l'étude

Tableau 3

Prise en charge médicamenteuse des résidents en EHPAD : propositions d'actions d'amélioration régionales – Alsace 2014.

Axe 1	Proposition 1	Organiser des actions de sensibilisation et de communication régionales autour de la pharmacovigilance, dans le cadre par exemple de la semaine annuelle de la sécurité des patients
Axe 2	Proposition 2	Inciter les EHPAD à élaborer des consensus pharmaco-thérapeutiques dans le cadre de réunions de coordination avec les médecins coordonnateurs, médecins traitants et pharmaciens
	Proposition 3	Mettre en place des études sur les médicaments potentiellement inappropriés chez la personne âgée, avec participation des médecins coordonnateurs et traitants et des pharmaciens associés aux EHPAD
Axe 3	Proposition 4	Élaborer un protocole type définissant les conditions dans lesquelles les résidents peuvent gérer leurs traitements médicamenteux de manière autonome
Axe 4	Proposition 5	Inciter au déploiement d'interfaces entre les systèmes d'information des EHPAD et des pharmacies d'officine, en prenant contact avec les concepteurs de logiciels
	Proposition 6	Inciter les EHPAD à autoriser l'accès aux données cliniques et biologiques des résidents aux pharmaciens d'officine afin de faciliter la réalisation d'interventions pharmaceutiques pertinentes
	Proposition 7	Sensibiliser les EHPAD à limiter les droits d'accès aux logiciels de prescription pour les IDE afin d'éviter toute transcription
	Proposition 8	Faciliter la mutualisation entre petites structures des fonctions « support » associées à la qualité et à la gestion des risques
Axe 5	Proposition 9	Définir des règles de bonnes pratiques de préparation et d'administration des médicaments en EHPAD (hygiène, traçabilité, conditions de préparation des comprimés à écraser ou des gélules à ouvrir)
	Proposition 10	Réaliser des études pour confirmer que le transfert de la préparation des médicaments de l'EHPAD à l'officine permet de diminuer le risque d'erreurs lié à la préparation et à l'administration des médicaments
Axes 6 et 7	Proposition 11	Inciter les pharmaciens d'officine à fournir des conseils sur la marche à suivre en cas de rupture de la chaîne du froid, notamment en termes de péremption des médicaments
	Proposition 12	Sensibiliser les pharmacies d'officine à organiser une coordination au moment du passage de relais de la prestation pharmaceutique d'une officine à une autre
	Proposition 13	Étudier les bénéfices et les risques pour les EHPAD de travailler par cycle avec plusieurs officines, en termes de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse des résidents

EHPAD : établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes.

sur le principe d'une visite de risque comprenant une étape d'observation directe des pratiques aurait pu limiter ce biais, mais il aurait été nécessaire dans ce cas de disposer de référentiels ou d'outils adaptés [10].

Pour des raisons pratiques, il n'était pas possible de mener cette étude dans tous les établissements de la région. Il a donc été décidé de tirer au sort les établissements à inclure dans l'étude, de telle sorte qu'ils soient représentatifs de la région.

Toutefois, l'étude étant menée sur la base du volontariat, il n'est pas à exclure un possible biais lié à la non-participation des établissements les plus à risques.

L'outil Interdiag EHPAD a permis, pour chacun des 7 axes de sécurisation du circuit du médicament, de réaliser un certain nombre de constats, d'identifier les principales problématiques associées aux situations à risques rencontrées et enfin de proposer des actions d'amélioration.

L'analyse des items de l'axe 1 « prévention » a souligné la nécessité de développer au sein des EHPAD une réelle culture de sécurité, avec la sensibilisation à la déclaration des EIM aux centres régionaux de pharmacovigilance. Il a été proposé d'organiser des actions de sensibilisation et de communication régionales autour de la pharmacovigilance, dans le cadre des semaines de la sécurité des patients ayant lieu chaque année, lesquelles s'intègrent dans le Programme national pour la sécurité des patients (proposition n° 1) [11].

L'analyse des items de l'axe 2 « pilotage » a mis en exergue la difficulté à prendre en charge les patients en structure EHPAD au travers d'une approche collaborative entre tous les

professionnels de santé. Pour essayer de créer du lien, il a été proposé de renforcer le partenariat entre pharmaciens, médecins traitants et coordonnateurs au sein des EHPAD, et d'inciter les EHPAD à travailler sur des consensus pharmaco-thérapeutiques, notamment dans le cadre de réunions de coordination avec les médecins coordonnateurs et les médecins traitants (proposition n° 2) [12–14], ainsi que de mettre en place des études ponctuelles ou pérennes sur l'utilisation des médicaments potentiellement inappropriés chez la personne âgée (proposition n° 3). Le pharmacien pourrait, par exemple, adapter à sa pratique officinale un outil de détection de ces médicaments simple, facile et rapide d'utilisation, s'appuyant par exemple sur les travaux de Laroche et al. [15]. Les médicaments potentiellement inappropriés n'étant pas contre-indiqués, ceux détectés par le pharmacien pourraient faire l'objet d'opinions pharmaceutiques et d'échanges, dans le cadre d'une approche pluridisciplinaire de prise en charge.

L'analyse des items de l'axe 3 « entrée et sortie du résident » a montré le manque de formalisation des conditions de prise en charge des résidents autonomes pour la prise de leurs médicaments. Il semble donc nécessaire de définir les conditions de gestion des traitements médicamenteux pour les quelques résidents ayant un niveau de dépendance faible et pour lesquels la prise de médicaments est possible de manière autonome (proposition n° 4), en s'inspirant des travaux menés dans le champ sanitaire [16].

L'étude de l'axe 4 a révélé des insuffisances relatives à la prescription et à la dispensation des médicaments. Pour pallier

ces insuffisances, il a été proposé de travailler sur les interfaces entre les systèmes d'informations des EHPAD et des officines (proposition n° 5), de faciliter l'accès aux données cliniques et biologiques des résidents aux pharmaciens d'officine (proposition n° 6), et enfin de limiter les droits d'accès des IDE aux logiciels de prescription afin d'éviter le problème de transcription qui, sur le plan médico-légal, s'apparente à un exercice illégal de la médecine (proposition n° 7). Les fonctions « support » étant moins accessibles dans les petits établissements, cela a conduit à proposer de mutualiser les fonctions associées à la qualité et à la gestion des risques (proposition n° 8) [10].

L'analyse des items de l'axe 5 « préparation et administration » a mis en évidence une hétérogénéité des pratiques. Il a donc été suggéré de définir des règles de bonnes pratiques de préparation et d'administration des médicaments en EHPAD (proposition n° 9). L'analyse a également révélé que la maîtrise des risques était meilleure lorsque la PDA était effectuée par une pharmacie d'officine plutôt que par le personnel de l'EHPAD. Il est important de noter que ce meilleur résultat a été observé non seulement pour les axes relatifs à la préparation des médicaments, mais également pour les axes à composantes organisationnelles. Ainsi, l'origine de la meilleure maîtrise des risques ne résiderait pas dans la réalisation de la PDA par l'officine, laquelle serait plutôt le reflet d'une réflexion managériale, d'une gouvernance globale maîtrisée et donc le résultat d'une meilleure organisation qui irradierait sur tous les secteurs d'activité de l'EHPAD, y compris la PECM. La réalisation de la PDA par les pharmacies d'officine s'est développée de manière ponctuelle et empirique. Il subsiste aujourd'hui un manque d'encadrement réglementaire précisant ses conditions de réalisation [17]. Il paraîtrait intéressant de réaliser des études pour confirmer que le transfert de la PDA de l'EHPAD à l'officine permet de diminuer le pourcentage d'erreurs liées à la préparation et à l'administration des médicaments, et de fait de limiter les risques d'EIM (proposition n° 10).

Enfin, il a été proposé plusieurs actions d'amélioration en réponse aux difficultés identifiées pour les axes 6 « organisation du stockage » et 7 « gestion du stock », comme inciter les pharmaciens d'officine à fournir des conseils sur la marche à suivre en cas de rupture de la chaîne du froid (proposition n° 11), organiser une meilleure coordination entre eux au moment du passage de relais de la prestation pharmaceutique (proposition n° 12), enfin étudier le bénéfice pour les EHPAD de travailler par cycle avec plusieurs officines, en termes de sécurisation de la PECM (proposition n° 13).

L'identification des points de vulnérabilité et les propositions d'action d'amélioration vont permettre de conduire une démarche de sécurisation du circuit du médicament à deux échelles. En premier lieu, les résultats de l'enquête ont été communiqués aux établissements participants, lesquels auront loisir de s'approprier les résultats, de se positionner par rapport aux données régionales, de hiérarchiser les différents points critiques identifiés et de mettre en place des actions d'amélioration en interne, en tenant compte de leurs caractères opérationnels (acceptabilité par le personnel soignant, coût des actions engagées...). Pour certains points critiques identifiés,

les actions sont faciles à mettre en œuvre et ne génèrent pas de coût supplémentaire pour les établissements. Secondairement et à l'échelle régionale, les différentes propositions d'action d'amélioration présentées dans ce document seront discutées avant leur mise en place à court et moyen termes avec le groupe d'EHPAD référents.

Outre le questionnaire Interdiag EHPAD élaboré par l'ANAP, d'autres outils d'auto-évaluation du circuit du médicament en EHPAD sont proposés, notamment par les ARS de Rhône-Alpes [18] et des Pays de la Loire [19], mais n'ont à notre connaissance pas fait l'objet d'une exploitation au travers d'études à grande échelle. Des travaux visant à réaliser un état des lieux des pratiques relatives au circuit du médicament dans les EHPAD de Bourgogne ont été conduits par l'observatoire régional de la santé (ORS) de Bourgogne en 2013. Cette étude fait état de l'utilisation d'un questionnaire d'auto-évaluation pour la réalisation d'une enquête descriptive, anonyme, adressé par voie postale et électronique. Elle identifie plusieurs points critiques identiques à ceux que nous avons mis en évidence, à savoir l'existence de pratiques de transcription, l'administration des médicaments par des aides-soignants (en particulier la nuit), le faible taux d'organisation de réunions pluridisciplinaires et le manque de participation des médecins traitants à ce type de réunions [20].

L'OMEDIT Alsace accompagne depuis quelques années les EHPAD de la région. Une étude sur les modalités de prescription et d'administration en EHPAD a été réalisée dans ce contexte. Celle-ci a conduit notamment à la création d'un outil visant à optimiser la prescription et l'administration des médicaments en EHPAD à partir de molécules sélectionnées pour leur rapport bénéfice/risque. Il s'agit de la liste préférentielle de médicaments adaptés à la personne âgée en EHPAD ou LPM-PA, issue d'une approche « consensus » ayant impliqué 53 experts médecins et pharmaciens [5]. Ces travaux se poursuivent par cette présente étude sur la sécurisation du circuit du médicament en EHPAD. Cette approche multicentrique est, à notre connaissance, la 1^{re} à avoir exploité l'outil Interdiag EHPAD à grande échelle, à établir une cartographie régionale des risques liés au circuit du médicament et à proposer des actions d'amélioration.

Déclaration d'intérêts

Les auteurs déclarent ne pas avoir de conflits d'intérêts en relation avec cet article.

Remerciements

Nous tenons à remercier l'ensemble des professionnels de santé des EHPAD ayant participé aux réunions pluridisciplinaires.

Références

- [1] Institut national de la statistique et des études économiques (INSEE). Évolution et structure de la population, personnes âgées dépendantes; 2012. <http://www.insee.fr/fr/ffc/tef/tef2014/T14F096/T14F096.pdf> (consulté le 01/10/2014).

- [2] Inspection générale des affaires sociales (IGAS). Rapport RM2012-144P sur l'évaluation de l'expérimentation de l'intégration des médicaments dans le forfait de soin des EHPAD; 2012, <http://www.igas.gouv.fr/spip.php?article239> (consulté le 01/10/2014).
- [3] Ministère des Affaires Sociales et de la Santé. Rapport de restitution de la concertation sur le projet de loi « adaptation de la société au vieillissement »; 2014, http://www.social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_de_restitution_de_la_concertation_VF.pdf (consulté le 01/10/2014).
- [4] Verger P. Rapport sur la politique du médicament en EHPAD; 2013, http://www.social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_Politiquedu_medicament_en_EHPAD_final.pdf (consulté le 01/10/2014).
- [5] Hannou S, Rousseau A, Rybarczyk-Vigouret M-C, Michel B. Medication in nursing homes in Alsace: a preferential list of drugs obtained by consensus. *Springer Plus* 2014;3:413.
- [6] Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux. Outil diagnostic de la prise en charge médicamenteuse en EHPAD; 2013, <http://www.anap.fr/detail-dune-publication-ou-dun-outil-recherche/outil-diagnostic-de-la-prise-en-charge-medicamenteuse-en-ehpad/> (consulté le 01/10/2014).
- [7] Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA). Les soins en EHPAD en 2012 : le financement de la médicalisation & Le bilan des coupes PATHOS; 2013, http://www.cnsa.fr/article.php?id_article=837 (consulté le 01/10/2014).
- [8] Agence régionale de santé (ARS) d'Alsace. De nouveaux territoires de santé; 2010, <http://www.ars.alsace.sante.fr/De-nouveaux-territoires-de-san.101396.0.html> (consulté le 01/10/2014).
- [9] Delgado-Rodríguez M, Llorca J. Bias. *J Epidemiol Community Health* 2004;58:635–41.
- [10] Haute Autorité de santé. Amélioration des pratiques et sécurité des soins. La sécurité des patients. Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé. Des concepts à la pratique. Partie 5. Des fiches techniques pour faciliter la mise en œuvre. Fiche 17 – Visite de risques; 2012, http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/guide_gdr_pages65a220.pdf (consulté le 01/10/2014).
- [11] Ministère des Affaires Sociales, de la Santé et des Droits des Femmes. Programme national pour la sécurité des patients (PNSP); 2013, <http://www.sante.gouv.fr/programme-national-pour-la-securite-des-patients-pnsp.html> (consulté le 01/10/2014).
- [12] Locca JF, Ruggli M, Buchmann M, Huguenin J, Bugnon O. Development of pharmaceutical care services in nursing homes: practice and research in a Swiss canton. *Pharm World Sci* 2009;31:165–73.
- [13] Brulhart MI, Wermeille JP. Multidisciplinary medication review: evaluation of a pharmaceutical care model for nursing homes. *Int J Clin Pharm* 2011;33:549–57.
- [14] Geurts MM, Talsma J, Brouwers JR, de Gier JJ. Medication review and reconciliation with cooperation between pharmacist and general practitioner and the benefit for the patient: a systematic review. *Br J Clin Pharmacol* 2012;74:16–33.
- [15] Laroche ML, Charmes JP, Merle L. Potentially inappropriate medications in the elderly: a French consensus panel list. *Eur J Clin Pharmacol* 2007;63:725–31.
- [16] Kuss G, Tschirhart Y, Idoux B, Michel B. Le traitement médicamenteux personnel du patient lors des hospitalisations de chirurgie programmée : état des lieux, commentaires et propositions. *J Pharm Clin* 2009;28(1):16–39.
- [17] Rapport et recommandations de l'Académie nationale de pharmacie. La préparation des doses à administrer – PDA : la nécessaire évolution des pratiques de dispensation du médicament; 2013, http://www.acadpharm.org/dos_public/Rapport_PDA_Recommandations_.pdf (consulté le 01/10/2014).
- [18] Agence régionale de santé de Rhône-Alpes. Guide repères pour votre pratique. Sécurisation du circuit du médicament dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD); 2012, http://www.ars.rhonealpes.sante.fr/fileadmin/RHONE-ALPES/RA/Direc_hand_grand_age/Circuit_medicament_EHPAD/201203_Maquette_circuit_medicament_EHPAD.pdf (consulté le 01/10/2014).
- [19] Agence régionale de santé du Pays de la Loire. Guide auto-diagnostic du circuit du médicament en établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) sans pharmacie à usage intérieur (PUI); 2012, <http://fulltext.bdsp.ehesp.fr/Ministere/Ars44/2012/Guide.pdf> (consulté le 01/10/2014).
- [20] Observatoire régional de la santé de Bourgogne. Le circuit du médicament dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) de Bourgogne. État des lieux des pratiques. Enquête préalable à la création d'un livret du médicament en Bourgogne; 2013, <http://www.ors-bourgogne.org/wp-content/uploads/2013/10/Rapport-circuit-m%C3%A9dicament-EHPAD-2013.pdf> (consulté le 01/10/2014).