



Repères pour votre pratique

GUIDE

## Sécurisation du circuit du médicament dans les structures médicalisées pour adultes handicapés sans pharmacie à usage intérieur



mai 2016





À l'instar du guide "Sécurisation du circuit du médicament dans les EHPAD sans PUI", proposé aux établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) et compte tenu de l'intérêt porté par les professionnels à cet outil, l'ARS Auvergne-Rhône-Alpes a pareillement souhaité accompagner les structures du secteur handicap dans leur démarche d'amélioration de la qualité sur cette thématique.

Compte tenu de la spécificité et de la variété des structures du secteur, il a été décidé de travailler dans un premier temps à l'élaboration d'un outil adapté plus spécifiquement aux Maisons d'accueil spécialisées (**MAS**) et aux Foyers d'accueil médicalisés (**FAM**).

Si certaines des dispositions relatives aux EHPAD sont intégralement transposables aux MAS et aux FAM, toutes ne le sont pas. En effet, les intervenants dans le processus du circuit du médicament peuvent être, pour partie, différents, compte tenu notamment des organisations, de la spécificité et des besoins des populations accueillies. Aussi est-il apparu souhaitable de proposer un outil spécifique à ces établissements.

Au 1<sup>er</sup> mars 2016, les MAS et FAM représentaient en région Auvergne-Rhône-Alpes, 191 structures (57 MAS et 134 MAS), dont 168 ne bénéficiaient pas des services d'une pharmacie à usage intérieur (ou PUI), qu'ils soient ou non rattachés à un établissement de santé.

C'est donc à ces 168 établissements, approvisionnés par des officines de pharmacie, que s'adresse cet outil.

L'objectif poursuivi est de mettre à leur disposition un outil pédagogique simple leur permettant d'engager ou de compléter leur réflexion en matière de sécurisation du circuit du médicament dans le but de prévenir le risque de survenue d'erreurs médicamenteuses par définition évitables.

La sécurisation du processus du circuit du médicament relève d'une démarche pluridisciplinaire qui doit fédérer l'ensemble des professionnels intervenant et être soutenue par la direction de l'établissement.

Cette démarche passe tout d'abord par l'évaluation du processus existant. Cet état des lieux sera suivi d'une analyse collective des points forts mais également (et surtout) des points de fragilité de ce processus, devant conduire à la définition d'un véritable plan d'actions d'amélioration dont la mise en œuvre devra faire l'objet d'un suivi et d'une évaluation.

Ce document a vocation à apporter aux établissements des précisions quant aux exigences réglementaires existantes. Il formule par ailleurs un certain nombre de recommandations.

Les propositions de grilles d'auto-évaluation annexées à cet outil pourront également aider les établissements à réaliser le diagnostic initial de "leur" processus du circuit du médicament.

**N. B. :**

Les annotations libellées en rouge et distinguées par une barre marginale **constituent des recommandations**.

La version électronique de ce guide comporte des liens hypertextes activables en ligne sur sa version téléchargeable. Ils sont repérables par une mention libellée en rouge et un soulignement.

**Pour consulter la version en ligne de ce guide :**

[www.ars.auvergne-rhone-alpes.sante.fr](http://www.ars.auvergne-rhone-alpes.sante.fr) – Rubrique *Acteurs de la santé et veille sanitaire* – Sous-rubrique *Je suis un acteur du médico-social / Qualité et sécurité dans les établissements*.



# Sommaire

<b>Prescription</b> .....	6
Qui prescrit ?.....	6
Que prend en compte le tarif de l'établissement ? .....	7
Quelles exigences respecter en matière de prescription (libellé, support) ? .....	7
Quels principes la prescription doit-elle respecter ?.....	9
<b>Fourniture, dispensation, détention de médicaments</b> .....	10
Qui fournit les médicaments ?.....	10
Qu'est-ce que la dispensation ? .....	10
Qui effectue la dispensation ?.....	11
Quels principes la dispensation doit-elle respecter ? .....	11
Quels pourraient être les engagements d'un pharmacien qui délivre les médicaments dans le cadre d'une contractualisation avec un FAM ou une MAS ?.....	11
Sous quelle forme la pharmacie peut-elle délivrer les médicaments ? .....	12
Comment doit s'effectuer la livraison des médicaments ? .....	12
Comment les médicaments doivent-ils être détenus au sein de l'établissement ?.....	13
Quels stocks de médicaments l'établissement peut-il détenir ? .....	14
<b>Préparation des traitements</b> .....	15
Quelles règles de bonnes pratiques appliquer ? .....	15
<b>Distribution, administration, aide à la prise</b> .....	17
Qu'entend-on par distribution des médicaments ? .....	17
Qu'est-ce que l'administration ou l'aide à la prise ? .....	17
Qui administre les médicaments, qui aide à la prise ? .....	18
Quelles situations peut-on rencontrer en institution ? .....	19
Quels sont les principes à respecter lors de l'administration ou de l'aide à la prise des médicaments ?.....	20
Qu'entend-on par enregistrement de l'administration ou de l'aide à la prise ? .....	20
Qui assure la surveillance thérapeutique et dans quel objectif ? .....	21
<b>Pharmacovigilance</b> .....	22
Qu'est ce que la pharmacovigilance ? .....	22
Quelles sont les obligations en matière de déclaration ? .....	22
Où et à qui doit-on faire la déclaration ? .....	22
Coordonnées des centres de pharmacovigilance .....	23

<b>Qualité, gestion des risques</b> .....	24
Quels documents qualité mettre en place et dans quel objectif ? .....	24
Quelles dispositions mettre en œuvre en matière de prévention et de gestion des risques ? .....	25
Comment gérer les événements indésirables liés au processus de prise en charge médicamenteuse (PECM) ? .....	25
<b>Glossaire</b> .....	26
<b>Grilles d'auto-évaluation</b> .....	27



## Prescription



### ■ Qui prescrit ?

Pour les personnes hébergées en Foyers d'accueil médicalisés (FAM) ou en Maisons d'accueil spécialisées (MAS) et en dehors des situations d'urgence, la prescription émane d'un médecin attaché à l'établissement et/ou d'un médecin désigné par le résident (art. L.1110-8 du Code de santé publique (CSP), L.311-3 du Code de l'action sociale et des familles (CASF) et L.162-2 du Code de la sécurité sociale (CSS)).

Le projet d'établissement organise la coordination des soins au sein de l'établissement et avec les praticiens extérieurs, sous la responsabilité d'un médecin (art. L. 311-8 et D. 344-5-5 du CASF).

**Il est souhaitable que cette coordination soit assurée par un médecin attaché à l'établissement.**

**Dans le respect des relations confraternelles, un lien, si possible formalisé, est établi entre les différents prescripteurs afin de garantir la qualité et la sécurité de la prise en charge du résident.**

Par ailleurs, conformément aux dispositions de l'article D.344-5-8 du CASF, lorsque la personne accueillie en FAM ou en MAS consulte un professionnel de santé, est admise temporairement dans un établissement de santé, est accueillie de façon provisoire dans un établissement ou service de santé, social ou médico-social ou participe à un séjour de vacances adaptées, le FAM ou la MAS doit leur transmettre un dossier contenant :

- une fiche exposant de façon simple les principales caractéristiques et les précautions à prévoir pour le type de handicap présenté par la personne ;
- une fiche, à l'intention d'un médecin, présentant les informations médicales relatives à la personne ;
- une fiche de liaison paramédicale indiquant les soins quotidiens et les éventuelles aides techniques dont la personne a besoin ;
- une fiche sur les habitudes de vie et les conduites à tenir propres à la personne.

Il va de soi que les traitements médicamenteux en cours doivent figurer parmi les informations médicales à transmettre.

Par analogie au dossier de liaison d'urgence (DLU) dans les EHPAD et afin de garantir la continuité, la qualité et la sécurité des soins en cas d'intervention en urgence, il convient que des informations médicales suffisantes et actualisées concernant chaque résident soient disponibles et accessibles en continu au sein de l'établissement. Parmi ces informations, doivent notamment figurer les traitements médicamenteux en cours.

## ■ Que prend en compte le tarif de l'établissement ?

Seuls les frais médicaux, notamment dentaires, les frais paramédicaux, les frais pharmaceutiques et les frais de laboratoire afférents aux soins qui correspondent aux missions de l'établissement peuvent être pris en compte pour la fixation de son tarif (art. R. 314-26, 2° du CASF).

Des soins complémentaires peuvent être délivrés à titre individuel par un médecin, un auxiliaire médical, un centre de santé, un établissement de santé ou un autre établissement ou service médico-social. Ils sont alors pris en charge par les organismes d'assurance maladie obligatoire dans les conditions de droit commun, en sus du tarif versé à l'établissement :

- soit lorsque leur objet ne correspond pas aux missions de l'établissement ou du service ;
- soit, par dérogation aux dispositions du 2° de l'article R. 314-26, lorsque, bien que correspondant aux missions de l'établissement ou du service, ces soins ne peuvent, en raison de leur intensité ou de leur technicité, être assurés par l'établissement ou le service de façon suffisamment complète ou suffisamment régulière. Dans ce cas, ces soins doivent faire l'objet d'une prescription par un médecin attaché à l'établissement ou au service.

Lorsque ces soins complémentaires sont liés au handicap ayant motivé l'admission dans l'établissement, leur remboursement est subordonné à l'accord préalable du service du contrôle médical (art. R. 314-122 et R. 314-147 du CASF).

Dans un souci de cohérence avec les missions de l'établissement, il est souhaitable que les prescriptions en lien avec le handicap soient établies par un médecin attaché à l'établissement.

## ■ Quelles exigences respecter en matière de prescription (libellé, support) ?

La prescription individuelle nominative doit être claire et lisible afin de ne pas entraîner de risque d'interprétation erronée de la part de l'infirmier(e) diplômé(e) d'État (IDE) ou du pharmacien dispensateur.

Dans tous les cas, une prescription de médicaments relevant des listes I et II des substances vénéneuses (art. L. 5132-1 et -6 du CSP) et des médicaments stupéfiants doit être rédigée par le médecin, après examen du malade, sur une ordonnance (art. R. 5132-3 du CSP).

Elle doit notamment comporter (art. L.5121-1-2 et R. 5132-3 du CSP) :

- les nom et prénoms du prescripteur, sa qualité et, le cas échéant, son titre ou sa spécialité, son identifiant lorsqu'il existe, son adresse professionnelle (avec la mention "France"), sa signature, ses coordonnées téléphoniques (précédées de l'indicatif "+33"), son adresse électronique ;
- la date à laquelle l'ordonnance a été rédigée ;
- les nom, prénoms, sexe et date de naissance du malade, son poids et sa taille si nécessaire ;
- la dénomination du médicament ou du produit prescrit ou le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune, sa posologie et son mode d'emploi, la formule détaillée s'il s'agit d'une préparation ;
- la durée du traitement ou le nombre d'unités de conditionnement et le cas échéant le nombre de renouvellements de la prescription.

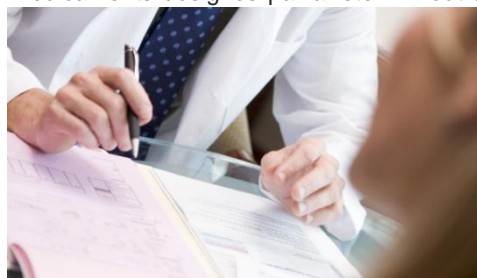
Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2015, la prescription d'une spécialité pharmaceutique doit mentionner ses principes actifs désignés par leur dénomination commune internationale quand elle existe (art. L. 5121-1-2 du CSP).

Le prescripteur 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 (art. R. 5132-4 du CSP).

La prescription de médicaments relevant des listes I et II des substances vénéneuses ne peut être effectuée pour une durée de traitement supérieure à douze mois. Cette durée peut, pour des motifs de santé publique et pour certaines catégories de médicaments, être réduite (art. R. 5132-21 du CSP).

Pour ce qui concerne les médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants, le prescripteur ne peut rédiger une ordonnance pour un traitement d'une durée supérieure à

vingt-huit jours. Cette durée peut être réduite pour certains médicaments désignés par arrêté. En outre, pour certains médicaments de cette catégorie dont la délivrance doit être fractionnée, le prescripteur peut, pour des raisons particulières tenant à la situation du patient, exclure le fractionnement en portant sur l'ordonnance la mention « *délivrance en une seule fois* » (art. R. 5132-30 du CSP).



Concernant le support 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 (art. R. 5132-5 du CSP et arrêté du 31 mars 1999 fixant les conditions techniques des ordonnances mentionnées à l'article R. 5132-5 du CSP). Il s'agit de l'ordonnance dite « sécurisée » dont les spécifications techniques sont précisément définies.

La prescription 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 (art. R. 5132-29 du CSP).

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).

Concernant les règles de prescription ou les conditions de délivrance :

- des substances vénéneuses ;
- des médicaments dérivés du sang ;
- des médicaments d'exception ;
- des médicaments soumis à prescription restreinte définis par les dispositions des articles R. 5121-77 à 96 du CSP auxquels appartiennent :
  - les médicaments réservés à l'usage hospitalier,
  - les médicaments à prescription hospitalière,
  - les médicaments à prescription initiale hospitalière,
  - les médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes,
  - les médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

Des éléments d'informations complémentaires sont accessibles, en ligne, notamment sur le site MEDDISPAR (médicaments à dispensation particulière) de l'ordre national des pharmaciens à l'adresse suivante : [www.meddispar.fr](http://www.meddispar.fr) ainsi que sur le site [medicaments.gouv.fr](http://medicaments.gouv.fr).

La prescription médicale peut être manuscrite ou informatisée.

En cas de prescription informatisée, il convient en particulier de garantir que l'accès au logiciel de prescription et à la session du prescripteur soit protégé (identifiant et mot de passe dédiés et confidentiels). L'utilisation d'un logiciel de prescription couplé à des bases de données sur le médicament constitue une aide à la prescription. D'une manière plus générale, l'informatisation concourt à la sécurisation de l'ensemble du processus de prise en charge médicamenteuse et doit être recherchée.

**Afin de sécuriser la prise en charge du résident, il importe de sensibiliser les prescripteurs à la nécessité d'utiliser l'outil de prescription informatisée lorsqu'il existe.**

Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2015, tout logiciel dont l'objet est de proposer aux prescripteurs exerçant en ville, en établissement de santé ou en établissement médico-social, une aide à la réalisation de la prescription de médicaments est soumis à l'obligation de certification par un organisme certificateur accrédité (art. R.161-76-1 à R.161-76-9 du CSS).

En application des dispositions de l'article L. 313-26 du CASF, le libellé de la prescription médicale doit permettre de distinguer si l'aide à la prise des médicaments constitue ou non un acte de la vie courante (cf. chapitre Distribution, administration, aide à la prise), selon qu'il est fait ou non référence à la nécessité de l'intervention d'auxiliaires médicaux.



## ■ Quels principes la prescription doit-elle respecter ?

### D'une façon générale

- Tout médicament administré doit être prescrit.
- Toute modification dans la prise en charge thérapeutique d'un résident doit être prescrite, y compris les arrêts de traitement. La modification apportée doit, par ailleurs, être prise en compte sans délai dans le traitement à administrer au résident.
- La durée de traitement doit être systématiquement mentionnée sur la prescription médicale.
- L'ensemble des prescriptions médicales doit être conservé dans le dossier médical du résident, au sein de la structure.

En cohérence avec les préconisations de la HAS et de l'ANSM dans le cadre de la lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse, la prise en charge thérapeutique du résident doit être régulièrement réévaluée, dès l'admission puis périodiquement, ainsi que lors de la survenue de tout événement nécessitant la remise en cause des objectifs thérapeutiques du traitement.

Afin de garantir la qualité, la sécurité et la continuité de la prise en charge, il convient que des échanges réguliers soient instaurés entre le médecin attaché à l'établissement et le médecin traitant de chaque résident.

En outre, il est rappelé que toute retranscription ou recopiage des prescriptions sur un support intermédiaire dans le but de faciliter les étapes successives et notamment la préparation des traitements constitue une source d'erreur.

Dans le cas où un prescripteur n'utiliserait pas l'outil informatique à sa disposition, il convient qu'une réflexion soit engagée entre le médecin concerné et l'équipe soignante de l'établissement afin de proposer une présentation de l'ordonnance claire et directement utilisable lors des étapes successives du processus de PECM.

Enfin, l'objectif recherché est le "mieux prescrire" (HAS - [Évaluation et amélioration des pratiques. Prescrire chez le sujet âgé – plus de 75 ans ou plus de 65 ans et polyopathologique](#)).

Cet objectif affiché par l'HAS pour le sujet âgé est transposable à tout public, sans limite d'âge et ainsi aux personnes en situation de handicap.

- « Moins prescrire les médicaments qui n'ont pas ou plus d'indication, d'où l'importance de réévaluations diagnostiques régulières ;
- Prescrire plus de médicaments dont l'efficacité est démontrée ;
- Mieux tenir compte du rapport bénéfice/risque, en évitant les médicaments inappropriés ;
- Moins prescrire les médicaments ayant un service médical rendu insuffisant ».

### Cas spécifiques

- Concernant les résidents présentant des troubles de la déglutition, le prescripteur doit prendre en compte cette difficulté et veiller à prescrire des formes pharmaceutiques adaptées (formes orodispersibles, patchs, etc.).
- L'établissement doit, par ailleurs, disposer de protocoles adaptés et nécessaires à la prise en charge de ses résidents : protocoles infirmiers (art. R. 4311-7 du CSP), protocoles de soins d'urgence (art. R. 4311-14 du CSP), protocoles pour les traitements antalgiques (art. R. 4311-8 du CSP) par exemple. Les protocoles existants doivent être écrits, datés et signés par un médecin. Ils doivent être régulièrement révisés.

Tout médicament prescrit avec la mention "*si besoin*" doit faire l'objet d'un protocole nominatif, daté et signé d'un médecin, précisant les modalités de sa mise en œuvre.

En cas de nutrition entérale (par sonde ou stomie), il convient d'établir et de valider un protocole décrivant l'organisation du soin et les consignes spécifiques dans le cas où des médicaments seraient administrés par cette voie. À cette fin, [des recommandations utiles ont notamment été formulées par le réseau national de prévention des infections associées aux soins \(CClin/ARlin\)](#).



## Fourniture, dispensation, détention de médicaments

Le pharmacien est un acteur incontournable du circuit du médicament. De par ses compétences spécifiques en matière de médicament, il contribue, aux côtés des prescripteurs et des équipes soignantes, à la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse des résidents.



### ■ Qui fournit les médicaments ?

La fourniture des médicaments aux résidents hébergés en FAM ou en MAS dépourvus de PUI est assurée par les pharmacies d'officine (art. L. 5125-1 du CSP) selon les modalités définies par les dispositions des articles R. 5126-111 à 115 du CSP.

Afin de garantir la qualité et la sécurité de la dispensation pharmaceutique ainsi que le bon usage du médicament, il est recommandé que les établissements et les officines qui les approvisionnent formalisent leur organisation par écrit.

Pour rappel : « Les pharmaciens doivent tenir informé le conseil de l'ordre dont ils relèvent des contrats ou accords de fourniture ou de prestations de services qu'ils concluent avec les établissements tant publics que privés ainsi qu'avec les établissements de santé ou de protection sociale » (art. R. 4235-60 du CSP).

Il est à noter que certains médicaments ne peuvent être fournis que par la PUI des établissements de santé autorisés dans le cadre particulier de l'activité de vente au public (art. L. 5126-4 du CSP).

### ■ Qu'est-ce que la dispensation ?

C'est un **acte pharmaceutique** associant à la délivrance d'un médicament :

- l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale ;
- la préparation éventuelle des doses à administrer ;
- la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament (art. R. 4235-48 du CSP).

L'analyse pharmaceutique comprend deux étapes :

- une analyse réglementaire de la conformité de l'ordonnance (art. R. 5132-3 du CSP) ;
- une analyse pharmaco-thérapeutique qui consiste à vérifier notamment la sécurité et la qualité de la prescription.

Il est important de porter à la connaissance du pharmacien toutes les informations nécessaires relatives au traitement du résident afin de garantir la qualité de l'analyse pharmaceutique.

## ■ Qui effectue la dispensation ?

La dispensation ne peut être effectuée que par un pharmacien, ou, sous sa responsabilité et son contrôle effectif, par un préparateur en pharmacie (ou un étudiant en pharmacie régulièrement inscrit en 3<sup>e</sup> année d'études) – (art. L. 4241-1 et L. 4241-10 du CSP).

## ■ Quels principes la dispensation doit-elle respecter ?

La dispensation doit :

- être effectuée sur présentation d'une prescription médicale individuelle en cours de validité, écrite, nominative, datée et signée, dont l'original doit être transmis au pharmacien, ce qui exclut les bons de commande et ce, quel que soit le mode de facturation (au résident ou à l'établissement) – (art. R. 5132-6 du CSP) ;
- respecter le principe général selon lequel il ne peut être délivré en une seule fois une quantité de médicaments relevant d'une liste de substances vénéneuses correspondant à une durée de traitement supérieure à 4 semaines ou à un mois de 30 jours selon le conditionnement (sauf exception, cf. art. R. 5132-12 du CSP) ;
- promouvoir le recours aux médicaments génériques, sauf opposition du prescripteur pour des raisons particulières tenant au patient et mentionnée expressément sur la prescription médicale (art. L. 5125-23 du CSP et art. L. 162-16-7 du CSS).

Dans un souci d'économie pour la collectivité, il est recommandé que les médicaments demandés à la pharmacie lors du renouvellement de la prescription tiennent compte des quantités de médicaments non consommées.

## ■ Quels pourraient être les engagements d'un pharmacien qui délivre les médicaments dans le cadre d'une contractualisation avec un FAM ou une MAS ?

- Le pharmacien livre les médicaments dans les meilleurs délais afin d'assurer la continuité des soins, notamment en cas d'urgence.
- Il transmet à l'établissement le nom de la pharmacie de garde et en cas de congés ou lors de fermetures exceptionnelles de son officine, il définit la procédure garantissant la continuité de l'approvisionnement.
- Il participe à l'élaboration des consignes sur le circuit du médicament.
- Il transmet des informations sur le bon usage du médicament (précautions d'emploi telles que médicaments à ne pas écraser, conditions de préparation, d'administration (horaires de prise par exemple), de stockage et de conservation notamment).
- Il signale au prescripteur les effets indésirables potentiels, les contre-indications, les interactions médicamenteuses pouvant entraîner une diminution d'activité (risque d'inefficacité thérapeutique) ou une augmentation d'activité (risque de toxicité), voire des modifications de paramètres biologiques (kaliémie, glycémie, numération de formule sanguine, ...).
- Il a des contacts réguliers et formalisés avec le médecin attaché à l'établissement et l'équipe soignante de l'établissement.
- Avec l'accord du résident, de sa famille ou de son représentant légal, il tient à jour son dossier pharmaceutique (art. L. 1111-23 du CSP) permettant de connaître son historique médicamenteux et de lutter contre l'iatrogénie médicamenteuse.

- Il informe l'établissement des retraits de lots de médicaments ou de produits afin que celui-ci mette en œuvre toute mesure utile pour assurer le suivi des alertes et l'organisation des retraits de lots. Une procédure peut être établie en ce sens.
- Il respecte les obligations de signalement qui lui incombent en déclarant immédiatement au centre régional de pharmacovigilance tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont il a connaissance.

Ces engagements doivent s'inscrire dans le cadre d'une réciprocité et d'un échange régulier d'information entre le pharmacien, le médecin traitant, le médecin attaché à l'établissement et l'équipe soignante. Le partage, entre les différents professionnels de santé intervenant auprès du résident, des informations importantes le concernant, est garant de la qualité de sa prise en charge.

## ■ Sous quelle forme la pharmacie peut-elle délivrer les médicaments ?

En l'état de la réglementation actuellement en vigueur, la pharmacie délivre les médicaments tels quels dans leur conditionnement d'origine.

Si la préparation éventuelle des doses à administrer (ou PDA) est bien mentionnée dans la définition de l'acte de dispensation, elle ne fait l'objet d'aucune définition précise ; aucun référentiel ne fixe les exigences à respecter pour sa mise en œuvre.

Dans ces conditions, la plus grande vigilance s'impose aux professionnels (officinaux et établissements) qui souhaiteraient mettre en œuvre cette prestation de PDA, leurs responsabilités respectives demeurant pleinement engagées.



À ce stade, il convient donc de distinguer :

- la préparation des doses à administrer réalisée par un pharmacien (ou un préparateur sous le contrôle effectif d'un pharmacien), **acte pharmaceutique** effectué sous la responsabilité d'un pharmacien ;
- de la préparation des thérapeutiques médicamenteuses par un IDE en vue de leur mise en œuvre, au sein de l'établissement, acte relevant exclusivement de l'IDE (arrêté du 31 juillet 2009 relatif au diplôme d'État d'infirmier, annexe 2, compétence 4, 2° alinéa).

## ■ Comment doit s'effectuer la livraison des médicaments ?

La livraison peut être assurée par le pharmacien ou tout autre membre de son personnel, ou encore par un prestataire assurant le portage des médicaments. Il peut également arriver que le personnel de l'établissement vienne chercher les médicaments à la pharmacie. D'une façon générale, le mode de livraison doit garantir le respect de règles d'hygiène, la bonne conservation des médicaments (et notamment de ceux qui doivent être conservés à certaines températures) ainsi que la confidentialité.

Conformément aux dispositions des articles L. 5125-25, R. 5125-47 à 49 du CSP, la livraison doit s'effectuer en paquet scellé au nom du résident.

Il convient de garantir que, dès leur livraison, les médicaments sont pris en charge dans des conditions de sécurité satisfaisantes (remise à un personnel habilité ou dépôt dans un local ou dispositif sécurisé par exemple).

À cette fin, il est souhaitable que les modalités de remise des médicaments au sein de l'établissement soient définies par écrit.

## ■ Comment les médicaments doivent-ils être détenus au sein de l'établissement ?

### Principes généraux

- Les médicaments sont détenus dans des dispositifs de rangement fermés à clef (ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité) dont l'accès est réservé au personnel habilité selon des modalités maîtrisées et contrôlées.

Il est souhaitable que les modalités de détention, de mise à disposition et de transmission des clés, codes d'accès, etc., des différents dispositifs de rangement des médicaments fassent l'objet d'une procédure écrite.

- Les conditions de détention des médicaments doivent garantir le maintien des informations indispensables à la traçabilité (dénomination, dosage, numéro de lot, date de péremption).

Les médicaments doivent être conservés dans leur conditionnement d'origine. La reconstitution d'une boîte avec des médicaments issus de conditionnements différents est à proscrire afin de ne pas mélanger les lots entre eux. Il convient également de ne pas entamer plusieurs boîtes simultanément pour un même résident.

- Les traitements de chaque résident sont regroupés dans des dispositifs de rangement (casiers par exemple) individuels, nominatifs mentionnant *a minima* ses nom et prénom.

Ces mentions peuvent être complétées notamment du numéro de chambre du résident, de sa date de naissance, de sa photographie voire du nom de jeune fille des résidentes en cas d'homonymie.

En cas de modification d'un traitement (remplacement ou suppression d'un médicament) et afin de prévenir tout risque d'erreur, il convient de s'assurer que le médicament concerné a bien été retiré du casier individuel nominatif et de tout autre contenant nominatif (pilulier notamment).

- La capacité des dispositifs de rangement des traitements individualisés est adaptée aux besoins.
- L'établissement doit par ailleurs s'assurer que les précautions particulières de conservation des médicaments définies dans l'autorisation de mise sur le marché (AMM) des spécialités sont respectées.
- Un contrôle périodique des conditions de détention des médicaments et notamment des dates de péremption est effectué.

Il est souhaitable que ce contrôle périodique soit enregistré.

Il convient que les médicaments périmés soient retournés à la pharmacie afin de suivre la filière d'élimination habilitée. Il en va de même pour les médicaments issus de traitements arrêtés afin d'éviter la constitution, au sein de l'établissement, de stocks « parallèles » de médicaments difficilement maîtrisables.

Dans le cas d'un traitement préparé par un IDE et administré par un aidant dans le cadre de l'accompagnement de la personne dans les actes de la vie courante, ce traitement devra être stocké dans l'intervalle dans un dispositif sécurisé (fermé à clé par exemple) et distinct de celui contenant l'ensemble des stocks de médicament.

### Cas particuliers

Les médicaments thermosensibles doivent être conservés dans une enceinte réfrigérée, dédiée, de volume adapté, convenablement entretenue (nettoyage, dégivrage), dont la température (entre + 2 °C et + 8 °C) doit être régulièrement contrôlée et enregistrée. Pour rappel, toute température inférieure ou égale à 0 °C est délétère pour les vaccins et les insulines notamment. Il convient, par ailleurs, de définir, en lien avec le pharmacien, une conduite à tenir en cas de dépassement des seuils de température.

Selon la capacité de stockage de l'enceinte réfrigérée et afin de garantir de bonnes conditions de conservation des médicaments, il peut être nécessaire de fractionner les réceptions de médicaments thermosensibles (ex : vaccins antigrippe).

Des précisions complémentaires sont consultables aux liens suivants :

- [recommandation de gestion des produits de santé soumis à la chaîne du froid](#) (source : Ordre des pharmaciens) ;
- [conservation des médicaments en cas d'épisode de grand froid](#) (source : Afssaps) ;

- recommandation de conservation des médicaments en cas de vague de chaleur  
(source : ANSM).

Les médicaments stupéfiants sont stockés dans un dispositif de rangement séparé, fermé à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité.

| Il est souhaitable que ces médicaments fassent l'objet d'une vigilance plus particulière.

Tout vol ou détournement de médicaments classés comme stupéfiants doit être signalé sans délai aux autorités de police, à l'ARS et à l'ANSM (art. R. 5132-80 du CSP).

Les bouteilles d'oxygène gazeux sont stockées dans le respect des exigences de l'autorisation de mise sur le marché et du règlement de sécurité contre l'incendie relatif aux établissements recevant du public. Elles sont notamment arrimées et stockées dans un local ventilé.

## ■ Quels stocks de médicaments l'établissement peut-il détenir ?

En dehors des traitements individuels en cours des résidents et afin de faire face à des soins urgents, les établissements peuvent détenir une dotation de médicaments dans les conditions fixées par les articles L. 5126-6, R. 5126-112 et R. 5126-113 du CSP.

La composition qualitative et quantitative de cette dotation de médicaments peut être établie par le médecin attaché à l'établissement en collaboration avec le pharmacien d'officine et les médecins prescripteurs ; elle est révisée autant que de besoin et le stock doit être périodiquement contrôlé.

| Il est souhaitable que ce contrôle périodique soit enregistré.

Au sein des foyers d'accueil médicalisés (FAM) et des maisons d'accueil spécialisées (MAS), la préparation des traitements relève exclusivement de la compétence des infirmiers diplômés d'État (arrêté du 31 juillet 2009 relatif au diplôme d'État d'infirmier, annexe 2, compétence 4, 2<sup>e</sup> alinéa).



### ■ Quelles règles de bonnes pratiques appliquer ?

#### Principes généraux

La préparation des traitements doit s'effectuer à partir de la dernière prescription médicale nominative du résident sans retranscription par un IDE. Elle doit tenir compte de la forme pharmaceutique du médicament et s'effectuer à partir des traitements individuels des résidents.

L'étiquetage des piluliers, ainsi que celui de tout autre contenant utilisé, doit comporter toutes les mentions nécessaires à l'identification du résident (nom et prénom *a minima*).

Ces mentions peuvent être complétées notamment du numéro de chambre du résident, de sa date de naissance, de sa photographie voire du nom de jeune fille des résidentes en cas d'homonymie.

Pour des raisons d'hygiène, de qualité de conservation et de sécurité sanitaire, il est recommandé de ne pas retirer les médicaments de leur conditionnement primaire ("blister" par exemple).

Le personnel chargé de la préparation des traitements ne doit pas être dérangé pendant cette activité. Des dispositions doivent être prises à cette fin.

Un plan de travail dédié, éclairé, d'entretien aisé et d'une surface suffisante pour permettre de disposer : ordonnance, casier individuel, pilulier (ou tout autre contenant utilisé) et matériel nécessaire, doit être mis à disposition pour cette activité.

Il est recommandé que la phase de préparation s'effectue dans le local où sont stockés les traitements des résidents.

Il est souhaitable de mettre en place un contrôle du pilulier par un personnel infirmier différent de celui l'ayant préparé et que ce contrôle soit enregistré.

Cette préparation doit être réalisée dans des conditions d'hygiène satisfaisantes (notamment hygiène des mains, propreté de la tenue vestimentaire et du plan de travail). Un entretien et un nettoyage réguliers de l'ensemble du matériel et des contenants utilisés doivent être assurés.

Les piluliers et tout médicament à distribuer doivent être rangés dans des chariots de distribution (ou tout autre dispositif utilisé) fermés à clef et de taille adaptée. En dehors des phases de distribution, les chariots (ou tout autre dispositif utilisé) doivent être détenus dans un local fermé à clef (ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité).

## Cas particuliers

- Concernant la pratique de **l'écrasement des comprimés, d'ouverture des gélules, etc.**, fréquemment observée en institution, il est rappelé qu'à défaut de disposer d'alternative galénique (solution buvable, comprimé orodispersible, etc.) ou thérapeutique (principe actif équivalent avec galénique adéquate), la faisabilité d'une telle opération doit être systématiquement évaluée en concertation avec le médecin et le pharmacien. En effet, certaines formes pharmaceutiques ne s'y prêtent pas et les conséquences en termes d'efficacité thérapeutique voire de toxicité peuvent être importantes. De plus, cette pratique peut, selon la nature du principe actif, comporter un risque pour le personnel exposé (allergie, toxicité directe). Cette faisabilité doit également être évaluée, notamment, en cas d'ouverture de gélules ou de division de comprimés non sécables.

Des informations complémentaires relatives au bon usage des médicaments sont consultables en ligne et notamment, à titre d'exemple :

- la « [liste régionale des médicaments per os concernant l'écrasement des comprimés et l'ouverture des gélules](#) » établie par l'OMEDIT de Haute-Normandie,
- les [outils de sécurisation et d'autoévaluation de l'administration des médicaments](#), sur le site de l'HAS (cf. p. 71).

Parmi ces recommandations :

- identifier le motif d'écrasement ;
- toujours vérifier que le médicament est écrasable ;
- rechercher des alternatives galéniques, thérapeutiques ou non médicamenteuses à l'écrasement du médicament ;
- respecter les précautions particulières de manipulation de certains médicaments ;
- écraser et administrer les médicaments un à un ;
- privilégier les dispositifs d'écrasement utilisant des consommables à usage unique (sachets, cupules par exemple) ;
- écraser le médicament immédiatement avant de l'administrer ;
- veiller à la compatibilité du médicament avec le vecteur utilisé pour son administration (boisson ou nourriture) ;
- nettoyer le matériel après chaque écrasement.

Il est souhaitable de formaliser par écrit les consignes relatives à l'écrasement, l'ouverture de gélules, etc.

- Concernant les formes **multidoses** (collyres, buvables, etc.), il convient que le nom du résident et la date d'ouverture soient systématiquement apposés sur le contenant. La durée d'utilisation après ouverture, si elle est précisée, doit être respectée.

S'il en est fait mention dans la notice de la spécialité pharmaceutique, il est souhaitable de faire figurer clairement sur le conditionnement du médicament la date limite d'utilisation après ouverture.

Pour des raisons de stabilité, il est souhaitable que les formes buvables ne soient pas préparées à l'avance.

- Les formes buvables ne doivent pas être mélangées entre elles.

Concernant les antiseptiques, il convient également de mentionner sur le contenant la date d'ouverture ainsi que la date limite d'utilisation après ouverture.

- Concernant les dispositifs doseurs fournis avec certaines spécialités pharmaceutiques (cuillère, pipette, compte-gouttes, etc.), il convient, d'une part, d'en réserver l'utilisation à un seul résident ainsi qu'à la seule spécialité avec laquelle ils ont été conditionnés ; d'autre part, une attention particulière doit être portée à leur entretien (nettoyage et séchage entre chaque prise) et à leurs conditions de stockage entre les prises.



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. Outre qu'elle puisse, elle-même, être source d'erreurs (erreur de patient, de voie d'administration, etc.), elle constitue le dernier verrou permettant de détecter et de prévenir la survenue d'une erreur médicamenteuse évitable générée lors des étapes préalables. La vigilance du professionnel chargé de cette ultime étape doit donc être optimale.



### ■ Qu'entend-on par distribution des médicaments ?

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.

### ■ Qu'est-ce que l'administration ou l'aide à la prise ?

L'acte d'administration proprement dit ou l'aide à la prise consiste à faire prendre le bon médicament au bon patient, à la bonne posologie, au bon moment, par la bonne voie. Cet acte inclut le contrôle de la prise effective du traitement.

Il convient de distinguer :

- l'administration des médicaments impliquant un acte technique (injections, aérosols...) qui est de la compétence exclusive de l'IDE ;
- l'aide à la prise qui, faisant partie du rôle propre de l'IDE, peut être assurée avec la collaboration d'aides-soignants ou d'aides médico-psychologiques (art. R. 4311-4 du CSP) ;
- l'aide à la prise effectuée plus largement dans le cadre des actes de la vie courante et assurée par tout aidant (art. L. 313-26 du CASF).

L'acte d'administration ou d'aide à la prise est suivi de son enregistrement puis de la surveillance thérapeutique, cette dernière ayant pour objectifs :

- d'observer les effets du médicament sur les symptômes ;
- de déceler les éventuels effets indésirables ou secondaires.

Il est recommandé que ce soit la même personne qui assure, avec les vérifications propres à chaque étape :

- la distribution ;
- l'administration ou l'aide à la prise des médicaments ;
- et l'enregistrement de l'effectivité de la prise de chaque médicament.

## ■ Qui administre les médicaments, qui aide à la prise ?

### L'infirmier(e) diplômé(e) d'État (IDE)

L'administration et l'aide à la prise des médicaments font partie des actes que l'IDE est habilité à pratiquer « soit en application d'une prescription médicale 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 » (art. R. 4311-7 du CSP).

Dans le cadre de son rôle propre, défini par les dispositions de l'article R. 4311-5 du CSP, alinéas 4°, 5° et 6°, 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.

Pour rappel, 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 actes qu'il assure avec la collaboration des aides-soignants et des auxiliaires de puériculture qu'il encadre. » (art. R. 4312-14 du CSP).

### L'aide-soignant(e) (AS), l'aide médico-psychologique (AMP)

« Lorsque les actes accomplis et les soins dispensés relevant de son rôle propre sont dispensés dans un établissement ou un service à domicile à caractère sanitaire, social ou médico-social, l'infirmier(e) peut, sous sa responsabilité, les assurer avec la collaboration d'aides-soignants, d'auxiliaires de puériculture<sup>1</sup> ou d'aides médico-psychologiques<sup>2</sup> 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 » (art. R. 4311-4 du CSP).

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

- les AS 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'État d'aide-soignant ; Annexe I : Référentiel de formation du diplôme professionnel d'aide-soignant) ;
- les AMP 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" (arrêté du 11 avril 2006 relatif au diplôme d'État d'aide médico-psychologique, annexe I – Référentiel professionnel).

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.

<sup>1</sup> Les AP (auxiliaires de puériculture) peuvent intervenir dans l'aide à la prise de médicaments présentés sous forme non injectable (annexe 1 du référentiel de formation (modifié par l'arrêté du 28 septembre 2011 – art. 2 – Arrêté du 16 janvier 2006 relatif à la formation conduisant au diplôme d'État d'auxiliaire de puériculture)).

<sup>2</sup> Conformément aux dispositions de l'art. D. 451-92 du CASF (modifié par décret n° 2016-74 du 29 janvier 2016 - art.1), « Les titulaires du diplôme d'État d'aide médico-psychologique ou du certificat d'aptitude aux fonctions d'aide médico-psychologique sont, de droit, titulaires du diplôme d'État d'accompagnant éducatif et social, spécialité "accompagnement de la vie en structure collective" ».

## Tout personnel impliqué dans le cadre de l'accompagnement aux actes de la vie courante

La loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires a introduit les dispositions suivantes dans le (CASF) :

« Au sein des établissements et services mentionnés à l'article L. 312-1, lorsque les personnes ne disposent pas d'une autonomie suffisante pour prendre seules le traitement prescrit par un médecin à l'exclusion de tout autre, l'aide à la prise 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 » (art. L. 313-26 du CASF).



Ainsi, dans ce cas précis, 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.

En application des dispositions de l'article L. 313-26 du CASF, il appartient donc au prescripteur de se positionner clairement sur la prescription médicale. À 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.

### En résumé, l'article L. 313-26 du CASF s'applique :

- à tout aidant (pas seulement l'AS ou l'AMP suffisamment informé) ;
- aux médicaments **prescrits**, à l'exclusion de tout autre ;
- aux médicaments dont le mode de prise, compte tenu de leur nature, ne présente ni difficulté particulière d'administration, ni apprentissage spécifique ;
- à condition que la prescription ne vise pas expressément l'intervention d'auxiliaires médicaux ;
- et à condition que des protocoles de soins aient été élaborés avec l'équipe soignante afin que les personnes chargées de l'aide à la prise soient informées des doses prescrites et du moment de la prise.

**Toutes ces conditions doivent être réunies. De surcroit, les médicaments doivent préalablement avoir été préparés par le personnel infirmier.**

Il appartient à l'établissement et à son directeur de définir et de mettre en œuvre une organisation de la prise en charge médicamenteuse adaptée à la population accueillie, à ses besoins et garante de la sécurité des résidents et de la qualité des prestations.

Une procédure relative à l'aide à la prise assurée dans le cadre de l'accompagnement aux actes de la vie courante doit être établie. Elle doit définir clairement les responsabilités et les rôles de chacun des intervenants. Dans le cas où l'aide à la prise d'un médicament est réalisée en tant qu'aide aux actes de la vie courante, il convient de s'assurer de l'aptitude de la personne qui en est chargée.

## ■ Quelles situations peut-on rencontrer en institution ?

### Le résident gère seul ses médicaments

Bien que très exceptionnelle en institution, la gestion, par le résident, de tout ou partie de ses traitements peut se rencontrer notamment dans le cadre de la recherche du maintien de son autonomie ou d'une action d'éducation thérapeutique.

Dans tous les cas :

- La décision quant à la capacité du résident à gérer son traitement doit être prise par le médecin en accord avec le résident et l'équipe soignante. Elle est régulièrement réévaluée dans le cadre du projet individualisé de la personne.
- Les modalités de gestion doivent être définies au cas par cas : gestion totale avec remise du stock au résident qui gère alors ses prises ou gestion partielle d'un ou de plusieurs médicaments.
- Les formes pharmaceutiques prescrites doivent être adaptées aux capacités du résident.

Le rôle des soignants et/ou du pharmacien est alors de veiller à la bonne compréhension, par le résident, des modalités de prise de ses traitements. Il sera notamment nécessaire de lui signaler tout changement de présentation d'un médicament qu'il a l'habitude de prendre. Lorsque ce mode de gestion est retenu, il convient également de s'assurer des conditions de gestion et de détention (sécurisation) des médicaments dans la chambre du résident.

## L'équipe soignante supplée le résident dans la gestion de son traitement

Il s'agit du cas le plus fréquemment rencontré en institution.

### ■ Quels sont les principes à respecter lors de l'administration ou de l'aide à la prise des médicaments ?

Pour ce qui concerne l'administration, il convient de :

- s'assurer de la concordance entre l'identité du résident, celle figurant sur la prescription médicale et celle mentionnée sur tout contenant utilisé ;
- veiller à la concordance entre la prescription et les doses préparées ;
- s'assurer de l'effectivité de la prise de chaque médicament ;
- veiller à ce que chaque médicament soit administré selon les modalités prévues par le prescripteur et, le cas échéant, par le pharmacien ;
- faire appel à un médecin, en cas de doute.

Pour ce qui concerne l'aide à la prise, il convient *a minima* pour l'aidant :

- de s'assurer préalablement de la concordance entre l'identité du résident et celle mentionnée sur tout contenant utilisé ;
- de respecter les consignes formalisées dans le protocole de soins établi par l'équipe soignante ;
- de faire appel à une personne compétente en cas de difficulté.

Dans tous les cas, les horaires d'administration des médicaments doivent respecter la prescription et ne pas être dictés uniquement par les horaires de repas.

Enfin, toute erreur survenant lors de l'administration ou l'aide à la prise d'un médicament doit être immédiatement signalée afin d'établir, en interne, la conduite à tenir.

### ■ Qu'entend-on par enregistrement de l'administration ou de l'aide à la prise ?

L'enregistrement de l'étape d'administration proprement dite des médicaments, c'est-à-dire de leur prise effective par le résident (quelle qu'en soit la voie d'administration) apparaît comme une étape importante du processus du circuit du médicament. Cet enregistrement permet d'attester que le traitement a bien été administré.

En l'absence de réglementation spécifique aux établissements médico-sociaux ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur, il est souhaitable que cet enregistrement soit réalisé en temps réel et mentionne *a minima* les incidents d'administration, dont les non prises, afin de déterminer une conduite à tenir.

En outre et dans la mesure du possible, le support peut permettre d'enregistrer, pour chaque médicament :

- la date ;
- l'heure d'administration ;
- l'identité du personnel l'ayant assurée.

L'enregistrement peut être assuré sur un support papier ou informatisé et classé dans le dossier médical du résident.

## ■ Qui assure la surveillance thérapeutique et dans quel objectif ?

Cette surveillance est assurée notamment par le médecin et l'IDE, avec le concours de toute l'équipe prenant en charge le résident. Dans le cadre de son rôle propre, défini par les dispositions de l'article R. 4311-5 du CSP, l'IDE aide à la prise des médicaments présentés sous forme non injectable, vérifie leur prise et surveille leurs effets. Elle éduque le résident et informe les équipes d'éventuels signes cliniques à surveiller, à enregistrer et à transmettre (endormissement, agitation par exemple).

Cette surveillance thérapeutique permet de s'assurer de l'efficacité du médicament prescrit. Elle peut conduire à la réévaluation d'un traitement. Elle est fondée sur l'observation de la personne afin de déceler tout signe potentiellement révélateur d'une anomalie.

Elle doit amener tout personnel à réagir face à tout événement anormal, même mineur, pouvant avoir des conséquences pour le résident. Il convient de ne jamais oublier que tout symptôme clinique peut être l'expression d'un effet indésirable médicamenteux et de toujours penser aux médicaments en cas d'altération rapide et inexplicable de l'état clinique d'un résident.

Il est recommandé de sensibiliser l'ensemble des personnels à l'importance de signaler sans délai tout événement apparaissant comme anormal.



### ■ Qu'est ce que la pharmacovigilance ?

« La pharmacovigilance a pour objet la surveillance, l'évaluation, la prévention et la gestion du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits mentionnés à l'article L. 5121-1 » (art. L. 5121-22 du CSP).

Art. R. 5121-152 du CSP :

« On entend par :

1° "Effet indésirable" : une réaction nocive et non voulue à un médicament ou à un produit mentionné à l'article R. 5121-150 ;

2° "Effet indésirable grave" : un effet indésirable létal, ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité importantes ou durables, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale ;

3° "Effet indésirable inattendu" : un effet indésirable dont la nature, la sévérité ou l'évolution ne correspondent pas aux informations contenues dans le résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R. 5121-21. »

### ■ Quelles sont les obligations en matière de déclaration ? Où et à qui doit-on faire la déclaration ?

« Le médecin, le chirurgien-dentiste, la sage-femme ou le pharmacien déclare immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou à un produit mentionné à l'article R. 5121-150, dont il a connaissance, au centre régional de pharmacovigilance.

Les autres professionnels de santé, les patients et les associations agréées de patients peuvent déclarer tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou à un produit mentionné à l'article R. 5121-150, dont ils ont connaissance, au centre régional de pharmacovigilance. » (art. R. 5121-161 du CSP).

Les centres régionaux de pharmacovigilance sont notamment chargés : « 1° De recueillir les déclarations que leur adressent les professionnels de santé en application de l'article R. 5121-165 ainsi que les signalements que peuvent leur adresser les autres professionnels de santé, les patients et les associations agréées de patients » (art. R. 5121-158 du CSP).

Il convient donc que tous les professionnels de santé intervenant dans la structure soient sensibilisés à cette démarche et disposent des informations indispensables à cette déclaration et tout particulièrement de l'adresse des centres régionaux de pharmacovigilance.

Les coordonnées de ces derniers ainsi que la fiche de déclaration sont accessibles sur le [site Internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament](#).

## ■ Coordonnées des centres de pharmacovigilance

- **Pour les départements de l'Ain, de l'Ardèche, de la Drôme, du Rhône, de la Savoie et de la Haute-Savoie**
  - > **Lyon**  
Centre régional de pharmacovigilance  
Hospices civils de Lyon -162 avenue Lacassagne  
Bâtiment A - 69424 LYON CEDEX 03  
Contact : M. le Dr T. Vial  
Téléphone : 04 72 11 69 97  
Télécopie : 04 72 11 69 85  
[centre.pharmacovigilance@chu-lyon.fr](mailto:centre.pharmacovigilance@chu-lyon.fr)
  
- **Pour le département de l'Isère**
  - > **Grenoble**  
Centre régional de pharmacovigilance  
CHU Grenoble - Pavillon E  
CS 10217 - 38043 GRENOBLE CEDEX 09  
Contact : M. le Dr Mallaret  
Téléphone : 04 76 76 51 45  
Télécopie : 04 76 76 56 55  
[pharmacovigilance@chu-grenoble.fr](mailto:pharmacovigilance@chu-grenoble.fr)
  
- **Pour le département de la Loire**
  - > **Saint-Étienne**  
Centre régional de pharmacovigilance  
CHU Hôpital Nord - Bâtiment A Niveau 0  
Avenue Albert Raimond  
42055 SAINT-ÉTIENNE CEDEX 02  
Contact : M. le Pr. P. Mismetti  
Téléphone : 04 77 12 77 37  
Télécopie : 04 77 12 77 74  
[pharmacovigilance@chu-st-etienne.fr](mailto:pharmacovigilance@chu-st-etienne.fr)
  
- **Pour les départements de l'Allier, du Cantal, de la Haute-Loire et du Puy-de-Dôme**
  - > **Clermont-Ferrand**  
Centre régional de pharmacovigilance  
CHU – Centre de Biologie  
58 rue Montalembert – BP 69  
63003 CLERMONT-FERRAND CEDEX 1  
Contact : M. le Pr A. Eschaliér  
Téléphone : 04 73 75 48 31  
Télécopie : 04 73 75 48 32  
[pharmacovigilance@chu-clermontferrand.fr](mailto:pharmacovigilance@chu-clermontferrand.fr)



### ■ Quels documents qualité mettre en place et dans quel objectif ?

Le système qualité mis en place au sein de l'établissement doit être suffisamment formalisé pour permettre d'entretenir une dynamique d'amélioration. Il doit garantir la qualité des activités.

Il est notamment fondé sur la mise en place d'une documentation claire, adaptée et suffisante, outil de transmission et de conservation de l'information.

S'agissant du circuit du médicament, l'établissement doit disposer de documents (procédures, instructions, documents d'enregistrement...) validés, diffusés et appliqués.

Ce système documentaire doit être périodiquement réévalué pour s'assurer de sa conformité aux pratiques et à la réglementation.

Le système de diffusion doit permettre de sensibiliser le personnel aux modifications apportées aux documents qualité.

Les procédures n'ayant plus cours doivent être retirées et archivées.

Les procédures doivent décrire notamment ce qui doit être fait, par qui, quand, comment et où.

Ces documents sont mis à disposition des personnels qui doivent être formés et leur permettent ainsi de disposer d'informations validées auxquelles se reporter. **Ils présentent un intérêt tout particulier pour les personnels intérimaires présents dans les établissements sur de courtes périodes ainsi que pour les IDE libéraux exceptionnellement susceptibles d'intervenir.**

La mise en place de cette documentation permet en outre d'éviter les erreurs inhérentes aux communications verbales.



Il est recommandé que l'établissement :

- dispose *a minima* d'une procédure générale décrivant les principales étapes du processus du circuit du médicament (prescription - dispensation - détention - préparation - administration) complétée de documents relatifs aux sous-processus (le contrôle des conditions de détention des médicaments, les modalités de détention et de transmission des clés des dispositifs de rangement des médicaments par exemple) ;
- organise spécifiquement les interventions des personnels intérimaires ou des IDE libéraux.

En vue de la vérification de la "bonne" application des procédures, il est souhaitable de procéder à des auto-évaluations périodiques.

## ■ Quelles dispositions mettre en œuvre en matière de prévention et de gestion des risques ?

Il est essentiel que l'établissement procède à un état des lieux préalable en vue d'identifier les principaux risques inhérents aux différentes étapes du processus du circuit du médicament.

L'objectif, pour l'établissement, est d'identifier les points de fragilité et de mettre en place des mesures préventives et correctives adaptées.

## ■ Comment gérer les événements indésirables liés au processus de prise en charge médicamenteuse (PECM) ?

Selon la Haute Autorité de Santé (octobre 2014), "*un événement indésirable est un événement ou une circonstance associé aux soins qui aurait pu entraîner ou a entraîné une atteinte pour un patient et dont on souhaite qu'il ne se produise pas de nouveau*".

À cette fin, il est indispensable que la survenue, au sein de l'établissement, de tout événement indésirable lié à la PECM fasse l'objet d'une déclaration et d'une analyse dont les modalités sont fixées dans une procédure.

La direction de l'établissement doit ainsi sensibiliser l'ensemble du personnel à l'importance de ce signalement et mettre en place un dispositif de recueil de ces déclarations (fiche de signalement).

L'analyse des événements par un groupe pluridisciplinaire doit conduire à la mise en place d'actions correctives portées à la connaissance de l'ensemble du personnel.

Par ailleurs, il est rappelé que tout événement indésirable grave doit être porté à la connaissance de l'Agence Régionale de Santé selon les modalités figurant sur la carte ci-dessous.

PROFESSIONNELS,  
POUR SIGNALER  
24h/24  
à l'ARS Auvergne-  
Rhône-Alpes  
un risque pour  
la santé publique

@ ars69-alerte@ars.sante.fr

04 72 34 41 27

En cas d'urgence  
0 810 22 42 62  
(prix d'un appel local)

ars  
Agence Régionale de Santé  
Auvergne  
Rhône-Alpes

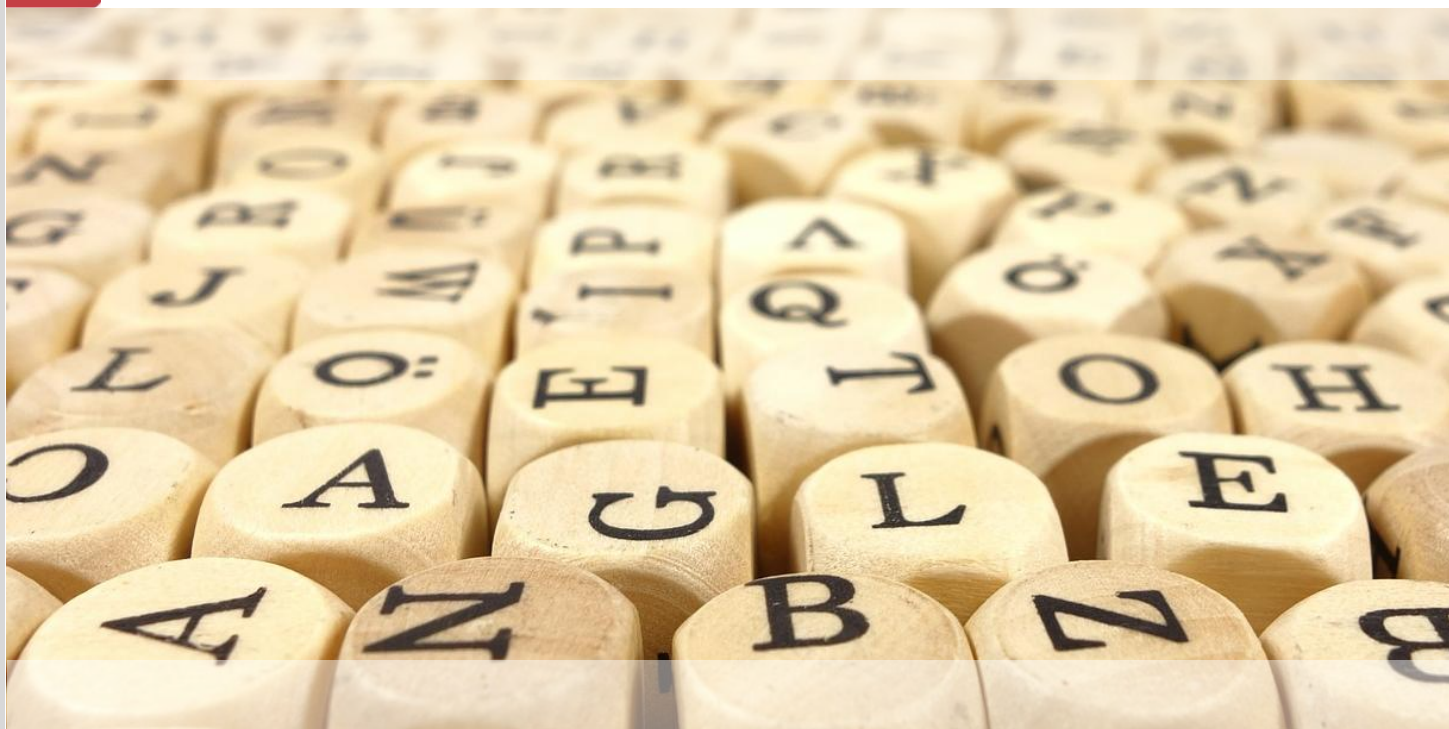
À signaler

- 31 maladies à déclaration obligatoire
- Cas groupés de **pathologies infectieuses**
- **Infections associées aux soins** via l'application « e.sin »
- Signaux ou pathologies liés à une **exposition environnementale**, y compris les intoxications au **monoxyde de carbone**
- **Événements indésirables** au sein d'établissements sanitaires ou médico-sociaux
- Et plus généralement, tout **événement inhabituel** par sa nature, son ampleur ou sa gravité

ARS Auvergne-Rhône-Alpes - mars 2016 - création : orc.fr



## Glossaire



**AMM** : Autorisation de mise sur le marché

**AMP** : Aide médico-psychologique

**ANSM** : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. L'ANSM s'est substituée à l'Afssaps le 1<sup>er</sup> mai 2012.

**ARLIN** : Antenne régionale de lutte contre les infections nosocomiales

**ARS** : Agence régionale de santé

**AS** : Aide-soignant(e)

**CASF** : Code de l'action sociale et des familles

**CCLIN** : Centre de coordination de lutte contre les infections nosocomiales

**CHU** : Centre hospitalier universitaire

**CSP** : Code de la santé publique

**CSS** : Code de la Sécurité sociale

**DLU** : Dossier de liaison d'urgence

**EHPAD** : Établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes

**EMS** : Établissement médico-social

**FAM** : Foyer d'accueil médicalisé

**HAS** : Haute Autorité de Santé

**IDE** : Infirmier(e) diplômé(e) d'État

**MAS** : Maison d'accueil spécialisée

**PDA** : Préparation des doses à administrer

**PUI** : Pharmacie à usage intérieur



Prescription		Synthèse de l'auto-évaluation - Commentaires
La coordination des soins au sein de l'établissement et avec les praticiens extérieurs est-elle organisée, dans le projet d'établissement, sous la responsabilité d'un médecin ?	oui/non	
Si oui, cette coordination est-elle organisée par un médecin attaché à l'établissement ?	oui/non	
Un lien est-il établi entre les différents prescripteurs afin de garantir la qualité et la sécurité de la prise en charge ?	oui/non	
Lorsqu'un résident consulte un professionnel de santé, est admis temporairement dans un établissement de santé, accueilli dans un établissement ou service de santé, social ou médico-social ou participe à un séjour de vacances adaptées, l'établissement leur transmet-il systématiquement les informations relatives à son traitement médicamenteux en cours ?	oui/non	
Des informations médicales suffisantes et actualisées (dont le traitement médicamenteux) concernant chaque résident sont-ils disponibles et accessibles en continu au sein de l'établissement en cas d'intervention en urgence ?	oui/non	
<p>La prescription médicale comporte-elle les mentions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ la date à laquelle l'ordonnance a été rédigée</li> <li>▪ les nom et prénom du prescripteur</li> <li>▪ sa qualité et le cas échéant, son titre ou sa spécialité</li> <li>▪ son identifiant lorsqu'il existe</li> <li>▪ son adresse professionnelle, ses coordonnées téléphoniques et son adresse électronique</li> <li>▪ sa signature</li> <li>▪ les nom, prénom, sexe et date de naissance du résident</li> <li>▪ sa taille et son poids si nécessaire</li> <li>▪ la dénomination du médicament ou du produit prescrit ou le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune</li> <li>▪ sa posologie et son mode d'emploi</li> <li>▪ la durée de traitement</li> </ul>	<p>oui/non</p> <p>oui/non oui/non</p> <p>oui/non oui/non</p> <p>oui/non oui/non</p> <p>oui/non oui/non</p> <p>oui/non oui/non</p>	
La prescription des médicaments relevant des listes I ou II des substances vénéneuses est-elle effectuée pour une durée inférieure ou égale à 12 mois ?	oui/non	

La prescription des médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants est-elle conforme aux exigences réglementaires (ordonnance sécurisée, prescription en toutes lettres, durée maximale de prescription respectée notamment) ?	oui/non	
Dans le cas où l'établissement dispose d'une prescription informatisée, l'accès au logiciel de prescription est-il sécurisé par un identifiant et un mot de passe confidentiels et réservés exclusivement à chaque prescripteur ?	oui/non	
Le logiciel de prescription est-il couplé à des bases de données sur le médicament ?	oui/non	
Les prescripteurs sont-ils sensibilisés à la nécessité d'utiliser l'outil de prescription informatisée lorsqu'il existe ?	oui/non	
Le logiciel d'aide à la prescription répond-il à l'obligation de certification ?	oui/non	
Le libellé de la prescription médicale permet-il de distinguer si l'aide à la prise des médicaments constitue ou non un acte de la vie courante ?	oui/non	
En dehors de situations d'urgence, tout médicament administré au résident l'est-il en application d'une prescription médicale ou d'un protocole écrit, daté et signé par un médecin ?	oui/non	
Toute modification dans la prise en charge thérapeutique d'un résident, y compris les arrêts de traitement, fait-elle l'objet d'une prescription médicale ?	oui/non	
Toute modification est-elle prise en compte, sans délai, dans la préparation des traitements (arrêt, ajout, modification...) ?	oui/non	
D'une façon plus générale, la prise en charge thérapeutique de chaque résident est-elle régulièrement réévaluée ?	oui/non	
La prescription médicale est-elle archivée dans le dossier médical du résident ?	oui/non	
L'établissement a-t-il supprimé les pratiques de retranscription et de recopiage des prescriptions médicales, sources d'erreurs ?	oui/non	
Un contact régulier entre un médecin attaché à l'établissement et le médecin traitant du résident, afin de garantir la qualité, la sécurité et la continuité des soins, est-il instauré ?	oui/non	

La capacité de déglutition du résident est-elle prise en compte dans le choix des formes pharmaceutiques prescrites ?	oui/non	
L'établissement dispose-t-il de protocoles adaptés et nécessaires à la prise en charge thérapeutique des résidents et notamment de protocoles infirmiers, de protocoles de soins d'urgence ou de protocoles pour la mise en œuvre et l'adaptation des traitements antalgiques ?	oui/non	
Un protocole spécifique est-il établi en cas de nutrition entérale et d'administration de médicaments par sonde ou stomie ?	oui/non	
Ces protocoles sont-ils datés et signés par un médecin et régulièrement révisés ?	oui/non	
Tout médicament prescrit avec la mention "si besoin" fait-il l'objet d'un protocole nominatif établi, daté et signé par un médecin et précisant les modalités de sa mise en œuvre ?	oui/non	
<b>Axes d'amélioration</b>		<b>Actions envisagées</b>

Fourniture – Dispensation – Détention de médicaments		Synthèse de l'auto- évaluation Commentaires
L'établissement a-t-il formalisé son organisation par écrit avec chacun des pharmaciens assurant la fourniture des médicaments?	oui/non	
Les médicaments sont-ils dispensés sur présentation de l'original d'une prescription médicale individuelle et nominative, datée, signée et en cours de validité ?	oui/non	
Lors du renouvellement d'une prescription, les quantités de médicaments non consommées sont-elles prises en compte dans la nouvelle dispensation pharmaceutique ?	oui/non	
Les modalités d'approvisionnement en urgence sont-elles définies par écrit ?	oui/non	

Lors de chaque dispensation, le pharmacien remet-il les informations et fournit-il les conseils nécessaires, notamment sur le bon usage des médicaments ?	oui/non	
Le pharmacien signale-t-il au prescripteur les effets indésirables potentiels, les contre-indications, les interactions médicamenteuses ?	oui/non	
Le pharmacien a-t-il des contacts réguliers et formalisés avec le médecin attaché à l'établissement et l'équipe soignante ?	oui/non	
Sous réserve de l'accord du résident, le pharmacien tient-il à jour son dossier pharmaceutique ?	oui/non	
Le pharmacien transmet-il à la structure les informations liées aux retraits de lots de médicaments ou de produits (alertes) ?	oui/non	
Les médicaments sont-ils livrés en paquets scellés au nom de chaque résident ?	oui/non	
Le mode de livraison garantit-il la bonne conservation des médicaments ? (respect de la chaîne du froid par exemple)	oui/non	
La prise en charge des livraisons au sein de l'établissement est-elle sécurisée (remise à un personnel habilité ou dépôt dans un local ou dispositif sécurisé par exemple) ?	oui/non	
Les modalités de remise des médicaments au sein de l'établissement sont-elles définies par écrit ?	oui/non	
Au sein de l'établissement, la détention de l'ensemble des médicaments est-elle effectuée dans des dispositifs de rangement fermés à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité ?	oui/non	
L'accès aux dispositifs de stockage est-il maîtrisé, contrôlé et réservé aux seuls personnels habilités ?	oui/non	
Les conditions de détention des médicaments garantissent-elles le maintien des informations indispensables à la traçabilité (dénomination, dosage, numéro de lot, date de péremption) ?	oui/non	
Les médicaments sont-ils conservés préférentiellement dans leur conditionnement d'origine ?	oui/non	

Les traitements individuels des résidents sont-ils regroupés dans des dispositifs de rangement nominatifs (casiers par exemple), de capacité adaptée, mentionnant a minima le nom et le prénom du résident ?	oui/non	
Une attention particulière et des mentions complémentaires sont-elles portées en cas d'homonymie ?	oui/non	
En cas de modification d'un traitement (remplacement, suppression notamment), le médicament concerné est-il bien retiré du casier individuel du résident et de tout autre contenant nominatif (pilulier notamment) ?	oui/non	
Dans le cadre d'un traitement préparé par un IDE et administré par un aidant dans le cadre de l'accompagnement de la personne dans les actes de sa vie courante, le traitement est-il stocké dans l'intervalle dans un dispositif sécurisé et distinct de celui contenant l'ensemble des stocks de médicaments ?	oui/non	
L'enceinte réfrigérée dans laquelle sont stockés les médicaments thermosensibles fait-elle l'objet : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ d'un entretien régulier (nettoyage, dégivrage) ?</li> <li>▪ d'un contrôle régulier des températures ?</li> </ul>	oui/non	
Le contrôle des températures est-il enregistré ?	oui/non	
La conduite à tenir en cas de dépassement des seuils de température est-elle définie en lien avec le pharmacien ?	oui/non	
Les médicaments stupéfiants sont-ils conservés dans un dispositif de rangement séparé, fermé à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité ?	oui/non	
Le stock de médicaments stupéfiants détenu fait-il l'objet d'un suivi spécifique?	oui/non	
Si des bouteilles d'oxygène sont détenues au sein de l'établissement, leur détention est-elle assurée en conformité avec l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité et les exigences du règlement de sécurité contre l'incendie relatif aux établissements recevant du public (bouteilles arrimées, local ventilé notamment) ?	oui/non	
Si besoin, une dotation pour soins urgents a-t-elle été établie par le médecin attaché à l'établissement en collaboration avec le pharmacien et les médecins traitants ?	oui/non	
Sa composition est-elle régulièrement révisée ?	oui/non	
Le stock de médicaments détenu au sein de l'établissement est-il exclusivement constitué des traitements nominatifs des résidents et de la dotation pour soins urgents ?	oui/non	

Un contrôle périodique de l'ensemble du stock de médicaments détenu est-il assuré (dates de péremption, conditions de détention notamment) ?	oui/non	
Ce contrôle est-il enregistré ?	oui/non	
Les médicaments périmés et/ou non utilisés sont-ils transmis au pharmacien en vue de leur élimination via la filière habilitée ?	oui/non	
<b>Axes d'amélioration</b>		<b>Actions envisagées</b>

Préparation des traitements		Synthèse de l'auto-évaluation - Commentaires
La préparation des traitements au sein de l'établissement est-elle assurée exclusivement par le personnel infirmier ?	oui/non	
Les traitements sont-ils préparés directement à partir de la dernière prescription médicale nominative du résident sans retranscription par un IDE ?	oui/non	
Les contenants individuels utilisés lors de la préparation des traitements (piluliers, godets...) comportent-ils toutes les mentions nécessaires à l'identification du résident (nom et prénom a minima complétés éventuellement de la date de naissance, de la photographie, du nom de jeune fille (homonymie), du numéro de chambre) ?	oui/non	
Les médicaments préparés sont-ils laissés dans leur conditionnement primaire ("blister" par exemple) ?	oui/non	
Des dispositions sont-elles prises afin que le personnel chargé de la préparation des traitements ne soit pas interrompu ou dérangé pendant cette opération ?	oui/non	
L'établissement dispose-t-il d'une zone de travail adaptée à cette opération (plan de travail dédié, éclairé, d'entretien aisé et d'une surface suffisante) ?	oui/non	



La préparation des traitements s'effectue-t-elle dans le local où sont stockés les traitements des résidents ?	oui/non	
Est-elle réalisée dans des conditions d'hygiène satisfaisantes (hygiène des mains, propreté de la tenue vestimentaire et du plan de travail) ?	oui/non	
Un contrôle du pilulier par un personnel infirmier différent de celui l'ayant préparé est-il mis en place ?	oui/non	
Ce contrôle est-il enregistré ?	oui/non	
L'entretien de l'ensemble des contenants individuels utilisés est-il régulièrement assuré (casiers nominatifs, piluliers, godets...) ?	oui/non	
Les chariots de distribution des médicaments (ou tout autre dispositif utilisé) : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ferment-ils à clef ?</li> <li>▪ sont-ils de taille adaptée ?</li> </ul>	oui/non oui/non	
En dehors des phases de distribution, les chariots sont-ils détenus dans un local fermé à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité ?	oui/non	
Dans le cas où une opération d'écrasement de comprimé, d'ouverture de gélule, de mise en solution etc. est rendue nécessaire compte tenu des capacités de déglutition d'un résident, sa faisabilité est-elle préalablement et systématiquement évaluée par le médecin prescripteur et/ou le pharmacien ?	oui/non	
La recherche d'une alternative galénique ou thérapeutique est-elle effectuée systématiquement ?	oui/non	
Dans le cas où l'écrasement est possible, les médicaments : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ sont-ils écrasés et administrés un par un (sans mélange entre eux) ?</li> <li>▪ sont-ils écrasés immédiatement avant leur administration ?</li> </ul>	oui/non oui/non	
Le personnel veille-t-il à la compatibilité entre le médicament et le vecteur utilisé pour son administration (boisson ou nourriture) ?	oui/non	
Le personnel dispose-t-il de consignes écrites relatives à l'écrasement, l'ouverture de gélules... ?	oui/non	
L'entretien des broyeurs de comprimés est-il assuré après chaque écrasement ?	oui/non	

Le nom du résident et la date d'ouverture sont-ils systématiquement apposés sur les formes pharmaceutiques multidoses ?	oui/non	
Concernant ces dernières, si une durée limite d'utilisation après ouverture figure dans la notice d'accompagnement de la spécialité, la date limite d'utilisation est-elle apposée clairement sur le conditionnement ?	oui/non	
La date d'ouverture et la date limite d'utilisation après ouverture sont-elles mentionnées sur les flacons d'antiseptique ?	oui/non	
Les formes buvables sont-elles préparées immédiatement avant administration ?	oui/non	
Sont-elles préparées dans des godets séparés (sans mélange entre elles) ?	oui/non	
L'utilisation des dispositifs doseurs (cuillère, pipette...) : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ est-elle réservée à un seul résident ?</li> <li>▪ est-elle réservée aux seules spécialités avec lesquelles ils ont été conditionnés ?</li> <li>▪ fait-elle l'objet d'une attention particulière en matière d'hygiène ? (nettoyage et conditions de stockage entre chaque prise)</li> </ul>	oui/non oui/non oui/non	
<b>Axes d'amélioration</b>		<b>Actions envisagées</b>

Distribution, administration, aide à la prise		Synthèse de l'auto-évaluation - Commentaires
La distribution, l'administration ou l'aide à la prise des médicaments et l'enregistrement de l'effectivité de la prise de chaque médicament sont-ils assurés par la même personne ?	oui/non	
Au moment de l'administration, la concordance entre l'identité du résident, celle de la prescription médicale et celle figurant sur le contenant est-elle vérifiée ?	oui/non	
Au moment de l'administration, la concordance entre la prescription et les doses préparées est-elle vérifiée ?	oui/non	

La prise effective de chaque médicament est-elle vérifiée ?	oui/non	
L'administration des médicaments est-elle enregistrée ?	oui/non	
A minima, les incidents d'administration, dont les non prises, sont-ils enregistrés ?	oui/non	
La conduite à tenir en ce cas est-elle définie ?	oui/non	
<p>L'aide à la prise des médicaments réalisée par un aidant dans le cadre de l'accompagnement aux actes de la vie courante s'effectue-t-elle conformément à l'art. L. 313.26 du CASF :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ médicaments prescrits à l'exclusion de tout autre ?</li> <li>▪ médicaments dont le mode de prise, compte tenu de leur nature, ne présentent ni difficulté particulière d'administration, ni apprentissage spécifique ?</li> <li>▪ à condition que la prescription ne vise pas expressément l'intervention d'auxiliaires médicaux ?</li> <li>▪ à condition que des protocoles de soins aient été élaborés avec l'équipe soignante afin que les personnes chargées de l'aide à la prise soient informées des doses prescrites et du moment de la prise ?</li> </ul>	oui/non	
	oui/non	
	oui/non	
Dans ce cas, une procédure relative à l'aide à la prise est-elle établie ?	oui/non	
<b>Axes d'amélioration</b>		<b>Actions envisagées</b>

Qualité, gestion des risques		Synthèse de l'auto-évaluation - Commentaires
L'établissement dispose-t-il de procédures formalisées et validées, relatives au processus du circuit du médicament et décrivant ses différentes étapes ?	oui/non	
Ces procédures sont-elles mises à disposition des personnels ?	oui/non	
Ces procédures sont-elles périodiquement révisées ?	oui/non	
Les personnels sont-ils formés aux procédures en vigueur au sein de la structure ?	oui/non	
L'établissement vérifie-t-il la bonne application des procédures par la mise en œuvre d'auto-évaluations périodiques ?	oui/non	
L'établissement organise-t-il spécifiquement les interventions des personnels intérimaires ou des IDE libéraux ?	oui/non	
Un état des lieux identifiant les principaux risques inhérents aux différentes étapes du processus du circuit du médicament a-t-il été réalisé ?	oui/non	
Le cas échéant, a-t-il donné lieu à la mise en place d'actions préventives ou correctives ?	oui/non	
La direction de l'établissement a-t-elle sensibilisé le personnel à l'importance du signalement des événements indésirables ?	oui/non	
L'établissement a-t-il mis en place un dispositif de recueil des événements indésirables ?	oui/non	
Ce dispositif de recueil prend-il en compte les événements liés au circuit du médicament ?	oui/non	
Les événements déclarés sont-ils systématiquement analysés ?	oui/non	

Les actions correctives issues de l'analyse font-elles l'objet d'un retour auprès des personnels ?	oui/non	
Une procédure relative à la gestion des événements indésirables (déclaration et analyse) est-elle établie ?	oui/non	
Les événements indésirables graves font-ils l'objet d'une déclaration systématique auprès de l'ARS ?	oui/non	
<b>Axes d'amélioration</b>		<b>Actions envisagées</b>

Ont contribué à la rédaction de ce guide (ARS Auvergne – Rhône-Alpes) :

Patrick BECU (Pharmacien inspecteur de santé publique – MIEC), Philippe BURLAT (Médecin inspecteur de santé publique – DD26), Laurence COLLIOUD-MARICHALLOT (Infirmière de santé publique – DD73), Christine MARTIN (Attaché principal – DA), Romain MOTTE (Inspecteur de l'action sanitaire et sociale – DD74), Gilles REDON (Pharmacien inspecteur de santé publique – DA), Françoise THOLLY (Médecin inspecteur de santé publique – DA), Chantal TRENOY (Médecin inspecteur de santé publique – DD38), Patricia VALENCON (Pharmacien inspecteur de santé publique – DD74), Corinne VASSORT (Pharmacien inspecteur de santé publique – DD 38), Didier MATHIS (Médecin inspecteur de santé publique – DD74)

Ont participé à la relecture :

Marie Odile MANSART, Médecin - F.A.M. L'Etincelle / APF (69007), Sylvie LELIZOUR, Directrice adjointe, F.A.M. Les Iris / AAPEI (74330), Rémi BILCO, Directeur adjoint, F.A.M. La Ferme des Roches / AAPEI (74270), Isabelle PATTOU, médecin, F.A.M Les Iris / AAPEI (74330), Thierry PIELLARD, médecin, F.A.M La Ferme des Roches / AAPEI (74270), Claire LOROUE, Directrice, F.A.M. Le Bastidou / FCEs (26160)

Conception-créditation : ORC, Communication Corporate & Métiers

Mise en page : Direction déléguée à la communication – Crédits photos : Phovoir – Pixabay

Agence régionale de santé Auvergne-Rhône-Alpes – 241 rue Garibaldi – CS 93383 – 69418 Lyon Cedex 03



Agence régionale de Santé Auvergne-Rhône-Alpes  
241 rue Garibaldi  
69418 Lyon Cedex 03  
Tél. : 04 72 34 74 00