



UNIVERSITÉ DE STRASBOURG

Faculté de Pharmacie

Identification des points critiques et propositions d'actions
d'amélioration de la prise en charge médicamenteuse en
Établissement d'Hébergement pour Personnes Agées
Dépendantes en Alsace

**Mémoire de stage d'initiation à la recherche
de cinquième année de pharmacie**

Présenté le 22 août 2014 et soutenu par
Kim WEBER

Membres du jury :

Madame le Docteur Amélie ROUSSEAU
Madame le Docteur Marie-Christine RYBARCZYK-VIGOURET
Monsieur le Docteur Bruno MICHEL

Sommaire :

Remerciements :	4
Introduction :	5
Contexte général.....	5
Objectifs de l'étude	6
Matériel et méthodes :	7
I. Questionnaire Interdiag EHPAD.....	7
1. Choix de la problématique « Médicament »	7
2. Présentation de l'outil Interdiag EHPAD.....	7
3. Accompagnement par l'OMEDIT.....	9
II. Choix des établissements participant à l'étude	9
1. Type d'EHPAD participant à l'étude	9
2. Nombre d'EHPAD inclus dans l'étude	9
III. Déroulement de l'étude	10
1. Recrutement des établissements.....	10
2. Réunion de remplissage du questionnaire.....	11
3. Restitution des questionnaires aux établissements.....	11
IV. Analyse des données	11
Résultats :	13
I. Participation des professionnels aux réunions pluridisciplinaires d'auto-évaluation... 13	
II. Synthèse régionale de la maîtrise des risques en EHPAD	14
1. Analyse descriptive de la maîtrise des risques par radars	14
a. Maîtrise des risques au niveau régional.....	14
b. Maîtrise des risques par territoire de santé	15
c. Maîtrise des risques en fonction de la capacité d'accueil de l'établissement. 16	
d. Maîtrise des risques en fonction de l'informatisation de l'établissement	17
e. Maîtrise des risques selon que PDA est réalisée par la pharmacie d'officine ou par le personnel infirmier de l'EHPAD.....	18
2. Analyse du pourcentage de risques non maîtrisés.....	19
a. Pourcentage de risques non maîtrisés par thème et axe.....	19
b. Pourcentage de risques non maîtrisés par item.....	19

Discussion :	23
I. Choix de la méthode d'analyse des risques.....	23
II. Accompagnement par l'OMEDIT.....	25
III. Choix des établissements participant à l'étude	25
IV. Participation des professionnels aux réunions pluridisciplinaires d'auto-évaluation ...	26
V. Synthèse régionale de la maîtrise des risques en EHPAD	27
1. Analyse descriptive de la maîtrise des risques par radars	27
a. Maîtrise des risques au niveau régional.....	27
b. Maîtrise des risques en fonction de la capacité d'accueil de l'établissement.	28
c. Maîtrise des risques en fonction de l'informatisation de l'établissement	28
d. Maîtrise des risques selon que la PDA est réalisée par la pharmacie d'officine ou par le personnel infirmier de l'EHPAD.....	29
2. Analyse du pourcentage de risques non maîtrisés.....	30
a. Pourcentage de risques non maîtrisés par thème et axe.....	30
b. Pourcentage de risques non maîtrisés par item.....	30
3. Démarche de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse en EHPAD	37
4. Modèle d'organisation permettant la mise en place des actions d'amélioration..	39
Conclusion :	40
Abréviations :	41
Bibliographie :	42
Annexes:	44
I. Annexe 1 : Questionnaire Interdiag EHPAD : Outil diagnostic Prise en charge médicamenteuse en EHPAD dont la gestion des médicaments est assurée par les officines de ville	44
II. Annexe 2 : Fiche de standardisation du questionnaire Interdiag EHPAD	60
III. Annexe 3 : Maîtrise des risques par territoire de santé	62
1. Territoire de santé 1 (Haguenau).....	63
2. Territoire de santé 2 (Strasbourg).....	64
3. Territoire de santé 3 (Colmar).....	65
4. Territoire de santé 4 (Mulhouse).....	66

Remerciements :

Je tiens à remercier tout particulièrement le Docteur Marie-Christine Rybarczyk-Vigouret, pour m'avoir accueillie au sein de l'OMEDIT, pour sa disponibilité, ses conseils et son soutien tout au long de mon stage.

Je souhaiterais également remercier le Docteur Bruno Michel pour m'avoir donné l'opportunité de réaliser cette étude, et pour m'avoir accompagnée tout au long de mon stage, en me prodiguant de précieux conseils.

Je voudrais aussi remercier le Docteur Amélie Rousseau, pour avoir accepté de faire partie du jury de ma soutenance et de juger mon travail.

Je tiens à remercier mes collègues des pôles APGDR et OADS, pour leur sympathie, leur bonne humeur, et les bons moments que nous avons pu passer ensemble. Je tiens à remercier tout particulièrement Marie Billon pour m'avoir accompagnée lors de mes déplacements dans certains EHPAD.

Je souhaite également remercier les EHPAD qui ont accepté de participer à cette étude, et tous les professionnels rencontrés lors des réunions, sans qui ce travail n'aurait pas pu se faire.

Enfin, je tiens à remercier Morgane Beck, pour son expertise méthodologique, son soutien au quotidien, ainsi que pour tous les bons moments échangés autour d'une tasse de thé.

Introduction :

Contexte général

Le vieillissement de la population, associé à une augmentation de la dépendance et à la polymédication, entraîne une nécessité d'adapter la prise en charge médicamenteuse chez les personnes âgées. Ainsi, au 1^{er} janvier 2012 en France métropolitaine, on peut observer que 7,8% des 60 ans ou plus sont dépendants au sens de l'allocation personnalisée d'autonomie, ce qui représente 1,17 million de personnes. De plus, 9% des plus de 75 ans vivent dans un établissement d'hébergement pour personnes âgées (1).

Les Établissements d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes (EHPAD), lesquels ont pour principale vocation d'être des lieux de vie, doivent s'adapter à ces nouveaux besoins en se médicalisant d'avantage. La prise en charge médicamenteuse des résidents met en jeu un circuit complexe et qui fait intervenir un grand nombre d'acteurs de santé, ce qui peut augmenter le risque d'erreurs médicamenteuses. De plus, les personnes âgées étant polymédiquées avec en moyenne 8 molécules par résident par jour (2), le risque d'iatrogénie médicamenteuse est élevé dans cette population. Il est donc nécessaire d'organiser le circuit du médicament en EHPAD et d'en identifier les risques inhérents.

La sécurisation de la Prise En Charge Médicamenteuse (PECM) en EHPAD constitue un véritable enjeu de santé publique, et sera l'une des thématiques abordées dans le futur Projet de loi sur l'adaptation de la population au vieillissement, lequel programme la mise en place d'un plan d'actions pour une politique du médicament adaptée aux besoins des personnes âgées (3).

Le rapport Verger publié en décembre 2013 (4) présente des pistes pour sécuriser le circuit du médicament en EHPAD. Il propose notamment de solliciter les Observatoires du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique (OMEDIT) pour élaborer des outils, et de constituer auprès des Agences Régionales de Santé (ARS) une plateforme d'experts pour accompagner les établissements dans leur démarche de sécurisation de la PECM.

Le Programme Régional de Gestion Du Risque (PRGDR) (5) fait partie intégrante du Projet Régional de Santé (PRS) 2012-2016 (6), et vise à mettre en œuvre des actions pilotées par les ARS, afin d'améliorer l'efficacité du système de santé. La thématique de la personne âgée, au cœur du PRGDR, est abordée dans les axes « qualité des soins et des prescriptions en EHPAD » et « efficacité des EHPAD ». C'est dans ce cadre que sont organisés des groupes d'EHPAD référents, dont l'objectif est de mettre en œuvre et de partager les bonnes pratiques professionnelles liées aux soins en EHPAD à l'échelle régionale.

L'OMEDIT Alsace travaille depuis quelques années sur la thématique « personne âgée » et accompagne les EHPAD de la région. Ses travaux ont contribué à l'élaboration d'une liste de médicaments à utiliser préférentiellement chez la personne âgée (outil LPM-

PA) (7). Aujourd'hui, et suite à une réunion du groupe d'EHPAD référents ayant eu lieu en janvier 2014, l'OMEDIT propose la mise en place d'une étude sur la sécurisation du circuit du médicament au travers de l'exploitation de l'outil proposé par l'Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP) : « Interdiag prise en charge médicamenteuse en EHPAD » (8). 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 de l'établissement, et d'obtenir une cartographie des risques.

Objectifs de l'étude

Cette étude visait à promouvoir l'utilisation de l'outil Interdiag EHPAD dans les établissements de la région Alsace approvisionnés par des pharmacies d'officine, et a conduit à une démarche de sécurisation du circuit du médicament à deux échelles.

À partir de l'état des lieux obtenu à la fin du questionnaire, les EHPAD ont pu cibler leurs axes prioritaires de sécurisation et engager leurs équipes dans des plans d'action concrets.

À l'échelon régional, la collecte et l'analyse des questionnaires ont permis d'identifier les points forts et les points critiques de l'organisation de la PECM en EHPAD et d'en réaliser une synthèse. Des plans d'action d'amélioration régionaux seront proposés en concertation avec le groupe d'EHPAD référents à partir des points de vulnérabilité identifiés.

Matériel et méthodes :

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

I. Questionnaire Interdiag EHPAD

1. Choix de la problématique « Médicament »

Le groupe d'EHPAD référents constitué de professionnels travaillant en EHPAD et auquel participe l'OMEDIT Alsace, a pour mission d'identifier les besoins éventuels d'outils et toute bonne pratique pertinente à partager en région dans le cadre du déploiement du PRGDR.

Lors de la réunion du 28 janvier 2014, des débats ont soulevé toutes les difficultés inhérentes à l'utilisation du médicament en EHPAD. Afin de construire une action destinée à répondre aux principales difficultés rencontrées, il a été préconisé de déployer l'outil Interdiag EHPAD dans les établissements de la région. En effet, parmi les différents outils d'identification des risques disponibles, l'outil Interdiag EHPAD semble être le plus à même de mettre en évidence les vulnérabilités de la PECM, tout en étant exhaustif et facile d'utilisation.

2. Présentation de l'outil Interdiag EHPAD

L'ANAP, en partenariat avec l'ARS et l'OMEDIT d'Aquitaine, a développé le questionnaire Interdiag EHPAD, qui est un outil de diagnostic des risques relatifs à la PECM en EHPAD. Il est disponible en deux modules :

- Outil diagnostic Prise en charge médicamenteuse en EHPAD doté d'une Pharmacie à Usage Intérieur (PUI)
- Outil diagnostic Prise en charge médicamenteuse en EHPAD dont la gestion des médicaments est assurée par les officines de ville (cf. annexe 1)

L'outil a fait l'objet, avant sa diffusion, d'une expérimentation par un groupe constitué d'une cinquantaine d'EHPAD avec et sans PUI et de statuts juridiques différents. Il est disponible sous ces deux modules sur le site internet de l'ANAP et en libre accès à l'adresse suivante : <http://www.anap.fr/detail-dune-publication-ou-dun-outil/recherche/outil-diagnostic-de-la-prise-en-charge-medicamenteuse-en-ehpad/>.

Le questionnaire comprend 198 questions, réparties en quatre thématiques principales :

- 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 quatre thématiques sont déclinées en sept axes de sécurisation :

- prévention
- pilotage
- entrée et sortie du résident
- prescription et dispensation
- préparation et administration
- organisation du stockage
- gestion du stock

Au total, 22 sous-thèmes sont abordés, de A à V (cf. tableau 1).

Tableau 1 :

Différents thèmes, axes, et sous-thèmes de l'outil Interdiag Prise en charge médicamenteuse en EHPAD dont la gestion des médicaments est assurée par les officines de ville

Thème 0 : Risque structurel de l'établissement
A. Organisation de l'établissement
B. Modalités de prise en charge
Thème 1 : Politique de sécurisation du circuit du médicament
Axe 1 : Prévention
C. Protocoles/Procédures
D. Information/Formation
E. Retour d'expérience
Axe 2 : Pilotage
F. Bon usage des médicaments
G. Synergie avec la pharmacie d'officine
Thème 2 : Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse
Axe 3 : Entrée et sortie du résident
H. Entrée et dossier du résident
I. Autonomie du résident
J. Préparation du transfert du résident
K. Conciliation médicamenteuse
Axe 4 : Prescription et dispensation
L. Prescription
M. Analyse pharmaceutique
N. Délivrance nominative
Axe 5 : Préparation et administration
O. Préparation de l'administration
P. Administration
Q. Aide à la prise
Thème 3 : Sécurisation du stockage
Axe 6 : Organisation du stockage
R. Organisation du stockage
S. Dotation pour soins urgents
T. Contrôle
Axe 7 : Gestion du stock
U. Transport et livraison
V. Réception et rangement

Le questionnaire se présente sous forme d'un document Excel[®] avec 11 onglets.

- Les trois premiers onglets constituent l'introduction et les consignes pour le remplissage du questionnaire et le quatrième onglet est destiné à identifier l'établissement (nom de l'établissement, type d'établissement, nombre de places, qualité des personnes participant à la réunion...).
- Les onglets 5 à 8 sont répartis de la manière suivante : « risque structurel de l'établissement », « politique de sécurisation du circuit du médicament de l'établissement », « sécurisation de la prise en charge médicamenteuse » et « sécurisation du stockage ». Ceux-ci présentent les différents items avec les réponses possibles : oui (partiellement/totalement pour certains items), non ou non applicable (NA).
- La synthèse du questionnaire se trouve dans les trois derniers onglets «scores», «résultats» et «cartographie».

3. Accompagnement par l'OMEDIT

Afin de diminuer le potentiel biais de subjectivité lié à l'interprétation des questions et d'assurer une réponse standardisée au questionnaire nécessaire à son analyse, l'OMEDIT a animé les réunions de remplissage du questionnaire dans les EHPAD. Une fiche de standardisation a été mise en place, précisant les modalités de réponse pour tous les items sujets à interprétation (cf. annexe 2).

II. Choix des établissements participant à l'étude

1. Type d'EHPAD participant à l'étude

L'approvisionnement des EHPAD en médicaments peut se faire en fonctionnant avec une PUI, le plus souvent rattachée à un établissement sanitaire. Autrement, les EHPAD peuvent être conventionnés avec une ou plusieurs pharmacies d'officine qui délivrent les médicaments des résidents.

En 2012, à l'échelle nationale, 82% des EHPAD s'approvisionnaient auprès d'une ou plusieurs officines (9). Il a été choisi de mener cette étude uniquement dans des établissements sans PUI. En effet, ils ne bénéficient pas des démarches de qualité et de gestion des risques dont les établissements approvisionnés par une PUI peuvent bénéficier par l'intermédiaire des établissements sanitaires.

2. Nombre d'EHPAD inclus dans l'étude

Il existe actuellement 111 EHPAD approvisionnés par des pharmacies d'officine, répartis sur les 4 territoires de santé de la région Alsace (Haguenau, Strasbourg, Colmar, Mulhouse) (10). Pour des raisons de praticité, le choix a été fait de sélectionner un échantillon d'EHPAD sans PUI représentatif de l'ensemble des établissements de la région Alsace. Pour

assurer cette représentativité régionale, il a été décidé de sélectionner les établissements à l'aide d'un sondage stratifié avec allocation proportionnelle.

- Le tirage au sort est doublement stratifié, ce qui permet, à un premier niveau de strate, de respecter la répartition des établissements au niveau territorial, et à un niveau de strate secondaire, de respecter la répartition des EHPAD en termes de capacité d'accueil (nombre de lits) et ainsi de laisser une place équivalente aux petits et grands établissements. Afin de séparer petits et grand établissements, il a été calculé une valeur seuil correspondant à la médiane du nombre de lits des 111 établissements sans PUI. Cette médiane est de 76 lits. Ainsi, les EHPAD de capacité ≤ 76 lits ont été considérés comme des « petits » établissements, tandis que les EHPAD de capacité d'accueil > 76 lits ont été pris en compte en tant que « grands » établissements.
- L'allocation proportionnelle permet de calculer, pour chaque niveau de strate, le nombre d'établissements nécessaires afin de respecter une proportionnalité avec le nombre d'établissements total de cette même strate.

En choisissant pour cette étude d'avoir une fraction de sondage de 20% au minimum, il a été calculé que le nombre d'établissements nécessaire à la réalisation de l'étude était de 23 ($F=0.207$). Le détail du nombre d'établissements à inclure dans chaque strate est présenté dans le tableau récapitulatif ci-dessous (cf. tableau 2).

*Tableau 2 :
Nombre d'établissements à inclure dans l'étude*

	Territoire 1		Territoire 2		Territoire 3		Territoire 4	
	≤ 76 lits	> 76 lits						
Nombre d'EHPAD sans PUI	14	9	21	22	11	8	10	16
Nombre d'EHPAD à inclure dans l'étude	3	2	4	4	3	2	2	3

Le tirage au sort des établissements s'est effectué, pour chaque strate, à partir du listing des 111 EHPAD à disposition, et avec la méthode des nombres au hasard (utilisation du tableur Excel[®]). Une liste contenant l'ordre du tirage au sort dans chaque strate a été établie, de manière à pouvoir contacter les établissements dans l'ordre de ce tirage.

III. Déroulement de l'étude

1. Recrutement des établissements

Les établissements tirés au sort ont tout d'abord été contactés par mail, envoyé au directeur d'établissement. Ce mail décrivait brièvement le principe de l'étude, et annonçait un futur appel téléphonique pour discuter du projet.

Lors de cet appel, l'étude et ses objectifs ont été expliqués de manière plus approfondie. Il a été précisé que le remplissage du questionnaire durait environ deux heures et devait se faire lors d'une réunion pluridisciplinaire comprenant des professionnels tels que le médecin coordonnateur, l'Infirmier Diplômé d'État Coordonateur (IDEC), un ou plusieurs Infirmier(s) Diplômé(s) d'État (IDE), un ou plusieurs Aide(s) Soignant(s) (AS), le pharmacien référent et les médecins traitants. La constitution de l'équipe participant au remplissage du questionnaire était laissée au libre choix du directeur. Il a également été expliqué le rôle de l'OMEDIT dans l'accompagnement des établissements au travers de la participation à ces réunions, pour apporter les précisions nécessaires et collecter les réponses ainsi que les commentaires de l'équipe. Cet appel permettait également de vérifier que les établissements contactés fonctionnaient effectivement sans PUI.

Si les établissements étaient volontaires pour participer à l'étude, une date pour la réunion était fixée. Dans le cas contraire, l'EHPAD suivant sur la liste établie par tirage au sort était contacté. Les motifs de la non-participation étaient également collectés.

2. Réunion de remplissage du questionnaire

Les 23 établissements sélectionnés ont été visités entre le 28 avril et le 9 juillet 2014. L'OMEDIT fournissait le matériel nécessaire au remplissage du questionnaire. La réponse à chaque question était décidée de manière collective par l'équipe pluridisciplinaire constituée, assortie d'éventuels commentaires. Au besoin, des précisions étaient apportées par l'OMEDIT quant à l'interprétation des items du questionnaire.

3. Restitution des questionnaires aux établissements

Les questionnaires étaient relus, avec correction et approfondissement des commentaires, puis renvoyés aux établissements pour validation, dans un délai maximum de deux semaines après la réunion.

IV. Analyse des données

Les réponses à chaque item ont été extraites à partir des 23 questionnaires et regroupées dans un tableau de synthèse.

Une première description a été faite, en étudiant tout d'abord la répartition de la fonction des participants aux réunions, puis à l'aide d'un radar régional, lequel a été constitué à partir des résultats obtenus pour chacun des 23 établissements, à partir du pourcentage moyen de maîtrise des risques pour chaque axe fourni par l'outil. De manière identique, des radars ont été conçus afin de comparer des sous-groupes d'établissements en fonction de :

- leur situation territoriale
- leur capacité d'accueil en nombre de lits
- l'informatisation de l'établissement
- la préparation des doses à administrer (PDA) par la pharmacie d'officine

Secondairement, une analyse de chaque thème et axe a été réalisée à partir du calcul du pourcentage de risques non maîtrisés. Pour chaque item, il a été vérifié laquelle des deux modalités de réponse (« oui » ou « non ») correspondait à une non maîtrise des risques.

Exemple 1 : Question H.06 « Les allergies éventuelles des résidents sont systématiquement mentionnées dans son dossier ».

La réponse « non » correspond à une non maîtrise des risques.

Exemple 2 : Question R.06 « Dans votre établissement, le réfrigérateur dédié aux médicaments peut contenir des produits non médicamenteux ».

La réponse « oui » correspond à une non maîtrise des risques.

Le calcul a été réalisé de la manière suivante :

Pourcentage de risques non maîtrisés :

$$= \frac{\text{nombre d'items pour lesquels la réponse correspond à une non maîtrise des risques}}{\text{nombre d'établissements répondeurs à chaque item}} \times 100$$

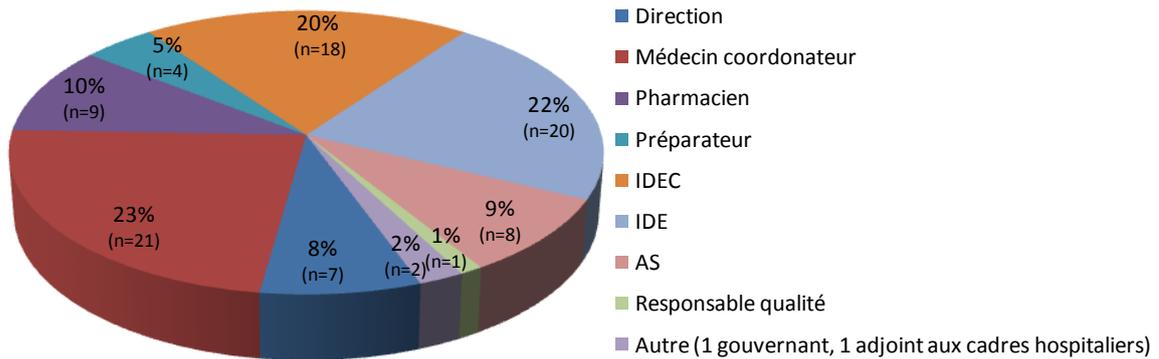
Les items totalisant au moins 60% de non maîtrise des risques ont été identifiés.

Les résultats ont été exprimés sous forme de pourcentage, et les calculs réalisés à partir du tableur Excel[®]. Les comparaisons des pourcentages moyens ont été réalisées à l'aide d'un test de Student bilatéral en utilisant le logiciel R version 3.1.1.

Résultats :

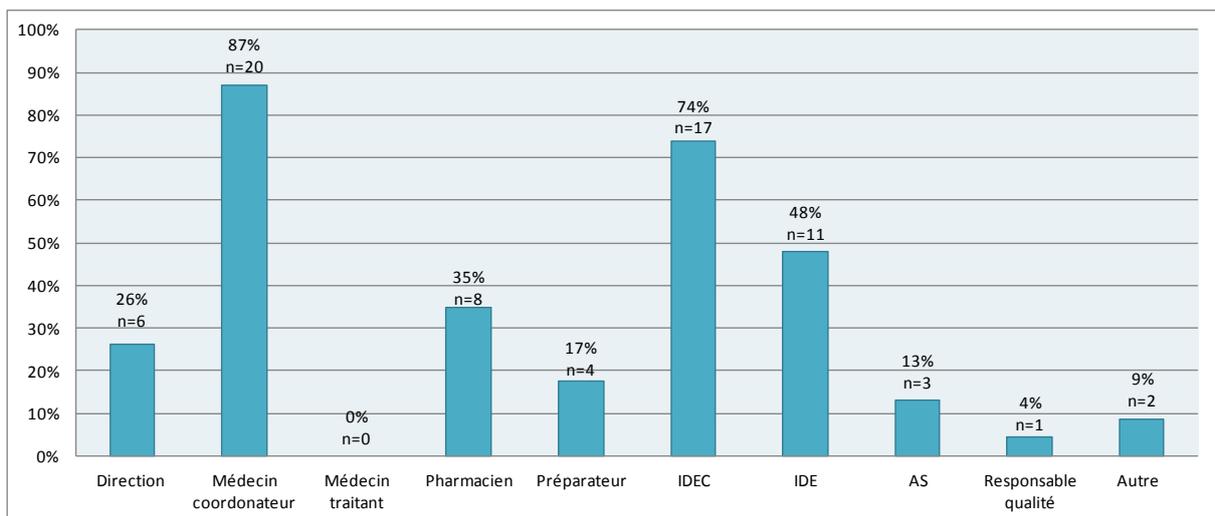
I. Participation des professionnels aux réunions pluridisciplinaires d'auto-évaluation

Au total, 23 réunions pluridisciplinaires ont été organisées, et 90 professionnels de santé ont été rencontrés par l'OMEDIT dans le cadre de cette étude. La répartition des professionnels de santé participant aux réunions de remplissage du questionnaire Interdiag EHPAD est présentée sur le diagramme en secteur ci-dessous (cf. figure 1).



*Figure 1 :
Qualité des participants aux réunions pluridisciplinaires*

Les pourcentages de participation aux réunions par profession de santé sont présentés sur l'histogramme ci-dessous (cf. figure 2).



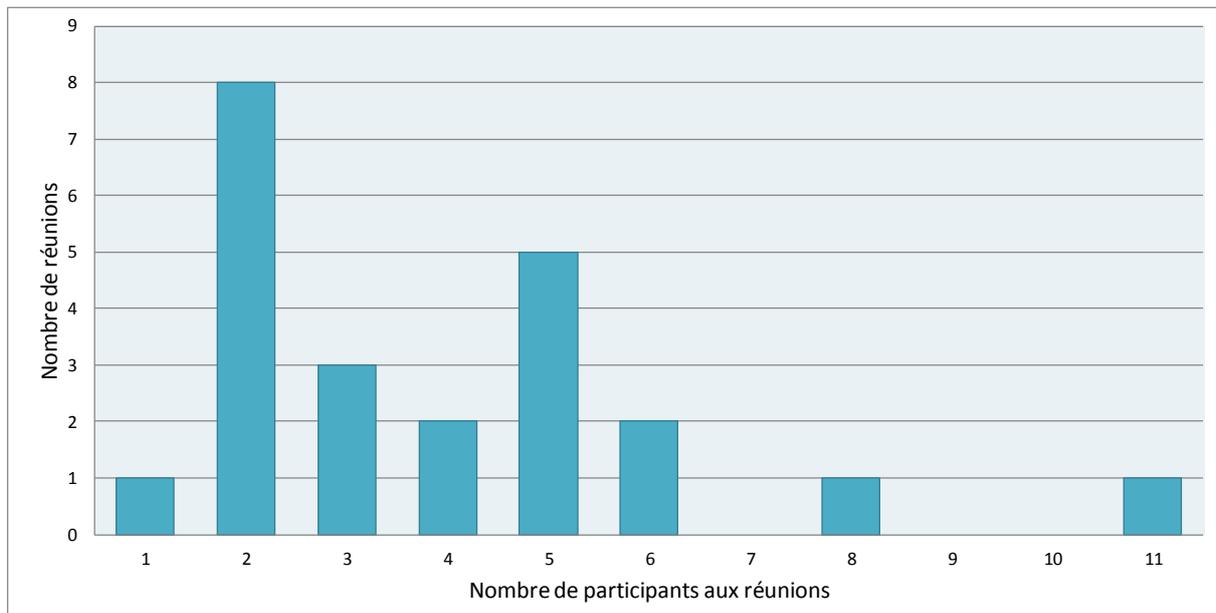
*Figure 2 :
Pourcentages de participation aux réunions pluridisciplinaires par profession de santé*

En ce qui concerne les personnes extérieures à l'établissement, on peut observer qu'aucun médecin traitant n'a participé à la réunion de remplissage du questionnaire. En

revanche, on remarque une bonne participation des pharmacies d'officine travaillant avec les EHPAD, avec 35% de participation aux réunions pour les pharmaciens d'officine et 17% pour les préparateurs en pharmacie.

Concernant le personnel de l'établissement, on observe que les 3 professions les plus représentées au cours de ces réunions étaient les médecins coordonnateurs, les IDEC et les IDE avec respectivement 87%, 74% et 48% de participation aux réunions. On note une faible participation des AS, avec 13% de participation aux réunions.

Le nombre de participants aux réunions toutes professions confondues est présenté dans l'histogramme ci-dessous (cf. figure 3).



*Figure 3 :
Nombre de participants aux réunions*

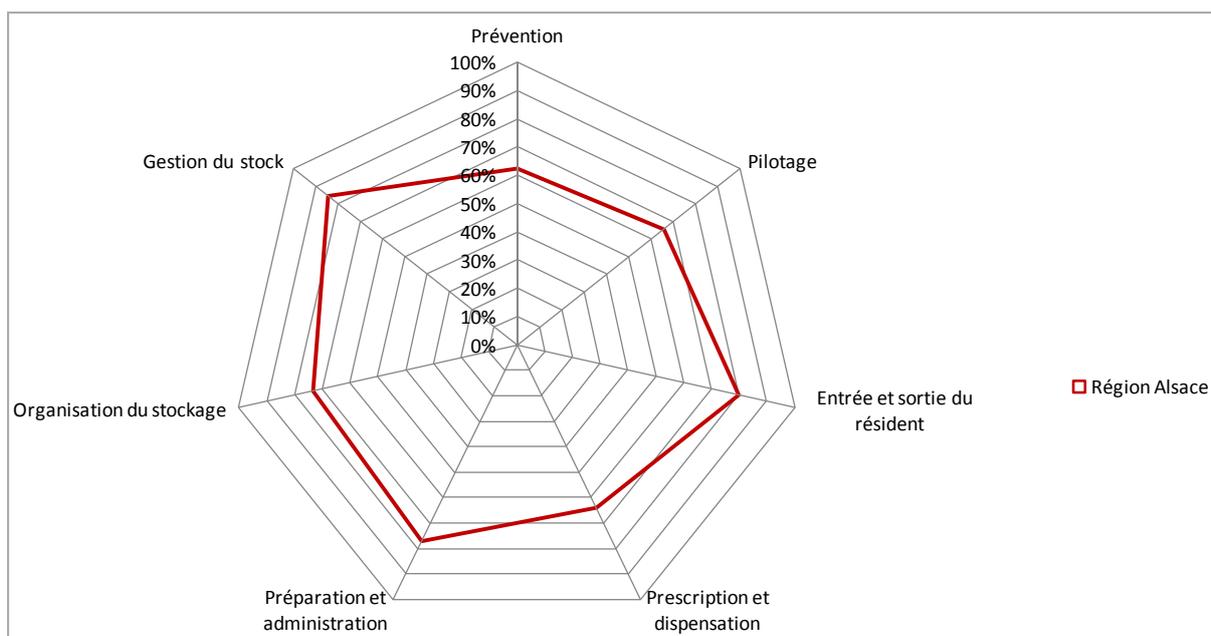
On constate que le nombre de personnes ayant assisté aux réunions pluridisciplinaires s'étendait de 1 à 11 personnes. Le nombre moyen de participants aux réunions était de 4 personnes, et le temps moyen d'échanges autour du questionnaire d'environ 2 heures.

II. Synthèse régionale de la maîtrise des risques en EHPAD

1. Analyse descriptive de la maîtrise des risques par radars

a. Maîtrise des risques au niveau régional

Le radar régional (cf. figure 4) représente le pourcentage moyen de maîtrise des risques pour chaque axe, obtenu à partir des résultats des 23 établissements ayant participé à l'étude. Le tableau 3 reprend ces valeurs ainsi que les valeurs minimum et maximum pour chaque axe.



*Figure 4 :
Radar de maîtrise des risques pour 23 EHPAD de la région Alsace*

*Tableau 3 :
Pourcentage de maîtrise des risques par axe pour 23 EHPAD de la région Alsace*

		Moyenne	IC 95%	Min	Max
Axe 1	Prévention	63%	[56% ; 69%]	29%	85%
Axe 2	Pilotage	66%	[56% ; 75%]	25%	100%
Axe 3	Entrée et sortie du résident	79%	[75% ; 84%]	42%	96%
Axe 4	Prescription et dispensation	64%	[59% ; 69%]	25%	81%
Axe 5	Préparation et administration	77%	[71% ; 83%]	41%	97%
Axe 6	Organisation du stockage	73%	[67% ; 80%]	36%	100%
Axe 7	Gestion du stock	85%	[81% ; 88%]	54%	93%

On observe que l'axe le mieux maîtrisé au niveau régional est l'axe 7 « Gestion du stock », avec 85% de maîtrise des risques. Viennent ensuite l'axe 3 « Entrée et sortie du résident », puis l'axe 5 « Préparation et administration », avec respectivement 79% et 77% de maîtrise des risques. Les axes les moins maîtrisés sont l'axe 1 « Prévention », l'axe 4 « Prescription et dispensation » et l'axe 2 « Pilotage » avec respectivement 63%, 64% et 66% de maîtrise des risques.

b. Maîtrise des risques par territoire de santé

Un radar de maîtrise des risques par territoire de santé de la Région Alsace (Haguenau, Strasbourg, Colmar, Mulhouse) a été réalisé grâce à la stratification effectuée lors de la sélection des établissements participant à l'étude. De plus, un radar de maîtrise des risques a été réalisé pour confronter chaque territoire de la région Alsace au radar régional, et ces résultats sont présentés dans l'annexe 3.

Ces résultats de maîtrise des risques stratifiés par territoire de santé donneront lieu à des restitutions territoriales organisées par l'ARS au mois de septembre 2014.

c. Maîtrise des risques en fonction de la capacité d'accueil de l'établissement

La valeur seuil pour séparer les petits et les grands établissements correspond à la médiane (76 lits) du nombre de lits des EHPAD sans PUI de la région Alsace. Un radar de maîtrise des risques a été réalisé pour les petits et les grands établissements de la région Alsace. L'étude a inclus 12 établissements de petite taille et 11 établissements de grande taille (cf. figure 5 et tableau 4).

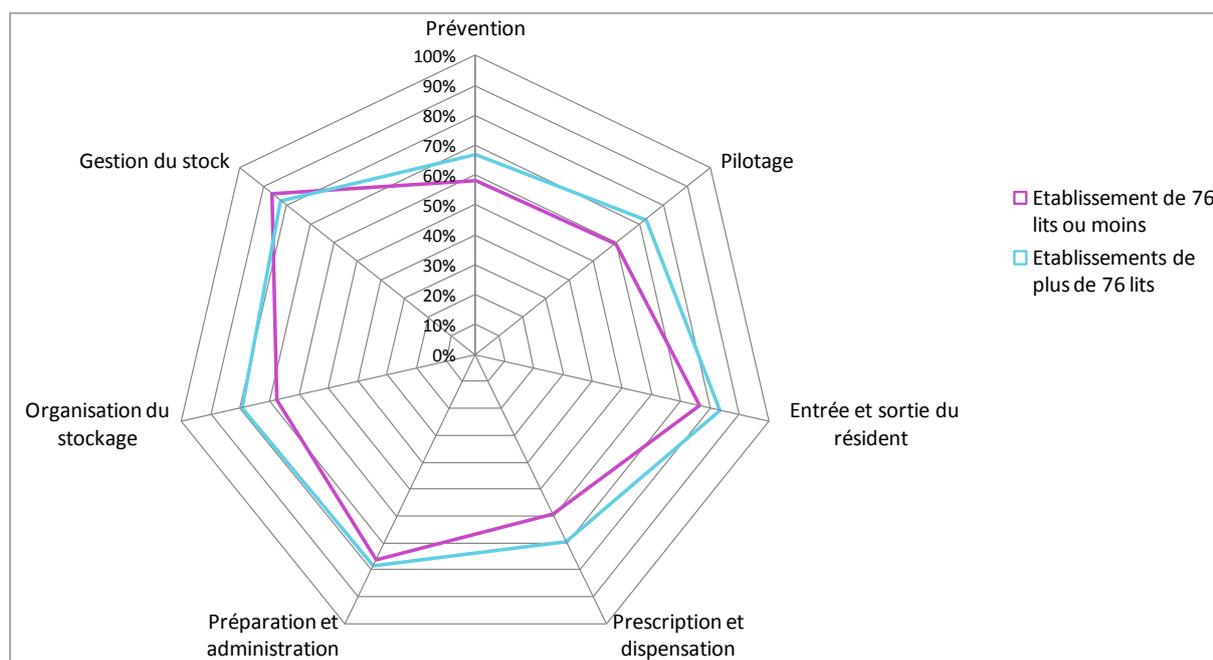


Figure 5 : Radar de maîtrise des risques en fonction de la capacité d'accueil de l'établissement

Tableau 4 : Pourcentage de maîtrise des risques en fonction de la capacité d'accueil de l'établissement

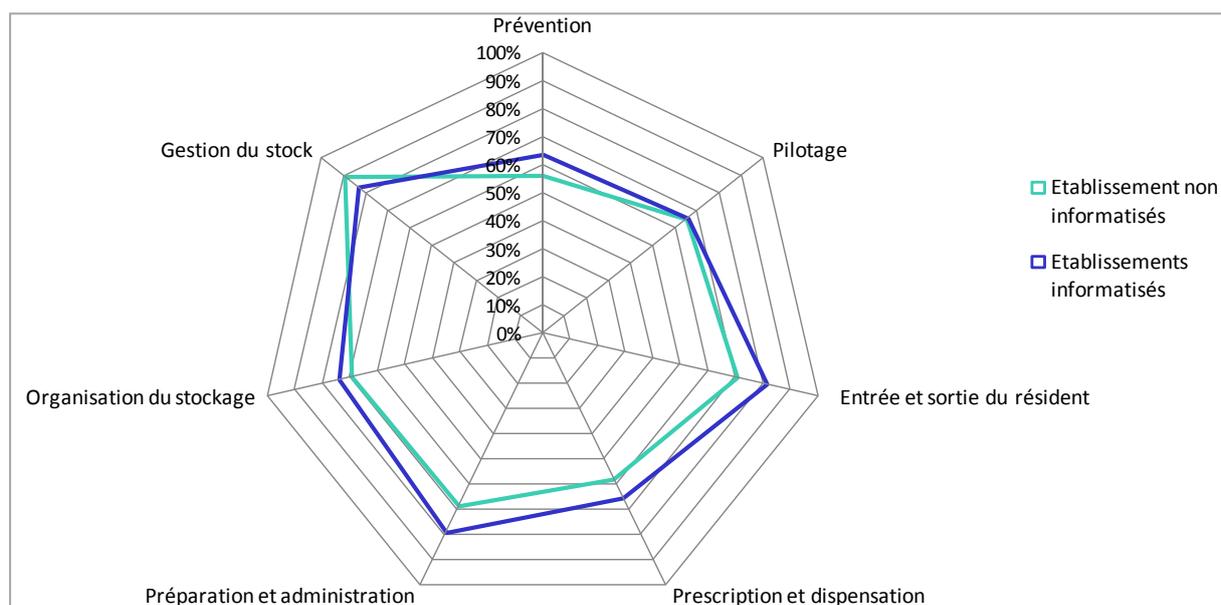
		≤ 76 lits (n=12)	> 76 lits (n=11)	Valeur de p
Axe 1	Prévention	58%	67%	0,20
Axe 2	Pilotage	59%	73%	0,19
Axe 3	Entrée et sortie du résident	76%	83%	0,11
Axe 4	Prescription et dispensation	59%	69%	0,04*
Axe 5	Préparation et administration	76%	78%	0,73
Axe 6	Organisation du stockage	68%	79%	0,07
Axe 7	Gestion du stock	86%	83%	0,33

* t-test significatif au risque $\alpha=5\%$

On observe que la maîtrise des risques n'est significativement différente entre les deux groupes que pour l'axe 4 « Prescription et dispensation » et est supérieure pour les grands établissements.

d. Maîtrise des risques en fonction de l'informatisation de l'établissement

Un radar de maîtrise des risques a été réalisé en fonction du statut informatisé ou non de l'établissement (cf. figure 6 et tableau 5). Dans le cadre de cette étude on note que la majorité des établissements étaient informatisés (19 établissements sur 23).



*Figure 6 :
Radar de maîtrise des risques en fonction de l'informatisation de l'établissement*

*Tableau 5 :
Pourcentage de maîtrise des risques en fonction de l'informatisation de l'établissement*

		Établissements informatisés (n=19)	Établissements non informatisés (n=4)	Valeur de p
Axe 1	Prévention	64%	56%	0,41
Axe 2	Pilotage	66%	65%	0,96
Axe 3	Entrée et sortie du résident	81%	71%	0,07
Axe 4	Prescription et dispensation	65%	58%	0,28
Axe 5	Préparation et administration	79%	68%	0,20
Axe 6	Organisation du stockage	74%	69%	0,58
Axe 7	Gestion du stock	84%	90%	0,21

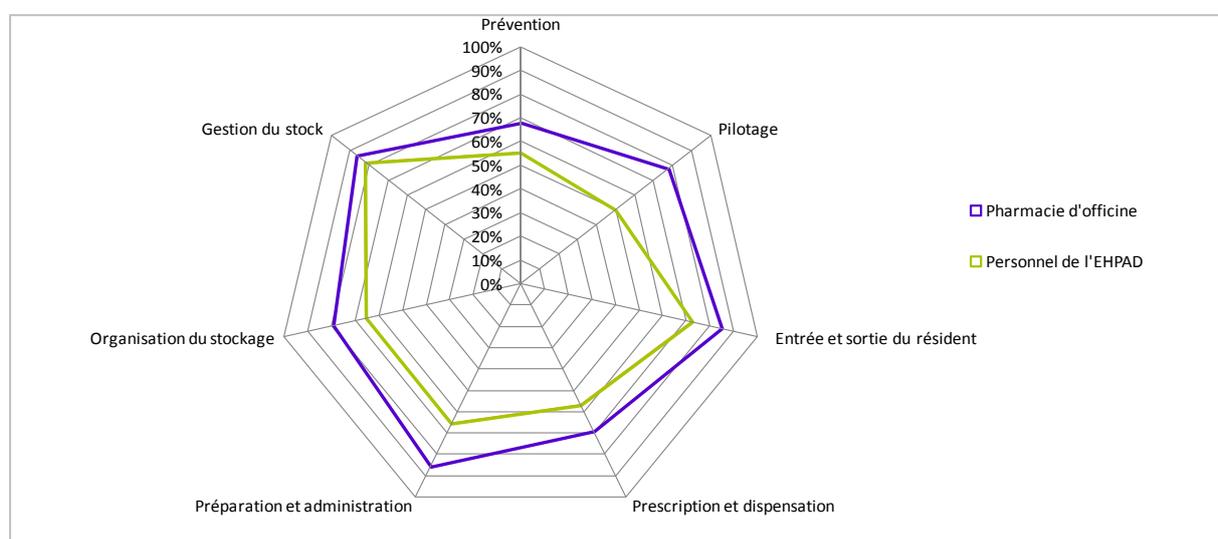
* t-test significatif au risque $\alpha=5\%$

On n'observe aucune différence significative en termes de maîtrise des risques entre les établissements informatisés et non informatisés.

e. Maîtrise des risques selon que PDA est réalisée par la pharmacie d'officine ou par le personnel infirmier de l'EHPAD

La PDA est l'acte de préparation d'un traitement médicamenteux en vue d'une administration à un patient donné. Cet acte peut être réalisé par le personnel infirmier de l'EHPAD, le plus souvent en utilisant un pilulier, ou par la pharmacie d'officine travaillant avec l'EHPAD. Dans ce cas, la préparation peut être effectuée par un pharmacien ou un préparateur en pharmacie directement à l'EHPAD ou à l'officine en utilisant éventuellement un robot permettant d'automatiser tout ou partie de la préparation. Dans notre étude, la PDA était réalisée par une pharmacie d'officine dans 13 établissements et par le personnel infirmier de l'EHPAD dans 10 établissements.

La figure 7 et le tableau 6 ci-dessous présentent la maîtrise des risques selon que la préparation des médicaments est réalisée par l'officine ou par le personnel de l'EHPAD.



*Figure 7 :
Radar de maîtrise des risques en fonction de la qualité des personnes préparant les médicaments*

*Tableau 6 :
Pourcentage de maîtrise des risques en fonction de la qualité des personnes préparant les médicaments*

		Pharmacie d'officine (n=13)	Personnel de l'EHPAD (n=10)	Valeur de p
Axe 1	Prévention	68%	55%	0,07
Axe 2	Pilotage	78%	50%	<0,01*
Axe 3	Entrée et sortie du résident	85%	73%	<0,01*
Axe 4	Prescription et dispensation	69%	57%	0,02*
Axe 5	Préparation et administration	86%	66%	<0,01*
Axe 6	Organisation du stockage	79%	65%	0,03*
Axe 7	Gestion du stock	87%	82%	0,18

* t-test significatif au risque $\alpha=5\%$

On observe que la maîtrise des risques est significativement différente entre les deux groupes comparés pour les axes 2, 3, 4, 5, et 6, et est à chaque fois supérieure pour le groupe pour lequel la PDA est réalisée par la pharmacie d'officine.

2. Analyse du pourcentage de risques non maîtrisés

a. Pourcentage de risques non maîtrisés par thème et axe

Le pourcentage de risques non maîtrisés calculé est présenté dans le tableau 7 ci-dessous.

*Tableau 7 :
Pourcentage de risques non maîtrisés par thème et axe*

Thème, axe	Pourcentage de risques non maîtrisés
Thème 0 : Risque structurel de l'établissement	30,9%
Thème 1 : Politique de sécurisation du circuit du médicament	34,8%
Axe 1 : Prévention	35,9%
Axe 2 : Pilotage	31,3%
Thème 2 : Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse	24,8%
Axe 3 : Entrée et sortie du résident	19,4%
Axe 4 : Prescription et dispensation	34,0%
Axe 5 : Préparation et administration	23,1%
Thème 3 : Sécurisation du stockage	21,4%
Axe 6 : Organisation du stockage	24,6%
Axe 7 : Gestion du stock	14,9%

Le thème présentant le pourcentage le plus élevé est le thème 1 : Politique de sécurisation du circuit du médicament, avec 34,8% de non maîtrise des risques.

Les trois axes présentant les pourcentages les plus élevés sont l'axe 1 « Prévention », l'axe 4 « Prescription et dispensation », et l'axe 2 « Pilotage », avec respectivement 35,9%, 34,0% et 31,3% de non maîtrise des risques.

b. Pourcentage de risques non maîtrisés par item

Il a été choisi d'identifier pour l'ensemble du questionnaire toutes les questions impliquant au moins 60% de non maîtrise des risques. Ces questions sont classées par axe dans le tableau 8 ci-dessous.

Tableau 8:
Questions pour lesquelles on observe plus de 60% de risques non maîtrisés.

	Question	Pourcentage de risques non maîtrisés
A.02	L'organisation de la prise en charge médicamenteuse des résidents est abordée dans le cadre du Conseil de la vie sociale	70%
A.07	La Commission de coordination Gériatrique est réunie au minimum 2 fois par an	74%
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	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	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	74%
E.04	Pour encourager la déclaration des erreurs médicamenteuses, une charte de "non punition", signée par la direction de l'établissement, existe	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	87%
E.08	Les effets indésirables médicamenteux sont signalés au Centre Régional de PharmacoVigilance (CRPV)	65%
E.09	Les coordonnées du CRPV (numéro de téléphone, fax, mail) sont accessibles	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	73%

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	86%
I.05	Si le résident gère seul son traitement, les conditions de gestion et détention des médicaments dans sa chambre sont sécurisées	94%
I.08	Dans le cas où le résident est autonome, la prise effective des médicaments est vérifiée	80%
K.02	A 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)	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)	95%
L.06	Lorsque la prescription mentionne les noms de spécialités, la DCI est aussi systématiquement indiquée	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]	60%
L.12	Il arrive que les IDE transcrivent elles-mêmes les prescriptions de l'ordonnance papier dans le logiciel informatique	63%
M.02	Le pharmacien dispose des données cliniques du résident nécessaires à son analyse pharmaceutique	87%
M.03	Le pharmacien dispose des données biologiques du résident nécessaires à son analyse pharmaceutique	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	61%
O.03	La personne qui prépare les médicaments porte gants, masque et charlotte lors de la préparation des piluliers	75%
P.06	Des médicaments prescrits à l'oral peuvent être administrés avant la régularisation écrite de la prescription (hors urgence vitale)	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]	60%
P.11	L'administration des médicaments est enregistrée en temps réel à chaque prise	74%
P.15	Des aides-soignantes administrent des médicaments en l'absence de l'IDE	87%

Axe 6 : Organisation du stockage		
R.01	Votre établissement dispose d'un document décrivant le principe de rangement des médicaments de votre établissement	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	91%
Axe 7 : Gestion du stock		
U.07	Les médicaments sont délivrés dans un contenant hermétiquement fermé et sécurisé	91%
V.02	La date et l'heure de réception des médicaments dans l'établissement sont tracées	78%

Discussion :

Nous avons réalisé une étude multicentrique visant à cartographier les risques liés à la PECM dans les EHPAD approvisionnés par des pharmacies d'officine en Alsace. L'outil Interdiag EHPAD nous a permis d'identifier les 3 axes les moins maîtrisés, à savoir « Prévention », « Pilotage » et « Prescription et dispensation ». De plus, en étudiant le questionnaire dans sa globalité, nous avons pu identifier un défaut de coordination et d'ajustement entre le personnel de l'EHPAD et les médecins traitants. Nous avons également mis en évidence des difficultés liées au management et à la politique de l'établissement, avec une politique du médicament n'étant pas toujours finalisée. Nous avons remarqué que la politique de gestion des risques est encore peu répandue en EHPAD, notamment en ce qui concerne la pharmacovigilance et la déclaration d'événements indésirables. En revanche, nous avons observé une maîtrise de la gestion du stock des médicaments, avec des mesures mises en place pour garantir l'approvisionnement en médicament à tout moment, résultant d'une collaboration étroite avec les pharmacies d'officine. De même, la transmission des données du résident en cas de transfert dans un autre établissement médico-social ou à l'hôpital apparaît bien organisée, avec communication du dossier du résident contenant ses prescriptions, ainsi que ses données cliniques et biologiques.

I. Choix de la méthode d'analyse des risques

Le choix du questionnaire Interdiag EHPAD s'inscrit dans une démarche de gestion des risques *a priori*. Les différents outils de gestion des risques *a priori* qui auraient pu être utilisés sont les suivants :

- une Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité (AMDEC) : elle vise à calculer la criticité en évaluant l'indice de fréquence, l'indice de gravité, et l'indice de détection. Si la criticité seuil est atteinte, on engage des actions d'améliorations (11).
- un audit : il s'agit d'un examen méthodique, indépendant et documenté d'une organisation ou d'une pratique, permettant de déterminer si des exigences préétablies sont satisfaites, si ces dispositions sont mises en œuvre de façon efficace et si elles sont aptes à atteindre les objectifs (12).
- une visite de risques : elle permet de recueillir des données relatives au risque dans un établissement, de les repérer et de les évaluer en combinant plusieurs modes de recueil de données (utilisation d'un référentiel, interview, visite sur site et observations) (13).
- un questionnaire d'auto-évaluation : de type grille d'auto-évaluation de l'ARS Rhône-Alpes (14) ou questionnaire Interdiag EHPAD de l'ANAP.

Pour information, la grille d'auto-évaluation de l'ARS Rhône-Alpes comprend 86 questions, et est divisée en quatre thèmes :

- Prescription
- Fourniture-Dispensation-Détention des médicaments
- Préparation des traitements en vue de leur administration-Administration
- Gestion de la qualité

A la fin de chaque thème, l'établissement doit renseigner les axes d'amélioration ainsi que les actions envisagées. L'outil de l'ARS Rhône-Alpes ne permet pas d'obtenir une synthèse des résultats de l'établissement ni de cartographie des risques.

Lors de la réunion du groupe d'EHPAD référents de janvier, il a été proposé d'utiliser l'un des deux questionnaires d'auto-évaluation présentés ci-dessus. Le choix s'est porté sur le questionnaire de l'ANAP qui prend en compte de manière exhaustive l'ensemble du circuit du médicament en 198 questions. L'ANAP est une agence experte dans la création d'outils d'auto-évaluation. Elle a notamment mis en place un questionnaire Interdiag destiné au secteur hospitalier avant de créer celui destiné aux EHPAD. De plus, l'outil Interdiag a été validé par un groupe de 47 EHPAD tests (36 EHPAD sans PUI et 11 EHPAD avec PUI) avant d'être diffusé. C'est un outil facile d'utilisation, qui permet de générer automatiquement les scores relatifs aux risques de l'établissement, un radar de sécurisation ainsi qu'une cartographie détaillée des points forts et des vulnérabilités du circuit du médicament.

Il est toutefois important de noter que ce questionnaire présente un certain nombre de limites :

- le nombre important d'items contenus dans le questionnaire ainsi que la durée nécessaire à son remplissage peuvent être un frein à son utilisation.
- bien que facile d'utilisation, le contenu des items propose une approche schématique du circuit du médicament en EHPAD, et ne permet pas une analyse en profondeur.
- il s'agit de la première version publique du questionnaire, qui n'a pas été testée sur un grand nombre d'établissements avant sa diffusion. Cependant, le questionnaire a été largement utilisé depuis, et une seconde version est en cours de réalisation, laquelle bénéficiera notamment du retour d'expérience alsacien.
- le radar national proposé dans l'outil n'a pas été utilisé pour réaliser une comparaison directe avec le radar régional dans cette étude. En effet, le radar national a été constitué à partir du remplissage du questionnaire par 36 EHPAD tests sans PUI, et sans garantie de la représentativité territoriale, capacitaire... De plus, le test a été effectué en utilisant la version 0 du questionnaire, laquelle a été modifiée par la suite avant diffusion au grand public. Nous avons donc utilisé une version différente du questionnaire pour réaliser le radar régional par rapport à la version utilisée par l'ANAP pour constituer le radar national. Toute comparaison directe entre établissement, sous-groupe d'établissement, ou région avec le radar mis à disposition dans le questionnaire pourrait ainsi être biaisée.
- une pondération des items existe, de sorte que les questions à réponse binaire de type « oui/non » sont cotées 1/0, tandis que les questions à réponse de type « oui

total/oui partiel/non », sont cotées 2/1/0. Ainsi, un « oui partiel » équivaut à une réponse « oui » dans les items à réponse binaire. Cette pondération engendre un déséquilibre dans le poids affecté à chaque item, et peut conduire à une hiérarchisation injustifiée de la gravité leur étant accordée. Nous avons préféré calculer le pourcentage de risques non maîtrisés, afin de nous affranchir de ce problème de pondération.

- Certains problèmes mentionnés lors de la réunion de janvier du groupe d'EHPAD référents n'ont pas pu être mis en évidence par le questionnaire, comme la nécessité de clarifications réglementaires (responsabilité lorsque la PDA est réalisée par l'officine, administration des médicaments par les AS en l'absence d'IDE...).

II. Accompagnement par l'OMEDIT

L'OMEDIT Alsace accompagne depuis quelques années les EHPAD de la région. Une étude sur les démarches de prescription en EHPAD a été réalisée dans ce contexte. Celle-ci a conduit à la création de l'outil LPM-PA (7), qui a été mis à disposition des établissements de la région. Il s'agit d'une liste qui vise à optimiser la prescription et l'administration des médicaments en EHPAD, à partir de molécules sélectionnées pour leur rapport bénéfique/risque, et s'inscrit dans une démarche de réduction de l'iatrogénie médicamenteuse. Ces travaux se poursuivent actuellement par cette présente étude sur la sécurisation du circuit du médicament en EHPAD.

L'OMEDIT souhaitait accompagner les EHPAD dans l'utilisation du questionnaire, afin de standardiser les réponses mais aussi pour récupérer les données dans un délai fixé. Le choix a été fait de réaliser l'accompagnement sur place, pour bénéficier de ces avantages et afin d'éviter les non-réponses potentiellement rencontrées lors de l'envoi de questionnaires par voie électronique. Il a également permis de réduire le biais de subjectivité lié à l'interprétation des questions. Les données n'ont été recueillies que par un seul intervenant, pour diminuer le biais de mesure potentiel.

De plus, la présence de l'OMEDIT a pu créer un biais de désirabilité sociale, pouvant conduire les établissements à répondre aux items de manière favorable à la maîtrise des risques, et aboutissant à l'obtention de meilleurs scores. La réalisation de l'étude 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 de disposer de référentiels adaptés, ce qui n'était pas le cas.

III. Choix des établissements participant à l'étude

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 choisir par tirage au sort les établissements à inclure dans l'étude, de telle sorte qu'ils soient représentatifs de la région.

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 risque. Les motifs de cette non-participation ont été examinés. Sur les neuf établissements ayant décliné d'emblée l'invitation à participer à l'étude, le principal motif invoqué était le manque de temps.

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

Constat :

On observe une très bonne participation des médecins coordonnateurs et des IDEC, ces professionnels étant les plus engagés dans la sécurisation du circuit du médicament de l'EHPAD. Nous avons également observé une bonne participation des pharmacies d'officine travaillant avec les EHPAD.

En revanche, nous avons vu qu'aucun médecin traitant n'a participé aux réunions pluridisciplinaires d'auto-évaluation, alors que cette possibilité était à chaque fois évoquée lors de la première conversation téléphonique avec le directeur. Cette observation est en accord avec leur faible participation aux Commissions de Coordination Gériatriques. Les médecins traitants interviennent dans l'EHPAD en tant que libéraux, et s'occupent donc de leurs patients tels qu'ils le feraient à leur cabinet, sans prendre en compte l'environnement global de l'EHPAD. Il est également à noter qu'il n'existe pas de rapport hiérarchique entre les médecins coordonnateurs et les médecins traitants, ce qui peut contribuer à des difficultés en termes de communication et de prise de décision (item K.02).

De plus, la Commission de Coordination Gériatrique devrait être réunie au minimum deux fois par an comme défini par l'Arrêté du 5 septembre 2011 relatif à la cette commission, mentionnée au 3° de l'article D. 312-158 du code de l'action sociale et des familles (15). L'item A.07 a révélé que dans la majorité des EHPAD participant à l'étude, cette commission n'est réunie qu'une seule fois par an, en raison de la difficulté de réunir les médecins traitants intervenant dans l'établissement.

Le Rapport Verger (4) souligne également la faible participation des médecins traitants aux Commissions de Coordination Gériatriques ainsi que les difficultés relationnelles avec les médecins coordonnateurs.

La différence d'implication entre les médecins traitants et les pharmaciens d'officines s'explique en partie par le fait que les officines sont liées par des conventions annuelles avec les EHPAD. Le renouvellement de ces conventions repose sur la qualité du service fourni par les officines. D'un autre côté, le travail avec les EHPAD représente un investissement en personnel, en matériel et en logiciel non négligeable.

Problématique identifiée :

Un défaut de coordination et d'ajustement entre le personnel de l'EHPAD et les médecins traitants a été identifié. Nous avons notamment noté un défaut d'implication des médecins traitants non pas dans la PECM de leurs patients, mais dans la PECM de leurs patients dans le cadre de l'EHPAD.

Propositions :

Il faudrait trouver des méthodes pour favoriser l'intégration des médecins traitants dans les structures EHPAD.

Une organisation basée sur le salariat des médecins traitants par les EHPAD permettrait peut-être de remédier à ce défaut de coordination.

Le rapport Verger (4) propose de favoriser le passage des futurs médecins, pour des stages en EHPAD (Proposition n°2).

De plus, il émet l'idée de valoriser l'implication des médecins intervenant en EHPAD (Proposition n°10), en mentionnant leur participation au travers d'un acte de visite de coordination médicale, lors de laquelle aura lieu l'évaluation gérontologique pluridisciplinaire du résident.

V. Synthèse régionale de la maîtrise des risques en EHPAD

1. Analyse descriptive de la maîtrise des risques par radars

a. Maîtrise des risques au niveau régional

La synthèse des questionnaires obtenus à partir l'outil Interdiag EHPAD a conduit à réaliser un radar régional, qui a permis d'obtenir pour la première fois une vision de la maîtrise des risques liés au circuit du médicament en EHPAD en Alsace. Cette étude a mené à l'identification des éléments défailants dans la PECM : la prévention, le pilotage, la prescription et la dispensation.

On peut établir un parallèle entre les résultats mis en avant par le questionnaire Interdiag pour le secteur médico-social, et les préoccupations du secteur sanitaire. La PECM en établissement de santé entre en compte dans la certification des établissements de santé. On y retrouve les thèmes du management de la PECM du patient (critère 20a), de la prise en charge médicamenteuse du patient (critère 20a bis) et de la prescription médicamenteuse chez le sujet âgé (critère 20b) (16). Les critères 20a et 20a bis sont des Pratiques Exigibles Prioritaires (PEP) (17), c'est à dire des thèmes sur lesquels un niveau renforcé d'exigence a été défini en V2010. Leur sélection a été fondée sur l'identification de sujets fondamentaux pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, correspondant à des thèmes traités par les établissements depuis plusieurs procédures de certification, et qui ont un fort impact sur la sécurité des patients.

Ensuite, la maîtrise des risques a été analysée selon trois critères : la capacité d'accueil de l'établissement, l'informatisation de l'établissement et la PDA par une pharmacie d'officine ou par le personnel de l'EHPAD.

b. Maîtrise des risques en fonction de la capacité d'accueil de l'établissement

Constat :

Les risques observés sur le radar des petits établissements semblent globalement moins bien maîtrisés que ceux des établissements de capacité d'accueil supérieure. Toutefois, nous n'avons observé une différence significative que pour l'axe 4 « Prescription et dispensation ».

Problématique identifiée :

Dans les petits établissements, les fonctions support (ex : responsables qualité/gestion des risques) sont moins accessibles.

Propositions :

La mutualisation des fonctions support associées à la qualité et à la gestion des risques dans les petites structures pourrait être souhaitable.

c. Maîtrise des risques en fonction de l'informatisation de l'établissement

Constat :

L'informatisation du dossier de soins des résidents représente une avancée en termes de suivi et d'accessibilité des données aux différents professionnels de l'EHPAD. On aurait pu s'attendre à observer une différence entre les établissements informatisés et non informatisés, ce qui n'a pas été le cas. L'échantillon d'EHPAD non informatisés ne contient que 4 établissements, et est probablement trop petit pour pouvoir observer une différence significative.

Problématique identifiée :

Une des principales limites de l'informatisation est la non-interopérabilité entre les logiciels des officines et des EHPAD (item L.03). L'interopérabilité permettrait une meilleure communication des données des résidents, ainsi qu'une meilleure traçabilité de l'information.

Propositions :

Le développement de l'interopérabilité pourrait se faire en prenant contact avec les concepteurs de logiciels utilisés en EHPAD, afin de déterminer la faisabilité d'une adaptation progressive des logiciels permettant la communication directe des informations entre les officines et les EHPAD.

d. Maîtrise des risques selon que la PDA est réalisée par la pharmacie d'officine ou par le personnel infirmier de l'EHPAD

Constat :

Nous avons observé une différence positive en faveur des établissements pour lesquels une pharmacie d'officine réalise la PDA. Cette différence significative a été observée pour les axes 2, 3, 4, 5 et 6. On aurait pu s'attendre à n'avoir une différence que pour l'axe 5 « Préparation et administration ». On peut penser que le fait que les résultats soient meilleurs pour l'ensemble de ces axes témoigne d'une meilleure organisation globale du circuit du médicament dans ces EHPAD.

La Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins (DHOS), prédécesseur de la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS), avait défini la PDA comme « la préparation galénique des doses quand celle-ci est nécessaire. Ce terme ne doit pas être confondu avec la reconstitution des spécialités pharmaceutiques. Cette opération (PDA) inclut les préparations magistrales, la division des présentations multidoses et leur reconditionnement sous forme unitaire, ainsi que l'étiquetage » (18).

La PDA en officine présente de nombreux avantages pour sécuriser la préparation des médicaments, apportant notamment les bénéfices de l'informatisation et l'automatisation de la préparation. Elle permet d'assurer une traçabilité de la prescription à la dispensation, en allant jusqu'aux numéros de lots des médicaments, et ainsi de diminuer le risque d'erreurs médicamenteuses. Elle engendre également un gain de temps infirmier à l'EHPAD, et donc plus de temps disponible pour les résidents. De plus, la PDA réalisée à l'officine se fait dans des conditions d'hygiène maîtrisées.

Aujourd'hui, les pratiques de PDA sont très hétérogènes. Certaines pharmacies optent pour le remplissage manuel de piluliers alors que d'autres sont passées à l'automatisation complète en utilisant des robots qui préparent les médicaments dans des sachets, blisters ... Les médicaments peuvent être déblistérés ou non, et placés dans des contenants séparés, ou regroupés par moment de prise. Les durées de préparation des traitements peuvent également varier, allant de 7 à 28 jours. Lorsque les médicaments sont préparés pour des durées de traitement importantes, il est plus difficile de modifier les doses préparées si un changement de prescription a lieu. Cela peut entraîner un retard dans la prise en compte de cette modification de traitement, et donc générer un risque pour le résident.

Problématique identifiée :

Les projets de textes relatifs à la PDA, qui préciseront notamment les responsabilités en cas d'erreurs, ainsi que les bonnes pratiques de PDA, sont toujours en attente. De plus, il faudrait définir les modalités de financement des officinaux qui pratiquent la PDA pour les EHPAD.

Propositions :

Ce transfert de la préparation des médicaments de l'EHPAD à l'officine devrait donner lieu à des études pour confirmer que la PDA permet de diminuer le pourcentage d'erreurs liées à la préparation et à l'administration des médicaments ainsi que l'iatrogénie médicamenteuse.

2. Analyse du pourcentage de risques non maîtrisés

a. Pourcentage de risques non maîtrisés par thème et axe

Dans l'ensemble du questionnaire, le thème le moins maîtrisé est le thème 1 « Politique de sécurisation du circuit du médicament », avec 34,8% de non maîtrise des risques. Ce score met en avant le fait que dans la plupart des établissements visités, cette politique est en cours d'élaboration, et les documents et protocoles liés au circuit du médicament ne sont pas toujours finalisés. La PECM en EHPAD est un sujet d'actualité, et les EHPAD commencent à mettre en place des actions afin de la sécuriser et d'optimiser le circuit du médicament.

Les trois axes présentant les pourcentages les plus élevés sont l'axe 1 « Prévention », l'axe 4 « Prescription et dispensation », et l'axe 2 « Pilotage », avec respectivement 35,9%, 34,0% et 31,3% de non maîtrise des risques.

L'axe 1 contient les items relatifs aux protocoles et procédures de l'établissement, à la formation du personnel, ainsi qu'à la déclaration d'événements indésirables.

L'axe 2 concerne le bon usage des médicaments, avec la mise en place de démarches visant à maîtriser l'iatrogénie, et la désignation d'un pharmacien référent qui participe à l'analyse de la consommation médicamenteuse de l'établissement, ainsi que la synergie avec la pharmacie d'officine.

L'axe 4 traite de la prescription (conformité vis-à-vis des bonnes pratiques, réévaluation des prescriptions, transcription de prescriptions orale ...), de l'accessibilité aux données des résidents pour le pharmacien référent, ainsi que de la délivrance nominative.

b. Pourcentage de risques non maîtrisés par item

• **Items de l'axe 1 : Prévention**

Constat :

Les modalités de la commande de médicaments auprès d'une pharmacie hospitalière (item C.06) sont rarement connues du personnel de l'EHPAD, mais dans la pratique il est très exceptionnel qu'un résident en EHPAD ait besoin d'un médicament rétrocedé. Quand le cas se présente, c'est souvent la famille ou un proche du résident qui cherche directement le médicament à l'hôpital. Cette situation est exceptionnelle, et présente un risque très modéré pour le résident. Elle ne nécessite donc pas la mise en place prioritaire d'actions d'amélioration.

La liste des confusions entre dénominations de spécialités pharmaceutiques et dénominations communes, diffusée par l'ANSM (19), n'était pas disponible dans 83% des EHPAD (item C.09). Dans le cas où l'établissement n'était pas en possession de cette liste, l'OMEDIT proposait de la mettre à disposition à la suite de la réunion.

L'axe 1 a permis d'identifier les risques liés à la pharmacovigilance, à savoir un manque de formation du personnel sur les événements indésirables liés aux médicaments

(item E.01) et une nécessité de mettre en place des réunions d'analyse de ces événements (item E.05). De plus, les coordonnées du CRPV ne sont pas accessibles dans 64% des EHPAD (item E.09) et on observe un faible taux de signalement des événements indésirables (65%) au CRPV (item E.08). Le personnel des EHPAD a souligné qu'il jugeait que la déclaration au CRPV relevait plutôt de la responsabilité des médecins traitants. En revanche, les EHPAD sont en possession des supports de déclaration (fiches d'événements indésirables), qui sont peu utilisés en pratique.

D'autre part, dans 96% des établissements, il n'existe pas de charte de « non punition » pour encourager la déclaration des erreurs médicamenteuses (item E.04), mais la plupart des établissements ont commenté cet item en ajoutant qu'il est bien connu des soignants que la déclaration d'erreurs médicamenteuses ne conduit pas à des sanctions.

L'Article R5121-161 du Code de la Santé Publique (CSP) (20) définit les obligations en matière de 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».

Ainsi, la déclaration n'est pas une obligation pour les IDEC, IDE ou AS, mais il est nécessaire de sensibiliser le personnel des EHPAD à l'importance de la déclaration, notamment lorsqu'on sait que l'iatrogénie médicamenteuse serait responsable de plus de 10% des hospitalisations chez les sujets âgés (21) et que 30 à 60% des effets indésirables des médicaments seraient prévisibles et évitables (22).

Un dispositif de déclaration à l'ARS Alsace des événements indésirables graves a été mis en place en janvier 2014, et concerne notamment les établissements médico-sociaux. Une analyse de ces déclarations aura lieu en octobre 2014, et permettra d'identifier les événements inhérents à la PECM et récurrents en EHPAD.

Problématique identifiée :

Il faut sensibiliser le personnel des EHPAD à la culture de la sécurité et à la gestion des risques *a priori* et *a posteriori*.

Cette démarche doit passer entre autre par la sensibilisation à l'importance de la déclaration des événements indésirables médicamenteux au CRPV.

Propositions :

Des actions de sensibilisation et de communication régionales autour de la pharmacovigilance pourraient être mises en place dans le cadre de la semaine annuelle de la sécurité des patients (23).

Items de l'axe 2 : Pilotage

Constat :

Le pharmacien référent et le médecin coordonnateur ne mettent pas en place de réunions d'analyse de la consommation médicamenteuse de l'EHPAD (item F.01), ni de réunions de concertation sur l'utilisation des grandes classes pharmaco-thérapeutiques.

Problématique identifiée :

Les textes relatifs au pharmacien référent, qui préciseront notamment son statut, ses missions, sa formation et sa rémunération, sont toujours en attente.

Propositions :

Dans l'attente des textes définissant les missions des pharmaciens référents, il est important de renforcer leur rôle au sein des EHPAD, notamment dans le cadre de réunions de coordination avec les médecins coordonnateurs et les médecins traitants.

Il serait utile d'insister sur le rôle du pharmacien d'officine en tant que référent à l'EHPAD afin de renforcer la sécurisation du circuit du médicament. Le rapport Verger (4) propose d'élaborer un texte relatif au pharmacien référent définissant son statut, ses missions, sa formation et sa rémunération (Proposition n°15).

On pourrait également mettre en place une étude sur les médicaments inappropriés chez la personne âgée, avec la participation des médecins coordonnateurs et des pharmaciens associés aux EHPAD.

• Items de l'axe 3 : Entrée et sortie du résident

Constat :

Les EHPAD ne possèdent pas de protocole concernant l'autonomie du résident pour la prise de ses médicaments (item I.02). De plus, pour les résidents autonomes, les conditions de détention des médicaments en chambre ne sont pas sécurisées (item I.05), et la prise effective n'est pas vérifiée (item I.08). Par définition, les EHPAD accueillent des personnes dépendantes, et leur degré de dépendance est déterminé par les Groupes Iso-Ressources (GIR). La grande majorité des résidents en EHPAD n'est pas autonome dans la prise des médicaments, donc ces items concernent un nombre très réduit de résidents.

L'item K.02 a été traité dans la partie IV de la discussion : Participation des professionnels aux réunions pluridisciplinaires d'auto-évaluation.

Problématique identifiée :

Il faudrait définir les conditions dans lesquelles les rares résidents à GIR élevé et dont l'autonomie pour la prise des médicaments est possible, peuvent gérer leur traitement.

Propositions :

On pourrait mettre en place un protocole type définissant les conditions dans lesquelles les résidents peuvent gérer leurs médicaments de manière autonome.

- **Items de l'axe 4 : Prescription et dispensation**

Constat :

L'item L.03 a été traité dans la partie Vc de la discussion : Maîtrise des risques en fonction de l'informatisation de l'établissement.

Même si la prescription en Dénomination Commune Internationale (DCI) est de plus en plus courante, et sera prochainement imposée, l'item L.06 a révélé que lorsque la prescription est réalisée en nom de spécialité, la DCI n'est pas indiquée en complément dans 86% des cas. Cependant, cette pratique ne présente qu'un risque modéré pour les résidents, car les pharmaciens travaillent souvent avec des ordonnances en nom de spécialité, et leurs logiciels informatiques font facilement la correspondance avec la DCI.

Dans les établissements où la prescription n'est pas informatisée, médecins et IDE n'ont pas défini de symboles pour la prescription dans 60% des cas (ex : arrêts de traitements, sous condition... (item L.11)). Toutefois, la question ne concernait qu'un faible nombre d'établissements, puisque pour la majorité des établissements la prescription est informatisée. Ainsi, on ne peut pas conclure à un risque conséquent au niveau régional au regard de cette étude.

Dans certains cas qui restent exceptionnels, il arrive que les IDE transcrivent les prescriptions de l'ordonnance papier dans le logiciel informatique (item L.12). En effet, les médecins traitants doivent s'adapter aux différents logiciels des EHPAD dans lesquels ils interviennent. Certains médecins traitants n'utilisent pas les logiciels des l'EHPAD, et les IDE n'ont alors pas d'autre choix que de transcrire ces ordonnances. L'arrêté du 30 décembre 2010 fixe les modèles de contrats types devant être signés par les professionnels de santé exerçant à titre libéral dans les EHPAD (24), et précise notamment que les EHPAD doivent s'engager à assurer une formation au logiciel médical de l'EHPAD pour les médecins traitants. Le fonctionnement par contrat est difficile à mettre en œuvre, et en 2012 en Alsace, seulement 46% des médecins traitants intervenant en EHPAD ont signé un contrat type.

Les items M.02 et M.03 ont permis de révéler que les pharmaciens ne possèdent pas les données cliniques et biologiques des résidents. L'article R4235-48 du CSP (25) définit l'acte de dispensation du médicament : « Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :

- 1° L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;
- 2° La préparation éventuelle des doses à administrer ;
- 3° La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.

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

Il existe 3 différents niveaux d'analyse des prescriptions (cf. tableau 9) à savoir la revue de prescription (niveau 1), la revue des thérapeutiques (niveau 2), et le suivi pharmaceutique (niveau 3). Pour les niveaux 2 et 3, le pharmacien doit avoir accès aux données biologiques du patient. La SFPC (Société Française de Pharmacie Clinique) recommande une prise en charge en suivi pharmaceutique (niveau 3) de tous les patients (26).

Tableau 9 :
Différents niveaux d'analyse pharmaceutique (source : SFPC (26))

Type	Contexte	Contenu	Éléments requis
Analyse niveau 1 : Revue de prescription	Patient connu, sans point d'intérêt clinique nouveau	Choix et disponibilité des produits de santé, posologies, contre-indications et interactions principales	Ensemble des prescriptions, renseignements de base sur le patient
Analyse niveau 2 : Revue des thérapeutiques	Patient connu, situation en évolution	Choix et disponibilité des produits de santé, posologies, contre-indications et interactions principales Adaptations posologiques, liens avec résultats biologiques, événements traceurs	Ensemble des prescriptions, renseignements patient, données biologiques
Analyse niveau 3 : Suivi pharmaceutique	Nouvelle admission d'un patient, évolution en cours et issues non établies	Choix et disponibilité des produits de santé, posologies, contre-indications et interactions principales Adaptations posologiques, liens avec résultats biologiques, événements traceurs Respect des objectifs thérapeutiques, monitoring thérapeutique, observance Liens avec conciliation, conseil et éducation thérapeutique	Ensemble des prescriptions, renseignements et dossier patient, données biologiques, historique médicamenteux, objectifs thérapeutiques

L'ANAP s'est basée sur les recommandations de sociétés savantes comme la SFPC, plutôt que sur l'aspect réglementaire de l'analyse pharmaceutique, et les pharmaciens d'officines ne sont donc pas en défaut. De plus, les questions sont issues d'une transposition du secteur sanitaire, sans adaptation au secteur médico-social.

Néanmoins, l'accès aux données cliniques et biologiques pour les pharmaciens d'officine présente un intérêt pour la sécurité des patients. En effet, une étude Néerlandaise (27) a montré l'impact positif de l'envoi d'alertes automatiques aux pharmaciens d'officine quand la fonction rénale du patient est altérée, c'est-à-dire lorsque la clairance de la créatinine passe sous un certain seuil. Ces alertes permettent de détecter des erreurs médicamenteuses, ainsi que de proposer des ajustements thérapeutiques au médecin traitant, lequel accepte fréquemment de réaliser une modification de la prescription.

Problématique identifiée :

Il faudrait renforcer le rôle des pharmaciens en EHPAD. Comme nous l'avons décrit précédemment, les textes relatifs aux pharmaciens référents sont toujours en attente.

La non maîtrise des logiciels des EHPAD par les médecins traitants, qui doivent s'adapter aux différents logiciels des EHPAD dans lesquels ils interviennent, peut conduire à la retranscription des prescriptions papiers dans les logiciels informatiques par les IDE. Cette retranscription est à proscrire car elle augmente le risque d'erreurs.

Proposition :

Il serait intéressant que les pharmaciens d'officine travaillant avec les EHPAD aient accès aux données cliniques et biologiques des résidents, puisqu'il a été démontré l'intérêt de la mise à disposition de ces données en termes de détection d'erreurs médicamenteuses et d'ajustement des prescriptions.

Des propositions complémentaires relatives aux textes définissant le rôle du pharmacien référent ont été faites précédemment (cf. Axe 2).

La limitation des droits d'accès aux logiciels de prescription pour les IDE permettrait d'éviter le problème de la retranscription.

- **Items de l'axe 5 : Préparation et administration**

Constat :

Il n'existe pas de règle prévoyant que la personne qui prépare les médicaments ne réponde plus au téléphone lors de la préparation (item O.02). La préparation des médicaments est une activité chronophage, et il n'y a parfois qu'un IDE à l'EHPAD, donc il n'est pas possible qu'il se rende indisponible plusieurs heures lors de cette préparation.

La personne qui prépare les médicaments ne porte pas toujours des gants, un masque, et une charlotte lors de la préparation des piluliers (item O.03). Le port des gants est plus répandu, notamment quand la PDA est réalisée par la pharmacie, mais le port du masque et de la charlotte restent rares. Ces questions sont issues d'une transposition du secteur sanitaire, sans adaptation au secteur médico-social, où la préparation des médicaments ne se fait pas à grande échelle.

Des médicaments prescrits oralement peuvent être administrés avant la régularisation écrite de la prescription (item P.06). Cela permet la continuité du traitement lorsque le médecin traitant ne peut se déplacer à l'EHPAD. En revanche, les EHPAD insistent pour que ces prescriptions orales soient systématiquement et rapidement régularisées par la suite.

Dans les établissements non informatisés, les IDE et les médecins n'ont pas défini de symboles pour tracer l'administration et la non-administration des médicaments dans 60% des cas (item P.10). De plus, l'administration des médicaments n'est pas enregistrée en temps réel à chaque prise (item P.11), mais *a posteriori* et de manière globale, ce qui peut engendrer des problèmes de traçabilité. De plus en plus, des systèmes de tablettes ou de zapettes se mettent au point, et permettent d'enregistrer l'administration en temps réel et de manière rapide.

Des AS administrent des médicaments en l'absence d'IDE dans 87% des établissements (item P.15). L'article R4311-4 du CSP (28) relatif à l'exercice de la profession d'IDE, précise que les actes infirmiers peuvent être réalisés en collaboration avec un AS : « 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 ou l'infirmière peut, sous sa responsabilité, les assurer avec la collaboration d'aides-soignants, d'auxiliaires de puériculture ou d'aides médico-psychologiques qu'il encadre et dans les limites de la qualification reconnue à ces derniers du fait de leur formation ». L'article L313-26 du code de l'action sociale et des familles (29) définit l'aide à la prise des médicaments, qui peut être assurée par toute personne chargée de l'aide aux actes de la vie courante, pour les médicaments pour lesquels le mode de prise ne présente ni difficulté d'administration, ni apprentissage particulier. Par conséquent, les AS sont autorisés à administrer des médicaments sous la responsabilité d'IDE, et peuvent aider à la prise de médicaments non injectables en EHPAD.

Problématique identifiée :

Les établissements préparent et administrent leurs médicaments de manière très hétérogène.

Propositions :

Il faudrait définir des règles de bonnes pratiques de préparation et d'administration des médicaments en EHPAD. Ces règles doivent définir les modalités d'hygiène, de traçabilité (définition de symboles...), et d'administration des médicaments (notamment les conditions d'hygiène et de préparation des médicaments écrasés et des gélules ouvertes pour les résidents présentant des troubles de la déglutition).

- **Items de l'axe 6 : Organisation du stockage**

Constat :

Les EHPAD ne disposent pas de documents décrivant le principe de rangement des médicaments (item R.01), ni de procédure à mettre en œuvre en cas de dépassement de la température du réfrigérateur (item T.08). La mise en place d'actions correctives concernant ces items dépend de chaque établissement, et de leur volonté à vouloir protocoliser le stockage du médicament.

Problématique identifiée :

Les EHPAD n'ont pas défini de mesures à mettre œuvre en cas de rupture de la chaîne du froid.

Propositions :

Un travail en concertation avec les pharmacies d'officine permettrait d'obtenir des conseils sur la marche à suivre en cas de rupture de la chaîne du froid, notamment en termes de péremption des médicaments.

- **Item de l'axe 7 : Gestion du stock**

Constat :

Les médicaments ne sont pas livrés dans des contenants hermétiquement fermés et sécurisés (item U.07). La plupart du temps, les médicaments sont livrés par les pharmacies dans des sachets nominatifs par résident, fermés par des agrafes. Les pharmacies n'ont pas le matériel nécessaire pour livrer les médicaments dans des bacs scellés, mais la proximité entre l'EHPAD et la pharmacie d'officine est un élément limitant le risque lié à ce manque de sécurisation lors du transport.

La date et l'heure de réception des médicaments dans l'établissement ne sont pas tracées dans 78% des cas (item V.02). En revanche, la livraison des médicaments a lieu à des jours et à des horaires fixes, donc les établissements savent quand les médicaments sont livrés.

La gestion du stock est globalement bien maîtrisée dans la région Alsace, mais des difficultés peuvent apparaître lors des changements de marché. En effet, certains EHPAD travaillent par cycle avec différentes pharmacies, selon un système de roulement (tous les 3 ou 6 mois, ou tous les ans). Ce système permet à l'EHPAD de ne pas avoir à choisir entre les pharmacies à proximité, celles-ci voulant toutes conserver la part de marché que représente la clientèle de l'EHPAD.

Problématique identifiée :

Le travail avec plusieurs officines engendre des dysfonctionnements potentiels lors de la transition entre officines.

Proposition :

Il faudrait organiser une coordination entre les officinaux au moment de la transition. De plus, il faudrait réfléchir au bénéfice pour les EHPAD de travailler avec plusieurs officines en termes de sécurisation de la PECM, notamment si ces pharmacies n'ont pas le même système de PDA.

3. Démarche de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse en EHPAD

L'outil Interdiag EHPAD nous a permis d'identifier les points forts et les points critiques de la PECM en EHPAD en Alsace. La démarche de sécurisation du circuit du médicament aura lieu à deux échelles :

- Au niveau des établissements : appropriation des résultats, et à partir des points critiques identifiés, hiérarchisation des priorités et mise en place d'actions d'amélioration, en tenant compte de leurs caractères opérationnels (acceptabilité par le personnel soignant, coûts des actions engagées ...). Pour certains points identifiés, les actions sont faciles à mettre en œuvre et ne génèrent pas de coût pour les établissements.
- A l'échelle régionale : proposition de plans d'actions à partir des principaux risques identifiés, qui seront discutés avec le groupe d'EHPAD référents avant leur mise en place. Comme nous l'avons identifié à l'aide du questionnaire, il avait été évoqué en réunion du groupe d'EHPAD référents, la nécessité de travailler sur les relations avec les médecins traitants, ainsi que les difficultés liées à l'autonomie des résidents.

Un tableau de synthèse des différentes propositions d'actions d'amélioration est présenté ci-dessous :

Tableau 10 :

Propositions d'actions d'amélioration régionales

Proposition 1	Étudier la possibilité d'une organisation basée sur le salariat des médecins traitants par les EHPAD dans le but de remédier au défaut de coordination.
Proposition 2	Mutualiser les fonctions support associées à la qualité et à la gestion des risques dans les petites structures.

Proposition 3	Développer l'interopérabilité entre les systèmes informatiques de l'EHPAD et de la pharmacie, en prenant contact avec les concepteurs de logiciels utilisés en EHPAD, afin de déterminer la faisabilité d'une adaptation progressive des logiciels permettant la communication directe des informations aux officines.
Proposition 4	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 ainsi que l'iatrogénie médicamenteuse.
Proposition 5	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.
Proposition 6	Renforcer le rôle des pharmaciens au sein des EHPAD, notamment dans le cadre de réunions de coordination avec les médecins coordonnateurs et les médecins traitants.
Proposition 7	Mettre en place une étude sur les médicaments inappropriés chez la personne âgée, avec participation des médecins coordonnateurs et des pharmaciens associés aux EHPAD.
Proposition 8	Mettre en place un protocole type définissant les conditions dans lesquelles les résidents peuvent gérer leurs traitements médicamenteux de manière autonome.
Proposition 9	Permettre l'accès aux données cliniques et biologiques des résidents de l'EHPAD aux pharmaciens d'officine, et sensibiliser les EHPAD à la mise à disposition de ces données aux pharmaciens.
Proposition 10	Limiter les droits d'accès aux logiciels de prescription pour les IDE afin d'éviter le problème de la retranscription.
Proposition 11	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 12	Travailler en concertation avec les pharmacies d'officine pour obtenir des conseils sur la marche à suivre en cas de rupture de la chaîne du froid, notamment en termes de péremption des médicaments.
Proposition 13	Organiser une coordination entre les officinaux au moment de la transition entre pharmacies pour les EHPAD travaillant avec plusieurs officines.
Proposition 14	Etudier le bénéfice pour les EHPAD de travailler avec plusieurs officines, en termes de sécurisation de la PECM.

4. Modèle d'organisation permettant la mise en place des actions d'amélioration

La mise en application des actions d'amélioration régionales proposées nécessite l'utilisation de modèles d'organisation.

La théorie des contraintes (30), (31), est une méthode destinée à analyser et à résoudre des problèmes, en proposant un ensemble d'outils pour faciliter la prise de décision. Elle vise à identifier la contrainte qui empêche ou limite l'atteinte d'un objectif, puis à exploiter cette contrainte, afin d'augmenter son efficacité.

Elle peut s'appliquer à la gestion de projets, et permettre d'établir les priorités en recensant les besoins, en les qualifiant, puis en les hiérarchisant en fonction des ressources disponibles. La gestion de projets consiste à définir, dans un premier temps, les objectifs d'un organisme, et de concentrer les ressources sur les projets qui contribuent au mieux à l'atteinte de cet objectif.

Dans notre étude, les contraintes du circuit du médicament en EHPAD en Alsace ont été identifiées grâce à l'exploitation du questionnaire Interdiag EHPAD. En transposant la théorie des contraintes à notre étude, il faudrait après avoir défini les objectifs régionaux en matière de sécurisation de la PECM en EHPAD, hiérarchiser les actions à mettre en place pour atteindre les objectifs fixés, ceci en fonction des ressources disponibles. Cette approche est intéressante car elle intègre la notion de priorisation des actions, et tient compte des ressources accordées au projet.

Conclusion :

Nous avons réalisé une étude multicentrique sur la sécurisation du circuit du médicament dans les EHPAD de la région Alsace, qui s'inscrit dans une démarche de gestion des risques *a priori*. Il s'agit de la première étude exploitant l'outil Interdiag EHPAD à grande échelle en région Alsace. L'OMEDIT Alsace a accompagné des établissements de la région dans l'utilisation de cet outil, lequel a permis d'identifier des points forts et des points critiques de la PECM en EHPAD, d'établir une cartographie des risques liés au circuit du médicament, et de proposer des actions d'amélioration. La mise en place concrète de ces propositions reste à définir, après hiérarchisation des besoins et concertation avec le groupe d'EHPAD référents.

Les données produites seront adressées à Monsieur Philippe Verger, porteur du projet national EHPAD, ainsi qu'au Docteur Majid Talla, référent ANAP EHPAD. De plus, la restitution de ces travaux aura lieu pour chaque territoire de santé de la région Alsace lors des journées "Efficience et Qualité des soins", en septembre 2014.

Le but de cette étude est avant tout d'améliorer la PECM du résident, afin de garantir la qualité et la sécurité des soins. La politique de gestion du risque commence à se mettre en place dans les établissements médico-sociaux, mais nécessite le soutien de structures d'expertise tels que les OMEDIT et de tutelles telles que les ARS.

Abréviations :

AMDEC : Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité
ANAP : Agence Nationale de l'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux
ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
ARS : Agence Régionale de Santé
AS : Aide Soignant
CRPV : Centre Régional de Pharmacovigilance
CSP : Code de la Santé Publique
DCI : Dénomination Commune Internationale
DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins
DHOS : Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins
EHPAD : Établissements d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes
GIR : Groupes Iso-Ressources
IDE : Infirmier Diplômé d'État
IDEC : Infirmier Diplômé d'État Coordinateur
LPM-PA : Liste Préférentielle de Médicaments adaptés à la Personne Agée en EHPAD
NA : Non Applicable
OMEDIT : Observatoire du MÉdicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique
PECM : Prise En Charge Médicamenteuse
PDA : Préparation des Doses à Administrer
PEP : Pratique Exigible Prioritaire
PRGDR : Programme Régional de Gestion Du Risque
PRS : Projet Régional de Santé
PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

Bibliographie :

- 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 04/08/2014*).
- 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. Novembre 2012.
- 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 ». 12 février 2014.
- 4 - Verger P. Rapport sur la politique du médicament en EHPAD. Décembre 2013.
- 5 - Agence Régionale de Santé (ARS) d'Alsace. Programme Régional de Gestion du Risque (PRGDR). Mars 2011.
- 6 - Agence Régionale de Santé (ARS) d'Alsace. Projet Régional de santé d'Alsace (PRS) 2012-2016.
- 7 - Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique (OMEDIT) Alsace. Liste Préférentielle de Médicaments adaptés à la Personne Agée en EHPAD (LPM-PA). <http://www.ars.alsace.sante.fr/Liste-preferentielle-de-medica.144691.0.html> (*Consulté le 09/08/2014*).
- 8 - Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux. Outil diagnostic de la prise en charge médicamenteuse en EHPAD. Mars 2013.
<http://www.anap.fr/detail-dune-publication-ou-dun-outil/recherche/outil-diagnostic-de-la-prise-en-charge-medicamenteuse-en-ehpad/> (*Consulté le 04/08/2014*).
- 9 - Caisse Nationale de Solidarité pour l'Autonomie (CNSA). Les soins en EHPAD en 2012 : Le financement de la médicalisation & Le bilan des coupes PATHOS. Octobre 2013.
- 10 - Agence Régionale de Santé (ARS) d'Alsace. De nouveaux territoires de santé.
<http://www.ars.alsace.sante.fr/De-nouveaux-territoires-de-san.101396.0.html> (*Consulté le 04/08/2014*).
- 11 - Haute Autorité de santé (HAS). Guide Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé. Gestion des risques. Outil-Fiche 26. Analyse des modes de défaillances et de leurs effets (AMDE).
- 12 - Haute Autorité de santé (HAS). Guide Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé. Gestion des risques. Outil-Fiche 16. Audit interne.
- 13 - Haute Autorité de santé (HAS). Guide Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé. Gestion des risques. Outil-Fiche 17 : Visite de risques.
- 14 - Agence Régionale de Santé (ARS) Rhône-Alpes. Sécurisation du circuit du médicament dans les Établissements d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes (EHPAD). Mars 2012.

- 15 - Arrêté NOR: SCSA1030084A du 5 septembre 2011 relatif à la commission de coordination gériatrique mentionnée au 3° de l'article D. 312-158 du code de l'action sociale et des familles.
- 16 - Haute Autorité de santé (HAS). Manuel de certification des établissements de santé V2010 révisé 2011. Référence 20. Prise en charge médicamenteuse du patient.
- 17 - Haute Autorité de santé (HAS). Certification des établissements. Focus. Les thèmes de la certification V2014. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1647956/en/les-themes-de-la-certification-v2014 (*Consulté le 04/08/2014*).
- 18 - Ministère de la Santé et des Solidarités. Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins (DHOS). Prise en charge thérapeutique du patient hospitalisé.
- 19 - Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS). Assises du Médicament. Groupe de travail N°4 : développer la formation et l'information sur les produits de santé. Dénomination des médicaments et risque de confusions. 28 avril 2011.
- 20 - Article R5121-161 du Code de la Santé Publique.
- 21- Doucet J. et al. Les effets indésirables des médicaments chez le sujet âgé : épidémiologie et prévention. *La presse médicale* ; octobre 1999 ; 28 (32) : 1789-1793.
- 22 - Ankri J. Le risque iatrogène médicamenteux chez le sujet âgé. *Gérontologie et Société* ; décembre 2002 ; 103 : 93-103.
- 23 - Semaine de la sécurité des patients 2014 : « ensemble, engageons-nous pour des soins plus sûrs ». 31 juillet 2014. <http://www.sante.gouv.fr/semaine-de-la-securite-des-patients-2014-ensemble-engageons-nous-pour-des-soins-plus-surs.html>. (*Consulté le 04/08/2014*).
- 24 - Arrêté NOR: ETSS1033014A du 30 décembre 2010 fixant les modèles de contrats types devant être signés par les professionnels de santé exerçant à titre libéral et intervenant au même titre dans les EHPAD.
- 25 - Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC). Recommandation de bonne pratique en pharmacie clinique. Analyse d'ordonnance et niveaux d'analyse pharmaceutique. 30 septembre 2012.
- 26 - Article R4235-48 du Code de la Santé Publique.
- 27 - Joosten H, Drion I, Boogerd KJ, et al. Optimising drug prescribing and dispensing in subjects at risk for drug errors due to renal impairment: improving drug safety in primary healthcare by low eGFR alerts. *BMJ Open* 2013; 3: e002068.
- 28 - Article R4311-4 du Code de la Santé Publique.
- 29 - Article L313-26 du Code de l'Action Sociale et des Familles.
- 30 - <http://www.theoriesdescontraintes.fr/latheoriesdescont/index.html> (*Consulté le 05/08/2014*).
- 31 - Eliyahu M. Goldratt. *Critical Chain*. North River Press, United States, 1997.

Annexes:

I. Annexe 1 : Questionnaire Interdiag EHPAD : Outil diagnostique Prise en charge médicamenteuse en EHPAD dont la gestion des médicaments est assurée par les officines de ville



La **iatrogénie médicamenteuse** est fréquente et grave chez le sujet âgé. Elle serait responsable de plus de **10% des hospitalisations chez les personnes âgées, et de près de 20% chez les octogénaires**¹. 30 à 60 % des effets indésirables des médicaments seraient prévisibles et évitables². La iatrogénie médicamenteuse représente un coût humain et économique très élevé. Dans ce contexte, la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse apparaît comme un enjeu important de qualité des soins.

La prise en charge médicamenteuse des résidents en EHPAD est un macro-processus complexe caractérisé par :

- de nombreuses étapes : prescription, dispensation, aide à la prise, administration, évaluation ;
- la diversité des acteurs gravitant autour du résident ;
- l'existence de plusieurs interfaces aux points de transition du parcours du résident : entrée, transfert, hospitalisations intercurrentes ;
- la diversité des organisations concernées.

Plusieurs études relatives à la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse (circuit du médicament) des résidents en Etablissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) mettent en évidence d'importantes défaillances sur les différentes étapes de ce macro-processus (prescription, dispensation, stockage, préparation, aide à la prise, administration, des médicaments)³.

L'organisation du processus, la coordination et la communication entre les acteurs impliqués dans la prise en charge médicamenteuse des résidents représentent les facteurs principaux à l'origine du risque d'iatrogénie.

A la suite de la publication par l'ANAP de l'outil Inter Diag médicaments pour Etablissements de Santé début 2012, le secteur médico-social a exprimé un réel besoin de disposer d'un outil en cohérence avec les attentes des résidents et de l'organisation de leur prise en charge au sein des EHPAD. En effet, la prise en charge médicamenteuse en EHPAD présente un certain nombre de particularités nécessitant l'adaptation de l'outil inter diag médicaments du secteur sanitaire :

- Il s'agit de personnes âgées polyopathologiques, polymédicamentés, présentant des caractéristiques physiopathologiques, qui favorisent les effets indésirables des médicaments. Les résidents hébergés en EHPAD cumulent en moyenne sept maladies diagnostiquées et consomment en moyenne 6,4 médicaments par jour (voire les 7,9 médicaments par jour en moyenne pour les diabétiques). Par ailleurs, certains médicaments, comme les neuroleptiques sont à l'origine de nombreuses chutes et d'une aggravation de la perte d'autonomie.
- Un EHPAD est avant tout un lieu de vie pour le résident qui conserve la liberté de choisir son médecin traitant et son pharmacien pour assurer sa prise en charge thérapeutique. Les médecins traitants sont rarement attachés à l'établissement, ce qui entraîne des difficultés d'adhésion à l'organisation du processus de la prise en charge médicamenteuse dans l'établissement. Pour harmoniser les pratiques de soins, la présence d'un médecin coordonnateur est devenue la règle. Il coordonne et met en place la permanence des soins.
- La prise en charge médicamenteuse en EHPAD est complexe, car elle implique un grand nombre de professionnels, salariés de la structure ou libéraux : médecins, pharmaciens, IDE, aides – soignants,...
- Certains EHPAD, souvent de plus grande taille, ont une Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) ou participent à un groupement de coopération sanitaire avec une structure d'hospitalisation voisine, dotée d'une PUI. Mais ce n'est pas le cas de la majorité des EHPAD. Trois EHPAD sur quatre n'ont pas de pharmacie à usage intérieur. Les EHPAD sans PUI sont approvisionnés par les officines de ville sur la base d'une convention entre les EHPAD et les pharmaciens officinaux.
- Le principe du pharmacien référent a été introduit par l'article 64 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2009 (Loi n°2008-1330 du 17 décembre 2008) : Il *concourt à la bonne gestion et au bon usage des médicaments destinés aux résidents*.

Ainsi, l'ANAP en partenariat avec l'ARS et l'OMEDIT d'Aquitaine ont développé l'**outil Diagnostique de la prise en charge médicamenteuse en EHPAD** qui se présente en deux modules pour tenir compte des spécificités du circuit pharmaceutique de l'établissement :

- **Outil Diagnostique « Prise en charge médicamenteuse en EHPAD »** doté d'une **pharmacie à usage intérieur (PUI)** ;
- **Outil Diagnostique « Prise en charge médicamenteuse en EHPAD »** dont la gestion des médicaments est assurée par les officines de ville.

L'outil a fait l'objet d'une **expérimentation par une cinquantaine d'EHPAD de différents statuts juridiques**, avec le concours des fédérations hospitalières, du SYNERPA, des OMEDIT, du REQUA et de la SOFGRES.

¹ Consommation Médicamenteuse chez le Sujet Agé - Consommation, Prescription, Iatrogénie et Observance. HAS, Professeur Sylvie Legrain 2005

² Prévenir la iatrogénèse chez le sujet âgé – Mise au point Afsaps (ANSM), juin 2005

³ A titre d'exemple : Enquête relative au circuit du médicament dans 35 EHPAD, étude présentée lors des 10èmes assises nationales du médecin coordonnateur (novembre 2012, Paris)

Outil Diagnostic Prise en charge médicamenteuse en EHPAD sans PUI

A - Présentation de l'outil diagnostic "Prise en charge médicamenteuse en EHPAD"

Outil d'auto-évaluation et de gestion des risques liés à la prise en charge médicamenteuse des résidents au niveau de l'Etablissement.

Il permet :

- d'établir la **Cartographie des Risques** et de la **Sécurisation de la Prise en Charge Médicamenteuse dans l'Etablissement**
- de cibler les **axes prioritaires d'amélioration** du processus
- d'engager les équipes dans des **plans d'actions concrets**

B - Étapes d'utilisation de l'outil

La démarche d'utilisation de l'outil passe par 3 étapes :

- saisie des données
- vérification de la complétude
- visualisation et analyse des résultats obtenus

1. Saisie des données

Mode d'emploi

Identification

- 0 Risque structurel de l'établissement
- 1 Politique de sécurisation du circuit du médicament de l'é
- 2 Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse
- 3 Sécurisation du stockage

2. Vérifications

Incomplet

Incomplet

Incomplet

Incomplet

Incomplet

3. Résultats

Scores

Résultats

Cartographie



Mode d'emploi

Cartographie de la Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse des résidents en EHPAD

Présentation

L'outil Diagnostic "Prise en charge médicamenteuse" en EHPAD couvre les principaux aspects de la prise en charge médicamenteuse des résidents avec pour objectif essentiel de susciter le dialogue pluridisciplinaire sur la sécurisation de ce processus au sein de votre établissement, une problématique cruciale, complexe et multifactorielle. L'outil explore trois thématiques principales :

- ▶ « Contexte et politique » de sécurisation dans l'établissement » (pilotage, organisation, information/formation, synergie avec la pharmacie...)
- ▶ « Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse » (de la prescription à l'administration du médicament, l'aide à la prise...)
- ▶ « Sécurisation du stockage des médicaments » (armoires des médicaments, qualité du stockage...)

Ces trois thématiques sont déclinées en 7 axes de sécurisation :

- Prévention
- Pilotage
- Entrée et sortie du résident
- Prescription et dispensation
- Préparation et administration
- Organisation du stockage
- Gestion du stock

23 sous-thèmes sont traités (A...W) correspondant à environ 200 questions au total.

L'Onglet « risque structurel de l'établissement » permet de situer le niveau de risque de l'établissement en prenant en compte ses caractéristiques liées notamment à l'organisation générale de l'établissement (politique managériale, gestion des Ressources Humaines, ...) et aux modalités de la prise en charge (profils des résidents, modalités d'hébergement,...).

Les résultats des scores du « Risque Structurel » sont exprimés en pourcentage de risques.

Les résultats des scores des trois autres onglets : contexte/politique, Prise en charge et stockage, sont exprimés en pourcentage de maîtrise des risques

La réponse au questionnaire permet de consolider automatiquement deux synthèses sous forme de scores et de graphes (schéma des sous-thèmes et radar des axes). Elles objectivent les points forts de la sécurisation et les leviers potentiels d'amélioration.

Les résultats obtenus permettent de définir les axes prioritaires d'actions afin d'engager les équipes dans des plans d'actions concrets pour l'amélioration de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse des résidents.

Consignes d'utilisation

Cet outil est destiné à être utilisé au cours d'une réunion pluridisciplinaire avec les principaux acteurs concernés par la prise en charge médicamenteuse des résidents : Médecin coordonnateur, Médecins traitants, Cadre de santé, Pharmaciens, IDE et aides soignants, ... Remplir le fichier Excel permet de disposer instantanément des synthèses.

Pour chacune des questions de l'outil, l'utilisateur choisit sa réponse parmi les réponses proposées dans le menu déroulant :

- Oui (partiellement/ totalement pour certains items)

- Non

- NA : Non Applicable

Les réponses « OUI partiellement » sont cotées pour moitié du score.

La réponse "NA" a le même effet qu'une non-réponse (cellule vide), le critère est exclu du calcul du score et de la synthèse. Les réponses "NA" doivent donc être strictement limitées et justifiées.

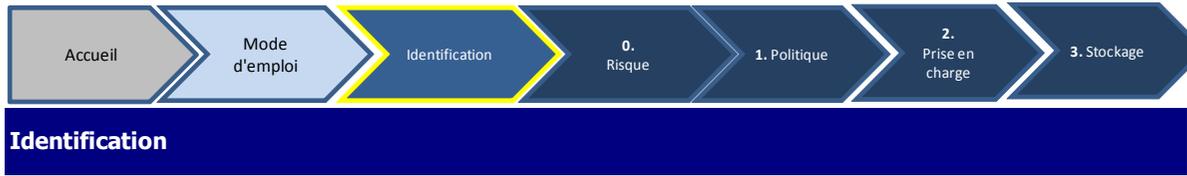
Les réponses peuvent être explicitées par un commentaire le cas échéant.

Pour tout renseignement

L'ANAP vous remercie par avance de transmettre vos remarques et vos suggestions pour l'amélioration de l'outil à l'adresse suivante :

Majid TALLA, Manager - ANAP
Xavier LIU, Chargé de projet - ANAP

majid.talla@anap.fr
xavier.liu@anap.fr



Identification

Avant de commencer, quelques questions rapides
Ces questions sont importantes pour améliorer la pertinence de la synthèse et pour votre suivi sur site

Identifiez votre Etablissement

Les problématiques étant sans doute différentes selon la population accueillie dans votre d'établissement, merci de vous identifier.

Votre établissement
texte libre

Populations de résidents accueillies
texte libre *menu*

Type de votre établissement Préciser si autre Nombre de lits

choix personnes âgées, personnes âgées dépendantes, <-- personnes âgées handicapées, malades Alzheimer, ...

Donnez quelques précisions sur la réunion

Il est essentiel de remplir ce questionnaire au cours d'une réunion pluridisciplinaire, comprenant au moins le médecin coordonnateur, le cadre de santé et le pharmacien référent, le cas échéant l'IDE, le responsable qualité et/ou le gestionnaire des risques associés aux soins de votre établissement ...

Date de la réunion

Fonctions des participants à la réunion *mettre un X dans chaque case des fonctions présentes*

Médecin coordonnateur Cadre de Santé (ou Faisant Fonction) Pharmacien référent Préparateur en pharmacie

Médecins traitants IDE référente Médic Responsable Qualité Aides soignantes

autre *précisez*

Sauvegardez ce fichier en le renommant

Pensez à sauvegarder le fichier en le renommant de façon à identifier l'unité (ex: Diag_aile_A ou DiagPavillon_B...). Cela facilitera la gestion des réponses si cette démarche est faite sur plusieurs-sites...



0 Risque structurel de l'établissement Commentaires

A Organisation de l'établissement			
A.01	La Direction de l'établissement a acté une politique de qualité et sécurité de la prise en charge médicamenteuse des résidents dans le projet d'établissement		
A.02	L'organisation de la prise en charge médicamenteuse des résidents est abordée dans le cadre du Conseil de la vie sociale		
A.03	La fonction Responsable Qualité et/ou gestion des risques est identifiée au sein de l'établissement ou le cas échéant est mutualisée entre plusieurs établissements		
A.04	Le médecin coordonnateur est désigné		
A.05	Les médecins traitants signalent leur présence lors de leur arrivée dans l'établissement		
A.06	La Commission de coordination Gériatrique est constituée		
A.07	La Commission de coordination Gériatrique est réunie au minimum 2 fois par an		
A.08	Les médecins traitants et le pharmacien référent participent à la Commission de coordination Gériatrique		
A.09	Le médecin coordonnateur, en lien avec les médecins traitants des résidents et le pharmacien référent, a élaboré la liste des médicaments à utiliser préférentiellement, par classes pharmaco-thérapeutiques		
A.10	Il existe une infirmière référente pour les relations avec la(les) pharmacie(s) d'officine		
A.11	Si oui, cette tâche figure dans sa fiche de poste		
A.12	Votre établissement accueille au moins une fois par mois une ou des infirmières intérimaires		
A.13	Votre établissement accueille au moins une élève infirmière par an		
A.14	Il existe deux équipes soignantes différentes: une dédiée au jour, l'autre de nuit		
A.15	Le fonctionnement de votre établissement conduit au recours à des heures supplémentaires chaque mois		
B Modalités de prise en charge			
B.01	Les résidents à risque sont identifiés (résidents fugueurs, violents, chuteurs, présentant des troubles de la déglutition...)		
B.02	Les résidents présentant des troubles Alzheimer et apparentés sont identifiés		
B.03	Une fois par mois un résident peut être amené à changer de chambre dans votre établissement		
B.04	Votre établissement comprend au moins une chambre à deux lits ou plus		
B.05	Au moins une fois par semaine, un résident change de place à la table de la salle de restaurant		
B.06	Les personnes en charge de l'administration sont informées des changements de place avant de commencer l'administration des médicaments aux résidents (plan de table)		



1 Politique de sécurisation du circuit du médicament de l'établissement Commentaires

Axe 1 Prévention

C Protocoles / procédures		<i>Gestion manuelle ou dématérialisée</i>	
C.01	Dans votre établissement, il existe une procédure générale décrivant le processus de prise en charge médicamenteuse et les responsabilités de chacun		
C.02	Dans votre établissement, des documents décrivant approvisionnement, gestion, règles d'utilisation... des médicaments sont disponibles pour les équipes médicales et soignantes		
C.03	Les documents relatifs aux médicaments et protocoles de votre établissement sont actualisés / revalidés régulièrement en tant que de besoin		
C.04	Les documents relatifs aux médicaments et protocoles de votre établissement sont : - accessibles - connus de tous		
C.05	Les modalités de la commande urgente des médicaments auprès de la (les) pharmacie(s), (pendant les horaires d'ouverture et de fermeture de la (les) pharmacie(s)) sont disponibles pour les équipes médicales et soignantes		
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		
C.07	Un protocole décrit les modalités de prise en charge du résident en cas d'urgence		
C.08	Les consignes d'entretien des chariots et piluliers utilisés pour l'administration des médicaments aux résidents sont disponibles pour les personnes concernées		
C.09	La liste des différentes confusions de noms de médicaments (confusions entre dénominations de spécialités pharmaceutiques ou dénomination communes) diffusée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) est disponible pour les personnes concernées		
D Information / formation			
D.01	Les horaires d'ouverture de la(les) pharmacie(s) sont connus du personnel		
D.02	Les modalités de la prise en charge médicamenteuse de votre établissement sont expliquées lors de l'accueil d'une nouvelle IDE / AS		
D.03	Les modalités de la prise en charge médicamenteuse de votre établissement sont expliquées lors de l'accueil d'un nouveau médecin coordonnateur		
D.04	Les spécificités de la prise en charge médicamenteuse de votre établissement sont expliquées lors de l'accueil d'un nouveau médecin traitant		
D.05	Le médecin coordonnateur de votre établissement contribue auprès des professionnels de santé exerçant dans l'établissement à la bonne adaptation aux impératifs gériatriques des prescriptions des médicaments		
D.06	Le médecin coordonnateur de votre établissement ou le pharmacien référent anime des séances d'information du personnel soignant sur certains médicament		
D.07	La liste préférentielle actualisée est disponible dans votre établissement sous une forme adaptée à la consultation par l'équipe soignante et les médecins traitants (ou autres)		
D.08	Les médecins traitants (ou autres) et l'équipe soignante sont informés des nouveaux médicaments introduits à la liste préférentielle		
E Retour d'expérience			
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		
E.02	Une fiche de déclaration d'événement indésirable médicamenteux est mise à la disposition des soignants dans votre établissement		
E.03	Les modalités d'utilisation de cette fiche sont connues de tous les soignants de votre établissement		

E.04	Pour encourager la déclaration des erreurs médicamenteuses, une charte de "non punition", signée par la direction de l'établissement, existe		
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		
E.06	Toutes les actions correctives décidées durant ces réunions pluridisciplinaires sont mises en place et évaluées		
E.07	Les IDE de votre établissement sont impliquées concrètement (réunion, relecture...) dans la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse		
E.08	Les effets indésirables médicamenteux sont signalés au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV)		
E.09	Les coordonnées du CRPV (numéro de téléphone, fax, mail) sont accessibles		

Axe 2 Pilotage

F Bon usage des médicaments			
F.01	Le médecin coordonnateur de l'établissement, en lien avec le pharmacien référent, analyse lors des réunions de coordination la consommation médicamenteuse		
F.02	Votre établissement participe aux démarches institutionnelles régionales ou nationales visant à maîtriser la iatrogénie (formations régionales, études ou projets régionaux, contributions aux travaux de l'OMEDIT,...)		
F.03	Un pharmacien référent a été désigné pour votre établissement		
F.04	Vous avez identifié dans votre établissement des médicaments "à risque" (AVK, insuline ...) et mis en place des dispositions spécifiques de gestion / préparation / administration		
G Synergie avec la(les) pharmacie(s) d'officine			
G.01	Votre établissement a clarifié sous forme d'une convention les liens organisationnels avec la(les) pharmacie(s) d'officine (heure et jour de délivrance, modalités de commandes, bons d'urgence, modalités de préparation des doses à administrer...)		
G.02	L'organisation du circuit du médicament en place repose sur une concertation formalisée, et renouvelée chaque année, entre le médecin coordonnateur, le cadre ou l'infirmier en charge de la coordination de l'équipe soignante (IDEC) et le(s) pharmacien(s)		
G.03	Un membre de l'équipe pharmaceutique (pharmacien, préparateur) se rend dans votre établissement régulièrement (en dehors des livraisons de médicaments)		



2 Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse Commentaires

Axe 3 Entrée et sortie du résident

H Entrée et dossier du résident			
H.01	Un dossier médical et un dossier de soins "type" ont été élaborés par le médecin coordonnateur		
H.02	Le dossier médical et le dossier de soins sont accessibles 24h/24 au médecin traitant, dans des conditions propres à assurer sa confidentialité		
H.03	Le dossier médical est informatisé		
H.04	Le dossier de soins est informatisé		
H.05	Les éventuels troubles de déglutition du résident sont indiqués dans son dossier		
H.06	Les allergies éventuelles des résidents sont systématiquement mentionnées dans son dossier		
H.07	A l'entrée dans votre établissement, le poids du résident est : - mesuré - indiqué dans son dossier		
H.08	Le poids du résident est : - mesuré à intervalles réguliers (recommandation d'une pesée mensuelle) - indiqué dans son dossier		
H.09	La fonction rénale du résident est : - évaluée à intervalles réguliers - notée dans son dossier - systématiquement visible sur les prescriptions		
H.10	Les prescriptions médicamenteuses des résidents sont reçues avant ou en même temps que le résident lui-même, qu'il vienne d'un établissement de santé, d'un établissement médico-social ou d'un domicile		
I Autonomie du résident			
I.01	Lors de l'admission du résident, le médecin coordonnateur, en lien avec le médecin traitant et l'IDE, évalue le degré de dépendance du résident, notamment en ce qui concerne la prise en charge de son traitement		
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		
I.03	L'autonomie du résident pour prendre lui-même ses médicaments est réévaluée régulièrement		
I.04	Cette décision est indiquée en clair dans le dossier du résident		
I.05	Si le résident gère seul son traitement, les conditions de gestion et détention des médicaments dans sa chambre sont sécurisées		
I.06	Dans le cas où le résident est autonome, les IDE ou le pharmacien lui expliquent le traitement et s'assurent de sa compréhension		
I.07	Dans le cas où le résident est autonome, les consignes particulières de prises (avant, pendant, après le repas...) lui sont rappelées par les IDE ou le pharmacien		
I.08	Dans le cas où le résident est autonome, la prise effective des médicaments est vérifiée		
J Préparation du transfert du résident		<i>Dans un autre établissement de soins ou médico-social</i>	
J.01	En cas de transfert programmé du résident vers un établissement de santé ou un autre établissement médico-social, l'état complet de la prescription (y compris collyres...) est systématiquement transmis, avec mention de : - la dénomination internationale commune (DCI) - la posologie - la voie d'administration - la durée de traitement - la date d'initiation des médicaments qui le justifie (benzodiazépines...)		
J.02	En cas de transfert programmé du résident vers un établissement de santé ou un autre établissement médico-social, les données cliniques et biologiques sont systématiquement transmises		

J.03	En cas de transfert en urgence du résident vers un établissement de santé ou un autre établissement médico-social, l'état complet de la prescription (y compris collyres...) est systématiquement transmis, avec mention de : - la dénomination internationale commune (DCI) - la posologie - la voie d'administration - la durée de traitement - la date d'initiation des médicaments qui le justifient (benzodiazépines...)		
J.04	En cas de transfert en urgence du résident vers un établissement de santé ou un autre établissement médico-social, les données cliniques et biologiques sont systématiquement transmises		
K Conciliation médicamenteuse			
K.01	Lors de l'admission du résident, l'établissement s'efforce de connaître ses traitements antérieurs		
K.02	A 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)		
K.03	A l'admission du résident, toutes les modifications de traitement sont tracées dans son dossier		
K.04	A l'admission du résident, les modifications du traitement (arrêt ou substitution) sont expliquées au résident et/ou à la famille/entourage		
K.05	Lors d'une hospitalisation du résident, une confrontation de son traitement avant et au retour dans l'établissement est effectuée		
K.06	Lors du retour d'hospitalisation du résident, le médecin coordonnateur est en lien avec le médecin traitant qui prescrit les traitements en justifiant toute modification (conservé, substitué ou arrêté)		
K.07	Lors du retour d'hospitalisation du résident, toutes les modifications de traitement sont tracées dans son dossier		
K.08	Lors du retour d'hospitalisation du résident, les modifications du traitement (arrêt ou substitution) sont expliquées au résident et/ou à la famille/entourage		

Axe 4 Prescription et dispensation

L Prescription			
L.01	Les prescriptions médicamenteuses des résidents sont informatisées pour la totalité du traitement du résident		
L.02	L'établissement dispose d'une base de données sur le médicament, certifiée par la Haute Autorité de Santé		
L.03	Le cas échéant, les prescriptions informatisées sont transmises à la pharmacie (compatibilité système informatique EHPAD/système informatique Pharmacie)		
L.04	Les prescriptions sont intégralement conformes aux bonnes pratiques (datées, lisibles, signées, dosages, posologies...)		
L.05	La prescription se fait préférentiellement en dénomination commune internationale (DCI)		
L.06	Lorsque la prescription mentionne les noms de spécialités, la DCI est aussi systématiquement indiquée		
L.07	Dans la mesure du possible, les médecins traitants s'astreignent à prescrire à la liste préférentielle		
L.08	La voie des médicaments injectables est systématiquement prescrite		
L.09	Les modalités de dilution des médicaments injectables (nature et volume du véhicule) sont prescrites ou renvoient à un protocole validé par l'établissement		
L.10	Les prescriptions conditionnelles (si besoin) d'antalgiques font l'objet d'un protocole d'administration nominatif		
L.11	Médecins et IDE ont défini ensemble les symboles utilisés pour la prescription (arrêt de traitement, sous condition...) [mettre NA si prescription informatisée]		
L.12	Il arrive que les IDE transcrivent elles-mêmes les prescriptions de l'ordonnance papier dans le logiciel informatique		
L.13	Des réévaluations régulières des traitements médicamenteux des résidents sont effectuées entre médecin coordonnateur et médecins traitants		
L.14	La réévaluation des prescriptions est effectuée au moins tous les 3 mois		
L.15	La réévaluation des prescriptions est tracée dans le dossier du résident		

L.16	Des réévaluations régulières des traitements médicamenteux sont programmées pour les résidents identifiés à risque (Alzheimer, dénutrition, troubles de la déglutition...)		
L.17	En cas de transmission orale des prescriptions, celles-ci sont par la suite régularisées systématiquement par le médecin		
M Analyse pharmaceutique			
M.01	Le pharmacien dispose de l'historique des traitements du résident nécessaires à son analyse pharmaceutique		
M.02	Le pharmacien dispose des données cliniques du résident nécessaires à son analyse pharmaceutique		
M.03	Le pharmacien dispose des données biologiques du résident nécessaires à son analyse pharmaceutique		
M.04	Le pharmacien transmet à l'équipe médicale et à l'équipe soignante des avis pharmaceutiques d'adaptation des prescriptions en tant que de besoin		
M.05	Les modalités de transmission des avis pharmaceutiques ont fait l'objet d'une concertation entre médecins coordonnateur, traitants ou autres et pharmacien(s)		
M.06	Les avis pharmaceutiques sont notés ou insérés dans le dossier du résident		
N Délivrance nominative			
N.01	Des mesures sont prises pour garantir, en dehors de la délivrance nominative, la disponibilité des médicaments prescrits à tout moment (urgences, nouveaux traitements ou modifications de traitements...)		
N.02	Les délivrances nominatives arrivent dans des contenants (bacs, tiroirs, casiers, sachets...) adaptés au mode de rangement dans votre établissement		
N.03	Les arrêts de traitement sont pris en compte et les médicaments sont retirés des contenants (bacs, tiroirs, casiers...)		

Axe 5 Préparation et administration

O Préparation de l'administration			
O.01	Les médicaments sont préparés par du personnel habilité		
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.		
O.03	La personne qui prépare les médicaments porte gants, masque et charlotte lors de la préparation des piluliers		
O.04	Les piluliers sont préparés dans un local propre et suffisamment ventilé		
O.05	Un double contrôle des tiroirs ou piluliers préparés est effectué		
O.06	La préparation et l'administration des médicaments sont faites au vu de la prescription initiale, et non d'une retranscription de cette prescription		
O.07	Le tiroir ou pilulier utilisé pour apporter les doses à administrer jusqu'à la chambre est identifié au nom du résident		
O.08	Les dimensions du tiroir ou pilulier sont adaptées au volume des produits (pas de déconditionnement, pas de sachet plié, pas de case qui déborde...)		
O.09	Le tiroir ou pilulier est compartimenté par moment de prise (matin, midi, soir, éventuellement nuit)		
O.10	Le tiroir ou pilulier est préparé pour une durée tenant compte des conditions de conservation des médicaments		
O.11	La préparation des tiroirs ou piluliers se fait résident par résident et non pas médicament par médicament		
O.12	A l'intérieur du tiroir ou pilulier, tous les médicaments sont identifiables (nom du médicament, dosage...)		
O.13	Le chariot d'administration est organisé de manière à éviter les confusions de médicaments et de dosage (commentaire : l'objectif est d'éviter les erreurs de dosage)		
O.14	Les IDE disposent d'une liste à jour et validée des équivalences et substitutions de médicaments		
O.15	La personne qui prépare les médicaments dispose de la liste des médicaments à ne pas écraser et la liste des gélules à ne pas ouvrir		

O.16	Les médicaments multidoses peuvent être partagés entre plusieurs résidents		
O.17	Chaque stylo injecteur d'insuline est utilisé pour un seul et même résident		
O.18	Les médicaments multidoses (gouttes buvables...), les médicaments écrasés, le cas échéant, sont préparés au plus près du moment de l'administration (pour éviter la dégradation des médicaments,...)		
P Administration			
P.01	L'identité du résident est vérifiée systématiquement avant toute administration		
P.02	La concordance entre les doses préparées et la prescription est réalisée		
P.03	L'administration des médicaments est enregistrée sur un support validé par le médecin, en regard de la prescription		
P.04	L'administration des médicaments prescrits de façon conditionnelle (si besoin...) est enregistrée sur le support d'administration		
P.05	Les motifs de l'administration des médicaments en prescription conditionnelle sont indiqués sur le support d'administration ou dans le dossier du résident		
P.06	Des médicaments prescrits à l'oral peuvent être administrés avant la régularisation écrite de la prescription (hors urgence vitale)		
P.07	Les difficultés d'administration sont enregistrées (refus, problèmes de déglutition,...)		
P.08	Les motifs de la non administration sont tracés		
P.09	Les médecins (traitants, coordonnateur ou autres) sont informés en cas de non administration de médicaments		
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]		
P.11	L'administration des médicaments est enregistrée en temps réel à chaque prise		
P.12	Le moment de l'administration de chaque médicament est tracé (l'horaire pour les médicaments injectables)		
P.13	La personne qui administre les médicaments est identifiée		
P.14	La date limite d'utilisation après ouverture des médicaments multidoses est toujours inscrite sur le conditionnement		
P.15	Des aides-soignantes administrent des médicaments en l'absence de l'IDE		
Q Aide à la prise			
Q.01	Les règles d'aide à la prise sont définies (COMEDIMS ou équivalent, médecin coordonnateur, commission de coordination gériatrique...)		
Q.02	La nécessité d'une aide à la prise est évaluée régulièrement et tracée dans le dossier résident		
Q.03	Les personnes chargées de l'aide à la prise des médicaments sont informées : - des moments de prise - des doses prescrites		
Q.04	Les personnes chargées d'aide à la prise des médicaments n'administrent que des médicaments par voie orale		
Q.05	Les personnes chargées d'aide à la prise des médicaments informent l'IDE de toute difficulté survenue lors de l'administration		



3 Sécurisation du stockage Commentaires

Axe 6 Organisation du stockage

R Conception du stockage		
R.01	Votre établissement dispose d'un document décrivant le principe de rangement des médicaments de votre établissement	
R.02	La pièce où sont rangés les médicaments est munie d'un système de fermeture permettant l'accès uniquement aux personnels de soin	
R.03	Les médicaments pour soins urgents sont séparés des médicaments des résidents	
R.04	Les piluliers des résidents sont rangés de manière à être facilement identifiables dans l'espace de rangement	
R.05	Les médicaments pour soins urgents sont accessibles rapidement et facilement en cas de besoin	
R.06	Dans votre établissement, le réfrigérateur dédié aux médicaments peut contenir des produits non médicamenteux	
R.07	Le principe de rangement des médicaments permet d'éloigner physiquement les médicaments à risque de confusion	
R.08	Les ampoules de chlorure de potassium sont stockées à l'écart des autres petites ampoules afin d'éviter tout risque de confusion au moment de l'administration	
R.09	Les dosettes de sérum physiologiques et les dosettes de chlorhexidine sont strictement séparées afin d'éviter tout risque de confusion au moment de l'administration	
R.10	Les médicaments injectables se présentant sous différentes voies d'administration parentérale (voie intramusculaire, intra-veineuse...) sont stockés de manière à éviter tout risque de confusion au moment de l'administration	
R.11	Plusieurs dosages du même médicament sont parfois mélangés dans la même case de l'espace de rangement de votre établissement	
R.12	Les conditionnements primaires des médicaments multidoses sont clairement identifiés au nom du résident	
R.13	Les stylos injecteurs d'insuline sont clairement identifiés au nom du résident	
R.14	Les médicaments stupéfiants sont conservés dans un dispositif de rangement : - séparé - fermé à clé après chaque utilisation	
R.15	Les bouteilles d'oxygène au sein de l'établissement sont détenues dans un local aéré et loin de toute source de chaleur	
R.16	Les bouteilles d'oxygène sont arrimées et en position verticale	
S Dotation pour soins urgents		
S.01	Le stock de médicaments pour soins urgents de votre établissement a fait l'objet d'une dotation qualitative et quantitative, définie par le médecin coordonnateur	
S.02	Cette dotation est révisée au moins une fois par an, entre le médecin coordonnateur et le pharmacien	
S.03	La liste de dotation actualisée est affichée sur l'armoire ou disponible à proximité de celle-ci	
S.04	Concernant le stock de médicaments pour soins urgents, votre établissement dispose d'un document décrivant les modalités : - de détention - d'utilisation - de réapprovisionnement	
S.05	Des mesures sont prises pour éviter toute rupture de stock de la dotation pour soins urgents	
S.06	Le pharmacien référent transmet autant que nécessaire des consignes sur les modifications de rangement des médicaments de la dotation pour soins urgents suite à un changement de marché	

S.07	Le pharmacien référent transmet autant que nécessaire des informations sur les évolutions des médicaments de la dotation (référence, forme galénique, conditionnement...)		
T	Contrôle		
T.01	Votre établissement dispose d'un document décrivant l'entretien de l'armoire à médicaments et du réfrigérateur dédié aux médicaments		
T.02	L'entretien de l'armoire et du réfrigérateur est enregistré		
T.03	Votre établissement dispose d'un document décrivant les modalités de contrôle de la dotation pour soins urgents		
T.04	Le contrôle de la dotation pour soins urgents est enregistré		
T.05	Lors du contrôle de la dotation pour soins urgents, il vous arrive de trouver des médicaments dont la date de péremption n'est plus lisible ou l'identification n'est plus lisible		
T.06	Le contrôle des péremptions de la dotation pour soins urgents est effectué régulièrement		
T.07	Le contrôle de la température du réfrigérateur dédié aux médicaments de votre établissement est tracé		
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		
T.09	Le personnel de votre établissement a été formé aux enjeux sécuritaires, environnementaux et économiques de l'élimination des médicaments non utilisés		
T.10	Les piluliers ou médicaments non utilisés sont identifiés et mis de côté avant d'être détruits		
T.11	Les retraits de lot sont mis en œuvre dès publication		
T.12	Les actions mises en œuvre dans le cadre de retraits de lot de médicaments sont tracées		

Axe 7 Gestion du stock

U	Transport et livraison		
U.01	Les modalités de transport sont organisées de manière à garantir que le bon médicament arrive au bon résident, au bon moment		
U.02	En cas d'urgence, la livraison du médicament est effectuée dans les meilleurs délais pour garantir l'efficacité et la continuité du traitement		
U.03	Les personnes chargées du transport des médicaments entre la pharmacie d'officine (ou, le cas échéant, l'hôpital) et votre établissement sont sensibilisées aux spécificités du transport des médicaments		
U.04	Le transport des médicaments de la pharmacie d'officine (ou, le cas échéant l'hôpital) à votre établissement préserve la confidentialité		
U.05	Le transport des médicaments est effectué à l'aide de conditionnement permettant de garantir la bonne conservation des médicaments		
U.06	Le transport des médicaments à conservation entre +2 à +8°C est réalisé de manière à conserver la chaîne du froid		
U.07	Les médicaments sont délivrés dans un contenant hermétiquement fermé et sécurisé		
U.08	Il existe un protocole de nettoyage des contenants de délivrance des médicaments		
U.09	Si un médicament n'est pas délivré, le pharmacien vous en donne la raison		
U.10	En cas de non délivrance en raison de rupture de stock labo, le pharmacien donne des conseils de substitution à valider par le médecin		
V	Réception et rangement		
V.01	Dans votre établissement, la réception des médicaments fait l'objet d'un contrôle qualitatif et quantitatif par le médecin ou l'IDE		
V.02	La date et l'heure de réception des médicaments dans l'établissement sont tracées		

V.03	Les médicaments sont rangés immédiatement après réception ou isolés dans des conditions propres à assurer leur conservation dans l'attente de leur prise en charge		
V.04	Les produits les plus lourds sont rangés dans le bas du contenant		
V.05	Les produits les plus fragiles sont protégés		

Durée de remplissage du questionnaire (hh:mm) :



Outil Diagnostic "Prise en charge médicamenteuse en EHPAD"

0
00/01/00

Votre niveau de risque structurel

	Nombre de risques			% de risques
	présents	absents	total	
0 Risque structurel de l'établissement	0	0	0	-
A Organisation de l'établissement	0	0	0	-
B Modalités de prise en charge	0	0	0	-

Votre score par thème, axe et sous-thème

	Nombre de risques			% de maîtrise des risques	Score réalisé
	non maîtrisés	maîtrisés	total		
1 Politique de sécurisation du circuit du médicament de l'établissement	0	0	0	-	-
<i>Axe 1 Prévention</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>-</i>	<i>-</i>
C Protocoles / procédures	0	0	0	-	-
D Information / formation	0	0	0	-	-
E Retour d'expérience	0	0	0	-	-
<i>Axe 2 Pilotage</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>-</i>	<i>-</i>
F Bon usage des médicaments	0	0	0	-	-
G Synergie avec la(les) pharmacie(s) d'officine	0	0	0	-	-
2 Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse	0	0	0	-	-
<i>Axe 3 Entrée et sortie du résident</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>-</i>	<i>-</i>
H Entrée et dossier du résident	0	0	0	-	-
I Autonomie du résident	0	0	0	-	-
J Préparation du transfert du résident	0	0	0	-	-
K Conciliation médicamenteuse	0	0	0	-	-
<i>Axe 4 Prescription et dispensation</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>-</i>	<i>-</i>
L Prescription	0	0	0	-	-
M Analyse pharmaceutique	0	0	0	-	-
N Délivrance nominative	0	0	0	-	-
<i>Axe 5 Préparation et administration</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>-</i>	<i>-</i>
O Préparation de l'administration	0	0	0	-	-
P Administration	0	0	0	-	-
Q Aide à la prise	0	0	0	-	-
3 Sécurisation du stockage	0	0	0	-	-
<i>Axe 6 Organisation du stockage</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>-</i>	<i>-</i>
R Conception du stockage	0	0	0	-	-
S Dotation pour soins urgents	0	0	0	-	-
T Contrôle	0	0	0	-	-
<i>Axe 7 Gestion du stock</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>-</i>	<i>-</i>
U Transport et livraison	0	0	0	-	-
V Réception et rangement	0	0	0	-	-



Outil Diagnostique "Prise en charge médicamenteuse en EHPAD"

Synthèse de vos résultats en comparaison avec un échantillon d'unités de soins



Risque structurel de l'établissement



Radar des 7 axes de sécurisation

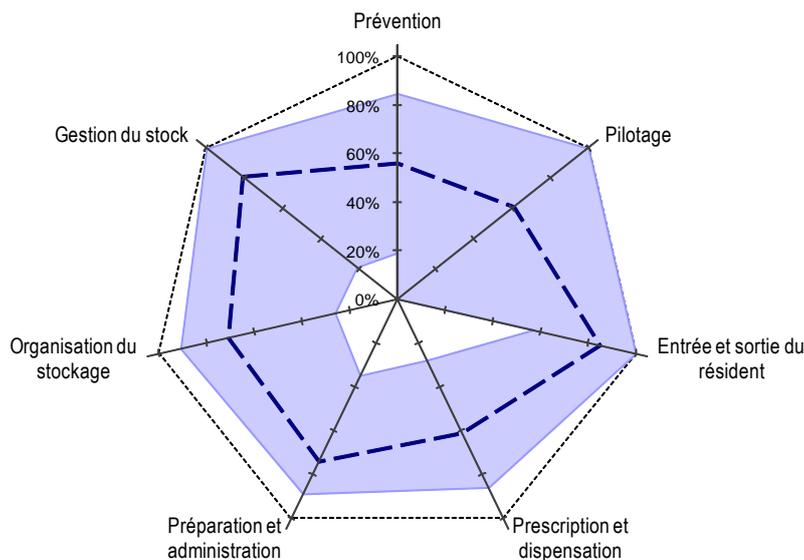


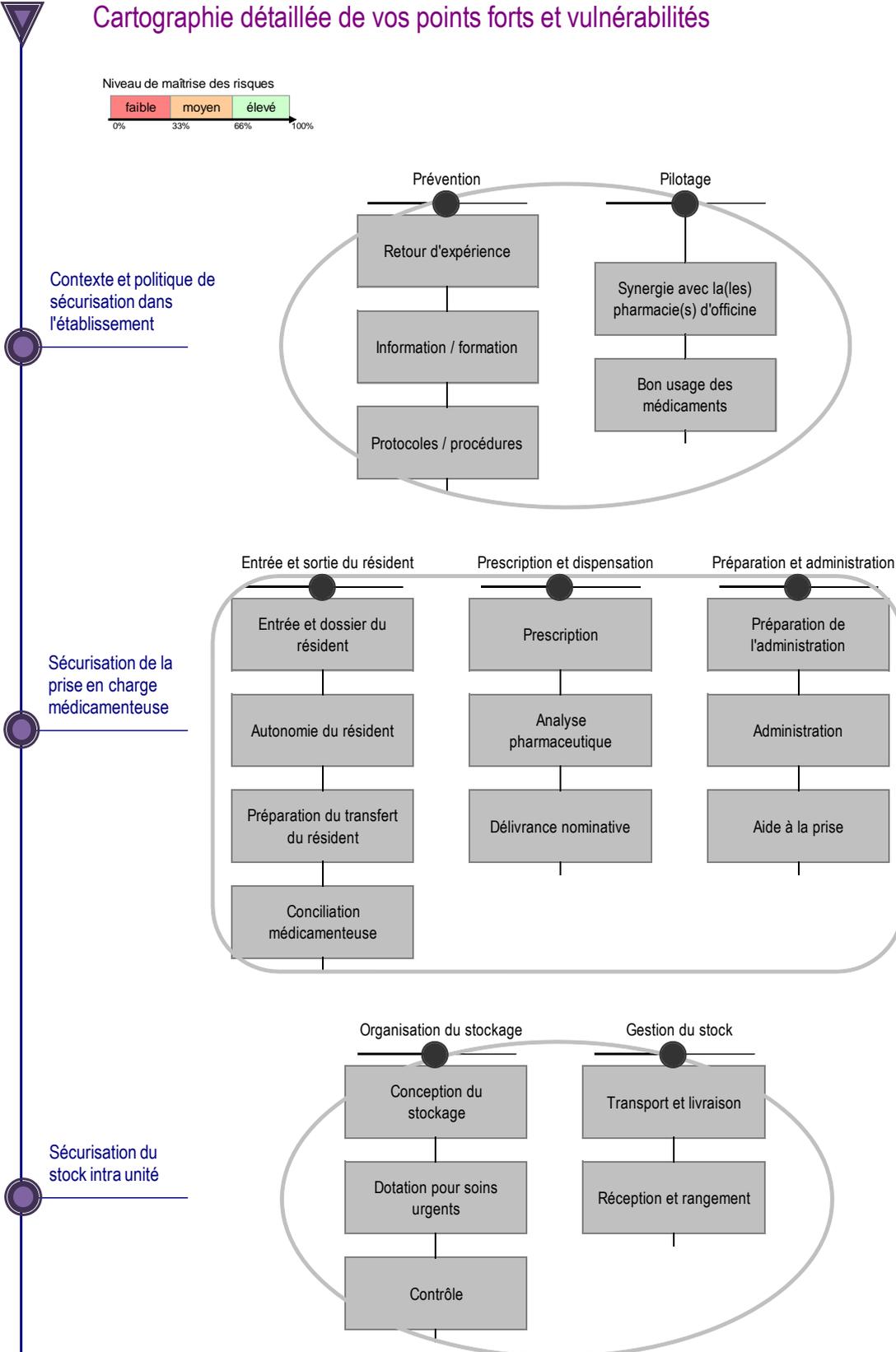
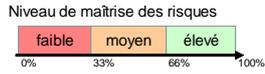
Tableau de synthèse des résultats

	Votre Score	Moyenne	min	MAX
Risque structurel de l'établissement	-	64%	43%	81%
Axe 1 Prévention	-	56%	19%	85%
Axe 2 Pilotage	-	61%	0%	100%
Axe 3 Entrée et sortie du résident	-	85%	28%	100%
Axe 4 Prescription et dispensation	-	61%	28%	86%
Axe 5 Préparation et administration	-	74%	35%	89%
Axe 6 Organisation du stockage	-	71%	26%	91%
Axe 7 Gestion du stock	-	81%	21%	100%



Outil Diagnostic "Prise en charge médicamenteuse en EHPAD

Cartographie détaillée de vos points forts et vulnérabilités



II. Annexe 2 : Fiche de standardisation du questionnaire Interdiag EHPAD

Pour les réponses « **en cours** », répondre « oui » si les documents sont écrits mais qu'il reste juste à les relire/valider, répondre « non » si c'est prévu mais qu'il n'y a pas encore d'actions engagées.

A.08 : *Les médecins traitants et le pharmacien référent participent à la Commission de coordination Gériatrique*

Répondre « oui » et noter en commentaire « partiel » si le pharmacien participe mais pas tous les médecins traitants, ou inversement.

A09 : *Le médecin coordonnateur, en lien avec les médecins traitants des résidents et le pharmacien référent, a élaboré la liste des médicaments à utiliser préférentiellement, par classes pharmaco-thérapeutiques*

Répondre « oui » si l'établissement est en possession de la LPM-PA de l'OMEDIT (et si elle est au minimum utilisée).

D07 : *La liste préférentielle actualisée est disponible dans votre établissement sous une forme adaptée à la consultation par l'équipe soignante et les médecins traitants (ou autres)*

Répondre « oui » si l'établissement est en possession d'une liste et qu'il la diffuse, même si elle n'est pas actualisée.

F01 : *Le médecin coordonnateur de l'établissement, en lien avec le pharmacien référent, analyse lors des réunions de coordination la consommation médicamenteuse*

Répondre « oui » même si cette analyse est faite uniquement par le médecin coordonnateur.

H09 : *La fonction rénale du résident est :*

- évaluée à intervalles réguliers
- notée dans son dossier
- systématiquement visible sur les prescriptions

Répondre « oui » et en commentaire « partiel » si c'est le cas pour au moins les patients ayant des problèmes rénaux, ou si la fonction rénale est évaluée à intervalles réguliers et notée dans le dossier sans être systématiquement sur les prescriptions.

J01 : *En cas de transfert programmé du résident vers un établissement de santé ou un autre établissement médico-social, l'état complet de la prescription (y compris collyres...) est systématiquement transmis, avec mention de :*

- la dénomination internationale commune (DCI)
- la posologie
- la voie d'administration
- la durée de traitement
- la date d'initiation des médicaments qui le justifient (benzodiazépines...)

Répondre « oui » et en commentaire « partiel » si c'est au moins le cas pour 3 des tirets.

L16 : Des réévaluations régulières des traitements médicamenteux sont programmées pour les résidents identifiés à risque (Alzheimer, dénutrition, troubles de la déglutition...)

Répondre « oui partiel » si c'est effectué régulièrement même si ce n'est pas programmé.

Répondre « oui total » si c'est programmé et effectué régulièrement.

P14 : La date limite d'utilisation après ouverture des médicaments multidoses est toujours inscrite sur le conditionnement

Répondre « non » si ce n'est pas toujours le cas.

Q.02 : La nécessité d'une aide à la prise est évaluée régulièrement et tracée dans le dossier résident.

Répondre « oui » et en commentaire « partiel » si c'est évalué ou tracé.

Q.03 : Les personnes chargées de l'aide à la prise des médicaments sont informées :

- des moments de prise

- des doses prescrites

Répondre « oui » et en commentaire « partiel » si ce n'est le cas que pour une des deux propositions.

R11 : Plusieurs dosages du même médicament sont parfois mélangés dans la même case de l'espace de rangement de votre établissement

Répondre « non » quand les médicaments sont rangés par bacs nominatifs.

S06 : Le pharmacien référent transmet autant que nécessaire des consignes sur les modifications de rangement des médicaments de la dotation pour soins urgents suite à un changement de marché

S07 : Le pharmacien référent transmet autant que nécessaire des informations sur les évolutions des médicaments de la dotation (référence, forme galénique, conditionnement...)

Répondre « NA » si le pharmacien n'intervient pas dans la dotation pour soins urgents.

U07 : Les médicaments sont délivrés dans un contenant hermétiquement fermé et sécurisé

Répondre « non » si les médicaments sont livrés dans des sachets.

O.12 : A l'intérieur du tiroir ou pilulier, tous les médicaments sont identifiables (nom du médicament, dosage...)

Répondre « oui » si l'IDE arrive à identifier les médicaments même s'ils sont déblistérés.

III. Annexe 3 : Maîtrise des risques par territoire de santé

Les résultats de maîtrise des risques des EHPAD de la région Alsace par territoire de santé sont présentés sur le radar et dans le tableau ci-dessous. Les résultats sont présentés pour les 5 établissements du territoire 1 (Haguenau), les 8 établissements du territoire 2 (Strasbourg), et les 5 établissements des territoires 3 et 4 (Colmar et Mulhouse, respectivement).

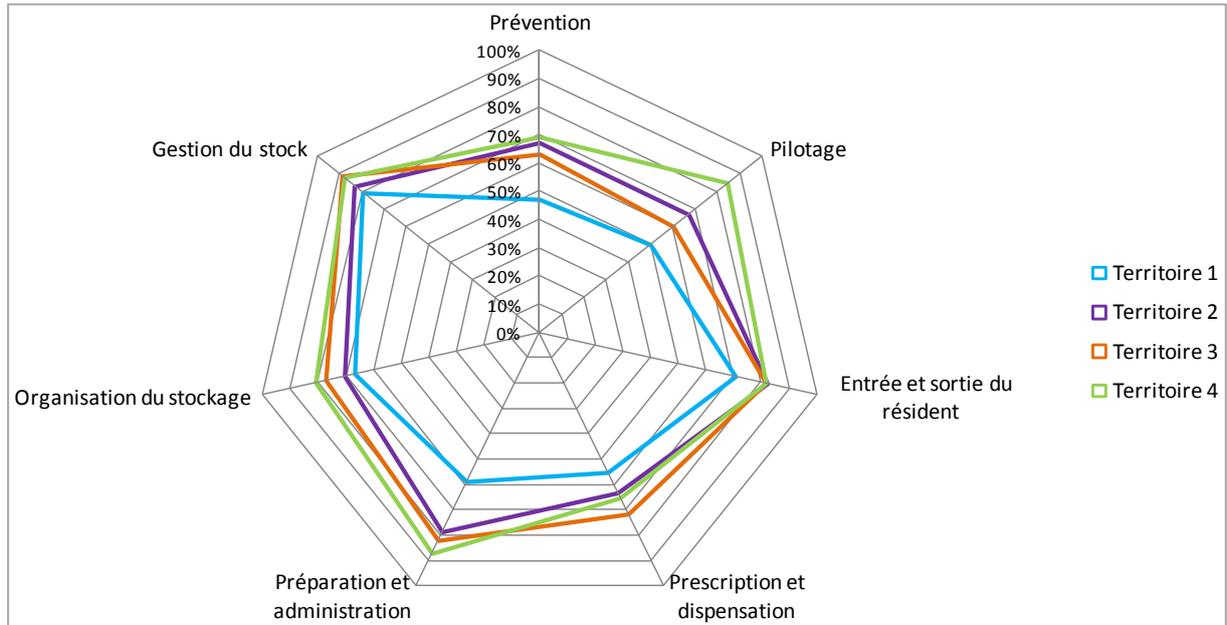


Figure 1 : Radar de maîtrise des risques par territoire de santé de la région Alsace

Tableau 1 : Pourcentage de maîtrise des risques par axe et par territoire de santé

		T1 (n=5)	T2 (n=8)	T3 (n=5)	T4 (n=5)
Axe 1	Prévention	47%	68%	63%	69%
Axe 2	Pilotage	50%	67%	60%	85%
Axe 3	Entrée et sortie du résident	71%	82%	82%	82%
Axe 4	Prescription et dispensation	55%	63%	72%	65%
Axe 5	Préparation et administration	59%	79%	82%	87%
Axe 6	Organisation du stockage	67%	70%	77%	81%
Axe 7	Gestion du stock	80%	83%	89%	88%

1. Territoire de santé 1 (Haguenau)

Les résultats de maîtrise des risques du territoire 1 par rapport aux résultats régionaux sont présentés sur le radar et dans le tableau ci-dessous.

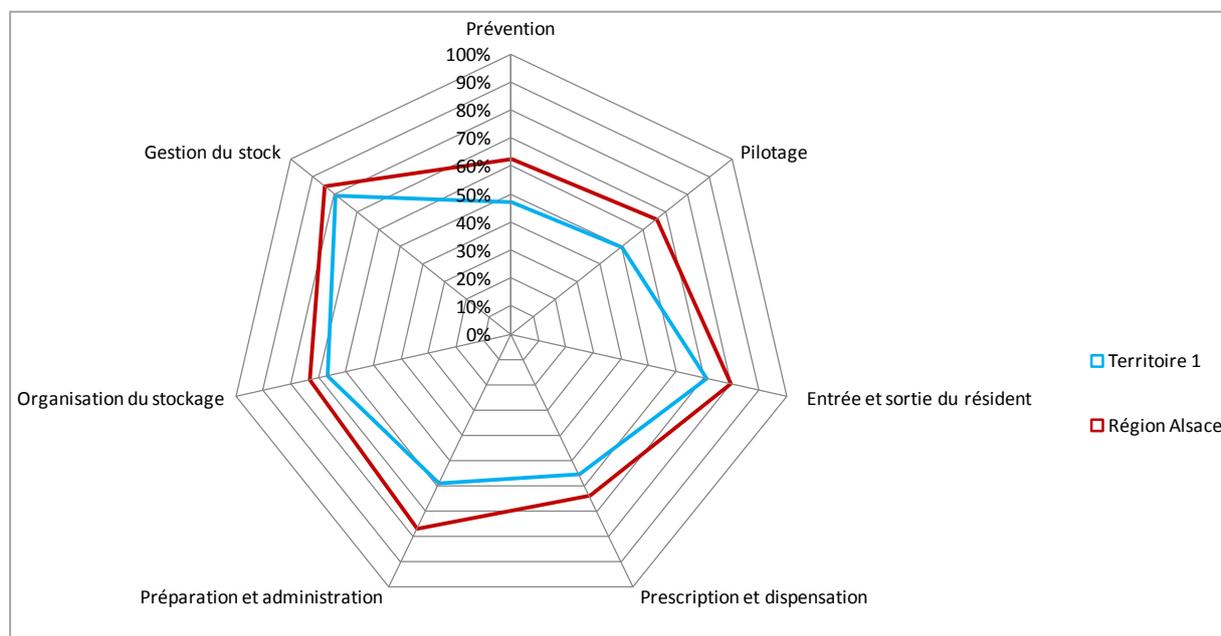


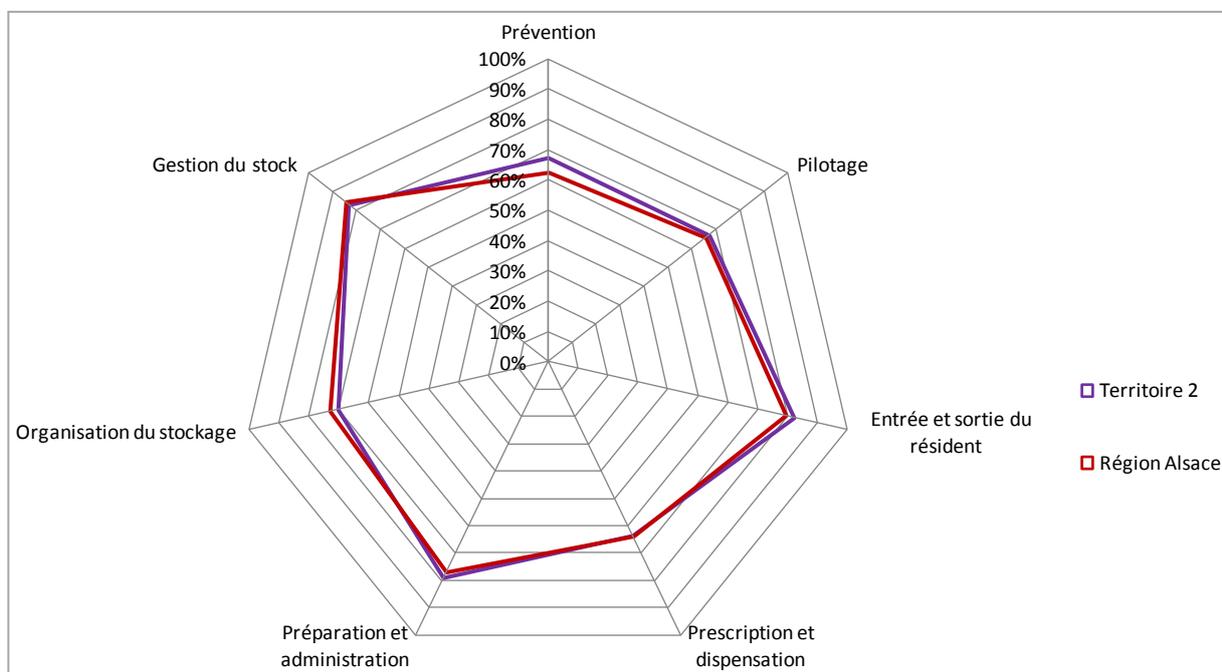
Figure 2 :
Radar de maîtrise des risques du territoire 1 et de la région Alsace

Tableau 2 :
Pourcentage de maîtrise des risques du territoire 1 et de la région Alsace

		Alsace (n=23)	T1 (n=5)	Min T1	Max T1
Axe 1	Prévention	63%	47%	29%	72%
Axe 2	Pilotage	66%	50%	38%	88%
Axe 3	Entrée et sortie du résident	79%	71%	42%	83%
Axe 4	Prescription et dispensation	64%	55%	25%	80%
Axe 5	Préparation et administration	77%	59%	41%	78%
Axe 6	Organisation du stockage	73%	67%	52%	77%
Axe 7	Gestion du stock	85%	80%	54%	93%

2. Territoire de santé 2 (Strasbourg)

Les résultats de maîtrise des risques du territoire 2 par rapport aux résultats régionaux sont présentés sur le radar et dans le tableau ci-dessous.



*Figure 3 :
Radar de maîtrise des risques du territoire 2 et de la région Alsace*

*Tableau 3 :
Pourcentage de maîtrise des risques du territoire 2 et de la région Alsace*

		Alsace (n=23)	T2 (n=8)	Min T2	Max T2
Axe 1	Prévention	63%	68%	52%	79%
Axe 2	Pilotage	66%	67%	25%	100%
Axe 3	Entrée et sortie du résident	79%	82%	73%	94%
Axe 4	Prescription et dispensation	64%	63%	57%	73%
Axe 5	Préparation et administration	77%	79%	68%	92%
Axe 6	Organisation du stockage	73%	70%	36%	100%
Axe 7	Gestion du stock	85%	83%	71%	87%

3. Territoire de santé 3 (Colmar)

Les résultats de maîtrise des risques du territoire 3 par rapport aux résultats régionaux sont présentés sur le radar et dans le tableau ci-dessous.

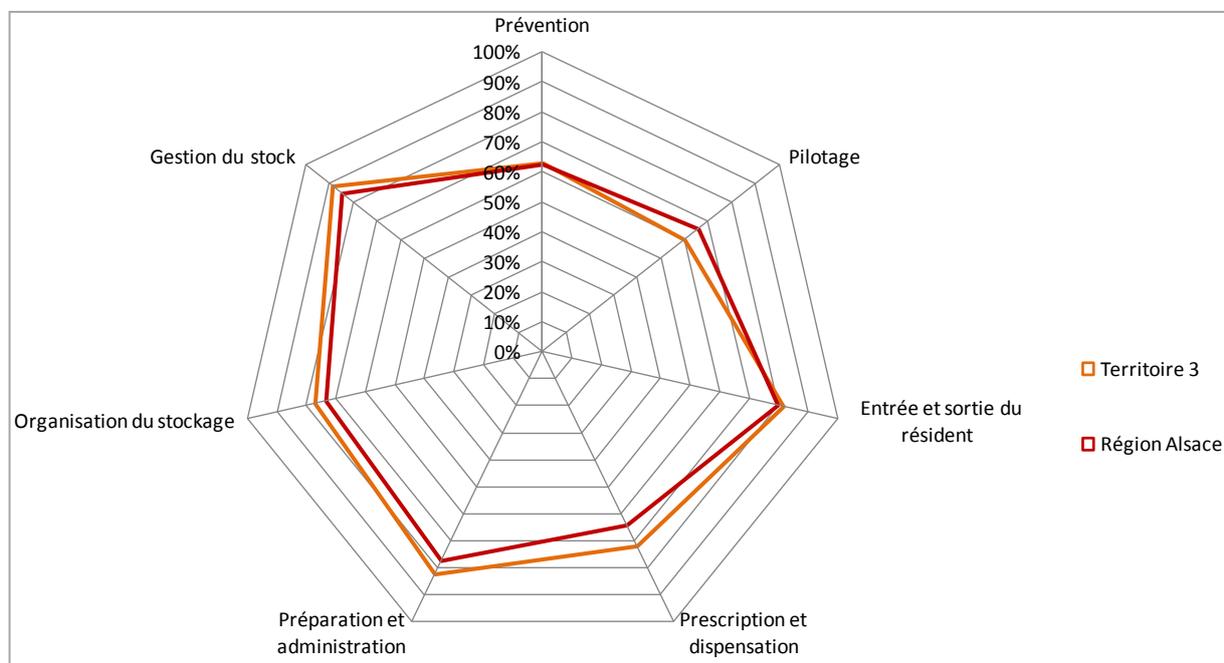


Figure 4:

Radar de maîtrise des risques du territoire 3 et de la région Alsace

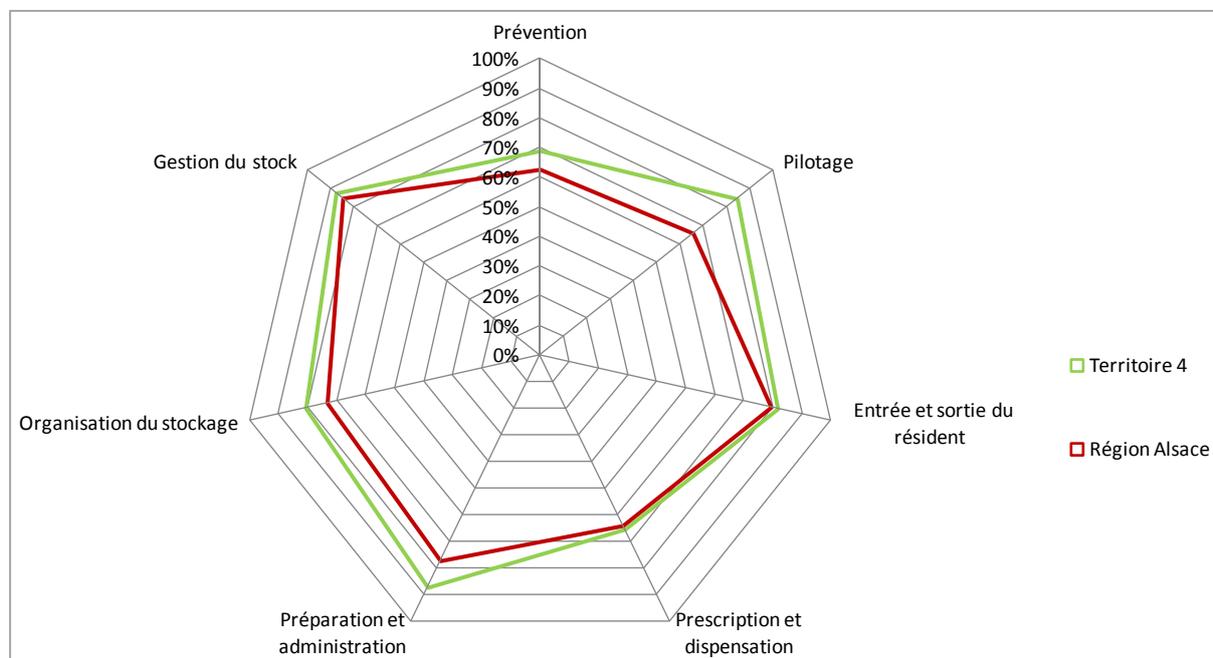
Tableau 4 :

Pourcentage de maîtrise des risques du territoire 3 et de la région Alsace

		Alsace (n=23)	T3 (n=5)	Min T3	Max T3
Axe 1	Prévention	63%	63%	41%	85%
Axe 2	Pilotage	66%	60%	38%	88%
Axe 3	Entrée et sortie du résident	79%	82%	71%	90%
Axe 4	Prescription et dispensation	64%	72%	64%	81%
Axe 5	Préparation et administration	77%	82%	76%	94%
Axe 6	Organisation du stockage	73%	77%	62%	83%
Axe 7	Gestion du stock	85%	89%	86%	93%

4. Territoire de santé 4 (Mulhouse)

Les résultats de maîtrise des risques du territoire 4 par rapport aux résultats régionaux sont présentés sur le radar et dans le tableau ci-dessous.



*Figure 5:
Radar de maîtrise des risques du territoire 4 et de la région Alsace*

*Tableau 5 :
Pourcentage de maîtrise des risques du territoire 4 et de la région Alsace*

		Alsace (n=23)	T4 (n=5)	Min T4	Max T4
Axe 1	Prévention	63%	69%	54%	85%
Axe 2	Pilotage	66%	85%	63%	100%
Axe 3	Entrée et sortie du résident	79%	82%	74%	96%
Axe 4	Prescription et dispensation	64%	65%	54%	74%
Axe 5	Préparation et administration	77%	87%	75%	97%
Axe 6	Organisation du stockage	73%	81%	56%	94%
Axe 7	Gestion du stock	85%	88%	80%	93%