

# Les clés pour sécuriser le circuit du médicament dans les établissements médico-sociaux

*Webinaire du 8 avril 2025 - région ARA*

# *Bienvenue à tous*



Vos micros et caméras sont  
coupés pendant la durée  
totale du webinaire



Vous pouvez poser vos  
questions pendant la  
présentation en utilisant la  
conversation



Ce webinaire est enregistré  
et un replay sera mis à  
disposition

Webinaire à destination du personnel des établissements **médico-sociaux**

# Intervenants



**Gilles REDON**

Pharmacien inspecteur  
de santé publique  
ARS

**Marie-Agnès LEPINE**

Pharmacien  
ARS – Délégation aux  
Evènements Indésirables

**Frédéric GERVAIS**

Pharmacien  
OMEDIT Auvergne-Rhône-  
Alpes

**Karine VAYRON**

Pharmacien  
OMEDIT Auvergne-Rhône-  
Alpes

**Anaïs GAUTHERON**

Chargée de mission  
CEPPRAAL

Sollicitations des établissements

Evaluation des ESSMS : Objectif 3.6 "l'ESSMS définit et déploie sa stratégie de gestion du risque médicamenteux"

Données sur les erreurs médicamenteuses signalées à l'ARS-ARA

1

Evènements indésirables liés à la prise en charge médicamenteuse (PECM) : les chiffres de la région

2

L'évaluation des ESSMS en pratique

3

Le circuit du médicament : du réglementaire au concret

4

Gestion des risques en pratique

1

Evènements indésirables liés à la prise en charge médicamenteuse (PECM) : les chiffres de la région

2

L'évaluation des ESSMS en pratique

3

Le circuit du médicament : du réglementaire au concret

4

Gestion des risques en pratique

## Principales définitions sur les évènements indésirables

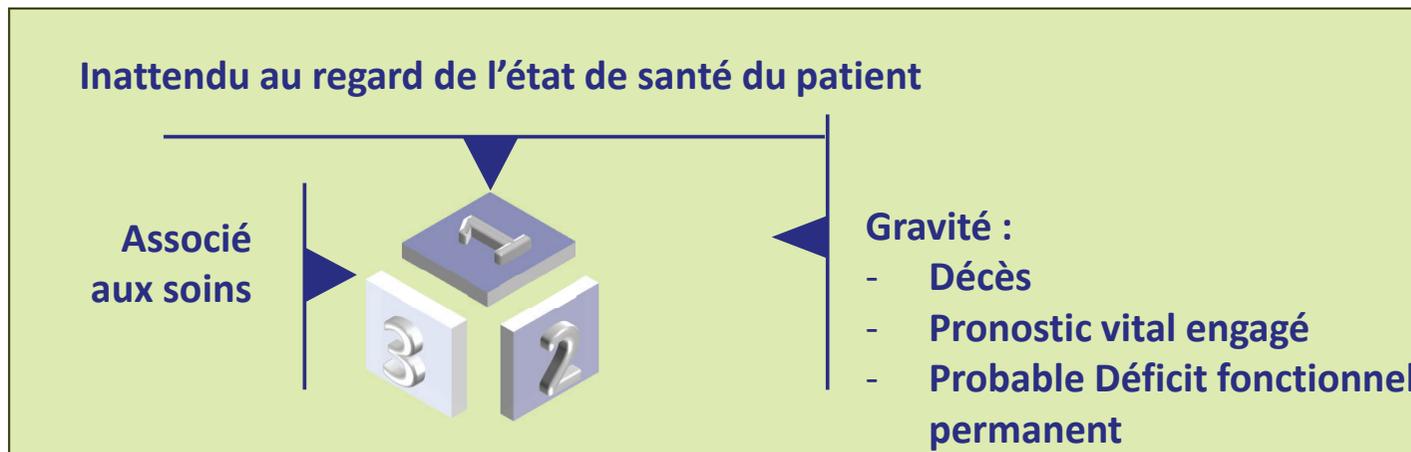
**Évènement Indésirable (EI)** -> inattendu, affecte la santé, la sécurité, le bon fonctionnement et l'organisation au sein des établissements

**Évènement Indésirable Grave (EIG)**  
-> avec impact Fort sur la sécurité des usagers (SI, incendie, violence, ..), sur le fonctionnement de l'établissement



**Évènement Indésirable Associé aux Soins (EIAS)**  
-> lié à des soins réalisés lors d'investigations diagnostiques, de traitements ou d'action de prévention.

**Évènement Indésirable Grave Associé aux Soins (EIGS)**



Décret n°2016-1606 du 25/11/2016  
(art R 1413-67 du CSP)

## Erreur médicamenteuse

C'est l'**omission** ou la **realisation, *non intentionnelle*** d'un acte relatif à l'**utilisation d'un médicament**. Évènement issu d'une **succession de dysfonctionnements** -> peut conduire à **un risque** pour le patient ou à un **évènement indésirable (EIAS)**

Évitable

Se tromper de  
résident

Se tromper de  
médicament

Administrer un  
mauvais dosage

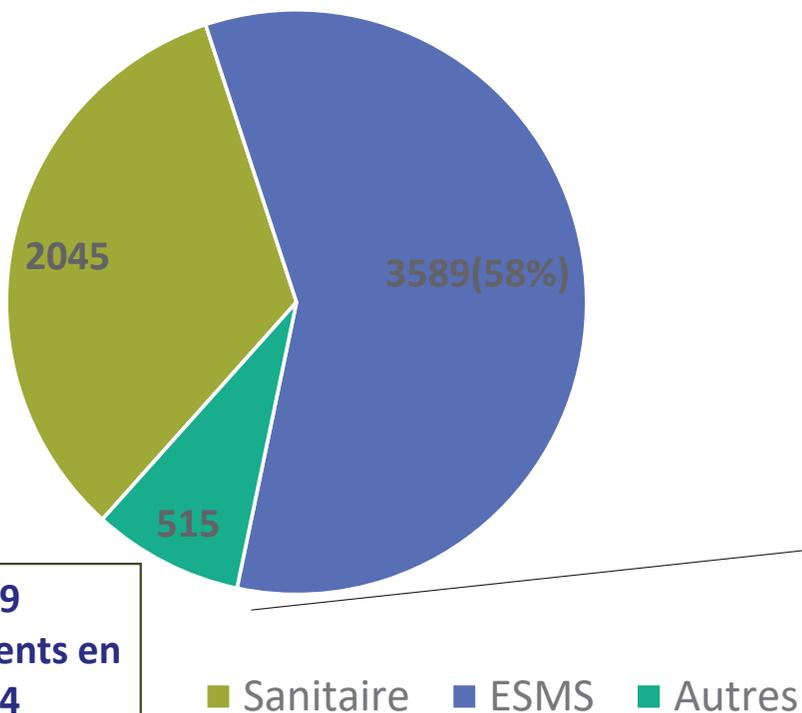


**Effet indésirable d'un médicament** ou effet iatrogène : évènement lié à la nature du médicament ou à la particularité du patient (ex réaction allergique) -> **relève de la pharmacovigilance**

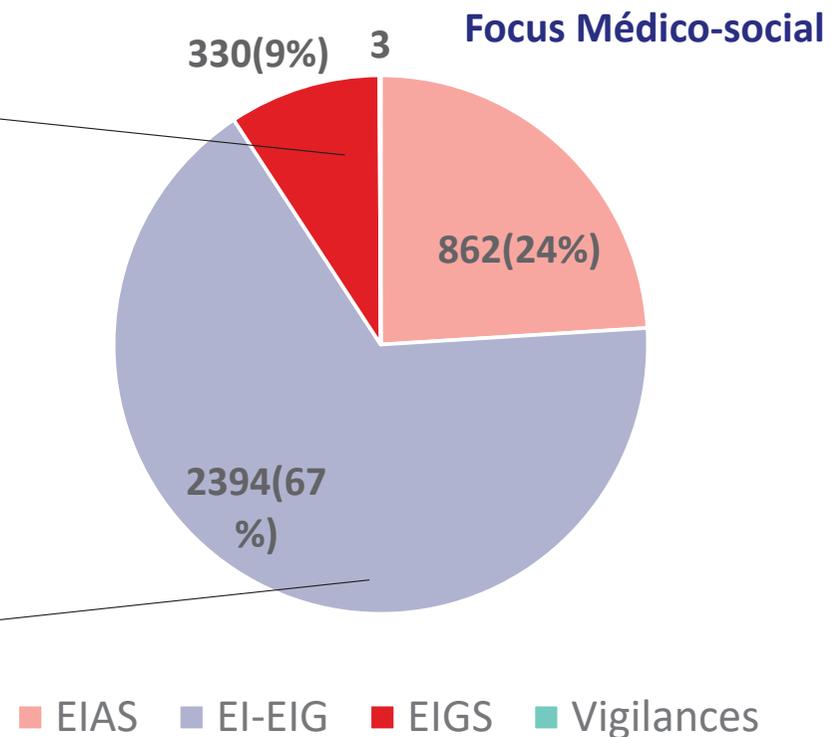
Non évitable

# Signalements reçus à l'ARS EI/EIG – EIAS - EIGS

Type d'établissement déclarant



**6149**  
Signalements en  
2024

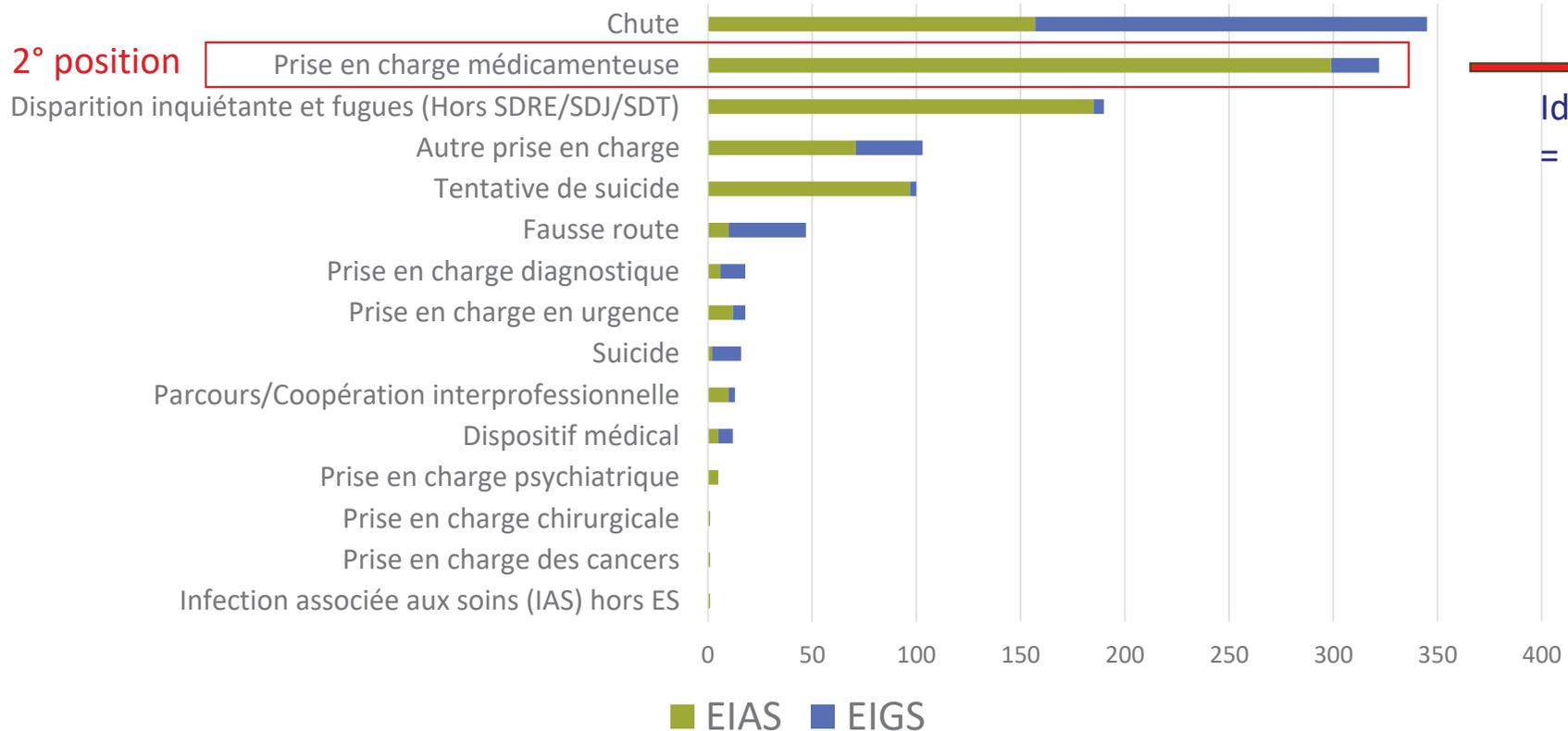


EIAS EI-EIG EIGS Vigilances

# EIAS et EIGS du secteur médico-social

## Nature principale

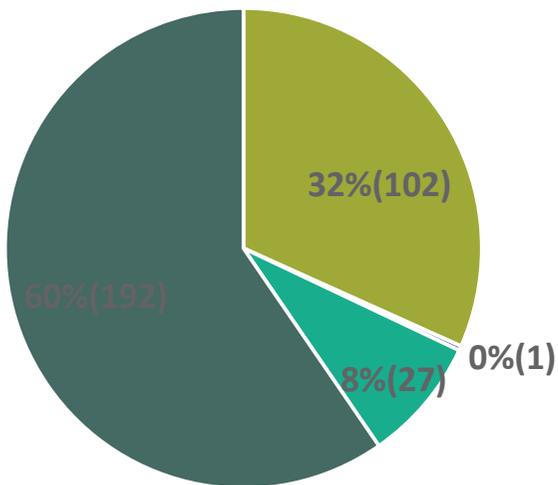
2° position



Identitovigilance  
= 130/322 **40%**

# Déclarations PEC médicamenteuses du secteur médico-social

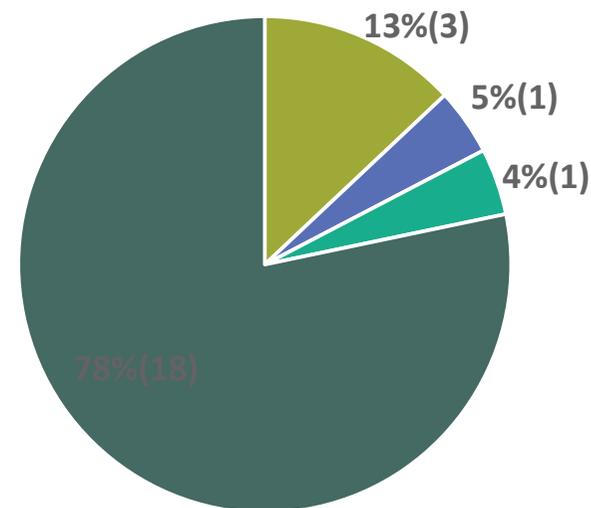
Répartition PA / PH



■ AH ■ Autres ■ EH ■ PA



Zoom EIGS



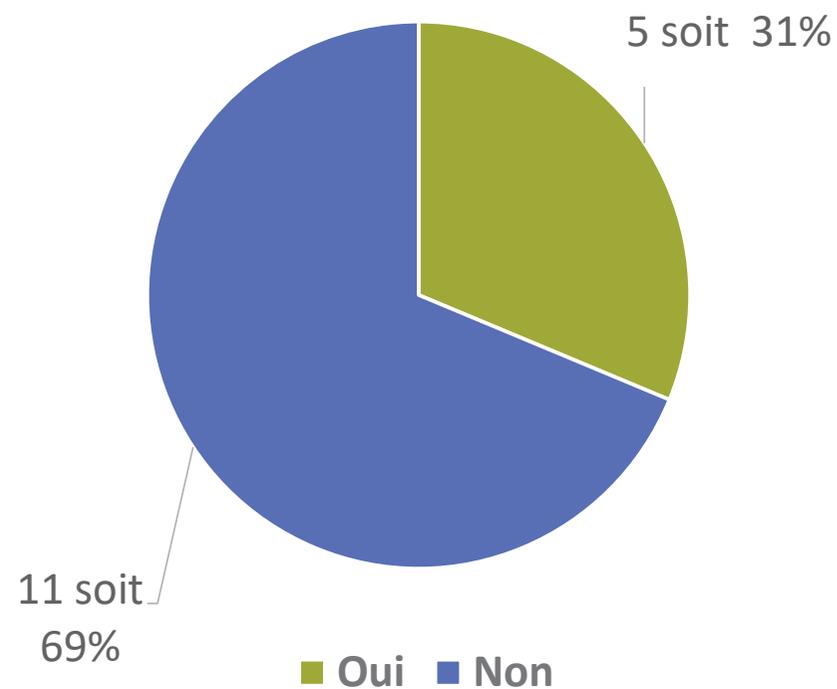
■ AH ■ Autres ■ EH ■ PA

**PA = 60% des ESM | AH = 23% et EH = 17% des ESMS**

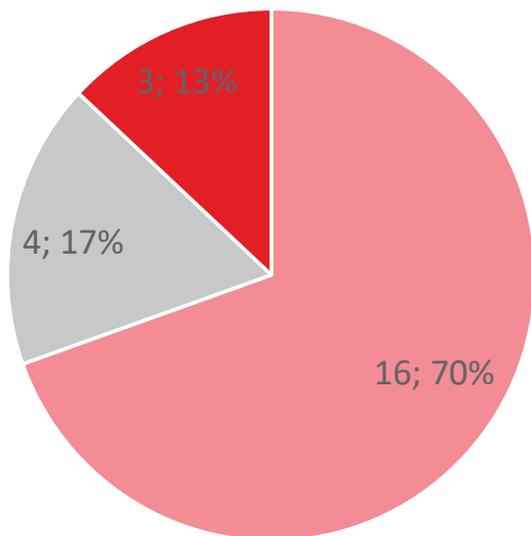
### Période de vulnérabilité (info volet 2)

- Nuit
- Week-end
- Changement d'équipe
- Jour férié

### Période de vulnérabilité

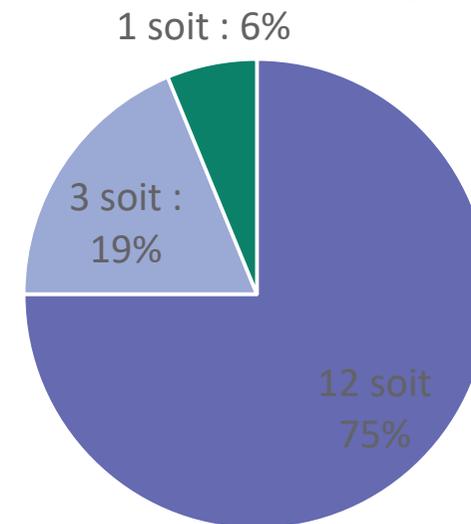


## Conséquences pour le résident



- Mise en jeu du pronostic vital
- Probable déficit fonctionnel permanent
- décès

## Évitabilité



- Évitable
- Probablement évitable
- Probablement inévitable
- Inévitable

Sur 16 Volets 2 reçus au 28/02/2025

1

Evènements indésirables liés à la prise en charge médicamenteuse (PECM) : les chiffres de la région

2

L'évaluation des ESSMS en pratique

3

Le circuit du médicament : du réglementaire au concret

4

Gestion des risques en pratique



### OBJECTIF 3.6 – L'ESSMS définit et déploie sa stratégie de gestion du risque médicamenteux.

ESSMS

**CRITÈRE 3.6.1** – L'ESSMS définit sa stratégie de gestion du risque médicamenteux et s'assure de sa mise en œuvre.

Les  
professionnels

**CRITÈRE 3.6.2** – Les professionnels respectent la sécurisation du circuit du médicament.

**CRITÈRE 3.6.3** – Les professionnels accompagnent les personnes dans la continuité de leur prise en charge médicamenteuse.

**CRITÈRE 3.6.4** – Les professionnels alertent en cas de risque lié à la prise en charge médicamenteuse, dont la iatrogénie.

**CRITÈRE 3.6.5** – Les professionnels sont régulièrement sensibilisés et/ou formés à la prévention et à la gestion du risque médicamenteux.

## FOCUS CRITERE 3.6.1 niveau ESSMS (gouvernance)



A réviser  
régulièrement

Gestion  
documentaire

### Éléments d'évaluation

#### Entretien avec l'ESSMS

- L'ESSMS définit sa stratégie de gestion du risque médicamenteux.
- L'ESSMS communique sur les règles de sécurisation du circuit du médicament.
- L'ESSMS évalue régulièrement son circuit du médicament.
- L'ESSMS actualise sa stratégie autant que nécessaire.

#### Consultation documentaire

- Tous documents décrivant la stratégie de l'ESSMS en matière de gestion du risque médicamenteux. Exemples : projet d'établissement/de service.
- Organisation du circuit du médicament pour chaque étape : transport, lien prescripteur et pharmacie, dispensation, stockage, préparation, distribution, administration, aide à la prise...
- Toutes descriptions liées aux rôles et responsabilités.
- Tous éléments de communication sur les règles de sécurisation.
- Système d'évaluation des pratiques, résultats et actions d'amélioration.
- Dates des dernières révisions de la stratégie de prise en charge médicamenteuse.

- Votre projet d'établissement doit décrire votre stratégie en matière de gestion du risque médicamenteux (identitovigilance, DLU, astreintes, formation, intérimaires, gestion EI PECM,...)
- Votre politique en matière de PECM :
  - Votre organisation
  - Vos procédures (circuit médicament, identitovigilances, EI PECM)
  - Vos fiches de postes / fiches missions (responsabilités, délégations)
  - Vos conventions (officine, IDE libéraux)
  - Vos formations : risque médicamenteux, aide à la prise, gestion des EI,...
  - Vos évaluations : auto-évaluation, audit, analyse a priori, visite d'évaluation
  - Votre suivi : plan d'actions, réévaluations



### Éléments d'évaluation

#### Entretien avec les professionnels

- Les professionnels connaissent les règles de sécurisation du circuit du médicament.
- Les professionnels respectent ces règles.

#### Consultation documentaire

- Toutes les procédures liées au circuit du médicament, à toutes les étapes de la prise en charge et à la sécurisation.

#### Observation

- Toutes observations permettant de confirmer le respect des règles de sécurisation des médicaments à chaque étape de la prise en charge. Exemples : condition de transport, livraison ; conditions de stockage : armoire sécurisée, piluliers, ordonnances, sécurisation des stupéfiants, gestion des stocks, etc. ; conditions de distribution, administration, aide à la prise, enregistrements.

- Vos procédures et protocoles
- Vos éléments de traçabilité (support enregistrement, prise effective, refus)
- Votre PUI et/ou votre infirmerie (piluliers, accès médicaments dont stupéfiants,...)
- Vos pratiques (identitovigilance, règle des 5B, vérification traitements, ordonnance, stockage, stock tampon, péremption, conditionnement, préparation forme buvable,...)

1

Evènements indésirables liés à la prise en charge médicamenteuse (PECM) : les chiffres de la région

2

L'évaluation des ESSMS en pratique

3

Le circuit du médicament : du réglementaire au concret

4

Gestion des risques en pratique

## Avec PUI

Certains EMS peuvent bénéficier d'un approvisionnement en médicaments via une pharmacie à usage intérieur (PUI), notamment :

- structures autonomes disposant d'une PUI en propre
- structures rattachées à des ES disposant d'une PUI
- structures membres d'une GCS ou d'un GCSMS de moyen gérant une PUI pour ses membres

Une réglementation spécifique :

[arrêté du 31/03/1999](#), [arrêté du 12/03/2013](#); [arrêté du 6 avril 2011 modifié](#) ?

Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (arrêté du 22 juin 2001)

## Sans PUI



[Guide « Le circuit du médicament en EHPAD sans PUI »](#)

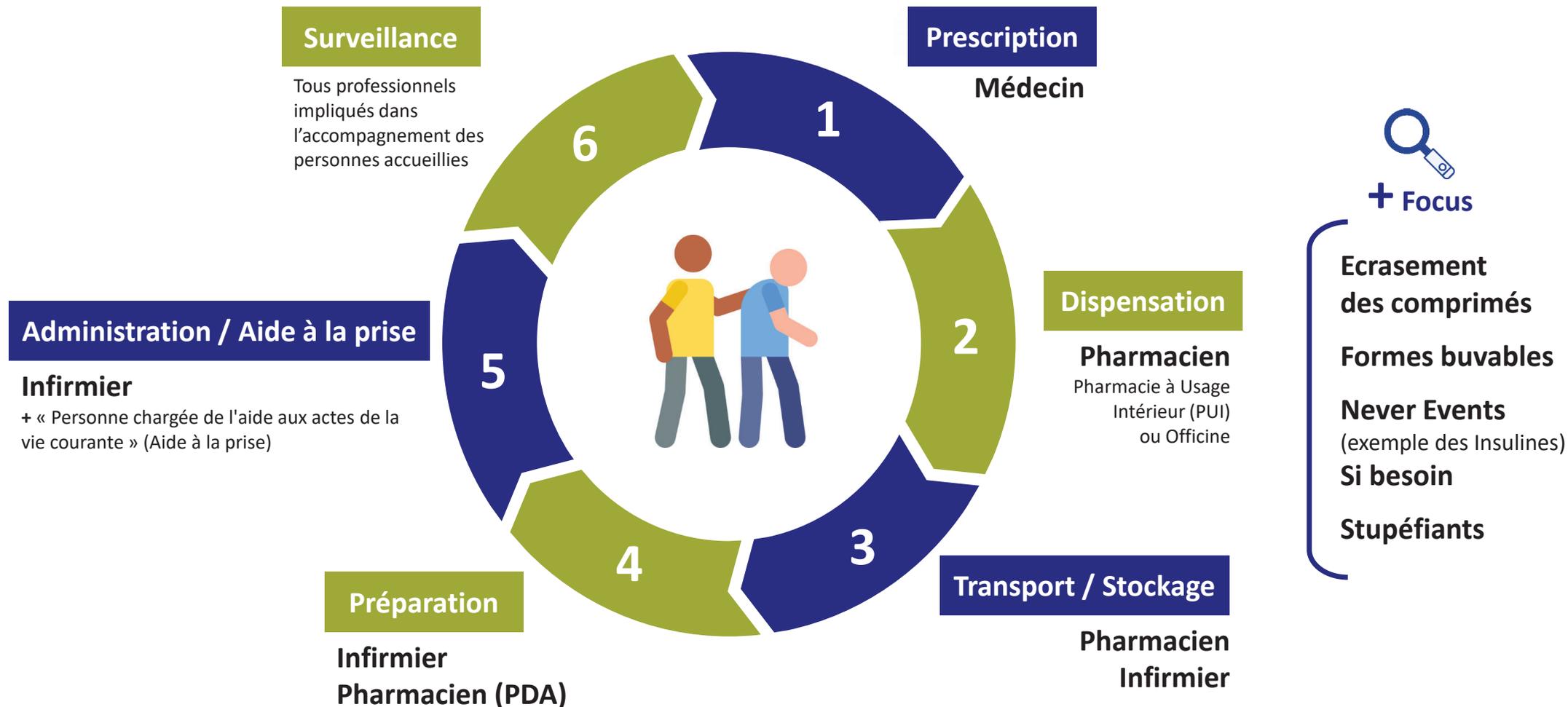


[Guide «Sécurisation du circuit du médicament dans les structures médicalisées pour adultes handicapés sans PUI »](#)



Des outils  
pour vous  
accompagner  
au quotidien

# Prise en charge médicamenteuse



## Prise en charge médicamenteuse



## Prescription cadre réglementaire

- Assurée par le médecin traitant et/ou un spécialiste
- Certains professionnels de santé habilités à prescrire dans un cadre restreint : chirurgiens-dentistes, sages femmes, Infirmiers en pratique avancé (IPA), pharmaciens.
- Médecin coordonnateur d'EHPAD : en situation d'urgence ou de risque vital, lors de la survenue de risques exceptionnels ou collectifs ou en cas d'impossibilité pour le médecin traitant ou son remplaçant d'assurer la consultation ([art. D. 312-158 du CASF](#))
- Médecins attachés dans les structures du handicap



- **Se concrétise par une ordonnance**
- **Absence de prescription orale sauf urgence**
- **Pas de retranscription IDE**

### Les prescriptions médicales comportent systématiquement ([art. R.5132-3 du CSP](#) :

- la date
- les nom et prénoms du prescripteur
- sa qualité et le cas échéant, son titre ou sa spécialité
- son identifiant RPPS\*
- son adresse professionnelle, ses coordonnées téléphoniques et son adresse électronique
- sa signature
- les nom, prénoms, sexe et date de naissance de la personne accueillie
- sa taille et son poids si nécessaire
- la dénomination du médicament et sa forme galénique
- sa posologie\* et son mode d'emploi (dont la voie d'administration)
- la durée de traitement et le cas échéant le nombre de renouvellements



***La qualité de la prescription doit éviter toute interprétation***

## Prescription constats et enjeux

### Les constats - difficultés rencontrées

- Multiplicité de prescripteurs
- Multiplicité des ordonnances par résident.
- **Support de prescription** : absence de logiciel d'aide à la prescription (LAP), Non recours au LAP de la structure,
- Multiplicité des supports et prescripteurs majorée lors des **situations de transitions** : départ en urgence, retours d'hospitalisation, retours de consultations, etc ...
- Gestion des renouvellements d'ordonnances (délai, support, accès au médecin, etc.)
- Les prescripteurs ont une connaissance insuffisante du **circuit du médicament** en place dans la structure notamment en ce qui concerne les modalités d'administration et l'aide à la prise (traçabilité des administrations, si besoin, les protocoles, etc)
- Persistances de situation de retranscription IDE
- Persistance de prescriptions orales non régularisées

### Enjeux

Support unique :

- Informatisation des prescriptions et prévision du mode dégradé en cas de problème informatique

Organisation des soins :

- A l'admission synthèse de toutes les thérapeutiques en cours et réévaluation
- En continuité de séjour maintien à jour des informations médicales (DIU DLU ordonnances )
- Gestion de l'urgence médicale : Appel au 15, cabinet de garde, médecin d'astreinte, etc.



[Check list sur l'admission en EHPAD](#)

## Prescription comment sécuriser

### Support unique et complet des thérapeutiques

- Proposer un accompagnement des prescripteurs (formation à l'utilisation du logiciel, organisation des visites en présence de l'IDE)
- Prévoir un accès depuis le cabinet du médecin
- Retranscription par le médecin coordonnateur ou la médecin « attaché » à la structure si il l'accepte

A défaut de prescription informatisée, une prescription papier reprenant l'ensemble de la thérapeutique médicamenteuse en cours

### Sécuriser les prises en charges

- Garantir la complétude et l'actualisation des informations contenues dans les DLU et DIU concernant la prise en charge médicamenteuse et l'accessibilité pour les personnels
- Avoir des conduites à tenir formalisées concernant l'accès à un avis médical en urgence
- Proposer une collaboration avec les médecins libéraux intervenants : politique du médicament, organisations de la structure
- Identifier les médicaments à risques et connaître les surveillances associées
- Lien avec les familles – Transmission des prescriptions



Dossier de liaison en EHPAD



Commission de coordination  
gériatrique en EHPAD

- **S'appuyer sur les missions du médecin coordonnateur :**

« Contribue auprès des professionnels de santé exerçant dans l'établissement à la bonne adaptation aux impératifs gériatriques des prescriptions de médicaments et des produits et prestations inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale . Il prend en compte les recommandations de bonnes pratiques existantes en lien, le cas échéant, avec le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur ou le pharmacien mentionné à l'article L. 5126-6 du code de la santé publique » ([art. D. 312-158, 7° du CASF](#))

### liste « préférentielle » en EHPAD ou une liste « positive »

#### Intérêts :

- Proposer les médicaments recommandés chez le sujet âgé,
- Eviter les médicaments potentiellement inappropriés (MPI)
- Proposer des formes galéniques adaptées (limiter le recours à l'écrasement, faciliter l'aide à la prise)

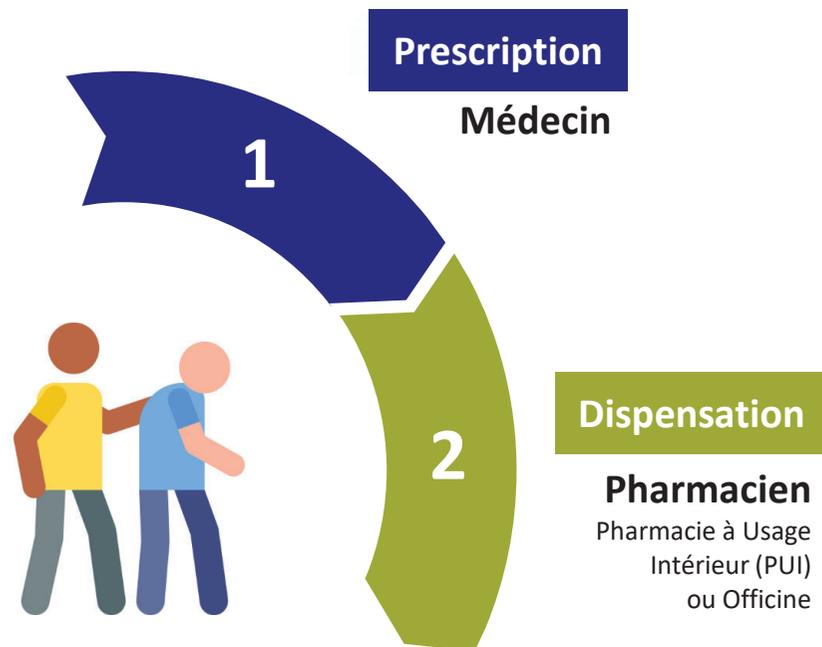


**Liste préférentielle de médicaments adaptés au sujet âgé en EHPAD**

- **S'appuyer sur les missions du pharmacien :**

- Bilan partagé de médication
- Conciliation médicamenteuse

## Prise en charge médicamenteuse



## Dispensation règlementation et enjeux

**Un acte pharmaceutique** ([art. R. 4235-48 du CSP](#) ; [arrêté du 28/11/2016 modifié](#) relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments) :

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.*



**Enjeux de santé publique:**  
Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse  
Diminution des risques de iatrogénie médicamenteuse

## *Dispensation règlementation et enjeux*

Pour les établissements ne disposant pas d'une pharmacie à usage intérieur (PUI), les médicaments sont dispensés sous la responsabilité d'un pharmacien ayant passé convention avec l'établissement ([art. L.5126-10 du CSP](#)).

Ces conventions fixent notamment les modalités d'approvisionnement, de dispensation et de détention pour les médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 et les dispositifs médicaux stériles concernés (art. R. 5126-107 du CSP)

Elles sont transmises par le pharmacien au conseil compétent de l'ordre et par la structure à l'ARS pour information et à la CPAM

 **À ce jour, pas de convention type définie par les textes.**

A noter : les EHPAD concluent, avec un ou plusieurs pharmaciens titulaires d'officine, une ou des conventions relatives à la fourniture en produits de santé des personnes hébergées en leur sein. La ou les conventions désignent un pharmacien d'officine référent pour l'établissement (II de l'art. L. 5126-10 du CSP).

## *Dispensation Pour aller plus loin*

- **Proposer une collaboration avec le pharmacien.**

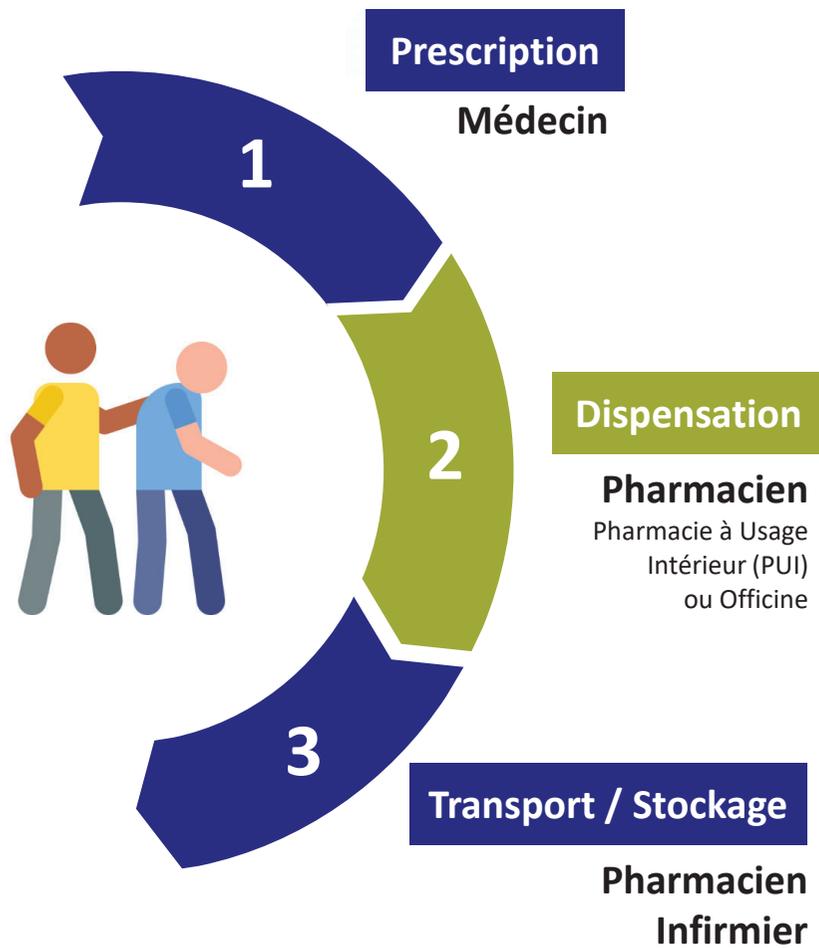
**Il peut :**

- Concourir à la politique du médicament,
- Faciliter organisations de la structure en dispensant des formes galéniques adaptées
- Sécuriser la prise en charge au travers de l'analyse pharmaceutique

- **Pour collaborer avec le pharmacien:**

- Garantir l'intégrité, la sécurité et la confidentialité des informations échangées entre EMS et officine (art. L. 1470-5, L 1110-4 du CSP) Messagerie sécurisée en santé – Bannir les échanges par messagerie classique)
- Donner accès aux informations utiles à l'analyse pharmaceutique (ex : antécédents du patient, allergie, la biologie et l'ensemble de la thérapeutique médicamenteuse en cours)
- Transmettre en temps réel toute modification ou nouvelle prescription
- Formaliser une organisation entre EMS et officine/PUI : pour les modifications de traitement et la prise en compte des non-conformités (conventionnement ou procédure)

## Prise en charge médicamenteuse



## Livraison des médicaments dans la structure

Dans les EMS sans PUI, livraison assurée par les officines (équipe officinale, transporteur - [art. L. 5125-25 du CSP](#)) ou déplacement d'un personnel de la structure (organisation définie dans la convention ou dans une procédure)

Remise à un personnel habilité (autorisé et identifié) ou à défaut dépôt temporaire dans un dispositif sécurisé rendu accessible au pharmacien

Vigilance si produits thermosensibles inclus à la livraison (livraison en pochette isotherme, bascule rapide dans le réfrigérateur de la salle de soins)

## Transport des médicaments lors des sorties et des retours

Vigilance spécifique lors des transports entre le domicile familial et la structure

- Sécurisation de l'échange des médicaments (communication/sensibilisation des familles, remise au chauffeur, médicaments individuels placés dans une caisse sécurisée).

Vigilance spécifique lors des sorties de l'établissement (week-end en famille, activités, milieu scolaire par exemple)

- Vérification des pochettes remises lors des sorties (procédure spécifique, planning des sortants, préparation IDE, médicaments en quantité suffisante, documents joints dont une copie de l'ordonnance en cours)

## Stockage et différentes dotations

Hors établissement approvisionné par une PUI, la structure détient :

- **Les traitements en cours de chaque résident/personne accueillie détenus individuellement – casiers nominatifs**
- Une dotation pour répondre à des besoins de soins prescrits en urgence ([art. R. 5126-108 du CSP](#)), dotation (liste qualitative et quantitative) définie par le médecin attaché à la structure en lien avec le pharmacien qui en assure l'approvisionnement ; stockage sécurisé et dédié ([article R. 5126-109 du CSP](#))

Stock tampon – urgence relative

Trousse d'urgence vitale



Urgences en EHPAD : dotations en produits de santé

### Quelques règles ou recommandations de bonnes pratiques :

- Une température générale au sein des locaux à surveiller :  $\leq 25^{\circ}\text{C}$
- Un stockage sécurisé (local, dispositifs de rangement dédiés : armoires, chariots notamment) ; un accès maîtrisé (autorisé aux seuls personnels habilités). Vigilance : accès aux clés, aux codes notamment
- Des dispositifs de rangements adaptés (casiers individuels de taille suffisante) et parfaitement identifiés.
- Si détention d'oxygène médicinal gazeux (respect des conditions de détention définies dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) : bouteille protégée des risques de chocs et de chutes, des sources de chaleur et des matières inflammables notamment dans un lieu ventilé.
- Si détention de MEOPA (respect des conditions de détention définies dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP)
- Vigilance dispositifs médicaux (modalités de détention, péremption, alertes sanitaires)



### Pour l'ensemble des stocks détenus :

- **Un contrôle IDE périodique et enregistré** : fréquence, responsabilités, points de contrôles (péremption, maintien des éléments indispensables de traçabilité), support d'enregistrement doivent être définis dans une procédure.
- **Prise en compte des alertes sanitaires relatives aux médicaments (rappels, retraits de lots par exemple)** et aux dispositifs médicaux : organisation mise en place définie dans une procédure en lien avec le pharmacien et/ou les prestataires (autres fournisseurs de DM)

### Pour la conservation des médicaments thermosensibles :

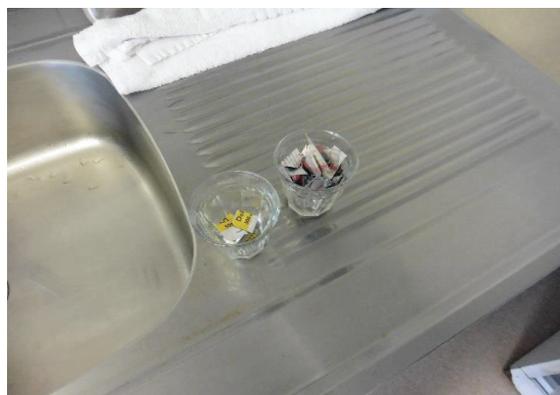
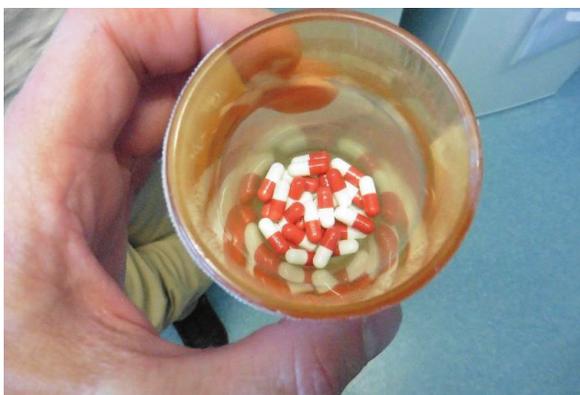
- Un réfrigérateur dédié
- Entretenu (nettoyage, dégivrage réguliers)
- Equipé d'un dispositif de contrôle des températures (sonde d'enregistrement, dispositif permettant d'apprécier les minima et maxima atteints entre deux relevés)
- Une surveillance des températures rigoureuse (quotidienne), un enregistrement des températures relevées
- Une conduite à tenir définie en cas d'écart de température (+2°C +8°C) en lien avec le pharmacien



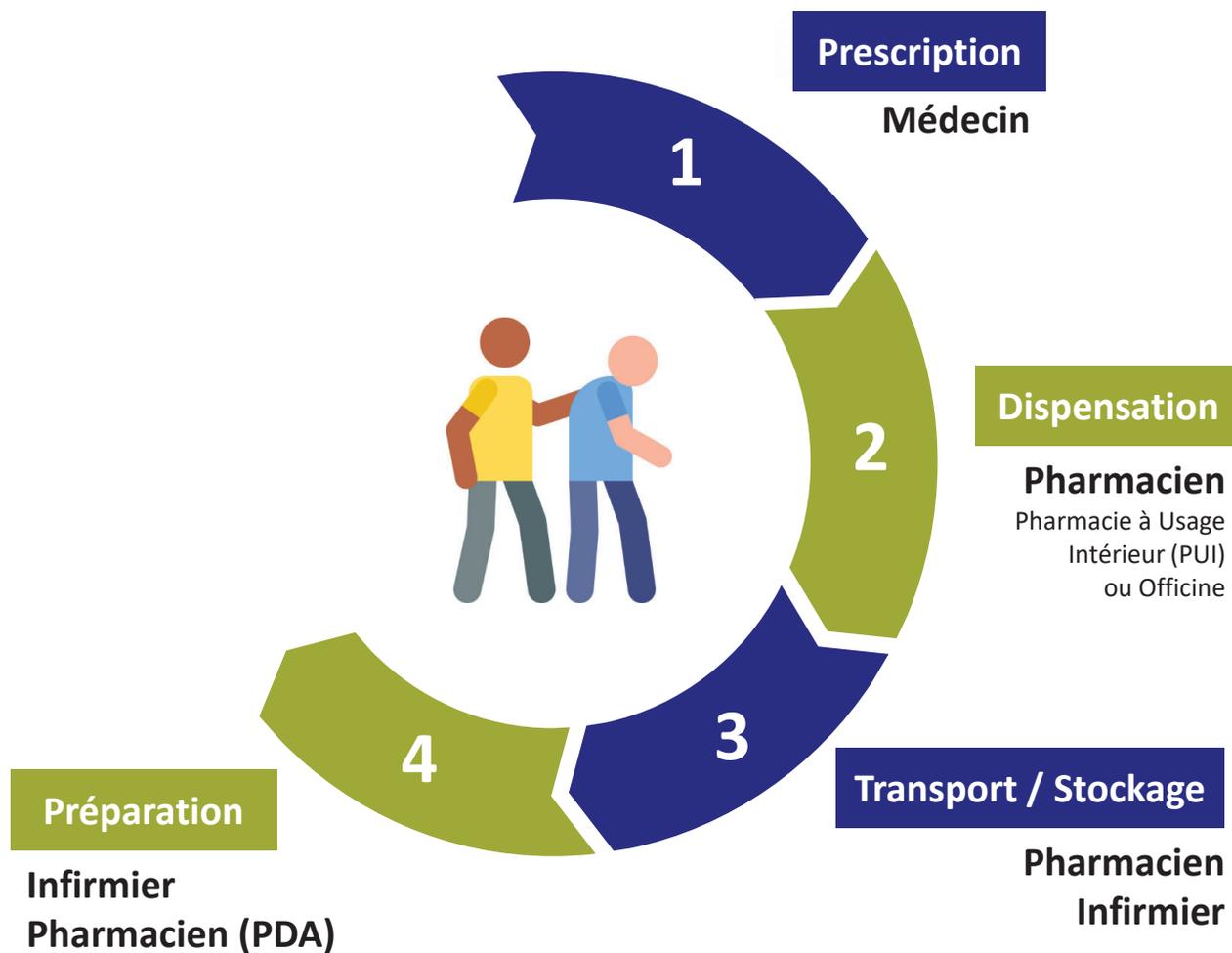
Produits de santé thermosensibles

Pour chaque médicament détenu, quel que soit le stock auquel il appartient :

- Garantir le maintien des éléments indispensables de traçabilité (dénomination, dosage, n° de lot et date de péremption)
- Éliminer tout médicament ne présentant plus ces éléments via la filière adaptée (retour au pharmacien - cyclamed)
- Une gestion de stock rigoureuse (1er entré, 1er sorti)
- Pas de constitution de stocks "parallèles" à partir de médicaments issus de traitements arrêtés.



## Prise en charge médicamenteuse



## Qui l'assure ?

- **Au sein de la structure, les seuls IDE** : arrêté du 31 juillet 2009 modifié relatif au diplôme d'État d'infirmier, annexe II, référentiel de compétence, compétence 4, 2° alinéa "*préparer et mettre en œuvre les thérapeutiques médicamenteuses*".
- **Au sein des officines ou des PUI, le pharmacien (et les personnels autorisés à le seconder sous leur responsabilité et leur contrôle effectif) dans le cadre de l'acte de dispensation**
  - NB : pas de référentiel de bonnes pratiques opposable au pharmacien , pas d'obligation pour le pharmacien d'effectuer une préparation des doses à administrer (PDA)  
Automatisée ou manuelle
  - Des obligations :
    - le maintien des éléments indispensables de traçabilité de chaque médicament préparé (dénomination, dosage, n° de lot, DLU) jusqu'à l'administration afin de garantir la qualité des contrôles indispensables à réaliser préalablement par les IDE
    - L'identification complète du résident
    - Ne concerne pas tous les médicaments mais uniquement les formes orales sèches avec des exceptions (analyse de risques : médicaments sensibles à la lumière, à l'humidité, présentant un danger pour le manipulateur par exemple)

## Préparation - cadre réglementaire

Préparation et délivrance des médicaments assurée par le pharmacien ou les préparateurs en pharmacie (autorisés à seconder le pharmacien et exerçant sous la responsabilité et le contrôle effectif du pharmacien – [art. R. 4241-1 du CSP](#))

Attention

**pas de préparateur intervenant seul dans la structure en l'absence de pharmacien pour réaliser la préparation de doses à administrer ou recruté par la structure pour cette activité.**

## *Préparation-bonnes pratiques*

Au sein de l'EMS, de l'officine ou de la PUI, la préparation des doses à administrer est réalisée :

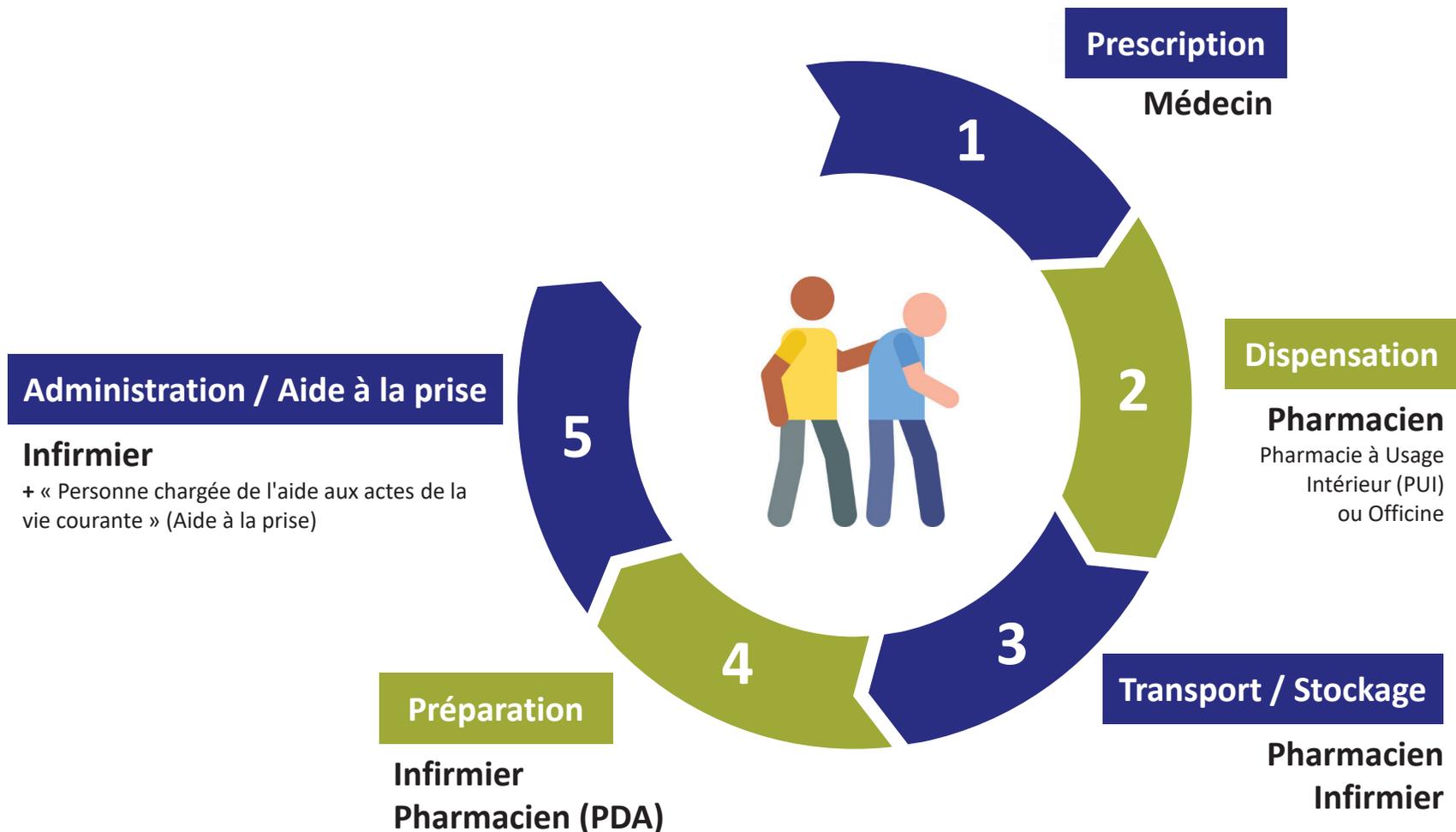
- Dans un local /zone dédiée et adaptée (éclairage, plan de travail de surface suffisante, organisation rigoureuse)
- Résident par résident
- Sans dérangement/interruption de tâches sources d'erreurs médicamenteuses
- Au vu de la (des) prescription(s) médicale(s) en cours pour chaque personne accompagnée, sans retranscription
- Dans des contenants permettant une identification complète et sans ambiguïté des personnes (civilité, nom et prénom à minima complétés au besoin de la date de naissance voire du nom de naissance (homonymes) + photographie, pictogramme d'alerte au besoin)
- Pour une période maximale recommandée de 7 jours

## *Préparation - bonnes pratiques*

Si les médicaments ont été préparés par le pharmacien :

- PDA évoquée dans la convention/procédure
- **Contrôle IDE systématique et tracé des médicaments préparés par le pharmacien** : [Confiance n'exclue pas contrôle](#)
- Organisation définie en cas de modification d'un traitement (retrait des stocks individuels, intervention sur les piluliers d'ores et déjà préparés, etc.).
- Ne pas conserver de doses préparées par l'officine non administrées

# Prise en charge médicamenteuse



## Administration/Aide à la prise : Que dit la réglementation ?

L'étape la plus sensible, un nombre important d'erreurs médicamenteuses survenant à cette étape.

Soulève un nombre important de questions.

Distinguer :

- **L'administration** des médicaments impliquant un acte technique relevant de la compétence exclusive de l'IDE
- **L'aide à la prise** relevant du **rôle propre de l'IDE** ([art. R. 4311-5 du CSP](#)) qui peut être assurée en collaboration (et sous la responsabilité de l'IDE) avec un aide-soignant ou un accompagnant éducatif et social ([art. R. 4311-4 du CSP](#)).

*Attention* : **collaboration** ≠ **délégation**

- **L'aide à la prise** réalisée **par tout aidant** dans le cadre de l'accompagnement aux actes de la vie courante ([art. L. 313-26 du CASF](#)).

## Administration/Aide à la prise : Que dit la réglementation ?

**L'article L313-26** – Version en vigueur depuis le 23 juillet 2009 – **s'applique :**

« Au sein des établissements et services mentionnés à [l'article L. 312-1](#), lorsque les personnes ne disposent pas d'une autonomie suffisante pour prendre seules le traitement prescrit par un médecin à l'exclusion de tout autre, l'aide à la prise de ce traitement constitue une modalité d'accompagnement de la personne dans les actes de sa vie courante. »

→ **aux médicaments prescrits, à l'exclusion de tout autre**

« L'aide à la prise des médicaments peut, à ce titre, être assurée par toute personne chargée de l'aide aux actes de la vie courante dès lors que, compte tenu de la nature du médicament, le mode de prise ne présente ni difficulté d'administration ni d'apprentissage particulier. »

→ **à tout aidant chargé de l'aide aux actes de la vie courante (pas seulement l'AS ou l'AES mais que les professionnels avec des missions d'accompagnement aux actes de la vie courante)**

→ **aux médicaments dont le mode de prise, compte tenu de leur nature, ne présente ni difficulté particulière d'administration, ni apprentissage spécifique**

« Le libellé de la prescription médicale permet, selon qu'il est fait ou non référence à la nécessité de l'intervention d'auxiliaires médicaux, de distinguer s'il s'agit ou non d'un acte de la vie courante. »

→ **à condition que la prescription ne vise pas expressément l'intervention d'auxiliaires médicaux**

« Des protocoles de soins sont élaborés avec l'équipe soignante afin que les personnes chargées de l'aide à la prise des médicaments soient informées des doses prescrites et du moment de la prise »

→ **et à condition que des protocoles de soins aient été élaborés avec l'équipe soignante afin que les personnes chargées de l'aide à la prise soient informées des doses prescrites et du moment de la prise**

**Toutes ces conditions doivent être réunies et le médicament être préparé par l'IDE**

## Administration/Aide à la prise : En pratique

ADMINISTRATION

≠

AIDE A LA PRISE

Des limites pas  
toujours évidentes  
en pratique avec des  
conséquences  
réglementaires

- ➔ Identifier les actes relevant de l'administration et ceux de l'aide à la prise
- ➔ Identifier les rôles de chaque professionnel au regard de leur formation / référentiel de compétence (AS/AES/AMP/ME/ES)
- ➔ Dans le cas où l'aide à la prise d'un médicament est réalisée en tant qu'acte de la vie courante, il convient de s'assurer de l'aptitude de la personne qui en est chargée.

## ADMINISTRATION

Réaliser un geste technique :

- Injecter un médicament
- Couper / écraser un comprimé, ouvrir une gélule
- Préparer des gouttes
- Administration dans une sonde/stomie

Réaliser une évaluation clinique et décider de l'administration d'un médicament « si besoin » préalablement prescrit

≠

## AIDE A LA PRISE

Le médicament est prescrit

Le médicament a été préparé par l'IDE ou par le pharmacien et vérifié par l'IDE.

Pas de geste technique

Il existe un support/protocole écrit, validé par l'équipe soignante afin que les personnes chargées de l'aide à la prise des médicaments soient informées des doses prescrites et du moment de la prise.

Pas d'aide à la prise de médicament « si besoin » en l'absence d'évaluation clinique du besoin (anticipé ou non) par une IDE ou un médecin.

Pas de modification de dose

# Administration/Aide à la prise : En pratique

## Administration/Aide à la prise : En pratique

ADMINISTRATION

&

AIDE A LA PRISE

- Principes à respecter par la personne réalisant l'acte d'administration / d'aide à la prise :
  - S'assurer de la concordance entre l'identité du résident, celle figurant sur la prescription/protocole de soins et celle mentionnée sur tout contenant utilisé (🔒 identitovigilance) ;
  - Veiller à la concordance entre la prescription/protocole de soins et les doses préparées (🔒 les médicaments doivent être identifiables) et alerter en cas de non-conformités observées (par exemple médicament manquant).
  - Veiller à ce que chaque médicament soit administré selon les modalités prévues par le prescripteur et, le cas échéant, par le pharmacien (🔒 respect des horaires de prise) ;
  - Faire appel à un médecin/IDE, en cas de doute.
- Enregistrement par la personne réalisant l'acte d'administration / d'aide à la prise :
  - Sur un support d'enregistrement adapté à la structure et identifiant la personne ayant réalisé l'acte
  - En temps réel
  - A minima les incidents d'administration dont les non prises
  - Dans la mesure du possible, pour chaque médicament, la date, l'heure d'administration (obligatoire pour les structures avec PUI)
- Enfin, toute erreur ou difficulté rencontrée survenant lors de l'administration ou l'aide à la prise d'un médicament doit être immédiatement signalée afin d'établir la conduite à tenir

## Administration/Aide à la prise : Les enjeux et leviers

- Sécurité pour les résidents – Sécurisation de l'administration :
  - Bon patient :  identitovigilance – médicaments sur plateaux repas, gestion des homonymies (couples) - trombinoscope
  - Bon moment :  respect des horaires de prise – heure de repas ≠ heure de prise
  - Bon médicament :  inversion de traitement
  - Bonne dose
  - Bonne voie
  - Gestion de l'erreur médicamenteuse : alerte de l'encadrement et avis médical
- Sécurité pour les professionnels : Administration ≠ Aide à la prise, Responsabilités juridiques
- Organisation et traçabilité :
  - Interruptions de tâches – répartition des tâches – privilégier la même personne qui gère l'administration / aide à la prise
  - Suivi rigoureux des refus ou prises « si besoin »
- Collaboration entre soignants et aidants : reconnaissance du rôle des aidants, communication
- Formation/habilitation/évaluation du personnel à l'aide à la prise :
  - Parcours d'habilitation avec intégration des procédures et bonnes pratiques
  - Compagnonnage par IDE
- Privilégier les titulaires et le personnel soignant (IDE-AS-AES)



Identitovigilance en FAM/MAS



Règle des 5B



Aide à la prise – Focus réglementaire

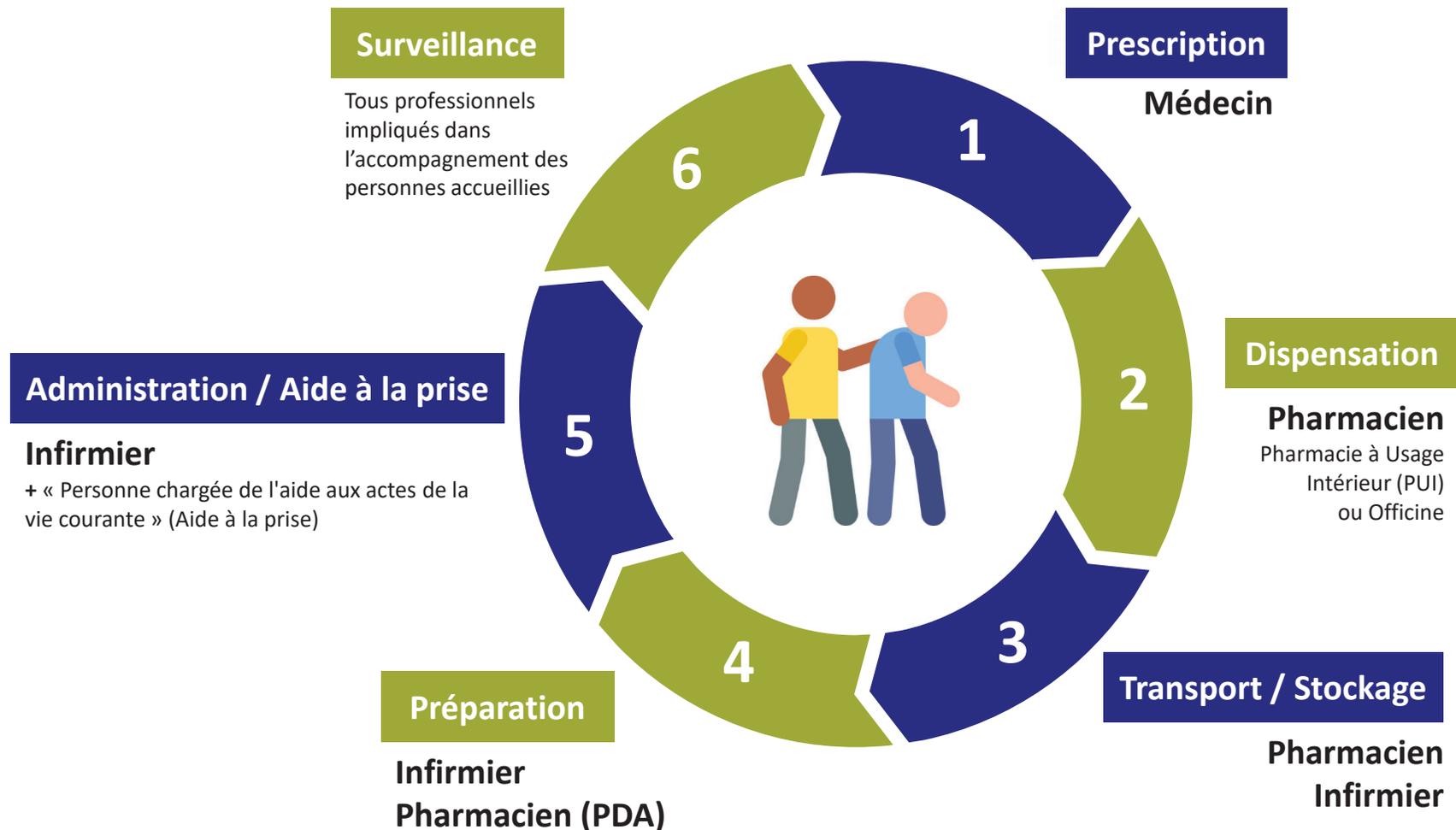


Interruption de tâches lors de l'administration de médicaments



Aide à la prise – Parcours d'habilitation

# Prise en charge médicamenteuse





## Objectifs ?

- Permet de s'assurer de l'efficacité thérapeutique du médicament prescrit
- Permet de détecter un effet indésirable du médicament
- Permet de détecter une erreur médicamenteuse survenue lors d'une étape du processus de soin, depuis la prescription jusqu'à l'administration
- Permet de signaler les erreurs ou effets indésirables et mettre en place des actions d'amélioration



## Qui

- Le médecin,
- L'IDE acte relevant de son rôle propre ([article R. 4311-5 du CSP](#))
- AS et AES abordé dans leur formation
- Toute l'équipe qui prend en charge le résident
- Le résident et ses proches peuvent alerter en cas d'erreur médicamenteuse ou de signe inhabituel



## comment

- Prescrire les médicaments et la surveillance de façon claire et sans ambiguïté
- Tracer la prise effective du médicament ([Observance](#)) et la surveillance
- Renforcer le lien soignant – soigné, et éduquer le résident et sensibiliser les aidants
- Reconnaître les effets indésirables de certains médicaments à risque et les signes cliniques à surveiller
- Observer la personne afin de déceler tout signe pouvant exprimer un effet indésirable ou une erreur médicamenteuse
- Signaler sans délai à l'encadrement de proximité, à l'IDE, au médecin

- La communication entre collègue
  - ➔ Réflexion sur l'organisation des temps de relève, structuration et formalisation des informations transmises
- La communication claire et concise : au médecin, à l'IDE, au pharmacien
  - ➔ Outil HAS pour structurer la communication entre professionnels de santé
- La réactivité : alerter sans délai, pour tout évènement anormal même mineur
- La formation ou sensibilisation aux effets secondaires spécifiques de certains médicaments
  - ➔ Endormissement sous traitement neuroleptique
  - ➔ Saignements sous anticoagulants (saignement des gencives, apparition de bleus hors traumatisme, ...)
  - ➔ Somnolence sous morphinique
  - ➔ Difficultés à respirer sous Oxygène
- Savoir signaler
  - ➔ Les fiches d'EI (évènements indésirables) mises à disposition par l'établissement
  - ➔ Les effets indésirables des médicaments à la pharmacovigilance – mise à jour des RCP
  - ➔ Les erreurs médicamenteuses à l'ARS – analyser causes des erreurs et s'améliorer



# Surveillance thérapeutique

## C'est l'affaire de tous



### Réévaluer le traitement

- Ajustement ou maintien du traitement ou arrêt
- gestion des évènements indésirables

### Planifier l'objectif thérapeutique

- Prescriptions des Médicaments
- Prescription des Surveillances

Communiquer

Alerter

Cruciale pour  
la sécurité du  
résident

### Appliquer le plan thérapeutique

- Tracer les prises, les refus ou les oublis des médicaments
- des surveillances

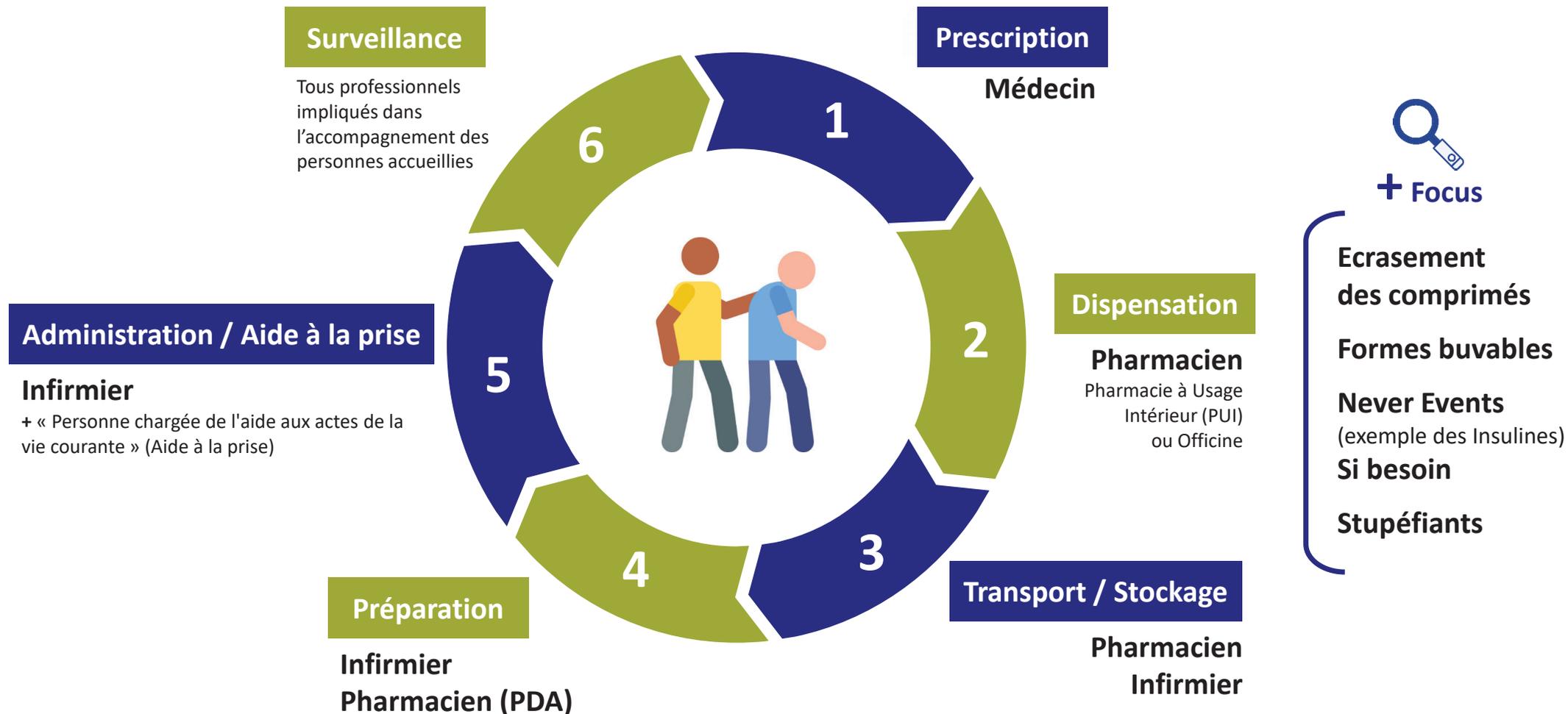
### Détecter les effets du traitement

- Inefficacité
- Effets indésirables des médicaments (iatrogénie)
- Erreurs médicamenteuses

### Observer

les effets des traitements sur le résident

# Prise en charge médicamenteuse



## Focus – écrasement des médicaments

### Une opération à risque

- Tous les médicaments ne sont pas écrasables
- La faisabilité d'une telle opération doit toujours être évaluée en lien avec le médecin
- Le médecin doit être informé des problèmes de déglutition observés par les personnels
- Il orientera ainsi sa thérapeutique (forme galénique plus adaptée ou alternative thérapeutique si elles existent).
- Si l'écrasement est nécessaire, il doit être prescrit par le médecin sur l'ordonnance ([art. R. 5132-3 du CSP](#))
- Cette information de l'ordonnance ne doit pas se perdre au sein de l'établissement
- L'écrasement doit être assuré par l'IDE au plus près de l'administration
- Les médicaments doivent être écrasés un a un
- Ecrasement à réaliser dans de bonnes conditions d'hygiène (main, plan de travail) et assurer un nettoyage systématique du dispositif d'écrasement entre chaque résident



[Liste des médicaments écrasables](#)



**Pour la gestion des formes pharmaceutiques multidoses** (solutions buvables, gouttes, notamment) :

- Une identification complète du résident auquel la spécialité est destinée
- **Un flacon réservé à un seul résident**
- Conserver le conditionnement secondaire (avec pipette correspondante)
- Le respect des durées de conservation définies pour chaque spécialité dans le RCP (date d'ouverture et/ou date limite d'utilisation après ouverture mentionnée)
- Une gestion rigoureuse des dispositifs doseurs associés (pipettes, compte-gouttes, etc.) : hygiène, détention avec la spécialité concernée notamment
- Une **préparation réservée à l'IDE, assurée au plus près de l'administration** pour éviter toute contamination ou dégradation du médicament
- Pas de mélange de plusieurs solutions buvables



**Bon usage des spécialités multidoses**



C'est quoi ?

### Les évènements qui ne devraient jamais arriver

- Concernent des médicaments et dispositifs médicaux
- Signalements récurrents d'évènements indésirables graves remontés à l'ANSM via les vigilances (pharmaco vigilance et matério vigilance)
- Évènements identifiés comme évitables (erreur humaine et/ou pratiques)
- Liste des Never Events est publiée et mise à jour par ANSM au regard des erreurs qui lui sont remontées
- Élaboration de recommandations spécifiques pour sécuriser leur utilisation



[Liste ANSM des never events](#)

## Focus - Never events

Erreurs d'administration d'insuline

Erreur d'administration du KCL injectable

Erreur de **schéma** d'administration de méthotrexate par voie orale ou **sous-cutanée** (hors cancérologie)

Erreur d'administration de gaz médicaux

Erreur lors de l'utilisation de petits contenants unidoses en plastique

Erreur de voie d'administration : parentérale au lieu de orale ou entérale

**Surdosage en lidocaïne par voie intraveineuse**

Erreur d'utilisation de la méthadone

Erreur de voie d'administration : intratécale au lieu d'intraveineuse

Erreur d'administration de médicaments **utilisés en anesthésie ou réanimation au bloc opératoire**

Erreurs lors de la prise en charge de patients traités par anticoagulants

Erreur de programmation de dispositifs d'administration...**notamment lors de l'utilisation des morphiniques, de l'insuline ou de médicaments pour séder**

Erreur de préparation d'injectable avec un mode de préparation à risques (calculs de doses ou de concentration)

Erreur d'administration des anticancéreux, notamment en pédiatrie

**Erreur d'utilisation de la colchicine**

**Mauvais usages de fluoropyrimidine (5-FU)**

**Never Events le plus déclaré en ESMS** Les erreurs d'administration d'insuline sont fréquentes et graves.

### Les causes d'erreurs

- Confusion de stylo
- Confusion d'insuline rapide/lente
- Erreur de dose
- Non-respect protocole : « *si glycémie > 2g/l* »
- Non vérification de l'insuline déjà administrée (double dose)
- Erreur d'identitovigilance
- Glucomètre défectueux
- Stockage

### Les mesures barrières

- Prescription protocolisée
- Repérer les insulines lentes / rapides | les différents schémas
- Reconnaître les signes de surdosage (l'hypoglycémie)
- La règle des 5B
- Etiqueter chaque flacon ou stylo étiquette résident et date ouverture/limite d'utilisation (stylo entamé)
- Tracer les administrations
- Respecter les modalités de stockage (frigo avant utilisation / T° ambiante après 1° utilisation) et durées de conservation
- Jamais de stockage dans la chambre du résident
- Retour à la pharmacie des insulines périmées ou non administrées



**Grille d'auto-évaluation du circuit de l'insuline**

## Focus – « si besoins »

- Comme tout autre médicament administré au sein de l'EMS, les « si besoins » :
  - doivent faire l'objet d'une prescription médicale ou d'un protocole médical individuel daté et signé par un médecin,
  - doivent être préparés par l'IDE  
et leur administration, enregistrée.
- Vigilance concernant les protocoles généraux (non nominatifs) établis au sein de certains établissements pour certaines symptomatologie (digestive (diarrhées, vomissements), fièvre, douleur par exemple) incluant la possibilité d'administrer un médicament
  - ➔ **Toujours s'assurer de la possibilité (ou non) de l'appliquer à chacune des personnes accueillies (absence de contre-indication, d'interaction médicamenteuse, d'allergie connue par exemple)**
- Le recours à un « si besoin », nécessitant l'appréciation d'une situation clinique, implique l'avis préalable d'un médecin ou d'une IDE et ne peut être regardé comme un acte de la vie courante.



- Les médicaments classés comme stupéfiants doivent faire l'objet d'une prescription médicale répondant aux dispositions de l'article [R. 5132- 29 du CSP](#) (nombre d'unités thérapeutiques par prise, nombre de prises et dosage en toutes lettres)
- Hors EMS disposant d'une PUI, le support de la prescription doit répondre aux dispositions de l'article [R. 5132-5 du CSP](#) : ordonnance dite « sécurisée »



- Ils doivent être détenus au sein de l'EMS dans le respect des dispositions de l'article [R. 5132-80 du CSP](#) : dispositif de rangement **dédié et sécurisé**.
- Leur administration doit faire l'objet d'un enregistrement systématique.

1

Evènements indésirables liés à la prise en charge médicamenteuse (PECM) : les chiffres de la région

2

L'évaluation des ESSMS en pratique

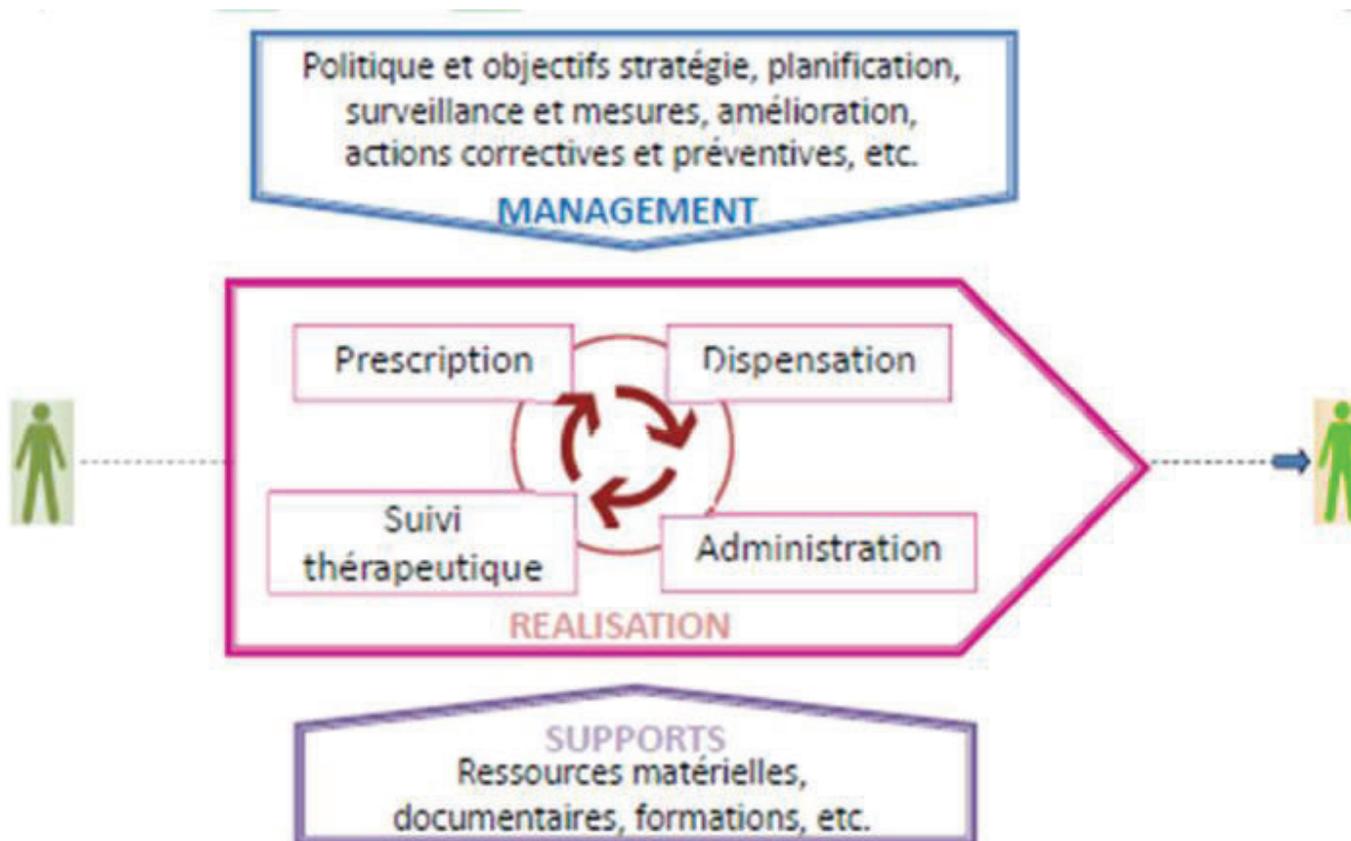
3

Le circuit du médicament : du réglementaire au concret

4

Gestion des risques en pratique

## Management de la PECM

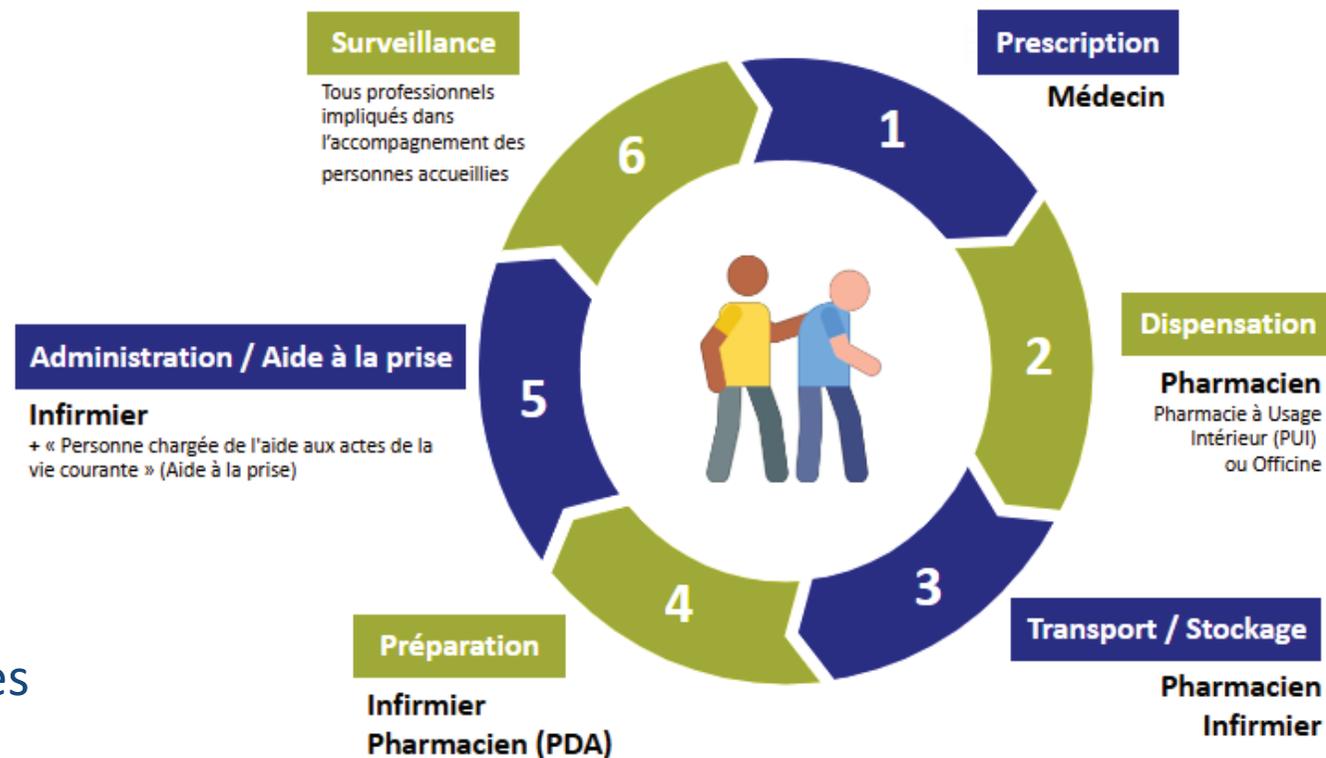


## La politique de la PECM

Pour chaque étape du processus ...

- Les objectifs
- Le pilotage et les responsabilités de chaque acteur
- L'organisation en place
- Les moyens alloués
- Les évaluations prévues et les modalités de suivi

... Dans le respect des bonnes pratiques



Mettre en place un système documentaire (procédures/documents d'enregistrement...)

- ✓ Procédure circuit du médicament (décrit les différentes étapes)
- ✓ Procédure identitovigilance
- ✓ Procédure évènements indésirables liés au médicament (déclaration, traitement, analyse, signalement à l'ARS)
- ✓ Protocole aide à la prise
- ✓ Protocole interruption de tâche pendant la PECM
- ✓ Procédures spécifiques sur les risques prioritaires

...

Formalisation

Validation

Formation

Révision

Evaluation

## *Gestion des risques : Deux méthodes complémentaires*

Ce que nous faisons : est-ce suffisant ?	Pourquoi est-ce arrivé ?
Méthode a priori	Méthode a posteriori
<p><input type="checkbox"/> <b>Gestion des risques prévisibles d'une activité</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Repérer les processus potentiellement à risque</li><li>▪ Identifier les étapes dangereuses pour les personnes</li><li>▪ Réduire l'occurrence des risques identifiés<ul style="list-style-type: none"><li>○ Action de prévention = supprimer les causes ou la gravité</li><li>○ Action de protection = limiter les conséquences</li></ul></li></ul>	<p><input type="checkbox"/> <b>Gestion des risques après la survenue d'évènements indésirables</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Organiser la remontée d'informations : déclarations, signalements, plaintes</li><li>▪ Rechercher les causes des évènements jugés inacceptables</li><li>▪ Organiser le retour d'expérience pour mettre en place les actions correctives et préventives</li></ul>

## Gestion des risques a priori : quelques outils disponibles pour le médicament

- Outils d'auto-diagnostic des risques



[Archimed Handicap](#)

Créer votre compte en  
contactant l'OMEDIT ARA



[ANAP Interdiag EHPAD](#)

- Les guides de l'ARS ARA avec leurs grilles d'auto-évaluation



[Guide « Le circuit du médicament en EHPAD sans PUI »](#)



[Guide «Sécurisation du circuit du médicament dans les structures médicalisées pour adultes handicapés sans PUI »](#)

- Gestion des risques : outils never events, chambre des erreurs, films d'analyse de scénario, serious game ... (Omédit Normandie et Bretagne)

## Gérer les évènements indésirables médicamenteux (EIM) pour éviter la récurrence et/ou récupérer et atténuer les conséquences



Signaler les EIM quelle que soit la gravité de l'événement et l'étape durant laquelle ils surviennent



### CONNAITRE

La collecte des événements indésirables associés aux soins (EIAS) identifiés par les professionnels est organisée

### COMPRENDRE

Analyse systémique en équipe :  
présentation chronologique complète, précise et non interprétative l'événement + recherche de causes profondes

### AGIR

Définition d'un plan d'action afin d'améliorer la qualité de soins et la sécurité du patient sur le risque

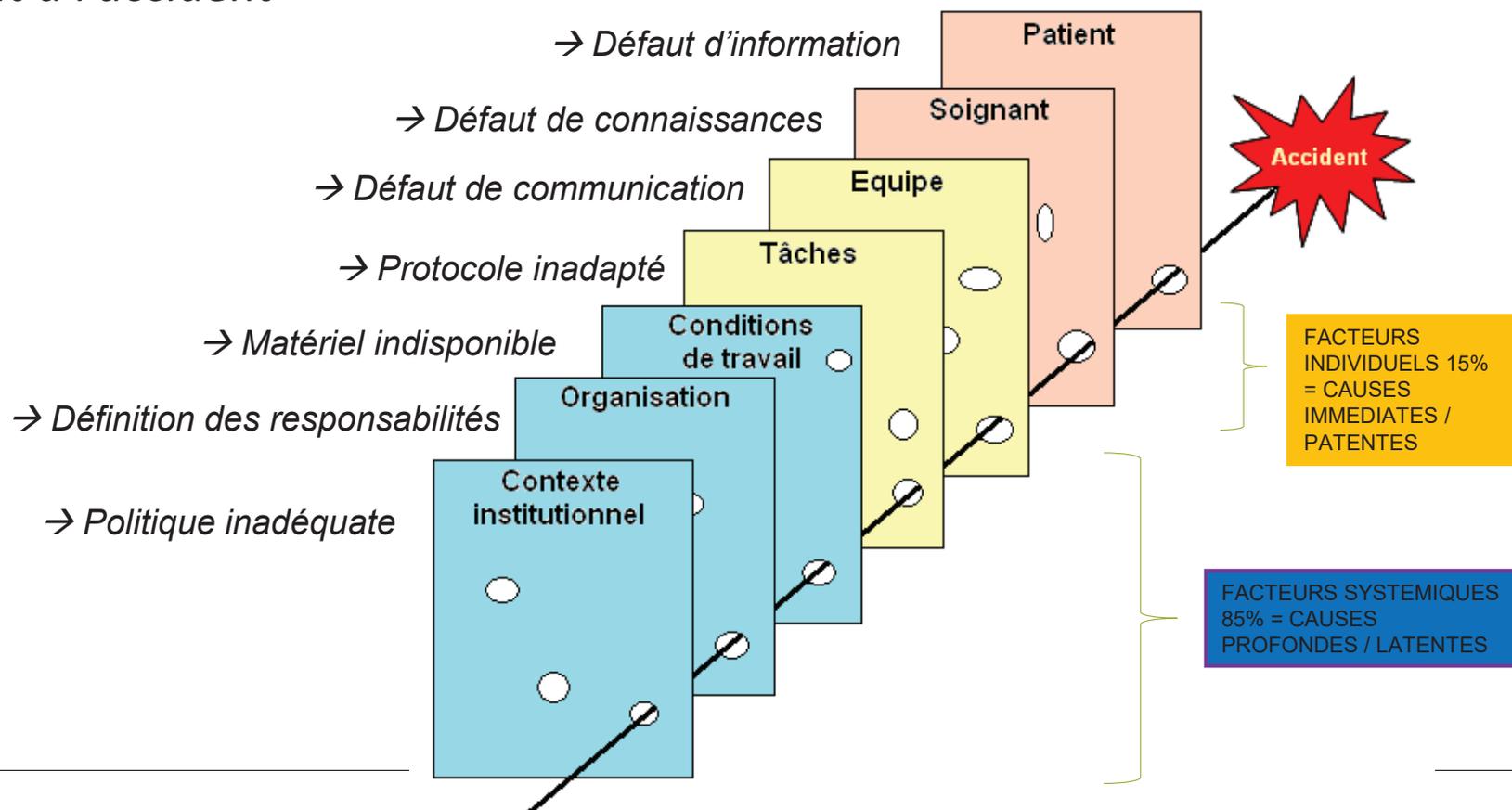
### PARTAGER

Communiquer en échangeant les enseignements retirés de l'analyse pour permettre la progression des professionnels et de l'organisation.



## Principe de l'analyse systémique

**Cascade d'erreurs : Le modèle de Reason** : c'est la succession de défaillances qui conduit à l'accident



## *Un exemple d'analyse systémique : La méthode ALARMe*

### **Sept catégories de causes**

- 1. Facteurs liés au patient**
- 2. Facteurs liés aux tâches à accomplir**
- 3. Facteurs liés à l'individu**
- 4. Facteurs liés à l'équipe**
- 5. Facteurs liés à l'environnement de travail**
- 6. Facteurs liés à l'organisation et au management**
- 7. Facteurs liés au contexte institutionnel**

Une grille unique pour caractériser  
les causes de tous les EIAS

- 7 grandes catégories
- 37 types de causes

## *Un système de gestion des EIAS / EIM interne pour...*

### **... sécuriser les prises en charge**

- Diminuer les risques d'incidents/accidents au sein de l'établissement
- Améliorer la sécurité des personnes accompagnées en tirant des enseignements des EI qui surviennent
- Mettre en place des barrières pour éviter que l'évènement ne se reproduise
- Ne pas oublier l'annonce du dommage

## *Un système de gestion des EIAS / EIM interne pour...*

### **... accompagner les équipes**

- Permettre aux équipes concernées de comprendre ce qui s'est passé pour mieux prévenir
- Favoriser une communication positive en évitant de stigmatiser une équipe ou un professionnel

### **... faire du retour d'expérience et participer au déploiement de la culture sécurité**

## Et en externe : qui déclare quoi et à qui ?

Les usagers  
formulent des  
réclamations



qui mettent en cause la qualité  
du service « santé » rendu  
d'un hôpital, d'un Ehpad,  
d'un transport sanitaire...



**ARS ARA**  
**Pôle**  
**réclamations**

Direction inspection,  
justice, usagers



**Si ESMS**

**ARS ARA Délégation départementale**

Les professionnels  
et établissements  
de santé font des  
signalements



qui peuvent présenter  
un risque pour la santé  
des populations



**Dont les événements**  
**indésirables (EI)**



**ARS ARA**  
**Le point focal**  
**régional (PFR)**

Direction de la santé publique

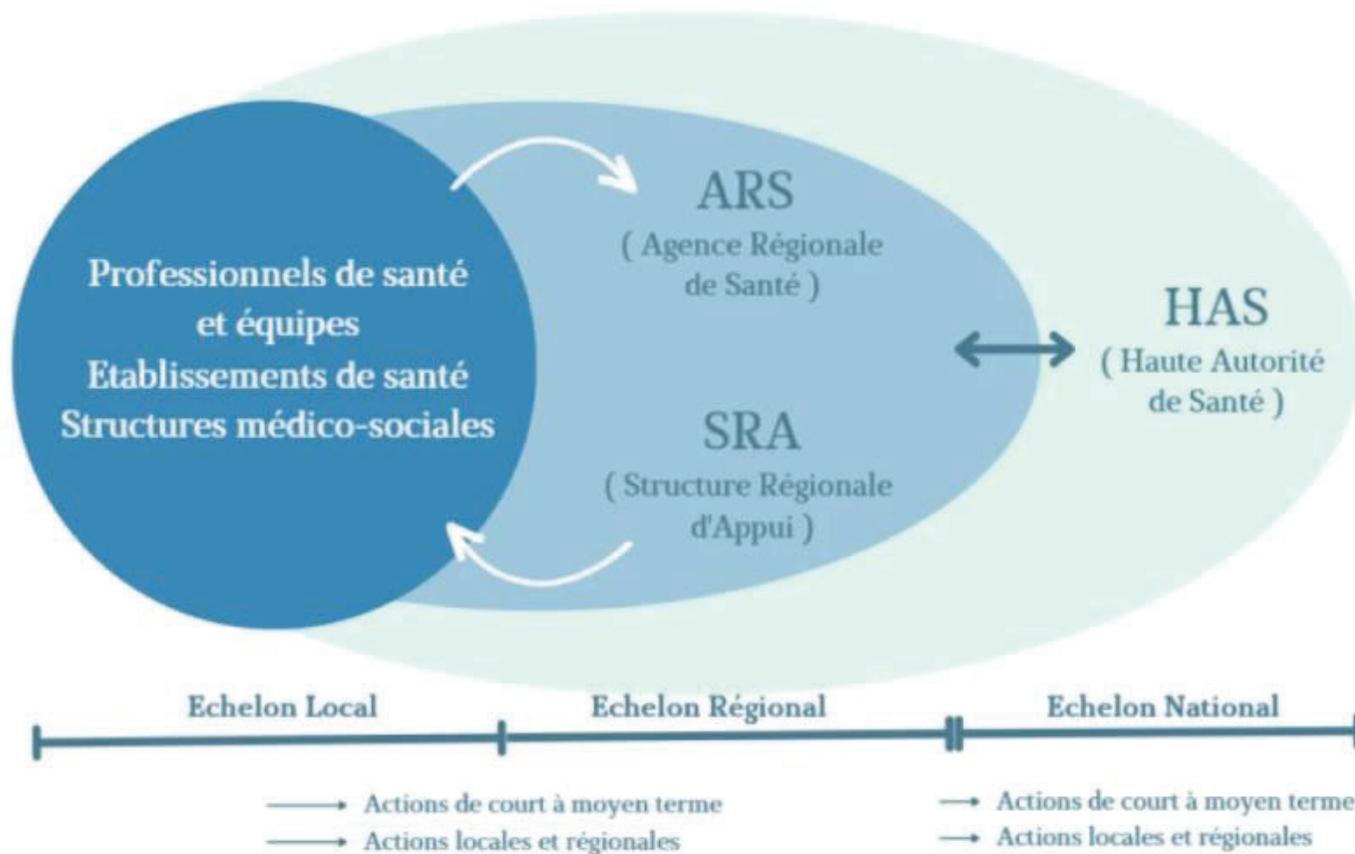


## **arrêté du 28 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales.**

Les dysfonctionnements graves au sein ESMS

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

## Dispositif EIGS



[Webinaire - Dispositif de suivi des événements indésirables graves associés aux soins](#)

### **Plan annuel à décider par l'instance en charge du médicament :**

- Audit/ quick audit : conformité des piluliers, identification des piluliers, stockage intermédiaire, préparation des injectables, conformité de la traçabilité, bonnes pratiques d'écrasement des comprimés....
- Suivi d'indicateurs : taux de fausses route médicamenteuses, taux de non-utilisation (médicaments périmés), taux personnel formés aux médicaments à risques, molécules onéreuses,...
- Revues de pertinence

**Objectif : trouver des actions afin d'éviter le renouvellement des écarts/dysfonctionnements/défauts de soins**

- Proposer des actions permettant d'éliminer les conséquences sur la PECM
- Vérifier leur faisabilité (coût, difficultés....)
- S'assurer qu'elles n'engendrent pas d'autres risques
- S'assurer de leur pertinence (suivi)
- Proposer un calendrier et un responsable de la mise en œuvre

***DES ACTIONS UTILES, UTILISABLES, UTILISEES***

## Les accompagnements en ARA

### Suite déclaration EIAS/EIGS PECM à l'ARS :

- Appui ARS pérenne pour toutes les structures : Avis pharmaceutique + Avis qualité analyse (formalisé pour EIGS)
- Appui à l'analyse par le CEPPRAAL : soit après validation par ARS, soit par adhésion

### Appui OMEDIT ARA sur la sécurisation du circuit du médicament :

- Création de compte Archimed Handicap
- Réponse aux questions au cas par cas
- Intégrer un groupe de travail régional sur le circuit du médicament



↻ **NOUVEAU EN 2025** → [BOITE A OUTIL ESMS ARA SUR LA PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE](#)

### Autres outils / nous contacter :

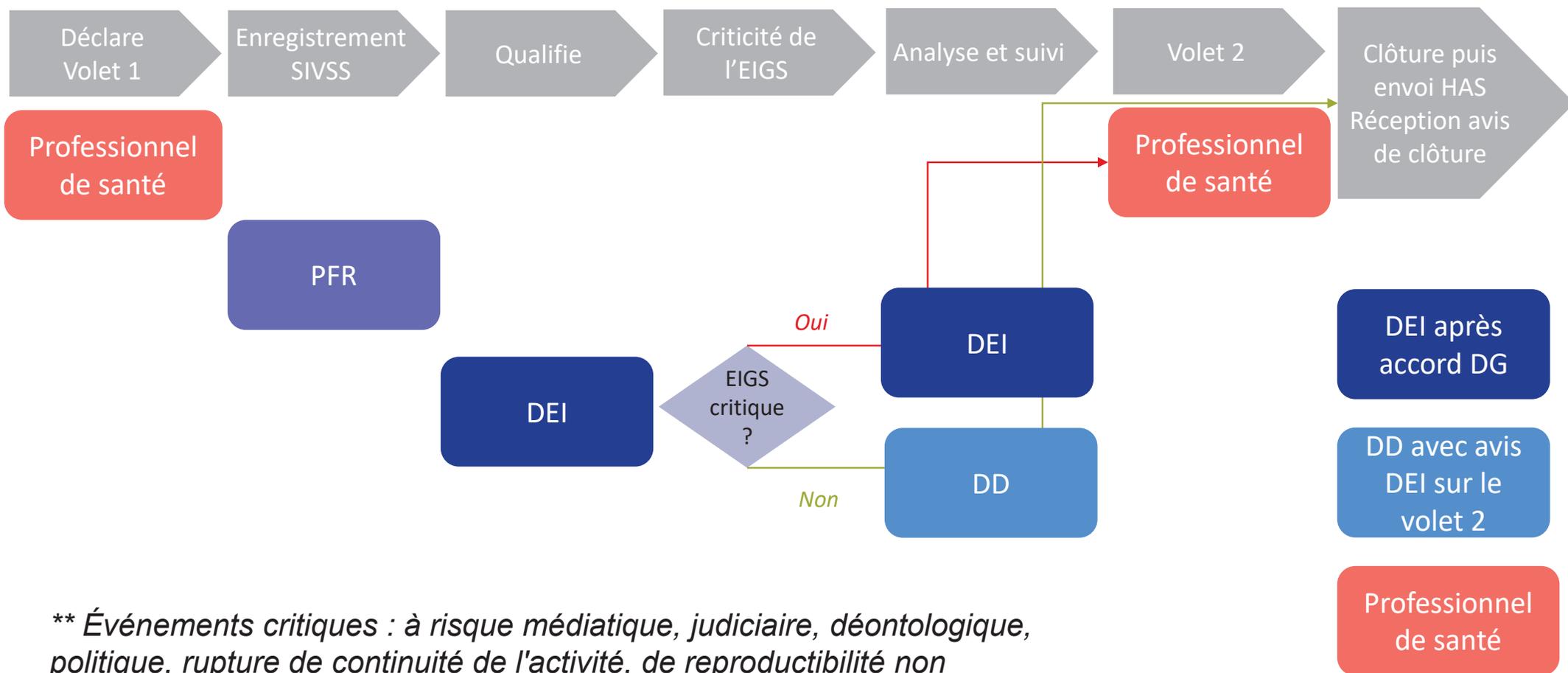
- [Site web de l'Agence Régionale de Santé](#)
- [Site de l'OMEDIT ARA](#)

**Merci pour votre attention !**

**? A vos questions ?**

*(Un replay sera mis à disposition)*

## Pour en savoir plus Processus de gestion EIGS à l'ARS ARA



**\*\* Événements critiques : à risque médiatique, judiciaire, déontologique, politique, rupture de continuité de l'activité, de reproductibilité non maîtrisée**