



Repères pour votre pratique

GUIDE

Sécurisation du circuit du médicament dans les Etablissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD)



Mars 2012



Préambule

Prévenir la iatrogénie médicamenteuse est un enjeu majeur de santé publique. La population âgée est particulièrement exposée à ce risque. Certaines études ont ainsi montré que les effets indésirables médicamenteux étaient, en moyenne, deux fois plus fréquents après 65 ans¹.

En effet, un vieillissement normal entraîne des modifications de l'absorption, de la distribution et de l'élimination des médicaments exposant les sujets âgés à des effets médicamenteux indésirables. Ces effets peuvent être aggravés notamment en cas de poly-pathologie, de poly-médication, de modifications de l'autonomie² et de dénutrition.

La iatrogénie médicamenteuse serait, par ailleurs, responsable de plus de 10% des hospitalisations chez les sujets âgés, et de près de 20% chez les octogénaires³ ; 30 à 60 % des effets indésirables des médicaments seraient prévisibles et évitables¹.

Derrière l'expression « iatrogénie médicamenteuse » sont regroupées différentes notions : d'une part, les événements non évitables que l'on associe au produit en tant que tel et/ou au malade lui-même, et qui constituent globalement les problèmes de vigilance ; d'autre part, les événements évitables qui sont généralement le fruit d'une succession de dysfonctionnements, et que l'on appelle les erreurs médicamenteuses.

L'erreur médicamenteuse peut être définie comme suit : « toute erreur survenant au sein du circuit du médicament, quel que soit le stade au niveau duquel elle est commise (prescription, dispensation, préparation, ou administration), quel que soit l'acteur du circuit du médicament qui la commette (médecin, pharmacien, infirmier, préparateur ou malade), qu'elle soit due à la conception du circuit du médicament, à son organisation ou à la communication en son sein, et qu'elles qu'en soient les conséquences. Lorsqu'il ne s'agit pas d'une erreur de prescription, une erreur médicamenteuse est définie comme toute déviation par rapport à la prescription de médicament par le médecin, telle qu'elle est décrite dans le dossier du patient⁴».

La définition même de l'erreur médicamenteuse introduit le fait que celle-ci est à proprement parler évitable.

Selon deux études conduites en milieu hospitalier, les erreurs médicamenteuses sont liées :

- à la prescription : 56% (Bates)⁵ ; 37% (Bernheim)⁶,
- à la dispensation : 4% (Bates) ; 22% (Bernheim),
- à la transcription : 6% (Bates) ; 18% (Bernheim),
- à l'administration : 34% (Bates) ; 23% -Bernheim).

Prévenir ce risque limiterait, par ailleurs, les surcoûts liés notamment aux hospitalisations qui en découlent.

Dans ce contexte, la sécurisation du circuit du médicament apparaît comme un enjeu important de qualité des soins dans les Etablissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD).

Dans les EHPAD, le circuit du médicament est complexe. Il fait intervenir un grand nombre de professionnels, salariés de la structure ou libéraux : médecins, pharmaciens, infirmières, aides -

¹ [Prévenir la iatrogénèse chez le sujet âgé – Mise au point Afssaps, juin 2005](#)

² Gonthier R, Cathebras P. Poly pathologies du sujet âgé et réponses thérapeutiques : les pièges à éviter. Presse Med 1999 ; 28 ; 1780-1788

³ [Consommation Médicamenteuse chez le Sujet Agé - Consommation, Prescription, Iatrogénie et Observance. HAS, Professeuse Sylvie Legrain 2005](#)

⁴ Un réseau de surveillance épidémiologique de l'erreur médicamenteuse, 2^e Forum AAQTE, Supplément au Pharmacien Hospitalier 1998 ; 33 (135)

⁵ Bates et al. JAMA 1995 ; 274 : 29-37

⁶ Bernheim C, Schmitt E, Dufay E. Iatrogénie médicamenteuse nosocomiale et gestion des risques d'erreur médicamenteuse: à propos de l'analyse des notifications du réseau REEM. Oncologie 2005.7 : p.104-119



soignants voire, dans certaines conditions, pour ce qui est de l'aide à la prise des médicaments, tout autre personnel chargé de l'aide aux actes de la vie courante (art. L.313-26 du Code de l'action sociale et des familles - CASF).

La sécurisation de ce circuit relève d'une démarche pluridisciplinaire qui doit fédérer l'ensemble des professionnels de santé intervenant et être soutenue par la direction de l'établissement. Elle passe notamment par une phase d'état des lieux visant à décrire l'existant, puis par une phase d'évaluation aboutissant à la définition puis à la mise en œuvre et au suivi d'un plan d'amélioration.

L'état des lieux initial sera l'occasion de rencontres entre les professionnels et permettra de mettre en évidence les points forts et les points faibles de l'établissement en matière de circuit du médicament. Il servira de base à la recherche des axes d'amélioration visant à garantir la maîtrise du processus conduisant, en étape ultime, à la prise effective, par le bon patient, du médicament prescrit.

L'ARS Rhône-Alpes s'est fixé comme objectif de proposer aux établissements un outil d'aide à la sécurisation du circuit du médicament rappelant non seulement les dispositions réglementaires, quand elles existent, mais formulant également des recommandations relatives aux pratiques, en appelant tout particulièrement l'attention sur celles d'entre elles potentiellement source d'erreurs.

Cet outil pédagogique, comprenant des propositions de grilles d'auto-évaluation, s'adresse plus particulièrement aux **EHPAD ne bénéficiant pas d'une pharmacie à usage intérieur (PUI)**. Il n'aborde pas la qualité de la prescription chez le sujet âgé au regard des référentiels de bonnes pratiques gériatriques mais s'intéresse plus particulièrement au processus du circuit du médicament.

Ce document sera périodiquement mis à jour, notamment à l'occasion de la publication de nouvelles dispositions réglementaires.



Sommaire

■ Prescription	6
Qui prescrit ?	6
Quelles exigences respecter en matière de prescription (libellé, support) ?	6
Quels principes la prescription doit-elle respecter ?	7
Qui contribue à l'élaboration de la liste des médicaments à utiliser préférentiellement au sein de l'EHPAD ?	7
Comment intégrer les principes de bonnes pratiques gériatriques ?	9
■ Fourniture / Dispensation / Détention des médicaments	11
Qui fournit les médicaments ?	11
Qu'est-ce que la dispensation ?	11
Qui effectue la dispensation ?	12
Quels principes la dispensation doit-elle respecter ?	12
Quels pourraient être les engagements d'un pharmacien qui délivre les médicaments dans le cadre d'une convention signée avec un EHPAD ?	12
Sous quelle forme la pharmacie peut-elle délivrer les médicaments ?	13
Comment doit s'effectuer la livraison des médicaments ?	13
Comment les médicaments doivent-ils être détenus au sein de l'EHPAD ?	14
Quels stocks de médicaments l'EHPAD peut-il détenir ?	15
Quelles sont les missions du pharmacien référent ?	15
■ Préparation des traitements	16
Quelles règles de bonnes pratiques appliquer ?	16
■ Administration	18
Qu'est-ce que l'administration ?	18
Qui administre les médicaments ?	19
Dans quel cadre juridique l'aide à la prise des médicaments constitue-t-elle une modalité d'accompagnement de la personne dans les actes de sa vie courante ?	19
Quelles situations peut-on rencontrer en institution ?	20
Quels sont les principes à respecter lors de l'administration ?	21
Qu'entend-t-on par enregistrement de d'administration ?	21
Qui assure la surveillance thérapeutique et dans quel objectif ?	21
■ Pharmacovigilance	22
Qu'est-ce que la pharmacovigilance ?	22
Quelles sont les obligations en matière de déclaration ?	22
Où et à qui doit-on faire la déclaration ?	
■ Gestion de la qualité	24
Quels documents qualité mettre en place et dans quel objectif ?	24
■ Glossaire	25
■ Grilles d'auto-évaluation	26
Prescription	26
Fourniture, dispensation, détention des médicaments	29
Préparation des traitements en vue de leur administration / administration	32
Gestion de la qualité	35



Prescription



■ Qui prescrit ?

Pour les personnes hébergées en Etablissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) et en dehors des situations d'urgence, la prescription émane le plus souvent du médecin traitant désigné par le résident (art. L. 1110-8 du CSP, L. 311-3 du CASF et L. 162-2 du CSS), et chargé de son suivi médical. Elle peut également provenir de médecins spécialistes libéraux, de praticiens hospitaliers ou d'autres généralistes.

Cas spécifique du médecin coordonnateur

Le décret n° 2011-1047 du 2 septembre 2011 relatif au temps d'exercice et aux missions du médecin coordonnateur exerçant dans un EHPAD introduit la possibilité pour celui-ci de réaliser, dans certaines conditions, des prescriptions.

L'article D. 312-158 du CASF fixant les missions du médecin coordonnateur est ainsi enrichi d'un treizième alinéa :

« Sous la responsabilité et l'autorité administratives du responsable de l'établissement, le médecin coordonnateur qui assure l'encadrement médical de l'équipe soignante : [...] 13° Réalise des prescriptions médicales pour les résidents de l'établissement au sein duquel il exerce ses fonctions de coordonnateur en cas de situation d'urgence ou de risques vitaux ainsi que lors de la survenue de risques exceptionnels ou collectifs nécessitant une organisation adaptée des soins. Les médecins traitants des résidents concernés sont dans tous les cas informés des prescriptions réalisées ».

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

La prescription individuelle nominative doit être lisible afin de ne pas entraîner un risque d'interprétation erronée de la part de l'IDE ou du pharmacien dispensateur.

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

Elle doit notamment comporter (art. R. 5132-3 du CSP) :

- le nom, la qualité et, le cas échéant, la qualification, le titre ou la spécialité, l'identifiant lorsqu'il existe, l'adresse et la signature du prescripteur ;
- la date à laquelle l'ordonnance a été rédigée ;
- les nom, prénoms, sexe et âge du malade, son poids et sa taille si nécessaire ;
- la dénomination du médicament ou du produit prescrit ou le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune, sa posologie et son mode d'emploi, la formule détaillée s'il s'agit d'une préparation ;
- la durée du traitement ou le nombre d'unités de conditionnement et le cas échéant le nombre de renouvellements de la prescription.

Le prescripteur doit apposer sa signature immédiatement sous la dernière ligne de la prescription ou rendre inutilisable l'espace laissé libre entre cette dernière ligne et sa signature par tout moyen approprié (art. R. 5132-4 du CSP).

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

Pour ce qui concerne les médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants, le prescripteur ne peut rédiger une ordonnance pour un traitement d'une durée supérieure à vingt-huit jours. Cette durée peut être réduite, pour certains médicaments désignés par arrêté. En outre, pour certains médicaments de cette catégorie dont la délivrance doit être fractionnée, le prescripteur peut, pour des raisons particulières tenant à la situation du patient, exclure le fractionnement en portant sur l'ordonnance la mention « *délivrance en une seule fois* » (art. R. 5132-30 du CSP).

Concernant le support de prescription des médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants, l'ordonnance doit répondre à des spécifications techniques fixées par arrêté (art. R. 5132-5 du CSP et arrêté du 31 mars 1999 version consolidée au 27 juin 2009). Il s'agit de l'ordonnance dite « sécurisée » dont les spécifications techniques sont précisément définies.

Enfin, l'auteur de l'ordonnance doit, dans ce cas, indiquer en toutes lettres le nombre d'unités thérapeutiques par prise, le nombre de prises et le dosage s'il s'agit d'une spécialité, les doses ou les concentrations de substances et le nombre d'unités ou le volume s'il s'agit de préparations (art. R. 5132-29 du CSP).

Par ailleurs, pour d'autres médicaments ou pour certaines affections, l'ordonnance doit également répondre à certaines contraintes.

Il s'agit, par exemple, des patients souffrant d'une Affection de longue durée (ALD) dont les prescriptions doivent être réalisées sur une ordonnance spécifique dite bizona dont la partie supérieure est réservée aux traitements en rapport avec l'ALD (exonérante, prise en charge à 100% sur la base du tarif de la sécurité sociale).

Concernant les règles de prescription ou les conditions de délivrance,

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

des éléments d'informations complémentaires sont accessibles, en ligne, notamment sur le site MEDDISPAR (médicaments à dispensation particulière) de l'ordre national des pharmaciens à l'adresse suivante : www.meddispar.fr

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

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

■ Quels principes la prescription doit-elle respecter ?

D'une façon générale

- Tout médicament administré doit être prescrit ;
- Toute modification dans la prise en charge thérapeutique d'un résident doit être prescrite, y compris les arrêts de traitement. La modification apportée doit, par ailleurs, être prise en compte sans délai dans le traitement à administrer au résident ;
- La durée de traitement doit être systématiquement mentionnée sur la prescription médicale ;
- Si besoin, les posologies prescrites doivent être adaptées à l'état physiopathologique du résident (état de la fonction rénale notamment) ;
- En cohérence avec les préconisations de la HAS et de l'Afssaps dans le cadre de la lutte contre la iatrogénie médicamenteuse, la prise en charge thérapeutique du résident doit être régulièrement réévaluée, dès l'admission puis périodiquement, ainsi que lors de la survenue de tout événement nécessitant la remise en cause des objectifs du traitement.

La prescription médicale doit être conservée dans le dossier médical du résident, au sein de la structure.

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

Cas spécifiques

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

■ Qui contribue à l'élaboration de la liste des médicaments à utiliser préférentiellement au sein de l'EHPAD ?

L'article D. 312-158, 6° du CASF précise :

« *Sous la responsabilité et l'autorité administratives du responsable de l'établissement, le 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. A cette fin, il élabore une liste, par classes, des médicaments à utiliser préférentiellement, en collaboration avec les médecins traitants des résidents, et, 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 CSP ». Ce pharmacien est le pharmacien référent, nouvelle fonction du pharmacien d'officine prévue par les dispositions de l'article L. 5125-1-1 A, 6° du CSP.

En outre, [l'arrêté du 5 septembre 2011](#) relatif à **la commission de coordination gériatrique**, précise que cette dernière sera notamment consultée sur « la politique du médicament, dont la liste des médicaments à utiliser préférentiellement dans les prescriptions dispensées aux résidents de l'établissement [...] » (art. 2, 2°).

Une fois élaborée, il convient que tous les médecins intervenant prescrivent préférentiellement au sein de cette liste ([arrêté 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 établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes, art. 3, 3.2).

Sa mise en place constitue un axe d'amélioration de la qualité de prise en charge des résidents.

■ Comment intégrer les principes de bonnes pratiques gériatriques ?

Objectif

L'objectif recherché est le « mieux prescrire » (HAS) :

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

Il est rappelé que l'utilisation de certaines classes thérapeutiques nécessite une attention toute particulière notamment les médicaments du système cardiovasculaire, les anticoagulants, les psychotropes, les anti-inflammatoires non stéroïdiens ou les antidiabétiques.

Rôle des acteurs

Le 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 CSS » (art. D. 312-158 du CASF, 6°).

La commission de coordination gériatrique a pour mission de promouvoir les échanges d'informations relatives aux bonnes pratiques gériatriques auprès des professionnels de santé libéraux intervenant au sein de l'établissement (art. 2 de l'arrêté du 5 septembre 2011).

Enfin, l'arrêté du 30 décembre 2010 précise que **le médecin traitant** doit notamment s'engager à :

- « mettre en œuvre les bonnes pratiques, dont la bonne adaptation des prescriptions de médicaments aux impératifs gériatriques. Par ailleurs, il est consulté lors de l'élaboration des protocoles » (art. 3, 3.2) ;
- « prendre en compte dans sa pratique médicale les référentiels de bonnes pratiques gériatriques mises à disposition par le médecin coordonnateur » (art. 4, 4.2).

Ainsi les prescripteurs pourraient utilement s'appuyer sur :

- certaines recommandations dont celles contenues, par exemple, dans la mise au point de l'Afssaps intitulée : « [Prévenir la iatrogénèse médicamenteuse chez le sujet âgé](#) » ([Afssaps juin 2005](#)) qu'il conviendrait de rendre accessible au sein de la structure ;
- les publications et informations accessibles notamment sur le site de la HAS : recommandations de bonnes pratiques professionnelles, outils d'amélioration des pratiques en matière de prescription médicamenteuse chez le sujet âgé (ou PMSA).



Fourniture - dispensation - détention des médicaments

Le pharmacien est un acteur incontournable du circuit du médicament. Il peut intervenir en qualité de dispensateur de médicaments et/ou de pharmacien référent.



■ Qui fournit les médicaments ?

La fourniture des médicaments aux résidents d'EHPAD dépourvus de pharmacie à usage intérieur est assurée par une ou plusieurs pharmacies d'officine (art. R. 5126-111 à 115 du CSP). A cette fin, les EHPAD concluent avec un ou plusieurs pharmaciens titulaires d'officine une ou des conventions relatives à la fourniture en médicaments des personnes hébergées en leur sein. La ou les conventions désignent un pharmacien d'officine référent (cf. infra) pour l'établissement. Ces conventions précisent les conditions destinées à garantir la qualité et la sécurité de la dispensation pharmaceutique ainsi que le bon usage des médicaments en lien avec le médecin coordonnateur. Un arrêté ministériel, en préparation, doit définir un modèle type de convention (art. L. 5126-6-1 du CSP).

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

■ Qu'est-ce que la dispensation ?

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

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

L'analyse pharmaceutique comprend deux étapes :

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

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

■ Qui effectue la dispensation ?

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

■ Quels principes la dispensation doit-elle respecter ?

La dispensation doit :

- respecter le libre choix du pharmacien : cela fait partie des droits du résident, (ou de son représentant légal) qui doit pouvoir choisir librement son pharmacien (art. L. 5126-6-1 du CSP).

Il est souhaitable que le recueil de l'expression du libre choix du résident soit formalisé au sein de l'EHPAD.

- être effectuée sur une prescription médicale individuelle, écrite et nominative dont l'original doit être transmis au pharmacien, ce qui exclut les bons de commande ;
- tenir compte des quantités de médicaments non consommées.

■ Quels pourraient être les engagements d'un pharmacien qui délivre les médicaments dans le cadre d'une convention signée avec un EHPAD ?

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

- Il peut, si nécessaire, établir un contact individualisé avec le résident notamment lors d'une première dispensation ;
- Il informe le médecin coordonnateur ou, en son absence, le cadre infirmier, des alertes sanitaires et des retraits de lots de médicaments ; il met en œuvre toute mesure utile en lien avec le médecin coordonnateur pour assurer le suivi des alertes et l'organisation des retraits de lots. Une procédure peut être établie en ce sens ;
- Il respecte les obligations de signalement qui lui incombent en matière d'effets indésirables graves ou inattendus survenant suite à la prise des médicaments qu'il a délivrés et en informe le médecin coordonnateur.

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

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

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

Concernant la notion de « *Préparation éventuelle des doses à administrer* » (ou PDA) prévue dans la définition de l'acte de dispensation, les modalités pratiques de réalisation cette dernière devraient être définies par décret et arrêté ministériels en préparation.

Dans cette éventualité, la préparation des doses à administrer :

- s'effectuerait sur prescription médicale uniquement et dans le respect de l'autonomie des personnes ;
- consisterait à modifier le conditionnement de spécialités pharmaceutiques (déconditionnement, reconditionnement, surconditionnement) en vue de leur répartition pour une aide à la prise des médicaments ;
- pourrait être manuelle ou automatisée ;
- pourrait être réalisée à l'officine par :
 - le pharmacien titulaire ou adjoint ;
 - le préparateur en pharmacie sous le contrôle effectif du pharmacien (art. L. 4241-1 du CSP) ;
- ou dans l'EHPAD par :
 - le pharmacien titulaire ou adjoint d'officine ;
 - le préparateur en pharmacie sous le contrôle effectif du pharmacien d'officine (art. L. 4241-1 du CSP).

Il convient donc de distinguer :

- la préparation des doses à administrer réalisée par un pharmacien (ou un préparateur) **acte pharmaceutique** effectué sous la responsabilité d'un pharmacien ;
- de la préparation des traitements par un IDE au sein de l'EHPAD, acte relevant exclusivement de l'IDE.

■ Comment doit s'effectuer la livraison des médicaments ?

La livraison peut être assurée par le pharmacien ou tout autre membre de son personnel, ou encore par un prestataire assurant le portage des médicaments. Il peut également arriver que le personnel de l'EHPAD ou la famille du résident vienne chercher les médicaments à la pharmacie. D'une façon générale, le mode de livraison doit garantir le respect de règles

d'hygiène, la bonne conservation des médicaments (et notamment de ceux qui doivent être conservés à certaines températures) ainsi que la confidentialité.

A l'instar des exigences en matière de portage à domicile des médicaments (art. L. 5125-25, R. 5125-47 à 49 du CSP), il est souhaitable que la livraison s'effectue en paquet scellé au nom du résident.

Il convient de garantir que, dès leur livraison, les médicaments sont pris en charge dans des conditions de sécurité satisfaisantes. A cette fin, il est souhaitable que les modalités de remise des médicaments au sein de l'EHPAD soient définies.

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

Principes généraux

- Les médicaments sont détenus dans l'EHPAD dans des dispositifs de rangement fermés à clef (ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité) dont les modalités d'accès sont maîtrisées et contrôlées ;

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

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

Dans la mesure du possible, les médicaments doivent être conservés dans leur conditionnement d'origine. Il convient par ailleurs de ne pas reconstituer une boîte avec des comprimés issus de différents conditionnements et de ne pas entamer plusieurs boîtes simultanément.

- Les traitements de chaque résident sont regroupés dans des casiers individuels nominatifs mentionnant a minima les nom et prénom du résident ;

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

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

- La capacité des dispositifs de rangement des traitements individualisés est adaptée aux besoins ;
- Un contrôle périodique des conditions de détention des médicaments et notamment des dates de péremption est effectué.

Il convient que les médicaments périmés soient retournés à la pharmacie afin de suivre la filière d'élimination habilitée. Les médicaments issus de traitements arrêtés doivent également être repris par le pharmacien afin d'éviter la constitution, au sein de l'EHPAD, de stocks « parallèles » de médicaments difficilement maîtrisables.

Cas particuliers

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

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

Des précisions complémentaires sont consultables aux liens suivants :

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

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

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

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

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

La composition qualitative et quantitative de cette dotation de médicaments peut être établie par le médecin coordonnateur en collaboration avec le pharmacien référent et les médecins prescripteurs ; elle est révisée autant que de besoin et le stock doit être périodiquement contrôlé.

■ Quelles sont les missions du pharmacien référent ?

La fonction de pharmacien référent est une nouvelle mission du pharmacien d'officine définie par l'article L. 5125-1-1 A du CSP : « *Dans les conditions définies par le présent code, les pharmaciens d'officine :*

[...] 6° Peuvent assurer la fonction de pharmacien référent pour un établissement mentionné au 6° du I de l'article L. 312-1 du CASF ayant souscrit la convention pluriannuelle visée au I de l'article L. 313-12 du même code qui ne dispose pas de pharmacie à usage intérieur ou qui n'est pas membre d'un groupement de coopération sanitaire gérant une pharmacie à usage intérieur ».

Ce pharmacien référent « *concourt à la bonne gestion et au bon usage des médicaments destinés aux résidents. Il collabore également, avec les médecins traitants, à l'élaboration, par le médecin coordonnateur [...], de la liste des médicaments à utiliser préférentiellement dans chaque classe pharmaco-thérapeutique* » (art. L. 5126-6-1 du CSP).

Ces missions devraient être précisées dans la réglementation à venir.



La préparation des traitements

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



■ Quelles règles de bonnes pratiques appliquer ?

Principes généraux

La préparation des traitements doit s'effectuer à partir de la prescription médicale nominative du résident et tenir compte de la forme pharmaceutique du médicament. Elle s'effectue à partir des traitements individuels des résidents.

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

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

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

Le personnel chargé de cette opération ne doit pas être dérangé pendant cette activité.

Il doit pouvoir disposer d'un plan de travail dédié, éclairé, d'entretien aisé et de surface suffisante pour permettre de déployer ordonnance, casier individuel, pilulier et matériel nécessaire.

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

Il est souhaitable de mettre en place un contrôle du pilulier par un personnel différent de celui l'ayant préparé.

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

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

Cas particuliers

- Concernant la pratique de l'**écrasement des comprimés** fréquemment observée en institution, il est rappelé qu'à défaut de disposer d'alternative galénique (solution buvable, comprimé orodispersible...) ou thérapeutique (principe actif équivalent avec galénique adéquate), la faisabilité d'une telle opération doit être systématiquement évaluée en concertation avec le médecin (prescripteur ou coordonnateur) et le pharmacien. En effet, certaines formes pharmaceutiques ne s'y prêtent pas et les conséquences en termes d'efficacité thérapeutique voire de toxicité peuvent être importantes. De plus, cette pratique peut, selon la nature du principe actif, comporter un risque pour le personnel exposé (allergie, toxicité directe). Cette faisabilité doit également être évaluée, notamment, en cas d'ouverture de gélules ou de division de comprimés non sécables.
- Des informations complémentaires relatives à l'écrasement des comprimés sont consultables en ligne sur le site de la HAS ([recommandations issues d'une enquête conduite au sein du CHU de ROUEN](#)).

Parmi ces recommandations :

- identifier le motif d'écrasement ;
- toujours vérifier que le médicament est écrasable ;
- chercher des alternatives galéniques, thérapeutiques ou non médicamenteuses à l'écrasement du médicament ;
- respecter les précautions particulières de manipulation de certains médicaments ;
- écraser et administrer les médicaments un à un ;
- écraser le médicament immédiatement avant de l'administrer ;
- nettoyer le matériel après chaque utilisation ;
- respecter les horaires d'administration par rapport aux repas.

- Concernant les comprimés **non sécables**, leur division est, de plus, aléatoire et doit être évitée. Il est préférable, si cela est possible, d'utiliser un autre dosage, une autre forme pharmaceutique ou spécialité.
- Concernant les formes **multidoses** (collyres, buvables...), il convient que le nom du résident et la date d'ouverture soient systématiquement apposés sur le contenant. La durée d'utilisation après ouverture, si elle est précisée, doit être respectée.

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

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

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

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



L'administration

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



■ Qu'est-ce que l'administration ?

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

Il convient de distinguer :

- L'administration des médicaments impliquant un acte technique (injections, aérosols, alimentation entérale...) qui est de la compétence exclusive de l'IDE ;
- L'aide à la prise qui, faisant partie du rôle propre de l'IDE, peut être assurée en collaboration avec un AS.

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

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

Il est recommandé que la distribution des médicaments préalablement préparés, leur administration proprement dite, après contrôles, et l'enregistrement de l'administration soient réalisés par la même personne.

■ Qui administre les médicaments ?

L'infirmière diplômée d'Etat (IDE)

L'administration des médicaments fait partie des actes que l'IDE est habilité à pratiquer « soit en application d'une prescription médicale qui, sauf urgence, est écrite, qualitative et quantitative, datée et signée, soit en application d'un protocole écrit, qualitatif et quantitatif, préalablement établi, daté et signé par un médecin » (art. R. 4311-7 du CSP).

Dans le cadre de son rôle propre, défini par les dispositions de l'article R. 4311-5 du CSP, alinéas 4°, 5° et 6°, l'IDE aide à la prise des médicaments présentés sous forme non injectable, vérifie leur prise, surveille leurs effets et assure l'éducation du patient.

Pour rappel, l'IDE « est personnellement responsable des actes professionnels qu'il est habilité à effectuer. Dans le cadre de son rôle propre, il est également responsable des actes qu'il assure notamment avec la collaboration des AS qu'il encadre. » (art. R. 4312-14 du CSP).

L'aide-soignant(e) (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. Cette collaboration peut s'inscrire dans le cadre des protocoles de soins infirmiers mentionnés à l'article R. 4311-3 » (art. R. 4311-4 du CSP).

Sous ces conditions et de par leur formation (arrêté du 22 octobre 2005 relatif à la formation conduisant au diplôme d'Etat d'aide-soignant ; Annexe I : Référentiel de formation du diplôme professionnel d'aide-soignant), les AS peuvent, sous la responsabilité des IDE et dans le cadre de l'aide aux soins réalisés par ces derniers, aider à la prise des médicaments présentés sous forme non injectable.

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

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

L'AS devra notamment :

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

■ Dans quel cadre juridique l'aide à la prise d'un médicament constitue-t-elle une modalité d'accompagnement de la personne dans les actes de sa vie courante ?

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

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

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

Le libellé de la prescription médicale permet, selon qu'il est fait ou non référence à la nécessité de l'intervention d'auxiliaires médicaux, de distinguer s'il s'agit ou non d'un acte de la vie courante. Des protocoles de soins sont élaborés avec l'équipe soignante afin que les personnes chargées de l'aide à la prise des médicaments soient informées des doses prescrites et du moment de la prise » (art. L. 313-26 du CASF).

Ainsi, dans ce cas précis, toute personne chargée de l'aide aux actes de la vie courante peut donc assurer cette aide à la prise des médicaments à condition d'être suffisamment informée des doses prescrites aux personnes concernées et du moment de leur prise dans le cadre d'un protocole de soins individualisé.

En application des dispositions de l'article L. 313-26 du CASF, il appartient donc au prescripteur de se positionner clairement sur la prescription médicale. A défaut de mention sur cette prescription de la nécessité de l'intervention d'auxiliaires médicaux, l'aide à la prise médicamenteuse est considérée comme une aide aux actes de la vie courante.

En résumé, l'article L. 313-26 du Code de l'action sociale et des familles (CASF) concerne :

- tout aidant (pas seulement l'aide-soignant) suffisamment informé ;
- les médicaments prescrits, à l'exclusion de tout autre ;
- les médicaments pour lesquels le mode de prise ne présente ni difficulté particulière d'administration, ni apprentissage spécifique ;
- à la condition que la prescription ne vise pas expressément l'intervention d'auxiliaires médicaux ;
- et que les médicaments aient été préparés par le personnel infirmier.

Toutes ces conditions doivent être réunies.

Compte tenu des organisations déjà existantes dans les EHPAD et de la nécessité de disposer de procédures simples et sécurisées touchant au circuit du médicament, il apparaît souhaitable de confier prioritairement à l'équipe soignante (IDE, AS), l'administration et l'aide à la prise des médicaments.

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.

■ Quelles situations peut-on rencontrer en institution ?

Le résident gère seul ses médicaments :

Bien que peu fréquente en institution, la gestion, par le résident, de tout ou partie de ses traitements peut se rencontrer notamment dans le cadre de la recherche du maintien de son autonomie. Dans tous les cas :

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

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

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

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

■ Quels sont les principes à respecter lors de l'administration ?

Il convient de :

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

■ Qu'entend-on par enregistrement de l'administration ?

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

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

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

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

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

■ Qui assure la surveillance thérapeutique et dans quel objectif ?

Cette surveillance est assurée par le médecin et l'IDE. Dans le cadre de son rôle propre, défini par les dispositions de l'article R. 4311-5 du CSP, l'IDE aide à la prise des médicaments présentés sous forme non injectable, vérifie leur prise et surveille leurs effets.

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

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



■ Qu'est ce que la pharmacovigilance ?

« La pharmacovigilance a pour objet la surveillance du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain mentionnés à l'article L. 5121-1 » (art. R. 5121-150 du CSP).

Art. R. 5121-153 du CSP :

« On entend par :

1° « Effet indésirable » : une réaction nocive et non voulue, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou pour la restauration, la correction ou la modification d'une fonction physiologique, ou résultant d'un mésusage du médicament ou produit ;

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

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

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

« Le médecin, chirurgien-dentiste ou la sage femme ayant constaté un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5121-150, qu'il l'ait ou non prescrit, en fait la déclaration immédiate au centre régional de pharmacovigilance.

De même, le pharmacien ayant eu connaissance d'un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5121-150 qu'il a délivré, le déclare aussitôt au centre régional de pharmacovigilance ». (art. R. 5121-170 du CSP).

Tout membre d'une profession de santé ayant fait la même constatation peut également en informer le centre régional de pharmacovigilance.

Par ailleurs, les professionnels de santé peuvent également notifier tout autre effet qu'ils jugent pertinent de déclarer.

Les centres régionaux de pharmacovigilance sont notamment chargés : « 1° De recueillir les déclarations que leur adressent les professionnels de santé en application de l'article R. 5121-170 ainsi que les signalements que peuvent leur adresser les autres professionnels de santé, les patients et les associations agréées de patients » (art. R. 5121-167 du CSP).

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

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

Coordonnées des centres de pharmacovigilance

- **Pour les départements de l'Ain, de l'Ardèche, de la Drôme, du Rhône, de la Savoie et de la Haute-Savoie**
Centre de pharmacovigilance de LYON
Hospices Civils de Lyon
162 avenue Lacassagne
Bâtiment A
69424 LYON Cedex 03
Tél. : 04.72.11.69.97
- **Pour le département de l'Isère**
Centre de pharmacovigilance
CHRU
BP n°217
38043 GRENOBLE Cedex 09
Tél. : 04.76.76.51.45
- **Pour le département de la Loire**
Centre de pharmacovigilance
CHU
Hôpital Nord
Bâtiment A niveau 0
42055 SAINT-ETIENNE Cedex 02
Tél. : 04.77.12.77.37

Il est toutefois à noter qu'un nouveau décret en Conseil d'Etat, prévu par la Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011, Loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, viendra modifier les règles applicables à ce jour à la pharmacovigilance (art. L. 5121-22 à 26 du CSP).



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

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

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

S'agissant du circuit du médicament, il convient donc que l'établissement dispose de documents (procédures, instructions, documents d'enregistrement...) formalisés, validés, diffusés, appliqués et intégrant notamment les attendus réglementaires.

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

Ces documents sont mis à disposition des personnels qui doivent être formés et leur permettent ainsi de disposer d'informations validées auxquelles se reporter. Leur intérêt est tout particulier pour les personnels intérimaires présents dans les établissements sur de courtes périodes.

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

Il est recommandé que l'établissement dispose a minima d'une procédure générale décrivant les principales étapes du circuit du médicament (prescription-dispensation-administration) complétée de documents relatifs aux sous-processus (la préparation des traitements, le contrôle des conditions de détention des médicaments, les modalités de détention et de transmission des clés des dispositifs de rangement des médicaments par exemple).



Glossaire

Afssaps : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (qui deviendra l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, cf. loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.)

AMM : Autorisation de mise sur le marché

ARS : Agence régionale de santé

AS : Aide-soignant(e)

CASF : Code de l'action sociale et des familles

CHU : Centre hospitalier universitaire

CSP : Code de la santé publique

CSS : Code de la Sécurité sociale

DGAS : Direction générale de l'action sociale
(devenue la DGCS : Direction générale de la cohésion sociale)

DGS : Direction générale de la santé

EHPAD : Etablissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes

EMS : Etablissement médico-sociaux

HAS : Haute Autorité de Santé

IDE : Infirmier(e) diplômé(e) d'état

PDA : Préparation des doses à administrer

PMSA : Prescription médicamenteuse chez le sujet âgé

PUI : Pharmacie à usage intérieur

SFGG : Société française de gériatrie et gérontologie

→ Grilles d'auto-évaluation

Prescription		Synthèse de l'auto-évaluation – Commentaires (1)
Les médecins libéraux intervenant au sein de la structure ont-ils signé un contrat conforme au contrat type prévu par l'arrêté du 30 décembre 2010 ?	oui/non	
Nombre de contrats signés/nombre de médecins libéraux intervenant.	%	
La commission de coordination gériatrique est-elle constituée ?	oui/non	
Se réunit-elle deux fois par an ?	oui/non	
La prescription médicale comporte-elle les mentions suivantes : <ul style="list-style-type: none"> ▪ la date à laquelle l'ordonnance a été rédigée, ▪ la qualification et la signature du prescripteur, ▪ les nom, prénom, sexe et âge du résident, ▪ les taille et poids si nécessaires, ▪ la dénomination du médicament, la posologie, le mode d'emploi et la durée de traitement ? 	oui/non oui/non oui/non oui/non oui/non	
La prescription des médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants est-elle conforme aux exigences réglementaires (ordonnance sécurisée, prescription en toute lettre, durée maximale de prescription respectée notamment) ?	oui/non	
Dans le cas où la prescription médicale est manuscrite, est-elle facilement lisible sans possibilité d'interprétation par le personnel infirmier ou le pharmacien dispensateur ?	oui/non	
Dans le cas où l'établissement dispose d'une prescription informatisée, l'accès au logiciel de prescription est-il sécurisé par un identifiant et un mot de passe confidentiels et réservés exclusivement à chaque prescripteur ?	oui/non	
Le logiciel de prescription est-il couplé à des bases de données sur le médicament ?	oui/non	

Prescription		Synthèse de l'auto-évaluation – Commentaires (1)
En dehors de situations d'urgence, tout médicament administré au résident l'est-il en application d'une prescription médicale ou d'un protocole écrit, établi et signé par un médecin ?	oui/non	
Toute modification dans la prise en charge thérapeutique d'un résident, y compris les arrêts de traitement, fait-elle l'objet d'une prescription médicale ?	oui/non	
Toute modification de traitement est-elle prise en compte, sans délai, dans la préparation des traitements (arrêt, ajout, modification...) ?	oui/non	
Les posologies prescrites sont-elles, si besoin, adaptées à l'état physiopathologique du résident et notamment à celui de sa fonction rénale ?	oui/ non	
D'une façon plus générale, la prise en charge thérapeutique de chaque résident est-elle régulièrement révisée ?	oui/non	
La prescription médicale est-elle archivée dans le dossier médical du résident ?	oui/non	
L'établissement a-t-il supprimé les pratiques de retranscription et de recopiage des prescriptions médicales, sources d'erreurs ?	oui/non	
La capacité de déglutition du résident est-elle prise en compte dans le choix des formes pharmaceutiques prescrites ?	oui/non	
L'établissement dispose-t-il de protocoles adaptés et nécessaires à la prise en charge thérapeutique des résidents et notamment de protocoles infirmiers, de protocoles de soins d'urgence ou de protocoles pour la mise en œuvre et l'adaptation des traitements antalgiques ?	oui/non	
Ces protocoles sont-ils datés, signés par un médecin et régulièrement révisés ?	oui/non	
Existe-t-il, pour chaque résident, un dossier de liaison d'urgence (ou équivalent) disponible en permanence et comportant de manière détaillée l'intégralité du traitement en cours ?	oui/non	

Prescription		Synthèse de l'auto-évaluation – Commentaires (1)
Une liste, par classes thérapeutiques, des médicaments à utiliser préférentiellement au sein de la structure a-t-elle été établie ?	oui/non	
Les médecins libéraux intervenants ont-ils participé avec le médecin coordonnateur à l'élaboration de cette liste ?	oui/non	
Le pharmacien référent a-t-il été associé à cette démarche ?	oui/non	
La commission de coordination gériatrique est-elle consultée sur la liste des médicaments à utiliser préférentiellement ?	oui/non	
Cette liste est-elle diffusée à l'ensemble des prescripteurs ?	oui/non	
Les médecins traitants prescrivent-ils préférentiellement au sein de cette liste ?	oui/non	
Le médecin coordonnateur, en lien avec la commission de coordination gériatrique, assure-t-il la diffusion et la promotion des référentiels de bonnes pratiques gériatriques existants auprès des médecins traitants ?	oui/non	
Axes d'améliorations (2)		Actions envisagées (3)

Fourniture – Dispensation Détenition des médicaments		Synthèse de l'auto-évaluation – Commentaires (1)
L'établissement a-t-il conclu une convention avec chacun des pharmaciens assurant la fourniture des médicaments ?	oui/non	
Un pharmacien référent a-t-il été désigné ?	oui/non	
Le droit du résident (ou de son représentant légal) au libre choix de son pharmacien est-il respecté ?	oui/non	
Le recueil de l'expression de ce libre choix est-il formalisé au sein de l'établissement ?	oui/non	
Les médicaments sont-ils délivrés sur présentation de l'original d'une ordonnance individuelle, datée, signée et en cours de validité ?	oui/non	
Lors du renouvellement d'une prescription, les quantités de médicaments non consommées sont-elles prises en compte dans la nouvelle délivrance pharmaceutique ?	oui/non	
Les modalités d'approvisionnement en urgence sont-elles définies par écrit dans une procédure ?	oui/non	
Lors de chaque dispensation, le pharmacien remet-il les informations et fournit-il les conseils nécessaires, notamment sur le bon usage des médicaments ?	oui/non	
Le pharmacien signale-t-il au prescripteur les effets indésirables potentiels, les contre-indications, les interactions médicamenteuses ?	oui/non	
Le pharmacien a-t-il des contacts réguliers et formalisés avec le médecin coordonnateur et l'équipe soignante ?	oui/non	
Sous réserve de l'accord du résident, le pharmacien établit-il un dossier pharmaceutique ?	oui/non	
Le pharmacien transmet-il à la structure des informations liées aux rappels ou aux retraits de lots de médicaments ?	oui/non	

Fourniture – Dispensation Détenition des médicaments		Synthèse de l'auto-évaluation – Commentaires (1)
Les médicaments sont-ils livrés en paquets scellés au nom de chaque résident ?	oui/non	
Le mode de livraison garantit-il la bonne conservation des médicaments ? (respect de la chaîne du froid par exemple)	oui/non	
La remise des livraisons au sein de l'établissement est-elle sécurisée ? (remise à un personnel habilité ou dépôt dans un local ou dispositif sécurisé par exemple) ?	oui/non	
Au sein de l'établissement, la détention de l'ensemble des médicaments est-elle effectuée dans des dispositifs de rangement fermés à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité ?	oui/non	
L'accès aux dispositifs de stockage est-il maîtrisé et réservé aux seuls personnels autorisés ?	oui/non	
Les conditions de détention des médicaments garantissent-elles la conservation des informations indispensables à la traçabilité (dénomination, dosage, numéro de lot, date de péremption) ?	oui/non	
Les médicaments sont-ils conservés préférentiellement dans leur conditionnement d'origine ?	oui/non	
Les traitements individuels des résidents sont-ils stockés dans des dispositifs de rangement nominatifs, de capacité adaptée, mentionnant a minima le nom et le prénom du résident ?	oui/ non	
En cas de modification d'un traitement (remplacement, suppression notamment), le médicament concerné est-il bien retiré du casier individuel du résident ?	oui/ non	
L'enceinte réfrigérée dans laquelle sont stockés les médicaments thermosensibles fait-elle l'objet : <ul style="list-style-type: none"> ▪ d'un entretien régulier (nettoyage, dégivrage) ? ▪ d'un contrôle régulier des températures ? 	oui/non oui/non	
Le contrôle des températures est-il enregistré ?	oui/non	

**Fourniture – Dispensation
Détenition des médicaments****Synthèse de l'auto-évaluation – Commentaires (1)**

La conduite à tenir en cas de dépassement des seuils de température est-elle définie en lien avec le pharmacien ?

oui/non

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

oui/non

Si des bouteilles d'oxygène sont détenues au sein de l'établissement, leur détention est-elle assurée en conformité avec l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité et les exigences du règlement de sécurité contre l'incendie relatif aux établissements recevant du public ?

oui/non

Si besoin, une dotation pour soins urgents a-t-elle été établie par le médecin coordonnateur en collaboration avec le pharmacien et les médecins traitants ?

oui/non

Sa composition est-elle régulièrement révisée ?

oui/non

Le stock de médicaments détenu au sein de l'établissement est-il exclusivement constitué des traitements nominatifs des résidents et de la dotation pour soins urgents ?

oui/non

Un contrôle périodique (dates de péremption) de l'ensemble du stock de médicaments détenu est-il assuré ?

oui/non

Ce contrôle est-il enregistré ?

oui/non

Les médicaments périmés et/ou non utilisés sont-ils transmis au pharmacien en vue de leur élimination via la filière habilitée ?

oui/non

Axes d'améliorations (2)**Actions envisagées (3)**

Préparation des traitements en vue de leur administration / Administration		Synthèse de l'auto-évaluation - Commentaires (1)
La préparation des traitements au sein de l'établissement est-elle assurée exclusivement par le personnel infirmier ?	oui/non	
Les traitements sont-ils préparés directement à partir de la prescription médicale nominative du résident sans retranscription ?	oui/non	
Les contenants individuels utilisés lors de la préparation des traitements (piluliers, godets...) comportent-ils toutes les mentions nécessaires à l'identification du résident ?	oui/non	
Des dispositions sont-elles prises afin que le personnel chargé de la préparation des traitements ne soit pas interrompu ou dérangé ?	oui/non	
L'établissement dispose-t-il d'une zone de travail adaptée à cette opération ?	oui/non	
La préparation des traitements s'effectue-t-elle dans le local où sont stockés les traitements des résidents ?	oui/non	
Un contrôle du pilulier par un personnel, différent de celui l'ayant préparé, est-il mis en place ?	oui/non	
L'entretien de l'ensemble des contenants individuels utilisés est-il régulièrement assuré (casiers nominatifs, piluliers, godets, ...) ?	oui/non	
Les chariots de distribution des médicaments : <ul style="list-style-type: none"> ▪ ferment-ils à clef ? ▪ sont-ils de taille adaptée ? 	oui/non oui/non	
Dans le cas où une opération d'écrasement de comprimé, d'ouverture de gélule, de mise en solution, ... est rendue nécessaire compte tenu des capacités de déglutition d'un résident, sa faisabilité est-elle préalablement évaluée par le médecin (prescripteur ou coordonnateur) et/ou le pharmacien ?	oui/non	

Préparation des traitements en vue de leur administration / Administration		Synthèse de l'auto-évaluation - Commentaires (1)
Si nécessaire, l'entretien des broyeurs de comprimés est-il assuré après chaque utilisation ?	oui/non	
Le nom du résident et la date d'ouverture sont-ils systématiquement apposés sur les formes pharmaceutiques multidoses ?	oui/non	
Concernant ces dernières, si une durée limite d'utilisation après ouverture figure dans la notice d'accompagnement de la spécialité, la date limite d'utilisation est-elle apposée clairement sur le conditionnement ?	oui/non	
Les formes buvables sont-elles préparées immédiatement avant administration ?	oui/non	
Sont-elles préparées séparément (absence de mélange) ?	oui/non	
L'utilisation des dispositifs doseurs (cuillère, pipette...) : <ul style="list-style-type: none"> ▪ est-elle réservée à un seul résident ? ▪ est-elle réservée aux seules spécialités avec lesquelles ils ont été conditionnés ? 	oui/non oui/non	
Au moment de l'administration, la concordance entre l'identité du résident, celle de la prescription médicale et celle figurant sur le contenant est-elle vérifiée ?	oui/non	
Au moment de l'administration, la concordance entre la prescription et les doses préparées est-elle vérifiée ?	oui/non	
Tout personnel chargé de l'aide à la prise des médicaments dispose-t-il des informations nécessaires à la bonne administration ?	oui/non	
La vérification de l'administration, à savoir de la prise effective du traitement par le résident, est-elle systématiquement assurée ?	oui/non	
L'établissement dispose-t-il d'un support de traçabilité de l'étape d'administration ?	oui/non	
Les médicaments administrés font-ils l'objet d'un enregistrement ?	oui/non	

Préparation des traitements en vue de leur administration / Administration		Synthèse de l'auto-évaluation - Commentaires (1)
A minima, les incidents d'administration, dont les non prises, sont-ils enregistrés ?	oui/non	
La conduite à tenir en ce cas est-elle définie ?	oui/non	
L'utilisation d'un médicament de la dotation pour soins urgents fait-elle l'objet d'un enregistrement et d'un suivi ?	oui/non	

Axes d'améliorations (2)

Actions envisagées (3)

Gestion de la qualité		Synthèse de l'auto-évaluation – Commentaires (1)
L'établissement dispose-t-il de procédures écrites et validées relatives au circuit du médicament et décrivant ses différentes étapes ?	oui/non	
Les procédures ainsi que tout autre document qualité établi (instructions, documents d'enregistrement...) :		
▪ sont-ils mis à disposition des personnels?	oui/non	
▪ sont-ils appliqués et utilisés ?	oui/non	
Les personnels sont-ils formés aux procédures en vigueur au sein de la structure ?	oui/non	

Axes d'amélioration (2)

Actions envisagées (3)

Ont contribué à la réalisation de ce guide :

Martine BARTOLETTI, Patrick BECU, Philippe BURLAT, Véronique CLAITTE, Anny GELAS,
Claire GUICHARD, Henriette POUYADE, Gilles REDON, Patricia VALENÇON, Corinne VASSORT

Ont participé à la relecture :

Nathalie ARMAND (pharmacien hygiéniste), Frédéric BELLIFA (médecin coordonnateur),
Laurence COLLIOUD-MARICHALLOT (infirmière de santé publique),
Sabine PASQUINELLI (médecin conseil ARS), Emeline PINEAU-BLONDEL (pharmacien hospitalier),
Pierre SIBILLE (pharmacien d'officine)

Conception-crédation : ORC, Communication Corporate & Métiers
Mise en page : Aurélie DESCOURS - Crédit photos : Fotolia

Agence régionale de santé Rhône-Alpes – 129 rue Servient – 69418 Lyon Cedex 03
Mars 2012



Autres collections

► Collection Dossier



Retour sur l'élaboration du Projet régional de santé en Rhône-Alpes

► Collection Repères



Les filières gérontologiques