

---

Guide régional – Mise à jour : juin 2023

---

# **Le circuit du médicament en EHPAD**

**Sécuriser le circuit du médicament  
dans les Établissements  
d'hébergement pour personnes  
âgées dépendantes (EHPAD)  
ne disposant pas de Pharmacie  
à usage intérieur (PUI)**





# 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 ans<sup>1</sup>.**

« [...] 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 patient ».

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'autonomie<sup>2</sup> 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 octogénaires<sup>3</sup> ; 30 à 60 % des effets indésirables des médicaments seraient prévisibles et évitables<sup>1</sup>.

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 commet (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 patient<sup>4</sup> ».

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)<sup>5</sup> ; 37 % (Bernheim)<sup>6</sup> ;
- la dispensation : 4 % (Bates) ; 22 % (Bernheim) ;
- la transcription : 6 % (Bates) ; 18 % (Bernheim) ;
- l'administration : 34 % (Bates) ; 23 % (Bernheim).

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

<sup>1</sup> Prévenir la iatrogénèse chez le sujet âgé – Mise au point Afssaps, juin 2005.

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

<sup>3</sup> *Consommation médicamenteuse chez le sujet âgé - Consommation, Prescription, Iatrogénie et Observance*. HAS, Professeur Sylvie Legrain, 2005.

<sup>4</sup> « Un réseau de surveillance épidémiologique de l'erreur médicamenteuse », 2<sup>e</sup> Forum AAQTE, supplément au Pharmacien Hospitalier 1998 ; 33 (135).

<sup>5</sup> Bates et al. JAMA 1995 ; 274 : 29-37.

<sup>6</sup> 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.

Dans ce contexte, la sécurisation du circuit du médicament apparaît comme un **enjeu important de qualité des soins dans les 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, infirmiers, aides-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 Auvergne-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 sources 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.

### Bon à savoir

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

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

Pour consulter la version en ligne de ce guide :

[www.auvergne-rhone-alpes.ars.sante.fr](http://www.auvergne-rhone-alpes.ars.sante.fr) (Rubrique Professionnels > Établissements et services médico-sociaux > Qualité, sécurité et performance > Qualité et sécurité de la prise en charge médicamenteuse).

# Sommaire

<b>Préambule</b>	<b>3</b>
<b>Prescrire</b>	<b>7</b>
Qui prescrit ?	7
Quelles exigences respecter en matière de prescription (libellé, support) ?	7
Quels principes la prescription doit-elle respecter ?	10
Qui contribue à l'élaboration de la liste des médicaments à utiliser préférentiellement au sein de l'EHPAD ?	11
Comment intégrer les principes de bonnes pratiques gériatriques ?	11
Comment constituer le dossier de liaison d'urgence (DLU) ?	12
<b>Fourniture, dispensation et détention des médicaments</b>	<b>14</b>
Qui fournit les médicaments ?	14
Qu'est-ce que la dispensation ?	14
Qui effectue la dispensation ?	15
Quels principes la dispensation doit-elle respecter ?	15
Quels pourraient être les engagements d'un pharmacien qui délivre les médicaments dans le cadre d'une convention signée avec un EHPAD ?	16
Sous quelle forme la pharmacie peut-elle délivrer les médicaments ?	17
Comment doit s'effectuer la livraison des médicaments ?	17
Comment les médicaments doivent-ils être détenus au sein de l'EHPAD ?	18
Quels stocks de médicaments l'EHPAD peut-il détenir ?	19
Quelles sont les missions du pharmacien référent ?	20
<b>Préparation des traitements</b>	<b>21</b>
Quelles règles de bonnes pratiques appliquer ?	21
<b>Distribution, administration, aide à la prise</b>	<b>24</b>
Qu'entend-on par distribution des médicaments ?	24
Qu'est-ce que l'administration ou l'aide à la prise ?	24
Qui administre les médicaments, qui aide à la prise ?	24
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 ?	26
Quelles situations peut-on rencontrer en institution ?	27
Quels sont les principes à respecter lors de l'administration ?	28
Qu'entend-on par enregistrement de l'administration ?	28
Qui assure la surveillance thérapeutique et dans quel objectif ?	29

<b>Pharmacovigilance</b>	<b>30</b>
Qu'est-ce que la pharmacovigilance ?	<b>30</b>
Quelles sont les obligations en matière de déclaration ? Où et à qui doit-on faire la déclaration ?	<b>30</b>
<b>Qualité, gestion des risques</b>	<b>33</b>
Quels documents qualité mettre en place et dans quel objectif ?	<b>33</b>
Quelles dispositions mettre en œuvre en matière d'identitovigilance ?	<b>33</b>
Quelles dispositions mettre en œuvre en matière de prévention et de gestion des risques ?	<b>36</b>
Comment gérer les événements indésirables liés au processus de prise en charge médicamenteuse (PECM) ?	<b>36</b>
<b>Glossaire</b>	<b>38</b>
<b>Grilles d'auto-évaluation</b>	<b>39</b>

# Prescrire

## QUI PRESCRIT ?

Pour les personnes hébergées en 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 code de la sécurité sociale ou 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

L'article D. 312-158 du CASF modifié par le décret n° 2019-714 du 5 juillet 2019 portant réforme du métier de médecin coordonnateur en établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (article 2) précise :

« 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, incluant la prescription de vaccins et d'antiviraux dans le cadre du suivi des épidémies de grippe saisonnière en établissement.

Il peut intervenir pour tout acte, incluant l'acte de prescription médicamenteuse, lorsque le médecin traitant ou désigné par le patient ou son remplaçant n'est pas en mesure d'assurer une consultation par intervention dans l'établissement, conseil téléphonique ou téléprescription.

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 de médicaments stupéfiants doit être rédigée par le médecin, après examen du malade, sur une ordonnance (art. R. 5132-3 du CSP).

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

- les nom et prénoms du prescripteur, sa qualité et, le cas échéant, son titre ou sa spécialité, son identifiant lorsqu'il existe, son adresse professionnelle (avec la mention « France »), sa signature, ses coordonnées téléphoniques (précédées de l'indicatif « +33 »), son adresse électronique et, pour les médicaments à prescription hospitalière ou pour les médicaments à prescription initiale hospitalière, le nom de l'établissement ou du service de santé ;
- la date à laquelle l'ordonnance a été rédigée ;
- les nom, prénoms, sexe et date de naissance du malade et, si nécessaire, sa taille et son poids ;

- 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 modifié). Il s'agit de l'ordonnance dite « sécurisée » dont les spécifications techniques sont précisément définies.

La prescription de médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants doit indiquer en toutes lettres le nombre d'unités thérapeutiques par prise, le nombre de prises et le dosage s'il s'agit d'une spécialité, les doses ou les concentrations de substances et le nombre d'unités ou le volume s'il s'agit de préparations (art. R. 5132-29 du CSP).

Par ailleurs, pour d'autres médicaments ou pour certaines affections, l'ordonnance doit également répondre à certaines contraintes. Il s'agit, par exemple, des patients souffrant d'une Affection de longue durée (ALD) dont les prescriptions doivent être réalisées sur une ordonnance spécifique dite 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 ;
- médicaments dérivés du sang ;
- médicaments d'exception ;
- 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 ;
  - à prescription hospitalière ;
  - à prescription initiale hospitalière ;
  - à prescription réservée à certains médecins spécialistes ;
  - 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 ainsi que sur le site du [ministère chargé de la santé](#).

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

La prescription médicale peut être manuscrite ou informatisée.

En cas de prescription informatisée, il convient en particulier de garantir que l'accès au logiciel de prescription et à la session du prescripteur soit protégé (identifiant et mot de passe dédiés et confidentiels). L'utilisation d'un logiciel de prescription, couplé à des bases de données sur le médicament régulièrement actualisées, 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.**

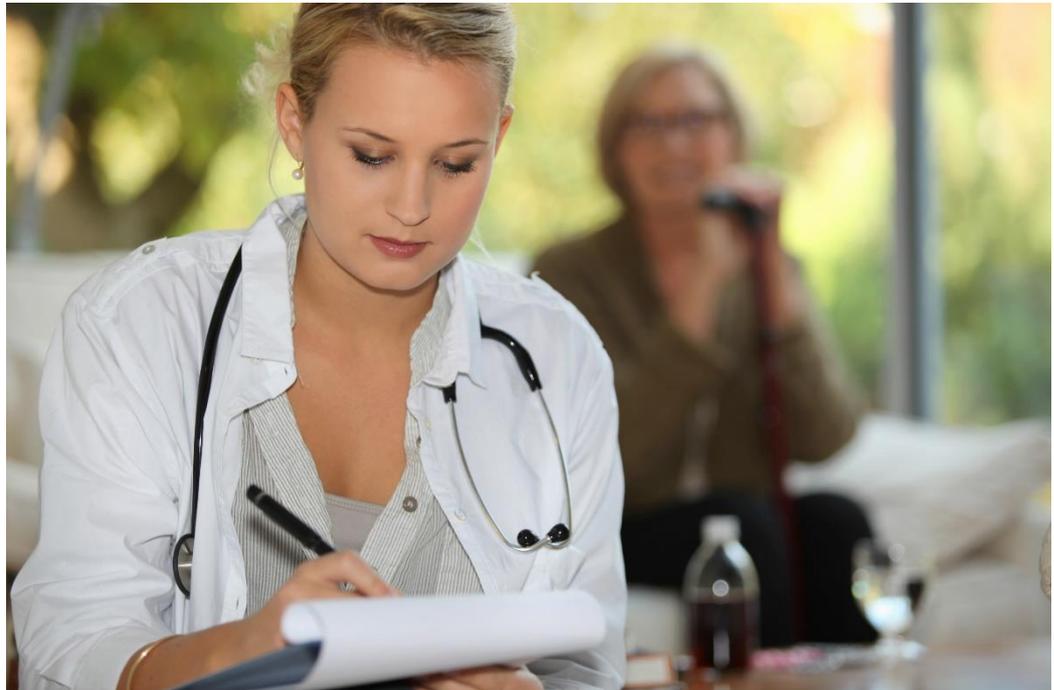
**Afin de sécuriser la prise en charge du résident, il importe de sensibiliser les prescripteurs à la nécessité d'utiliser l'outil de prescription informatisée lorsqu'il existe. Un accompagnement (formation) peut leur être proposé au besoin.**

Si une décision du Conseil d'État (12 juillet 2018) a annulé l'obligation de certification des Logiciels d'aide à la prescription (LAP) et des Logiciels d'aide à la dispensation (LAD) au regard de la jurisprudence européenne (ces derniers étant qualifiés de dispositifs médicaux et ne requérant donc que le marquage CE), les éditeurs conservent la possibilité de faire certifier leurs logiciels sur la base du volontariat.

La nouvelle procédure de certification définie par les art. R. 161-76-1 et suivants du CSS détaille notamment les fonctionnalités minimales pour obtenir cette certification.

**L'apport de la certification pour la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients doit inciter les professionnels à en faire un critère lors du choix de leurs logiciels.**

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



## QUELS PRINCIPES LA PRESCRIPTION DOIT-ELLE RESPECTER ?

### D'une façon générale

- Tout médicament administré doit être prescrit.
- Toute modification dans la prise en charge thérapeutique d'un résident doit être prescrite, y compris les arrêts de traitement. La modification apportée doit, par ailleurs, être prise en compte sans délai dans le traitement à administrer au résident.
- La durée de traitement doit être systématiquement mentionnée sur la prescription médicale.
- 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 Haute autorité de santé (HAS) et de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) 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. Dans ce contexte, l'article D. 312-158, 6° du CASF précise que le médecin coordonnateur « coordonne la réalisation d'une évaluation gériatrique et, dans ce cadre, peut effectuer des propositions diagnostiques et thérapeutiques, médicamenteuses et non médicamenteuses. Il transmet ses conclusions au médecin traitant ou désigné par le patient. L'évaluation gériatrique est réalisée à l'entrée du résident puis en tant que de besoin ».

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.). En cas de nécessité d'écrasement des comprimés ou d'ouverture des gélules, cette spécificité doit être mentionnée sur la prescription médicale.
- 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 médicamenteuse de ses résidents : protocoles établis dans le cadre des dispositions de l'article 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. Ces protocoles doivent être écrits, datés et signés par un médecin. Ils doivent être régulièrement révisés.
- Les modalités de mise en œuvre d'un traitement prescrit en « si besoin » doivent être précisées (dans la prescription ou dans un protocole).

## QUI CONTRIBUE À L'ÉLABORATION DE LA LISTE DES MÉDICAMENTS À UTILISER PRÉFÉRENTIELLEMENT AU SEIN DE L'EHPAD ?

L'article D. 312-158, 7<sup>o</sup> du CASF modifié par le décret n° 2019-714 du 5 juillet 2019 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. 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 ».

Ce dernier pharmacien est le pharmacien référent, nouvelle fonction du pharmacien d'officine prévue par l'article L. 5125-1-1 A, 6<sup>o</sup> du CSP.

**Si l'élaboration d'une liste, par classes, des médicaments à utiliser préférentiellement n'incombe plus spécifiquement au médecin coordonnateur, elle peut néanmoins constituer un axe de travail conjoint entre les professionnels.**

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<sup>o</sup>).

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 du modèle de contrat type).

La mise en place de cette liste 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 - Évaluation et amélioration des pratiques, Prescrire chez le sujet âgé – plus de 75 ans ou plus de 65 ans et polypathologique](#)) :

- « 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 anti-diabétiques.

## 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, 7°).

**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) ;
- les publications et informations publiées par la HAS, le ministère chargé de la santé, l'ANSM... qui sont accessibles [sur le site internet de l'Omedit Bretagne](#).

## COMMENT CONSTITUER LE DOSSIER DE LIAISON D'URGENCE (DLU) ?

Des informations complètes sur le DLU ainsi que les documents associés sont disponibles sur le site de la [HAS - Le Dossier de liaison d'urgence](#).

Le dossier de liaison d'urgence sert à améliorer les transferts d'informations utiles et nécessaires au médecin intervenant en urgence pour une prise en soins optimale du résident dans l'EHPAD ou dans un service des urgences.

Un dossier de liaison d'urgence doit être constitué et actualisé pour tous les résidents de l'EHPAD. Il doit être accessible 24h/24 pour tous les soignants de l'EHPAD pouvant être amenés à gérer une urgence.

### Le DLU comprend :

- Le document de liaison d'urgence.
  - Il est rempli et mis à jour, en dehors de l'urgence, par le médecin traitant, en lien avec le médecin coordonnateur. Il contient un ensemble de documents annexes répertoriés dans la check-list. Les photocopies de ces documents sont stockées dans le DLU et régulièrement mises à jour, en général, par un infirmier désigné de l'EHPAD ;
- La fiche de liaison d'urgence : Elle est composée de deux parties :
  - **un document de transfert de l'EHPAD vers le service d'urgence (recto)** qui contient les informations en rapport avec la situation d'urgence. Il est rempli lors de l'urgence par un soignant de l'EHPAD et, au besoin, par un aide-soignant, notamment la nuit ;
  - **un document de retour du service d'urgence vers l'EHPAD (verso)** qui contient les informations utiles à la continuité des soins lors du retour

du résident dans l'EHPAD. Il est rempli en l'absence d'hospitalisation par un soignant désigné du service d'urgence. Il est validé par le médecin qui a signé la sortie du résident. Il est retourné avec un ensemble de documents annexes dont les ordonnances de sortie et la copie du dossier des urgences. La liste de retour des prothèses et objets du résident est complétée.

Le traitement médicamenteux à jour du résident figure parmi les éléments du DLU.



# Fourniture, dispensation et 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. De par ses compétences spécifiques en matière de médicament, il contribue, aux côtés des prescripteurs et des équipes soignantes, à la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse des résidents.**

## QUI FOURNIT LES MÉDICAMENTS ?

La fourniture des médicaments aux résidents d'EHPAD dépourvus de pharmacie à usage intérieur est assurée par une ou plusieurs **pharmacies d'officine**. À 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, non publié à ce jour, doit définir un modèle type de convention (art. L. 5126-10 du CSP).

Ces conventions doivent être transmises par les établissements au directeur général de l'agence régionale de santé ainsi qu'à la caisse primaire d'assurance maladie dont ils relèvent et par les pharmaciens au conseil compétent de l'Ordre (art. L. 5126-10 du CSP). Elles 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 concernés (art. R. 5126-107 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. 5126-6, 1° du CSP).

Par ailleurs, l'EHPAD peut se procurer des spécialités pharmaceutiques reconstituées ainsi que des préparations magistrales ou hospitalières auprès d'une pharmacie à usage intérieur autorisée à cet effet (art. R. 5126-110, II).

Enfin, concernant plus particulièrement l'oxygénothérapie et conformément aux dispositions de l'arrêté du 16 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical : « Dans les établissements médico-sociaux sans pharmacie à usage intérieur (PUI), une convention de mise à disposition de l'oxygène à usage médical est mise en place lorsqu'une continuité de traitement s'impose » (point 5.2.8).

## 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 :

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

Les différentes étapes du processus de dispensation, dont l'analyse pharmaceutique, sont détaillées dans [l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments](#).

**Il est de la responsabilité de l'EHPAD de permettre au pharmacien d'accéder à toutes les informations nécessaires relatives au traitement et aux données de santé du résident afin de garantir la qualité de son analyse pharmaceutique.**

### **QUI EFFECTUE LA DISPENSATION ?**

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

### **QUELS PRINCIPES LA DISPENSATION DOIT-ELLE RESPECTER ?**

La dispensation doit :

- 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. 5126-10 du CSP) ;
- être effectuée sur présentation d'une prescription médicale individuelle en cours de validité, écrite, nominative, datée et signée, dont l'original doit être transmis au pharmacien, ce qui exclut les bons de commande (art. R. 5132-6 du CSP) ;
- respecter le principe général selon lequel il ne peut être délivré en une seule fois une quantité de médicaments relevant d'une liste de substances vénéneuses correspondant à une durée de traitement supérieure à 4 semaines ou à un mois de 30 jours selon le conditionnement (sauf exception, cf. art. R. 5132-12 du CSP) ;
- promouvoir le recours aux médicaments génériques, sauf opposition du prescripteur pour des raisons particulières tenant au patient et mentionnée expressément sur la prescription médicale (art. L. 5125-23 du CSP et art. L. 162-16-7 du CSS) ;
- donner lieu à un enregistrement dans le dossier pharmaceutique du résident, s'il ne s'y est pas opposé (art. L. 1111-23 du CSP).

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

## 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.
- 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 (cf. le site de [l'ANSM](#)). 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.

En matière d'échange électronique d'informations à caractère personnel relatives aux résidents, **le recours à une messagerie sécurisée en santé est indispensable**. En effet, la transmission par voie électronique de données de santé à caractère personnel doit impérativement garantir l'intégrité, la sécurité et la confidentialité des données et être conforme aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité élaborés par le groupement d'intérêt public mentionné à l'article L. 1111-24 - (art. L. 1470-5 du CSP).

Pour plus d'information :

- [Site internet de l'Agence du numérique en santé - MSSanté](#)
- [Site internet de l'ARS Auvergne-Rhône-Alpes - Dispositif régional d'échanges sécurisés : MonSISRA](#)



### **SOUS QUELLE FORME LA PHARMACIE PEUT-ELLE DÉLIVRER LES MÉDICAMENTS ?**

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

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

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

À ce stade, il convient donc de distinguer :

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

### **COMMENT DOIT S'EFFECTUER LA LIVRAISON DES MÉDICAMENTS ?**

La livraison peut être assurée par le pharmacien ou tout autre membre de son personnel, ou encore par un prestataire assurant le portage des médicaments. Il peut également arriver que le personnel de l'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 des règles d'hygiène, la bonne conservation des médicaments (et notamment de ceux qui doivent être conservés à certaines températures) ainsi que la confidentialité.

À l'instar des exigences en matière de portage à domicile des médicaments (art. L. 5125-25, R 5125-47 à 49 u 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 soient pris en charge dans des conditions de sécurité satisfaisantes (remise à un personnel habilité ou dépôt dans un local ou dispositif sécurisé par exemple).**

**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 l'accès est réservé au personnel autorisé selon des modalités d’accès maîtrisées et contrôlées.
- Pour rappel : « L’infirmier prend toutes précautions en son pouvoir pour éviter que des personnes non autorisées puissent avoir accès aux médicaments et produits qu’il est appelé à utiliser dans le cadre de son exercice professionnel » (art. R. 4312-39 du CSP).

**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. La reconstitution d’une boîte avec des médicaments issus de conditionnements différents est à proscrire afin de ne pas mélanger les lots entre eux. Il convient également de ne pas entamer plusieurs boîtes simultanément pour un même résident.
- Les traitements de chaque résident sont regroupés dans des dispositifs de rangement (casiers par exemple), individuels, nominatifs, mentionnant à 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 et de tout autre contenant nominatif (pilulier notamment).**

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

**Il est souhaitable que ce contrôle périodique soit enregistré.**

- Les médicaments périmés doivent être retournés à la pharmacie afin de suivre la filière d’élimination habilitée, de même que les médicaments issus de traitements arrêtés 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.

**Il est souhaitable que le dispositif de contrôle de température permette d'enregistrer les minima et maxima atteints entre deux relevés.**

**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 - Ordre des pharmaciens](#)
- [Conservation des médicaments en cas d'épisode de grand froid, Afssaps](#)
- [Recommandation de conservation des médicaments en cas de vague de chaleur, ANSM](#)

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

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

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

Les bouteilles d'oxygène gazeux sont stockées dans le respect des exigences de l'AMM 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 prescrits pour des résidents déterminés et afin de répondre à des besoins de soins prescrits en urgence, l'EHPAD peut **détenir une dotation de médicaments** dans les conditions fixées par les articles R. 5126-108 et 109 du CSP (liste établie entre le pharmacien ayant passé convention et l'un des médecins attachés à l'établissement ; détention dans un ou des locaux, armoires ou autres dispositifs de rangement fermés à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité, dédiés à leur stockage).

**Il est souhaitable que cette liste (qualitative et quantitative) soit révisée autant que de besoin, que le stock soit périodiquement contrôlé et les contrôles enregistrés.**

## 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 code de l'action sociale et des familles ayant souscrit le contrat mentionné au IV ter 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. 5126-10 du CSP).

Ces missions devraient être précisées dans la réglementation à venir.



# Préparation des traitements

À ce jour, au sein de l'EHPAD, la préparation des traitements relève exclusivement de la compétence des infirmiers diplômés d'État (arrêté du 31 juillet 2009 relatif au diplôme d'État d'infirmier, annexe 2, compétence 4, 2<sup>e</sup> alinéa).

## QUELLES RÈGLES DE BONNES PRATIQUES APPLIQUER ?

### Principes généraux

- La préparation des traitements doit s'effectuer à partir de la 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 a minima).

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

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

- Le personnel chargé de cette opération ne doit pas être dérangé pendant cette activité. Des dispositions doivent être prises à cette fin.
- Un plan de travail dédié, éclairé, d'entretien aisé et d'une surface suffisante pour permettre de disposer ordonnance, casier individuel, pilulier (ou tout autre contenant utilisé) et le matériel nécessaire, doit être mis à disposition pour cette activité.

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

- 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 (ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité) 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).

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



### Cas particuliers

- Concernant la pratique de l'écrasement des comprimés, d'ouverture des gélules, etc., fréquemment observée en institution, il est rappelé qu'à défaut de disposer d'alternative galénique (solution buvable, comprimé orodispersible...) 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 et notamment :
  - À titre d'exemple, la [« liste des médicaments per os concernant l'écrasement des comprimés et l'ouverture des gélules »](#) établie par l'OMEDIT de Normandie ;
  - [outils de sécurisation et d'autoévaluation de l'administration des médicaments, sur le site de la HAS](#) (cf. p. 95 et s.)

#### 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 ;
- privilégier les dispositifs d'écrasement utilisant des consommables à usage unique (sachets, cupules par exemple) ;
- écraser le médicament immédiatement avant de l'administrer ;

- **veiller à la compatibilité du médicament avec le vecteur utilisé pour son administration (boisson ou nourriture) ;**
- **nettoyer le matériel après chaque utilisation.**

- 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.**

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

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

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

# Distribution, administration, aide à la prise

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

## QU'ENTEND-ON PAR DISTRIBUTION DES MÉDICAMENTS ?

Communément, il s'agit de l'étape préalable à l'acte proprement dit d'administration ou d'aide à la prise des médicaments consistant à acheminer les médicaments auprès du résident.

## QU'EST-CE QUE L'ADMINISTRATION OU L'AIDE À LA PRISE ?

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

Il convient de distinguer :

- l'administration des médicaments impliquant un acte technique (injections, aérosols...) qui est de la compétence exclusive de l'IDE ;
- l'aide à la prise qui, faisant partie du rôle propre de l'IDE, peut être assurée en collaboration avec un Aide-soignant (AS) ou un Accompagnant éducatif et social (AES).

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 ce soit la même personne qui assure, avec les vérifications propres à chaque étape :**

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

## QUI ADMINISTRE LES MÉDICAMENTS, QUI AIDE À LA PRISE ?

### L'Infirmier diplômée d'État (IDE)

L'administration des médicaments fait partie des actes que l'IDE est habilité à pratiquer « soit en application d'une prescription médicale ou de son renouvellement par un infirmier exerçant en pratique avancée dans les conditions prévues à l'article R. 4301-3 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'infirmier chargé de toute fonction de coordination ou d'encadrement veille à la bonne exécution des actes accomplis par les personnes dont il coordonne ou encadre l'activité, qu'il s'agisse d'infirmiers, d'aides-soignants, d'auxiliaires de puériculture, d'aides médico-psychologiques, d'étudiants en soins infirmiers ou de toute autre personne placée sous sa responsabilité. Il est responsable des actes qu'il assure avec la collaboration des professionnels qu'il encadre. Il veille à la compétence des personnes qui lui apportent leur concours » (art. R. 4312-36 du CSP).

« L'infirmier vérifie que le médicament, produit ou dispositif médical délivré est conforme à la prescription. Il contrôle également son dosage ainsi que sa date de péremption. Il respecte le mode d'emploi des dispositifs médicaux utilisés » (art. R. 4312-38 du CSP).

### **L'aide-soignant (AS), l'Accompagnant éducatif et social (AES)**

« 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'accompagnants éducatifs et sociaux qu'il encadre et dans les limites respectives de la qualification reconnue à chacun du fait de sa formation. Cette collaboration peut s'inscrire dans le cadre des protocoles de soins infirmiers mentionnés à l'article R. 4311-3.

L'infirmier ou l'infirmière peut également confier à l'aide-soignant ou l'auxiliaire de puériculture la réalisation, le cas échéant en dehors de sa présence, de soins courants de la vie quotidienne, définis comme des soins liés à un état de santé stabilisé ou à une pathologie chronique stabilisée et qui pourraient être réalisés par la personne elle-même si elle était autonome ou par un aidant » (art. R. 4311-4 du CSP).

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

- les AS peuvent aider à la prise des médicaments présentés sous forme non injectable (arrêté du 10 juin 2021 relatif à la formation conduisant au diplôme d'État d'aide-soignant - annexe III : Référentiel de formation du diplôme d'État d'aide-soignant, bloc 2) ;
- les AES (anciennement AMP) peuvent aider à la prise des médicaments lorsque cet acte est assimilé à un acte de la vie courante conformément aux dispositions de l'article L. 313-26 du CASF (arrêté du 30 août 2021 relatif au diplôme d'État d'accompagnant éducatif et social : annexe 1 (référentiel de compétence / thématique n° 3 : hygiène, santé, sécurité de la personne) ; annexe III (référentiel de formation / domaine de formation 1 : accompagnement de la personne dans les actes essentiels de la vie quotidienne / unité de formation 2 : notions de santé)).

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

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

L'AS ou l'AES 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. À défaut de mention sur cette prescription de la nécessité de l'intervention d'auxiliaires médicaux, l'aide à la prise médicamenteuse est considérée comme une aide aux actes de la vie courante.

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

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

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

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

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

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

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

## QUELS SONT LES PRINCIPES À RESPECTER LORS DE L'ADMINISTRATION ?

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.

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

Enfin, toute erreur ou difficulté rencontrée (médicament manquant dans les doses préparées par exemple) 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.

## 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 processus du circuit du médicament. Cet enregistrement permet d'attester que le traitement a bien été administré.

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

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

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

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



## **QUI ASSURE LA SURVEILLANCE THÉRAPEUTIQUE ET DANS QUEL OBJECTIF ?**

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

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

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

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

# Pharmacovigilance

## QU'EST-CE QUE LA PHARMACOVIGILANCE ?

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

« On entend par :

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

2° **"Effet indésirable grave"** : un effet indésirable léthal, 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. »

(Art. R. 5121-152 du CSP)

## QUELLES SONT LES OBLIGATIONS EN MATIÈRE DE DÉCLARATION ? OÙ ET À QUI DOIT-ON FAIRE LA DÉCLARATION ?

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

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

(art. R. 5121-161 du CSP).

Les centres régionaux de pharmacovigilance ont notamment pour mission de :

« 1° Recueillir et traiter, chacun dans son domaine de compétence et d'expertise, les signalements relevant de chacune des vigilances relatives aux produits de santé en vue de les transmettre à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et procéder aux investigations nécessaires. »

(art. R. 1413-61-3 et -4 du CSP).

Il convient donc que tous les professionnels de santé intervenant dans la structure soient sensibilisés à cette démarche et disposent des informations indispensables à cette déclaration.

Des informations complètes sur la déclaration des effets indésirables sont accessibles sur le [site internet de l'ANSM](#).

## Coordonnées des centres de pharmacovigilance

- **Pour les départements de l'Ain, l'Ardèche, la Drôme, le Rhône, la Savoie et la Haute-Savoie :**  
Centre régional de pharmacovigilance  
Hospices civils de Lyon  
162 avenue Lacassagne  
Bâtiment A  
69424 Lyon cedex 03  
Contact : D<sup>r</sup> Thierry VIAL  
Téléphone : 04 72 11 69 97  
Télécopie : 04 72 11 69 85  
[centre.pharmacovigilance@chu-lyon.fr](mailto:centre.pharmacovigilance@chu-lyon.fr)
- **Pour le département de l'Isère**  
Centre régional de pharmacovigilance  
CHU Grenoble-Alpes  
Pavillon E  
CS 10217  
38043 Grenoble cedex 09  
Contact : P<sup>r</sup> Jean-Luc CRACOWSKI  
Téléphone : 04 76 76 51 45  
Télécopie : 04 76 76 56 55  
[pharmacovigilance@chu-grenoble.fr](mailto:pharmacovigilance@chu-grenoble.fr)
- **Pour le département de la Loire**  
Centre régional de pharmacovigilance  
CHU Hôpital Nord  
Bâtiment A Niveau 0  
Avenue Albert Raimond  
42055 Saint-Étienne cedex 02  
Contact : D<sup>r</sup> Marie-Noëlle BEYENS  
Téléphone : 04 77 12 77 37  
Télécopie : 04 77 12 77 74  
[pharmacovigilance@chu-st-etienne.fr](mailto:pharmacovigilance@chu-st-etienne.fr)
- **Pour les départements de l'Allier, du Cantal, de la Haute-Loire et du Puy-de-Dôme**  
Centre régional de pharmacovigilance  
CHU – Centre de Biologie  
58 rue Montalembert  
BP 69  
63003 Clermont-Ferrand cedex 1  
Contact : Dr Chouki CHENAF  
Téléphone : 04 73 75 48 31  
Télécopie : 04 73 75 48 32  
[pharmacovigilance@chu-clermontferrand.fr](mailto:pharmacovigilance@chu-clermontferrand.fr)

### **Coordonnées du centre antipoison et de toxicovigilance**

À toutes fins utiles, les coordonnées du [Centre antipoison et de toxicovigilance \(CAPTV\) de Lyon](#) sont rappelées ci-après :

#### **CAPTV**

Service hospitalo-universitaire de pharmacotoxicologie (SHUPT)

Site Lacassagne

162 avenue Lacassagne

69424 Lyon Cedex 03

Tél. : 04 72 11 69 11

Télécopie : 04 72 11 69 85

[centre.antipoison@chu-lyon.fr](mailto:centre.antipoison@chu-lyon.fr) (l'adresse mail ne doit pas être utilisée dans le cadre de l'urgence).

Chef de service : D<sup>r</sup> Aurore GOURAUD

# Qualité, gestion des risques

## QUELS DOCUMENTS QUALITÉ METTRE EN PLACE ET DANS QUEL OBJECTIF ?

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

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

S'agissant du circuit du médicament, l'établissement doit disposer de documents (procédures, instructions, documents d'enregistrement...) validés, diffusés et appliqués. Ce système documentaire doit être périodiquement réévalué pour garantir sa conformité aux pratiques et à la réglementation.

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

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

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

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

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

**Il est recommandé que l'établissement :**

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

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

## QUELLES DISPOSITIONS METTRE EN ŒUVRE EN MATIÈRE D'IDENTITOVIGILANCE ?

Bien souvent à l'origine d'erreurs médicamenteuses, **l'identification des résidents doit faire l'objet de la plus grande rigueur**. Ainsi, pour sécuriser les soins apportés au sein de l'établissement et, au-delà, pour répondre à la logique de parcours, il est indispensable que l'établissement s'inscrive dans une démarche de sécurisation en matière d'identitovigilance. Les situations à risques doivent être identifiées et prises en

compte (liées aux résidents : couples, homonymes notamment, ou à l'organisation de l'établissement : recours à des personnels intérimaires par exemple). Le maintien de la traçabilité des éléments relatifs à l'identité de chaque résident tout au long de la chaîne des soins est donc indispensable. Ces informations doivent être complètes et clairement mentionnées (lisibilité) sur tous les supports et contenants utilisés. Des moyens complémentaires d'identitovigilance ou d'alerte pourront être mis à disposition des personnels (photographies couleurs, autocollant/gommettes de couleurs, piluliers ou étiquette de couleurs différentes en cas d'homonymie ou de résidents présentant des caractères d'identité proches, par exemple). Par ailleurs, la sensibilisation, la formation des personnels susceptibles d'intervenir dans l'administration ou l'aide à la prise des médicaments est primordiale. L'évaluation des pratiques doit être recherchée.

Pour rappel, l'identitovigilance est définie comme **l'organisation mise en œuvre pour fiabiliser l'identification de l'utilisateur et sécuriser ses données de santé**, à toutes les étapes de sa prise en charge.

### Définitions

- Identité : ensemble des traits d'état civil caractérisant une personne.
- Identité numérique : représentation d'un individu physique dans un système d'information.
- Identifiant : code unique associé à l'identité numérique d'un individu.
- Identité nationale de santé (INS) : identité numérique de référence utilisée dans le secteur sanitaire, issue de l'appel au téléservice INSi de la base d'identité nationale de référence (INSEE).
- Identification : opération permettant d'établir l'identité d'un individu au regard de l'état civil.
- Identification primaire : opération destinée à attribuer une identité numérique spécifique à un usager. Elle comporte les étapes de recherche, de création et/ou de modification de l'identité numérique attribuée en propre à un usager dans le système d'information de la structure ou du professionnel qui le prend en charge.
- Identification secondaire : contrôles de cohérence concernant l'identification de l'utilisateur ou des documents qui le concernent, mis en œuvre pour s'assurer de délivrer le bon soin au bon patient. Elle correspond aux moyens mis en œuvre, à l'occasion de la prise en charge d'un usager physique (soin, administration médicamenteuse, prélèvement biologique, examen d'imagerie médicale, etc.) pour s'assurer que le bon soin sera délivré au bon patient ; elle consiste notamment à vérifier, à chaque étape de sa prise en charge, l'adéquation entre son identité réelle et celle présente sur les documents et outils de prise en charge (dossier physique ou informatique, prescription, étiquette, bon de transport, compte-rendu d'examen, etc.).
- Validation de l'identité numérique : contrôle de cohérence avec l'identité officielle de la personne physique attestée par un dispositif à haut niveau de confiance.
- Récupération de l'identité INS : recherche de l'identité INS d'un usager par le téléservice INSi et enregistrement des résultats dans les traits stricts de son identité numérique, après contrôle de cohérence avec les traits de la personne prise en charge.
- Vérification de l'identité INS : contrôle de cohérence des traits de l'identité INS enregistrée ou transmise lors d'un appel au téléservice INSi par rapport aux traits déjà présents dans le système d'information de santé ou sur une pièce d'identité de référence.

L'identité numérique de référence pour le secteur sanitaire et médico-social est l'identité INS. Elle est composée :

- du matricule INS (NIR : numéro d'inscription au registre ou NIA : numéro d'immatriculation d'attente) ;
- des traits stricts, obligatoires pour créer une identité (nom de naissance, premier prénom de naissance, date de naissance, sexe, code INSEE du lieu de naissance) et de traits complémentaires (autres données personnelles).

**L'INS doit être utilisée depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2021** pour référencer, échanger et partager les données de santé. Sont opposables : le référentiel INS, le Référentiel national d'identitovigilance (RNIV) et le guide d'implémentation de l'INS. L'EHPAD est soumis aux volets 0 (points essentiels), aux volets 1 (principes d'identification communs à tous les acteurs de santé) et 3 (mise en œuvre de l'identitovigilance par les structures « non hospitalières ») de ce référentiel national.

L'INS doit être récupérée et/ou vérifiée par le biais d'un appel au téléservice INSi, garantissant ainsi sa conformité avec les bases nationales de référence.

### S'agissant des niveaux de confiance de l'identité numérique

Le statut de l'identité numérique découle de la confiance dans l'identité numérique d'un usager.

Dans les domaines sanitaire et médico-social elle repose sur 2 piliers majeurs :

1. la récupération ou la vérification de l'identité INS (traits stricts officiels) par appel au téléservice INSi ;
2. la validation des traits stricts lors d'un contrôle de cohérence avec l'identité de l'utilisateur réalisé à partir d'un dispositif d'identification à haut niveau de confiance.

En fonction de la conformité à ces 2 critères cumulatifs, il est attribué un des 4 statuts de confiance à l'identité numérique (information qu'il est conseillé d'afficher sur les écrans) :

- **le statut « Identité provisoire »** est attribué à toute identité numérique créée sans utilisation du téléservice INSi et sans contrôle de cohérence des traits par l'intermédiaire d'un dispositif d'identification à haut niveau de confiance ;
- **le statut « Identité validée »** est attribué après contrôle de cohérence des traits enregistrés en identité provisoire avec ceux portés par un dispositif d'identification à haut niveau de confiance ;
- **le statut « Identité récupérée »** correspond à l'identité INS enregistrée (ou vérifiée) après interrogation du téléservice INSi, sans contrôle de cohérence des traits par l'intermédiaire d'un dispositif d'identification à haut niveau de confiance ;
- **le statut « Identité qualifiée »** associe la récupération de l'identité INS (ou sa vérification) à partir du téléservice INSi et le contrôle de cohérence des traits enregistrés avec ceux portés par un dispositif d'identification à haut niveau de confiance.

### Pour plus d'information concernant l'INS

- [INS - Site internet de l'ARS Auvergne-Rhône-Alpes](#)
- [Référentiel INS - Site internet de l'Agence du numérique en santé](#)
- [Professionnels du médico-social : en savoir + sur l'INS - Site internet de l'Agence du numérique en santé](#)
- [Webinaire de l'Agence du numérique en santé, « Structures médico-sociales : comprendre et mettre en œuvre l'INS »](#)

## QUELLES DISPOSITIONS METTRE EN ŒUVRE EN MATIÈRE DE PRÉVENTION ET DE GESTION DES RISQUES ?

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

Pour l'établissement, l'objectif est :

- d'identifier les points de fragilité de ce processus ;
- de définir, de mettre en œuvre et d'assurer le suivi d'un plan d'actions d'amélioration.

## COMMENT GÉRER LES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES LIÉS AU PROCESSUS DE PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE (PECM) ?

Il est indispensable que la survenue, au sein de l'établissement, de tout événement indésirable lié à la PECM fasse l'objet, en interne, d'une **déclaration**.

La direction de l'établissement doit donc sensibiliser l'ensemble du personnel à l'importance du signalement et mettre en place un **dispositif de recueil et d'analyse de ces déclarations** (fiche de signalement, procédure).

L'analyse de ces événements par un groupe interdisciplinaire doit conduire à la mise en place des actions correctives nécessaires à porter à la connaissance des personnels concernés.

Il est souhaitable que les personnels affectés aux postes-clef de la gestion des signalements (IDE coordonnateur, médecin coordonnateur...) bénéficient de formations aux méthodes standardisées d'analyse des causes.

À cet égard, le [site de la HAS](#) peut être utilement consulté, notamment le [guide « analyse des événements indésirables associés aux soins \(EIAS\) mode d'emploi »](#).

S'agissant des obligations de signalement au directeur général de l'ARS, il convient de distinguer **2 cas de figures** :

1. **La déclaration de tout dysfonctionnement grave dans la gestion ou l'organisation de l'établissement** « susceptible d'affecter la prise en charge des usagers, leur accompagnement ou le respect de leurs droits et de tout événement ayant pour effet de menacer ou de compromettre la santé, la sécurité ou le bien-être physique ou moral des personnes prises en charge ou accompagnées » (art. L. 331-8-1 du CASF).  
Cela concerne notamment « les accidents ou incidents liés à une erreur ou un défaut de soin ou de surveillance (par exemple : erreur dans la distribution de médicament, traitement inadapté, retard dans la prise en charge ou le traitement apporté...) ». (Arrêté du 28 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales).
2. **La déclaration des événements indésirables graves associés à des soins (ou EIGS)** définis par les dispositions de l'article R. 1413-67 du CSP : « Un événement indésirable grave associé à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention est un événement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et dont les conséquences sont le décès, la mise en jeu du pronostic vital, la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent y compris une anomalie ou une malformation congénitale ».

Les modalités pratiques de signalement sont détaillées sur le [site internet de l'ARS](#).

Pour rappel, les coordonnées du point focal régional (PFR) de l'ARS Auvergne-Rhône-Alpes :



**L'évaluation de la qualité** des établissements et services sociaux et médico-sociaux s'appuie sur [un référentiel national commun publié en mars 2022 par la HAS](#). Ce référentiel répertorie les exigences à satisfaire par l'établissement et les éléments nécessaires à leur évaluation.

La gestion du risque médicamenteux (chapitre 3/thématique « accompagnement à la santé/objectif 3.6) et la prise en compte des événements indésirables (chapitre 3/thématique « démarche qualité et gestion des risques »/objectif 3.13) font partie de ces exigences.

## Glossaire

**AES** : Accompagnant éducatif et social

**Afssaps** : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé  
(devenue Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé).

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

**AMP** : Aide médico-psychologique

**ANSM** : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé  
(substituée à l’Afssaps le 1<sup>er</sup> mai 2012).

**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

**DGS** : Direction générale de la santé

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

**EHPAD** : Etablissement d’hébergement pour personnes âgées dépendantes

**EIGS** : Evénements indésirables graves associés à des soins

**HAS** : Haute autorité de santé

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

**PDA** : Préparation des doses à administrer

**PECM** : Prise en charge médicamenteuse

**PUI** : Pharmacie à usage intérieur



Prescription		Synthèse de l'auto-évaluation – Commentaires (1)
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	
Les prescripteurs sont-ils sensibilisés à la nécessité d'utiliser l'outil de prescription informatisée lorsqu'il existe ? Ont-ils bénéficié d'un accompagnement (formation) à l'outil ?	oui/non oui/non	
Le logiciel de prescription est-il couplé à une base de données sur le médicament ? Si oui, la base de données fait-elle l'objet de mises à jours régulières ?	oui/non oui/non	
Le logiciel d'aide à la prescription dispose-t-il d'un marquage CE ? Bénéficie-t-il par ailleurs d'une certification selon le référentiel de la HAS ?	oui/non oui/non	
Le libellé de la prescription médicale permet-il de distinguer si l'aide à la prise des médicaments constitue ou non un acte de la vie courante ?	oui/non	
En dehors de situations d'urgence, tout médicament administré au résident l'est-il en application d'une prescription médicale (ou de son renouvellement par un infirmier exerçant en pratique avancée) 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 réévaluée ?	oui/non	

Prescription		Synthèse de l'auto-évaluation – Commentaires (1)
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	
En cas de nécessité d'écraser un comprimé, d'ouvrir une gélule, etc., la faisabilité d'une telle opération est-elle systématiquement évaluée en concertation avec le médecin et le pharmacien ?	oui/non	
Le cas échéant, la nécessité d'écraser un comprimé, d'ouvrir une gélule, etc., est-elle mentionnée sur la prescription médicale ?	oui/non	
L'établissement dispose-t-il de protocoles adaptés et nécessaires à la prise en charge thérapeutique des résidents et notamment 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	
Tout médicament prescrit avec la mention "si besoin" fait-il l'objet d'un protocole nominatif établi, daté et signé par un médecin et précisant les modalités de sa mise en œuvre ?	oui/non	
Existe-t-il, pour chaque résident, un dossier de liaison d'urgence actualisé, disponible en permanence et comportant de manière détaillée l'intégralité du traitement en cours ?	oui/non	
Le médecin coordonnateur contribue-t-il auprès des professionnels de santé à la bonne adaptation aux impératifs gériatriques des prescriptions de médicaments ?	oui/non	
Une liste, par classes thérapeutiques, des médicaments à utiliser préférentiellement au sein de la structure est-elle disponible ?	oui/non	

<b>Prescription</b>		<b>Synthèse de l'auto-évaluation – Commentaires (1)</b>
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	
<b>Axes d'améliorations (2)</b>		<b>Actions envisagées (3)</b>

<b>Fourniture – Dispensation Détention des médicaments</b>		<b>Synthèse de l'auto-évaluation – Commentaires (1)</b>
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 ?	oui/non	
Les médicaments sont-ils délivrés sur présentation de l'original d'une prescription médicale individuelle et nominative, datée, signée et en cours de validité ?	oui/non	
Lors du renouvellement d'une prescription, les quantités de médicaments non consommées sont-elles prises en compte dans la nouvelle dispensation pharmaceutique ?	oui/non	
Les modalités d'approvisionnement en urgence sont-elles définies par écrit 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	
Le cas échéant, l'échange électronique de données de santé à caractère personnel relatives aux résidents s'effectue-t-il au moyen d'une messagerie sécurisée en santé ?	oui/non	
Sous réserve de l'accord du résident, le pharmacien alimente-t-il son dossier pharmaceutique ?	oui/non	

<b>Fourniture – Dispensation Détenion des médicaments</b>		<b>Synthèse de l'auto-évaluation – Commentaires (1)</b>
Le pharmacien informe-t-il la structure des rappels ou retraits de lots de médicaments ?	oui/non	
L'organisation mise en place à cette fin est-elle définie par écrit (procédure) ?	oui/non	
Les médicaments sont-ils livrés en paquets scellés au nom de chaque résident ?	oui/non	
Le mode de livraison garantit-il la bonne conservation des médicaments ? (respect de la chaîne du froid par exemple)	oui/non	
La 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	
Les modalités de remise des médicaments au sein de l'établissement sont-elles définies par écrit ?	oui/non	
Au sein de l'établissement, la détention de l'ensemble des médicaments est-elle effectuée dans des dispositifs de rangement fermés à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité ?	oui/non	
L'accès aux dispositifs de rangement des médicaments est-il maîtrisé, contrôlé 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 (casiers par exemple), de capacité adaptée, mentionnant a minima le nom et le prénom du résident ?	oui/non	

Fourniture – Dispensation Détenation des médicaments	Synthèse de l'auto-évaluation – Commentaires (1)	
Une attention particulière accompagnée de mentions complémentaires sont-elles portées en cas d'homonymie ?	oui/non	
En cas de modification d'un traitement (remplacement, suppression notamment), le médicament concerné est-il bien retiré du casier individuel du résident et de tout autre contenant nominatif (pilulier notamment) ?	oui/non	
L'enceinte réfrigérée dans laquelle sont stockés les médicaments thermosensibles fait-elle l'objet : - 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	
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 (bouteilles arrimées, local ventilé notamment) ?	oui/non	
Si besoin, une dotation de médicaments pour besoins de soins prescrits en urgence a-t-elle été établie par le médecin coordonnateur et le pharmacien référent de l'établissement ?	oui/non	
Sa composition est-elle réévaluée autant que de besoin ?	oui/non	
Un contrôle périodique de l'ensemble du stock de médicaments détenu est-il assuré (dates de péremption, conditions de détention notamment) ?	oui/non	
Ce contrôle est-il enregistré ?	oui/non	

---

**Fourniture – Dispensation  
Détention des médicaments**

**Synthèse de l'auto-évaluation –  
Commentaires (1)**

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

oui/non

**Axes d'améliorations (2)**

**Actions envisagées (3)**

Préparation des traitements		Synthèse de l'auto-évaluation – Commentaires (1)
La préparation des traitements au sein de l'établissement test-elle assurée exclusivement par le personnel infirmier ?	oui/non	
Les traitements sont-ils préparés directement à partir de la dernière prescription médicale nominative du résident sans retranscription ?	oui/non	
Les contenants individuels utilisés lors de la préparation des traitements (piluliers, godets...) comportent-ils toutes les mentions nécessaires à l'identification du résident (nom et prénom a minima complétés éventuellement de la date de naissance, de la photographie, du nom de jeune fille en cas d'homonymie, du numéro de chambre) ?	oui/non	
Les médicaments préparés sont-ils laissés dans leur conditionnement primaire ("blister" par exemple) ?	oui/non	
Des dispositions sont-elles prises afin que le personnel chargé de la préparation des traitements ne soit pas interrompu ou dérangé pendant cette opération ?	oui/non	
L'établissement dispose-t-il d'une zone de travail adaptée à cette opération (plan de travail dédié, éclairé, d'entretien aisé et d'une surface suffisante) ?	oui/non	
La préparation des traitements s'effectue-t-elle dans le local où sont stockés les traitements des résidents ?	oui/non	
Est-elle réalisée dans des conditions d'hygiène satisfaisantes (hygiène des mains, propreté de la tenue vestimentaire et du plan de travail) ?	oui/non	
Un contrôle du pilulier par un personnel infirmier, différent de celui l'ayant préparé, est-il mis en place ?	oui/non	
Ce contrôle est-il enregistré ?	oui/non	
L'entretien de l'ensemble des contenants individuels utilisés est-il régulièrement assuré (casiers nominatifs, piluliers, godets...) ?	oui/non	

Préparation des traitements	Synthèse de l'auto-évaluation – Commentaires (1)	
Les chariots de distribution des médicaments : <ul style="list-style-type: none"> <li>- ferment-ils à clef (ou tout autre mode assurant la même sécurité) ?</li> <li>- sont-ils de taille adaptée ?</li> </ul>	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 et systématiquement évaluée par le médecin et/ou le pharmacien ?	oui/non	
La recherche d'une alternative galénique ou thérapeutique est-elle effectuée systématiquement ?	oui/non	
Dans le cas où l'écrasement est possible, les médicaments : <ul style="list-style-type: none"> <li>- sont-ils écrasés et administrés un par un (sans mélange entre eux) ?</li> <li>- sont-ils écrasés immédiatement avant leur administration ?</li> </ul>	oui/non oui/non	
Le personnel veille-t-il à la compatibilité entre le médicament et le vecteur utilisé pour son administration (boisson ou nourriture) ?	oui/non	
Si nécessaire, l'entretien des broyeurs de comprimés est-il assuré après chaque utilisation ?	oui/non	
Le nom et le prénom du résident et la date d'ouverture sont-ils systématiquement apposés sur les formes pharmaceutiques multidoses en cours d'utilisation ?	oui/non	
Concernant ces dernières, si une durée limite de conservation après ouverture figure dans la notice d'accompagnement de la spécialité, la date limite d'utilisation est-elle apposée clairement sur le conditionnement et est-elle systématiquement respectée ?	oui/non	

La date d'ouverture et la date limite d'utilisation après ouverture sont-elles mentionnées sur les flacons d'antiseptique ?	oui/non	
Les formes buvables sont-elles préparées immédiatement avant administration ?	oui/non	
Sont-elles préparées dans des godets séparés (sans mélange entre elles) ?	oui/non	
Les dispositifs doseurs (cuillère, pipette...) :		
- sont-ils réservés à un seul résident ?	oui/non	
- sont-ils réservés aux seules spécialités avec lesquelles ils ont été conditionnés?	oui/non	
- font-ils l'objet d'une attention particulière en matière d'hygiène ? (nettoyage et conditions de stockage entre chaque prise)	oui/non	
- sont-ils rangés avec le médicament correspondant ?	oui/non	

**Axes d'améliorations (2)**

**Actions envisagées (3)**

## Distribution, administration, aide à la prise

## Synthèse de l'auto-évaluation - Commentaires (1)

Au moment de l'administration, la concordance entre l'identité du résident, celle figurant sur la prescription médicale et celle figurant sur le contenant est-elle vérifiée ?	oui/non	
Des moyens complémentaires d'identovigilance sont-ils mis à dispositions des personnels (photographies notamment) ?	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 de protocoles de soins établis par l'équipe soignante regroupant les informations nécessaires à la bonne administration : doses prescrites et moment de prise ?	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	
Chaque médicament administré fait-il l'objet d'un enregistrement systématique ?	oui/non	
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)

## Pharmacovigilance

## Synthèse de l'auto-évaluation - Commentaires (1)

Les professionnels de santé connaissent-ils leurs obligations en matière de pharmacovigilance ?	oui/non	
Les modalités de déclaration des effets indésirables suspectés d'être dûs à un médicament sont-elles connues des professionnels de santé et le cas échéant appliquées ?	oui/non	

## Axes d'améliorations (2)

## Actions envisagées (3)

Qualité, gestion des risques		Synthèse de l'auto-évaluation – Commentaires (1)
L'établissement dispose-t-il de procédures formalisées et validées, relatives au processus du circuit du médicament et décrivant ses différentes étapes ?	oui/non	
Ces procédures sont-elles périodiquement révisées ?	oui/non	
Ces procédures sont-elles mises à disposition des personnels ?	oui/non	
Les personnels sont-ils formés aux procédures en vigueur au sein de la structure ?	oui/non	
L'établissement vérifie-t-il la bonne application des procédures par la mise en œuvre d'évaluations périodiques ?	oui/non	
L'établissement organise-t-il spécifiquement les interventions des personnels intérimaires ou des IDE libéraux ?	oui/non	
Un état des lieux identifiant les principaux risques inhérents aux différentes étapes du processus du circuit du médicament a-t-il été réalisé ?	oui/non	
Le cas échéant, cet état des lieux a-t-il conduit à l'élaboration d'un plan d'actions d'amélioration (actions préventives et/ou correctives) ?	oui/non	
Ce plan d'action définit-il les responsabilités et fait-il l'objet d'un suivi régulier ?	oui/non	
Une procédure définissant les règles à appliquer en matière d'identitovigilance est-elle établie ?	oui/non	
La direction de l'établissement a-t-elle sensibilisé le personnel à l'importance du signalement des événements indésirables ?	oui/non	
L'établissement a-t-il mis en place un dispositif de recueil des événements indésirables ?	oui/non	
Ce dispositif de recueil prend-il en compte les événements liés au circuit du médicament ?	oui/non	

Le circuit de remontée des événements indésirables déclarés en interne est-il défini ?	oui/non	
Les événements déclarés sont-ils systématiquement analysés ?	oui/non	
Les actions correctives issues de l'analyse font-elles l'objet d'un retour auprès des personnels ?	oui/non	
Une procédure relative à la gestion des événements indésirables (déclaration et traitement ) est-elle établie ?	oui/non	
L'établissement respecte-t-il ses obligations en matière de signalement auprès de l'ARS ?	oui/non	

**Axes d'amélioration (2)**

**Actions envisagées (3)**



**Ont contribué à la réalisation initiale de ce guide pour l'ARS (2012) :**

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).

**Mise en page :** direction des relations publiques et de la communication

Mis à jour en juin 2023