

---

Guide régional – Mise à jour : Juin 2024

---

# **Sécurisation du circuit du médicament dans les structures médicalisées pour adultes handicapés sans Pharmacie à usage intérieur (PUI)**



## Préambule

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

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

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

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

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

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

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

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

### 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
Que prend en compte le tarif de l'établissement ?	7
Quelles exigences respecter en matière de prescription (libellé, support) ?	8
Quels principes la prescription doit-elle respecter ?	11
<b>Fourniture, dispensation et détention des médicaments</b>	<b>13</b>
Qui fournit les médicaments ?	13
Qu'est-ce que la dispensation ?	13
Qui effectue la dispensation ?	14
Quels principes la dispensation doit-elle respecter ?	14
Quels pourraient être les engagements d'un pharmacien qui délivre les médicaments dans le cadre d'une contractualisation avec un EAM ou une MAS ?	14
Sous quelle forme la pharmacie peut-elle délivrer les médicaments ?	16
Comment doit s'effectuer la livraison des médicaments ?	16
Comment les médicaments doivent-ils être détenus au sein de l'établissement ?	17
Quels stocks de médicaments l'établissement peut-il détenir ?	18
<b>Préparation des traitements</b>	<b>19</b>
Quelles règles de bonnes pratiques appliquer ?	19
<b>Distribution, administration, aide à la prise</b>	<b>22</b>
Qu'entend-on par distribution des médicaments ?	22
Qu'est-ce que l'administration ou l'aide à la prise ?	22
Qui administre les médicaments, qui aide à la prise ?	22
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 ?	24
Quelles situations peut-on rencontrer en institution ?	25
Quels sont les principes à respecter lors de l'administration ou de l'aide à la prise des médicaments ?	26
Qu'entend-on par enregistrement de l'administration ou de l'aide à la prise ?	26
Qui assure la surveillance thérapeutique et dans quel objectif ?	27
<b>Pharmacovigilance</b>	<b>28</b>
Qu'est-ce que la pharmacovigilance ?	28

Quelles sont les obligations en matière de déclaration ? Où et à qui doit-on faire la déclaration ?	28
<b>Qualité, gestion des risques</b>	<b>31</b>
Quels documents qualité mettre en place et dans quel objectif ?	31
Quelles dispositions mettre en œuvre en matière d'identitovigilance ?	31
Quelles dispositions mettre en œuvre en matière de prévention et de gestion des risques ?	34
Comment gérer les événements indésirables liés au processus de prise en charge médicamenteuse (PECM) ?	34
<b>Glossaire</b>	<b>36</b>
<b>Grilles d'auto-évaluation</b>	<b>37</b>

# Prescrire

## QUI PRESCRIT ?

Pour les personnes hébergées en Etablissements d'accueil médicalisés (EAM) ou en Maisons d'accueil spécialisées (MAS) et en dehors des situations d'urgence, **la prescription émane d'un médecin attaché à l'établissement et/ou d'un médecin désigné par la personne accueillie** (art. L.1110-8 du Code de santé publique (CSP), L.311-3 du Code de l'action sociale et des familles (CASF) et L.162-2 du Code de la sécurité sociale (CSS)). Elle peut également provenir de médecins spécialistes libéraux, de praticiens hospitaliers ou d'autres généralistes.

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

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

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

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

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

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

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

## QUE PREND EN COMPTE LE TARIF DE L'ÉTABLISSEMENT ?

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

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

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

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

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

### **QUELLES EXIGENCES RESPECTER EN MATIÈRE DE PRESCRIPTION (LIBELLÉ, SUPPORT) ?**

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

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

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

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

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

La prescription de médicaments relevant des listes I et II des substances vénéneuses ne peut être effectuée pour une durée de traitement supérieure à douze mois. Cette



durée peut, pour des motifs de santé publique et pour certaines catégories de médicaments, être réduite (art. R. 5132-21 du CSP).

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

Concernant le support de prescription des médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants, l'ordonnance doit répondre à des spécifications techniques fixées par arrêté (art. R. 5132-5 du CSP et arrêté du 31 mars 1999 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](#).

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 processus de prise en charge médicamenteuse et doit être recherchée.**

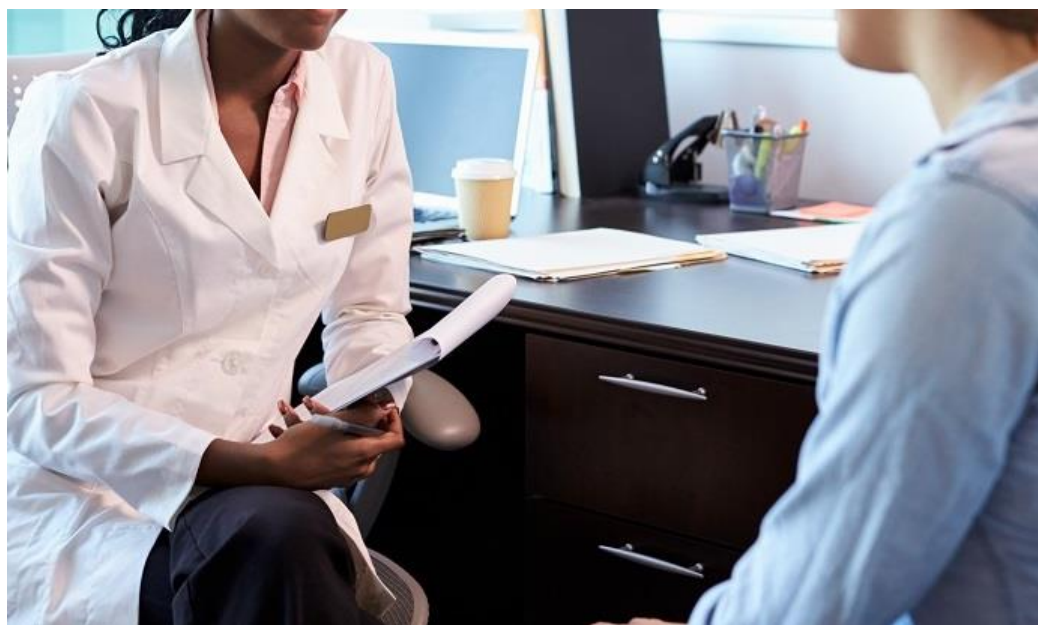
**Afin de sécuriser la prise en charge de la personne accueillie, il importe de sensibiliser les prescripteurs à la nécessité d'utiliser l'outil de prescription informatisée lorsqu'il existe. Un accompagnement (formation) peut leur être proposé au besoin.**

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'une personne accueillie 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.
- La durée de traitement doit être systématiquement mentionnée sur la prescription médicale.
- La prescription médicale doit être conservée dans le dossier médical de la personne accueillie, au sein de la structure.
- 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 de la personne accueillie doit être régulièrement réévaluée, dès l'admission puis périodiquement, ainsi que lors de la survenue de tout événement nécessitant la remise en cause des objectifs thérapeutiques du traitement.

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

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

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

Enfin, l'objectif recherché est le « mieux prescrire » (HAS - [Évaluation et amélioration des pratiques, Prescrire chez le sujet âgé – plus de 75 ans ou plus de 65 ans et polypathologique](#)). Cet objectif affiché par l'HAS pour le sujet âgé est transposable à tout public, sans limite d'âge et ainsi aux personnes en situation de handicap.

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

### Cas spécifiques

- Concernant les personnes 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.
- Des protocoles adaptés et nécessaires à la prise en charge des personnes accueillies sont établis (protocoles de soins d'urgence (art. R. 4311-14 du CSP),

protocoles pour les traitements antalgiques (art. R. 4311-8 du CSP) par exemple). Ils doivent être écrits, datés et signés par un médecin et 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).

**En cas de nutrition entérale (par sonde ou stomie), il convient d'établir et de valider un protocole décrivant l'organisation du soin et les consignes spécifiques dans le cas où des médicaments seraient administrés par cette voie. À cette fin, des recommandations utiles ont notamment été formulées par le réseau national de prévention des infections associées aux soins (RÉPias) ou dans une production de l'OMÉDIT et de l'ARS de Normandie (fiche 23).**

# Fourniture, dispensation et détention des médicaments

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

## QUI FOURNIT LES MÉDICAMENTS ?

Lorsque l'établissement ne justifie pas l'existence d'une Pharmacie à usage intérieur (PUI), les médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 et les dispositifs médicaux stériles peuvent, par dérogation aux articles L. 5126-1 et L. 5126-7, être détenus et dispensés sous la responsabilité d'un pharmacien ayant passé convention avec l'établissement (art. L. 5126-10, I). Il peut s'agir d'un pharmacien titulaire d'une officine ou d'un pharmacien assurant la gérance d'une PUI (art. R. 5126-106 du CSP).

*N.B. : dans l'état actuel des pratiques, ce guide ne traite que du cas où l'approvisionnement est effectué par un pharmacien titulaire d'officine.*

La convention fixe notamment les modalités d'approvisionnement, de dispensation et de détention des médicaments. Elle est transmise, pour information, au directeur général de l'Agence régionale de santé (art. R. 5126-107 du CSP).

Par ailleurs, l'EAM ou la MAS 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).

Il est également à noter que certains médicaments ne peuvent être fournis que par la PUI des établissements de santé ou groupements de coopération sanitaire autorisés dans le cadre particulier de l'activité de vente au public (art. L. 5126-6, 1° du CSP).

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).

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

## 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'établissement de permettre au pharmacien d'accéder à toutes les informations nécessaires relatives au traitement et aux données de santé des personnes accueillies 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 :

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

### **QUELS POURRAIENT ÊTRE LES ENGAGEMENTS D'UN PHARMACIEN QUI DÉLIVRE LES MÉDICAMENTS DANS LE CADRE D'UNE CONTRACTUALISATION AVEC UN EAM OU UNE MAS ?**

- Le pharmacien livre les médicaments dans les meilleurs délais afin d'assurer la continuité des soins, notamment en cas d'urgence.
- Il transmet à l'établissement le nom de la pharmacie de garde et en cas de congés ou lors de fermetures exceptionnelles de son officine, il définit la procédure garantissant la continuité de l'approvisionnement.
- Il participe à l'élaboration des consignes sur le circuit du médicament.

- Il transmet des informations sur le bon usage du médicament (précautions d'emploi telles que médicaments à ne pas écraser, conditions de préparation, d'administration (horaires de prise par exemple), de stockage et de conservation notamment).
- Il signale au prescripteur les effets indésirables potentiels, les contre-indications, les interactions médicamenteuses pouvant entraîner une diminution d'activité (risque d'inefficacité thérapeutique) ou une augmentation d'activité (risque de toxicité), voire des modifications de paramètres biologiques (kaliémie, glycémie, numération de formule sanguine...).
- Il a des contacts réguliers et formalisés avec le médecin coordonnateur et l'équipe soignante de l'établissement.
- Avec l'accord de la personne accueillie, de sa famille ou de son représentant légal, il tient à jour son dossier pharmaceutique (art. L. 1111-23 du CSP) permettant de connaître son historique médicamenteux et de lutter contre l'iatrogénie médicamenteuse.
- Il informe l'établissement des alertes sanitaires et des retraits de lots de médicaments ; en lien avec ce dernier, il met en œuvre toute mesure pour assurer le suivi des alertes et l'organisation des rappels et retraits de lots diffusés par [l'ANSM](#). Une procédure peut être établie en ce sens.
- Il respecte les obligations de signalement qui lui incombent en déclarant immédiatement au centre régional de pharmacovigilance tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont il a connaissance.

Ces engagements doivent s'inscrire dans le cadre d'une **réciprocité** et d'un **échange régulier d'information** entre le pharmacien, le médecin traitant, le médecin attaché à l'établissement et l'équipe soignante. Le partage, entre les différents professionnels de santé intervenant auprès de la personne accueillie, 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 personnes accueillies, **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 l'équipe pharmaceutique, ou encore par un prestataire assurant le portage des médicaments. Il peut également arriver que le personnel de l'établissement vienne chercher les médicaments à la pharmacie. D'une façon générale, le mode de livraison doit garantir le respect 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 du CSP), il est souhaitable que la livraison s'effectue en paquet scellé au nom de la personne accueillie.



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'établissement soient définies par écrit.

## COMMENT LES MÉDICAMENTS DOIVENT-ILS ÊTRE DÉTENUS AU SEIN DE L'ÉTABLISSEMENT ?

### Principes généraux

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

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 une même personne accueillie.

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

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

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

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

Il est souhaitable que ce contrôle périodique soit enregistré.

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

Dans le cas d'un traitement préparé par un IDE et administré par un aidant dans le cadre de l'accompagnement dans les actes de la vie courante, ce traitement devra être stocké, dans l'intervalle, dans un dispositif sécurisé (fermé à clé par exemple) et distinct du stock à partir duquel il est préparé.

### 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 clé 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'ÉTABLISSEMENT PEUT-IL DÉTENIR ?

En complément des traitements individuels en cours prescrits aux personnes accueillies et afin de répondre à des besoins de soins prescrits en urgence, l'établissement 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 clé ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité, dédiés à leur stockage).

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

# Préparation des traitements

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

## QUELLES RÈGLES DE BONNES PRATIQUES APPLIQUER ?

### Principes généraux

- La préparation des traitements doit s'effectuer à partir de la prescription médicale nominative de la personne accueillie sans retranscription par un IDE. Elle doit tenir compte de la forme pharmaceutique du médicament et s'effectuer à partir des traitements individuels des personnes.
- L'étiquetage des piluliers, ainsi que celui de tout autre contenant utilisé, doit comporter toutes les mentions nécessaires à l'identification de la personne (nom et prénom *a minima*).

**Ces mentions peuvent être complétées notamment de la date de naissance, de la photographie voire du nom de jeune fille des personnes en cas d'homonymie. Pour des raisons d'hygiène, de qualité de conservation et de sécurité sanitaire, il est recommandé de ne pas retirer les médicaments de leur conditionnement primaire (« blister » par exemple).**

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

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

- Cette préparation doit être réalisée dans des conditions d'hygiène satisfaisantes (notamment hygiène des mains, propreté de la tenue vestimentaire et du plan de travail). Un entretien et un nettoyage réguliers de l'ensemble du matériel et des contenants utilisés doivent être assurés.
- Les piluliers et tout médicament à distribuer doivent être rangés dans des chariots de distribution fermés à clé (ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité) et de taille adaptée. En dehors des phases de distribution, les chariots (ou tout autre dispositif utilisé) doivent être détenus dans un local fermé à clé (ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité).



### Cas particuliers

- Concernant la pratique de **l'écrasement des comprimés, d'ouverture des gélules, etc.**, fréquemment observée en institution, il est rappelé qu'à défaut de disposer d'alternative galénique (solution buvable, comprimé orodispersible...) ou thérapeutique (principe actif équivalent avec galénique adéquate), la faisabilité d'une telle opération doit être systématiquement évaluée en concertation avec le médecin et le pharmacien. En effet, certaines formes pharmaceutiques ne s'y prêtent pas et les conséquences en termes d'efficacité thérapeutique voire de toxicité peuvent être importantes. De plus, cette pratique peut, selon la nature du principe actif, comporter un risque pour le personnel exposé (allergie, toxicité directe). Cette faisabilité doit également être évaluée, notamment, en cas d'ouverture de gélules ou de division de comprimés non sécables. Dans tous les cas, c'est la prescription médicale qui, en précisant le mode d'emploi du médicament, doit orienter vers cette pratique (art. R. 5132-3-2° du CSP).
- Des informations complémentaires relatives au bon usage des médicaments 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.

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

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

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

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

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

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

Il convient de distinguer :

- l'administration des médicaments impliquant un acte technique (injections, aérosols...) qui est de la compétence exclusive de l'IDE ;
- l'aide à la prise qui, faisant partie du rôle propre de l'IDE, peut être assurée en collaboration avec un Aide-soignant (AS) ou un Accompagnant éducatif et social (AES) – art. R. 4311-4 du CSP.

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

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

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

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

À titre d'exemple, consultez la [fiche pratique établie par l'Omedit Île-de-France](#), concernant l'aide à la prise.

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

### L'Infirmier diplômée d'État (IDE)

L'administration et l'aide à la prise des médicaments font partie des actes que l'IDE est habilitée 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 de la personne accueillie.

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 une personne 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.**

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

**Il est souhaitable d'établir une procédure relative à l'aide à la prise assurée dans le cadre de l'accompagnement aux actes de la vie courante, définissant clairement les responsabilités et les rôles de chacun des intervenants.**

Dans le cas où l'aide à la prise d'un médicament est réalisée en tant qu'aide aux actes de la vie courante, il convient de s'assurer de l'aptitude de la personne qui en est chargée (par une évaluation des pratiques, par exemple).

## QUELLES SITUATIONS PEUT-ON RENCONTRER EN INSTITUTION ?

### La personne accueillie gère seule ses médicaments

Bien que peu très exceptionnelle en institution, la gestion, par la personne accueillie, de tout ou partie de ses traitements peut se rencontrer notamment dans le cadre de la recherche du maintien de son autonomie ou d'une action d'éducation thérapeutique. Dans tous les cas :

- La décision quant à la capacité de la personne à gérer son traitement doit être prise par le médecin en accord avec elle 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 à la personne accueillie qui gère alors ses prises ou gestion partielle d'un ou de plusieurs médicaments.
- Les formes pharmaceutiques prescrites doivent être adaptées aux capacités de la personne.

Le rôle des soignants et/ou du pharmacien est alors de **veiller à la bonne compréhension, par la personne accueillie, des modalités de prise de ses traitements**. Il sera notamment nécessaire de lui signaler tout changement de présentation d'un médicament qu'elle 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 de la personne accueillie.

### L'équipe soignante supplée la personne accueillie dans la gestion de son traitement

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

## **QUELS SONT LES PRINCIPES À RESPECTER LORS DE L'ADMINISTRATION OU DE L'AIDE À LA PRISE DES MÉDICAMENTS ?**

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

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

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

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

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

Enfin, toute erreur ou difficulté rencontrée (médicament manquant dans les doses préparées par exemple) lors de l'administration ou l'aide à la prise d'un médicament doit être immédiatement signalée afin d'établir, en interne, la conduite à tenir.

## **QU'ENTEND-ON PAR ENREGISTREMENT DE L'ADMINISTRATION OU DE L'AIDE À LA PRISE ?**

L'enregistrement de l'étape d'administration proprement dite des médicaments, c'est-à-dire de leur prise effective (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 à 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 de soins infirmiers de la personne accueillie.**

## 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 la personne accueillie. 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. Il éduque la personne accueillie et informe les équipes d'éventuels signes cliniques à surveiller, à enregistrer et à transmettre (endormissement, agitation par exemple).

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

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

**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 et de renseignement sur le médicament  
CHU Hôpital Nord  
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



Adobe Stock | #590984449

# 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 personnes accueillies 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 personnes : 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 personne 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 personnes 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'établissement 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 (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

**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

**EAM** : Établissement d’accueil médicalisé

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

**HAS** : Haute autorité de santé

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

**MAS** : Maison d’accueil médicalisée

**PDA** : Préparation des doses à administrer

**PECM** : Prise en charge médicamenteuse

**PUI** : Pharmacie à usage intérieur



# Grilles d'auto-évaluation

Prescription		Synthèse de l'auto-évaluation – Commentaires (1)
La coordination des soins au sein de l'établissement et avec les praticiens extérieurs est-elle organisée, dans le projet d'établissement, sous la responsabilité d'un médecin ?	oui/non	
Si oui, cette coordination est-elle organisée par un médecin attaché à l'établissement ?	oui/non	
Un lien est-il établi entre les différents prescripteurs afin de garantir la qualité et la sécurité de la prise en charge ?	oui/non	
Lorsqu'une personne accueillie consulte un professionnel de santé, est admise temporairement dans un établissement de santé, accueillie dans un établissement ou service de santé, social ou médico-social ou participe à un séjour de vacances adaptées, l'établissement leur transmet-il systématiquement les informations relatives à son traitement médicamenteux en cours ?	oui/non	
Des informations médicales suffisantes et actualisées (dont le traitement médicamenteux) concernant chaque personne accueillie sont-elles disponibles et accessibles en continu au sein de l'établissement en cas d'intervention en urgence ?	oui/non	
<p>La prescription médicale comporte-t-elle les mentions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la date à laquelle l'ordonnance a été rédigée</li> <li>• les nom et prénoms du prescripteur</li> <li>• sa qualité et le cas échéant, son titre ou sa spécialité</li> <li>• son identifiant lorsqu'il existe</li> <li>• son adresse professionnelle, ses coordonnées téléphoniques et son adresse électronique</li> <li>• pour les médicaments à prescription hospitalière ou à prescription initiale hospitalière, le nom de l'établissement ou du service de santé</li> <li>• sa signature</li> <li>• les nom, prénoms, sexe et date de naissance de la personne</li> <li>• sa taille et son poids si nécessaire</li> <li>• la dénomination du médicament ou du produit prescrit ou le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune</li> <li>• s'il s'agit d'une préparation, la formule détaillée</li> <li>• sa posologie et son mode d'emploi</li> <li>• la durée du traitement (ou le nombre d'unités de conditionnement et le cas échéant le nombre de renouvellement(s) de la prescription).</li> </ul>	<p>oui/non</p> <p>oui/non</p> <p>oui/non</p> <p>oui/non</p> <p>oui/non</p> <p>oui/non</p> <p>oui/non</p> <p>oui/non</p> <p>oui/non</p> <p>oui/non</p> <p>oui/non</p> <p>oui/non</p> <p>oui/non</p>	

Prescription	Synthèse de l'auto-évaluation – Commentaires (1)	
La prescription des médicaments relevant des listes I ou II des substances vénéneuses est-elle effectuée pour une durée inférieure ou égale à 12 mois ?	oui/non	
La prescription des médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants est-elle conforme aux exigences réglementaires (ordonnance sécurisée, prescription en toute lettre, durée maximale de prescription respectée notamment) ?	oui/non	
Dans le cas où l'établissement dispose d'une prescription informatisée, l'accès au logiciel de prescription est-il sécurisé par un identifiant et un mot de passe confidentiels et réservés exclusivement à chaque prescripteur ?	oui/non	
Les prescripteurs sont-ils sensibilisés à la nécessité d'utiliser l'outil de prescription informatisé 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 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'une personne, 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	
D'une façon plus générale, la prise en charge thérapeutique de chaque personne est-elle régulièrement réévaluée ?	oui/ non	
La prescription médicale est-elle archivée dans le dossier médical de la personne accueillie ?	oui/non	

Prescription		Synthèse de l'auto-évaluation – Commentaires (1)
L'établissement a-t-il supprimé les pratiques de retranscription et de recopiage des prescriptions médicales, sources d'erreurs ?	oui/non	
Un contact régulier est-il instauré entre le médecin attaché à l'établissement et le médecin traitant de la personne accueillie, afin de garantir la qualité, la sécurité et la continuité des soins ?	oui/non	
La capacité de déglutition de chaque personne 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 personnes accueillies et notamment de protocoles de soins d'urgence ou de protocoles pour la mise en œuvre et l'adaptation des traitements antalgiques ?	oui/non	
Un protocole spécifique est-il établi en cas de nutrition entérale et d'administration de médicaments par sonde ou stomie ?	oui/non	
Ces protocoles sont-ils datés et signés par un médecin et régulièrement révisés ?	oui/non	
Tout médicament prescrit avec la mention "si besoin" fait-il l'objet d'un protocole nominatif établi, daté et signé par un médecin et précisant les modalités de sa mise en œuvre ?	oui/non	
<b>Axes d'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 le pharmacien assurant la fourniture des médicaments ?	oui/non	
Les médicaments sont-ils dispensés sur présentation de l'original d'une prescription médicale individuelle et nominative, datée, signée et en cours de validité ?	oui/non	
Lors du renouvellement d'une prescription, les quantités de médicaments non consommées sont-elles prises en compte dans la nouvelle dispensation pharmaceutique ?	oui/non	
Les modalités d'approvisionnement en urgence sont-elles définies par écrit 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 a-t-il des contacts réguliers et formalisés avec le médecin attaché à l'établissement et l'équipe soignante ?	oui/non	
Le cas échéant, l'échange électronique de données de santé à caractère personnel relatives aux personnes accueillies s'effectue-t-il au moyen d'une messagerie sécurisée en santé ?	oui/non	
Sous réserve de l'accord de la personne accueillie, le pharmacien alimente-t-il son dossier pharmaceutique ?	oui/non	
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 personne ?	oui/non	



Fourniture – Dispensation Détection des médicaments	Synthèse de l'auto-évaluation – Commentaires (1)	
Le mode de livraison garantit-il la bonne conservation des médicaments ? (respect de la chaîne du froid par exemple)	oui/non	
La prise en charge des livraisons au sein de l'établissement est-elle sécurisée ? (remise à un personnel habilité ou dépôt dans un local ou dispositif sécurisé par exemple) ?	oui/non	
Les modalités de remise des médicaments au sein de l'établissement sont-elles définies par écrit ?	oui/non	
Au sein de l'établissement, la détention de l'ensemble des médicaments est-elle effectuée dans des dispositifs de rangement fermés à clé 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 le maintien des informations indispensables à la traçabilité (dénomination, dosage, numéro de lot, date de péremption) ?	oui/non	
Les médicaments sont-ils conservés préférentiellement dans leur conditionnement d'origine ?	oui/non	
Les traitements individuels des personnes accueillies sont-ils regroupés dans des dispositifs de rangement nominatifs (casiers par exemple), de capacité adaptée, mentionnant a minima le nom et le prénom de la personne ?	oui/non	
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 de la personne et de tout autre contenant nominatif (pilulier notamment) ?	oui/non	

Fourniture – Dispensation Détention des médicaments	Synthèse de l'auto-évaluation – Commentaires (1)	
Dans le cas d'un traitement préparé par un IDE dont la distribution est confiée à un aidant dans le cadre de l'accompagnement dans les actes de la vie courante, ce traitement est-il stocké, dans l'intervalle, dans un dispositif sécurisé et distinct du stock à partir duquel il est préparé ?	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 clé ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité ?	oui/non	
Le stock de médicaments stupéfiants détenus fait-il l'objet d'une vigilance plus particulière ?	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 un médecin attaché à l'établissement et le pharmacien ayant passé convention avec la structure ?	oui/non	
Sa composition est-elle réévaluée autant que de besoin ?	oui/non	
Le stock de médicaments détenu au sein de l'établissement est-il exclusivement constitué des traitements nominatifs des personnes accueillies et de la dotation pour besoins de soins prescrits en urgence ?	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	

---

**Fourniture – Dispensation  
Détention des médicaments**

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

Ce contrôle est-il enregistré ?

oui/non

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 est-elle assurée exclusivement par le personnel infirmier ?	oui/non	
Les traitements sont-ils préparés directement à partir de la dernière prescription médicale nominative 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 de la personne (nom et prénom a minima complétés éventuellement de la date de naissance, de la photographie, du nom de jeune fille en cas d'homonymie) ?	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 ?	oui/non	
Est-elle réalisée dans des conditions d'hygiène satisfaisantes (hygiène des mains, propreté de la tenue vestimentaire et du plan de travail) ?	oui/non	
Un contrôle du pilulier par un personnel infirmier, différent de celui l'ayant préparé, est-il mis en place ?	oui/non	
Ce contrôle est-il enregistré ?	oui/non	
L'entretien de l'ensemble des contenants individuels utilisés est-il régulièrement assuré (casiers nominatifs, piluliers, godets...) ?	oui/non	
Les chariots de distribution des médicaments (ou tout autre dispositif utilisé) : <ul style="list-style-type: none"> <li>- ferment-ils à clé (ou tout autre mode assurant la même sécurité) ?</li> <li>- sont-ils de taille adaptée ?</li> </ul>	oui/non oui/non	

Préparation des traitements	Synthèse de l'auto-évaluation – Commentaires (1)	
En dehors des phases de distribution, les chariots sont-ils détenus dans un local fermé à clé ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité ?	oui/non	
Dans le cas où une opération d'écrasement de comprimé, d'ouverture de gélule, de mise en solution... est rendue nécessaire compte tenu des capacités de déglutition de la personne : <ul style="list-style-type: none"> <li>- sa faisabilité est-elle préalablement et systématiquement évaluée par le médecin prescripteur et/ou le pharmacien ?</li> <li>- la prescription médicale le mentionne-t-elle ?</li> </ul>	oui/non 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	
Des consignes relatives à l'écrasement, l'ouverture de gélules, etc., sont-elles formalisées ?	oui/non	
La compatibilité entre le médicament et le vecteur utilisé pour son administration (boisson ou nourriture) est-elle vérifiée ?	oui/non	
Le nettoyage des broyeurs de comprimés est-il assuré après chaque utilisation ?	oui/non	
Les nom et prénom de la personne 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 une seule personne ?	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)

La distribution, l'administration ou l'aide à la prise des médicaments et l'enregistrement de l'effectivité de la prise de chaque médicament sont-ils assurés par la même personne ?

oui/non

Au moment de l'administration, la concordance entre l'identité de la personne, celle mentionnée sur la prescription médicale et celle figurant sur le contenant est-elle vérifiée ?

oui/non

Des moyens complémentaires d'identitovigilance 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 prise effective de chaque médicament est-elle systématiquement vérifiée ?

oui/non

L'établissement dispose-t-il d'un support de traçabilité de l'étape d'administration / aide à la prise ?

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'administration d'un médicament de la dotation pour besoins de soins prescrits en urgence fait-elle l'objet d'un enregistrement et d'un suivi ?

oui/non

L'aide à la prise des médicaments réalisée par un aidant dans le cadre de l'accompagnement dans les actes de la vie courante s'effectue-t-elle conformément à l'art. L. 313.26 du CASF :

oui/non

- médicaments prescrits à l'exclusion de tout autre ?

- médicaments dont le mode de prise, compte tenu de leur nature, ne présente ni difficulté particulière d'administration ni apprentissage spécifique ?	oui/non	
- à condition que la prescription ne vise pas expressément l'intervention d'auxiliaires médicaux ?	oui/non	
- 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 ?	oui/non	
sous réserve que ces médicaments aient été préalablement préparés par un IDE		
Dans ce cas :		
- une procédure relative à l'aide à la prise est-elle établie ?	oui/non	
- les aidants susceptibles d'intervenir dans l'aide à la prise des médicaments sont-ils formés ?	oui/non	
- une évaluation régulière des pratiques est-elle assurée ?	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 dus à un médicament sont-elles connues des professionnels 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	
Les personnels sont-ils formés aux procédures en vigueur au sein de la structure ?	oui/non	
Ces procédures sont-elles mises à disposition des personnels ?	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 (2016) :**

Patrick BECU (pharmacien inspecteur de santé publique),  
Philippe BURLAT (médecin inspecteur de santé publique),  
Laurence COLLIOUD-MARICHALLOT (infirmière de santé publique),  
Christine MARTIN (attachée principale),  
Didier MATHIS (médecin inspecteur de santé publique)  
Romain MOTTE (inspecteur de l'action sanitaire et sociale),  
Gilles REDON (pharmacien inspecteur de santé publique),  
Françoise THOLLY (médecin inspecteur de santé publique)  
Chantal TRENOY (médecin inspecteur de santé publique)  
Patricia VALENÇON (pharmacien inspecteur de santé publique),  
Corinne VASSORT (pharmacien inspecteur de santé publique).

**Ont participé à la relecture :**

Rémi BILC, directeur adjoint - F.A.M. La Ferme des Roches / AAPEI (74),  
Sylvie LELIZOUR, directrice adjointe - F.A.M. Les Iris / AAPEI (74),  
Claire LOROUE, directrice - F.A.M. Le Bastidou / FCEs (26160)  
Marie-Odile MANSART, médecin - F.A.M. L'Étincelle / APF (69),  
Isabelle PATTOU, médecin - F.A.M. Les Iris / AAPEI (74),  
Thierry PIELLARD, médecin - F.A.M. La Ferme des Roches / AAPEI (74),

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

Mis à jour en juin 2024