

# Circuit du médicament en secteur EHPAD

16 septembre 2022

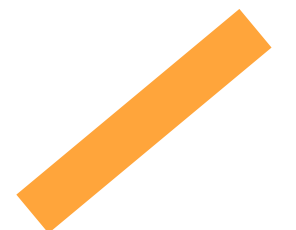




## Rappel des grands enjeux :

- Former et impliquer les acteurs sur la iatrogénie et la gestion des risques d'erreurs médicamenteuses,
- Règles d'or : rôles et responsabilités des acteurs aux différentes étapes du circuit
- Intérêt du signalement interne et externe

**Manuel HAS** : gestion des risques liés au circuit, prise en charge médicamenteuse, gestion de la douleur, implication des résidents et de leurs familles...



# Une session interactive

Comment participer ?



 [Copier le lien de participation](#)



1

Allez sur [www.wooclap.com](http://www.wooclap.com)

2

Entrez le code d'événement dans le bandeau supérieur

Code d'événement

**DZPFDS**



1

Envoyez **@DZPFDS** au **06 44 60 96 62**

2

Vous pouvez participer



# Données récentes sur les conséquences des erreurs médicamenteuses



*Un nombre d'évènements indésirables survenant lors  
de la prise en charge des patients/résidents élevé*

# C'est quoi exactement un évènement indésirable associé aux soins ?

- un évènement défavorable survenant chez un patient ;
- associé aux actes de soins et d'accompagnement ;
- qui a ou aurait pu avoir des conséquences pour le patient ;
- qui s'écarte des résultats escomptés ou des attentes du soin ;
- qui n'est pas lié à l'évolution naturelle de la maladie ou à l'état de dépendance du patient, c'est un évènement inattendu

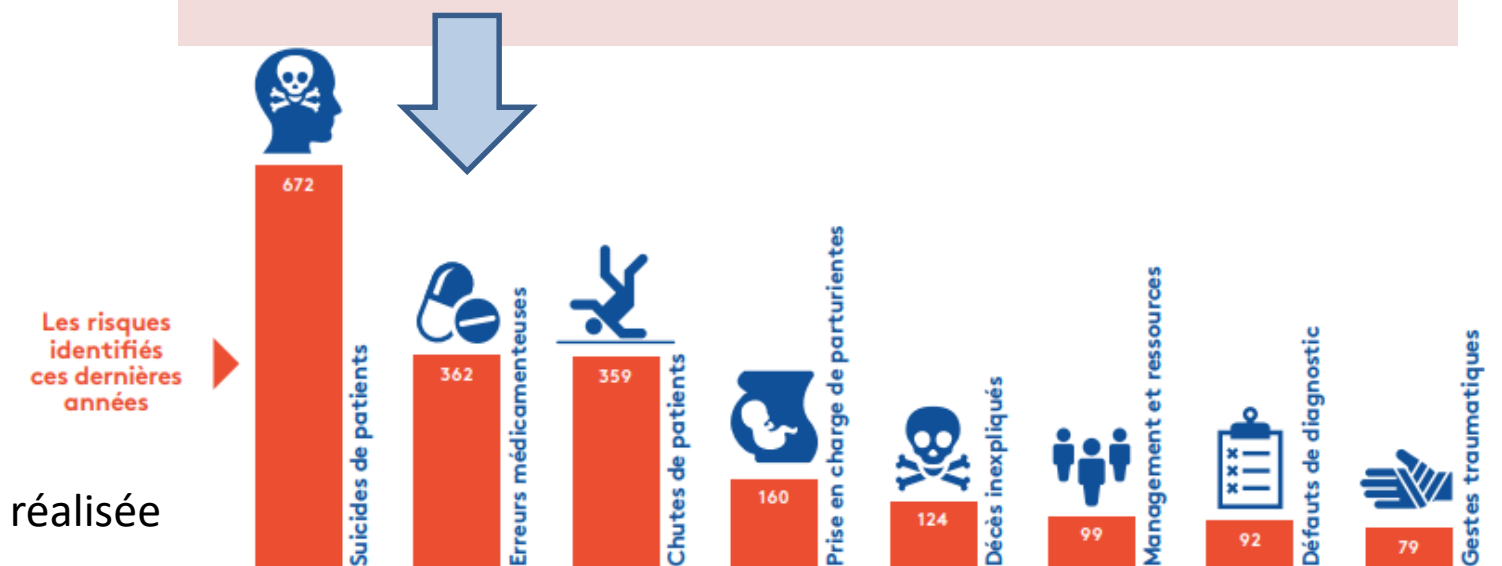
En fonction du niveau de gravité de l'EIAS, on parle :

- d'un évènement porteur de risque (EPR) = aucune conséquence ou limitées (EIAS dit récupéré)
- d'un évènement indésirable grave associé aux soins (EIGS) = décès, mise en jeu du pronostic vital, survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent

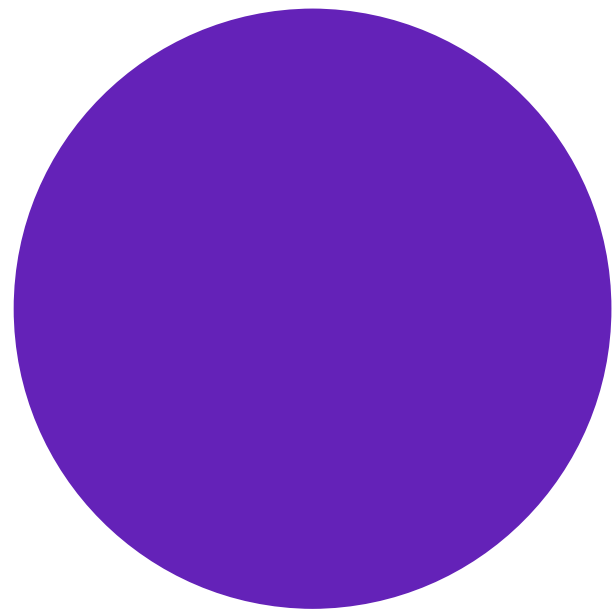
*Retour d'expérience sur les EIGS - Rapport annuel d'activité 2020 - Édition 2021 - [HAS](#) : Haute Autorité de Santé*

De 2017 à 2020 :

Erreurs médicamenteuses (EM) = 2<sup>ème</sup> risque le plus fréquent



Les retours d'expérience associés aux rapports sur les EIGS = l'étape d'analyse n'est pas assez bien réalisée



# Quelques Chiffres

Chaque année, en France :



**3000 décès** sur la route...



**10 000 décès** et **> 130 000 hospitalisations**

évitable liés au **mésusage de médicaments**



Dans un service de 30 lits =  
**4 évènements indésirables graves** tous les mois<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Etude ENEIS 2019 : toute cause d'EIG, secteur médecine et chirurgie  
En cours sur Soins primaires et abandonnée sur EHPAD /COVID

Incidence des hospitalisations pour **effet indésirable médicamenteux**  
+ 136% de 2006 à 2018<sup>2</sup>

<sup>2</sup> Etude IATROSTAT 2018

Conséquence iatrogène des ruptures de stock<sup>3</sup>

<sup>3</sup> Etude CIRUPT 2022

*Tous les secteurs concernés (soins primaires, médico-social ou sanitaire) par les évènements indésirables associés aux soins (EIAS)*

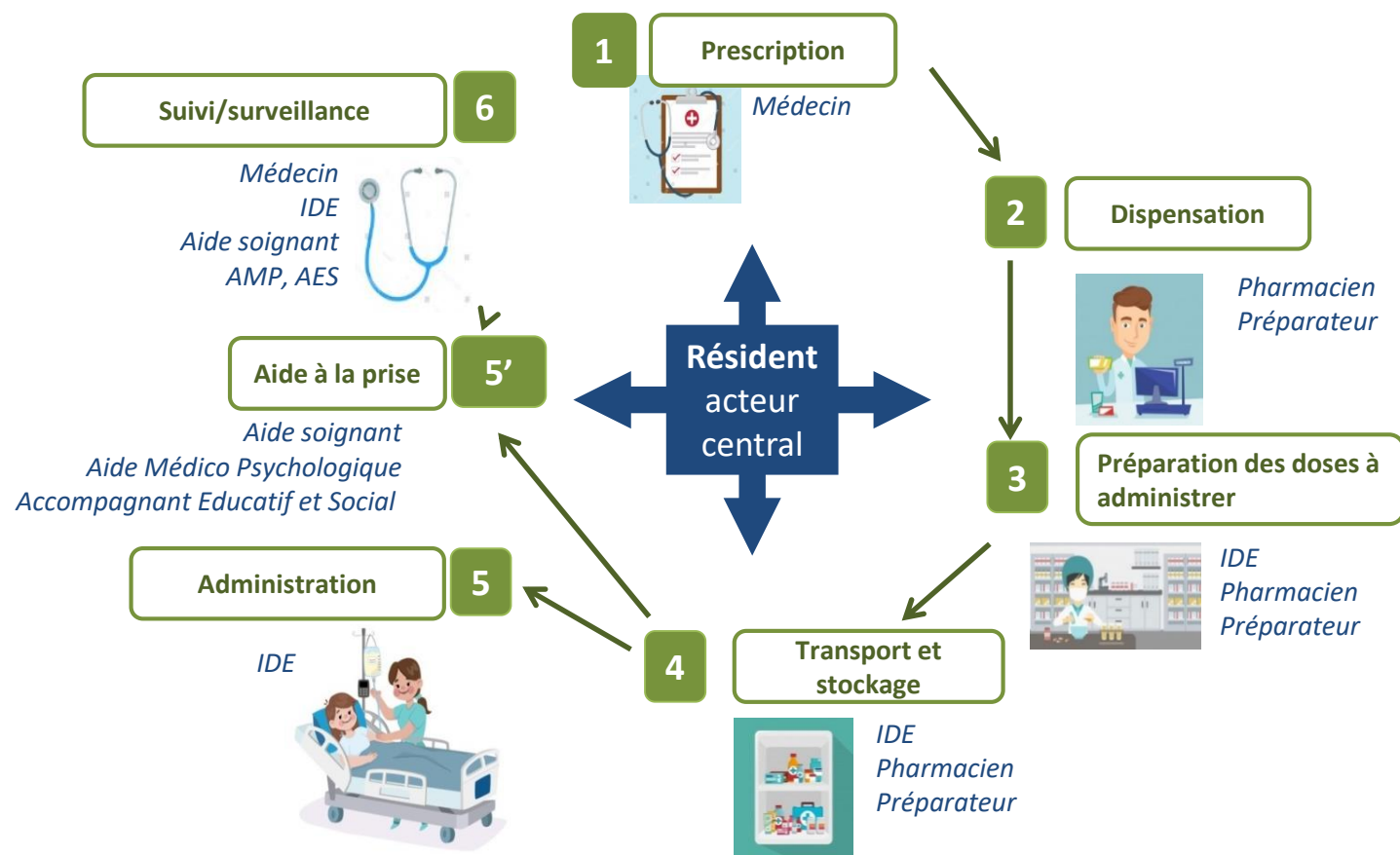
*Mais « où commence le soin dans le secteur du médico-social ? »*



Comment prévenir la  
survenue de ces erreurs  
médicamenteuses en  
EHPAD?



# Rechercher les causes de ces évènements



L'erreur humaine ne suffit pas à expliquer ces EIAs.

- **Multiplicité des acteurs, leurs interactions,**
- **Complexité / succession d'évènements** en amont de l'erreur.

**Comprendre les dysfonctionnements et identifier toutes les causes** qui ont contribué à la survenue de l'évènement.

**Traiter les causes pour que les EIAs ne se reproduisent pas**

*Une erreur ne se blâme pas, elle s'analyse, cela permet d'apprendre de nos erreurs et de renforcer la sécurité du système - James Reason - L'erreur humaine 1993*



# Quels sont les écueils à éviter ?

- **Rechercher un coupable** plutôt que comprendre les mécanismes de survenue.
- **Porter des jugements.**
- Rechercher les causes immédiates **sans établir la chronologie des faits.**
- **Ne pas rechercher des facteurs favorisants.**
- **Ne pas prendre en compte toutes les différentes dimensions** (tâches, individu, milieu, matériel...), sans suffisamment s'interroger (« Pourquoi ? », « Qu'a-t-il fallu pour que cela arrive ? », « Est-ce suffisant ? »).
- **Ignorer le patient/résident / son entourage.**
- **Faire l'impasse sur l'analyse des barrières**



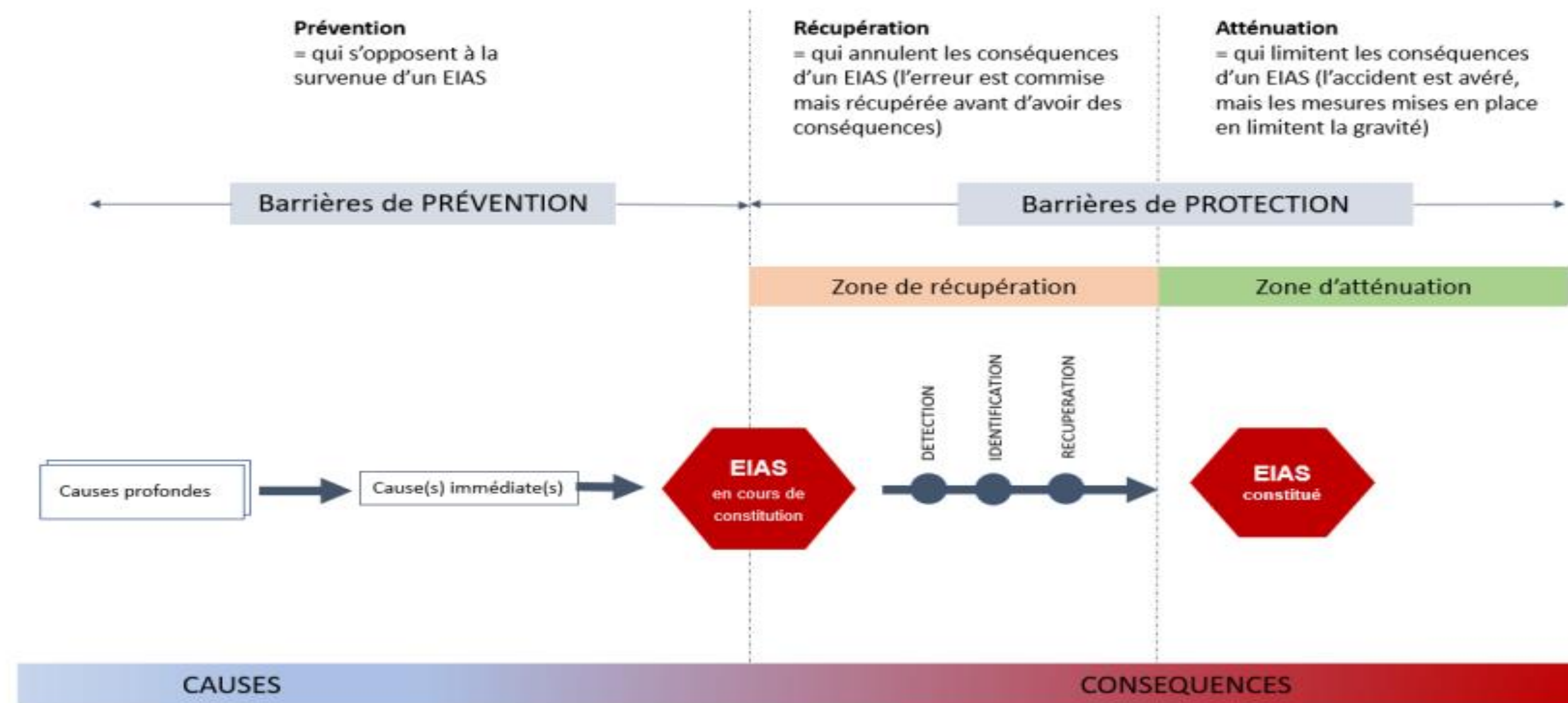
# Quelles sont les barrières de sécurité?

Tous les **moyens humains, techniques ou organisationnels** qui permettent d'éviter la survenue d'un EIAS, de le rattraper quand il survient ou d'atténuer la gravité de ses conséquences



# C'est quoi une barrière de sécurité ?



Schéma 2 – Les barrières de sécurité



Les barrières de prévention permettent de diminuer la fréquence  
Les barrières de protection (récupération et atténuation) permettent de diminuer la gravité



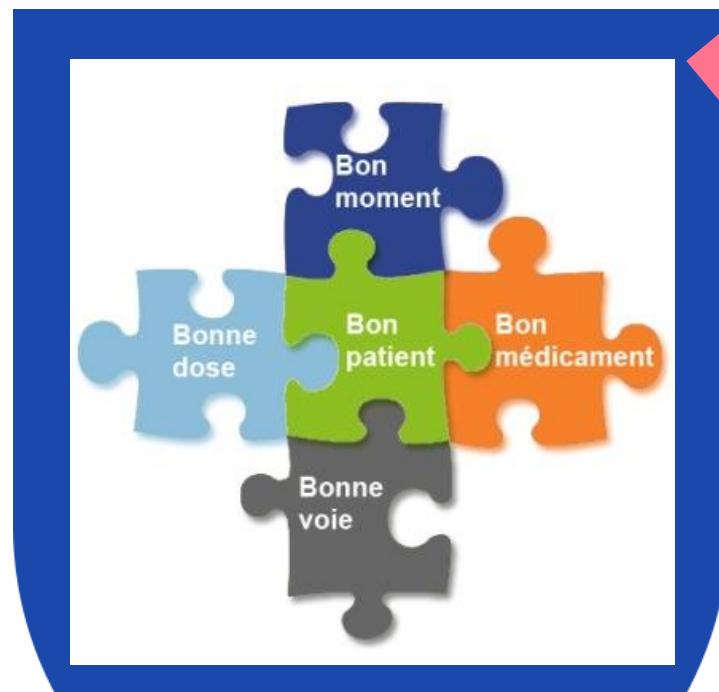
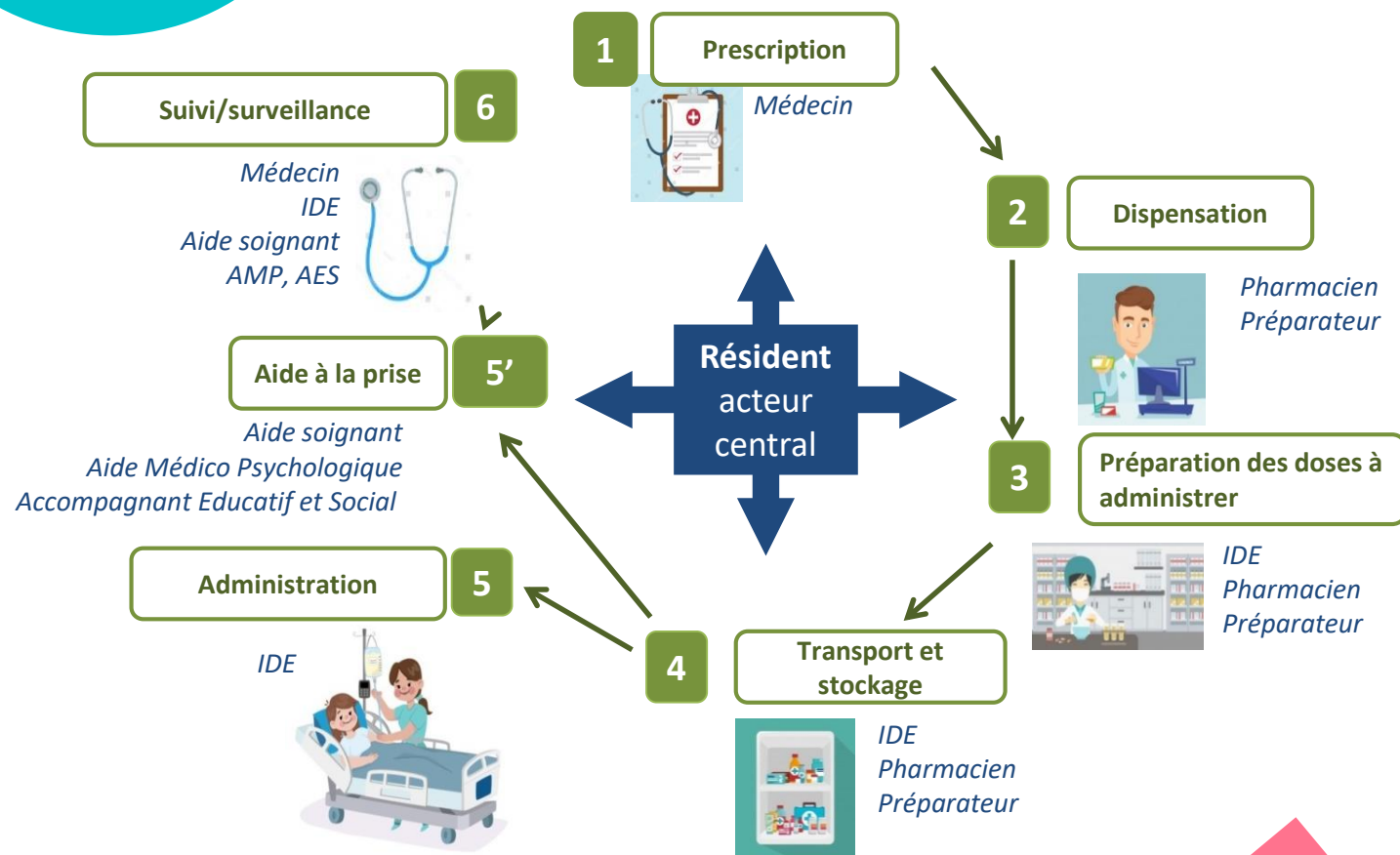
**Au delà de l'analyse des erreurs il est primordial de :**

- **synthétiser** les enseignements;
  - définir des **objectifs / plan d'action** ;
  - pouvoir **mesurer et suivre** dans le temps ;
  - donner en **visibilité** = **motiver la participation de tous** ;
  - **mobiliser les professionnels** de soins et d'accompagnement.
- 
- 

# Comment mobiliser les équipes ?

Avoir un référentiel / un langage commun

Être tous impliqués : obtenir l'adhésion de l'équipe



– Existe-t-il des « bonnes » pratiques ?

*Recommandations existantes, conduite à tenir, procédure à élaborer...*

– Comment améliorer la prise en charge ?

*Professionnels, équipe, tâches...*

– Comment éviter un risque connu ?

*Qu'est-ce qui pourrait éviter/empêcher la survenue de l'EIAS ? Barrières de prévention à mettre en place ou à renforcer.*

– Comment récupérer un risque inattendu ?

*Comment stopper, contrôler, récupérer l'EIAS avant une conséquence/complication majeure ? Barrières de récupération à mettre en place ou à renforcer.*

– Comment atténuer un risque survenu ?

*Comment gérer les conséquences de l'évènement ? Qu'est-ce qui peut empêcher la survenue de conséquences encore plus graves ? Barrières d'atténuation à mettre en place ou à renforcer.*



Comment valoriser toutes  
ces actions dans le cadre de  
l'évaluation HAS ?



# Référentiel d'évaluation des ESSMS – HAS

**3 chapitres** : la personne, les professionnels, l'ESSMS  
organisés autour de **9 thématiques**

**42 objectifs** :

déclinés en **157 critères d'évaluation**

**18 critères « impératifs »** = mise en place lors de la visite d'évaluation.

[Lien site HAS](#)

HAS  
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

MESURER  
& AMÉLIORER LA QUALITÉ

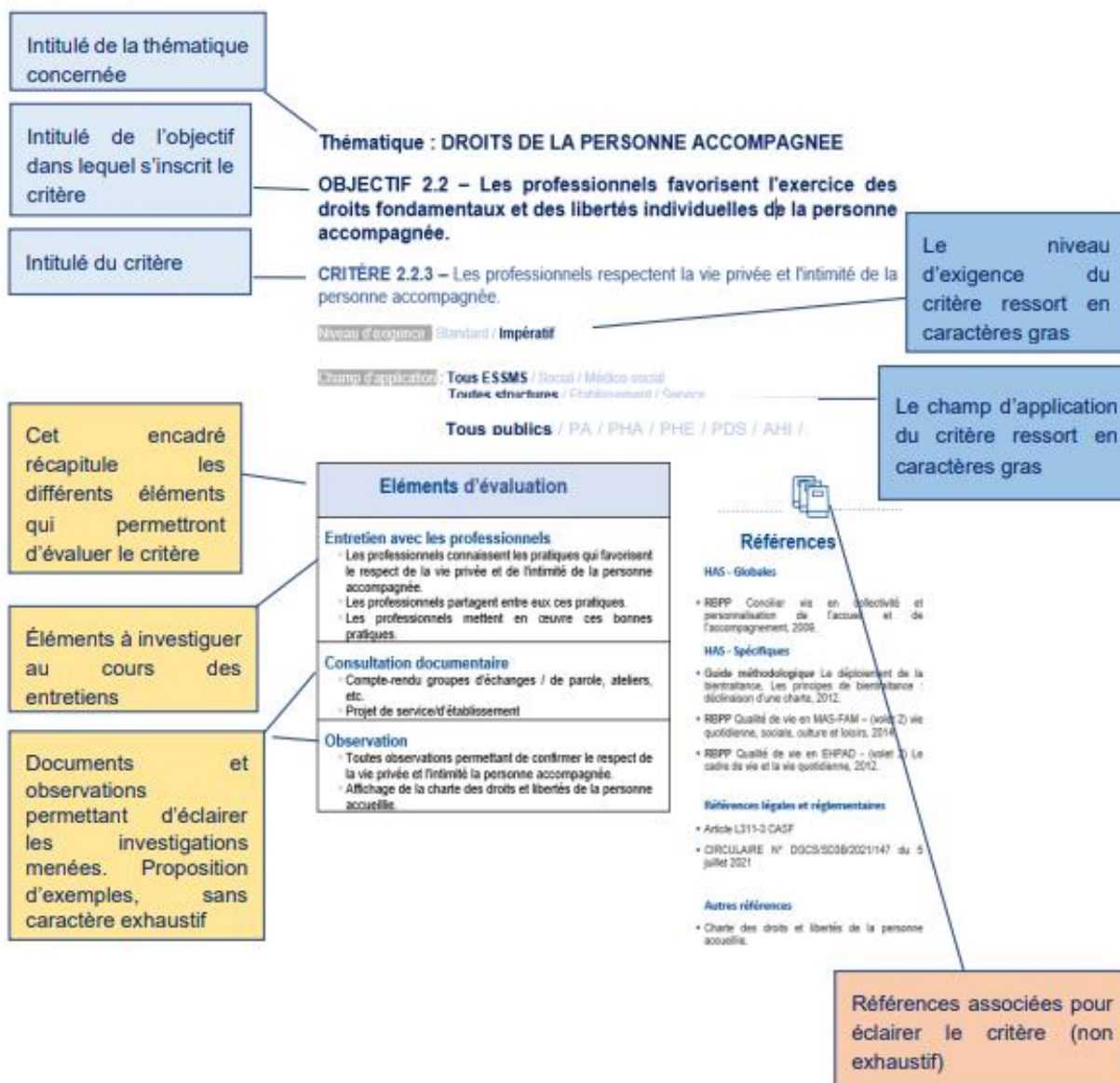
MANUEL

Manuel d'évaluation  
de la qualité des  
établissements et  
services sociaux et  
médico-sociaux

Validé par la CSMS le 8 mars 2022

## Pour chacun des critères :

- champ d'application,
- niveau d'exigence,
- éléments d'évaluation (entretiens / consultation documentaire / observations)
- et référencements associés.



# Critères du manuel en lien avec le circuit du médicament

## Critères (mention \* pour les impératifs) :

CRITÈRE 1.15.4 – La personne accompagnée est associée à la gestion de son traitement médicamenteux pour favoriser sa compréhension et son adhésion et s'assurer de sa continuité.

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

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

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

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

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

**CRITÈRE 3.13.1 \*** – L'ESSMS organise le recueil et le traitement des évènements indésirables.

**CRITÈRE 3.13.2 \*** – L'ESSMS communique sur le traitement des évènements indésirables auprès des parties prenantes.

**CRITÈRE 3.13.3 \*** – Les professionnels déclarent et analysent en équipe les évènements indésirables et mettent en place des actions correctives.

CRITÈRE 3.13.4 – Les professionnels sont régulièrement sensibilisés et/ou formés à la gestion des évènements indésirables.

CRITÈRE 1.16.1 – La personne s'exprime sur la manière dont sont prises en charge ses douleurs tout au long de son accompagnement.

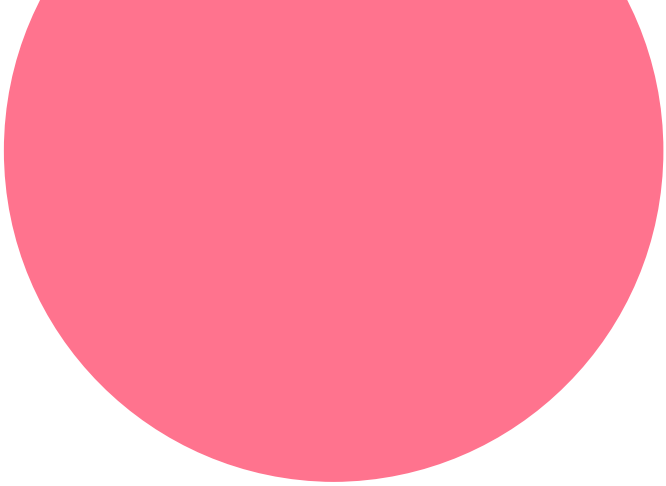

CRITÈRE 1.16.2 – Les professionnels repèrent et/ou évaluent régulièrement et tracent les douleurs de la personne accompagnée selon des modalités adaptées.

CRITÈRE 1.16.3 – Les professionnels recueillent, auprès de l'entourage, des informations sur les manifestations habituelles des douleurs chez la personne accompagnée.

CRITÈRE 1.16.4 – Les professionnels coconstruisent avec la personne accompagnée, la stratégie de prise en charge de la douleur.

CRITÈRE 1.16.5 – Les professionnels alertent et/ou mobilisent tous les moyens nécessaires pour soulager la douleur de la personne accompagnée.





# Règles d'or autour du respect de la sécurisation du circuit des médicaments

Tous les moyens humains, techniques ou organisationnels qui permettent d'éviter la survenue d'un EIAS, de le rattraper quand il survient ou d'atténuer la gravité de ses conséquences



# PRESCRIPTION



**Pas de prescription verbale sauf urgences vitales**

Prescription médicale individuelle, écrite et nominative, en cours de validité

**Anticiper le + possible le recours aux prescriptions « si besoin »**

**Etablir des protocoles anticipés** = rédaction pluriprofessionnelle, sur des situations encadrées – administration par IDE

**Exemple de protocole douleur** (avec EVA : Echelle Visuelle Analogique) :

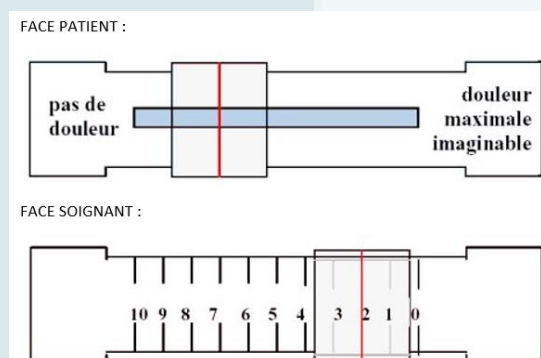
Si douleur :

avec  $EVA < 4$  : Paracétamol 1 g per os en 1 prise

avec  $4 < EVA < 6$  : Tramadol 100 mg per os en 1 prise (demander avis médical si patient  $< 50$  kg ou  $> 100$  kg)

Réévaluation à 30 minutes : si  $EVA > 4$ , prendre un avis médical

**Prévalence des troubles de la déglutition ~ entre 15% et 50% chez les  $> 60$  ans**  
**Adapter la forme galénique – limiter le recours à l'écrasement**



# DISPENSATION



**Acte pharmaceutique associant à la délivrance d'un médicament :**

Tient compte des quantités de médicaments non consommées

**+ analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale**

**TOUJOURS l'originale de l'ordonnance** - analyse pharmaco-thérapeutique (sécurité et la qualité de la prescription).

Porter à la connaissance du pharmacien les résultats d'analyses médicales,  
troubles de la déglutition, chimiothérapie, oxygénothérapie...

**+/- la préparation éventuelle des doses à administrer (manuelle ou automatisée)**

**+ la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.**

**Par une PUI ou une ou plusieurs officine (s)**

**-> convention officine / EHPAD : identification du pharmacien référent et définition de ses missions**



# PREPARATION DES DOSES A ADMINISTRER



**TOUJOURS** au regard de la prescription médicale

Par la PUI ou l'officine ou par l'infirmier de l'EHPAD.

Concerne majoritairement les formes orales sèches (comprimés, sachets, gélules...).

## Points de vigilance

Piluliers étant préparés pour une durée de :

- 7 jours (si médicaments déconditionnés / sortis de leur blister)
- 28 jours toléré si le conditionnement primaire de tous les médicaments est conservé

**TOUJOURS** s'assurer de l'absence de modification de traitement sur cette période

Vérifier et identifier, si le traitement comporte des médicaments non inclus dans le pilulier (gouttes, sirops, sachets liquides, doses variables, « si besoin », anticoagulants, antibiotiques / selon organisation choisie)

**Préparer les doses buvables et gouttes juste avant la prise**

Identification des médicaments jusqu'à l'administration (nom de spécialité + DCI, dosage, numéro de lot, DLU)

**Zone dédiée et adaptée (officine ou salle de soins) JAMAIS d'interruption de tâche**



# Préparation des piluliers

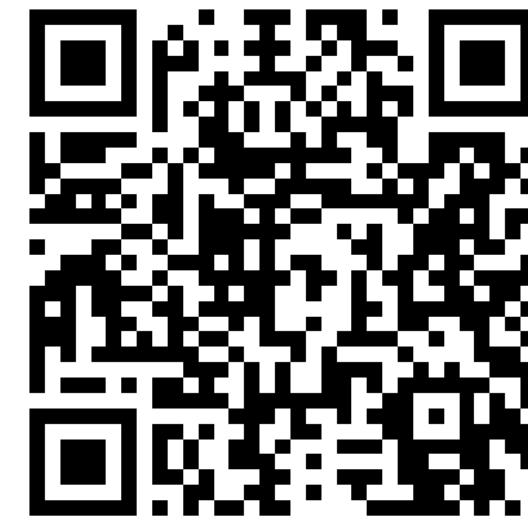
Selon vous...



La préparation des piluliers peut être réalisée par un étudiant infirmier de 3<sup>ème</sup> année

OUI

NON



1 Allez sur [www.wooclap.com](http://www.wooclap.com)

2 Entrez le code d'événement dans le bandeau supérieur

Code d'événement  
**DZPFDS**

# STOCKAGE



**TOUJOURS** stocker dans un **endroit sécurisé fermé à clef / digicode** (salles de soins, armoires, chariots)

Sécurité : rangements fermés et dédiés

Accès limité aux personnes habilitées,

Conservation (abri de la lumière, température adaptée, hygiène, etc.)

Séparer les piluliers de la dotation pour besoins urgents

Identifier et **limiter le risque de confusion entre médicaments** - y compris au réfrigérateur

Stupéfiants : spécifiquement rangés / séparés – coffre fort avec accès limité aux IDE / médecins / équipe pharmaceutique (pharmacien et préparateur) de l'EHPAD

+ **traçabilité des entrées** (fournis par la pharmacie) **et sorties** (administrés) à l'unité et pour chaque patient

Contrôle régulier des péremptions

Médicaments non utilisés : retournés à la pharmacie

Gestion des déchets : DASRIA avec incinération – Stupéfiants : destruction par pharmacie

# Dotation pour besoins urgents

Selon vous quelles sont les affirmations vraies ?



1 Allez sur [www.wooclap.com](http://www.wooclap.com)

2 Entrez le code d'événement dans le bandeau supérieur

Code d'événement

**DZPFDS**



- Dotation qui permet la prise en charge d'une urgence vitale en attente de l'intervention du médecin ou du centre 15
- Dotation de médicaments destinés à des soins urgents distinct du chariot d'urgences
- « Stock tampon » sécurisé permettant d'y stocker les traitements des résidents non administrés
- Dotation, contenu modifiable et ajusté en fonction du profil pathologique des résidents et de l'historique des besoins urgents
- Liste établie par le médecin coordonnateur et le pharmacien référent en collaboration avec les médecins prescripteurs
- Accessible à tous les professionnels de l'EHPAD en l'absence d'un médecin ou de l'IDE
- Permet d'anticiper tout besoin médicamenteux avant la prescription médicale
- Nécessite une prescription médicale et traçabilité de toute intervention du personnel soignant (IDE et médecin)
- Renouvellement de dotation suivant un état récapitulatif de toutes les utilisations / prescriptions ou retrait pour péremption

# Dotation pour besoins urgents

[article R5126-108 du Code de santé publique](#)



- **A différencier du chariot/trousse d'urgence** utilisée pour les urgences vitales !
- **Réserve de médicaments** et dispositifs médicaux **de 1ère intention** (antibiotiques, anti-inflammatoires, antalgiques...) permettant de débuter un traitement le plus tôt possible, lorsque la pharmacie référente est fermée (soirée/nuit, week-end, jours fériés)
- **Liste établie qualitativement et quantitativement, ajustée** en fonction de l'évolution des besoins de l'EHPAD par le médecin coordonnateur et le pharmacien (+/- convention avec l'EHPAD) en collaboration avec les médecins prescripteurs
- **Régulièrement contrôlée** pour **éliminer les médicaments périmés et les remplacer**
- Modalités d'utilisation et de réassort de la dotation établies : avec la **nécessité d'une prescription médicale et traçabilité de toute intervention du personnel soignant** (IDE et médecin)
- **Stockée dans une armoire fermée à clé** ou par tout autre dispositif garantissant le même niveau de sécurité
- **Les médicaments non utilisés ne peuvent pas être gardés par l'EHPAD afin de constituer cette dotation : systématiquement renvoyés à la pharmacie !**



# Chariot d'urgence (trousse, sac à dos, ...)



Rassemble les médicaments et dispositifs médicaux utilisés **en cas d'urgence vitale** :

- dans un endroit connu et accessible par tout le personnel
- doit être impérativement sécurisé (par scellés par exemple)
- liste établie et ajustée par le médecin coordonnateur :
  - mise à disposition dans une pochette placée à l'extérieur du chariot.
  - précise l'emplacement des médicaments éventuellement détenus au réfrigérateur; appareillages etc.
- Le contenu est vérifié tous les mois (+ scellé !)
  - quantité, péremption des médicaments / dispositifs médicaux + bon fonctionnement des appareils
- Traçabilité de toute intervention du personnel soignant (IDE et/ou médecin) sur le chariot d'urgence + motif d'ouverture (urgence ou contrôle) + numéro de scellé
- Lors de toute utilisation ou retrait pour péremption : nouvelle prescription médicale pour réassort immédiat

# ADMINISTRATION



## Rôle propre de l'infirmier

Etape qui concentre le plus d'erreurs médicamenteuses déclarées en région  
Inversion de résidents ou de traitements

**HAUTE VIGILANCE** sur l'identité du résident et sur le traitement

## Règle des 5B

La **double vérification** réduit de **70%** les erreurs d'administration McDowell et al., Qual Saf Health Care, 2010

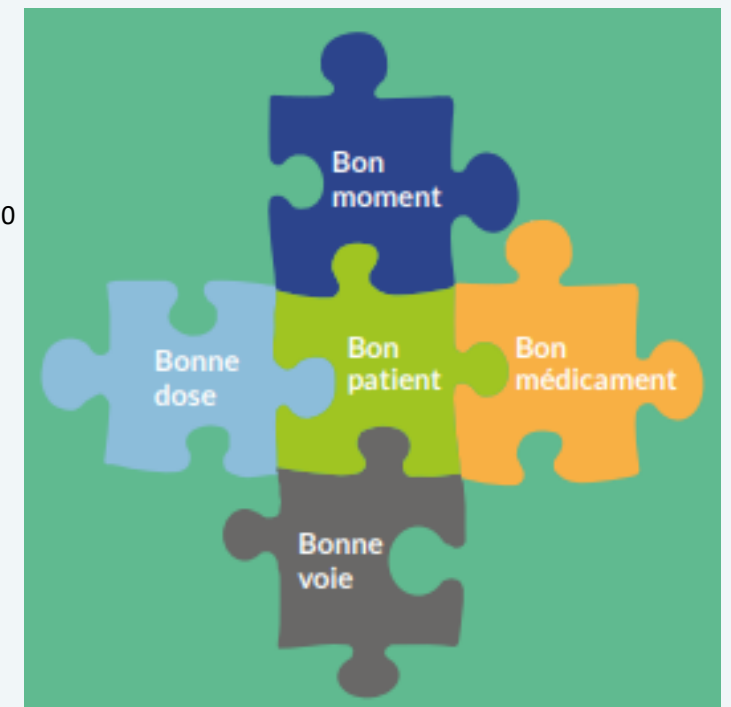
**TOUJOURS** au regard de la prescription médicale ou du protocole anticipé (institutionnel)

**Pas de prescription = pas d'administration**

**Pas d'interruption de tâche**

Prise ou non prise des médicaments : tracer dans le dossier résident par l'IDE

Préparer les doses buvables et gouttes juste avant la prise, ne pas ouvrir ou écraser les médicaments sans s'assurer de la faisabilité



# AIDE A LA PRISE

Uniquement pour les formes non injectables



**IDE peut collaborer avec aides-soignants, auxiliaires de puériculture et accompagnants éducatifs et sociaux qu'il encadre :**

- si pas d'opposition du médecin
- si l'infirmier a évalué que le mode de prise ne présente ni difficulté d'administration, ni d'apprentissage particulier

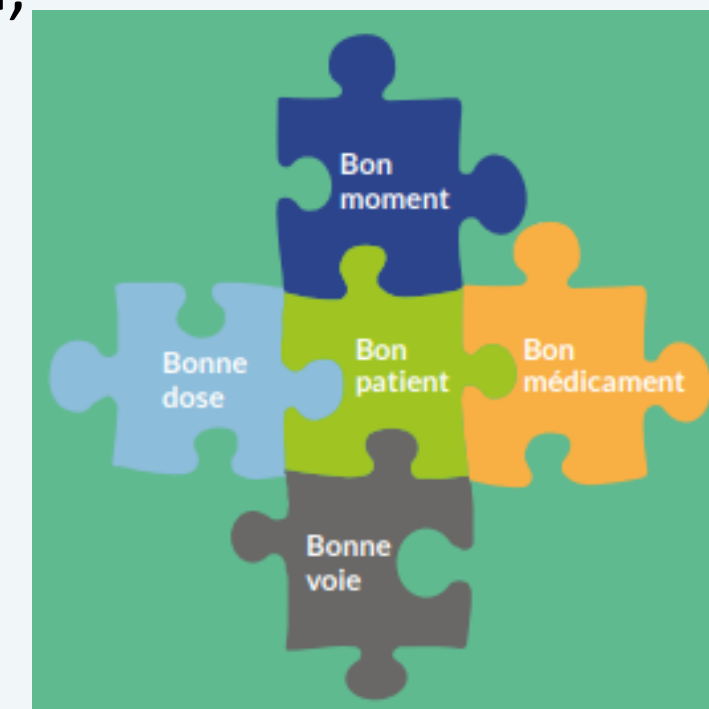
Cette collaboration peut s'inscrire dans le cadre des protocoles de soins infirmiers

**HAUTE VIGILANCE sur l'identité du résident et sur le traitement**

**Préparation des doses systématiquement faite par IDE**

**Les AS, AP ou AES devront :**

- être informés de l'ensemble des modalités de prise  
doses prescrites + voie d'administration + moment de la prise
- respecter les consignes écrites de l'IDE
- transmettre précisément à l'IDE les informations importantes (ex : motifs de la non prise d'un médicament)
- signaler tout évènement anormal concernant un résident ou toute difficulté rencontrée



# AIDE A LA PRISE

Selon vous oui ou non ?



1 Allez sur [www.wooclap.com](http://www.wooclap.com)

2 Entrez le code d'événement dans le bandeau supérieur

Code d'événement  
**DZPFDS**



**En l'absence d'IDE la nuit, les inter-doses de stupéfiants per os peuvent être données par une aide-soignante sous quelles conditions ?**

- Ce recours doit être exceptionnel : après évaluation par l'équipe douleur sans autre alternative
- Si le résident n'est pas en mesure de gérer seul son traitement.
- Ne réserver strictement cette possibilité qu'aux seules formes orales et en l'absence de trouble de l'oralité (déglutition, etc.)
- Privilégier une astreinte infirmière de nuit, convention Ehpad et USLD par ex.
- Les AS doivent être formées et volontaires
- Formaliser la procédure = explications + un protocole individualisé /patient (modèle de l'ARS BFC)
- Protocole de soins infirmiers donc signé par l'IDE et l'AS désignée
- Formation des AS sur l'évaluation et la prise en charge de la douleur + administration des stupéfiants
- Formation de l'équipe du nuit (au-delà d'une seule documentation) doit repérer les EI / alertes et savoir les gérer
- L'inter-dose doit être préparée par IDE en amont
- Stockage sécurisé
- Traçabilité de l'administration ou non administration + motif éventuel

# Gestion des prises de stupéfiants la nuit par les aides-soignantes



En l'absence d'IDE la nuit, les inter-dose de stupéfiants per os peuvent être données par une aide-soignante, auxiliaire de puériculture ou accompagnants éducatifs et sociaux

- **ce recours doit être exceptionnel**, après évaluation par l'équipe douleur sans autre alternative ni médicamenteuse ni d'organisation
- **uniquement par une aide-soignante, auxiliaire de puériculture ou d'accompagnants éducatifs et sociaux** : jamais par une auxiliaire de vie par exemple
  - **cadre de la délégation de l'infirmière** de certains soins relevant de son **rôle propre** (article du **CSP R4311-4**)
  - les **stupéfiants** du fait du risque de détournement, de leur toxicité, de la surveillance du patient nécessaire après la prise, **n'entrent pas dans la catégorie des médicaments dont l'aide à la prise est autorisée par l'article L.313-26 du CASF !**
- **Stockage sécurisé : coffre réservé aux stupéfiants de nuit différent du coffre des stupéfiants**

# Traçabilité des prises



Doit être faite individuellement pour chaque résident et pour chaque médicament

- **En temps réel = juste après l'administration à chaque patient**

**Exemples à ne pas suivre :**

- traçabilité globale en fin de tournée !
- l'IDE cochant toutes les cases du traitement pour tous les patients une fois qu'elle a tout administré
- une seule case à cocher pour l'ensemble des médicaments administrés

**Après constat de la prise effective** excepté pour les patients identifiés comme autonomes dans la gestion de leur traitement.

**Exemple à ne pas suivre :**

- Tracer juste après avoir posé le médicament sur le plateau repas pour un résident non autonome

**Idem pour l'aide à la prise réalisée par les AS = la traçabilité doit être assurée avec le même niveau de sécurité !**



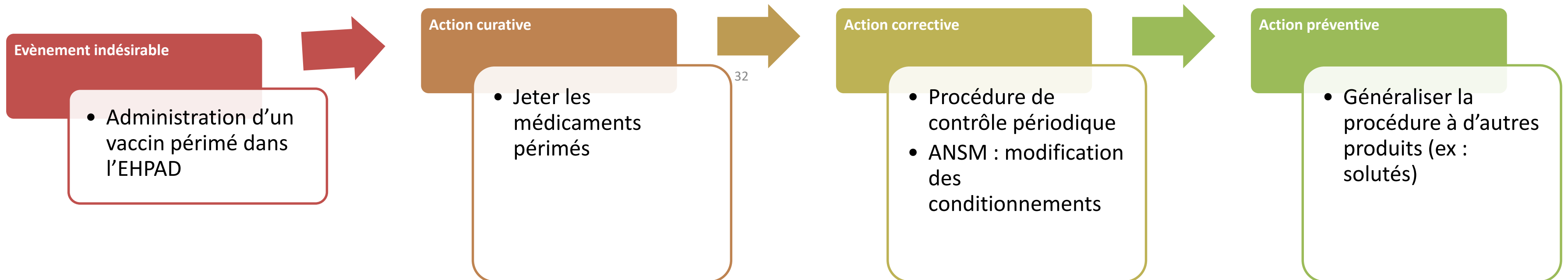
# Intérêt du signalement des interne et externe du circuit des médicaments

Tous les moyens humains, techniques ou organisationnels qui permettent d'éviter la survenue d'un EIAS, de le rattraper quand il survient ou d'atténuer la gravité de ses conséquences



# Pourquoi déclarer une erreur médicamenteuse ?

- ▶ Déclarer une erreur avérée ou un risque d'erreur permet de limiter qu'elle se (re)produire.
- ▶ Mettre en place des mesures variées et dépendantes de la nature de l'erreur.



**« Une erreur qui ne s'analyse pas est une erreur qui se reproduira »**



# Comment déclarer ?

Tout doit être déclaré au sein de l'EHPAD

Définir le critère de tri des événements qui doivent être déclarés en interne et ce qui doit être déclaré sur le portail national

[Portail de signalement sur signalement.sante.gouv.fr](http://signalement.sante.gouv.fr)

- Selon la gravité (avérée ou potentielle), la récurrence de l'évènement
- Les évènements porteurs de risques et/ou le caractère potentiellement grave : à déclarer sur le portail / ARS

## 1. La déclaration (volet 1)



Point Focal Régional  
(Guichet unique)



EI INATTENDU

Grave   

Associé aux soins   

Tél, fax, courrier, mail ?

[ars14-alerte@ars.sante.fr](mailto:ars14-alerte@ars.sante.fr)  
0 809 400 660

[Minute Qual'Va On vous dit tout sur les EIGS E1 - YouTube](#)

[Minute Qual'Va On vous dit tout sur les EIGS E2 - YouTube](#)

# Comment déclarer ?

## Déclaration externe : circuit de signalement

### ► Portail de signalement des événements sanitaires indésirables

- Portail **unique** (toutes vigilances, maladies à déclaration obligatoire, cybersécurité...)
- Inclut tous les événements indésirables associés aux soins :

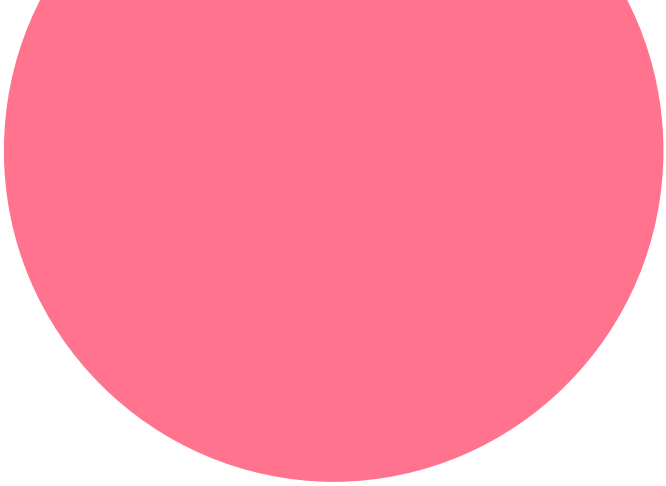


#### Evènement indésirable associé à des soins


- |   |  |  |
|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> Addictovigilance                             | <input type="checkbox"/> Evénements indésirables graves associés à des soins (EIGS) - déclaration - 1ère partie ⓘ        | <input type="checkbox"/> Matérovigilance               |
| <input type="checkbox"/> AMP vigilance                                | <input type="checkbox"/> Evénements indésirables graves associés à des soins (EIGS) - analyse des causes - 2ème partie ⓘ | <input type="checkbox"/> Pharmacovigilance             |
| <input type="checkbox"/> Biovigilance                                 | <input type="checkbox"/> Hémovigilance   | <input type="checkbox"/> Pharmacovigilance vétérinaire |
| <input type="checkbox"/> Défaut de qualité d'un médicament sans effet | <input type="checkbox"/> Infection associée aux soins (IAS)  | <input type="checkbox"/> Radiovigilance                |
| <input type="checkbox"/> Erreur médicamenteuse sans effet             |  | <input type="checkbox"/> Réactovigilance               |

34

[Portail de signalement des événements sanitaires indésirables \(social-sante.gouv.fr\)](https://social-sante.gouv.fr)



Quelles ressources à votre disposition pour aller plus loin?



## [Abonnement à la newsletter \(omedit-normandie.fr\)](https://omedit-normandie.fr)

Personne âgée

La boîte à outils du site internet de l'OMÉDIT Normandie : [accès libre](#)

Qualité et sécurité des prises en charge en EHPAD

Gestion des risques a priori et a posteriori

Films d'analyse de scénario ([EHPAD Medoc](#))

[Supports d'analyse d'erreurs médicamenteuses RETEX / CREX](#)

Pertinence des prises en charge :

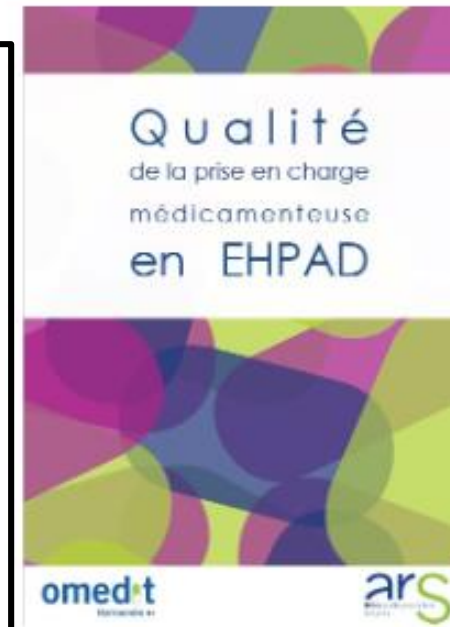
[Fiches de bon usage](#)

[Optimisation thérapeutique du sujet âgé](#)

[Guide anticoagulants](#)

[Télésurveillance SCAD Antico / NeS](#)

### Qualité de la prise en charge médicamenteuse en EHPAD



Pour consulter le guide "Qualité de la prise en charge médicamenteuse en EHPAD", cliquer [ici](#)

Une dotation pour besoins urgents dans le cadre de l'épidémie COVID-19 a été élaborée : retrouvez-la [ICI](#) ( mise à jour au 6/11/2020)

### Liste nationale des comprimés écrasables et gélules ouvrables pour l'administration per os



L'OMÉDIT Normandie en partenariat avec la SFPC met à jour une liste des comprimés écrasables et gélules ouvrables.

- Vous pouvez retrouver cette liste sous forme de tableau [en cliquant ici](#).
- Réactualisée en continu 2022, cette liste est un document collaboratif et partagé.

Vous pouvez contribuer à sa mise à jour : si vous disposez d'une réponse laboratoire écrite plus récente ou si vous détectez un produit manquant, envoyez nous un e-mail à l'adresse [ars-normandie-omedit@ars.sante.fr](mailto:ars-normandie-omedit@ars.sante.fr)

Lancement d'un accompagnement « interruption de tâches sur l'étape d'administration des médicaments »

- Lancement : septembre 2022
- Phase de diagnostic : octobre à février 2023
- Déploiement et suivi des actions : mars à septembre 2023

Prochain webinaire de sensibilisation sur la prise en charge de la douleur en partenariat avec les référents douleur de la région

- Campagne régionale opioïdes [Douleur \(omedit-normandie.fr\)](#)

[Grille d'analyse du circuit des médicaments en EHPAD / Critères HAS](#)

- Nouvelle grille en 2022
  - **Volontaires pour tester ?** : contacter par mail [celine.bougle@ars.sante.fr](mailto:celine.bougle@ars.sante.fr)

Lancement prochain d'un appui méthodologique « Evaluation HAS – ORS CREA/Qual'Va/OMÉDIT »

# Autres outils en libre accès

## LISTE PRÉFÉRENTIELLE DE MÉDICAMENTS ADAPTÉS AU SUJET ÂGÉ

[ MISE À JOUR 01.2021 ]

## Personne âgée (omedit-normandie.fr)

ANTALGIQUES ANTIPYRÉTIQUES	Modalités de préparation (écrasement comprimé / ouverture gélule)	Amertume	Modalités d'administration
<del>ACIDE ACÉTYLSALICYLIQUE cp. eff. 500 et 1000 mg (ASPIRINE UPSA)</del>		Non	 Boire immédiatement après dissolution dans un verre d'eau.
PARACÉTAMOL gel. 500 mg (DAFALGAN, DOLIPRANE et génériques)			
PARACÉTAMOL cp. 500 et 1000 mg (DAFALGAN, DOLIPRANE et génériques)			 

Alternative galénique	Remarques et posologie standard adaptée chez le sujet agé	Adaptation à la fonction rénale	ANTALGIQUES ANTIPYRÉTIQUES
Pdre pour sol. buv. en sach. dose (acétylsalicylate de lysine)	▪ Dose max : 2 g/24h (espacer prises de 4h min).		<del>ACIDE ACÉTYLSALICYLIQUE cp. eff. 500 et 1000 mg (ASPIRINE UPSA)</del>
Cp. eff. suppositoires, cp. orodisp., susp. buv., pdre pour sol. ou susp. buv. en sach. dose, gran. en sach.	▪ Dose max : 3 g/24h (jusqu'à 1g toutes les 6h-8h)	 Jusqu'à 1 g toutes les 8h Dose max 3g/24h	PARACÉTAMOL gel. 500 mg (DAFALGAN, DOLIPRANE et génériques)
Cp. eff. suppositoires, cp. orodisp., susp. buv., pdre pour sol. ou susp. buv. en sach. dose, gran. en sach.	▪ Dose max : 3 g/24h (jusqu'à 1g toutes les 6h-8h)	 Jusqu'à 1 g toutes les 8h Dose max 3 g/24h	PARACÉTAMOL gel. 500 mg (DAFALGAN, DOLIPRANE et génériques)

# Autres outils en libre accès

Liste des comprimés écrasables (mise à jour de mai 2022)



**omedit**  
Normandie

**SFPC**  
Société française  
de pharmacie clinique

[Personne âgée \(omedit-normandie.fr\)](http://omedit-normandie.fr)

Classe ATC	Libellé ATC3	Libellé ATC4	Goût	Modalités de préparation	Source des modalités	Autre source	Méthode d'administration si médicament écrasé, ouvert ou délité	Alternatives galéniques	Informations RCP, notice patient et Thériaque	Réponses laboratoires résumées
J05AR13	Antiviraux à action directe	Antiviraux pour le traitement des infections au VIH en association			Thériaque 01/2022	Ecrasable selon HUG 07/2020		Abacavir et Lamivudine solutions buvables, Dolutégravir	La biodisponibilité des comprimés dispersibles de Dolutégravir est 1,6 fois supérieure à celle des comprimés pelliculés.	
J05AR04	Antiviraux à action directe	Antiviraux pour le traitement des infections au VIH en association			Thériaque 01/2022	Ecrasable selon HUG 07/2020		Solutions buvables	A prendre de préférence au coucher.	En attente (VIIV Healthcare)
J05AR02	Antiviraux à action directe	Antiviraux pour le traitement des infections au VIH en association			Thériaque 01/2022			Solutions buvables		En attente (VIIV Healthcare)
J05AF06	Antiviraux à action directe	Inhibiteurs de la transcriptase inverse nucléosidique et nucléotidique			Notice patient				Mélangeable à une petite quantité de nourriture ou de liquide. Administration immédiate.	



## LECTURE DE L'EVENEMENT

### Inversion de piluliers pour deux résidentes d'EHPAD ayant le même nom

Après vérification des doses à administrer dans les piluliers par l'infirmière, les traitements médicamenteux sont remis aux résidents au moment du repas par l'élève-infirmière, une réunion d'équipe ayant lieu au même moment. Josette et Marie Dupond ont demandé à changer de place. Josette reçoit les traitements de Marie et réciproquement. L'infirmière au moment de la traçabilité des non prises s'aperçoit de l'inversion en discutant avec l'élève. Les piluliers étaient placés côte à côte dans le chariot de distribution des médicaments.



## QUELQUES CHIFFRES

### QUE NOUS APPRENNENT LES EIGS DÉCLARÉS POUR L'ANNÉE 2020 ?



## FACTEURS CONTRIBUTIFS POSSIBLES

### Organisationnels

Absence de procédure sur le circuit du médicament et sur l'identitovigilance.

Manque de sensibilisation ou formation insuffisante du personnel.

### Technique

Manque d'identification des résidents sur les piluliers et sur le plan de table.

Chariot avec pilulier non adapté pour séparer et identifier rapidement les homonymes vrais ou approchants.



## ACTIONS ET BARRIERES

Formaliser l'organisation liée à la distribution des médicaments en abordant tous les circuits possibles (restaurant, chambre...), dans un protocole institutionnel rendu accessible aux professionnels.

Informers tous les nouveaux arrivants sur les modalités de gestion / distribution des traitements (livret d'accueil remis à l'entrée, compagnonnage, évaluation des acquis) et règles de traçabilité des prises ou non prises

Renforcer les mesures d'identification des traitements et des résidents  
Afin de respecter le libre choix des résidents sur le lieu du repas, s'assurer que les tables permettent d'identifier les résidents (plan général, communication en cas de changements, photo avec nom/prénom à chaque place, bracelet si nécessaires)

Acquérir un chariot adapté pour sécuriser la distribution (rangements séparés, étiquettes autocollantes, identification des résidents renforcée avec photo par exemple).



## Environnementaux

Surcharge de travail : des tâches ont été reportées sur l'élève qui ne connaît pas les résidents en raison d'une réunion de l'équipe.

## Humains

Non vérification du nom du résident au moment de la remise du pilulier.  
Affectation à une tâche inhabituelle de l'élève infirmier.  
Manque de traçabilité des prises et non prises avec motifs (réalisé a posteriori par l'IDE)

Modifier les horaires de réunion de service pour éviter la distribution des plateaux par un élève infirmier non encadré

Réaliser une communication suffisante et permettre à l'élève d'exprimer son doute si nécessaire (résidents et médicaments à administrer)  
S'assurer de l'évaluation des acquis des apprenants après formation/sensibilisation



## QUIZ

**Vrai ou FAUX : l'infirmier aurait dû déléguer à l'élève infirmier la préparation des doses à administrer en plus de l'administration, cela aurait évité cette erreur !**

**FAUX :** pas de délégation possible mais une collaboration sous la responsabilité de l'infirmier possible : Les étudiants peuvent réaliser personnellement des actes dans chaque lieu de stage, sous la responsabilité d'un IDE (art. L. 4311-12 CSP). Pour autant, l'infirmier référent ne doit confier à l'élève que des actes qui correspondent au degré d'autonomie acquis, qui dépend de la personnalité de l'élève, des enseignements reçus, de son expérience et des risques inhérents à l'acte. S'il évalue mal ce degré d'autonomie ou ne le vérifie pas, l'infirmier référent peut voir sa responsabilité engagée, tout comme l'étudiant qui doit, de son côté, avoir conscience des limites de sa compétence réglementaire et technique.

**VRAI ou FAUX : la vérification de l'identité du résident ne doit pas être systématique lors de la distribution des traitements en salle à manger**

**FAUX :** rester vigilant sur l'identité du résident malgré sa présence au long cours ; vérifier l'identité pour tous les résidents et s'assurer de la correspondance avec l'identification du médicament.

**Au moment de la remise des traitements, concordance systématique entre :**

- L'identité du résident : nom et prénom à l'oral ou avec le bracelet ou la photo du résident si accessible ET
- L'identification du pilulier ou du contenant



## POUR ALLER + LOIN...

- OMÉDIT Normandie : [film d'analyse de scénario](#) « Et si on mettait en scène nos erreurs – Film N°5 EHPAD MeDOC »
- OMÉDIT Normandie : [Guide sur la qualité de la prise en charge médicamenteuse en EHPAD](#)
- OMÉDIT Centre-Val-de-Loire : [L'IDENTITOVIGILANCE AU SEIN DE L'EHPAD](#)
- HAS : [Rapport annuel d'activité 2020 sur les événements indésirables graves associés à des soins \(EIGS\)](#)
- OMÉDIT Centre-Val-de-Loire : [Le pilulier des « horreurs »](#). Outil de simulation en santé.



Où retrouver nos autres fiches ?  
<https://www.omedit-normandie.fr/>



Declarer les événements indésirables [ICI](#) ?

# Optimisation de la pharmacothérapie chez le sujet âgé

## Optimisation de la Pharmacothérapie de la Personne Âgée



## 14 modules de formation

### Modules introductifs

1. Enjeux, concepts et outils d'optimisation de la pharmacothérapie
2. La méthode d'optimisation de la pharmacothérapie

### Pathologies et classes thérapeutiques

- |                            |                                 |
|----------------------------|---------------------------------|
| 3. Hypertension artérielle | 9. Ostéoporose                  |
| 4. IPP                     | 10. Antipsychotiques            |
| 5. Statines                | 11. Anticoagulants              |
| 6. Dépression              | 12. Antiagrégants plaquettaires |
| 7. Diabète de type 2       | 13. Douleur                     |
| 8. Benzodiazépines         | 14. Anticholinergiques          |



- ▶ **Communauté de pratiques « Médico-social » :**
  - Echanges via un forum de discussion
  - Outils
  - Bibliographie
  - Rencontres
  
- ▶ **Outils d'acculturation Qualité/Sécurité des soins et de l'accompagnement :**
  - Chambres des erreurs, quiz, puzzle, analyses de scénarios...
  - Kit de défis « Olympiades du soin », pour « prendre la place » du résident
  - Audits sur le circuit du médicament en EHPAD (2023)
  - Minutes Qual'Va (les outils de la qualité)
  - Jeu des 9 Familles sur l'appropriation du nouveau référentiel HAS

- ▶ **Minutes Qual'Va – ORS-CREAI Normandie sur la thématique « Evaluer la qualité en médico-social »**
  - Le référentiel
  - Les méthodes d'évaluation
- ▶ **Retours d'expériences d'établissements :**
  - Web rencontre du 10/12/21 « Faire vivre son programme d'actions qualité et sécurité en médico-social »
- ▶ D'autres actions à venir, en lien avec l'ORS-CREAI Normandie



## Nous contacter :

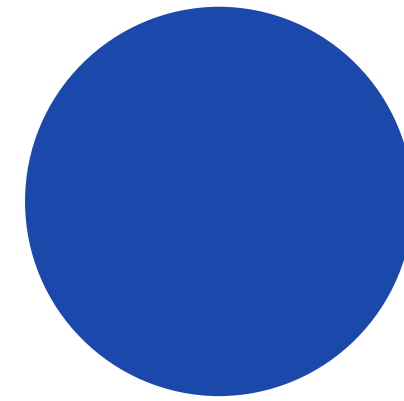
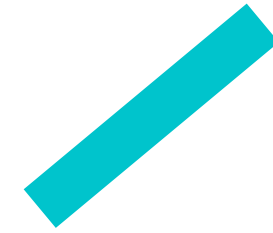
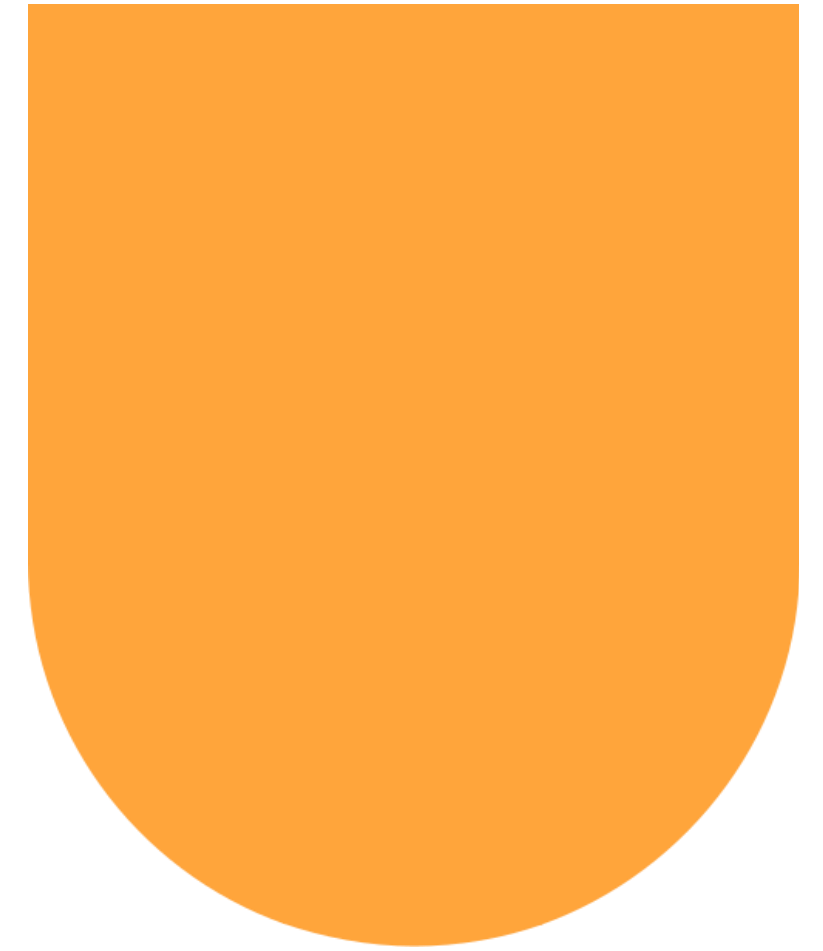
Cécile REYNIER, Chargée de mission Qualité

[c.reynier@qualva.org](mailto:c.reynier@qualva.org)

02.61.18.00.52

# Ressources

## CRPV



# Qu'est ce qu'une erreur médicamenteuse ?

Confondre deux médicaments, se tromper de voie d'administration, prendre une dose trop importante... Ces erreurs médicamenteuses peuvent provoquer des effets indésirables parfois graves.

## La gestion des erreurs médicamenteuses



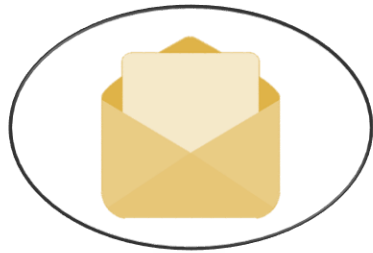
L'ANSM organise avec le réseau des CRPV le recueil et le traitement des signalements d'**erreurs ou de risques d'erreurs en lien direct avec un médicament**, qu'il s'agisse de sa présentation (étiquetage, conditionnement), de sa dénomination ou de toute autre information qui lui est relative (notice, RCP, document accompagnant).

Les erreurs liées à son utilisation ou aux pratiques des professionnels de santé ne rentrent pas dans ce champ – sauf si **effet indésirable**.

## Différentes situations



- **erreur médicamenteuse avérée** : le patient a reçu un médicament erroné, une dose incorrecte, via une mauvaise voie, ou selon un mauvais schéma thérapeutique
- **erreur médicamenteuse interceptée** : elle est interceptée avant l'administration du produit au patient
- **risque d'erreur** : une observation a permis d'identifier un danger potentiel pour le patient (conditionnement ou dénomination similaires de médicaments)



Réception, traitement de tous les signalements d'erreurs médicamenteuses qui lui sont déclarés.



Analyse des causes de l'erreur médicamenteuse. L'analyse a posteriori de l'erreur permet de **la caractériser et de qualifier sa nature, son type, la gravité de ses conséquences cliniques** pour le patient, l'étape de réalisation dans la chaîne de soins.

## Analyse des causes de l'erreur médicamenteuse

- **Cause produit** = erreur qui peut trouver sa source, tout ou partie, dans la conception du médicament et de l'information qui lui est relative (similitude de dénomination, de forme galénique, de conditionnement, manque de lisibilité de l'étiquetage, information manquante ou confuse dans la notice ou le RCP, présentation inadaptée, autre)
- **Cause pratique** = erreur qui peut trouver sa source dans l'organisation du processus de prise en charge thérapeutique du patient (organisation du circuit du médicament, facteurs humains, facteurs environnementaux, pratiques professionnelles, etc.).

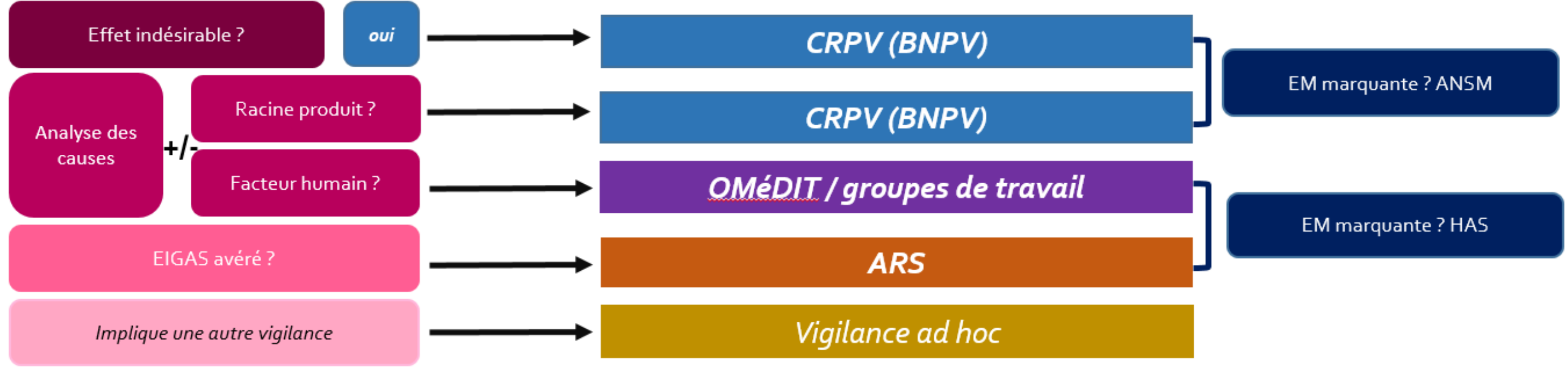
**PORTAIL DE SIGNALEMENT +++**

- Erreur médicamenteuse (EM) sans EI  
Risque d'EM  
EM potentielle
- EM avérée avec EI
- Evènement indésirable grave associé aux soins (EIGAS)

Analyse interne le cas échéant

**CRPV** **ARS**

Analyse du cas nécessite de répondre à 4 questions



# Rôles du CRPV

## Transmission à l'ANSM



- Dans la Base Nationale de Pharmacovigilance (BNPV)
  - Tous les signalements d'erreurs médicamenteuses avérées avec effet indésirable
  - Tous les signalements d'erreur médicamenteuses avérées ou potentielles ou risque d'EM si cause produit
- Sous la forme d'**erreurs médicamenteuses marquantes**, les signalements qui constituent des signaux potentiels. L'ANSM évalue et analyse alors les signaux (conséquences potentielles ou avérées : effet indésirable grave)

L'ANSM peut mettre en place des mesures pour que l'erreur ne se reproduise pas :

- une action immédiate, nationale ou européenne, sur le produit : demande de modification de l'AMM, modification de la notice, des conditionnements (boîte, blister, dispositif d'administration...), communication auprès des professionnels de santé et/ou du public...
- une action entrant dans le cadre d'une stratégie plus globale (par exemple : amélioration et harmonisation des étiquetages des solutions injectables de petits volumes, recommandations et campagnes d'information concernant les dispositifs d'administration des solutions buvables...).

Transmission à l'Omédit des signalements d'erreurs médicamenteuses si cause pratique

Transmission à l'ARS des signalements d'EIGAS reçus

# Comment déclarer ?



- Sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirables : [signalement-sante.gouv.fr](http://signalement-sante.gouv.fr)
  - si l'erreur est avec effet indésirable, sélectionner la rubrique pharmacovigilance
  - si l'erreur est sans effet indésirable sélectionner « erreur sans effet indésirable »
  - si l'erreur est à l'origine d'un événement indésirable grave lié aux soins, sélectionner cette rubrique (transmission directe à l'ARS)
- En contactant directement votre CRPV

Liberté • Égalité • Fraternité  
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE CHARGÉ DE LA SANTÉ

Portail de signalement des événements sanitaires indésirables  
[signalement-sante.gouv.fr](http://signalement-sante.gouv.fr)

Accueil > Questionnaire [S'informer sur les événements sanitaires indésirables](#)

**Merci de sélectionner la ou les cases correspondant à la situation que vous souhaitez signaler**

1 — 2 — 3 — 4  
Questionnaire

Vous souhaitez être guidé pour identifier la vigilance concernée (sinon cocher une ou plusieurs cases ci-dessous)

Évènement indésirable associé à des soins

<input type="checkbox"/> Addictovigilance	<input type="checkbox"/> Événements indésirables graves associés à des soins (EIGS) - déclaration - 1ère partie	<input type="checkbox"/> Matéριοvigilance
<input type="checkbox"/> AMP vigilance	<input type="checkbox"/> Événements indésirables graves associés à des soins (EIGS) - analyse des causes - 2ème partie	<input type="checkbox"/> Pharmacovigilance (dont vaccin contre la Covid-19)
<input type="checkbox"/> Biovigilance	<input type="checkbox"/> Hémovigilance	<input type="checkbox"/> Pharmacovigilance vétérinaire
<input type="checkbox"/> Défaut de qualité d'un médicament	<input type="checkbox"/> Infection associée aux soins (IAS)	<input type="checkbox"/> Radiovigilance
<input type="checkbox"/> Défaut de qualité d'un équipement de protection individuelle Covid-19		<input type="checkbox"/> Réactovigilance
<input type="checkbox"/> Erreur médicamenteuse sans effet		



# Exemples

- Patient de 72 ans, dialysé, qui a reçu dans un ES un flacon de 6 doses de vaccin Covid Pfizer, non dilué. Le patient est rentré ensuite à domicile, il a rapporté à son médecin avoir eu des céphalées très importantes, et des douleurs musculaires.



- Effet indésirable ? Oui → Dossier de pharmacovigilance transmis dans la BNPV
- Analyse des causes : Pratique → transfert à l'Omédit

- Patient de 81 ans, prescription par son urologue de LYTOS (clodronate de sodium tétrahydraté) alors qu'il souhaitait prescrire le complément alimentaire LITHOS.

Prise de LYTOS pendant 1 mois, jusqu'à l'hospitalisation de la patiente pour hypocalcémie sévère.



- Effet indésirable ? Oui → Dossier de pharmacovigilance transmis dans la BNPV
- Analyse des causes : Produit

En juin 2019, suite au signalement d'un nouveau cas de confusion entre le médicament Lytos et le complément alimentaire Lithos, l'ANSM rappelle ses recommandations du 25/07/2017 à l'attention des professionnels de santé (grossistes, professionnels de santé) et des patients.

**Afin de limiter ce risque, il est recommandé :**

- de prescrire en dénomination commune internationale (DCI) en plus de son nom commercial,
- pour le complément alimentaire Lithos et de façon générale pour tous les compléments alimentaires : d'ajouter le statut du produit (complément alimentaire), de les séparer des médicaments et d'ajouter si possible la mention « à titre de conseil » sur les prescriptions.

**Aux pharmaciens**

- en cas d'écriture peu lisible ou de doute sur les informations indiquées sur l'ordonnance, de vérifier auprès du prescripteur le produit prescrit en se faisant préciser son statut et la substance active, et le cas échéant, l'indication
- de vérifier qu'il s'agit du produit souhaité, lors de la commande orale ou informatique du produit au grossiste répartiteur, lors de la réception de la commande ainsi que lors de la délivrance aux patients, notamment en vérifiant la substance active du produit prescrit.

**Aux grossistes répartiteurs**

- de vérifier, lors des commandes passées oralement ou par écrit par les officines, si il s'agit du médicament ou du complément alimentaire, notamment à l'aide de la substance active ou en vérifiant l'écriture du produit,
- de veiller, lors de la préparation de la commande, à ce qu'il s'agisse du bon produit.

**Aux patients**

- en cas de doute, d'interroger son pharmacien ou son médecin.

→ Modification de l'étiquetage, effective 1er trimestre 2023

**Merci !**

