



EHESP

**Directeur d'établissement sanitaire,
social et médico-social**

Promotion : **2017-2018**

Date du Jury : **Décembre 2018**

**La gestion des risques
liés au circuit du médicament
en Maison d'Accueil Spécialisée,
un enjeu de sécurité pour le directeur**

Sylvia CLAVERIE

Remerciements

Je tiens à remercier ma maitre de stage, Directrice de l'EPDA, pour m'avoir accueillie et accompagnée au sein des trois établissements de la direction commune. Ce stage enrichissant, tant sur le plan professionnel que personnel, m'a permis de collaborer avec les différents professionnels impliqués dans la sécurisation du circuit du médicament ou simplement associés,

Je remercie ainsi, l'ensemble des professionnels m'ayant accordé de leur temps pour répondre à mes sollicitations,

Je remercie également Mr Mokni Walid, responsable de la formation des pharmaciens inspecteurs de santé publique à l'EHESP pour m'avoir accompagnée dans la réalisation de ce mémoire,

Enfin, je tiens à remercier Didier, qui a su m'accompagner et me soutenir dans chacun de mes choix professionnels depuis de nombreuses années.

Sommaire

Introduction	1
1 La gestion des risques en établissement médico-social, une démarche garantissant la sécurité de tous	3
1.1 La gestion des risques, un concept s'appuyant sur une réglementation applicable aux établissements médico-sociaux en général et au circuit du médicament en particulier	3
1.1.1 Le concept de gestion des risques et ses enjeux	3
1.1.2 La réglementation en matière de gestion des risques dans le secteur médico-social	4
1.2 Le circuit du médicament, un processus complexe nécessitant une gestion des risques performante	6
1.2.1 Les risques identifiés du circuit du médicament.....	6
A) La prescription.....	6
B) La dispensation, l'approvisionnement et le stockage	7
C) La préparation et la distribution des traitements	9
D) L'administration et l'aide à la prise des traitements	10
1.2.2 La structuration de la gestion des risques liés au circuit du médicament, une obligation pour les établissements médico-sociaux	12
A) L'identification du risque fait appel à deux types de méthodologies, différentes dans leur approche mais complémentaires	12
B) L'analyse du risque	14
C) La mise en œuvre et l'évaluation des actions d'amélioration retenues et prioritaires	15
1.3 Le directeur garant et soutien de la dynamique institutionnelle autour de la gestion des risques liés au circuit du médicament	16
1.3.1 Un support indispensable, la politique de gestion des risques.....	16
1.3.2 Développer une culture de la sécurité au sein de l'établissement.....	18
1.4 Le contexte de la Maison d'Accueil Spécialisée, lieu de stage et de l'étude	20
1.4.1 Un circuit du médicament caractérisé par la récurrence d'évènements indésirables	20
1.4.2 Une inspection ARS à la demande du chef d'établissement.....	21
2 Un établissement marqué par la récurrence d'évènements indésirables liés au circuit du médicament.....	23
2.1 La méthodologie mise en œuvre	23

2.1.1	Le choix de la méthodologie	23
A)	Les documents institutionnels.....	23
B)	La réalisation d'un autodiagnostic avec Interdiag® EHPAD sans PUI.....	23
C)	La réalisation d'une étude comparative avec d'autres établissements en saisissant l'opportunité de la direction commune.....	24
D)	La réalisation d'entretiens auprès de plusieurs professionnels de l'établissement	24
2.1.2	Les limites de l'étude	24
2.2	L'organisation managériale de l'établissement.....	25
2.2.1	Un établissement positionné au sein d'une direction commune	25
2.2.2	Un encadrement supérieur et de proximité en difficulté	25
2.2.3	Une dynamique engagée et reconnue sur le plan institutionnel, au profit d'un service qualité à construire	26
2.3	Les forces et les faiblesses du circuit du médicament.....	28
2.3.1	Un recrutement de professionnels qualifiés rendu difficile par un manque d'attractivité	28
2.3.2	Un premier diagnostic identifiant les atouts et les points de vulnérabilité de l'établissement.....	29
A)	La prescription réalisée par les médecins traitants des résidents.....	30
B)	La fourniture, la dispensation et la livraison des médicaments.....	30
C)	La préparation des piluliers.....	30
D)	La distribution des traitements	31
E)	L'administration,	31
2.3.3	Des actions mises en place suite à l'inspection de l'ARS.....	31
A)	La stratégie et le pilotage.....	32
B)	Le circuit du médicament.....	32
C)	Les ressources humaines	32
D)	Une organisation IDE revue.....	33
2.3.4	Un éclairage du diagnostic au regard de l'autoévaluation et des entretiens réalisés	33
A)	La politique de gestion des risques liés au circuit du médicament	33
B)	Les étapes du circuit du médicament à sécuriser	34
3	Améliorer la gestion du circuit du médicament pour garantir la sécurité des résidents à court, moyen et long terme.	41
3.1	Sécuriser le circuit du médicament à court terme.....	41
3.1.1	Fiabiliser la prescription par une implication de tous ses acteurs	41
3.1.2	De la fourniture au stockage des médicaments, le rôle clé du pharmacien	42

3.1.3	Sécuriser la préparation des médicaments, une démarche au profit des résidents et des professionnels.	42
3.1.4	L'administration, ultime verrou de sécurisation du circuit du médicament...	44
3.2	Structurer une démarche de gestion des risques autour du circuit du médicament.	44
3.2.1	Définir une politique de gestion des risques liés au circuit du médicament et favoriser une culture de la sécurité au sein de l'établissement.	45
A)	Une gestion claire du circuit du médicament	45
B)	Construire une politique de gestion des risques adaptée au contexte de l'établissement.....	46
3.2.2	Structurer le service qualité afin de coordonner la politique de gestion des risques autour du circuit du médicament.	48
3.3	Les perspectives à moyen et long terme dans la sécurisation du circuit du médicament.....	49
3.3.1	Confier la préparation des doses à administrer aux officines.....	50
3.3.2	Adapter la gestion des ressources humaines au regard de l'enjeu de sécurité	52
A)	Faire évoluer la qualification des postes budgétés	52
B)	Développer l'attractivité de l'établissement et fidéliser les agents.....	53
3.3.3	Saisir l'opportunité de la restructuration de la MAS pour repenser l'organisation infirmière	55
	Conclusion	57
	Bibliographie	59
	Liste des annexes	I

Liste des sigles utilisés

ALD : Affection de Longue Durée
AMP : Aide Médico Psychologique
ANAP : Agence Nationale d'Appui à la Performance
ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament
ARS : Agence Régionale de Santé
AS : Aide-Soignant
ASHQ : Agent des Services Hospitaliers Qualifié
CA : Conseil d'Administration
CAFERUIS : Certificat d'Aptitude aux Fonctions d'Encadrement et de Responsable d'Unité d'Intervention Sociale
CASF : Code de l'Action Sociale et des Familles
CD : Conseil Départemental
CHSCT : Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail
COFIL : Comité de Pilotage
CPOM : Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens
CREX : Comité de Retour d'EXpérience
CSP : Code de la Santé Publique
CSS : Cadre Supérieur de Santé
CTE : Comité Technique d'Établissement
DLU : Date Limite d'Utilisation
DUERP : Document Unique d'Évaluation des Risques Professionnels
EHPAD : Établissement d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes
EI : Évènement Indésirable
EIAS : Évènement Indésirable Associé aux Soins
EIG : Évènement Indésirable Grave
EPDA : Établissement Public Départemental Autonome
EPP : Évaluation des Pratiques Professionnelles
ESMS : Établissements Sociaux et Médico-Sociaux
ETP : Équivalent Temps Plein
FDEI : Fiche de signalement D'Évènement Indésirable
FDV : Foyer De Vie
GCS : Groupement de Coopération Sanitaire
GCSMS : Groupement de Coopération Sociale et Médico-Sociale
GDR : Gestion Des Risques
GHT : Groupement Hospitalier de Territoire

HAS : Haute Autorité de Santé
HPST : Hôpital Patients Santé et Territoires
IASS : Inspectrice des Affaires Sanitaires et Sociales
IDE : Infirmier Diplômé d'État
IFAS : Institut de Formation des Aides-Soignants
IFSI : Institut de Formation en Soins Infirmiers
LAP : Logiciel d'Aide à la Prescription
MAS : Maison d'Accueil Spécialisée
OMEDIT : Observatoire du MEdicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation
Thérapeutique
PDA : Préparation des Doses à Administrer
PUI : Pharmacie à Usage Intérieur
REX : Retour d'EXpérience
RMM : Revue de Mortalité et Morbidité
TMS : Trouble Musculo-Squelettique
UNPH : Union Nationale des Pharmaciens de France
VAE : Validation des Acquis de l'Expérience

Introduction

L'Agence Régionale de Santé (ARS) Ile-de France a récemment engagé une réflexion à l'échelle de la région sur l'automatisation de la préparation et de la délivrance des médicaments dans les établissements sanitaires et médico-sociaux. L'objectif est d'améliorer la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse, en saisissant l'opportunité de la mise en place des Groupements Hospitaliers de Territoire (GHT)¹. Cette démarche s'explique par le fait que les Évènements Indésirables (EI) liés au circuit du médicament sont nombreux, y compris dans le secteur médico-social. Ainsi, un peu plus d'un an après l'ouverture du portail de signalement des EI de la Haute Autorité de Santé (HAS), 45 000 déclarations ont été enregistrées. Parmi celles établies par les professionnels de santé, près de 70% sont liées à la pharmacologie ou concernent des EI associés aux soins, où le circuit du médicament occupe une part importante².

Le circuit du médicament désigne « *le processus de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient hospitalisé dans un établissement de santé, d'un résident d'un établissement médico-social ou en soins ambulatoires* »³. Il est un élément essentiel, transversal et parmi les plus complexes de la production de soins avec de multiples phases et intervenants. Ce processus interdisciplinaire est constitué des étapes de prescription, de dispensation, d'administration et de suivi thérapeutique et comprend le traitement de l'information⁴. De nombreux acteurs y sont parties prenantes, que ce soit le prescripteur, un médecin ou un autre professionnel habilité, le pharmacien, le préparateur en pharmacie, les infirmières, les aides-soignants, les aides-médico-psychologiques, les agents des services hospitaliers qualifiés et le résident. S'ils sont liés les uns aux autres, leurs activités sont souvent cloisonnées et donc source de risques importants aux interfaces. C'est pourquoi la gestion des risques, issue de l'aéronautique et de l'industrie, est devenue incontournable dans ce domaine. Dès les années 80, le citoyen aspire au risque zéro dans un contexte de crises sanitaires graves. La notion du principe de précaution, mise en avant par Hans Jonas dans les années 70, devient alors centrale et finit par être inscrite dans la Constitution au début du 21^{ème} siècle. En effet, le risque, se définissant comme « *un événement dont l'arrivée aléatoire, est susceptible de causer un dommage aux personnes ou aux biens ou aux deux à la fois* »⁵ est présent dans tous les domaines d'activité y compris celui de la santé. C'est pourquoi au cours des trois dernières décennies, les autorités ont développé pour les établissements de santé et

¹REDACTION GERONTONEWS., juin 2018, « Circuit du médicament : les anomalies informatiques peuvent causer des erreurs graves », *Gerontonews* [en ligne]. [visité le 06.06.2018], disponible sur Internet : <https://www.gerontonews.com>.

²HEMERY P., mai 2018, « Le portail de signalement des événements indésirables a recueilli 45000 déclarations en un an », *Hospimedia* [en ligne]. [visité le 01.06.2018], disponible sur Internet : <http://abonnes.hospimedia.fr>.

³VIDAL L., novembre-décembre 2011, « Apport de l'informatisation à la sécurisation du circuit du médicament », *Réflexions hospitalières*, n°543, p72.

⁴*Ibid.* p72.

⁵BRAUDO S. Dictionnaire juridique. [visité le 04.04.2018], disponible sur Internet : <https://www.dictionnaire-juridique.com/definition/risque.php>.

médico-sociaux, « l'exigence d'une gestion de la qualité et la prévention des risques »⁶, évoluant en « Gestion Des Risques (GDR) intégrée aux orientations stratégiques, organisée et coordonnée »⁷ pour aboutir aujourd'hui à une « démarche d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins intégrée au projet d'établissement, structurée et évaluée »⁸. Si la GDR médico-sociale est moins développée que dans le secteur sanitaire, elle concerne plusieurs domaines tels que les risques techniques, électriques ou ceux liés à la maltraitance. Le risque associé au circuit du médicament est également bien identifié. En effet, le nombre d'Évènements Indésirables Graves (EIG) liés aux soins est estimé entre 275 000 et 395 000 par an. Les produits de santé dont le médicament sont impliqués dans 38,8% des EIG et dans 47,1% de ceux qui sont évitables⁹. C'est pourquoi il est intéressant de pouvoir confronter ce constat à la réalité du terrain de stage. L'établissement, lieu du stage de professionnalisation, est une Maison d'Accueil Spécialisée (MAS), accueillant des résidents en situation de handicap de différentes natures, tels que des troubles du spectre autistique ou un polyhandicap. Cette structure est marquée par un taux d'évènements indésirables liés au circuit du médicament important. La plupart d'entre eux relèvent d'erreurs de préparation ou d'administration. Ce constat a suscité un questionnement sur les causes de ces incidents et les moyens pour les supprimer ou pour atténuer leurs conséquences et plus particulièrement sur le rôle du directeur dans cette démarche. En effet, dans quelle mesure le directeur d'une MAS peut garantir et contribuer à la sécurité des résidents au travers d'une gestion des risques liés au circuit du médicament ? Cette problématique présente un double intérêt professionnel, car un des objectifs est de déterminer le positionnement que doit adopter un directeur pour lutter contre ces évènements indésirables, impulser une démarche qualité au sein d'un établissement et pérenniser le changement culturel dans un secteur assez peu habitué à ce type d'approche professionnelle. Le second objectif est de cerner au mieux les impacts des prises de décisions en termes de gestion des ressources humaines, financières ou structurelles. Pour y parvenir, l'étude menée s'appuie sur la consultation des documents institutionnels, la réalisation d'entretiens avec les professionnels impliqués dans le circuit du médicament et l'élaboration d'un autodiagnostic à l'aide d'un outil développé spécifiquement pour les Établissements d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes (EHAPD), mais adaptable à une MAS.

Ainsi, si la gestion des risques est un concept qui peut s'adapter au domaine de la santé et plus particulièrement au circuit du médicament (1), il est important de pouvoir identifier les vulnérabilités au sein d'un établissement (2) pour engager une réflexion permettant de définir des actions d'amélioration à court, moyen et long terme (3).

⁶MOULAIRE M., 2014, *Organiser la gestion des risques*, 2^{ème} édition, Bielsko-Biala : ESF Éditeur, p6.

⁷*Ibid.* p6.

⁸*Ibid.* p6.

⁹GUIGNOT C. *et al*, avril 2012, « Circuit du médicament : comment réduire les risques ? », *Décision santé-Le pharmacien hôpital*, n°284, p14.

1 La gestion des risques en établissement médico-social, une démarche garantissant la sécurité de tous

La gestion des risques est un concept qui a été adapté au secteur médico-social depuis plusieurs années (1.1). Elle peut s'appliquer au domaine du circuit du médicament, processus pour lequel une gestion du risque doit être formalisée (1.2) et portée par le directeur de la structure (1.3).

1.1 La gestion des risques, un concept s'appuyant sur une réglementation applicable aux établissements médico-sociaux en général et au circuit du médicament en particulier

La gestion des risques est un concept ancien issu de l'aéronautique et de l'industrie (1.1.1). Elle se décline dans le secteur médico-social depuis quelques années appuyée par une réglementation issue du secteur sanitaire (1.1.2).

1.1.1 Le concept de gestion des risques et ses enjeux

La notion de Gestion Des Risques (GDR) est assez récente dans le secteur médico-social et souvent issue d'une déclinaison des dispositions applicables au secteur sanitaire. Pour autant, il est important de préciser qu' « *il n'existe pas de risques spécifiques au secteur médico-social, mais une déclinaison des risques généraux rencontrés dans toute collectivité humaine* »¹⁰.

La GDR est une approche globale et structurée du risque. Il s'agit d'une démarche permettant de l'identifier, de l'analyser et de l'évaluer afin d'en réduire la portée ou d'en maîtriser les conséquences. C'est une conduite managériale et stratégique appliquée depuis longtemps dans le secteur de l'industrie, reposant sur un principe de base, l'amélioration continue de la qualité. La roue de Deming en illustre les quatre étapes :

- ✓ Planifier : décider de ce que l'on va faire,
- ✓ Faire : ce que l'on a dit,
- ✓ Évaluer : vérifier les résultats de son action,
- ✓ Agir : pour améliorer les choses.

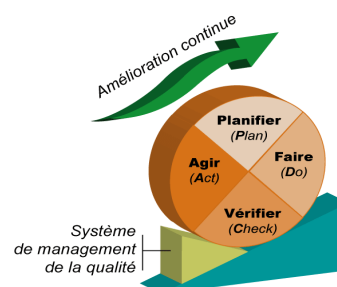


Figure 1 : La roue de Deming¹¹

¹⁰ZOLLA E., 2017, *La gestion des risques dans les établissements et services sociaux et médico-sociaux*, 2^{ème} édition, Malakoff : Dunod, p74.

¹¹HAUTE AUTORITE DE SANTE. La sécurité des patients Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé Des concepts à la pratique. [visité le 21.05.2018], disponible sur Internet : https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/201204/okbat_guide_gdr_03_04_12.pdf. p25.

Si le champ d'application de la GDR est vaste, il concerne également le domaine médico-social. En 2004, le ministère de la santé la définissait comme « *un processus régulier, continu et coordonné, intégré à l'ensemble de l'organisation, qui permet l'identification, le contrôle, l'évaluation des risques et des situations à risques qui ont causé ou auraient pu causer des dommages aux patients, aux visiteurs, aux professionnels, aux biens de l'établissement* »¹². L'instruction du 31 décembre 2013¹³, précise également que la qualité et la sécurité des prestations médico-sociales sont fondées sur la recherche dynamique de l'amélioration continue de la qualité.

Les enjeux de la GDR sont multiples. Elle représente un enjeu de société par l'obligation de l'amélioration continue de la sécurité et de la qualité. Elle renvoie également à des enjeux légaux autour de contraintes certaines mais non suffisantes. En effet, elles n'imposent qu'une obligation de moyens, alors que la responsabilité pénale du directeur vis-à-vis de la sécurité des personnes accueillies est engagée. Des enjeux éthiques sont également mis en avant, car le risque est inacceptable et la sécurité doit rester une des principales valeurs animant les responsables. Elle fait aussi écho à des enjeux d'ordre économique. Un accident peut représenter un coût pour un établissement et la sécurité peut être synonyme d'investissements. Enfin, la GDR soulève des enjeux médiatiques car la survenue d'EI grave peut altérer durablement l'image de l'établissement, associée à une perte de confiance de la population. Au regard de ces constats, la GDR s'appuie sur une réglementation complexe.

1.1.2 La réglementation en matière de gestion des risques dans le secteur médico-social

Sur le plan réglementaire, la loi 2002-2 du 2 janvier 2002¹⁴ à son article 5 prévoit « *l'évaluation et la prévention des risques sociaux et médico-sociaux, information, investigation, conseil, formation, médiation et réparation* ». La loi 2009-879 du 21 juillet 2009¹⁵ dite Hôpital Patients Santé et Territoires (HPST) à son article premier pose la gestion des risques comme une obligation pour les établissements de santé, entre autre par le traitement et la prévention des EI. Elle fait lien avec la loi 2015-1776 du 28 décembre 2015¹⁶ prévoyant une obligation pour les Établissements Sociaux et Médico-Sociaux (ESMS) d'informer les autorités compétentes de « *tout dysfonctionnement grave dans leur gestion ou leur organisation susceptible d'affecter la*

¹²MOULAIRE M., *Op.cit.*, p25.

¹³MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTE. Instruction n° DGCS/SD5C/2013/427 du 31 décembre 2013 relative aux évaluations des activités et de la qualité des prestations délivrées dans les établissements et services sociaux et médicosociaux, [en ligne], [visité le 21.05.2018], disponible sur Internet : http://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2012/12-10/ste_20120010_0100_0047.pdf.

¹⁴LOI n° 2002-2 du 2 janvier 2002 rénovant l'action sociale et médico-sociale [en ligne]. Journal officiel du 3 janvier 2002, 124. [visité le 08.05.2018], disponible sur Internet : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000215460&categorieLien=id>.

¹⁵LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires [en ligne]. Journal officiel n°167 du 22 juillet 2009, 12184. [visité le 08.05.2018], disponible sur Internet : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000020879475&categorieLien=id>.

¹⁶LOI n° 2015-1776 du 28 décembre 2015 relative à l'adaptation de la société au vieillissement [en ligne]. Journal officiel n°301 du 29 décembre 2015, 24268. [visité le 08.05.2018], disponible sur Internet : <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2015/12/28/AFSX1404296L/jo>.

prise en charge des usagers, menacer ou compromettre la santé, la sécurité ou le bien-être physique ou moral des personnes prise en charge ou accompagnées ».

La GDR dans le domaine très spécifique des EI Associés aux Soins (EIAS), se décline dans un décret de 2010 et sa circulaire d'application de 2011¹⁷ définissant les modalités de lutte contre les EIAS. Ils sont complétés par un décret de 2016¹⁸ applicable aux établissements de santé et aux ESMS. L'extension du champ de déclaration des EIAS aux ESMS fait le lien avec les dispositions de la loi de 2015 citées plus haut. Ce cadre juridique est enrichi par une instruction de 2017¹⁹, précisant que les activités complexes et à risques au sein d'un ESMS doivent s'appuyer sur un dispositif de gestion des EI pour maîtriser les risques, avec comme levier identifié le Retour d'EXpérience (REX).

La réglementation concernant la GDR liée au circuit du médicament au sein des ESMS est également issue du secteur sanitaire. Si le contexte législatif est exigeant, il reste complexe dans sa globalité. Ainsi, en déclinaison directe de la loi HPST, l'arrêté du 6 avril 2011²⁰ pose les bases du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse. Il ne concerne que les établissements sanitaires, mais il constitue un cadre pour les ESMS. Il définit certaines actions à mettre en œuvre telles que la désignation d'un responsable dédié à la GDR autour du circuit du médicament. La circulaire de février 2012²¹ vient compléter le texte avec des mesures d'accompagnement envisageables telles que la formation, l'informatisation ou des outils d'aide aux pratiques. Il est important de souligner que pour les ESMS sans Pharmacie à Usage Intérieur (PUI), la réglementation reste incomplète et donc « *appréhendée difficilement* »²². C'est pourquoi des guides ont été rédigés, dont certains spécifiques au champ du handicap afin de fluidifier l'organisation du circuit du médicament et de mieux gérer les risques associés. Ils viennent pallier des manques réglementaires concernant certaines étapes du circuit. Ainsi par exemple, il n'existe à ce jour aucune réglementation concernant la Préparation des Doses à Administrer (PDA). Elle est simplement mentionnée dans le Code de la Santé Publique (CSP), ce qui peut expliquer son développement

¹⁷MINISTERE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTE. Circulaire DGOS/PF2/2011/416 du 18 novembre 2011 en vue de l'application du décret 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé [en ligne], [visité le 03.05.2018], disponible sur Internet : http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2011/11/cir_34130.pdf.

¹⁸MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTE. Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients [en ligne], [visité le 27.11.2017], disponible sur Internet : <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2016/11/25/AFSP1624746D/fo/texte>.

¹⁹MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTE. Instruction n° DGS/PP1/DGOS/PF2/DGCS/2A/2017/58 du 17 février 2017 relative à la mise en œuvre du décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients [en ligne], [visité le 27.11.2017], disponible sur Internet : http://circulaires.legifrance.gouv.fr/pdf/2017/03/cir_41873.pdf.

²⁰MINISTERE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTE. Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé [en ligne]. Journal officiel, n°90 du 16 avril 2011. [visité le 20.04.2018], disponible sur Internet : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000023865866&dateTexte=&categorieLien=id>.

²¹MINISTERE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTE, MINISTERE DES SOLIDARITES ET DE LA COHESION SOCIALE. Circulaire DGOS/PF2 n° 2012-72 du 14 février 2012 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé [en ligne]. Bulletin officiel protection sociale, solidarité, n°2012/3 du 15 avril 2012. [visité le 20.04.2018], disponible sur Internet : http://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2012/12-03/ste_20120003_0100_0037.pdf.

²²MORET A., juin 2016, « L'ARS Auvergne-Rhône-Alpes livre les clés de la sécurisation du circuit du médicament en Fam et Mas », *Hospimedia* [en ligne]. [visité le 05.12.2017], disponible sur Internet : <http://abonnes.hospimedia.fr>.

« anarchique » faute d'interdiction ou de régulation spécifique face à la montée des demandes²³. Ce constat illustre donc en partie la complexité du circuit du médicament.

1.2 Le circuit du médicament, un processus complexe nécessitant une gestion des risques performante

Le fil conducteur de la sécurisation du circuit du médicament repose sur la règle des 5B : le bon patient recevant le bon médicament à la bonne dose, par la bonne voie d'administration au bon moment. C'est pourquoi il est important d'identifier les éléments à risques à chacune de ses étapes (1.2.1) et les moyens de les prévenir (1.2.2).



Figure 2 : La règle des 5B²⁴

1.2.1 Les risques identifiés du circuit du médicament

Le médicament est la troisième cause d'EI graves, estimés entre 60 000 et 130 000 chaque année. Chacune de ses étapes est une source de risques potentiels.

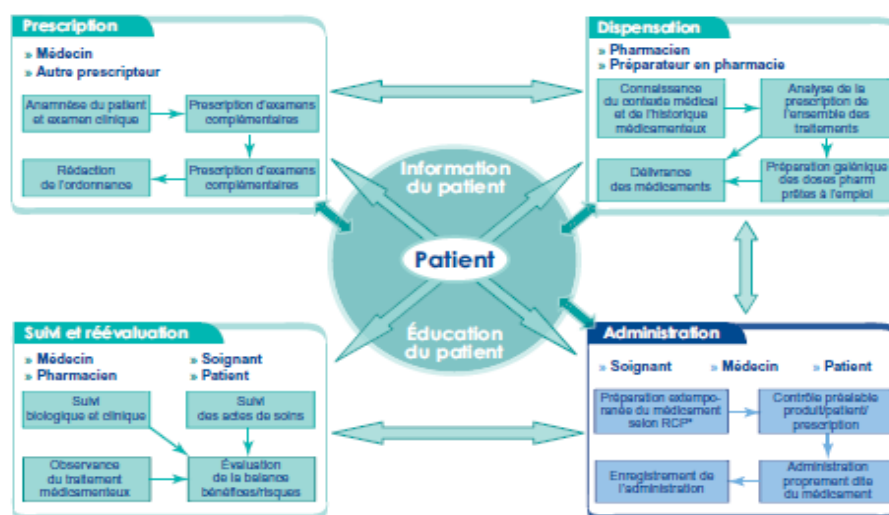


Figure 3. Le macro processus du circuit du médicament²⁵

A) La prescription

Elle est une des étapes du circuit du médicament les plus critiques. Elle est obligatoirement réalisée par un professionnel habilité, souvent un médecin attaché ou non à la structure. Ses enjeux sont d'identifier correctement le patient, d'assurer la qualité de

²³AGENCE REGIONALE DE SANTE PROVENCE ALPES COTE D'AZUR. Guide pour la préparation des doses à administrer (PDA) en Ehpad et autres établissements médico-sociaux. [visité le 27.05.2018], disponible sur Internet : https://www.nouvelle-aquitaine.ars.sante.fr/system/files/2017-05/Guide_Pharma_Ehpad.pdf, p6.

²⁴HAUTE AUTORITE DE SANTE. Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments. [visité le 20.02.2018], disponible sur Internet : https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-11/guide_outil_securisation_autoevaluation_medicaments_complet_2011-11-17_10-49-21_885.pdf, p27.

²⁵Ibid. p13.

rédaction de la prescription, ainsi que les bonnes indications, doses, concentrations posologies et voies d'administration²⁶.

Les vulnérabilités identifiées au sein des ESMS sont :

- ✓ **L'absence d'informatisation de la prescription avec l'appui d'un Logiciel d'Aide à la Prescription (LAP).**

Si elle se développe de manière croissante au sein des établissements, l'absence de ce type d'outil est un élément générateur de risque. Dans cette hypothèse, il persiste des prescriptions sous format papier source d'erreur en cas de retranscription dans le logiciel et d'inadéquation potentielle voire d'interaction médicamenteuse. De plus, l'accès au LAP doit être sécurisé par une connexion unique et personnalisée, dont l'identifiant et le mot de passe ne doivent être transmis à aucun autre professionnel,

- ✓ **La multiplicité des médecins libéraux corollaire de la liberté de choix de médecin.** Le rôle du médecin coordonnateur d'EHPAD est un levier pour faciliter l'harmonisation des pratiques. Cela reste plus difficile au sein d'un ESMS du champ du handicap, car cette fonction n'existe pas, rendant la coordination des praticiens et des pratiques plus complexe,
- ✓ **L'absence de liste médicamenteuse préférentielle** à défaut d'un livret thérapeutique si les établissements ne sont pas dotés ou rattachés à une PUI, multipliant ainsi le nombre de spécialités et les formes galéniques pas toujours adaptées aux besoins des résidents.

B) La dispensation, l'approvisionnement et le stockage

Les deux premières étapes relèvent de la seule compétence du pharmacien, acteur incontournable du circuit du médicament. Il peut s'agir d'un professionnel exerçant au sein de la PUI de l'établissement, d'une PUI d'un centre hospitalier ou en officine de ville, selon les modalités décrites aux articles R.5126-111 à 115 du CSP.

La dispensation est un acte pharmaceutique associant :

- ✓ L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale comprenant deux étapes, l'analyse réglementaire et l'analyse pharmaco-thérapeutique visant à contrôler la sécurité et la qualité de la prescription,
- ✓ La PDA éventuelle,
- ✓ La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament²⁷.

²⁶HAUTE AUTORITE DE SANTE. Outils, *Op.cit.*, p35.

²⁷AGENCE REGIONALE DE SANTE AUVERGNE RHONE ALPES. Guide de la sécurisation du circuit du médicament dans les structures médicalisées pour adultes handicapés sans pharmacie à usage intérieur. [visité le 01.12.2017], disponible sur Internet : <https://www.auvergne-rhone-alpes.ars.sante.fr> p10.

L'approvisionnement des médicaments est assuré par la pharmacie dans leur emballage d'origine. Le mode de livraison doit garantir le respect des règles d'hygiène, la bonne conservation des médicaments et la confidentialité²⁸. La livraison s'effectue selon les modalités décrites aux articles L.5125-25, R.5125-47 à 49 du CSP, en paquet scellé au nom du résident.

Un point particulier est la PDA faisant partie de la dispensation, mais qui n'est soumise à aucun référentiel fixant les exigences à respecter pour sa mise en œuvre. Il est important de distinguer la PDA, acte pharmaceutique sous la responsabilité d'un pharmacien, de la préparation des thérapeutiques médicamenteuses par l'Infirmier Diplômé d'État (IDE), acte relevant exclusivement de sa seule compétence²⁹. La PDA consiste en la préparation des doses à administrer aux résidents le plus souvent sous la forme de piluliers, préparés pour une durée maximale de 10 jours glissants et pouvant se faire par déconditionnement, reconditionnement ou sur-conditionnement des médicaments. La PDA est un sujet d'actualité source d'ambiguïté, de controverse et de jurisprudence contradictoire pénalisant parfois les officines qui la pratiquent de manière régulière³⁰.

Le stockage est de la responsabilité de l'établissement en tout ou partie. En effet, si l'ESMS a fait le choix d'une PDA externalisée, les médicaments des résidents sont détenus et gérés par la pharmacie. Les médicaments doivent être stockés au bon emplacement, dans des conditions de conservation adéquates, dans leur emballage d'origine et dans des dispositifs de rangement fermés à clé, dont l'accès est strictement réservé au personnel habilité, médecin et IDE. En dehors des traitements individuels, l'établissement peut également détenir une dotation de médicaments dans les conditions prévues aux articles L.5126-6, R.5126-112 et R.5126-113 du CSP, en particulier une dotation d'urgence³¹.

Les vulnérabilités identifiées sont multiples :

- ✓ **Le risque d'erreur dans l'analyse pharmaceutique** en particulier s'il n'y a pas d'accès possible au LAP par la pharmacie, rendant impossible la consultation des données cliniques et biologiques du résident par le pharmacien,
- ✓ **La PDA nécessite des locaux dédiés et adéquats aux besoins.** Les conditions de préparation doivent être optimales, afin de prévenir les interruptions de tâches et prévoir les modalités de contrôle des piluliers préparés,
- ✓ **La nécessité de tracer l'ensemble de la procédure** reprenant les différentes phases au sein d'une convention, liant l'établissement et l'officine de ville s'il a été opté pour ce choix de prestation,

²⁸AGENCE REGIONALE DE SANTE AUVERGNE RHONE ALPES. *Op.cit.*p12.

²⁹MINISTERE DE LA SANTE ET DES SPORTS. Arrêté du 31 juillet 2009 relatif au diplôme d'État d'infirmier, annexe 2, compétence 4, 2^{ème} alinéa [en ligne]. Journal officiel n°181 du 7 août 2009, 13203. [visité le 15.05.2018], disponible sur Internet : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000020961044&categorieLien=id>

³⁰GREGOIRE B., 2009, *Préparation des doses à administrer en EHPAD : état des lieux d'une pratique à controverse*, Mémoire pharmacien inspecteur de santé publique : EHESP, p14.

³¹AGENCE REGIONALE DE SANTE AUVERGNE RHONE ALPES. *Op.cit.*, p14.

- ✓ **Le respect des conditions de transport et de conservation des médicaments**, notamment thermosensibles,
- ✓ **Le contrôle systématique par une IDE des traitements livrés.**

C) La préparation et la distribution des traitements

Si l'établissement n'a pas fait le choix d'une PDA externalisée, la préparation des traitements relève de la seule compétence de l'IDE. Elle doit s'effectuer à partir de la dernière prescription médicale nominative du résident. Ses enjeux sont donc d'administrer au bon résident, le bon médicament aux bonnes doses, concentrations et posologies en respectant les règles d'hygiène³².

Les vulnérabilités sont nombreuses à cette étape du circuit, source d'erreurs multiples sur la nature du médicament, son dosage, sa répartition dans la séquence d'administration ou liés à la préparation de traitements suspendus ou non prescrits.

- ✓ **Il s'agit d'une activité chronophage** estimée à quatre heures hebdomadaires pour 30 résidents³³ avec un risque d'erreur si les conditions de travail ne sont pas optimales,
- ✓ **L'interruption de tâches** est une des principales difficultés rencontrées, car il n'existe pas toujours de sanctuarisation du temps de travail dédié à cette étape primordiale, au regard des enjeux évoqués,
- ✓ **Le lieu de préparation** est également un point critique s'il n'est pas adapté en termes de place et de matériel mis à disposition,
- ✓ **Le respect des règles d'hygiène** doit être constant,
- ✓ **La mise en place d'une procédure de double contrôle** des piluliers n'est pas toujours effective ou possible,
- ✓ **Le broyage des médicaments**, relevant de la seule compétence de l'IDE car survenant au cours de la phase de préparation. Elle se doit de respecter certaines règles, à savoir ne piler que des médicaments écrasables, les uns après les autres avec du matériel adapté et à usage unique. Des outils d'informations relatifs au bon usage du médicament sont disponibles tels que « *La liste des médicaments écrasables* », établie par l'Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique (OMEDIT) Normandie³⁴,
- ✓ **Les formes multi doses** telles que les gouttes ou collyres, doivent être utilisées à résident unique, identifiées à leur nom avec une date d'ouverture et une Date Limite d'Utilisation (DLU),

³²HAUTE AUTORITE DE SANTE. Outils, *Op.cit.*, p43.

³³MOULAIRE M., *Op.cit.*, p27.

³⁴OBSERVATOIRE DES MEDICAMENTS DISPOSITIFS MEDICAUX INOVATIONS THERAPEUTIQUES NORMADIE. Liste des médicaments écrasables. [visité le 23.5.2018], disponible sur Internet : <http://www.omedit-normandie.fr/media-files/10910/medicaments-ecrasables-omedit-normandie-janvier-2018.pdf>.

- ✓ **Les formes buvables** ne doivent pas être préparées à l'avance, ni mélangées entre elles.

La distribution consiste en l'acheminement des médicaments auprès des résidents dans des conditions particulières en termes de sécurité, à savoir des chariots dédiés et fermés à clé devant être détenus, en dehors des phases de distribution, dans un local également fermé à clé.

D) L'administration et l'aide à la prise des traitements

Elle est le dernier verrou permettant de détecter et prévenir la survenue d'une erreur médicamenteuse générée lors des précédentes phases. Elle repose donc sur la vigilance du professionnel en charge de cette ultime étape incluant également l'observance du traitement.

Il est important de distinguer l'administration de médicaments nécessitant un acte technique tel qu'une injection du seul rôle de l'IDE, de l'aide à la prise relevant du rôle propre de l'IDE, mais pouvant être assurée avec la collaboration d'un Aide-Soignant (AS) ou d'un Aide Médico Psychologique (AMP), comme décrit à l'article R.4311-4 du CSP, de l'aide à la prise effectuée dans le cadre des actes de la vie courante et pouvant être réalisée par tout aidant.

La loi HPST a introduit des dispositions particulières dans le Code de l'Action Sociale et des Familles (CASF) à l'article L.313-26 : *« 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 ».*

Ce texte donne la possibilité à toute personne intervenant dans les actes de la vie courante d'assurer l'aide à la prise des médicaments, dès lors qu'il n'est pas fait mention sur l'ordonnance de l'intervention d'un auxiliaire médical. **Il permet donc de confier cette activité au sein des ESMS aux Agents des Services Hospitaliers Qualifiés (ASHQ)** intervenant dans les actes de la vie quotidienne des résidents, professionnels n'ayant pas de formation initiale qualifiante pour le secteur. Il s'agit là d'un point sensible et à risque

pour les structures à l'origine de plusieurs recours. Ainsi la jurisprudence a rendu des avis différents selon les situations. En décembre 2014³⁵, la Cour de Cassation a rejeté le pourvoi d'une ASHQ licenciée après avoir refusé d'administrer le traitement des résidents en chambre, alors qu'elle le réalisait déjà en salle à manger. L'arrêt fait référence à l'article L.313-26 du CASF en argumentant sur le fait que la nature et le mode de prise du médicament ne présentaient aucune difficulté. À contrario, la Cour d'Appel Administrative de Nantes en mars 2016³⁶ a rejeté la requête d'un centre hospitalier condamné en première instance pour avoir rédigé une procédure permettant aux ASHQ de participer à l'administration des médicaments en EHPAD. L'argumentation s'appuie sur l'article R.4311-4 du CSP et le décret portant statut particulier des ASHQ³⁷. Elle précise ainsi que les ASHQ ne figurent pas dans les catégories d'agents susceptibles de collaborer avec les IDE pour l'administration des médicaments.

Au regard de ces éléments, dans les ESMS amenés à confier cette tâche à des ASHQ, en particulier dans le champ du handicap, il apparaît important de sécuriser l'étape en limitant les modalités de l'article L.313-26 du CASF aux seuls médicaments prescrits, ne présentant pas de difficulté particulière quant à la prise ou à la nature. Le geste doit être considéré comme un acte de la vie courante et encadré par des protocoles élaborés avec l'équipe soignante³⁸.

Les autres vulnérabilités identifiées de l'administration sont :

- ✓ **Vérifier la concordance de l'identité** du résident sur la prescription médicale et le pilulier,
- ✓ **Assurer le contrôle quantitatif** (ou qualitatif s'il est effectué par l'IDE) du traitement administré par le professionnel à partir du plan d'administration,
- ✓ **S'assurer de la prise effective** du traitement,
- ✓ **Assurer la traçabilité** de la prise ou de la non-prise,
- ✓ **Gérer les médicaments « si besoin »**, dont la prescription médicale doit être effective, la préparation anticipée, l'administration réalisée selon un protocole nominatif clair et précis et sa traçabilité assurée,
- ✓ **Savoir faire appel à une personne compétente** en cas de difficulté.

Au regard des différents risques identifiés et afin de les maîtriser, il est nécessaire de s'appuyer sur une GDR performante.

³⁵COUR DE CASSATION, CIVILE, CHAMBRE SOCIALE. Arrêt n° 13-28505 du 2 décembre 2014, [en ligne], [visité le 05.07.2018], disponible sur Internet : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichJuriJudi.do?idTexte=JURITEXT000029855888>.

³⁶COUR D'APPEL ADMINISTRATIVE DE NANTES. Arrêt n°14NT01525 du 22 mars 2016, [en ligne], [visité le 05.07.2018], disponible sur Internet : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichJuriAdmin.do?oidAction=rechJuriAdmin&idTexte=CETATEXT000032295294&fastReqId=195008501&fastPos=1>.

³⁷MINISTERE DE LA SANTE, DE LA JEUNESSE ET DES SPORTS. Décret n° 2007-1188 du 3 août 2007 portant statut particulier du corps des aides-soignants et des agents des services hospitaliers qualifiés de la fonction publique hospitalière [en ligne], Journal officiel n°187 du 7 août 2007, [visité le 05.07.2018], disponible sur Internet : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000276303&categorieLien=id>.

³⁸AGENCE REGIONALE DE SANTE AUVERGNE RHONE ALPES. *Op.cit.*, p19.

1.2.2 La structuration de la gestion des risques liés au circuit du médicament, une obligation pour les établissements médico-sociaux

La GDR repose sur une démarche structurée d'amélioration continue de la qualité se déclinant selon un processus établi et reproductible quelle que soit la situation.



Figure 4. Le processus de structuration de la gestion des risques³⁹

- A) L'identification du risque fait appel à deux types de méthodologies, différentes dans leur approche mais complémentaires

Dans un premier temps, **la démarche à posteriori**. L'évènement indésirable s'est réalisé, dont l'importance est variable selon les conséquences engendrées. Ainsi, il peut s'agir d'un :

- ✓ Accident ou d'une catastrophe, correspondant à des risques affirmés,
- ✓ Presque accident, se définissant comme « *un évènement qui aurait conduit à l'accident si des conditions favorables n'avaient permis de l'éviter* »⁴⁰,
- ✓ Précurseur, correspondant à « *tout évènement critique qui peut conduire à l'accident avec une probabilité importante* »⁴¹,
- ✓ Évènement sentinelle identifiant « *une occurrence défavorable qui sert de signal d'alerte* », ⁴²
- ✓ Autre EI, correspondant à un dysfonctionnement ou un incident.

Il est important d'organiser la traçabilité des EI. La mise à disposition de Fiche de signalement D'EI (FDEI) pour l'ensemble des personnels de l'établissement est un marqueur fort d'une direction s'inscrivant dans une démarche d'amélioration continue de la qualité. Elle doit s'accompagner d'une information exhaustive sur ses objectifs et d'un mode d'emploi détaillant les modalités de remplissage. Son circuit doit être connu de tous, afin que les déclarants aient une vision globale du processus. De ce fait, il est important d'organiser le circuit de réception des FDEI, leur traitement, leur archivage et le retour d'information au déclarant (prise en compte de la FDEI, actions mises en place...). Cette démarche implique également la diffusion d'une charte de confiance, assurant au déclarant de ne pas être sanctionné du fait de la déclaration. Toutefois, s'il est impliqué dans l'EI et si sa responsabilité est reconnue, il pourra faire l'objet de sanction uniquement dans le cadre de celui-ci.

³⁹Schéma élaboré à partir de HAUTE AUTORITE DE SANTE. La sécurité, *Op.cit*.

⁴⁰HAUTE AUTORITE DE SANTE. La culture de sécurité des soins : du concept à la pratique. [visité le 21.05.2018], disponible sur Internet : https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/201102/culture_de_securite_des_soins_du_concept_a_la_pratique.pdf. p7.

⁴¹*Ibid.*

⁴²*Ibid.*

Dans un second temps, **la démarche à priori** permet d'identifier les dangers possibles et redoutés avant qu'un accident ne se produise. Il s'agit donc d'une approche préventive et probabiliste. De nombreuses ressources internes aux ESMS permettent d'identifier les risques à prévenir. Ainsi, les rapports d'inspections, les audits, les rapports d'activité, les enquêtes, le Document Unique d'Évaluation des Risques Professionnels (DUERP), sont autant de sources potentielles d'informations. Il existe également des outils d'auto-évaluation tels que le référentiel ANGELIQUE spécifique aux ESMS et utilisé dans le cadre des négociations des conventions tripartites. Enfin, les alertes nationales, la littérature professionnelle spécialisée ou des réunions de type *brainstorming* au sein des équipes sont autant de moyens d'identifier les risques potentiels.

Après avoir identifié le risque, il est fondamental de le mesurer, étape indispensable à sa maîtrise. Pour cela, il faut à la fois définir :

- ✓ La probabilité du risque, en mesurant sa fréquence d'apparition,
- ✓ La gravité du dommage engendré, pouvant être estimée selon ses conséquences humaines.

À partir de ces deux critères, il est possible de définir la criticité, produit de la fréquence et de la gravité du risque, dont le score permettra de le classer dans trois catégories selon la matrice de Farmer.

CRITICITE	GRAVITE					
	Mineure	Significative	Majeure	Critique	Catastrophique	
Très probable à certaine	C2	C2	C3	C3	C3	C3 : Risque inacceptable
Possible/probable	C2	C2	C2	C3	C3	
Peu probable	C1	C1	C2	C2	C3	
Très peu probable	C1	C1	C1	C2	C2	C2 : Risque tolérable sous contrôle
Très improbable	C1	C1	C1	C1	C1	

Figure 5. La matrice de Farmer⁴³

L'objectif est de déterminer une criticité initiale des risques identifiés afin de prioriser les actions. Ainsi, en C1, on ne cherchera pas à réduire le risque car il est acceptable. En C2 et C3, on cherchera à réduire le risque par la définition d'un plan d'action. À la suite de celui-ci, la criticité du risque final sera de nouveau mesurée. Les activités en C3 devront cesser, celles en C1 se poursuivront en l'état, tandis que celles en C2 seront sous contrôle. On parle alors de risque résiduel, dont la gestion devra être intégrée au programme d'amélioration continue de la qualité avec la mise en place d'actions de sensibilisation, de formation et de contrôles périodiques.

⁴³HAUTE AUTORITE DE SANTE. La sécurité, *Op.cit.*, p107.

B) L'analyse du risque

Il convient de s'intéresser aux causes de l'évènement, qu'elles soient liées au personnel, aux installations, au management ou à l'organisation. Cette logique s'illustre au travers du schéma de Reason, où chacune des étapes sensibles d'un processus sont visualisées.

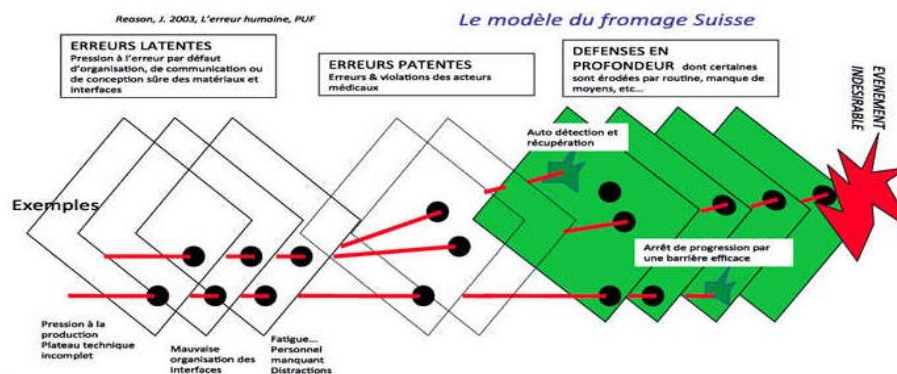


Figure 6. Le schéma de Reason⁴⁴

Si le risque est indissociable de toute activité, il est important d'identifier les barrières de sécurité existantes. Un système de défense efficace combine les trois types de barrières suivantes :

- ✓ Les barrières de prévention souvent surestimées (ex : la vérification de l'identité avant l'administration d'un traitement),
- ✓ Les barrières de récupération, (ex : l'erreur médicamenteuse dépistée avant l'administration du traitement),
- ✓ Les barrières d'atténuation des effets de l'accident constitué (ex : l'hémorragie post-opératoire).

Si ces barrières de sécurité s'avèrent insuffisantes ou défaillantes, les moyens de défenses en profondeur à chacune des phases doivent permettre d'éviter la survenue de l'accident, sauf si elles sont défaillantes à leur tour et que « l'ensemble des trous du fromage suisse » s'alignent pour conduire à l'accident.

Différents outils d'analyse existent, seuls les plus courants sont ici présentés. Tout d'abord **des outils d'analyse à postériori**, comme la méthode ALARM basée sur le schéma de Reason dont l'objectif est de comprendre la complexité des causes n'étant pas obligatoirement liées les unes aux autres.

Une autre méthode est illustrée par le diagramme en arête de poisson d'Ishikawa ou méthode des 6M. Il s'agit d'une méthode simple à utiliser. Elle permet d'organiser en six grandes catégories les causes aboutissant à l'évènement :

- ✓ La matière employée,
- ✓ Le matériel : équipement, machine...,
- ✓ La méthode : l'organisation, les procédures,

⁴⁴HAUTE AUTORITE DE SANTE. La sécurité, *Op.cit.*, p71.

- ✓ La main-d'œuvre : les opérateurs, les acteurs,
- ✓ Le milieu : l'environnement, le contexte,
- ✓ Le management : l'encadrement, la politique, la stratégie.

La recherche des causes est issue d'une réflexion de type *brainstorming* et chacune d'entre elles peut également se subdiviser en plusieurs causes élémentaires⁴⁵.

D'autres outils existent tels que les Évaluations des Pratiques Professionnelles (EPP) dans lesquelles s'inscrit la Revue de Mortalité et Morbidité (RMM). Les Comités de Retour d'EXpérience (CREX) sont également utilisés. Il s'agit d' « *une démarche organisée et systématique de recueil et d'exploitation des signaux que donne le système. Il consiste à apprendre de ce qui se passe et de ce qui s'est passé pour mieux maîtriser l'avenir* »⁴⁶. La démarche est collective et nécessite une implication forte des acteurs, tant dans l'analyse, dont la méthodologie utilisée est variable selon les CREX, que dans le choix, la mise en œuvre et le suivi des actions.

Il existe également **des outils d'analyse à priori**. La cartographie des risques est une méthode utilisée dans le domaine de la santé, car elle permet l'anticipation, la représentation et la hiérarchisation des risques d'une organisation. Elle s'élabore en trois temps. Le premier consiste à définir précisément le processus à étudier. Dans un second temps, il s'agit de définir les risques, les sélectionner, les décrire, les classer, les analyser et les hiérarchiser dans une démarche collective en lien avec l'environnement et les professionnels de terrain. Enfin, dans un troisième temps, il s'agit de créer une carte qui doit être lisible de tous, reprise sous trois modèles différents⁴⁷ :

- ✓ Topographique, si l'on décrit une zone spatiale,
- ✓ Procédurale ou temporelle, si l'on décrit un processus particulier,
- ✓ Schématique, sous la forme d'un radar par exemple.

C) La mise en œuvre et l'évaluation des actions d'amélioration retenues et priorisées

L'objectif est la maîtrise du risque par la définition d'un plan d'actions priorisées incluant des actions de prévention, mais également d'atténuation ou de récupération lorsque les actions de prévention sont insuffisantes. La méthodologie retenue est la démarche projet. « *Le projet est défini et mis en œuvre pour élaborer la réponse au besoin d'un utilisateur, d'un client ou d'une clientèle et il implique un objectif et des actions à entreprendre avec des ressources données* »⁴⁸. Il est donc essentiel de synthétiser au sein d'une fiche action la problématique, les objectifs à atteindre précis et mesurables, le pilote du projet, les personnes ressources, les besoins exprimés (financiers, humains...), un échéancier détaillé et les modalités de suivi, d'évaluation et de traçabilité. Une des missions du

⁴⁵MOULAIRE M., *Op.cit.*, p68.

⁴⁶HAUTE AUTORITE DE SANTE. Outils, *Op.cit.*, p118.

⁴⁷ZOLLA E., *Op.cit.*, p398.

⁴⁸MOULAIRE M., *Op.cit.*, p78.

directeur est de s'assurer du suivi régulier de ce plan d'actions, en s'appuyant sur le service qualité et sur chaque responsable en charge du projet. L'évaluation de l'efficacité des actions mises en place s'appuie sur la définition d'indicateurs factuels, simples, fiables et pertinents ou sur la mesure du risque résiduel. C'est pourquoi le rôle du directeur est déterminant dans la mise en place et la réussite de la démarche.

1.3 Le directeur garant et soutien de la dynamique institutionnelle autour de la gestion des risques liés au circuit du médicament

La politique de gestion des risques nécessite l'implication de la direction (1.3.1) pour garantir sa pérennisation dans le temps (1.3.2).

Il est primordial de pouvoir répondre aux besoins et aux attentes des résidents, tout en satisfaisant aux exigences réglementaires en matière de GDR. C'est pourquoi, l'engagement et le positionnement du directeur sont essentiels dans la stratégie adoptée et la politique mise en place. Ainsi, il s'agit de définir les grandes orientations, les objectifs prioritaires ainsi que l'organisation pour y parvenir dans le projet d'établissement.

1.3.1 Un support indispensable, la politique de gestion des risques

La méthodologie d'organisation de la GDR adoptée s'inspire du modèle à quatre dimensions de Shortell⁴⁹. L'axe stratégique définit la politique institutionnelle de la GDR et l'élaboration d'un programme d'actions à mettre en œuvre. L'axe structurel détermine les modalités de pilotage, d'organisation, les responsables et les acteurs. L'axe technique précise les méthodes et les outils appropriés pour la mise en œuvre du programme. Il est complété par l'axe culturel. Si l'une de ces dimensions est absente ou défaillante, la démarche ne peut avoir d'impact profond et durable.

Sur le plan stratégique, la politique de GDR permet de définir les grandes orientations et les objectifs prioritaires retenus en matière de sécurité au sein de l'établissement. Elle décrit la manière et les moyens pour y parvenir sur la temporalité du projet d'établissement. Elle doit donc être élaborée par la direction après concertation des professionnels de terrain, des résidents et des familles, puis être validée par l'instance de décisions qu'est le Conseil d'Administration (CA) pour la rendre légitime. Le rôle et la place du directeur sont fondamentaux, car son engagement total et pérenne dans cette démarche permettra d'impulser une vraie dynamique GDR au sein de la structure. Il doit mettre en avant l'importance accordée à la sécurité dans l'établissement pour convaincre et sensibiliser tous les acteurs. Cet engagement peut se traduire par des orientations fortes en termes d'investissement, de recrutement et de formation des professionnels. Pour asseoir la démarche dans la durée, il est important de la formaliser au sein du projet

⁴⁹ZOLLA E., *Op.cit.*, p47.

d'établissement, document institutionnel incontournable, élaboré en collaboration avec les professionnels et les usagers de l'établissement.

Le programme d'actions à mettre en œuvre peut être inscrit dans un des volets du Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens (CPOM). Il reprend les actions à mener en lien avec les objectifs fixés. Il définit un calendrier réaliste et raisonnable ainsi que les ressources nécessaires pour y parvenir. Les objectifs à atteindre doivent être précis et mesurables. L'attribution réelle de ressources reflète l'engagement de la direction et constitue un gage de réussite du projet. De même, une programmation d'actions au-delà de la durée du projet d'établissement apparaît inadaptée et vouée à l'échec, car elles peuvent ne plus correspondre aux objectifs du nouveau projet.

Sur le plan structurel, le pilotage de la politique GDR implique l'engagement de tous les responsables dont l'encadrement. C'est pourquoi, il est important de mettre en place un Comité de Pilotage (COPIL), dont quelques-unes des missions sont de participer à la définition de la politique GDR, de valider ses objectifs, de prioriser les actions retenues, les suivre et les évaluer⁵⁰. Il permet également de coordonner l'ensemble de la démarche en réunissant autour du directeur, l'encadrement, les responsables de services et les personnes ressources dans des domaines particuliers de la GDR, dont l'ensemble des acteurs du circuit du médicament (médecins, pharmaciens, IDE...).

L'organisation de la démarche repose sur la désignation d'une personne référente à la GDR dont l'une des missions est la coordination de l'ensemble du dispositif. Dans les petites structures, elle est généralement confiée au responsable qualité de l'établissement si la fonction existe. À défaut, il s'agit d'une compétence pouvant être mutualisée entre plusieurs établissements *via* la création par exemple, d'un Groupement de Coopération Sociale et Médico-Sociale (GCSMS). Dans tous les cas, la personne doit être formée à la GDR, à la conduite de projet et à l'animation d'équipe. Ses missions sont de participer à la définition de la politique de GDR, à sa mise en œuvre et son évaluation. Elle a également un rôle prépondérant dans l'accompagnement des professionnels dans leur réflexion autour de l'amélioration continue de la qualité par la GDR. Il est également important de désigner des référents au sein de chaque service, que ce soit le personnel d'encadrement ou les personnes ressources pouvant être les relais de la politique de GDR liés au circuit du médicament, mais également des animateurs d'actions définies dans le programme de GDR. Il y a également la possibilité de solliciter les structures régionales d'appui à la qualité et à la sécurité des soins en mesure d'accompagner les professionnels dans l'analyse des EI⁵¹.

⁵⁰MOULAIRE M., *Op.cit.*, p97.

⁵¹MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTE. Instruction n° DGS/PP1/DGOS/PF2/DGCS/2A/2017/58 du 17 février 2017 relative à la mise en œuvre du décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients [en ligne], [visité le 27.11.2017], disponible sur Internet : http://circulaires.legifrance.gouv.fr/pdf/2017/03/cir_41873.pdf.p5

Sur le plan technique, la gestion documentaire reste un outil incontournable de la GDR assurant la traçabilité des objectifs définis, des actions menées et des évaluations réalisées. Sa finalité est d'organiser les documents et d'en harmoniser la présentation, d'en permettre l'accès à tout moment à chaque professionnel, d'en assurer l'actualisation de manière efficace et d'en garantir l'archivage.

Ainsi, après avoir défini une politique GDR, il s'agit de pérenniser la démarche dans le temps.

1.3.2 Développer une culture de la sécurité au sein de l'établissement

Selon Shortell, le quatrième axe, c'est-à-dire l'axe culturel, consiste à enraciner la culture de la sécurité au sein de l'établissement, mission primordiale devant être pilotée par le directeur de la structure. La culture de la sécurité se définit selon l'European Society for Quality in Health Care comme « *un ensemble cohérent et intégré des comportements individuels et organisationnels, fondé sur des croyances et des valeurs partagées, qui cherche continuellement à réduire les dommages aux patients, lesquels peuvent être liés aux soins* »⁵². Certains principes essentiels doivent donc être assimilés par les équipes tels que l'amélioration continue de la qualité ou le modèle de management décrit par Shortell.

Pour cela, il est nécessaire de faire évoluer les pratiques afin de passer d'une culture de la faute à un management positif de l'erreur venant appuyer cette acculturation autour du circuit du médicament. L'objectif est de favoriser la transparence, de rechercher les causes plutôt que les responsables, d'analyser pour prévenir plutôt que sanctionner. Cette démarche s'appuie, entre autre, sur la rédaction d'une charte de confiance comme décrite plus haut.

Afin de favoriser cette culture de la sécurité, il est nécessaire d'instaurer une culture de l'évaluation permettant un dialogue objectif entre les professionnels, basé uniquement sur des faits et aboutissant à une prise de décisions sous la forme d'actions d'amélioration. Les indicateurs définis sont suivis par le comité de pilotage. Ils permettent de mesurer la maîtrise du risque par l'établissement et le niveau de maturité institutionnel en GDR sur le circuit du médicament⁵³.

⁵²GAUTHIER P., 2013, *La sécurisation du circuit du médicament : un facteur de développement de la culture de la qualité et de la sécurité des soins*, Mémoire directeur des soins : EHESP, p21.

⁵³HAUTE AUTORITE DE SANTE. La sécurité, *Op.cit.*, p24.

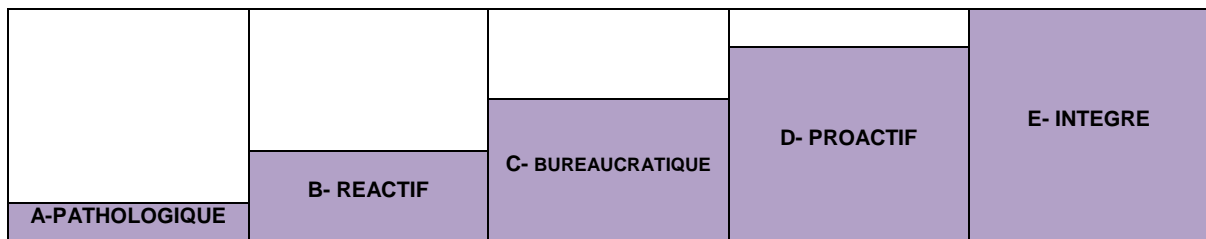


Figure 7. Niveau de maturité institutionnelle en gestion des risques⁵⁴

A : Pourquoi devons-nous perdre notre temps sur les problèmes de sécurité des soins ?,

B : Nous prenons la sécurité des soins au sérieux et nous agissons face à un incident,

C : Nous avons des systèmes en place pour gérer tous les risques identifiés,

D : Nous sommes toujours en alerte, nous avons à l'esprit les problèmes de sécurité des soins qui pourraient survenir,

E : La gestion de la sécurité des soins est intégrée à chacune de nos activités. A ce degré de maturité, l'information est activement recherchée, les responsabilités sont partagées, les erreurs donnent lieu à des enquêtes et les nouvelles idées sont immédiatement débattues.

Pour ancrer cette culture dans le temps, il est impératif que le directeur soutienne cette démarche. Il doit en être le garant et le moteur. Il se doit d'afficher une politique avec des objectifs clairs et partagés de tous, en particulier de l'encadrement impliqué et associé de manière constante. La mobilisation des autres professionnels est primordiale dans leur participation aux groupes de travail institutionnels sur les différents projets. Ces derniers peuvent être plus ou moins importants et leurs résultats rapidement mesurables pour démontrer l'intérêt de l'investissement. Il est également important de former les acteurs à la GDR pour qu'une culture et un langage commun puissent émerger au sein de l'établissement et faciliter ainsi le travail collaboratif.

Enfin, une communication efficace doit être assurée. Elle permet de donner du sens au projet, car elle assure la valorisation des actions menées, de l'implication des acteurs et des résultats obtenus. Elle permet également de pérenniser cette démarche en diffusant périodiquement les indicateurs valorisant le travail accompli. Il est important également de communiquer à l'extérieur de l'établissement, gage d'intérêt et de confiance de la part des usagers, mais également des professionnels de l'établissement et des autorités de tarification.

Au regard de l'importance des risques liés au circuit du médicament source d'EI dans les ESMS, il apparaît fondamental de se questionner sur les causes de survenue de ces évènements, ayant des conséquences plus ou moins importantes pour les résidents au sein d'une structure. Le stage de professionnalisation est une opportunité à saisir pour approfondir cette réflexion.

⁵⁴HAUTE AUTORITE DE SANTE. La sécurité, *Op.cit.*, p24.

1.4 Le contexte de la Maison d'Accueil Spécialisée, lieu de stage et de l'étude

La structure est confrontée à un nombre important d'EI liés au circuit du médicament (1.4.1) à l'origine d'une inspection de l'ARS sollicitée par le chef d'établissement (1.4.2).

1.4.1 Un circuit du médicament caractérisé par la récurrence d'évènements indésirables

L'établissement dans lequel s'est déroulé le stage de professionnalisation et sur lequel porte l'étude est un Établissement Public Départemental Autonome (EPDA) regroupant une Maison d'Accueil Spécialisée (MAS) de 102 places et un Foyer De Vie (FDV) de 28 places. Il est intégré à une direction commune au sein de laquelle se trouvent deux EHPAD. La particularité de l'établissement est de se répartir sur deux communes rurales distantes d'une quinzaine de kilomètres. Tout d'abord S., où se trouvent deux sites de la MAS hébergeant 76 résidents répartis dans sept services, ainsi que deux sites du FDV de 6 et 14 places. Des travaux de construction d'un nouveau FDV sont actuellement en cours permettant à terme de réunir les deux sites à l'horizon mi-2019. La seconde commune est SP., où se trouvent un site de la MAS avec 28 places réparties sur deux services et un site du FDV de 8 places accueillant des personnes handicapées vieillissantes. Il est important de préciser qu'il s'agit d'un établissement présentant une situation financière saine avec un budget prévisionnel d'environ neuf millions pour l'année 2018. Les résidents en situation de handicap accueillis peuvent avoir des profils différents tels que des troubles de la sphère autistique, un polyhandicap ou une déficience mentale plus ou moins importante.

Le nombre de déclarations d'EI liés au circuit du médicament est élevé au sein de la structure. En 2017, elles représentent 104 des 344 déclarations rédigées soit 30% des EI.

- ✓ 57% des EI sont liés à une erreur de préparation, telle que l'inadéquation entre le nombre de médicaments se trouvant dans le pilulier et celui inscrit sur le plan de traitement,
- ✓ 22% concernent une inversion du moment de la prise souvent liée à une interruption de tâche dans la phase de vérification préalable à l'administration,
- ✓ 9% concernent une inversion d'administration entre deux résidents, là aussi dans un contexte d'interruption de tâche dans certains cas, les autres cas de figure n'étant pas étayés. Il est à préciser que cette phase est assurée par les AS, AMP et ASHQ.

Ces EI sont plutôt bien déclarés. En effet, l'établissement a mis en place une politique de déclaration des EI ayant favorisé l'appropriation de l'outil de déclaration par les

personnels des services éducatifs. Pour autant, ils ne sont pas réellement analysés en profondeur pour en rechercher les causes, par absence d'une organisation formalisée.

Un EI grave est survenu en juin 2017. Il a concerné une erreur d'identité entre deux résidents ayant provoqué un malaise chez un résident X à qui le traitement du résident Y a été administré. Face à cette erreur et à l'état clinique de ce dernier, celui-ci a été hospitalisé pendant 24 heures, sans conséquence grave.

1.4.2 Une inspection ARS à la demande du chef d'établissement

Au regard de cet EI grave, la directrice a sollicité une inspection afin que les dysfonctionnements soient analysés et que des axes d'amélioration soient définis.

Cette inspection s'est déroulée en juillet 2017 en présence d'un pharmacien et d'un médecin inspecteurs assistés d'une Inspectrice des Affaires Sanitaires et Sociales (IASS). La réception du rapport d'inspection a eu lieu fin novembre 2017⁵⁵. L'étude qui s'inscrit comme l'une de mes missions sur l'établissement, permet de formuler une question principale à savoir, quel positionnement doit adopter un directeur dans la réduction du nombre d'EI associés au circuit du médicament ?

Deux sous-questions viennent compléter celle-ci au regard des motifs d'EI de l'EPDA :

- ✓ Le circuit du médicament de la prescription à l'administration est-il bien sécurisé à chacune de ses étapes ?
- ✓ La gestion des ressources humaines est-elle optimale et adéquate en termes d'organisation, d'attractivité, de recrutement et de formation ?

⁵⁵Annexe 7

2 Un établissement marqué par la récurrence d'évènements indésirables liés au circuit du médicament

La méthode d'analyse choisie (2.1) permet de poser un diagnostic sur l'organisation managériale de l'établissement (2.2) et le circuit du médicament au sein de l'EPDA (2.3).

2.1 La méthodologie mise en œuvre

Si elle a permis de s'appuyer sur de nombreux outils (2.1.1), elle montre néanmoins ses limites (2.1.2).

2.1.1 Le choix de la méthodologie

La démarche méthodologique s'est appuyée sur le rapport d'inspection de l'ARS. Afin de réaliser un diagnostic le plus exhaustif possible, j'ai souhaité compléter l'étude avec d'autres éléments.

A) Les documents institutionnels

Le projet d'établissement, les rapports d'évaluations interne et externe, les procédures existantes, les audits ou les évaluations réalisées précédemment sur le circuit du médicament ont été consultés.

B) La réalisation d'un autodiagnostic avec Interdiag[®] EHPAD sans PUI

Il s'agit d'un outil élaboré par l'Agence Nationale d'Appui à la Performance (ANAP) et utilisé sur les conseils du pharmacien inspecteur de l'ARS.

Sa finalité est de réaliser un diagnostic plus précis de chacune des étapes du circuit du médicament. C'est un outil d'analyse du risque a priori « prêt à l'emploi ». Ses objectifs sont de :

- ✓ Cartographier le circuit du médicament, afin d'identifier les risques et les mesures barrières,
- ✓ Cibler les axes prioritaires d'amélioration du processus,
- ✓ Engager les équipes dans un plan d'actions concret.

Il s'agit d'un outil facile d'utilisation car les résultats sont automatiquement générés sous la forme de scores de maîtrise du risque, de radar de sécurisation du circuit et d'une cartographie détaillée avec les points forts et les vulnérabilités⁵⁶. Il se présente sous la forme d'un questionnaire de 244 items répartis sous quatre grandes thématiques :

- ✓ Les risques structurels de l'établissement,
- ✓ Les politiques de sécurisation du circuit du médicament de l'établissement,

⁵⁶Annexe 1

- ✓ La sécurisation de la prise en charge médicamenteuse du résident,
- ✓ La sécurisation du stockage des médicaments.

Cette auto-évaluation a été réalisée en juin 2018, suite à la mise en place d'actions correctives post-inspection. Le choix de la date est volontaire, car l'objectif était de mettre en évidence les points restant à améliorer, au-delà des actions déjà entreprises.

- C) La réalisation d'une étude comparative avec d'autres établissements en saisissant l'opportunité de la direction commune

L'exercice sur trois établissements m'a permis de réaliser un entretien avec le pharmacien réalisant la PDA pour un des EHPAD de la direction commune, ainsi qu'avec les IDE de cette même structure et répondre à certaines de mes interrogations. Ces entretiens ont été enrichissants car j'ai recueilli le retour d'expérience de ces professionnels sur la PDA. Elle apparaît comme un outil de sécurisation, mais présente également quelques points faibles. De plus, j'ai pris contact avec un directeur d'une MAS du territoire, pour comparer les forces et les faiblesses de son organisation autour de la sécurisation du circuit du médicament.

- D) La réalisation d'entretiens auprès de plusieurs professionnels de l'établissement⁵⁷
- Ils ont été l'occasion d'éclaircir certains éléments relevés par Interdiag®, mais également de mettre en relief leur positionnement vis-à-vis de la gestion des risques et leurs propositions d'amélioration sur la sécurisation du circuit du médicament.

2.1.2 Les limites de l'étude

Cette étude présente toutefois des limites. En effet, au regard du temps imparti, des missions confiées sur les trois établissements de la direction commune et de la disponibilité des professionnels libéraux, il m'a été impossible de rencontrer l'ensemble des médecins prescripteurs et des pharmaciens. J'ai donc mené un entretien avec un seul représentant de chaque catégorie professionnelle, ce qui restreint la représentativité de l'échantillon. Enfin, pour effectuer l'auto-évaluation avec Interdiag®, il est souhaitable de réunir un groupe pluridisciplinaire pour confronter les réponses de chacun. Le manque de temps m'a obligé à la réaliser en binôme avec la Cadre Supérieur de Santé (CSS), complétée et affinée au regard des différents entretiens réalisés.

Afin de pouvoir poser un diagnostic global, il est important de connaître l'organisation de l'établissement pour comprendre les difficultés rencontrées dans le circuit du médicament.

⁵⁷Annexe 2

2.2 L'organisation managériale de l'établissement

L'EPDA⁵⁸ est un établissement de la direction commune (2.2.1), présentant des vulnérabilités dans son organisation (2.2.2) et dans la structuration de la démarche d'amélioration continue de la qualité (2.2.3).

2.2.1 Un établissement positionné au sein d'une direction commune

L'EPDA fait partie depuis avril 2017 d'une direction commune également composée de deux EHPAD. La particularité de cette organisation est d'avoir le même chef d'établissement pour les trois structures. Son temps se répartit de la manière suivante : 20% pour l'EPDA, soit un jour par semaine, 20% sur un EHAPD et 60% sur le second EHPAD. À ce jour, il n'y a aucune autre mutualisation de personnels entre l'EPDA et les deux EHPAD.

Historiquement, la direction actuelle a été amenée à assurer un intérim de juin à décembre 2014, en attendant l'arrivée d'une nouvelle direction en janvier 2015. Celle-ci est restée en place jusqu'en avril 2016, période durant laquelle *« les équipes ont pu être mises à mal. L'organigramme a été bouleversé, le projet d'établissement a été rédigé sans réelle association des professionnels et des usagers, les relations étaient très tendues avec les représentants du personnel et les membres du CA, mais également avec les autorités de tarification »*, selon la CSS. D'avril 2016 à avril 2017, l'actuelle directrice a de nouveau assuré une période d'intérim, avant de signer avec l'ARS l'intégration de l'EPDA au sein de la direction commune déjà existante.

Cette nouvelle organisation s'est traduite par la création d'un poste de direction adjointe en charge à 100% du site de l'EPDA, à ce jour non pourvu. Un remplacement par un adjoint de direction contractuel de juin à décembre 2018 est actuellement assuré au regard du suivi des travaux en cours. L'absence à temps plein d'un directeur sur place est une réelle difficulté pour l'établissement. Si la directrice s'investit dans le temps imparti et reste disponible par mail ou téléphone, il n'en demeure pas moins que la gestion du quotidien fait défaut. Aucune réunion réunissant l'encadrement supérieur et de proximité n'est programmée avec la direction. Seuls des points réguliers lors de ses jours de présence avec la CSS sont réalisés. De même, aucun temps de rencontre dédié et programmé de manière récurrente n'est prévu avec les différents responsables des services faute de temps.

2.2.2 Un encadrement supérieur et de proximité en difficulté

En termes d'encadrement, une CSS est en charge des services éducatifs. Elle est assistée par trois chefs de services. Une cadre socio-éducatif et une cadre de santé se répartissent les neuf services de la MAS, tandis qu'une cadre de santé est positionnée sur

⁵⁸Annexe 4

le FDV. Il est à noter que les responsables de la MAS sont des agents « faisant fonction » depuis plusieurs années. L'une d'entre elles est en cours de validation de son Certificat d'Aptitude aux Fonctions d'Encadrement et de Responsable d'Unité d'Intervention Sociale (CAFERUIS) par Validation des Acquis de l'Expérience (VAE). Pour favoriser sa réussite et lui laisser du temps pour rédiger son mémoire, la CSS a pris en charge en tant que cadre de proximité deux services de la MAS durant l'année 2018.

Sur les services administratifs, deux responsables sont présentes : l'une est en charge des services financiers, économiques et logistiques et la seconde assure la gestion des ressources humaines.

Globalement au regard des entretiens menés, il émerge une certaine souffrance des personnels d'encadrement, tant de la part de la CSS qui est positionnée à la fois sur de l'encadrement supérieur et de proximité, mais également de la part des cheffes de services qui se sentent « *un peu isolées, sans vraie ligne directrice* », car « *il manque une direction présente au quotidien sur place* ».

Un autre point de vulnérabilité a été soulevé lors des rencontres avec les professionnels, à savoir l'organisation du service qualité.

2.2.3 Une dynamique engagée et reconnue sur le plan institutionnel, au profit d'un service qualité à construire

Le service qualité est en cours de construction. En effet, il a longtemps reposé sur un seul agent à temps partiel n'ayant pas de formation spécifique dans le domaine. Le recrutement en septembre 2017 d'une mandataire judiciaire est venu renforcer ce service en la positionnant comme responsable à 50% de son temps de travail. La formation des agents du service en particulier et des responsables de l'établissement en général en matière de qualité et gestion des risques fait défaut à ce jour.

Face à ce constat, il est important de mettre en avant un point fort de la structure, à savoir une démarche qualité engagée depuis 2012⁵⁹. Elle se décline selon les quatre axes de la roue de Deming. Dans la phase « prévoir », des fiches de pratiques professionnelles élaborées par les agents et validées en instance ont été mises en place, ainsi que des fiches d'activité de vie sociale et des procédures à caractère particulier, dont une concerne le circuit du médicament. Une méthodologie d'élaboration de ces fiches est décrite. La déclinaison des objectifs à atteindre est inscrite dans le projet d'établissement, les projets de services et les projets personnalisés des résidents. Pour la phase « déployer », il s'agit de former les professionnels organisés en réunion, groupe de travail ou COPIL. Concernant la phase « améliorer », il s'agit de mesurer les écarts et réajuster les objectifs. Enfin, pour « contrôler », il s'agit de définir des indicateurs de suivi, de réaliser une auto-évaluation ou un audit, afin de prendre les mesures correctives pour

⁵⁹Annexe 5

atteindre le résultat souhaité et s'assurer que cet acquis reste stable. Deux outils complémentaires ont été créés permettant aux professionnels de revoir d'une part, l'adéquation entre les objectifs à travailler dans les activités de vie sociale et ceux définis dans le projet personnalisé et d'autre part, d'améliorer les fiches de pratiques professionnelles, par le biais d'une fiche de demande d'amélioration des pratiques. Enfin, les actions à mettre en place sont reprises et structurées par une gestion documentaire identifiée comme un point positif lors de l'évaluation externe de 2014.

Un comité de pilotage est chargé du suivi des actions menées et des réajustements nécessaires *via* des tableaux de bord. Plus particulièrement sur le volet de la gestion des risques, le DUERP a été rédigé et son suivi est assuré par les membres du Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail (CHSCT). Une politique de déclaration des Évènements Indésirables⁶⁰ s'est développée sous l'impulsion de l'actuelle direction. Les personnels des services éducatifs se sont approprié l'outil, car la majorité des déclarations proviennent de ces services. Il est à regretter que **les services logistiques ou administratifs ne soient pas aussi sensibilisés à l'intérêt de ces déclarations**, malgré la charte de confiance diffusée depuis le début de l'année.

Globalement à l'issue de l'évaluation externe, la démarche qualité apparaît comme un système structuré et cohérent en constante évolution. Il est mis en avant l'importance et l'impact de l'analyse des causes des EI, ainsi que l'anticipation de la réactualisation des documents élaborés. Une rupture dans cette dynamique est évidente depuis 2015. Si elle s'est poursuivie, elle n'a pas tenu compte des recommandations citées. En effet, à ce jour si les EI sont déclarés et donc identifiés, **ils ne sont pas analysés selon une méthodologie définie**. La criticité n'est pas évaluée et la recherche des causes est absente dans la majorité des cas. L'absence de formalisation d'une instance type CREX et la suppression du comité de pilotage peuvent être des facteurs explicatifs. Cet état de fait se traduit par l'absence dans le projet d'établissement 2016-2020 d'un volet dédié à la gestion des risques au niveau institutionnel de manière globale et ciblé sur la sécurisation du circuit du médicament en particulier.

→ *À retenir : la présence à hauteur d'une journée par semaine du directeur est un point faible dans le management de l'établissement. L'absence de formalisation d'une vraie politique globale de la gestion des risques autour du médicament est également un point de fragilité. Enfin, le défaut de formation à la gestion des risques des agents du service qualité et de l'encadrement de proximité ou supérieur ne permet pas d'aller au-delà de la phase d'identification des EI liés au circuit du médicament, réel atout au regard des difficultés pointées, mais pas assez exploité.*

⁶⁰Annexe 8

2.3 Les forces et les faiblesses du circuit du médicament

L'établissement souffre d'un manque d'attractivité pour recruter du personnel qualifié (2.3.1), expliquant en partie les risques identifiés du circuit du médicament (2.3.2), constat confirmé par l'inspection ARS (2.3.3) et l'autodiagnostic réalisé (2.3.4).

2.3.1 Un recrutement de professionnels qualifiés rendu difficile par un manque d'attractivité

L'EPDA se trouve en milieu rural et reste à ce jour le principal employeur du territoire. Une politique engagée depuis plusieurs années permet et favorise la promotion professionnelle des agents par la VAE. C'est un atout permettant de qualifier par exemple des agents recrutés en tant qu'ASHQ. Mais cela devient rapidement un frein à la mobilité professionnelle externe expliquant un faible turnover au sein de l'établissement.

Un point important mis en avant par les responsables de service est la faible attractivité de la structure. En effet, l'EPDA rencontre des difficultés à recruter certains personnels qualifiés tels que des AS et des AMP, mais également des IDE et des médecins. Le poste de psychiatre pour lequel 0,12 Équivalent Temps Plein (ETP) sont budgétés n'a par exemple jamais été pourvu. C'est pourquoi, l'établissement fonctionne essentiellement avec des médecins généralistes libéraux présents et disponibles auprès des résidents. Ils sont toutefois assez peu impliqués dans la vie institutionnelle et sur des thématiques comme la sécurisation du circuit du médicament.

Au total 156 ETP sont budgétés au sein de la MAS et du FDV. La répartition des professionnels des services éducatifs intervenant auprès des résidents de la MAS dans les actes de la vie courante, est la suivante :

- ✓ 15 ETP AS,
- ✓ 37 ETP AMP,
- ✓ 38 ETP ASHQ.

Ainsi, **plus de 40% des effectifs intervenant dans ces services correspondent à des postes non qualifiés**. Or dans la majorité des cas, ces professionnels sont en charge de l'administration des traitements. Cette répartition est identifiée comme une faiblesse en termes de sécurisation du circuit du médicament. À ce constat, s'ajoutent neuf postes budgétés d'AS/AMP actuellement occupés par des ASHQ, **un taux d'absentéisme élevé à près de 17%**, des remplacements d'agents qualifiés par des ASHQ, complété par l'absentéisme lié aux formations et aux congés annuels. De plus, une AS et une AMP sont positionnées sur des postes aménagés de type « atelier », car reconnues inaptes à travailler au sein des services éducatifs par le service de santé au travail. Au regard de ces constats, le nombre d'AS et d'AMP ne permet pas à ce jour d'assurer l'administration

des traitements par des professionnels qualifiés à chaque prise, dans chaque service, chaque jour de l'année.

Les IDE sont au nombre de 4,2 ETP, dont 0,2 ETP dédiés aux FDV. Elles sont en charge de la réception des traitements, de leur stockage, de la préparation des thérapeutiques médicamenteuses et de leur distribution quotidienne dans les services. Toutefois, leur charge de travail et la configuration des locaux ne leur permettent pas d'être sur plusieurs services au même moment. Elles ne sont donc pas en mesure d'assurer l'administration des traitements. *De facto*, cette étape ne peut être assurée que par les AS, AMP et ASHQ.

Si l'on compare les effectifs de l'EPDA à ceux d'une MAS du territoire, établissement géré par une association à but non lucratif, on constate que le taux d'encadrement AS/AMP/ASHQ est supérieur à l'EPDA, 0,86 ETP par résident, contre 0,67 au sein de la MAS. Le taux d'encadrement IDE est au contraire largement supérieur dans la MAS, 0,1 ETP par résident, contre 0,04 ETP à l'EPDA. Deux IDE sont présentes quotidiennement, 365 jour par an, sur une amplitude horaire de 11h30. À ce constat s'ajoute la configuration des locaux, regroupés en un seul service, alors qu'à l'EPDA les neuf services se répartissent sur deux communes. Cette organisation géographique explique en grande partie l'impossibilité pour les IDE de participer à l'administration des traitements.

La direction de l'établissement a identifié ces problèmes de qualification et d'attractivité et les a exposés auprès de l'ARS. Ainsi, lors d'une rencontre à sa demande, elle a pu faire part de ces difficultés et mettre en avant le risque encouru autour du circuit du médicament.

→ *L'organisation IDE, la configuration architecturale et la présence de personnels non qualifiés en charge de l'administration des traitements sont des éléments importants dont il faut tenir compte dans le diagnostic réalisé.*

2.3.2 Un premier diagnostic identifiant les atouts et les points de vulnérabilité de l'établissement

Il est important de préciser que malgré les vulnérabilités identifiées, la direction a toujours eu conscience de difficultés liées au circuit du médicament.

En effet, l'évaluation interne a mis en évidence dès 2013, la nécessité de développer des formations ciblées sur l'administration des traitements. Des audits ont également été réalisés en 2015 sous la forme de visite de risque ou d'évaluation. Des points critiques ont été mis en évidence et la plupart sont encore d'actualité, dont les principaux concernaient :

- ✓ Le management, avec l'absence de fiches de postes et de formation spécifique sur la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse,
- ✓ Les étapes du circuit avec :
 - La présence de retranscription d'ordonnance par du personnel non habilité,
 - La préparation de gouttes 48h avant l'administration, l'identification des piluliers restait perfectible, des médicaments déblistérés étaient retrouvés, l'absence de double contrôle des piluliers et les IDE étaient interrompues dans cette phase de préparation,
 - L'administration : « *la prise effective n'était pas toujours surveillée, l'administration pouvait être réalisée par plusieurs professionnels pour un même résident et une certaine banalisation du geste par manque de maîtrise de l'acte ou par habitude...* », extrait du rapport d'évaluation externe de juin 2014.

En s'appuyant sur l'observation et les entretiens réalisés en début de stage, il est mis en évidence des zones de fragilité à chacune des étapes.

A) La prescription réalisée par les médecins traitants des résidents

Sur la MAS de S., deux généralistes vacataires de l'établissement à raison de deux demi-journées par semaine, assurent les visites hebdomadaires. Ils sont en charge de la mise en place, de la modification et du suivi du traitement. Pour cela, ils utilisent le LAP Osiris®. Il est à noter que leur cabinet est en proximité directe de l'EPDA facilitant ainsi la régularisation des prescriptions en cas de besoin urgent.

Sur la MAS de SP., un médecin généraliste assure une présence à hauteur de 0,15 ETP et reste également disponible si besoin. L'ensemble des praticiens est amené à retranscrire la prescription des traitements dans le LAP suite à une hospitalisation ou une consultation avec un spécialiste.

B) La fourniture, la dispensation et la livraison des médicaments

L'établissement travaille avec l'officine de chacune des deux communes. Au début de ce stage, aucune convention n'était signée entre les deux parties. Les IDE transmettent les ordonnances éditées à la pharmacie, qui en retour se charge de la dispensation et la livraison en dotation globale nominative. Les médicaments sont donc délivrés pour une durée déterminée, n'excédant pas 28 jours, en sachet individualisé et identifié au nom du résident.

C) La préparation des piluliers

Elle est à la charge des IDE. Elles assurent une présence quotidienne de 8h à 17h et prennent le relai *via* une astreinte 365 jours par an. Ce temps est payé à hauteur d'une heure et les heures restantes sont récupérées. La situation laisse apparaître une

accumulation importante d'heures supplémentaires, une tension forte au sein de l'équipe renouvelée aux trois-quarts sur le dernier trimestre 2017, mais également avec les services. La préparation des piluliers n'apparaît pas se faire dans les meilleures conditions, car elles sont souvent dérangées par des appels téléphoniques ou des visites de personnels ou de résidents à l'infirmerie. Enfin, le temps de préparation est une activité chronophage évaluée par la CSS à 3200 heures annuelles avec une préparation quotidienne au jour le jour.

D) La distribution des traitements

Elle est assurée par les IDE. Elles déposent chaque jour les piluliers dans des contenants sécurisés se trouvant dans chacune des salles à manger. Les piluliers sont identifiés avec la photographie du résident, son nom et son prénom.

E) L'administration,

Elle est assurée par les personnels des services éducatifs à savoir les AS, AMP, ASHQ ainsi qu'un moniteur éducateur actuellement positionné de nuit. Elle est donc réalisée en grande partie par du personnel non qualifié ayant suivi une formation sur la sécurisation du circuit du médicament, action démarrée en 2017 et poursuivie en 2018. Le taux de formation des personnels en charge de l'administration est de plus de 84%, un point fort dans la dynamique de sécurisation. Les objectifs de la formation sont :

- ✓ D'acquérir une meilleure connaissance réglementaire et de bonnes pratiques autour des différents modes d'administration des médicaments par la bouche,
- ✓ D'identifier le rôle de chaque professionnel en termes de prévention, de vérification, de traçabilité et de conduites à tenir en cas d'ingestion inappropriée,
- ✓ De mettre en application les bonnes pratiques par l'intermédiaire de séquences de mise en situation ciblée.

2.3.3 Des actions mises en place suite à l'inspection de l'ARS

En janvier 2018, une réponse a été rédigée pour dresser un bilan d'étape des actions mises en place à court terme, suite à la visite de juillet 2017, puis suite au rapport d'inspection de novembre 2017⁶¹ et enfin programmées à long terme. Ce compte-rendu est issu d'un travail collaboratif entre la directrice, la CSS et la directrice stagiaire sur un temps de réunion et de rédaction à trois.

Une nouvelle visite de l'ARS a eu lieu en mai 2018. Un temps de travail pluri professionnel en amont de cette rencontre a eu lieu, à la fois pour préparer les éléments de preuves, mais également pour adopter un langage commun et partagé de tous⁶². Cette rencontre avec l'ARS a permis d'exposer dans le détail les éléments suivants, autour d'un

⁶¹Annexe 7

⁶²Annexe 3

échange constructif et globalement positif au regard des recommandations formulées.
Ainsi, concernant :

A) La stratégie et le pilotage

- ✓ Un chef de service a été positionné sur une mission transversale liée à la gestion des risques,
- ✓ La charte de confiance a été rédigée et diffusée,
- ✓ Une formation sur la démarche qualité a été réalisée en février 2018.

B) Le circuit du médicament

- ✓ Des fiches de synthèse reprenant le processus d'administration des médicaments ont été réalisées, présentées aux équipes et affichées dans chaque lieu d'administration,
- ✓ Des *quicks* audits⁶³ ciblés sur la phase d'administration ont été mis en place. Au 30 avril 2018, 66 audits ont été réalisés avec un taux de non-conformité encore élevé à près de 39%, dont la très grande majorité porte sur des problèmes d'identitovigilance,
- ✓ La procédure du circuit des médicaments a été actualisée par un groupe pluri professionnel⁶⁴,
- ✓ La dotation des médicaments et des dispositifs médicaux pour les soins d'urgence a été élaborée et validée par les médecins,
- ✓ La liste des médicaments pilables a été diffusée,
- ✓ Les conventions officine-MAS sont en cours de signature.

C) Les ressources humaines

- ✓ La formation des personnels en charge de l'administration s'est poursuivie. Ainsi, au 30 avril 2018 plus de 84% des agents ont été formés,
- ✓ Les groupes de travail en charge de l'élaboration des fiches métiers se sont mis en place et sont en cours de formalisation,
- ✓ L'accueil du nouvel agent a été revu par :
 - La mise en place d'un entretien à son arrivée avec le chef de service lui présentant les fiches du processus d'administration,
 - Une mise en situation sur l'administration de médicaments à 15 jours avec bilan,
 - Une évaluation à un mois validant ou non la possibilité pour l'agent de participer en toute autonomie à l'administration des médicaments.

⁶³Annexe 9

⁶⁴Annexe 3

D) Une organisation IDE revue

- ✓ Les astreintes sont rémunérées en totalité,
- ✓ La préparation des piluliers des FDV est externalisée depuis mai 2018. Les modalités sont décrites dans une convention à signer entre l'EPDA et les officines. Cette nouvelle organisation a permis de réaffecter 0,2 ETP IDE à la MAS,
- ✓ Une nouvelle organisation a été mise en place en mai 2018, à savoir la présence IDE tous les jours de la semaine de 8h à 19h sauf les weekends et jours fériés de 8h à 17h.⁶⁵

Toutefois, l'ensemble des actions mises en place ou prévues, nécessitent d'être complétées au regard de l'autodiagnostic réalisé.

2.3.4 Un éclairage du diagnostic au regard de l'autoévaluation et des entretiens réalisés

A) La politique de gestion des risques liés au circuit du médicament

L'évaluation met en évidence plusieurs éléments. Tout d'abord **l'absence de désignation d'un pharmacien référent** capable de s'impliquer dans des **réunions de coordination avec les médecins et l'équipe soignante, qui font également défaut à ce jour**. De même, **l'organisation du circuit du médicament ne repose pas sur une concertation formalisée et renouvelée entre les médecins, les cadres et les pharmaciens**.

Les IDE sont peu ou pas impliquées dans la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse. Certaines ont pu participer à la mise à jour de la procédure sur le circuit du médicament, d'autres sont en capacité d'identifier certains facteurs de risques tels que *« l'interruption de tâche, même si depuis la diffusion de la note d'information et la définition de créneaux horaires dédiés, ainsi que la modification de l'organisation IDE depuis mai, la situation s'améliore »*. Mais pour autant, **elles ne s'impliquent pas dans la formation ou le tutorat des nouveaux agents et elles n'analysent pas leurs propres pratiques**.

De manière assez générale, **les professionnels libéraux s'impliquent peu ou pas dans l'amélioration de la sécurisation du circuit du médicament au sein de l'établissement**. Ils n'organisent aucune séance d'information auprès des professionnels de santé de l'EPDA et ne sont pas sollicités pour l'analyse des EI, qui reste assez sommaire aujourd'hui. Il n'y a également **aucune participation de l'établissement aux démarches régionales ou nationales visant à maîtriser la iatrogénie médicamenteuse**.

⁶⁵Annexe 8

Enfin, si une procédure spécifique sur le circuit du médicament est rédigée, d'autres font défaut telles que la prise en charge du résident en cas d'urgence. Toutefois, il est important de noter que cette procédure est bien connue des agents. Un circuit de l'information correctement structuré permet de diffuser *via* le service qualité des documents actualisés auprès des chefs de service, qui s'en saisissent pour les présenter lors des réunions mensuelles des services éducatifs.

➔ *Ces points critiques mettent en évidence des vulnérabilités dans le pilotage de la sécurisation du circuit du médicament, avec une faible implication des professionnels de santé : médecins, pharmaciens et IDE, alors que certaines compétences pourraient être mobilisées. En effet, la pharmacienne du site principal a mis en place des actions de prévention au sein de son officine. Des doubles contrôles des piluliers préparés pour le FDV sont effectués, mais aussi sur les ordonnances traitées en comparant ce qui a été prescrit et délivré, ainsi qu'une analyse des dysfonctionnements en équipe avec proposition d'axes d'amélioration. Il sera important de se questionner sur l'attractivité de l'établissement en matière de recrutement de professionnels y compris des médecins, de travailler sur l'implication de ces mêmes agents au sein de la vie de l'institution en général et sur la sécurisation du circuit du médicament en particulier.*

B) Les étapes du circuit du médicament à sécuriser

a) *La prescription des traitements*

Deux points sensibles et mettant en jeu la sécurité du circuit du médicament ont été identifiés, à savoir :

- ✓ L'accès au logiciel de prescription est bien sécurisé par un identifiant et mot de passe confidentiels et réservés à chaque prescripteur, **mais ces éléments de sécurité sont connus des IDE et expliquent le point suivant,**
- ✓ Parfois **les IDE retranscrivent elles-mêmes dans le logiciel informatique les prescriptions sur ordonnance papier.** Ce fait m'a été confirmé lors de l'entretien avec une IDE : « *dans un contexte d'urgence et de faible disponibilité des médecins, ils se déplaçaient dans le service, rédigeaient leur prescription sur ordonnance papier et repartaient à leur cabinet* ». Elles saisissent alors l'ordonnance dans le LAP, car l'ensemble des praticiens leur ont communiqué leurs données sécurisées.

➔ *Ces deux points sont à la base d'une absence de sécurisation complète et totale du circuit du médicament, car ils permettent la retranscription d'ordonnance,*

source d'erreurs, par du personnel non habilité engageant sa responsabilité et celle de l'établissement ayant connaissance de ces faits, mais qui à ce jour n'a pas pu mettre en œuvre toutes les mesures pour les empêcher et les prévenir.

D'autres points importants de faible maîtrise du circuit du médicament font apparaître :

- ✓ L'absence de « plan B » en cas d'impossibilité d'accès au LAP suite à une panne informatique ou de réseau. Les plans de traitements sont néanmoins imprimés à chaque modification, afin d'avoir toujours à disposition un support de secours,
 - ✓ **L'absence de suivi particulier pour les résidents sous benzodiazépines ou neuroleptiques**, ainsi que d'une réévaluation régulière des traitements médicamenteux. Ceci est à modérer au regard des propos d'un des médecins, à savoir que « *la plupart voire tous les résidents de la MAS ont ce type de traitement donc sont surveillés de la même manière que les autres* ». D'autre part, les traitements sont réévalués en fonction de leur évolution clinique, sans qu'il y ait une temporalité prédéfinie.
- ➔ *Le premier point est critique car il met en avant l'absence de réflexion sur les modalités de récupération en cas de panne informatique ou de réseau, en particulier concernant les prescriptions (retranscription des ordonnances manuscrites, de la traçabilité de l'administration des traitements...).*

b) *La fourniture, la dispensation et la livraison des traitements*

L'absence d'interfaçage entre l'établissement et les officines ne permet pas aux pharmaciens d'avoir accès au LAP et donc aux données cliniques ou biologiques des résidents. Actuellement les seuls éléments à leur disposition sont les traitements antérieurs *via* leur propre logiciel, car **très peu de dossiers pharmaceutiques ont été créés**. Il permet d'identifier d'éventuelles anomalies ou incompatibilités de traitement. Une autre conséquence identifiée est **l'impossibilité d'insérer dans le dossier du résident des avis pharmaceutiques**.

Enfin, un point fondamental est que **le pharmacien n'anime aucune information auprès des soignants sur certains médicaments, en particulier ceux qui sont considérés les plus à risques en termes de conservation ou d'administration tels que les anticoagulants par exemple**. De ce fait, les IDE n'ont pas à leur disposition une liste à jour et validée des équivalences et des substitutions de médicaments, ni des différentes confusions de noms diffusées par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM).

- *L'absence d'accès au LAP par le pharmacien est un élément critique dans le circuit du médicament, car il permettrait d'accéder aux données cliniques et biologiques et d'améliorer ainsi l'analyse pharmaceutique.*
- *Le second point est l'absence de transmission d'information et plus globalement le manque de visibilité de la place du pharmacien dans la sécurisation du circuit du médicament, ce qui sera confirmé par les points suivants.*

c) *La détention et le stockage*

Deux points sont mis en avant dans l'autodiagnostic. Dans un premier temps, **il n'existe pas de principe de rangement des médicaments permettant d'éloigner ceux à risque de confusion**. Les IDE « *conservent les traitements dans leur emballage d'origine jusqu'au moment de la préparation ou de la distribution* ». Mais à ces étapes ces médicaments peuvent se retrouver en proximité avec un risque de confusion avéré.

Dans un second temps, **plusieurs dosages du même médicament sont parfois mélangés dans un même espace de rangement**. J'ai pu en faire le constat lors de l'entretien avec l'IDE et la visite de l'infirmerie. Il s'avère que cette situation se limite au contenant individuel de chaque résident, mais avec un risque certain de confusion, même si les médicaments sont conservés dans leur emballage d'origine.

- *À cette étape, l'absence d'information de la part du pharmacien sur les modalités ou les modifications de rangement des traitements est un point important faisant défaut à la sécurisation du circuit du médicament.*

d) *La préparation des thérapeutiques médicamenteuses*

L'élément le plus critique dans cette étape demeure **l'absence de consigne ou de règle précisant que la personne préparant les médicaments cesse de répondre au téléphone lors de l'activité**. Malgré la diffusion d'une note d'information instaurant des créneaux horaires spécifiques pour solliciter les IDE hors urgence, cela n'est pas respecté par tous.

Le second point critique est **l'absence d'un double contrôle des piluliers préparés**. À ce jour, une modification de la préparation est prévue. Elle consistera à préparer les piluliers de chaque résident sur cinq jours consécutifs, contre un aujourd'hui. Mais au regard de la charge de travail et du nombre de résidents, **il ne sera effectué qu'un contrôle aléatoire sur un ou deux piluliers par jour**, « *permettant de mettre en évidence les erreurs sur les cinq piluliers préparés à chaque contrôle* », selon la CSS. Elle suppose que « *si une erreur est identifiée sur un pilulier, elle s'est obligatoirement répétée sur les quatre autres* ». Il s'agit d'un argument trompeur qui peut avoir une répercussion lors de l'administration, si l'on pense qu'il ne peut y avoir d'erreur sur la base de la

vérification d'un seul pilulier. À ce constat s'ajoute l'impossibilité de pouvoir garantir l'exhaustivité des contrôles sur tous les piluliers préparés et la sécurisation maximale de cette étape.

Enfin, si les piluliers sont clairement identifiés avec la photographie, le nom et le prénom du résident, il manque sa date de naissance, élément supplémentaire de sécurité.

Un aspect absent de l'autodiagnostic est **le broyage des médicaments par les AS, AMP ou ASHQ lors de l'administration**. En effet, si les IDE sont en charge de la distribution des médicaments, elles n'assurent pas le broyage. Pourtant cet acte relève de leur seule et unique compétence, car il est considéré comme un acte technique lié à la préparation des médicaments⁶⁶. **C'est un point qui n'a pas été mis en avant dans le rapport d'inspection, sauf à conseiller sur les modalités de broyage et sur le recrutement de personnes qualifiées (AS/AMP)**. Par comparaison avec la MAS audité, le broyage est exclusivement effectué par les IDE, qui au regard de leur organisation et configuration des locaux peuvent le gérer sans difficulté.

- ➔ *Sur cette étape, si finalement assez peu de points sont à revoir, il n'en demeure pas moins qu'ils sont primordiaux à la sécurisation du circuit du médicament. Ainsi, il doit être réfléchi une organisation IDE permettant la préparation des piluliers sans être dérangé dans cette tâche, mais également la mise en place d'un double contrôle du pilulier à la fois par celle qui le prépare (ce qui n'est pas toujours le cas) et celle qui le distribue. De manière plus globale, ce sont les modalités de la préparation des médicaments qui seront à réfléchir.*
- ➔ *De plus, il sera important de repenser une organisation permettant de sécuriser cette phase en particulier sur le broyage des médicaments (qui, comment ?), en termes d'investissement (matériel de broyage) et de modalités de recrutement de personnes qualifiées.*

e) *L'administration*

L'administration est effectuée par les AS, AMP et ASHQ, dont près de 84% ont été formés et sensibilisés aux risques liés à cette étape. Toutefois, il demeure des points critiques importants.

Tout d'abord, **des médicaments prescrits oralement peuvent être administrés avant une régularisation écrite de la prescription (hors urgence vitale)**, avec un risque d'erreur lors de la préparation, de la distribution et de l'administration.

⁶⁶OBSERVATOIRE DES MEDICAMENTS DISPOSITIFS MEDICAUX INOVATIONS THERAPEUTIQUES CENTRE VAL DE LOIRE. Couper, Écraser un comprimé ? Ouvrir une gélule ? Comment administrer en toute sécurité ? [visité le 12.03.2018], disponible sur Internet : http://www.omedit-centre.fr/broyage/co/module_Voie_orale.html.

L'administration des traitements « si besoin » prescrits de façon conditionnelle, n'est pas enregistrée sur le support d'administration. En effet, les pratiques professionnelles sont hétérogènes. Si chacun inscrit l'administration du « si besoin » dans une transmission ciblée, ils ne sont plus qu'un tiers à le tracer également dans le plan d'administration. Ils n'ont pas identifié de raison particulière à cela, plutôt « *une habitude de travail* » d'après une AMP. Il leur paraît pertinent de les tracer au même titre que les autres traitements et selon les mêmes modalités.

Par ailleurs, **la traçabilité de l'administration des traitements n'est pas réalisée en temps réel.** Elle est systématiquement effectuée en fin de journée, au même titre que les soins ou les données cliniques du résident. Si les agents doivent noter des éléments particuliers, ils sont « *retranscrits sur une feuille de transmissions « volante » que l'on reprend en totalité en fin de journée de travail* » selon une ASHQ.

Enfin, pour les résidents présentant des troubles de la déglutition, **tous les médicaments sont écrasés ensemble et donc mélangés, y compris ceux qui ne doivent pas l'être,** faute d'équivalence dans une autre forme galénique.

D'autres éléments issus des entretiens sont à mettre en évidence. Ainsi, des agents peuvent être dérangés lors de la phase de contrôle de l'identité du résident. En effet, le standard est basculé sur un des services audité à la fermeture du service administratif, potentielle source de dérangement récurrente dans cette phase délicate et au combien à risque d'erreur.

→ *Concernant cette étape, il est mis en évidence un défaut dans la traçabilité de l'administration, tant des « si besoin » que des traitements dans leur globalité en temps réel, avec un risque de perte d'information et d'erreur en la réalisant « à la chaîne » en fin de journée. Il sera pertinent au regard du point précédent de penser une organisation permettant de sécuriser l'administration par du personnel qualifié en prévoyant notamment la gestion des absences de ces personnes.*

→ *Il sera également important de se questionner sur les modalités de prise en compte des troubles de la déglutition des résidents dans la prescription médicale (inscription sur l'ordonnance, choix des formes galéniques...) en collaboration avec les pharmaciens, mais également sur la sensibilisation aux risques d'interaction médicamenteuse lors du broyage collectif des traitements.*

Au regard des résultats obtenus, il apparaît que certaines des étapes du circuit du médicament s'avèrent beaucoup plus vulnérables que d'autres. Certaines devront donc faire l'objet de préconisations à court terme. D'autres, nécessiteront une réflexion plus importante et des actions à envisager sur le long terme.

Une politique de gestion des risques liés au circuit du médicament reste à définir et à pérenniser dans le temps, en s'appuyant sur la dynamique existante et sur certains atouts tels que la déclaration des EI. En effet, par comparaison avec la MAS auditée, l'EPDA peut s'appuyer sur un système élaboré de déclaration des EI, qui permet à minima leur identification. Au sein de la MAS, il n'existe aucune politique GDR liée au circuit du médicament, aucun référent GDR n'a été désigné et aucune FDEI n'a été créée. Ainsi, la structure peut affirmer qu'il n'y a « *aucun EI lié au médicament* », car aucun outil d'identification et de traçabilité des EI n'a été mis en place.

Enfin, il est démontré que la gestion des ressources humaines tant en termes d'organisation que d'attractivité et de recrutement de personnels qualifiés montre des points de vulnérabilité. Un de ses points forts est la politique de formation aux risques liés à l'administration de tous les professionnels. Les modalités d'accueil des nouveaux agents et la validation après évaluation de leur capacité à gérer cette phase en toute autonomie sont également des éléments importants sur lesquels s'appuyer.

Pour autant, des EI persistent et le risque d'erreur lors de la préparation et l'administration des médicaments demeure.

3 Améliorer la gestion du circuit du médicament pour garantir la sécurité des résidents à court, moyen et long terme.

Les éléments de fragilité et de vulnérabilité mis en évidence et mettant en péril la sécurisation du circuit du médicament à l'EPDA, m'ont amenée à formuler des préconisations en me positionnant en tant que future directrice. Elles seront développées au regard de l'étude menée et des résultats obtenus. Ces préconisations auront une temporalité différente, car certaines concernent des actions à court terme (3.1), tandis que d'autres nécessiteront une réflexion plus approfondie pour des actions à moyen et long terme (3.2) et dans différents domaines (3.3).

3.1 Sécuriser le circuit du médicament à court terme

L'amélioration de la sécurisation du circuit du médicament peut se réaliser à certaines de ses étapes, par la mise en place d'actions rapides et dont les effets seront évaluables à court terme.

3.1.1 Fiabiliser la prescription par une implication de tous ses acteurs

La priorité est de susciter l'implication de tous professionnels de santé.

Pour cela, il est nécessaire de former et d'accompagner les utilisateurs, donc les médecins, à l'usage du LAP, afin qu'ils rédigent eux-mêmes les prescriptions selon les règles de bonnes pratiques. Il est également important de sensibiliser de nouveau les médecins et les IDE aux dangers et aux conséquences en termes de responsabilité, de toute retranscription d'ordonnance par du personnel non habilité et ce de manière claire et affirmée par la direction.

Si un changement de LAP doit intervenir dans l'avenir, il est primordial d'associer les utilisateurs dans le choix du logiciel, car l'association et la participation des professionnels au projet favoriseront leur adhésion à l'informatisation de la prescription et leur implication dans son utilisation⁶⁷.

Le second acteur incontournable est le pharmacien. Il doit être associé de manière étroite à cette phase. Un travail collaboratif avec les médecins, sous l'impulsion du directeur, doit se mettre en place sur la définition d'une liste préférentielle de médicaments. En effet, au sein d'une MAS le financement des médicaments dans le cadre d'une Affection de Longue Durée (ALD) est à la charge de l'établissement. La formalisation de cette liste permet de limiter les spécialités pharmaceutiques, de pouvoir également les commander en quantité plus importante et donc permettre à l'officine d'avoir plus de poids dans la négociation des prix. Cette démarche peut aussi se réfléchir à l'échelle de la direction

⁶⁷VIDAL L., *Op.cit.*, p75.

commune, afin que les sept officines travaillant avec les trois établissements puissent négocier les tarifs de manière globale au nom de l'ensemble des sept pharmacies. Cette opportunité aura un impact direct sur le coût des dépenses médicales à la charge de la structure au sein du groupe 1. De plus, cette liste préférentielle permettrait de retenir des formes galéniques adaptées aux pathologies des résidents telles que les troubles de la déglutition et limiter ainsi le broyage des médicaments dans la limite du possible. Enfin, des protocoles thérapeutiques nominatifs pour la gestion des « si besoin », mais également pour les soins d'urgence devront être rédigés de manière concertée entre professionnels de santé datés, signés et diffusés aux personnes concernées⁶⁸.

3.1.2 De la fourniture au stockage des médicaments, le rôle clé du pharmacien

À chacune de ces étapes, le rôle du pharmacien est central.

Pour cela, il faut qu'il ait accès au traitement, ainsi qu'aux données cliniques et biologiques du résident pour permettre une analyse pharmaceutique optimale⁶⁹. La mise en place d'un accès direct au LAP doit faciliter la démarche, d'autant que les pharmaciens y sont favorables. Il appartient donc à l'établissement de prendre contact avec le gestionnaire du système d'information pour connecter les officines de manière sécurisée au LAP, au même titre que les médecins. Stratégiquement pour l'établissement, il est important d'impliquer le pharmacien, ainsi que les prescripteurs, dans la promotion de l'utilisation des génériques afin de limiter les coûts pour la structure.

La direction se doit également de susciter son implication dans l'élaboration de consignes sur le circuit du médicament, la transmission d'information sur son bon usage, les modalités sécurisant le rangement des traitements (ex : plein/vide) ou le signalement d'EI potentiels.

L'ensemble des modalités de coopérations doit être formalisé entre l'établissement et l'officine au sein d'une convention liant les deux parties et définissant les modalités pratiques de collaboration, ainsi que le cahier des charges⁷⁰. Enfin, il sera utile de responsabiliser les IDE en nommant un référent de gestion des stocks pour chacune des infirmeries de la MAS, mais également pour la gestion des dotations d'urgence en s'assurant de la traçabilité des contrôles effectués.

3.1.3 Sécuriser la préparation des médicaments, une démarche au profit des résidents et des professionnels.

L'interruption de tâches demeure malgré la diffusion d'une note d'information définissant des créneaux horaires, durant lesquels les IDE peuvent être sollicitées en dehors d'un contexte d'urgence. En effet, elle est socialement perçue comme un fonctionnement

⁶⁸AGENCE REGIONALE DE SANTE AUVERGNE RHONE ALPES. *Op.cit.*, p9.

⁶⁹AGENCE REGIONALE DE SANTE PROVENCE ALPES COTE D'AZUR. *Op.cit.*, p13.

⁷⁰*Ibid.*

normal par les professionnels de santé⁷¹. Il est donc important de repérer les situations à risques, les personnes concernées, d'en connaître les motifs et l'environnement de travail pouvant expliquer ces pratiques, afin de mieux les prévenir et agir en conséquence. C'est pourquoi, il apparaît nécessaire d'améliorer la sécurité de cette phase par une meilleure information des temps dédiés à cette préparation, en définissant des créneaux horaires bien identifiés et sanctuarisés. Il est également possible de les afficher sur la porte des infirmeries avec l'information « *préparation des piluliers en cours, ne pas déranger* ». Idéalement, il faut organiser ce temps de préparation lorsque les IDE sont à deux sur un même site⁷², afin que l'une d'entre elles soit libre pour répondre aux sollicitations extérieures en cas d'urgence.

De même, cela permet à l'IDE n'ayant pas préparé les traitements d'effectuer un double contrôle des piluliers réalisés. Ce contrôle doit être mis en place et systématisé afin de sécuriser cette étape. De plus, des actions de sensibilisation des professionnels de santé doivent être réalisées par le biais de supports pédagogiques tels que « *le pilulier des horreurs* »⁷³. Il permet à la fois d'actualiser ses connaissances et ses compétences techniques, mais également de mettre en œuvre les barrières de sécurité lors de cette phase primordiale du circuit du médicament et source des principaux EI de l'EPDA.

Le second point à risque est le broyage des médicaments. Il est de la seule responsabilité des IDE, car lié à la phase de préparation des médicaments. Or, à ce jour ce sont les AS, AMP et ASHQ qui l'effectuent. Au regard de l'organisation IDE et de la multiplication des sites, il est impossible pour une seule IDE de se répartir sur tous les services de la MAS. C'est pourquoi, il est important de travailler sur les formes galéniques de substitution envisageables, en amont de cette étape, de manière concertée avec les médecins et les pharmaciens, afin de limiter au maximum l'écrasement des médicaments, en particulier de formes non pilables. Il faut pour cela que figure sur l'ordonnance la mention « *troubles de la déglutition* » afin que le pharmacien puisse adapter la forme galénique dans la mesure du possible. Certains laboratoires commercialisent des gels buvables permettant d'enrober les médicaments pour faciliter leur absorption par la bouche sans avoir à les piler. Demeure la question du choix du mode de broyage, manuel ou électrique ? Dans ses recommandations, l'ARS préconise le broyage électrique nécessitant un investissement coûteux, tant dans l'achat de dispositifs que de consommables compte tenu des neuf services distincts à équiper. Le coût de l'investissement s'élèverait pour le matériel électrique à 6700€, contre 1100€ pour le matériel manuel. Le coût des consommables pour 20 résidents s'élèverait à 4500€ contre 1800€ par an avec le second

⁷¹HAUTE AUTORITE DE SANTE. L'interruption de tâche lors de l'administration des médicaments. Comment pouvons-nous créer un système où les bonnes interruptions sont autorisées et les mauvaises bloquées. [visité le 29.03.2018], disponible sur Internet : https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2618396/fr/interruptions-de-tache-lors-de-l-administration-des-medicaments.

⁷²Annexe 8

⁷³OBSERVATOIRE DES MEDICAMENTS DISPOSITIFS MEDICAUX INOVATIONS THERAPEUTIQUES CENTRE VAL DE LOIRE. Le pilulier « des horreurs ». [visité le 29.03.2018], disponible sur Internet : <https://www.omedit-centre.fr>.

système. L'objectif est d'utiliser un matériel permettant de prévenir les Troubles Musculo-Squelettiques (TMS) des agents en privilégiant le pilage individuel des médicaments, afin de limiter les risques d'interactions. C'est pourquoi, le choix du modèle électrique est à privilégier. Une concertation des chefs de services et des équipes sur le terrain doit se faire, car la population concernée représente plus du quart des résidents de la MAS et donc un temps important consacré au broyage des médicaments.

3.1.4 L'administration, ultime verrou de sécurisation du circuit du médicament

Il est important de rappeler aux agents en charge de l'administration qu'ils engagent leur responsabilité dans cet acte y compris les IDE, lorsqu'il est réalisé en collaboration avec d'autres professionnels. La direction doit « *définir et mettre en œuvre une organisation de la prise en charge médicamenteuse adaptée à la population accueillie, à ses besoins* » et être « *garante de la sécurité des résidents et de la qualité des prestations* »⁷⁴. Elle doit s'assurer, entre autre, de l'aptitude de la personne en charge des actes de la vie courante à administrer les médicaments et à la tracer en temps réel. C'est pourquoi, le programme de formation sur les risques liés à l'administration doit être poursuivi. Les bilans réalisés à 15 jours puis 1 mois après l'arrivée d'un nouvel agent sont également à maintenir, afin d'évaluer ses capacités à administrer les médicaments de manière autonome. De même, il est important de rappeler que l'administration des traitements par du personnel autre qu'une IDE se limitera à des médicaments prescrits, ne présentant pas de difficulté particulière quant à leur prise ou à leur nature. Le geste doit en outre être considéré comme un acte de la vie courante et encadré par des protocoles élaborés avec l'équipe soignante⁷⁵.

Enfin, il est également pertinent de former les professionnels à l'évaluation et la prise en charge de la douleur pour que la gestion de l'administration des « si besoin » soit cohérente avec l'état clinique du résident.

Si la sécurisation des étapes du circuit du médicament est nécessaire, elle doit s'inscrire dans une politique de GDR formalisée dans le projet d'établissement.

3.2 Structurer une démarche de gestion des risques autour du circuit du médicament.

La démarche de gestion des risques autour du circuit du médicament ne pourra être effective sans la décliner dans une politique formalisée (3.2.1) et sans structurer une entité en charge de sa coordination (3.2.2).

⁷⁴AGENCE REGIONALE DE SANTE AUVERGNE RHONE ALPES. *Op.cit.*, p19.

⁷⁵*Ibid.* p19

3.2.1 Définir une politique de gestion des risques liés au circuit du médicament et favoriser une culture de la sécurité au sein de l'établissement.

Sur le plan stratégique, cette politique doit s'inscrire comme un des volets du projet d'établissement. Elle doit définir les actions à mettre en œuvre, les objectifs à atteindre, les moyens que l'on souhaite lui attribuer (humains, matériels, temporels, financiers), les acteurs impliqués et les modalités de suivi et d'évaluation. Le programme d'actions ainsi élaboré pourra être inscrit dans le CPOM lorsqu'il sera signé en 2020. C'est au directeur d'impulser la démarche au travers d'une politique qui s'appuie sur une gestion claire du circuit du médicament et d'assurer le pilotage et le contrôle du dispositif mis en place.

A) Une gestion claire du circuit du médicament

Cette politique doit s'appuyer tout d'abord sur une gestion claire et connue de tous du circuit du médicament. Elle définit le mode de gestion informatique du circuit tant dans la prescription et la délivrance, que dans la préparation et l'administration des médicaments tout en précisant les moyens de récupération en cas de panne ou de défaillance du réseau. Il s'agit donc d'impliquer les professionnels concernés que sont les médecins, les pharmaciens et les IDE. Le pharmacien doit jouer un rôle clé dans l'amélioration du circuit du médicament. En effet, il est un acteur central pouvant intervenir à chacune des phases du circuit. Sa présence peut également pallier le manque d'implication des médecins libéraux moins disponibles, voire être un moteur pour favoriser leur adhésion.

La clarification de la gestion de ce circuit est également l'occasion de s'interroger sur les modalités d'approvisionnement. À ce jour, pour des raisons liées au contexte local, rural et politique, il n'apparaît pas pertinent d'opter pour la création ou le rattachement de l'établissement à une PUI. De ce fait, la collaboration avec les officines de ville va se poursuivre. Ses modalités doivent être définies et rédigées au sein d'une convention, contrat liant le pharmacien à l'établissement. Elles peuvent également préciser les missions qui lui sont confiées par le directeur dans le cadre de la gestion des risques. Ceci fait le lien avec l'implication actuelle d'un des pharmaciens dans une démarche qualité au sein de son officine, favorisant ainsi l'amélioration continue de la prise en charge médicamenteuse. Ce lien directeur-pharmacien permet également de renforcer celui existant entre pharmaciens et IDE, interlocutrices privilégiées des médecins et des officines.

Il est également important de définir les conditions de permanence des prescriptions, de la dispensation, de l'approvisionnement, du stockage, de la préparation, de l'administration et de la gestion de l'urgence. L'objectif recherché est en tout point l'implication et la complémentarité entre les différents acteurs, tout en clarifiant le rôle de chacun.

B) Construire une politique de gestion des risques adaptée au contexte de l'établissement

La politique de gestion des risques liés au circuit du médicament se construit en mode projets, permettant de définir par action, les objectifs à atteindre, un responsable, les besoins en ressources, les échéances fixées et les modalités de suivi et d'évaluation. L'ensemble des projets sont ensuite repris dans leur globalité au sein du programme d'actions à mettre en place dans une temporalité maximale définie, à savoir la durée du projet d'établissement.

Dans un premier temps il s'agira de définir les modalités de gestion du risque à posteriori après sa survenue. Son identification repose sur la déclaration des EI avec un outil, la FDEI, un circuit identifié et connu des professionnels et la diffusion d'une charte de confiance s'appuyant sur une approche positive de l'erreur. La méthodologie d'analyse des EI liés au circuit du médicament retenue sera le CREX, instance de pilotage et de décisions. Ce CREX serait composé de membres permanents, à savoir le directeur, l'équipe qualité, l'ensemble des responsables des services éducatifs (CSS et chefs de services) et un représentant des médecins, des pharmaciens et des IDE. Des membres invités pourraient ensuite se joindre au groupe selon les besoins identifiés. L'ensemble de ces professionnels seront formés à la GDR. L'analyse de l'EI retenu se fera selon la méthodologie Orion[®], méthode d'analyse systémique en six étapes simple et intuitive, issue de l'aéronautique. La mission sera confiée à un pilote issu du CREX et formé à la méthodologie. La première étape consiste à collecter les données par des entretiens individuels semi-directifs. Puis, il s'agit de reconstituer la chronologie de l'évènement, d'identifier les écarts, d'identifier les facteurs contributifs et influents, de proposer les actions à mettre en œuvre et de rédiger un rapport d'analyse. Les facteurs contributifs et influents sont regroupés sous quatre thématiques : technique, environnement du travail, organisation et procédures et facteurs humains. Cette méthodologie permet une analyse à posteriori de l'EI et s'adapte bien aux systèmes complexes, tels que le circuit du médicament. C'est pourquoi elle est fréquemment utilisée dans le secteur de la santé. Au sein du plan d'actions élaboré doivent figurer des outils de prévention, de récupération et d'atténuation des EI. Son suivi et son évaluation, avec la définition d'indicateurs simples et fiables doivent être également organisés. Il est important de ne pas oublier les modalités de communication à destination des professionnels, des usagers et des autorités de tarification, en privilégiant des retours trimestriels des EI déclarés, des actions mises en place et des résultats obtenus.

Concernant l'approche à priori du risque lié au circuit du médicament, la méthodologie retenue sera la cartographie des risques permettant un visuel rapide des risques identifiés. Elle favorise également la réflexion pluri professionnelle de type *brainstorming*, permettant ainsi de fédérer les professionnels autour d'une démarche commune

d'amélioration continue de la qualité. La finalité de ce volet de la politique de GDR est de clarifier les attendus de la démarche et permettre une compréhension partagée du sens donné, des objectifs à atteindre et des méthodes pour y parvenir.

Pour favoriser l'appropriation du dispositif par l'ensemble des professionnels, il faudra s'appuyer sur l'encadrement devant être associé aux réflexions dans la construction de cette politique, mais également formé afin de mieux accompagner les équipes au changement culturel de la GDR avérés ou potentiels.

Au-delà de la gestion des EI, il s'agira de réaliser des auto-évaluations régulières. La dynamique engagée depuis octobre 2017 avec les *quicks*-audit doit se poursuivre. Un second outil sera utilisé, Interdiag® EHPAD sans PUI, afin de réaliser une auto-évaluation du circuit du médicament dans toutes ses dimensions. Il pourra être utilisé annuellement afin de mesurer l'évolution des différents indicateurs mesurés et particulièrement la dimension pilotage devant être améliorée au sein de l'établissement.

Enfin, il est important de communiquer auprès des agents, à la fois à l'occasion des réunions des personnels ou lors des instances telles que le CA, le Comité Technique d'Établissement (CTE) ou le CHSCT, mais également en relayant l'information *via* les chefs de services lors des réunions de fonctionnement mensuelles. La validation par ces instances telles que le CA permet d'asseoir cette politique, les différentes actions mises en place et ainsi susciter l'adhésion de tous. Enfin, cette large communication est un gage de transparence et de confiance auprès des professionnels, des usagers et des autorités de tarification.

Dans un second temps, afin de rendre le dispositif opérationnel, il sera important de s'appuyer sur un COPIL, structure de pilotage et de coordination composée du directeur, du service qualité, des responsables des services, des personnes ressources liées au circuit du médicament (médecin, pharmacien, IDE), mais également de représentants du personnel, des résidents et des familles. L'objectif du COPIL est de participer à l'élaboration de la politique de GDR, d'en valider les objectifs, de prioriser les actions retenues mais surtout d'en assurer le suivi et l'évaluation.

Il est également nécessaire de développer une culture de la sécurité autour du circuit du médicament par différentes actions. La sécurité est l'affaire de tous, c'est pourquoi elle nécessite l'implication de tous les professionnels dans les démarches qualité et sécurité. Elle repose sur une communication efficace des actions mises en œuvre et évaluées, mais également par la sensibilisation et la formation des agents sur la thématique. Il est fondamental d'évaluer régulièrement le niveau de cette culture de la sécurité auprès des

agents par une approche quantitative avec des questionnaires individuels ou par une approche qualitative au travers d'entretiens collectifs ou individuels⁷⁶.

Enfin, la mise en place de visites hiérarchiques de sécurité effectuées par le directeur ou l'encadrement au sein des services, permettraient d'aborder des problèmes de sécurité avec les équipes et de trouver des axes d'amélioration, ainsi que l'analyse des EI complètent le dispositif à mettre en place pour favoriser la culture de la sécurité au sein d'un établissement.

Il est important de reprendre l'ensemble de ces préconisations au sein d'un programme d'actions, établi selon un échéancier défini, afin d'en faciliter le suivi. Parmi celles-ci, il s'agira de structurer le service qualité de l'EPDA, pierre angulaire du système de management par la qualité au sein des ESMS.

3.2.2 Structurer le service qualité afin de coordonner la politique de gestion des risques autour du circuit du médicament.

Le directeur est le responsable du management par la qualité. L'objectif est de développer et de faire partager une culture commune de la sécurité aux différents acteurs de l'établissement.

Stratégiquement, il sera important dans un premier temps, d'identifier les agents composant le service qualité, mais aussi leurs compétences et leurs besoins en termes d'acquis supplémentaires dans le domaine de la GDR. Dans le cas présent, deux agents sont concernés, dont l'un est identifié responsable du service en général et de la GDR en particulier. Au regard des besoins mis en évidence, il semble nécessaire de former ces agents à la GDR, en y associant la direction, l'encadrement socio-éducatif, administratif et technique, mais aussi les acteurs du circuit du médicament (médecins, pharmaciens et IDE), afin que tous les responsables aient une vision harmonisée de la GDR et adoptent un langage commun. Cette démarche pluridisciplinaire permettrait de fédérer l'ensemble des professionnels autour de cette thématique. L'élaboration des fiches de postes des agents du service qualité reste une étape incontournable dans la gestion managériale de la structure. En effet, on ne peut attendre des agents qu'ils soient performants, s'ils ne connaissent pas leurs missions, leur place dans l'organigramme et les compétences attendues, qui seront évaluées.

Sur le plan organisationnel, comme dans la plupart des ESMS, la qualité et la GDR sont gérés par un même service. Toutefois, il est souhaitable de créer une cellule dédiée à la GDR, dont les missions seront d'identifier et classer les risques à posteriori selon leur criticité, en s'appuyant sur une des forces de l'établissement, à savoir les FDEI rédigées par les professionnels. Cette cellule sera la phase d'amont de la GDR au sein de

⁷⁶ MINISTÈRE DU TRAVAIL, DES RELATIONS SOCIALES, ET DE LA FAMILLE ET DES SOLIDARITÉS. Guide de gestion des risques de maltraitance en établissement. [visité le 21.05.2018], disponible sur Internet : http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/2008_guide_gestion_des_risquespaphetab_2_.pdf. p7.

l'établissement et plus particulièrement de ceux liés au circuit du médicament. Elle sera composée des deux agents du service qualité et des responsables de services, qui passeront en revue l'ensemble des EI déclarés au sein de l'EPDA. Ils les classeront selon leurs causes ou conséquences et les coteront en termes de fréquence et gravité. L'objectif est de travailler en amont du CREX, afin que celui-ci puisse plus aisément faire le choix de l'EI à analyser.

Enfin dans un troisième temps, pour garantir une organisation opérationnelle et performante, il sera nécessaire de mettre en place une gestion documentaire efficace. Elle sera gérée par le service qualité, dont les missions seront :

- ✓ La mise en forme des procédures, des protocoles ou des modes opératoires rédigés par les personnes ressources ou qualifiées. Par exemple, un protocole de soins infirmier pourra être rédigé par les IDE en collaboration avec les médecins et chefs de service,
- ✓ L'actualisation des documents et l'élimination des versions antérieures,
- ✓ La diffusion des documents selon diverses modalités. À ce jour, les documents sont diffusés en version papier et rangés dans des classeurs. Or, il en existe 19 répartis sur les différents sites de l'EPDA, rendant difficile leur mise à jour. La structure n'ayant pas d'Intranet, le moyen le plus simple aujourd'hui serait d'utiliser le serveur accessible sur chaque site afin de diffuser rapidement les mises à jour des documents. Reste à la charge du service qualité d'informer les responsables de services de l'actualisation des documents à une temporalité qui sera à définir selon le degré d'urgence. Ainsi par exemple, l'information sur l'actualisation de la procédure de gestion de la canicule doit être faite en temps réel. Une réflexion devra être engagée à plus long terme sur la pertinence de créer un Intranet dans l'établissement, support d'une communication beaucoup plus générale.

Si la politique de GDR liés au circuit du médicament et les actions à court terme ont été définies, il reste à engager une réflexion sur le moyen et long terme afin de compléter et de pérenniser les actions engagées.

3.3 Les perspectives à moyen et long terme dans la sécurisation du circuit du médicament

La sécurisation du circuit du médicament passe aussi par une réflexion sur le long terme afin de sécuriser certaines de ses étapes clés et identifiées à risques (3.3.1). Cette démarche ne peut être dissociée d'une réflexion sur la gestion des ressources humaines (3.3.2) et du positionnement des infirmières, professionnelles indispensables à la bonne marche du projet (3.3.3).

Au préalable, il est important de rappeler que l'établissement conserve une certaine marge de manœuvre au regard de sa bonne santé financière. Il peut ainsi se projeter dans des projets sur le long terme pouvant nécessiter un investissement. Il est également nécessaire de replacer cette réflexion dans la perspective de restructuration de la MAS, envisagée dans les années à venir et validée sur le principe par l'ARS et le CD.

3.3.1 Confier la préparation des doses à administrer aux officines

La PDA est un verrou supplémentaire à la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse des résidents. Elle permet de réduire de 30% à 54% les EI liés au circuit du médicament⁷⁷ et permet de libérer du temps IDE, pouvant mieux se consacrer à la prise en soins des résidents. Ce projet peut être pertinent au regard du nombre d'EI concernant dans la majorité des cas une erreur de préparation. À ce jour, la PDA a été mise en place pour le FDV. Elle concerne 28 résidents, pour lesquels les piluliers sont préparés sur sept jours par les officines, financés à hauteur de 7,50 euros par pilulier préparé, dans des locaux dédiés permettant également le stockage individualisé des traitements de chacun des résidents. Il s'agit d'une PDA sans déconditionnement, permettant de conserver le numéro de lot et la DLU s'ils sont visibles sur le conditionnement primaire.

Toutefois, il s'agit là d'une préparation avec un risque d'erreur humaine réel. Elle ne permet pas l'identification du lot si le conditionnement primaire ne le prévoit pas. De plus, l'étape de déblistération reste chronophage pour les personnels en charge de l'administration. Dans le cadre de l'étude, j'ai pu m'entretenir avec un des pharmaciens travaillant avec un des EHPAD de la direction commune, pour lequel la PDA a été mise en place. Il délivre des médicaments sous la forme de piluliers multi doses à usage unique avec une alvéole par séquence de prise, dans laquelle se trouve l'ensemble des médicaments du résident. Il s'agit d'un système pratique et peu encombrant. Cependant, il y a une perte d'identification des comprimés (nom, dosage, numéro de lot et DLU). Le déconditionnement primaire est obligatoire et engage la responsabilité du pharmacien. Le système « étiquette-blister » repositionnable permet une modification de traitement avant l'administration, mais ne garantit pas l'assurance de sa traçabilité. Enfin, si la prescription est inscrite sur le pilulier, toute modification d'un traitement est réalisée par l'IDE et tracée sur le support de distribution des médicaments. Cette pratique peut être assimilée à une forme de retranscription de prescription avec les risques liés à ce geste lorsqu'il n'est pas effectué par du personnel habilité.

Si la PDA manuelle apparaît être un système de préparation simple avec un coût modéré pour l'officine, qui peut se rémunérer sur l'activité générée, elle demeure chronophage. Environ 20 minutes par résident sont nécessaires à la réalisation d'un pilulier

⁷⁷AGENCE REGIONALE DE SANTE PROVENCE ALPES COTE D'AZUR. *Op.cit.*, p9.

hebdomadaire visé par un double contrôle. Elle ne supprime en aucune façon le risque d'erreur humaine et ne permet pas dans tous les cas d'assurer l'identification complète des médicaments. Pour cette raison, dans certains pays tels que l'Allemagne ou l'Ecosse, la PDA manuelle est formellement déconseillée⁷⁸. Il existe des systèmes de semi-automatisation qui permettent de réaliser une PDA manuelle assistée de logiciels pour les opérations de remplissage et de traçabilité⁷⁹. Il peut s'agir d'un compromis de départ pouvant servir de base de réflexion à une PDA effectuée en totalité par les officines pour l'EPDA. Un des arguments avancés par l'Union Nationale des Pharmaciens de France (UNPH) serait de favoriser l'harmonisation des pratiques selon quatre préconisations, afin de réduire de manière importante le taux d'erreur de 15% avec une préparation réalisée par les IDE à 2‰ avec une PDA normée, sécurisée et effectuée par les pharmaciens⁸⁰. Cela passerait donc par :

- ✓ La création d'un protocole homogène,
- ✓ La reconnaissance du double rôle du pharmacien, comme dispensateur et organisateur du circuit du médicament, renforçant ainsi son rôle central,
- ✓ La rétribution encadrée du pharmacien,
- ✓ La définition et la mise en pratique d'un plan de formation opposable pour tout pharmacien d'officine cherchant à pratiquer la PDA raisonnée et sécurisée.

Si cette PDA devait aboutir, du temps IDE serait libéré pour se consacrer davantage à la prise en soins des résidents et à l'accompagnement des professionnels AS, AMP et ASHQ, en particulier au moment de l'administration des médicaments, phase sensible du processus.

L'opportunité de la direction commune des trois établissements permet également d'engager une réflexion à l'échelle du territoire d'implantation de l'EPDA et de l'un des EHPAD distants d'une dizaine de kilomètres avec les six officines travaillant pour les deux établissements, afin d'envisager une PDA entièrement automatisée. Elle est la solution la plus sûre, la plus rapide et la plus productive, mais la plus difficile à rentabiliser car elle nécessite un investissement important, impossible à supporter à l'échelle d'une seule officine en milieu rural.

Dans tous les cas, le choix du type de PDA devra tenir compte du nombre de résidents et du lieu où se déroulera la PDA. En effet, il peut être envisagé de l'effectuer au sein de l'établissement par du personnel détaché de l'officine.

Enfin, il faudra prendre en compte les capacités logistiques et financières en termes d'investissement de l'officine.

⁷⁸ GUILBAUD A., avril 2018, « La traçabilité : enjeu pour une PDA sécurisée », *Ehpadia*, n°11, p59.

⁷⁹ *Ibid.* p60

⁸⁰ *Ibid.* p59

La mise en place de la PDA doit s'inscrire dans une démarche qualité⁸¹ en s'appuyant sur une gestion documentaire reprenant les procédures décrivant les étapes de la PDA et sur une traçabilité assurée à chacune de ses étapes. Elle nécessite la définition et le suivi d'indicateurs d'activité (fréquence de changement de traitement, nombre d'ETP nécessaire à la réalisation de la PDA) et de non-conformité (taux d'erreurs détectées par l'officine, signalées par l'EPDA...) ainsi qu'une auto-évaluation permettant de s'assurer de la qualité du circuit du médicament et de l'organisation mise en place.

Il est également nécessaire d'engager une réflexion sur la dimension des ressources humaines, afin de garantir la qualification des agents et la sécurisation du circuit du médicament.

3.3.2 Adapter la gestion des ressources humaines au regard de l'enjeu de sécurité

A) Faire évoluer la qualification des postes budgétés

Dans un premier temps, il s'agira de poursuivre la formation des professionnels en charge de l'administration sur les risques liés à cette étape. La dynamique engagée au sein de l'établissement depuis 2017 a permis de former près de 84% des agents concernés. L'objectif est à la fois de sensibiliser les agents, mais également d'harmoniser les pratiques professionnelles. Cette formation doit s'inscrire plus globalement dans une structuration de l'accueil du nouvel agent, en particulier des ASHQ n'ayant pour la plupart aucune expérience dans le domaine. Cette démarche permet d'accompagner la nouvelle recrue de différentes manières. Tout d'abord son chef de service peut la recevoir et lui présenter le fonctionnement de l'unité dans laquelle elle exercera. Il sera également en charge de lui présenter sa fiche de poste, actuellement en cours de rédaction. Cela permettra à l'agent de prendre connaissance des missions confiées et des tâches attribuées en particulier l'administration des médicaments. Un échange pourra alors s'instaurer afin d'identifier les difficultés possibles de l'agent et ainsi mieux cibler l'accompagnement qui sera mis en place. Ce dispositif sera complété par l'existant, à savoir la présentation du processus d'administration, de la réalisation d'un *quick*-audit à 15 jours et d'un bilan à un mois afin de valider ou non la possibilité pour l'agent d'administrer les médicaments en toute autonomie. Un tutorat par une AS ou une AMP devra également être mis en place, sur la base du volontariat. Elles auront été elles-mêmes accompagnées en amont sur les attendus du tutorat en termes d'évaluation. L'objectif principal est de sécuriser dans toutes ses dimensions l'accueil du nouvel agent et plus particulièrement son implication dans le circuit du médicament.

Dans un second temps, l'évolution de la qualification des postes budgétés apparaît comme un élément plus difficile à négocier. La qualification des personnels et leur effectif

⁸¹ AGENCE REGIONALE DE SANTE PROVENCE ALPES COTE D'AZUR. *Op.cit.*, p25.

sont des points de préoccupation pour un directeur d'établissement, qui se doit d'assurer la continuité de l'accompagnement et la sécurité des résidents, en particulier lors de l'administration des médicaments. En effet, à ce jour l'effectif est composé de 15 ETP d'AS, 37 ETP d'AMP et 38 ETP d'ASHQ. Il ne permet pas d'assurer l'administration des médicaments par une AS ou AMP dans chaque service, à chacune des prises tous les jours de l'année. Une MAS est un lieu de vie. Pour autant au regard des situations observées, du degré de dépendance et des soins prodigués, il apparaît cohérent de renforcer l'effectif AS et AMP au détriment des ASHQ, afin d'assurer un accompagnement de qualité et sécurisé par du personnel qualifié et formé. Cette évolution souhaitée doit bien sûr s'accompagner d'économies sur les groupes I et III pour compenser l'augmentation du groupe II sur le plan budgétaire. Ainsi, si la première année il est proposé aux autorités de tarification la transformation de 4 ETP ASHQ en 4 ETP AS, avec un coût supplémentaire de 28 000€ par an, il pourra être valorisé les économies générées par la création d'une liste préférentielle de médicaments, la négociation des prix et la politique de prescription des génériques. Enfin, il est nécessaire d'affirmer aux autorités de tarification que la sécurité des résidents passe aussi par des moyens supplémentaires. Cette évolution des effectifs, si elle est validée, devra être proposée lors de l'élaboration du CPOM, pour affirmer la volonté de l'établissement d'inscrire le volet RH de la sécurisation du circuit du médicament comme un axe fort de son projet.

Pour autant, si la qualification des postes évolue, il faut recruter du personnel qualifié et de ce fait améliorer l'attractivité de l'EPDA.

B) Développer l'attractivité de l'établissement et fidéliser les agents

Afin d'améliorer l'attractivité de l'établissement, il faut pouvoir lui donner de la lisibilité. S'il est connu et reconnu sur le territoire, il doit pouvoir s'ouvrir et s'afficher au-delà de son périmètre d'action.

Ainsi, une réflexion doit s'engager sur la création d'un site Internet permettant de mettre en avant les atouts de la structure, la qualité de son accompagnement et les projets en cours. Pour cela il faut s'appuyer sur le prestataire en charge du système d'information, en termes de faisabilité et de coût et associer à la fois les professionnels, les représentants des familles et des résidents, ainsi que les partenaires extérieurs de l'établissement. Ces derniers seront parties prenantes dans la réflexion sur l'amélioration de l'attractivité de l'EPDA. Il s'agit d'un établissement situé en zone rurale. Il peut être pertinent de réfléchir avec les acteurs économiques du secteur sur les modalités de recensement des potentielles opportunités de recrutement et des infrastructures pouvant être mises à disposition en particulier dans l'accueil de nouveaux médecins. En effet, un des généralistes vacataires sur la MAS est âgé de plus de 65 ans et son remplacement doit être envisagé. C'est une démarche qui ne peut se régler à la seule échelle de

l'établissement, mais doit se réfléchir avec l'ARS, le CD, les communes voisines ayant des besoins similaires et complémentaires et les établissements sanitaires et médico-sociaux du territoire. Toutefois, les moyens dont peut disposer un établissement en milieu rural sont limités pour permettre la conciliation de la vie professionnelle et les besoins personnels des médecins. C'est pourquoi les outils de coopérations peuvent être un moyen pour apporter une réponse adaptée, tels que le GCSMS, le Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) s'il devait inclure un établissement de santé ou plus simplement un conventionnement avec un autre établissement permettant de mutualiser des professionnels sur des spécialités en tension, telles que la psychiatrie par exemple. Cela répondrait à un besoin à hauteur d'un temps partiel (0,12 ETP pour l'EPDA), tout en permettant au praticien d'exercer dans une plus grande structure au sein d'une ville ayant de nombreuses infrastructures permettant de concilier ses impératifs professionnels et personnels. L'opportunité de la collaboration avec un établissement psychiatrique du nord du département pourrait être saisie, afin de réfléchir à une mutualisation de compétences médicales, d'autant que les résidents de l'EPDA sont fréquemment orientés vers cette structure en cas d'hospitalisation.

Concernant le personnel paramédical IDE, AS et AMP, il est important dans un premier temps de tisser des liens avec les Instituts de Formations en Soins Infirmiers (IFSI) et Aides-Soignants (IFAS) au-delà du territoire d'origine, afin de proposer l'EPDA comme lieu de stage. Actuellement assez peu d'étudiants ou d'élèves viennent sur le site pour des raisons d'éloignement géographique et de difficultés rencontrées pour assurer un tutorat par du personnel qualifié sur toute la durée du stage. Deux projets peuvent répondre aux problèmes soulevés. Le premier est de repenser l'accueil des stagiaires. L'opportunité de la réhabilitation d'un actuel site du FDV sur la commune de S., après la construction du nouveau FDV serait l'occasion d'y aménager quelques chambres dans celles occupées actuellement par les résidents. Cela permettrait ainsi de résoudre les problèmes d'éloignement ou d'absence de moyen de locomotion des étudiants et pouvoir les accueillir sur des périodes plus longues qu'actuellement. Le second projet serait de saisir l'opportunité de la direction commune pour travailler avec les IFSI et IFAS sur un parcours de stage au sein des trois établissements, afin de donner la possibilité de découvrir plusieurs champs d'activités d'une part et de valoriser les atouts du territoire en termes d'opportunité d'emplois d'autre part.

Dans un second temps, il est également important de mettre en avant les possibilités de valorisation des carrières *via* la VAE et les études promotionnelles assez nombreuses. Elle présente à la fois des avantages, la fidélisation des agents pour un temps et leur qualification en particulier des ASHQ, mais également un inconvénient, le faible turn-over des agents sur l'établissement, qui pour beaucoup auront fait une grande partie de leur carrière au sein de l'EPDA.

Enfin, la troisième piste de réflexion à mener est la mutualisation des compétences inter établissements au sein d'un GCSMS permettant dans un premier temps la création d'un pool de remplacement d'AS et AMP. L'objectif serait de recenser les besoins du territoire au niveau des EHPAD publics du secteur et de les mutualiser avec ceux de l'EPDA, afin d'y répondre collectivement. Une expérimentation au sein d'un GCSMS regroupant huit établissements dans le nord du département a montré les effets bénéfiques du dispositif réduisant de manière drastique le recours à l'intérim et permettant d'assurer des remplacements par du personnel qualifié. Ce projet permettrait ainsi de recruter des personnels qualifiés et fidélisés sur le territoire assurant des remplacements dans différents établissements et leur offrant la possibilité de diversifier leur exercice professionnel. Cette réflexion doit être menée en coordination avec l'ARS et le CD et doit être évaluée en termes de faisabilité.

Si cette dernière proposition concerne à ce jour les AS et les AMP, qui peut se décliner sur d'autres besoins professionnels, il est également important de repenser le positionnement des IDE au sein de la structure.

3.3.3 Saisir l'opportunité de la restructuration de la MAS pour repenser l'organisation infirmière

La MAS sur la commune de S., comprend 76 places réparties dans une structure vieillissante, ancien couvent et préventorium. Les locaux sont à ce jour inadaptés à l'accompagnement des résidents, qui sont à trois par chambre. Une réflexion sur la restructuration de la MAS a débuté avec l'ARS et le CD, propriétaire du bâtiment et lié à l'EPDA par un bail emphytéotique. Le projet aboutira soit à une restructuration du bâtiment existant, soit à la construction d'une nouvelle structure qui apparaît être la solution la plus pertinente au regard de travaux à engager.

Si tel devait en être le cas, il serait alors pertinent de repenser l'organisation IDE, afin de sécuriser la phase de préparation des médicaments en particulier sur le broyage actuellement assuré par les AS, AMP et ASHQ. Elles pourraient être également plus présentes lors de la phase d'administration et assurer ainsi une forme de tutorat des nouveaux agents. Ces modalités devraient s'inscrire dans un projet plus global d'implication des IDE au sein de l'établissement par la désignation de référents (circuit du médicament, gestion des stocks, lien avec les officines et les médecins...).

Elles seraient également beaucoup plus impliquées dans la GDR liés au circuit du médicament en étant dans un premier temps formées, en prenant part au COPIL de la politique de GDR et en étant membres invités selon les besoins aux CREX, afin de partager leur expertise dans le domaine. Enfin, elles pourraient être plus investies dans le

tutorat des étudiants IDE afin de leur permettre l'acquisition de nouvelles compétences et leur assurer un accompagnement de qualité sur la durée du stage.

Globalement l'ensemble de ces préconisations s'inscrivent à la fois dans l'amélioration des conditions de travail des professionnels, mais aussi de l'attractivité de l'établissement et de la fidélisation des agents.

Conclusion

Le circuit du médicament reste un processus complexe car il engage plusieurs acteurs, du médecin au résident en passant par le pharmacien, les IDE, AS, AMP et ASHQ. Les risques aux interfaces de chacune de ses étapes sont nombreux et importants, d'autant qu'il y a souvent peu de lien entre les professionnels, comme cela s'est confirmé lors de l'étude réalisée.

En effet, selon les modalités de fonctionnement mises en place au sein d'un établissement, chaque professionnel libéral peut être lié à la structure par le biais d'une convention ou d'un contrat, sans pour autant partager des temps de travail collaboratif avec d'autres professionnels de santé, permettant outre le fait de créer du lien, d'engager une réflexion partagée autour de difficultés dans l'accompagnement des résidents, en particulier celles liées au circuit du médicament.

Son caractère structurant et transversal permet de l'aborder comme un levier d'amélioration de la qualité de prise en charge globale des résidents. C'est pourquoi les risques identifiés doivent être analysés afin de définir un plan d'actions d'amélioration, mis en œuvre, suivi et évalué. La volonté de formaliser et sécuriser le circuit du médicament s'inscrit plus globalement dans une politique de gestion des risques, élément du projet d'établissement. Cette politique doit pouvoir balayer l'ensemble des risques identifiés au sein d'un établissement, sans se limiter aux actions liées au médicament. L'objectif est de sécuriser l'accompagnement des résidents, mais également l'exercice des professionnels de santé et assurer ainsi la pérennité de l'établissement.

Cette démarche d'amélioration continue de la qualité repose sur un positionnement du directeur clair et constant dans le temps. En effet, s'il en est l'initiateur, il se doit également d'impulser une dynamique institutionnelle, afin de donner du sens au projet. Il se doit de susciter l'adhésion du plus grand nombre, permettre le lien entre les professionnels et associer les résidents et leurs représentants à chacune des étapes de la démarche, de son élaboration à son suivi et son évaluation. Enfin, il est important qu'il puisse rendre des comptes devant les autorités de tarifications dans le cadre du CPOM, mais aussi devant les résidents et les professionnels en se saisissant des instances comme un des outils de communication à sa disposition.

L'étude réalisée sur l'EPDA a mis en évidence des points de vulnérabilité, tant à chacune des étapes du circuit du médicament, que dans le pilotage de la politique de gestion du risque. S'il devait en être fait un bilan au regard de la méthodologie adoptée, il aurait été souhaitable de pouvoir élargir la comparaison à plusieurs autres établissements sur le territoire voire sur le département. Il est toujours intéressant et souhaitable de pouvoir se

comparer à des structures similaires, afin de confronter les problématiques rencontrées et de partager les pistes d'amélioration ou la réflexion dans la recherche de solutions.

Ce genre de travail permet également de conforter la certitude qu'il est nécessaire et utile de travailler ensemble, de s'ouvrir à l'extérieur, de partager les expériences, les difficultés et les succès avec ses pairs.

Cette démarche est complétée par la défense de certaines valeurs qui apparaissent incontournables dans l'exercice de notre métier, comme d'agir pour garantir la sécurité des résidents, mais également des professionnels de l'établissement. Il s'agit également d'assurer la transparence des actions menées vis-à-vis des usagers, de leurs familles, des agents et des autorités de tarification, afin de conserver leur confiance. De plus, il est important de développer une culture positive de l'erreur, changement important opéré depuis quelques années et favorisé par la gestion des risques, car nous apprenons toujours de nos erreurs, quelle que soit notre position ou notre fonction.

Il est également important d'associer les usagers par leur participation à la phase d'élaboration de la politique de gestion des risques, car ils peuvent mettre en avant des éléments considérés comme mineurs par les professionnels, mais aussi par une communication sur les actions mises en place et sur les résultats obtenus lors d'instances. Au regard des profils hétérogènes des résidents en situation de handicap accueillis au sein de l'EPDA, il apparaît pertinent de pouvoir adapter par la méthode Facile à Lire et À Comprendre, l'ensemble des documents institutionnels mis en place dans ce cadre, mais plus largement tout support d'information pour favoriser leur participation et leur adhésion.

En résumé, la sécurisation du circuit du médicament est un des éléments structurant de la politique de gestion des risques en ESMS. Il est surtout un moyen, illustré au travers de ce mémoire, de travailler au service des résidents pour lesquels nous devons garantir la sécurité dans leur accompagnement sur leur lieu de vie à chaque instant.

Bibliographie

OUVRAGES

DUCALET P, LAFORCADE M., 2011, *Penser la qualité dans les institutions sanitaires et sociales*, 3^{ème} édition, Paris : Seli Arsan, 320 p.

GALLUT X, QRIBI A., 2010, *La démarche qualité dans le champ médico-social, analyses critiques, perspectives éthiques et pratiques*, Toulouse : Erès, 174 p.

MASSAL M., 2007, *La gestion du médicament en établissement médico-social, guide de bonnes pratiques professionnelles*, Paris : Seli Arslan, 191 p.

MOULAIRE M., 2014, *Organiser la gestion des risques*, 2^{ème} édition, Bielsko-Biala : ESF Éditeur, 152 p.

ZOLLA E., 2017, *La gestion des risques dans les établissements et services sociaux et médico-sociaux*, 2^{ème} édition, Malakoff : Dunod, 516 p.

MÉMOIRES

DE CHABOT AG., 2015, *La préparation des doses à administrer par les pharmaciens d'officine : un outil de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse dans les EHPAD sans PUI*, Mémoire pharmacien inspecteur de santé publique : EHESP, 63p.

GREGOIRE B., 2009, *Préparation des doses à administrer en EHPAD : état des lieux d'une pratique à controverse*, Mémoire pharmacien inspecteur de santé publique : EHESP, 40p.

PHLIPPOTEAU S., 2005, *Opportunité de création d'une pharmacie à usage intérieur au sein d'un EHPAD*, Mémoire directeur d'établissement sanitaire et social public : ENSP, 55p.

VIALLE MC., 2009, *Maitrise et sécurisation du circuit du médicament en Établissement d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes : un enjeu pour le directeur*, Mémoire directeur d'établissement sanitaire, sociale et médico-social : EHESP, 77p.

ARTICLES ET PERIODIQUES

AGENCE NATIONALE D'AIDE À LA PERFORMANCE., octobre 2016, « Deux retours d'expériences de coopérations abouties pour la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse du patient », *Anap* [en ligne]. [visité le 28.12.2017], disponible sur Internet : http://www.anap.fr/lettre_anap/2016/octobre/lettre_complete.

BANGA B., mai 2010, « Il faut développer et faire partager une culture commune de sécurité », *Décision santé- Le pharmacien hôpital*, n°265, p. 13.

BESNIER C., mai 2018, « Amélioration de la qualité : le CPOM plus fort que l'évaluation ? », *Hospimedia* [en ligne]. [visité le 24.05.2018], disponible sur Internet : <http://abonnes.hospimedia.fr>.

BRIL I., 2013, « Gestion des risques et responsabilité médicale dans les établissements publics de santé », *Revue française d'administration publique* [en ligne], n°147, pp. 611-623. [visité le 30.04.2018], disponible sur Internet : <https://www.cairn.info/revue-francaise-d-administrationpublique-2013-3-page-611.htm>.

DE GAILLANDE L. *et al*, mars 2007, « Sécuriser le circuit du médicament », *Objectif soins, la revue de management des cadres de santé*, n°154, pp. 23-31.

DE PERTHUIS G. *et al*, février 2008, « Circuit du médicament, un nouvel outil de pilotage », *Gestions hospitalières*, n°473, pp. 90-94.

DE SAUNIERE A., *et al*, septembre-octobre 2016, « Prise en charge médicamenteuse en établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes en Ile-de-France en 2014 : état des lieux et axes d'amélioration », *Santé publique* [en ligne], vol.28, n°5, pp. 623-632. [visité le 30.04.2018], disponible sur Internet : <https://www.cairn.info/revue-sante-publique-2016-5-page-623.htm>.

FALCOU MC. *et al*, janvier 2009, « Sécurisation du circuit du médicament », *Objectif soins, la revue de management des cadres de santé*, n°172, pp. 24-34.

FORTUNE V., mars 2018, « Le collectif de bon usage du médicament livre dix préconisations à Agnès Buzyn », *Hospimedia* [en ligne]. [visité le 23.03.2018], disponible sur Internet : <http://abonnes.hospimedia.fr>.

FREREAU C., *et al*, mars 2014, « Sécurisation du circuit du médicament : contrôle pharmaceutique de la préparation des doses à administrer », *Le pharmacien hospitalier clinicien*, vol 49, n°1, pp. 37-42.

GLASER B., *et al*, mars 2015, « Le conditionnement unitaire des médicaments, impact financier et d'usage », *Gestions hospitalières*, n°544, pp. 140-143.

GUIGNOT C. *et al*, avril 2012, « Circuit du médicament : comment réduire les risques ? », *Décision santé-Le pharmacien hôpital*, n°284, pp. 14-19.

GUILBAUD A., avril 2018, « La traçabilité : enjeu pour une PDA sécurisée », *Ehpadia*, n°11, pp.58-62.

HEMERY P., mai 2018, « Le portail de signalement des évènements indésirables a recueilli 45000 déclarations en un an », *Hospimedia* [en ligne]. [visité le 01.06.2018], disponible sur Internet : <http://abonnes.hospimedia.fr>.

HEMERY P., avril 2018, « Le plan national de gestion du risque et d'efficience 2018-2019 prévoit 4,2Md€ d'économie en 2018 », *Hospimedia* [en ligne]. [visité le 23.04.2018], disponible sur Internet : <http://abonnes.hospimedia.fr>.

LEFEVRE P., juillet-août 2014, « Cartographie des risques du circuit du médicament par la méthode APR », *Techniques hospitalières*, n°746, pp. 57-59.

MALBRANCHE C. *et al*, mars 2016, « La sécurisation par l'informatisation des prescriptions : les médicaments administrés sont-ils ceux prescrits ? », *Le pharmacien hospitalier clinicien*, vol.51, n°1, pp. 33-39.

MEYER D. *et al*, mars 2017, « Circuit du médicament en établissement de santé : état d'urgence ? », *Risques et qualité en milieu de soins*, vol 14, n°1, pp. 16-22.

MORET A., juin 2016, « L'ARS Auvergne-Rhône-Alpes livre les clés de la sécurisation du circuit du médicament en Fam et Mas », *Hospimedia* [en ligne]. [visité le 05.12.2017], disponible sur Internet : <http://abonnes.hospimedia.fr>.

NAYRAC C., avril 2018, « Quand la santé s'inspire de l'aéronautique dans la prise de décision et la gestion des risques », *Hospimedia* [en ligne]. [visité le 11.04.2018], disponible sur Internet : <http://abonnes.hospimedia.fr>.

QUANG L., janvier 2018, « Des interventions efficaces contre les effets indésirables médicamenteux chez les séniors », *Gerontonews* [en ligne]. [visité le 23.01.2018], disponible sur Internet : <https://www.gerontonews.com>.

QUENON JL. *et al*, 2006, « Évaluation de la sécurité du circuit du médicament dans 19 établissements de santé aquitains, projet SECURIMED », *Risques et qualité*, vol 3, n°4, pp. 209-215.

REDACTION GERONTONEWS., juin 2018, « Circuit du médicament : les anomalies informatiques peuvent causer des erreurs graves », *Gerontonews* [en ligne]. [visité le 06.06.2018], disponible sur Internet : <https://www.gerontonews.com>.

REDACTION GERONTONEWS., mai 2018, « Réflexion en Ile de France sur l'automatisation du circuit du médicament », *Gerontonews* [en ligne]. [visité le 09.05.2018], disponible sur Internet : <https://www.gerontonews.com>.

ROBILLARD J., mai 2018, « Le circuit du médicament est encore marqué par de nombreux points critiques sur sa sécurité », *Hospimedia* [en ligne]. [visité le 23.05.2018], disponible sur Internet : <http://abonnes.hospimedia.fr>.

ROBILLARD J., mai 2018, « L'essor des GHT induit davantage de risques psychosociaux dans les pharmacies à usage intérieur », *Hospimedia* [en ligne]. [visité le 23.05.2018], disponible sur Internet : <http://abonnes.hospimedia.fr>.

SYNDICAT NATIONAL DES PHARMACIENS DES ÉTABLISSEMENTS PUBLICS DE SANTÉ., mai 2012, « Pharmacie à usage intérieur et EHPAD », *Fiche de pratique professionnelle* [en ligne]. [visité le 23.04.2018], disponible sur Internet : <http://www.synprefh.org>.

VIDAL L., novembre-décembre 2011, « Apport de l'informatisation à la sécurisation du circuit du médicament », *Réflexions hospitalières*, n°543, pp. 72-75.

VIGIE., printemps 2014, « Médicaments et personnes âgées », *Les tribunes de la santé* [en ligne], n°42, pp. 7-9. [visité le 30.04.2018], disponible sur Internet : <https://www.cairn.info/revue-les-tribunes-de-la-sante-2014-1-page-7.htm>.

TEXTES LEGISLATIFS

DIRECTIVES

PARLEMENT EUROPEEN ET CONSEIL. Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain [en ligne]. Journal officiel, n°L311 du 28 novembre 2001. [visité le 29.05.2018], disponible sur Internet : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32001L0083>.

CODES

CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, [en ligne], disponible sur Internet : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665>.

CODE DE L'ACTION SOCIALE ET DES FAMILLES, [en ligne], disponible sur Internet : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006074069>.

LOIS

LOI n° 2015-1776 du 28 décembre 2015 relative à l'adaptation de la société au vieillissement [en ligne]. Journal officiel n°301 du 29 décembre 2015, 24268. [visité le 08.05.2018], disponible sur Internet : <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2015/12/28/AFSX1404296L/jo>.

LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires [en ligne]. Journal officiel n°167 du 22 juillet 2009, 12184. [visité le 08.05.2018], disponible sur Internet : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000020879475&categorieLien=id>.

LOI n° 2005-102 du 11 février 2005 pour l'égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées [en ligne]. Journal officiel n°36 du 12 février 2005, 2353. [visité le 08.05.2018], disponible sur Internet : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT00000809647&categorieLien=id>.

LOI n° 2002-2 du 2 janvier 2002 rénovant l'action sociale et médico-sociale [en ligne]. Journal officiel du 3 janvier 2002, 124. [visité le 08.05.2018], disponible sur Internet : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000215460&categorieLien=id>.

LOI n°97-60 du 24 janvier 1997 tendant, dans l'attente du vote de la loi instituant une prestation d'autonomie pour les personnes âgées dépendantes, à mieux répondre aux besoins des personnes âgées par l'institution d'une prestation spécifique dépendance [en ligne]. Journal officiel n°21 du 25 janvier 1997. [visité le 27.05.2018], disponible sur Internet : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000747703&categorie>.

DECRETS

MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTE. Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients [en ligne]. [visité le 27.11.2017], disponible sur Internet : <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2016/11/25/AFSP1624746D/jo/texte>.

MINISTERE DE LA SANTE, DE LA JEUNESSE ET DES SPORTS. Décret n° 2007-1188 du 3 août 2007 portant statut particulier du corps des aides-soignants et des agents des services hospitaliers qualifiés de la fonction publique hospitalière [en ligne], Journal officiel n°187 du 7 août 2007. [visité le 05.07.2018], disponible sur Internet : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT00000276303&categorieLien=id>.

MINISTERE DE LA SANTE ET DES SOLIDARITES. Décret n° 2007-975 du 15 mai 2007 fixant le contenu du cahier des charges pour l'évaluation des activités et de la qualité des prestations des établissements et services sociaux et médico-sociaux [en ligne]. Journal officiel n°113 du 16 mai 2007. [visité le 27.05.2018], disponible sur Internet : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000822015>.

MINISTERE DE LA SANTE ET DES SOLIDARITES. Décret n°2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale [en ligne]. Journal officiel, n°198 du 26 août 2005. [visité le 20.04.2018], disponible sur Internet : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000631121>.

MINISTERE DE LA SANTE ET DE LA PROTECTION SOCIALE. Décret n° 2004-802 du 29 juillet 2004 relatif aux parties IV et V (dispositions réglementaires) du code de la santé publique et modifiant certaines dispositions de ce code Les dispositions réglementaires des parties IV et V du code de la santé publique font l'objet d'une publication spéciale annexée au Journal officiel de ce jour (voir à la fin du sommaire) [en ligne]. Journal officiel, n° 183 du 8 août 2004. [visité le 20.04.2018], disponible sur Internet : <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decree/2004/7/29/SANP0422530D/jo>.

MINISTERE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITE. Décret n°2001-1016 du 5 novembre 2001 portant création d'un document relatif à l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs, prévue par l'article L. 230-2 du code du travail et modifiant le code du travail (deuxième partie : Décrets en Conseil d'État) [en ligne]. [visité le 27.05.2018], disponible sur Internet : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=LEGITEXT000005631629>.

ARRETES

MINISTERE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTE. Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé [en ligne]. Journal officiel, n°90 du 16 avril 2011. [visité le 20.04.2018], disponible sur Internet : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000023865866&dateTexte=&categorieLien=id>.

MINISTERE DE LA SANTE ET DES SPORTS. Arrêté du 31 juillet 2009 relatif au diplôme d'État d'infirmier, annexe 2, compétence 4, 2^{ème} alinéa [en ligne]. Journal officiel n°181 du 7 août 2009, 13203. [visité le 15.05.2018], disponible sur Internet : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000020961044&categorieLien=id>.

MINISTERE DE LA SANTE ET DE L'ACTION SOCIALE. Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats inter hospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique [en ligne]. [visité le 20.04.2018], disponible sur Internet : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=LEGITEXT000005627734>.

CIRCULAIRES

MINISTERE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTE, MINISTERE DES SOLIDARITES ET DE LA COHESION SOCIALE. Circulaire DGOS/PF2 n° 2012-72 du 14 février 2012 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé [en ligne]. Bulletin officiel protection sociale, solidarités, n°2012/3 du 15 avril 2012. [visité le 20.04.2018], disponible sur Internet : http://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2012/12-03/ste_20120003_0100_0037.pdf.

MINISTERE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTE. Circulaire DGOS/PF2/2011/416 du 18 novembre 2011 en vue de l'application du décret 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé [en ligne]. [visité le 03.05.2018], disponible sur Internet : http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2011/11/cir_34130.pdf.

MINISTERE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTE, MINISTERE DES SOLIDARITES ET DE LA COHESION SOCIALE. Circulaire DGCS/SD5C n° 2011-398 du 21 octobre 2011 relative à l'évaluation des activités et de la qualité des prestations délivrées dans les établissements et services sociaux et médico-sociaux [en ligne]. [visité le 27.05.2018], disponible sur Internet : http://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2011/11-11/ste_20110011_0100_0073.pdf.

MINISTERE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITE. Circulaire n° 6 DRT du 18 avril 2002 prise pour l'application du décret n°2001-1016 portant création d'un document relatif à l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs, prévue par l'article L. 230-2 du code du travail et modifiant le code du travail [en ligne]. [visité le 29.05.2018], disponible sur Internet : http://circulaires.legifrance.gouv.fr/pdf/2009/04/cir_1951.pdf.

DIRECTION GENERALE DE LA SANTE. Circulaire DGS/PS3/DAS n°99-320 du 4 juin 1999 relative à la distribution des médicaments [en ligne]. [visité le 20.04.2018], disponible sur Internet : <http://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/1999/99-25/a0251638.htm>.

INSTRUCTIONS

MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTE. Instruction n° DGS/PP1/DGOS/PF2/DGCS/2A/2017/58 du 17 février 2017 relative à la mise en œuvre du décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients [en ligne]. [visité le 27.11.2017], disponible sur Internet : http://circulaires.legifrance.gouv.fr/pdf/2017/03/cir_41873.pdf.

MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTE. Instruction n° DGCS/SD5C/2013/427 du 31 décembre 2013 relative aux évaluations des activités et de la qualité des prestations délivrées dans les établissements et services sociaux et médicosociaux, [en ligne]. [visité le 21.05.2018], disponible sur Internet : http://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2012/12-10/ste_20120010_0100_0047.pdf.

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ., Instruction DGOS/PF2 n° 2012-352 du 28 septembre 2012 relative à l'organisation de retours d'expérience dans le cadre de la gestion des risques associés aux soins et de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé, [en ligne]. [visité le 21.05.2018], disponible sur Internet : http://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2012/1210/ste_20120010_0100_0047.pdf.

SITES INTERNET

AGENCE NATIONALE D'AIDE À LA PERFORMANCE. L'outil Interdiag médicament en établissement de santé, rapport d'évaluation 2014. [visité le 23.04.2018], disponible sur Internet : <http://www.anap.fr>.

AGENCE REGIONALE DE SANTE AUVERGNE RHONE ALPES. Guide de la sécurisation du circuit du médicament dans les structures médicalisées pour adultes handicapés sans pharmacie à usage intérieur. [visité le 01.12.2017], disponible sur Internet : <https://www.auvergne-rhone-alpes.ars.sante.fr>.

AGENCE REGIONALE DE SANTE PROVENCE ALPES COTE D'AZUR. Guide pour la préparation des doses à administrer (PDA) en Ehpad et autres établissements médico-sociaux. [visité le 27.05.2018], disponible sur Internet : https://www.nouvelle-aquitaine.ars.sante.fr/system/files/2017-05/Guide_Pharma_Ehpad.pdf.

BRAUDO S. Dictionnaire juridique. [visité le 04.04.2018], disponible sur Internet : <https://www.dictionnaire-juridique.com/definition/risque.php>.

IGAS. L'hôpital. [visité le 21.05.2018], disponible sur Internet : http://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/L_hopital_-_Rapport_IGAS_2012.pdf.

HAUTE AUTORITE DE SANTE. L'interruption de tâche lors de l'administration des médicaments. Comment pouvons-nous créer un système où les bonnes interruptions sont autorisées et les mauvaises bloquées. [visité le 29.03.2018], disponible sur Internet : https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2618396/fr/interruptions-de-tache-lors-de-l-administration-des-medicaments.

HAUTE AUTORITE DE SANTE. Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments. [visité le 20.02.2018], disponible sur Internet : [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-11-17_10-49-21_885.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-11/guide_outil_securisation_autoevaluation_medicaments_complet_2011-11-17_10-49-21_885.pdf).

HAUTE AUTORITE DE SANTE. La culture de sécurité des soins : du concept à la pratique. [visité le 21.05.2018], disponible sur Internet : https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/201102/culture_de_securite_des_soins_du_concept_a_la_pratique_e.pdf.

HAUTE AUTORITE DE SANTE. La sécurité des patients Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé Des concepts à la pratique. [visité le 21.05.2018], disponible sur Internet : https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/201204/okbat_guide_gdr_03_04_12.pdf.

LA PREVENTION MEDICALE. RMM, CREX, REMED, fiche méthode 450. [visité le 21.05.2018], disponible sur Internet : <https://www.prevention-medicale.org/Dossiers-du-risque-et-methodes-de-prevention/Methodes-de-prevention/Structures-favorisant-le-retour-d-experience/analyse-evenement-grave-rmm-crex-remed>.

MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTE ET DES DROITS DES FEMMES. Le répertoire des métiers de la santé et de l'autonomie fonction publique hospitalière. [visité le 05.07.2018], disponible sur Internet : <http://www.metiersfonctionpubliquehospitaliere.sante.gouv.fr/>.

MINISTERE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTE. Direction générale de l'offre de soins. Qualité de la prise en charge médicamenteuse. Outils pour les établissements de santé. [visité le 29.03.2018], disponible sur Internet : http://solidaritesante.gouv.fr/IMG/pdf/Guide_qualite_de_la_prise_en_charge_medicamenteuse.pdf.

MINISTERE DU TRAVAIL, DES RELATIONS SOCIALES, ET DE LA FAMILLE ET DES SOLIDARITES. Guide de gestion des risques de maltraitance en établissement. [visité le 21.05.2018], disponible sur Internet : http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/2008_guide_gestion_des_risquespaphetab_2_.pdf.

OBSERVATOIRE DES MEDICAMENTS DISPOSITIFS MEDICAUX INOVATIONS THERAPEUTIQUES CENTRE VAL DE LOIRE. Couper, Écraser un comprimé ? Ouvrir une gélule ? Comment administrer en toute sécurité ? [visité le 12.03.2018], disponible sur Internet : http://www.omedit-centre.fr/broyage/co/module_Voie_orale.html.

OBSERVATOIRE DES MEDICAMENTS DISPOSITIFS MEDICAUX INOVATIONS THERAPEUTIQUES NORMADIE. Liste des médicaments écrasables. [visité le 23.5.2018], disponible sur Internet : <http://www.omedit-normandie.fr/media-files/10910/medicaments-ecrasables-omedit-normandie-janvier-2018.pdf>.

OBSERVATOIRE DES MEDICAMENTS DISPOSITIFS MEDICAUX INOVATIONS THERAPEUTIQUES CENTRE VAL DE LOIRE. Le pilulier « des horreurs ». [visité le 29.03.2018], disponible sur Internet : <https://www.omedit-centre.fr>

DOCUMENTS INSTITUTIONNELS

- ✓ Tableaux de bord de suivi des évènements indésirables 2017 et premier quadrimestre 2018,
- ✓ Projet d'établissement EPDA 2016-2020,
- ✓ Rapport sur la sécurité du circuit du médicament à l'EPDA, CSS, décembre 2015,
- ✓ Compte-rendu de la visite de risque lors de la préparation des piluliers, service qualité, décembre 2015,
- ✓ Fiche de pratique professionnelle : circuit de déclaration d'un évènement indésirable, septembre 2015,
- ✓ Compte-rendu de visite de risque, circuit du médicament, GCS Santé Mentale Handicap du Limousin, septembre 2015,
- ✓ Rapport d'évaluation externe, juin 2014,
- ✓ Rapport d'évaluation interne, juin 2013,
- ✓ La démarche qualité au sein de l'EPDA, août 2012.

Liste des annexes

Annexe 1 : résultats d'Interdiag® EHPAD sans PUI Juin 2018

Annexe 2 : liste des entretiens réalisés

Annexe 3 : réunions de travail sur le circuit du médicament

Annexe 4 : organigramme de l'EPDA

Annexe 5 : management par la qualité à l'EPDA

Annexe 6 : FDEI

Annexe 7 : synthèse des recommandations ARS

Annexe 8 : organisation IDE

Annexe 9 : grille de *quick* audit

Annexe 10 : liste des figures insérées dans le texte

ANNEXE 1 : RESULTATS D'INTERDIAG EHPAD SANS PUI JUIN 2018

Outil Inter Diag "Prise en charge Médicamenteuse"
EHPAD sans PUI

0
00/01/00

	Nombre de risques			% de risques
	présents	absents	total	

Votre niveau de risque structurel

0	Risque structurel de l'EHPAD	8	12	20	40%
A	Organisation de l'établissement	7	7	14	50%
B	Modalités de prise en charge	1	5	6	17%

Votre score par thème, axe et sous-thème

	Nombre de risques			% de maîtrise des risques	Score réalisé	
	non maîtrisés	maîtrisés	total			
1	Politique de sécurisation de l'EHPAD	13	16	29	55%	2
<i>Axe 1 Prévention</i>		<i>9</i>	<i>14</i>	<i>23</i>	<i>61%</i>	<i>2</i>
C	Protocoles / procédures	5	5	10	50%	2
D	Information / formation	2	3	5	60%	2
E	Retour d'expérience	2	6	8	75%	3
<i>Axe 2 Pilotage</i>		<i>4</i>	<i>2</i>	<i>6</i>	<i>33%</i>	<i>2</i>
F	Bon usage des médicaments	3	0	3	0%	1
G	Synergie avec la(les) pharmacie(s) d'officine	1	2	3	67%	3
2	Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse	28	67	95	71%	3
<i>Axe 3 Entrée et sortie du résident</i>		<i>1.5</i>	<i>18.5</i>	<i>20</i>	<i>93%</i>	<i>3</i>
H	Entrée et dossier du résident	0,5	8,5	9	94%	3
I	Autonomie du résident	0	0	0	-	-
J	Préparation du transfert du résident	0	5	5	100%	3
K	Conciliation médicamenteuse	1	5	6	83%	3
<i>Axe 4 Prescription et dispensation</i>		<i>12</i>	<i>18</i>	<i>30</i>	<i>60%</i>	<i>2</i>
L	Prescription	7	11	18	61%	2
M	Analyse pharmaceutique	4	2	6	33%	2
N	Délivrance nominative	1	5	6	83%	3
<i>Axe 5 Préparation et administration</i>		<i>14.5</i>	<i>30.5</i>	<i>45</i>	<i>68%</i>	<i>3</i>
O	Préparation de l'administration	8	15	23	65%	2
P	Administration	6.5	11.5	18	64%	2
Q	Aide à la prise	0	4	4	100%	3
3	Sécurisation du stockage des médicaments	15	31	46	69%	3
<i>Axe 6 Organisation du stockage</i>		<i>11</i>	<i>24</i>	<i>35</i>	<i>69%</i>	<i>3</i>
R	Conception du stockage	5	11	16	69%	3
S	Dotation pour soins urgents	2	5	7	71%	3
T	Contrôle	4	8	12	67%	3
<i>Axe 7 Gestion du stockage</i>		<i>4</i>	<i>7</i>	<i>11</i>	<i>64%</i>	<i>2</i>
U	Transport et livraison	3	5	8	63%	2
V	Réception et rangement	1	2	3	67%	3

Outil Inter Diag "Prise en charge Médicamenteuse"
EHPAD sans PUI

Synthèse de vos résultats

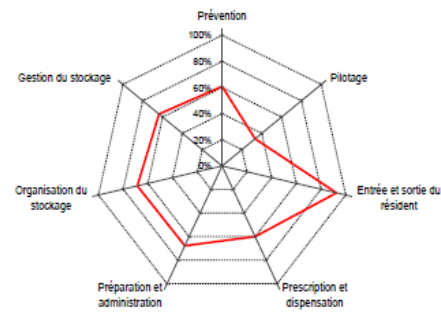
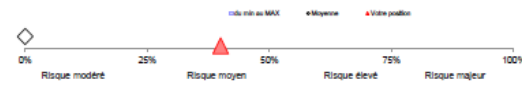
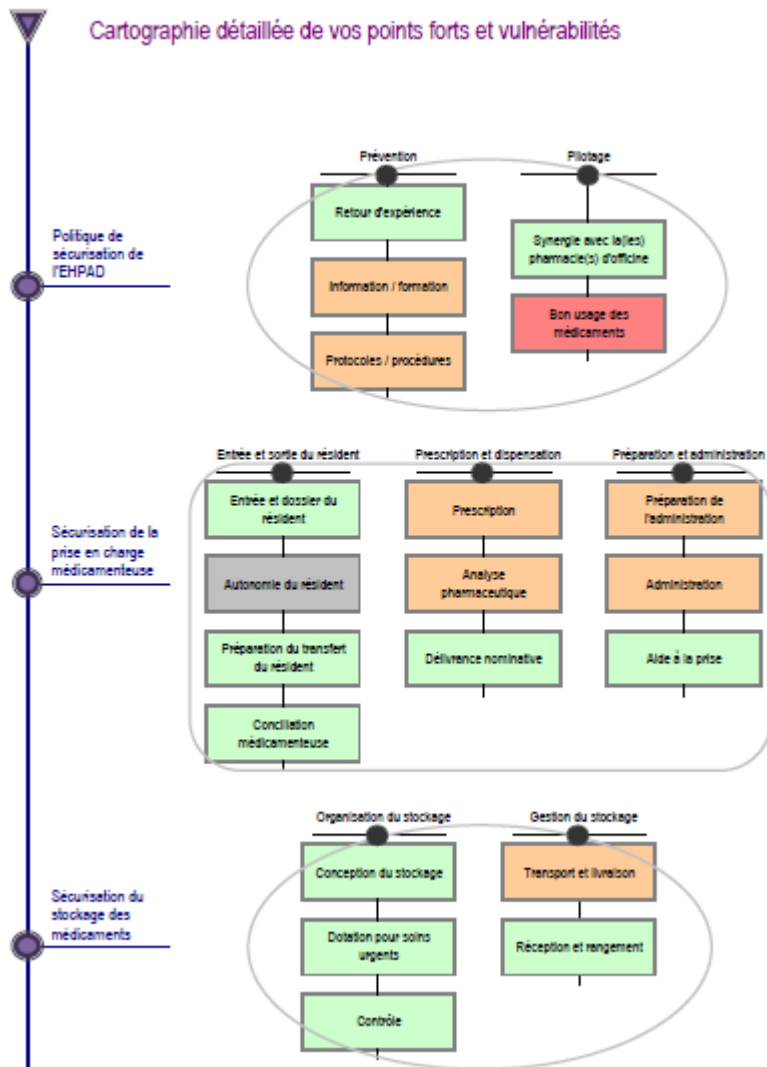


Tableau de synthèse des résultats

	Votre Score
Risque structurel de l'EHPAD	40%
Axe 1 Prévention	61%
Axe 2 Pilotage	33%
Axe 3 Entrée et sortie du résident	93%
Axe 4 Prescription et dispensation	60%
Axe 5 Préparation et administration	68%
Axe 6 Organisation du stockage	69%
Axe 7 Gestion du stockage	64%

Cartographie détaillée de vos points forts et vulnérabilités



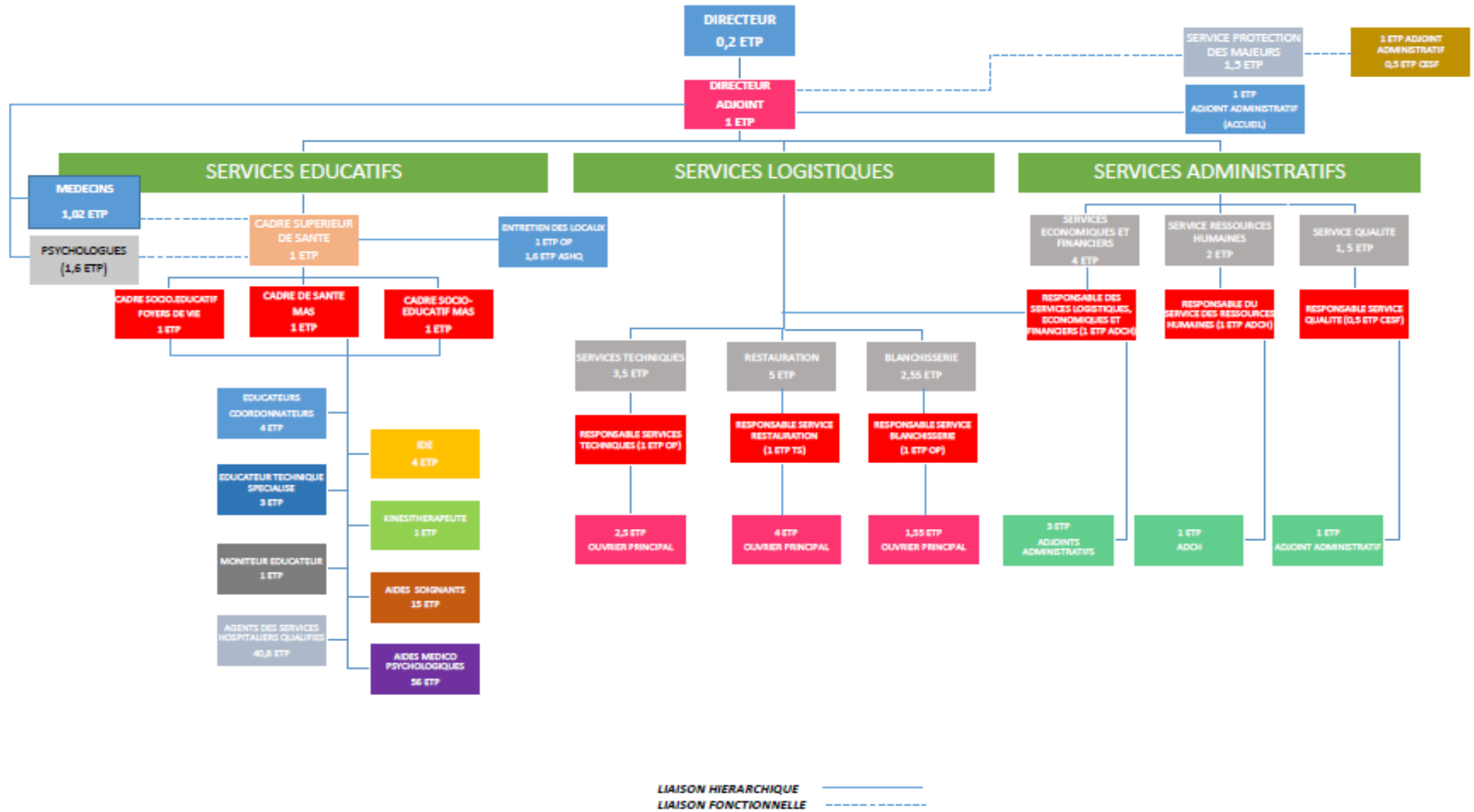
ANNEXE 2 : LISTE DES ENTRETIENS REALISES

Date	Catégorie professionnelle
4 Décembre 2017	Cadre supérieur de santé
4 Janvier 2018	Cadre socio-éducatif
4 Janvier 2018	Agent service qualité
5 Janvier 2018	Cadre de santé 1
11 Janvier 2018	Cadre de santé 2
13 Mars 2018	Médecin 1
12 Juin 2018	Médecin 2
12 Juin 2018	Pharmacien EPDA
13 Juin 2018	Pharmacien EHPAD
29 Juin 2018	IDE EHPAD
22 Juin 2018	IDE EPDA
22 Juin 2018	AS
22 Juin 2018	AMP
22 Juin 2018	ASHQ

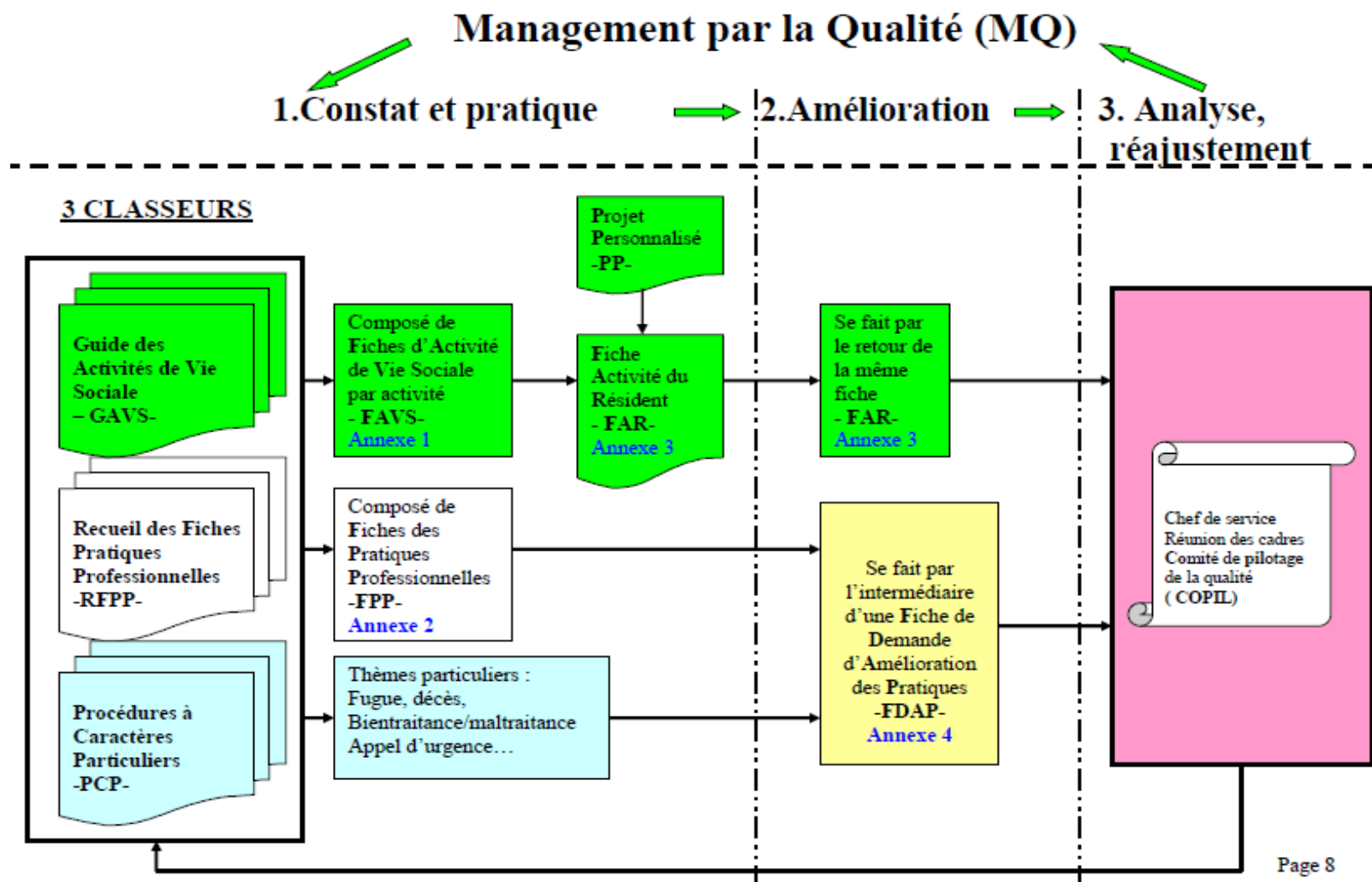
ANNEXE 3 : REUNIONS DE TRAVAIL SUR LE CIRCUIT DU MEDICAMENT

Date	Objet de la réunion	Participants
27 Novembre 2017 1 ^{er} Décembre 2017	Préparation de la réponse au rapport d'inspection ARS	Directrice CSS Directrice stagiaire
19 Janvier 2018	Mise à jour de la procédure à caractère particulier sur le circuit du médicament	CSS Cadres de santé Cadre socio-éducatif Service qualité IDE AS AMP ASHQ Directrice stagiaire
18 Mai 2018	Préparation de la contre visite ARS	CSS Cadres de santé Cadre socio-éducatif Service qualité Directrice stagiaire
23 Mai 2018	Visite ARS	Directrice CSS Cadres de santé Cadre socio-éducatif Responsable du service qualité Pharmacien inspecteur Médecin inspecteur IASS Directrice stagiaire
8 Juin 2018	Interdiag® EHPAD sans PUI	CSS Directrice stagiaire

ANNEXE 4 : ORGANIGRAMME DE L'EPDA



ANNEXE 5 : MANAGEMENT PAR LA QUALITE



ANNEXE 6 : FICHE DE SIGNALEMENT D'ÉVÈNEMENT INDESIRABLE

QU'EST CE QU'UN ÉVÈNEMENT INDESIRABLE ?

Tout évènement : accident, incident, risque d'incident ou dysfonctionnement :

- qui survient à l'EPDA pendant le travail ;
- qui révèle un défaut dans l'organisation ou dans le fonctionnement ;
- qui entraîne ou non des conséquences dommageables ;
- qui concerne :
 - les résidents,
 - les visiteurs,
 - le personnel,
 - les biens de l'EPDA.

QUE DOIT-ON FAIRE ?

- ☞ Pour toute situation de mise en danger d'autrui mettre, d'abord, en œuvre les actions immédiates nécessaires de mise en sécurité des personnes ;
- ☞ Prévenir les infirmières, le Chef de service son remplaçant ou la personne d'astreinte ;
- ☞ Remplir ce document ;
- ☞ Le remettre, dans les meilleurs délais au Chef de service ou à son remplaçant

1- Identification : *Personne(s) déclarant(es)*

Témoign(s) /IDE/ Personne(s) intervenante(s)

Nom - prénom Fonction : Service

Date de l'évènement :

N° enregistrement :(ne rien remplir)

2- L'événement concerne : *Cochez la case qui correspond à la situation*

<input type="checkbox"/> Un membre du personnel <input type="checkbox"/> Un résident <input type="checkbox"/> Une personne extérieure à l'établissement <input type="checkbox"/> Du matériel <input type="checkbox"/> Un médicament (conserver un spécimen du produit concerné) <input type="checkbox"/> Autres				
Logistique	Sécurité des biens et des personnes	Service techniques	Système d'information	Sécurité
<input type="checkbox"/> Défaut d'approvisionnement <input type="checkbox"/> Entretien de locaux <input type="checkbox"/> Lingerie <input type="checkbox"/> Problèmes liés au transport <input type="checkbox"/> Courrier, circuit des documents <input type="checkbox"/> Problèmes liés aux repas <input type="checkbox"/> Matériel défectueux ou inadapté	<input type="checkbox"/> Erreur de traitement/résident <input type="checkbox"/> Fausses routes <input type="checkbox"/> Chutes <input type="checkbox"/> Fugues / résident introuvable <input type="checkbox"/> Vol / disparition d'objets <input type="checkbox"/> Violence verbale / menace <input type="checkbox"/> Agression physique <input type="checkbox"/> Maltraitance <input type="checkbox"/> Dégradation matériel/locaux <input type="checkbox"/> Harcèlement moral ou sexuel <input type="checkbox"/> Non-respect des règlements	<input type="checkbox"/> Électricité <input type="checkbox"/> Eau <input type="checkbox"/> Maintenance <input type="checkbox"/> Déchets <input type="checkbox"/> Chauffage, climatisation/Ventilation <input type="checkbox"/> Inondation <input type="checkbox"/> Détérioration équipement	<input type="checkbox"/> Erreur d'identité du résident <input type="checkbox"/> Dossier résident introuvable <input type="checkbox"/> Absence ou perte d'éléments du dossier <input type="checkbox"/> Observations insuffisantes ou manquantes <input type="checkbox"/> Problème de confidentialité du dossier <input type="checkbox"/> Transmission incomplète du dossier <input type="checkbox"/> Problème d'accès aux données du résident <input type="checkbox"/> Problème informatique	<input type="checkbox"/> Ascenseur <input type="checkbox"/> Sécurité Incendie <input type="checkbox"/> Circulation aux extérieurs de l'établissement
Autre situation :				

3- Circonstances, description des faits et des conséquences : *Avec le plus de précisions possibles :*

<u>CIRCONSTANCES ET DESCRIPTION DES FAITS :</u>	<u>DESCRIPTION DES CONSEQUENCES IMMEDIATES ET DES MESURES PRISES :</u>
↳ Date, heure, lieu, personnes présentes, causes supposées, obstacles...	↳ Ce qui est observé sur la personne, dans l'environnement, les actions mises en œuvre et les résultats :

Le Chef de service concerné :

☞ Prend connaissance du document et apporte si nécessaire des éléments de causalité

Nom /Prénom :	Date :	Signature :

Le Cadre de Supérieur de Santé :

☞ Prend connaissance du document et apporte si nécessaire des éléments de causalité

Date :	Signature :
--------	-------------

Le Directeur :

☞ Prend connaissance du document et signe

Date :	Signature :
--------	-------------

Le Référent Qualité : enregistre, analyse et réalise le suivi.

✂-----

Retour au déclarant :

N° d'enregistrement :

Référent Qualité ([Mail : fchazoule@epdacorreze.fr](mailto:fchazoule@epdacorreze.fr) / Poste Tél : 542)

J'ai bien reçu votre déclaration,
Celle-ci a fait l'objet d'une résolution

Immédiate

Ultérieure :

ANNEXE 7 : SYNTHÈSE DES RECOMMANDATIONS ARS

17 recommandations ont été rédigées, que l'on peut classer en 4 grandes thématiques :

✓ **Sur le plan de la stratégie et du pilotage**

- Organiser et promouvoir une démarche qualité et de sécurisation des soins en s'appuyant sur un responsable qualité habilité et formé,
- Déclarer les EI associés aux soins à l'ARS,
- Rédiger une charte de confiance dans le cadre de la déclaration des EI,
- Analyser les causes d'un incident avec rédaction d'un compte-rendu et d'un plan d'actions,
- Réaliser des audits ciblés sur le circuit du médicament,
- Améliorer la rédaction des procédures (contenu plus détaillé pour ne pas laisser le doute à l'interprétation),
- Engager une réflexion sur la PDA.

✓ **Concernant les ressources humaines**

- Recruter des personnels qualifiés,
- Former les nouveaux agents recrutés en particulier sur la qualité et la sécurisation du circuit du médicament,
- Mettre en place une forme de tutorat pour les nouveaux agents,
- Rédiger les fiches de postes.

✓ **Concernant l'organisation infirmière**

- Payer les astreintes plutôt que les récupérer,
- Supprimer les 0,2 ETP affecté sur les FDV et les réaffecter sur la MAS,
- Favoriser la présence IDE après 17h.

✓ **Concernant le circuit du médicament**

- Sur la prescription :
 - Favoriser la prescription en Dénomination Commune Internationale
 - Établir une dotation de médicaments et de dispositifs médicaux pour les soins urgents,
- Sur la dispensation :
 - Établir une convention avec les officines de ville,
- Sur la préparation des traitements :
 - Éviter les dérangements lors de la préparation des piluliers,
 - Découper les blisters au moment de la préparation des piluliers,
- Sur l'administration :
 - Assurer un contrôle quantitatif avant l'administration des médicaments par le personnel en charge de cette tâche,
 - Verbaliser l'identité du résident avant l'administration,

- Favoriser le broyage électrique permettant le broyage unité par unité sans perte de matière,
- Mettre à disposition la liste des médicaments non pilables.

ANNEXE 8 : ORGANISATION IDE

DU LUNDI AU VENDREDI					
POSTES	HORAIRES	TEMPS DE TRAVAIL EFFECTIF	LIEU DE PRESENCE	COMMENTAIRES	TEMPS DE CHEVAUCHEMENT
MATIN	8h-15h48*	7h48	MAS de Servières		14h-15h48 les mardis, mercredis et vendredis 15h-15h48 les lundis et vendredis
SOIR	11h12-19h*	7h48	MAS de St Privat	11h12-13h30 les mardis, mercredis et vendredis	
				11h12-15h les lundis et jeudis	
			MAS de Servières	13h30-19h les mardis, mercredis et vendredis	
				15h-19h les lundis et jeudis	
3EME IDE	10h-16h48*	6h48	MAS de Servières	Présente les mardis et vendredi au minimum	
ASTREINTES			19h-8h		
WEEKENDS ET JOURS FERIES					
POSTES	HORAIRES	TEMPS DE TRAVAIL EFFECTIF	LIEU DE PRESENCE	COMMENTAIRES	
1 IDE	8h-17h*	9h	MAS de Servières	8h-13h Et 16h-17h	
			MAS de St Privat	13h-16h	
ASTREINTES			Du vendredi 19h au lundi 8h		

**temps de pause repas inclus dans le temps de travail*

ANNEXE 9 : GRILLE DE QUICK AUDIT

Contrôles ponctuels de l'application de la procédure : " sécurité à l'administration des traitements"

Chef de service :	Service :	Date :	Heure :	Personnel évalué et qualification :
Médicaments pris sur le lieu de vie	oui	non	NA	Observations spécifiques / autre
Pilulier est identifié de manière conforme (nom prénom, photo)				
Etude de la position du pilulier (avec l'identité du résident) à l'instant T de l'audit : approprié?				
Présence de la fiche de traitement étiquetée avec la photo du résident				
Comptage des comprimés et lecture aisée de la fiche				
Nom du résident énoncé à haute voix				
Ultime vérification de l'identité avec le regard				
Médicaments pilés préparés sur le plan de travail à proximité du pilulier				
Administration de la poudre médicamenteuse réalisée auprès du résident avec le pilulier à proximité				
Médicaments pris en dehors du lieu de vie				
Pilulier de substitution identifié de manière conforme (nom prénom, photo)				
Présence de la fiche de traitement étiquetée avec la photo du résident				
Comptage des comprimés et lecture aisée de la fiche dans l'espace de vie - transfert d'un pilulier à l'autre pour une seule prise				
Nom du résident énoncé à haute voix au moment de la prise dans l'espace extérieur				
Ultime vérification de l'identité avec le regard				
Médicaments pilés sur l'espace extérieur				
Connaissez-vous la procédure ?				
Où se trouve-t-elle ?				
Vous y référez-vous en cas de questionnement?				

ANNEXE 10 : LISTE DES FIGURES INSEREES DANS LE TEXTE

Figure 1 : la roue de Deming

Figure 2 : la règle des 5B

Figure 3 : le macro processus du circuit du médicament

Figure 4 : le processus de structuration de la gestion des risques

Figure 5 : la matrice de Farmer

Figure 6 : le schéma de Reason

Figure 7 : niveau de maturité institutionnelle en gestion des risques

CLAVERIE

SYLVIA

Décembre 2018

**DIRECTEUR D'ETABLISSEMENT SANITAIRE, SOCIAL ET
MEDICO-SOCIAL**

Promotion 2017-2018

**La gestion des risques liés au circuit du médicament
en Maison d'Accueil Spécialisée,
un enjeu de sécurité pour le directeur**

PARTENARIAT UNIVERSITAIRE :

Résumé :

Le circuit du médicament est un des processus les plus complexes de la production de soins. Il est constitué de plusieurs étapes au cours desquelles interviennent de nombreux professionnels.

Le manque de coordination ou l'absence de lien entre ces derniers peuvent expliquer les risques identifiés aux interfaces des différentes phases. Des événements indésirables liés aux soins sont déclarés chaque année, parmi lesquels ceux liés au médicament y compris dans le secteur médico-social.

S'il est important de pouvoir identifier les risques avérés ou potentiels, il est fondamental de structurer une démarche de gestion des risques, afin de mettre en place des actions de prévention, de récupération et d'atténuation de leurs effets.

L'opportunité du stage de professionnalisation permet de s'interroger sur les causes de ces événements indésirables et d'engager une réflexion sur les moyens pour les gérer. Au regard des constats faits et des résultats obtenus, des préconisations ont été formulées. Le positionnement du directeur reste déterminant dans la dynamique engagée. Cela se traduit par la prise de décisions permettant de sécuriser le circuit du médicament à court terme et d'engager une réflexion sur le moyen et le long terme. La gestion du circuit du médicament doit être repensée, avant de poser les bases d'une politique de gestion des risques élaborée par le directeur en y associant de manière étroite l'encadrement, les usagers et les professionnels concernés en particulier le pharmacien, sur lequel il est nécessaire de s'appuyer, car il est un acteur incontournable à chacune des étapes de ce processus complexe.

Mots clés :

Gestion, risque, circuit, médicament, sécurisation, événement, indésirable, médico-social, MAS.

L'École des Hautes Études en Santé Publique n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les mémoires : ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs.