Place de la Prise en Charge Médicamenteuse dans le référentiel HAS d'évaluation de la qualité des ESSMS – Secteur PH

Jeudi 06 mars 2025

Le programme de la formation

1. La démarche d’évaluation de la qualité des ESSMS
2. Retour d’expérience dans la salle
3. Les critères en lien avec la PECM dans le référentiel

La démarche d'évaluation de la qualité des ESSMS

Isabelle TANGRE
Médecin
STARAQS

1- Contexte

- Loi du 24/07/19 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé : *[Article 75] : « Dans un objectif d'amélioration continue de la qualité, les établissements et services évaluent et font procéder à l'évaluation de la qualité des prestations qu'ils délivrent selon une procédure élaborée par la HAS »*

- Objectifs de la démarche
  - Permettre à la personne d'être actrice de son parcours
  - Renforcer la dynamique qualité au sein des établissements et services
  - Promouvoir une démarche porteuse de sens pour les ESSMS et leurs professionnels

→ Valoriser les démarches mises en œuvre par les ESSMS, pour améliorer la qualité des accompagnements, dans une approche centrée sur la personne, dans le respect de ses droits, grâce à la personnalisation de son projet d'accompagnement et en mobilisant tous les moyens et ressources pour permettre la fluidité et la continuité de son parcours.

Le rythme et le calendrier de l'évaluation

- Décret du 26/04/2022 relatif au rythme des évaluations de la qualité des ESSMS

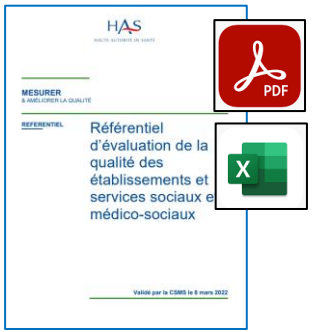
  - Une évaluation tous les 5 ans
  - Une programmation pluriannuelle arrêtée par les autorités de tarification et de contrôle
  - Le 1er cycle d'évaluation :

2- Mise en œuvre

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

→ Les documents de référence (2022)

Référentiel



Manuel

Procédure

+ Foire aux questions
+ Cahier des charges applicable aux organismes chargés de l'évaluation
+ Décret relatif aux modalités de publication des résultats de l'évaluation

2 - Mise en œuvre : Le référentiel

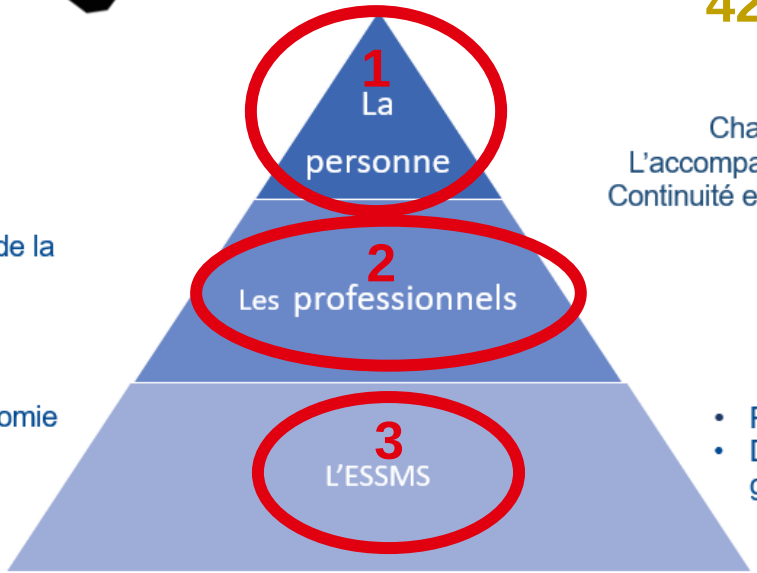
3 Chapitres

9 Thématiques

42 Objectifs

Chapitres 1, 2 et 3

- Bientraitance et éthique
- Droits de la personne accompagnée
- Expression et participation de la personne accompagnée
- Co-construction et personnalisation du projet d'accompagnement
- Accompagnement à l'autonomie



Chapitres 1 et 2 :
L'accompagnement à la santé
Continuité et fluidité des parcours

Chapitre 3 :
- Politique RH
- Démarche qualité gestion des risques

→ **Analyse croisée de l'expérience de la personne, de la pratique des professionnels et de la politique de la gouvernance**

2 - Mise en œuvre : Le référentiel

Pour les critères impératifs, des actions sont à mettre en place immédiatement après la visite d'évaluation s'ils ne sont pas satisfaits

Respect des droits et libertés
Liberté d'aller et venir
Respect de la dignité et l'intégrité
Respect de la vie privée et l'intimité
Respect de la liberté d'opinion, les croyances et la vie spirituelle
Droit à l'image
Confidentialité et protection des informations

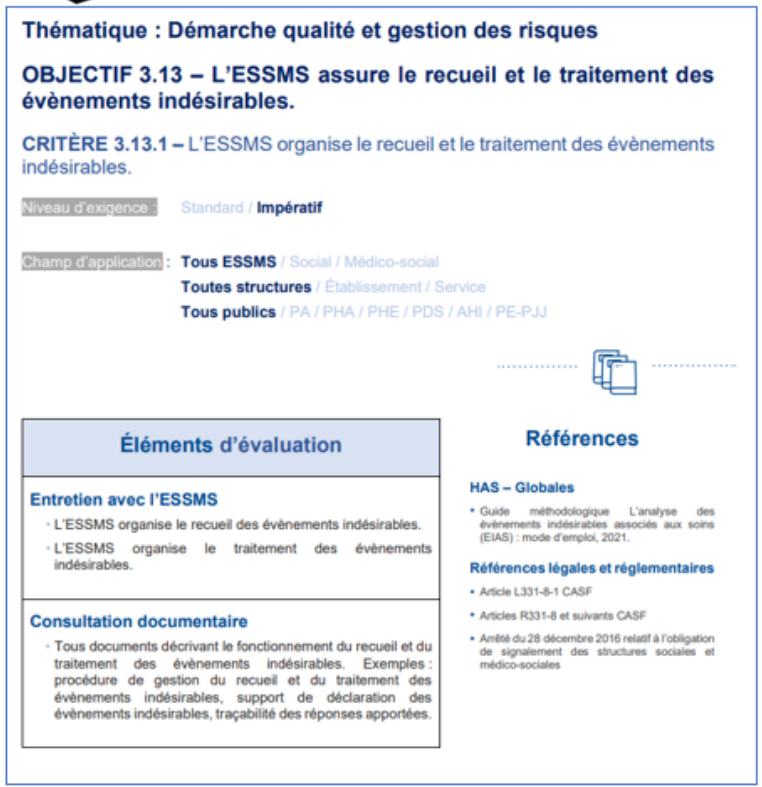
Gestion des risques de maltraitance et de violence
Plaintes et réclamations
Évènements indésirables
Gestion de crise et continuité de l'activité
Sécurisation du circuit du médicament

2 - Mise en œuvre : Le manuel

Chaque critère du référentiel d'évaluation fait l'objet d'une fiche détaillée précisant :

- son niveau d'exigence
- son champ d'application
- ses éléments d'évaluation (entretiens/consultation documentaire/observations)
- ses référencements

Également les fiches méthodes, le guide d'entretien avec les membres du CVS, la cotation, le rapport d'évaluation



Thématique : Démarche qualité et gestion des risques

OBJECTIF 3.13 – L'ESSMS assure le recueil et le traitement des évènements indésirables.

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

Niveau d'exigence : Standard / **Impératif**

Champ d'application : **Tous ESSMS** / Social / Médico-social
Toutes structures / Établissement / Service
Tous publics / PA / PHA / PHE / PDS / AHI / PE-PJJ

Éléments d'évaluation

Entretien avec l'ESSMS
- L'ESSMS organise le recueil des évènements indésirables.
- L'ESSMS organise le traitement des évènements indésirables.

Consultation documentaire
- Tous documents décrivant le fonctionnement du recueil et du traitement des évènements indésirables. Exemples : procédure de gestion du recueil et du traitement des évènements indésirables, support de déclaration des évènements indésirables, traçabilité des réponses apportées.

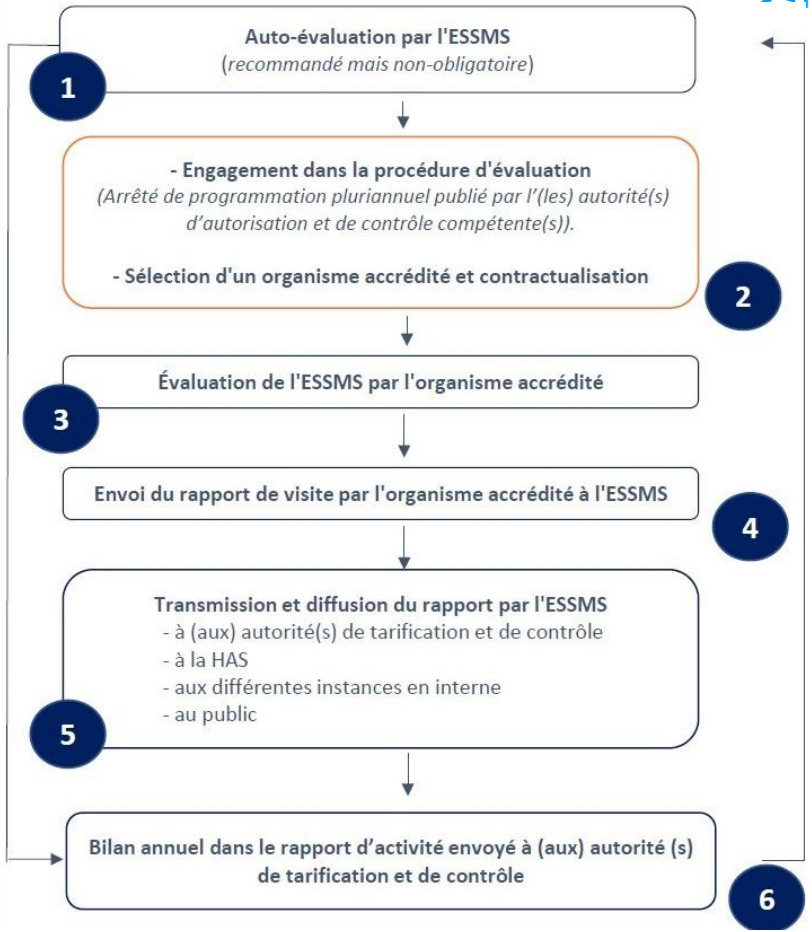
Références

HAS – Globales
- Guide méthodologique L'analyse des évènements indésirables associés aux soins (EIAS) : mode d'emploi, 2021.

Références légales et réglementaires
- Article L331-8-1 CASF
- Articles R331-8 et suivants CASF
- Arrêté du 28 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales

2 - Mise en œuvre :

Les étapes



2 - Mise en œuvre : Le système d'information

SYNAÉ

Accès : N° Finess

AUTO-EVALUATION (recommandé)

- Personnaliser la grille en fonction de l'activité, du type de structure et du public accueilli, pour s'approprier les exigences attendues
- Impulser une dynamique d'amélioration continue de la qualité auprès des équipes
- Extraire les résultats pour alimenter le plan d'action avec les actions d'amélioration retenues

ENGAGER sa démarche d'évaluation par un organisme figurant sur la liste publiée par la HAS

4 guides Synaé publiés le 10 oct 2022

https://www.has-sante.fr/jcms/p_3323069/fr/mettre-en-oeuvre-l-evaluation-des-essms

2 - Mise en œuvre : Le rapport et sa transmission

Rapport de visite d'évaluation

- **Transmission**
  - **Autorité compétente**
  - **HAS**
- **Diffusion**
  - **En interne**
  - **Publication**

En IDF transmission du rapport à l'ARS/CD uniquement sur la plateforme dédiée CAP'EVAL

Un accusé de réception et un accusé de recevabilité est transmis en retour

CONNEXION

Lien =>https://75.ars-iledefrance.fr/eval_ext_ems/

Identifiant => FINESS JURIDIQUE

Mot de passe arsidf (Le MP est à changer impérativement lors de la première connexion)

- Auprès des professionnels
- Des représentants du personnel
- Du CVS ou autre instance représentative
- Rapport d'activité annuel avec plan d'action et son suivi annuel

Décret du 4 décembre 2024

- Une publication par la Haute autorité de santé (HAS) sur son site internet selon un rythme quotidien à expiration d'un délai de 90 jours après leur transmission par les établissements et services sociaux et médico-sociaux
- Un affichage dans les locaux de l'établissement ou du service concerné

2 - Mise en œuvre : les méthodes d'évaluation

L'accompagné traceur - Critères du chapitre 1 : La personne

1 IDENTIFICATION DE LA PERSONNE ACCOMPAGNÉE

Les intervenants de l'organisme choisissent, en lien avec l'ESSMS, les personnes accompagnées avec lesquelles ils vont mener l'évaluation.

L'ESSMS présente une liste de personnes avec des profil différents (durée d'accompagnement, mode d'entrée…) et le consentement signé

2 RENCONTRE AVEC LA PERSONNE ACCOMPAGNÉE

L'intervenant de l'organisme s'entretient avec la personne sur son accompagnement et son expérience.

3 ENTRETIEN AVEC LES PROFESSIONNELS

L'intervenant de l'organisme s'entretient avec les professionnels sur l'accompagnement de la personne tout au long de son parcours.

Moyens

Entretiens
(personnes accompagnées, professionnels, gouvernance)

Observations
(des pratiques, du fonctionnement, des points critiques, etc.)

Revue documentaire
(dossier personne accompagnée, procédure, comptes-rendus…)

2 - Mise en œuvre : les méthodes d'évaluation

Le traceur ciblé – Chapitre 2 : Les professionnels

Moyens

Entretiens
(personnes accompagnées, professionnels, gouvernance)

Observations
(des pratiques, du fonctionnement, des points critiques, etc.)

Revue documentaire
(dossier personne accompagnée, procédure, comptes-rendus…)

2 - Mise en œuvre : les méthodes d'évaluation

7 cibles ont été préalablement définies par le HAS

- Bientraitance et éthique
- Droits de la personne accompagnée
- Expression et participation de la personne
- Co-construction et personnalisation du projet d'accompagnement
- Accompagnement à l'autonomie
- Accompagnement à la santé
- Continuité et fluidité des parcours

2 - Mise en œuvre : les méthodes d'évaluation

L'audit système – Chapitre 3 : L'ESSMS

1

IDENTIFICATION DE LA CIBLE

Les intervenants de l'organisme choisissent la cible au regard de la(des) thématique(s) visée(s) par le référentiel et consultent les documents associés.

Moyens

Entretiens
(personnes accompagnées, professionnels, gouvernance)

Observations
(des pratiques, du fonctionnement, des points critiques, etc.)

Revue documentaire
(dossier personne accompagnée, procédure, comptes-rendus…)

2

RENCONTRE AVEC LA GOUVERNANCE

Sur une(des) thématique(s) donnée(s), les intervenants de l'organisme analysent la stratégie, l'organisation et les actions mises en place par la gouvernance pour s'assurer de la capacité de l'ESSMS à maîtriser et à atteindre ses objectifs.

3

RENCONTRE AVEC LES PROFESSIONNELS

Les intervenants de l'organisme vérifient la bonne diffusion de la stratégie, de l'organisation et des actions de l'ESSMS sur la thématique considérée et sa déclinaison par les professionnels de terrain.

2 - Mise en œuvre : les méthodes d'évaluation

8 thèmes proposés par le HAS

- Bientraitance et éthique
- Droit de la personne accompagnée
- Expression et participation de la personne accompagnée
- Co-construction et personnalisation du projet d'accompagnement
- Accompagnement à l'autonomie
- Accompagnement à la santé
- Politique ressources humaines
- Démarche qualité et gestion des risques

2 - Mise en œuvre : les méthodes d'évaluation / Cotation

Cotation	Légende
1	Le niveau attendu n'est **pas du tout satisfaisant**
2	Le niveau attendu n'est **plutôt pas satisfaisant**
3	Le niveau attendu est **plutôt satisfaisant**
4	Le niveau attendu est **tout à fait satisfaisant**
*	Le niveau atteint est **optimisé**
NC	L'ESSMS est **non concerné** par l'(les) élément(s) d'évaluation d'un critère
RI	La personne accompagnée donne une **réponse inadaptée** à l'intervenant (Chapitre 1)

Pour un critère impératif, si cotation 1, 2 ou 3, l'évaluateur renseigne un formulaire critère impératif justifiant sa cotation
L'ESSMS doit élaborer un plan d'actions spécifique

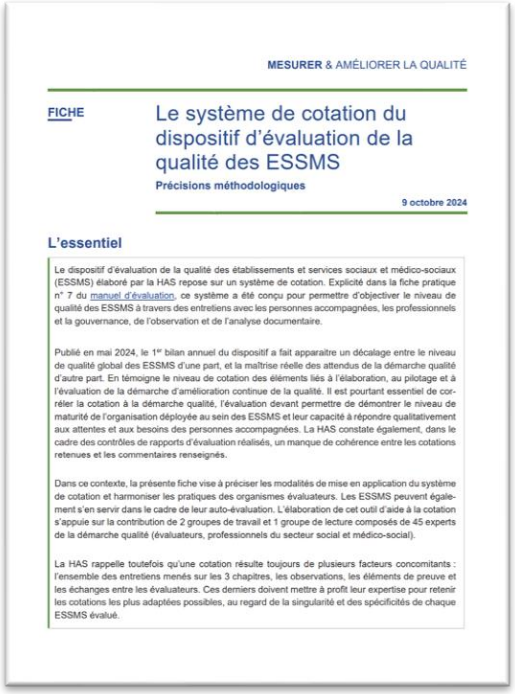
Quelques liens HAS utiles….

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

- Foire aux questions
- Référentiel d'évaluation de la qualité ESSMS
- Manuel d'évaluation de la qualité ESSMS
- Procédure d'évaluation des ESSMS
- SYNAE - Guide d'utilisation
- Cahier des charges accréditation
- Liste des organismes autorisés pour l'évaluation des ESSMS

Pour vos questions relatives à l'évaluation des ESSMS : vos courriels sont à adresser à **contact.evaluation-sms@has-sante.fr**
Indiquer dans le courriel l'identifiant Synaé de la mission (numéro commençant par MISSION-XXXXX) et/ou de l'évaluation (numéro commençant par EVAL-XXXXX) et à joindre une (ou plusieurs) capture d'écran à l'appui de la description de leur difficulté le cas échéant

L’Evaluation de la qualité des ESSMS – Publication HAS



MESURER & AMÉLIORER LA QUALITÉ

FICHE

Le système de cotation du dispositif d’évaluation de la qualité des ESSMS

Précisions méthodologiques

9 octobre 2024

L’essentiel

Le dispositif d’évaluation de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux (ESSMS) élaboré par la HAS repose sur un système de cotation. Explicité dans la fiche pratique n° 7 du manuel d’évaluation, ce système a été conçu pour permettre d’objectiver le niveau de qualité des ESSMS à travers des entretiens avec les personnes accompagnées, les professionnels et la gouvernance, de l’observation et de l’analyse documentaire.

Publié en mai 2024, le 1er bilan annuel du dispositif a fait apparaître un décalage entre le niveau de qualité global des ESSMS d’une part, et la maîtrise réelle des attendus de la démarche qualité d’autre part. En témoigne le niveau de cotation des éléments liés à l’élaboration, au pilotage et à l’évaluation de la démarche d’amélioration continue de la qualité. Il est pourtant essentiel de corréler la cotation à la démarche qualité, l’évaluation devant permettre de démontrer le niveau de maturité de l’organisation déployée au sein des ESSMS et leur capacité à répondre qualitativement aux attentes et aux besoins des personnes accompagnées. La HAS constate également, dans le cadre des contrôles de rapports d’évaluation réalisés, un manque de cohérence entre les cotations retenues et les commentaires renseignés.

Dans ce contexte, la présente fiche vise à préciser les modalités de mise en application du système de cotation et harmoniser les pratiques des organismes évaluateurs. Les ESSMS peuvent également s’en servir dans le cadre de leur auto-évaluation. L’élaboration de cet outil d’aide à la cotation s’appuie sur la contribution de 2 groupes de travail et 1 groupe de lecture composés de 45 experts de la démarche qualité (évaluateurs, professionnels du secteur social et médico-social).

La HAS rappelle toutefois qu’une cotation résulte toujours de plusieurs facteurs concomitants : l’ensemble des entretiens menés sur les 3 chapitres, les observations, les éléments de preuve et les échanges entre les évaluateurs. Ces derniers doivent mettre à profit leur expertise pour retenir les cotations les plus adaptées possibles, au regard de la singularité et des spécificités de chaque ESSMS évalué.

- Pour les organismes évaluateurs mais également pour l’auto-évaluation
- Vise à harmoniser les cotations et les éléments de preuves renseignés
- Cotation résultant d’une compilation des entretiens, de la consultation documentaire et des observations
- Focus sur les cotations RI et NC (qui ne correspond pas à une situation non rencontrée)
- Exemple de cotation et d’éléments de preuve pour chaque chapitre
- Illustration par chapitre
    - Douleur pour l’accompagné traceur
    - Questionnement éthique pour le traceur ciblé
    - Evènement indésirable pour l’audit système
- Importance de la phase d’observation : éléments apportés par l’ESSMS au pré-rapport

Les critères en lien avec la PECM dans le référentiel

Clémence de Kerlivio, pharmacien, OMEDIT IDF

Isabelle Tangre, médecin, STARAQS

1- Les 5 critères en lien avec la PECM

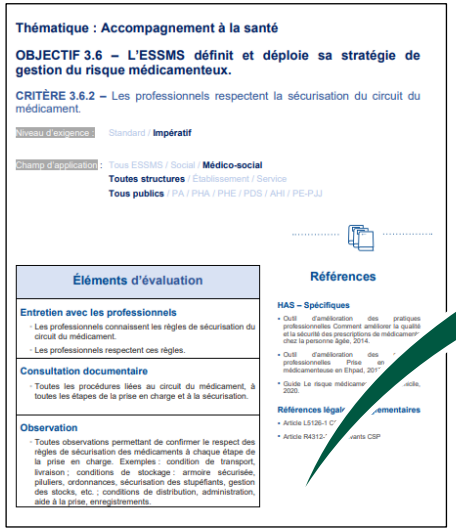
Thématique	Objectif	Cinq critères, dont 1 impératif
Accompagnement à la santé	3.6 - L'ESSMS définit et déploie sa stratégie de gestion du risque médicamenteux.	3.6.1 - L'ESSMS définit sa stratégie de gestion du risque médicamenteux et s'assure de sa mise en œuvre. 3.6.2 - Les professionnels respectent la sécurisation du circuit du médicament. 3.6.3 - Les professionnels accompagnent les personnes dans la continuité de leur prise en charge médicamenteuse. 3.6.4 - Les professionnels alertent en cas de risque lié à la prise en charge médicamenteuse, dont la iatrogénie. 3.6.5 - Les professionnels sont régulièrement sensibilisés et/ou formés à la prévention et à la gestion du risque médicamenteux.

Chapitre 3 Evaluation => AUDIT SYSTEME

2- Le critère 3.6.2 : décrypter la fiche critère

3.6.2 - **Les professionnels respectent la sécurisation du circuit du médicament**.

Champ d'application : Médico-social / Toutes structures / Tous publics



Thématique : Accompagnement à la santé

OBJECTIF 3.6 – L'ESSMS définit et déploie sa stratégie de gestion du risque médicamenteux.

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

Niveau d'exigence : Standard / **Impératif**

Champ d'application : Tous ESSMS / Social / **Médico-social**
Toutes structures / Établissement / Service
Tous publics / PA / PHA / PHE / PDS / AHI / PE-PJJ

Éléments d'évaluation	Références
Entretien avec les professionnels · Les professionnels connaissent les règles de sécurisation du circuit du médicament. · Les professionnels respectent ces règles.	**HAS – Spécifiques** • Outil d'amélioration des pratiques professionnelles Comment améliorer la qualité et la sécurité des prescriptions de médicament chez la personne âgée, 2014. • Outil d'amélioration des professionnelles Prise en médicamenteuse en Ehpad, 201 • Guide Le risque médicame cile, 2020. **Références légal amentaires** • Article L5126-1 C • Article R4312- vants CSP
Consultation documentaire · Toutes les procédures liées au circuit du médicament, à toutes les étapes de la prise en charge et à la sécurisation.	
Observation · Toutes observations permettant de confirmer le respect des règles de sécurisation des médicaments à chaque étape de la prise en charge. Exemples : condition de transport, livraison ; conditions de stockage : armoire sécurisée, piluliers, ordonnances, sécurisation des stupéfiants, gestion des stocks, etc. ; conditions de distribution, administration, aide à la prise, enregistrements.	

Éléments d'évaluation

Entretien avec les professionnels

- Les professionnels connaissent les règles de sécurisation du circuit du médicament.
- Les professionnels respectent ces règles.

Consultation documentaire

- Toutes les procédures liées au circuit du médicament, à toutes les étapes de la prise en charge et à la sécurisation.

Observation

- Toutes observations permettant de confirmer le respect des règles de sécurisation des médicaments à chaque étape de la prise en charge. Exemples : condition de transport, livraison ; conditions de stockage : armoire sécurisée, piluliers, ordonnances, sécurisation des stupéfiants, gestion des stocks, etc. ; conditions de distribution, administration, aide à la prise, enregistrements.

2- Le critère 3.6.2

3.6.2 - **Les professionnels respectent la sécurisation du circuit du médicament**.

Champ d'application : Médico-social / Toutes structures / Tous publics

Circuit du médicament ?

Quels professionnels ?

UN MESSAGE CLEF : UNE équipe médico-éducative
= TOUS acteurs de la PECM !

REPRÉSENTATION SCHÉMATIQUE DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE EN STRUCTURE HANDICAP

2- Le critère 3.6.2 : Audit système circuit du médicament

PRESCRIPTION

MÉDECIN,
INFIRMIER EN PRATIQUE AVANCÉE

- Pas de prescription verbale
- Ecrite, lisible, datée et signée
- Régulièrement réévaluée
- Support unique, informatisé de préférence
- Renseigne les modifs/arrêts de traitement
- Limite les médicaments “si besoin”
- Précise les modalités d’administration
- Tient compte des troubles de la déglutition et prescrit le broyage si nécessaire (cf. liste des comprimés écrasables et gélules ouvrables)
- Tient compte du profil du professionnel présent au moment du temps de prise (choix de la forme galénique)

DISPENSATION

PHARMACIEN

- Par une officine (convention officine/ESMS) OU par une pharmacie à usage intérieur (PUI)
- Après analyse pharmaceutique
- Préparation éventuelle des doses à administrer (piluliers, sachets etc.)
- Mise à disposition des informations et conseils de bon usage du médicament

TRANSPORT ET STOCKAGE

INFIRMIER

Séparation :
°des traitements nominatifs
°de la dotation pour besoins urgents

Formalisation et respect des règles de : °Sécurité : rangements fermés et dédiés, accès limité aux personnes habilitées, conditions de détention particulières (oxygène, stupéfiants, etc.)
°Conservation (abri de la lumière, T°adaptée, hygiène etc.)
°Gestion des retours et contrôle régulier des péremptions, des médicaments non utilisés > retour pharmacie

PRÉPARATION

INFIRMIER

- Zone dédiée et adaptée
- Pas d’interruption de tâche
- Au regard d’un plan de prise, réunir les médicaments :

Préparés à l’avance en pilulier par le pharmacien ou l’IDE (7 jours max)

⊕

Préparés extemporanément “hors pilulier” : doses variables, liquides, “si besoin”, injectables

Identification des médicaments jusqu’à l’administration (nom princeps, dosage, DCI, n° lot, DLU)

AIDE À LA PRISE ADMINISTRATION

INFIRMIER
et personne chargée de l’aide aux actes de la vie courante

- Pas d’interruption de tâche
- Contrôle selon la règle des 5B :
  Bon patient (nom, photo)
  Bon médicament
  Bonne dose
  Bonne voie d’administration
  Bon moment
- Traçabilité de l’administration et des non prises si possible en temps réel

SURVEILLANCE

TOUS AUTOUR DE LA PERSONNE ACCUEILLIE

Repérer et signaler toute situation inhabituelle

Une équipe médico-éducative impliquée dans la sécurisation du circuit du médicament !

2- Le critère 3.6.2 : Audit système circuit du médicament

Entretien avec les professionnels

Prescription :

- Comment sont prescrits les traitements ? Comment-évitez-vous le risque de retranscription ?
- Comment gérez-vous les prescriptions multiples pour une même personne (médecin traitant, spécialiste, hospitalier…) ?
- L'écrasement est-il pris en compte dans la prescription?

Dispensation : Comment est transmise la prescription à la pharmacie ?

Stockage : Comment sont stockés les médicaments ?

Préparation :

- Comment sont préparés les traitements ? Par qui ? Comment sont préparées les formes buvables ?
- Comment écrasez-vous les traitements ?

Administration / Aide à la prise :

- Comment est organisé l'administration/aide à la prise des traitements ?
- Comment s'organise la collaboration IDE / AS / AP pour l'aide à la prise ?
- Que faites-vous en cas de refus de prise de médicaments de la part de la personne accompagnée ?
- Avez-vous une organisation définie pour les médicaments à surveillance, les médicaments à rythme d'administration particuliers ?
- Comment sont gérés les traitements de nuit ? Les "si besoin" ?
- Comment évaluez-vous les troubles de la déglutition et comment les formalisez-vous ?
- Comment sont identifiées les personnes pour lesquelles le traitement est écrasé ?

SI : Que faites-vous en cas de panne informatique ? / d'inaccessibilité au(x) logiciel(s) si prescriptions et administrations informatisée ? Pouvez-vous décrire le mode dégradé ?

2- Le critère 3.6.2 : Audit système circuit du médicament

Observation

- Prescription (formulation des prescriptions conditionnelles, présence de la DCI)
- Respect des bonnes pratiques :
  - de vérification des piluliers / PDA
  - de stockage (médicament, thermosensibles, stupéfiants, O2, dotation pour besoins urgents, chariot ou sac d'urgence …) et vérification des péremptions
  - de préparation (hors pilulier, solution buvable, étiquetage des conditionnements multidoses, écrasement des traitements …)
  - d'administration +/- aide à la prise de traçabilité (Effective ? En temps réel ? si besoin, traitement de nuit, des traitements relevant de l'aide à la prise).
- Trombinoscope des personnes à jour
- Modalités d'identification des personnes accompagnées sur tous les supports en lien la PECM (dossier informatisé, PDA, Traitement hors PDA, chariot de traitement, stockage nominatif des traitements
- Préparation des traitements faisant l'objet de l'aide à la prise
- Traçabilité de l'aide à la prise par les AS/AES/AP
- Prescription d'un traitement écrasé : prescription de l'écrasement ou galénique adaptée
- Disponibilité et état du matériel

2- Le critère 3.6.2 : apports du programme PECM

3.6.2 - **Les professionnels respectent la sécurisation du circuit du médicament**.

Champ d'application : Médico-social / Toutes structures / Tous publics

ARCHIMED HANDICAP

Éléments d'évaluation
Entretien avec les professionnels • Les professionnels connaissent les règles de sécurisation du circuit du médicament. • Les professionnels respectent ces règles.
Consultation documentaire • Toutes les procédures liées au circuit du médicament, à toutes les étapes de la prise en charge et à la sécurisation.
Observation • Toutes observations permettant de confirmer le respect des règles de sécurisation des médicaments à chaque étape de la prise en charge. Exemples : condition de transport, livraison ; conditions de stockage : armoire sécurisée, piluliers, ordonnances, sécurisation des stupéfiants, gestion des stocks, etc. ; conditions de distribution, administration, aide à la prise, enregistrements.

Formations

OudiaMed – Outil Dynamique et Interactif d'Apprentissage sur la sécurisation de la PECM – omedit Handicap

Boîte à outils

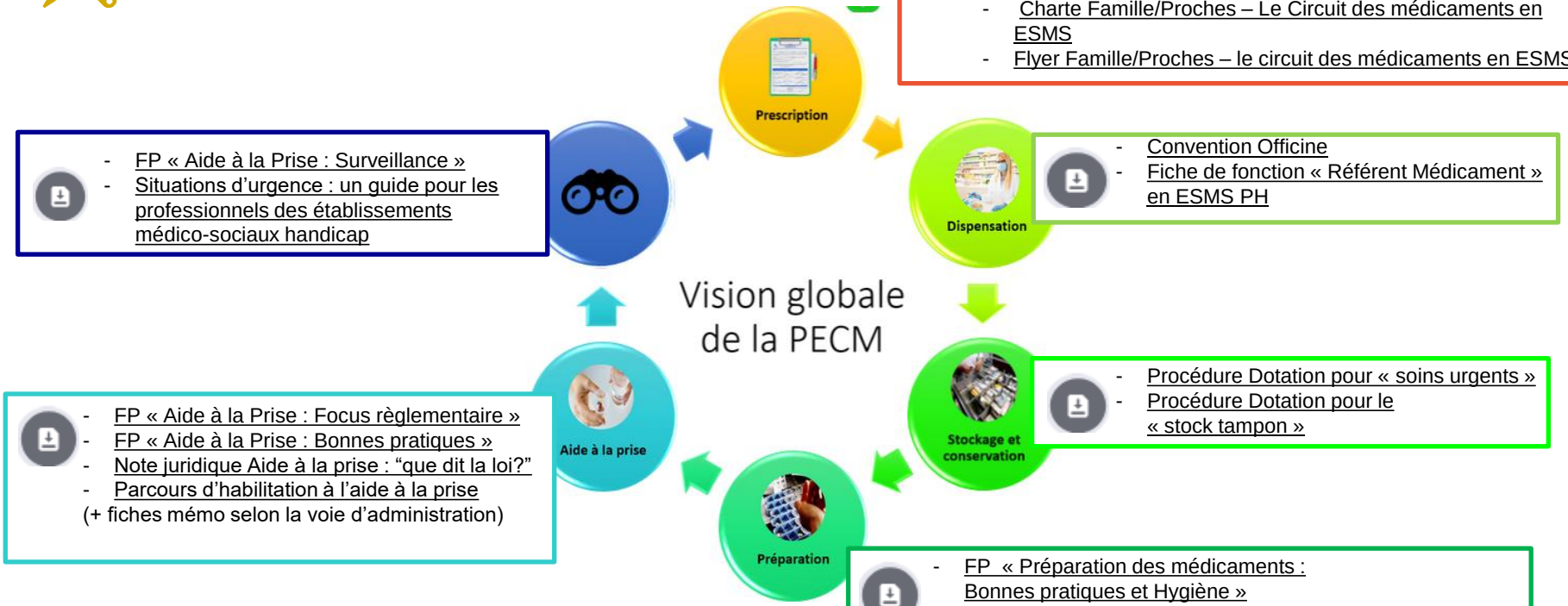
Accompagnement personnalisé
Accompagnement groupé

MÉDIC'HAP – ACCOMPAGNEMENT COLLECTIF

2- Le critère 3.6.2 : apports du programme PECM

Boîte à outils régionale
« Médicaments et Handicap »

- Liste des documents Qualité indispensables en ESMS Handicap
- Procédure Prise en Charge Médicamenteuse (PECM) en ESMS – Trame rédactionnelle
- Exemple de charte de fonctionnement comité PECM
- Charte Famille/Proches – Le Circuit des médicaments en ESMS
- Flyer Famille/Proches – le circuit des médicaments en ESMS



- Convention Officine
- Fiche de fonction « Référent Médicament » en ESMS PH

- Procédure Dotation pour « soins urgents »
- Procédure Dotation pour le « stock tampon »

- FP « Préparation des médicaments : Bonnes pratiques et Hygiène »

- FP « Aide à la Prise : Surveillance »
- Situations d'urgence : un guide pour les professionnels des établissements médico-sociaux handicap

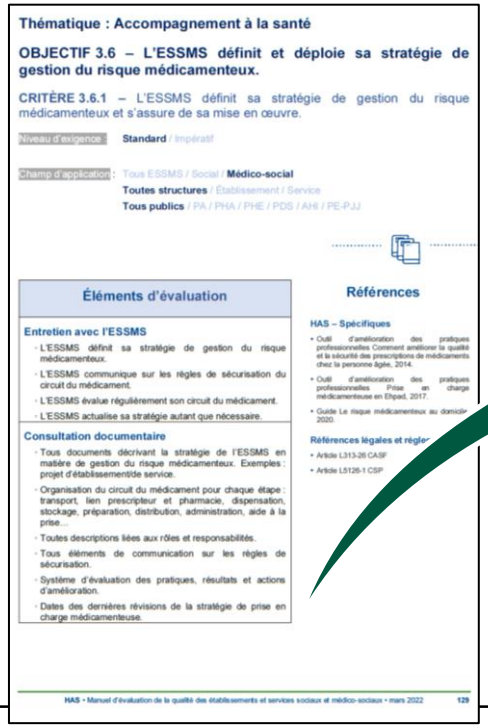
- FP « Aide à la Prise : Focus règlementaire »
- FP « Aide à la Prise : Bonnes pratiques »
- Note juridique Aide à la prise : "que dit la loi?"
- Parcours d'habilitation à l'aide à la prise

(+ fiches mémo selon la voie d'administration)

3- Les autres critères

3.6.1 - **L'ESSMS définit sa stratégie de gestion du risque médicamenteux et s'assure de sa mise en œuvre**

Critère standard / Médico-social / Toutes structures / Tous publics



Thématique : Accompagnement à la santé

OBJECTIF 3.6 – L'ESSMS définit et déploie sa stratégie de gestion du risque médicamenteux.

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

Niveau d'exigence : **Standard** / Impératif

Champ d'application : Tous ESSMS / Social / **Médico-social**
Toutes structures / Établissement / Service
Tous publics / PA / PHA / PHE / PDS / AHI / PE-PJJ

Éléments d'évaluation

Entretien avec l'ESSMS
- L'ESSMS définit sa stratégie de gestion du risque médicamenteux.
- L'ESSMS communique sur les règles de sécurisation du circuit du médicament.
- L'ESSMS évalue régulièrement son circuit du médicament.
- L'ESSMS actualise sa stratégie autant que nécessaire.

Consultation documentaire
- Tous documents décrivant la stratégie de l'ESSMS en matière de gestion du risque médicamenteux. Exemples : projet d'établissement/de service.
- Organisation du circuit du médicament pour chaque étape : transport, lien prescripteur et pharmacie, dispensation, stockage, préparation, distribution, administration, aide à la prise…
- Toutes descriptions liées aux rôles et responsabilités.
- Tous éléments de communication sur les règles de sécurisation.
- Système d'évaluation des pratiques, résultats et actions d'amélioration.
- Dates des dernières révisions de la stratégie de prise en charge médicamenteuse.

Références

HAS – Spécifiques
- Outil d'amélioration des pratiques professionnelles Comment améliorer la qualité et la sécurité des prescriptions de médicaments chez la personne âgée, 2014.
- Outil d'amélioration des pratiques professionnelles Prise en charge médicamenteuse en Ehpad, 2017.
- Guide Le risque médicamenteux au domicile, 2020.

Références légales et régle
- Article L313-26 CASF
- Article L5126-1 CSP

HAS • Manuel d'évaluation de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux • mars 2022 129

Éléments d'évaluation

Entretien avec l'ESSMS
- L'ESSMS définit sa stratégie de gestion du risque médicamenteux.
- L'ESSMS communique sur les règles de sécurisation du circuit du médicament.
- L'ESSMS évalue régulièrement son circuit du médicament.
- L'ESSMS actualise sa stratégie autant que nécessaire.

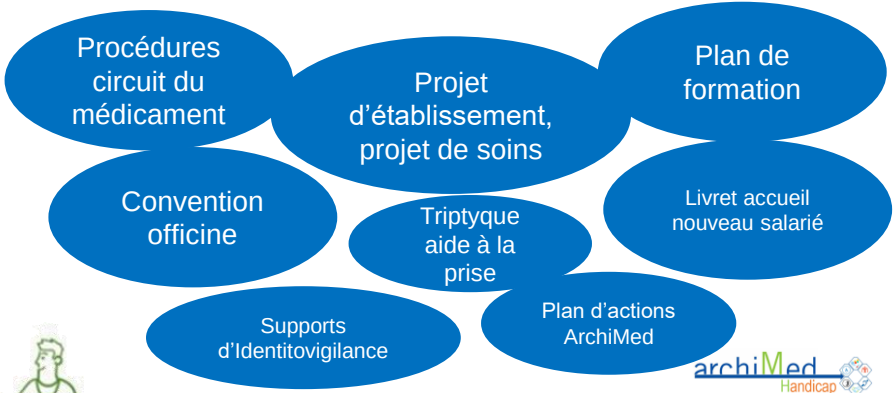
Consultation documentaire
- Tous documents décrivant la stratégie de l'ESSMS en matière de gestion du risque médicamenteux. Exemples : projet d'établissement/de service.
- Organisation du circuit du médicament pour chaque étape : transport, lien prescripteur et pharmacie, dispensation, stockage, préparation, distribution, administration, aide à la prise…
- Toutes descriptions liées aux rôles et responsabilités.
- Tous éléments de communication sur les règles de sécurisation.
- Système d'évaluation des pratiques, résultats et actions d'amélioration.
- Dates des dernières révisions de la stratégie de prise en charge médicamenteuse.

3- Les autres critères

Critère 3.6.1 : L'ESSMS définit sa stratégie de gestion du risque médicamenteux et s'assure de sa mise en œuvre.

Consultation documentaire

- Tous documents décrivant la stratégie de l'ESSMS en matière de gestion du risque médicamenteux. Exemples : projet d'établissement/de service.
- Organisation du circuit du médicament pour chaque étape : transport, lien prescripteur et pharmacie, dispensation, stockage, préparation, distribution, administration, aide à la prise…
- Toutes descriptions liées aux rôles et responsabilités.
- Tous éléments de communication sur les règles de sécurisation.
- Système d'évaluation des pratiques, résultats et actions d'amélioration.
- Dates des dernières révisions de la stratégie de prise en charge médicamenteuse.



Entretien avec les professionnels

- Connaissez-vous la politique de gestion du risque médicamenteux de l'ESSMS ?
- Pouvez-vous nous décrire l'organisation du circuit du médicament au sein de l'ESSMS ?
- Disposez-vous d'un dossier patient informatisé ? Avec un logiciel d'aide à la prescription ?
- Comment sont accueillis et accompagnés les nouveaux professionnels dans la PECM ?

3- Les autres critères

Critère 3.6.3 : Les professionnels accompagnent les personnes dans la continuité de leur PECM.

Critère standard / Médico-social / Toutes structures / Tous publics

Éléments d'évaluation

Entretien avec les professionnels

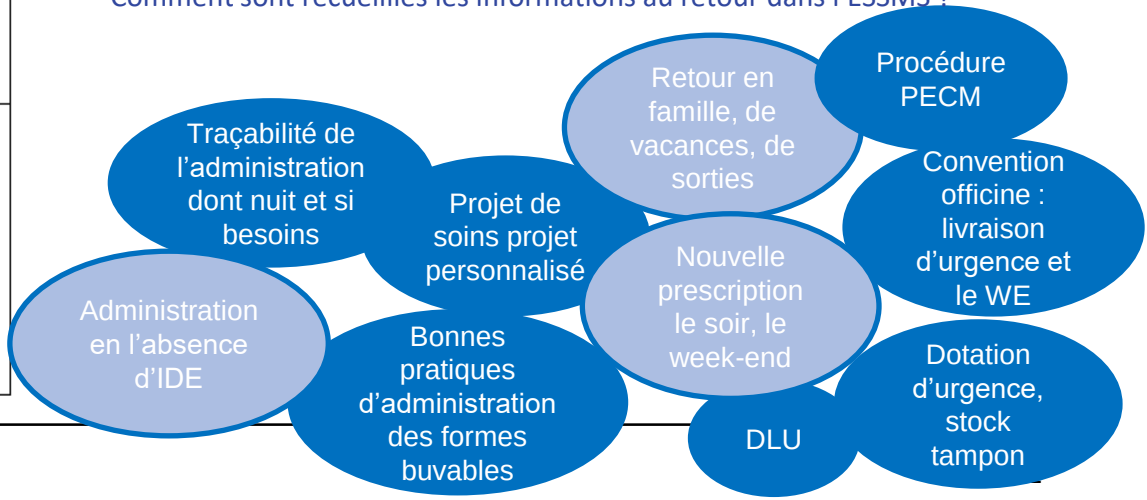
- Les professionnels connaissent les situations pouvant induire une rupture de la prise en charge médicamenteuse pour les personnes accompagnées.
- Les professionnels mettent en place l'organisation et les actions de prévention contre ces risques.

Consultation documentaire

- Tous éléments dans le dossier de la personne accompagnée permettant de confirmer : son accompagnement dans sa prise en charge médicamenteuse, la traçabilité des éventuelles alertes, les actions de prévention et de suivi mises en place.

Entretien avec les professionnels

- Comment est organisée la traçabilité de l'administration/ aide à la prise ?
- Comment est élaboré un dossier de liaison d'urgence (DLU) en particulier pour inclure la prescription en cours ?
- Comment est gérée l'introduction d'un traitement en urgence ?
- Comment sont transmises les informations et / ou traitements en cas de retour à domicile programmé/séjour de vacances/journée en famille ?
- Comment sont recueillies les informations au retour dans l'ESSMS ?



3- Les autres critères

Critère 3.6.4 : Les professionnels alertent en cas de risque lié à la prise en charge médicamenteuse, dont la iatrogénie
Critère standard / **Tous ESSMS** / Toutes structures / Tous publics

Éléments d'évaluation

Entretien avec les professionnels

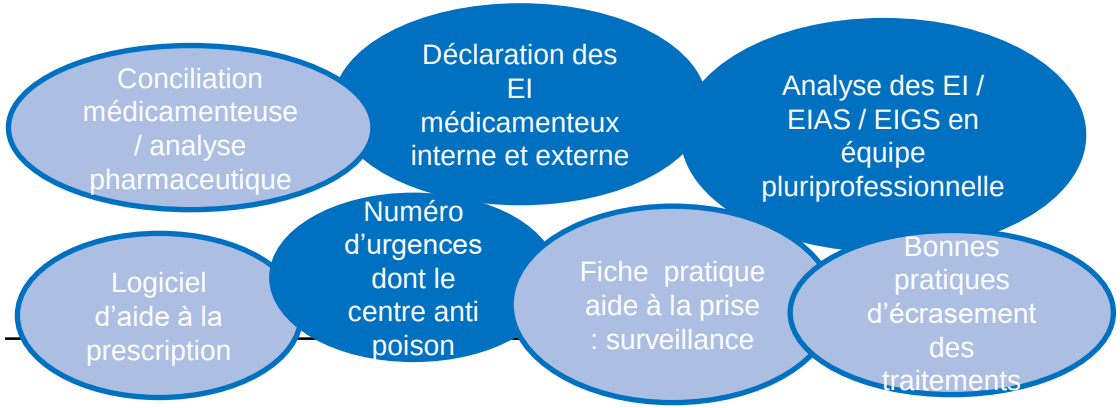
- Les professionnels surveillent les signes de non-observance et de iatrogénie médicamenteuse chez les personnes accompagnées.
- Les professionnels alertent les personnes-ressources en cas de risque identifié.

Consultation documentaire

- Tous éléments de traçabilité présents dans le dossier de la personne accompagnée permettant de confirmer un système d'alerte en cas de risque lié à la prise en charge médicamenteuse.
- Toute procédure décrivant la conduite à tenir en cas d'alerte ou d'évènement indésirable
- Tous éléments de traçabilité permettant d'alerter en cas de non-observance, de iatrogénie des médicaments : fiches de signalement, numéros d'urgence.

Entretien avec les professionnels

- Comment est organisée la déclaration d'un EI en lien avec la PECM ?
- Comment gérez-vous un EIM ? Avez-vous déclaré un EIM ?
- Comment est analysé un EIM ?
- Comment sont communiquées les actions d'amélioration identifiées / réponses apportées pour éviter que cet évènement se reproduise ?
- Avez-vous déjà participé à l'analyse d'une erreur médicamenteuse ou sur la PECM ?
- Avez-vous un retour des analyses sur les erreurs médicamenteuses ou sur la PECM ?



3- Les autres critères

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

Critère standard / Médico-social / Toutes structures / Tous publics

Éléments d'évaluation

Entretien avec les professionnels

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

Consultation documentaire

- Tous supports permettant d'apporter la preuve de la réalisation des sensibilisations/formations des professionnels à la prévention et à la gestion du risque médicamenteux. Exemples : plan de formation, actions de sensibilisation, feuilles d'émargement, ressources pédagogiques, modalités d'accès ou supports spécifiques.

Entretien avec les professionnels

- Avez-vous suivi une formation / sensibilisation sur la PECM et son organisation au sein de l'ESSMS ?
- Comment sont formés/sensibilisés aux risques médicamenteux les professionnels qui réalisent l'aide à la prise ?

Formation PECM et troubles de la déglutition

Formation Sécurisation de la PECM OUDIAMED

Formation des nouveaux salariés

Plan de formation

Feuille d'émargement, support de formation

Livret accueil nouveau salarié

Formation EIM

Pour aller + loin : aidants familiaux

Prochaine session 20/05/25 ; 14-16h
Lien inscription

La communication et la formation, de forts enjeux dans les critères d'évaluation

79 occurrences du terme « formation » ou « forme »

44 occurrences du terme « communication » ou « communique »

Dans les critères d'évaluation des ESSMS :

Quelques exemples de critères

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

Eléments d'évaluation :

- *Entretien avec l'ESSMS :*
  - L'ESSMS définit sa stratégie de gestion du risque médicamenteux
  - L'ESSMS **communique sur les règles de sécurisation** du circuit du médicament
  - L'ESSMS évalue régulièrement son circuit du médicament
  - L'ESSMS actualise sa stratégie autant que nécessaire
- *Consultation documentaire :* **Tous éléments de communication sur les règles de sécurisation**

CRITÈRE 3.6.2 – Les professionnels respectent la sécurisation du circuit du médicament – CRITERE IMPERATIF

- *Entretien avec les professionnels :* Les professionnels connaissent les règles de sécurisation du circuit du médicament

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

- *Entretien avec les professionnels :* Les professionnels connaissent les situations pouvant induire une rupture de la prise en charge médicamenteuse pour les personnes accompagnées.

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

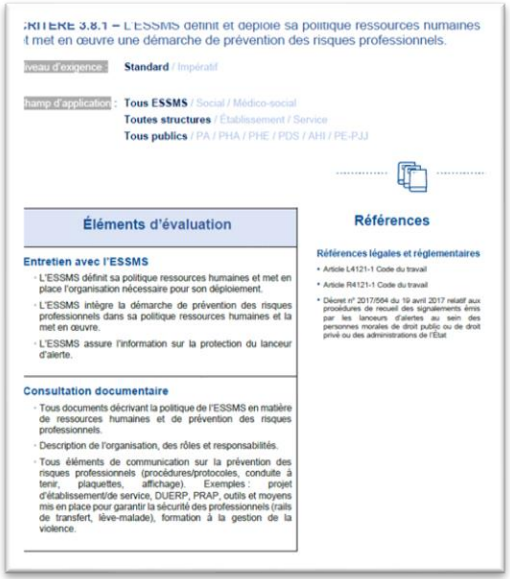
Eléments d'évaluation :

- *Entretien avec l'ESSMS :* Les professionnels sont régulièrement sensibilisés et/ou formés à la prévention et à la gestion du risque médicamenteux.
- *Consultation documentaire :* Tous supports permettant d'apporter la **preuve de la réalisation des sensibilisations/formations** des professionnels à la prévention et à la gestion du risque médicamenteux. Exemples : plan de formation, actions de sensibilisation, feuilles d'émargement, ressources pédagogiques, modalités d'accès ou supports spécifiques

Politique de formation

Politique ressources humaines

- 3.8 L'ESSMS définit et déploie une politique ressources humaines au service de sa stratégie et de la qualité de l'accompagnement.



:RITERE 3.8.1 – L'ESSMS définit et déploie sa politique ressources humaines
t met en œuvre une démarche de prévention des risques professionnels.

iveau d'exigence : **Standard** / Impératif

hamp d'application : **Tous ESSMS** / Social / Médico-social
Toutes structures / Établissement / Service
Tous publics / PA / PHA / PHE / PDS / AHI / PE-PJJ

Éléments d'évaluation

Entretien avec l'ESSMS

- L'ESSMS définit sa politique ressources humaines et met en place l'organisation nécessaire pour son déploiement.
- L'ESSMS intègre la démarche de prévention des risques professionnels dans sa politique ressources humaines et la met en œuvre.
- L'ESSMS assure l'information sur la protection du lanceur d'alerte.

Consultation documentaire

- Tous documents décrivant la politique de l'ESSMS en matière de ressources humaines et de prévention des risques professionnels.
- Description de l'organisation, des rôles et responsabilités.
- Tous éléments de communication sur la prévention des risques professionnels (procédures/protocoles, conduite à tenir, plaquettes, affichage). Exemples : projet d'établissement/de service, DUERP, PRAP, outils et moyens mis en place pour garantir la sécurité des professionnels (rails de transfert, lève-malade), formation à la gestion de la violence.

Références

Références légales et réglementaires

- Article L4121-1 Code du travail
- Article R4121-1 Code du travail
- Décret n° 2017/564 du 19 avril 2017 relatif aux procédures de recueil des signalements émis par les lanceurs d'alertes au sein des personnes morales de droit public ou de droit privé ou des administrations de l'État

Comment Les professionnels sont régulièrement sensibilisés et/ou formés

- La bientraitance
- La préservation de l'autonomie et à la prévention du risque d'isolement des personnes accompagnées
- La prévention et la gestion du risque médicamenteux → OudiaMed
- La prévention et la maîtrise du risque infectieux
- RBPP, procédures et références spécifiques à leur cadre d'intervention
- La détection et au signalement des faits de maltraitance et de violence
- La gestion des évènements indésirables
- La gestion de crise
- Aux outils numériques

Et participation aux exercices et retour d'expérience en lien avec le plan de gestion de crise…

Plan de formation/feuille d'émargement

Documents

Attestation de formation

SYNTHESE

Attentes des organismes évaluateurs?

Eléments de preuve

1/ **Organisation de la PECM**
- ❑ Projet d'ES
- ❑ SI
- ❑ Procédure générale « circuit du médicament »

2/ **Diffusion à l'échelle des professionnels**
- ❑ Plan de formation (*Formations à la carte*)
- ❑ Accueil nouveaux arrivants
- ❑ Actions de communication

3/ **Éval/réévaluation des organisations en place**
- ❑ ArchiMed Handicap
- ❑ Accompagnement personnalisé (SRA)

Pour aller plus loin

Consultez la page internet dédiée sur le site de l'OMEDIT IDF :
https://www.omedit-idf.fr/evaluation-des-essms/

+ Pour vous aider

CI-DESSOUS, LES OUTILS « OMEDIT » POUR VOUS ACCOMPAGNER DANS VOTRE CERTIFICATION

1/ **Tableau synthétique du RESOMEDIT** (février 2023) : recense l'ensemble des outils proposés par les OMEDIT de chaque région, en regard des critères du référentiel relatifs à la prise en charge médicamenteuse et aux produits de santé

2/ **Fiche mémo critère impératif 3.6.2 « Les professionnels respectent la sécurisation du circuit du médicament »** (collaboration FORAP/RESOMéDIT – mars 2023)

Retour d'expérience : PECM & évaluation qualité des ESSMS

Ils ont été évalués…

- **Ils partagent leur expérience**
- **Ils sont à l'écoute de vos questions**

Remi Windeck, support qualité
Dr Philippe AMAZAN, médecin
MAS de l'Ordre de Malte

Nous vous remercions d’avoir participé à cette journée !

Votre avis est précieux !

Répondez à l’enquête de satisfaction

Pour nous contacter

Agence Régionale de Santé

Dr Catherine REY-QUINIO

Catherine.REY-QUINIO@ars.sante.fr

Structure d'Appui Régionale A la Qualité des soins et la Sécurité des patients

Dr Isabelle TANGRE

i.tangre@staraqs.com

contact@staraqs.com

Observatoires des médicaments, dispositifs médicaux et innovations thérapeutiques

omedit.idf@aphp.fr