

1ère Partie

Contrairement à la profession d'infirmière, dont les compétences sont définies par le Décret n° 2004-802 du 29 juillet 2004, les Aides-soignants (es) (AS), les Aides Médico-Psychologiques (AMP) et les Auxiliaires de Puériculture (AP), accompagnant éducatif et social, exercent quotidiennement leur métier dans l'insécurité et l'interrogation quant à l'engagement de leur responsabilité, et la distinction entre collaboration, délégation et glissement de tâches.

La distribution des médicaments est emblématique de ces problématiques.

Cet article a pour but de clarifier les dispositions législatives encadrant la distribution des médicaments par les auxiliaires de soins, ainsi que de préciser l'organisation du circuit du médicament et les responsabilités de chaque acteur.

Les Agents de Services Hospitaliers Qualifiés (ASHQ) ne peuvent pas aider à la prise ou procéder à la distribution des médicaments, en revanche les éducateurs spécialisés et moniteurs éducateurs, en tant qu'accompagnants des gestes de la vie courante dans les établissements sociaux trouveront des éléments les aidant à se positionner sur la question de la distribution des médicaments.

LA LÉGISLATION

Annexe IV (référentiel d'activité) de l'Arrêté du 25 janvier 2005 relatif aux modalités d'organisation de la validation des acquis de l'expérience pour l'obtention du diplôme professionnel d'aide-soignant, et Annexe I (référentiel de formation du diplôme professionnel d'auxiliaire de puériculture) de l'Arrêté du 16 janvier 2006 : ces référentiels définissent les métiers d'AS et d'AP et précise que ces professionnels aident à la prise de médicaments sous forme non injectable (faire prendre et vérifier la prise), et observent les réactions du patient. et les AMP ?

**Article R.4311-4 du Code de la Santé Publique (CSP) :**

“Lorsque les actes accomplis et les soins dispensés relevant de son rôle propre sont dispensés dans un établissement ou un service à domicile à caractère sanitaire, social ou médico-social, l'infirmier ou l'infirmière peut, sous sa responsabilité, les assurer avec la collaboration d'aides-soignants, d'auxiliaires de puériculture ou d'aides médico-psychologiques qu'il encadre et dans les limites de la qualification reconnue à ces derniers du fait de leur formation. Cette collaboration peut s'inscrire dans le cadre des protocoles de soins infirmiers mentionnés à l'article R. 4311-3 ”.

Cet article du CSP précise le cadre juridique de la collaboration entre infirmier et auxiliaires de soins, et les responsabilités de chacun.

L'article 124 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 relative à l'hôpital, aux patients, à la santé et aux territoires (loi HPST) :

Il précise l'article L.313-26 du Code de l'action sociale et des familles (CASF) permettant l'aide à l'administration des médicaments en établissement social ou médico-social par des personnels éducatifs.

Article L. 313-26 du Code de l'Action Sociale et des Familles (CASF) :

Au sein des établissements et services mentionnés à l'article L. 312-1 du CASF (établissements et services sociaux et médico-sociaux), 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. »

ÉTABLISSEMENTS SANITAIRES (HÔPITAL, CLINIQUE...)

Dans les établissements de santé, la distribution des médicaments relève de la seule compétence des infirmiers. La prescription est faite par le médecin, l'infirmier (IDE) prépare et distribue les traitements aux patients. Si le patient est autonome, l'IDE donne le traitement au patient. Le cas échéant, l'infirmier va aider le patient ou être aidé par l'aide-soignant.

ÉTABLISSEMENTS SOCIAUX ET MÉDICO-SOCIAUX (EHPAD, FOYER DE VIE...)

Dans les établissements sociaux et médico-sociaux (ESMS), les auxiliaires de soins (aides-soignantes, auxiliaires de puéricultures, et aides médico psychologique) procèdent à la distribution des médicaments lorsque cet acte est considéré comme relevant d'un accompagnement de la vie courante de l'utilisateur

JURISPRUDENCE

Cour d'Appel d'Aix-en-Provence du 7 mai 1990 :

L'employeur qui demande à une aide-soignante de prodiguer des soins réservés aux infirmiers est responsable de l'erreur de la salariée sur la personne d'un malade.

L'intéressée ayant obéi à un ordre illégitime. Faute de l'aide-soignante : NON. Responsabilité de l'établissement employeur : OUI

Cour d'Appel d'Aix-en-Provence du 19 juin 1997 :

Commets une faute grave, l'aide-soignante, même expérimentée et avertie, qui distribue aux patients des médicaments et qui leur administre des injections et des perfusions alors qu'il s'agit d'actes de soins infirmiers.

Faute de l'aide-soignante : OUI. Responsabilité de l'établissement de SANTE : OUI

**Conseil d'État décision N° 233939 du 22 mai 2002 :**

A jugé que **relève de la compétence des aides-soignants la distribution des médicaments lorsqu'il s'agit d'apporter une aide, un soutien à une personne qui a perdu son autonomie**. La justice a validé cette pratique en retenant la qualification de faute professionnelle, le refus de distribuer des médicaments par le personnel cité à l'article R.4311-4 du code de la santé publique.

Arrêt du Conseil d'État n°301784 du 7 Avril 2010 :

Précise qu'un **aide-soignant ou un auxiliaire de puériculture qui distribue des médicaments collabore aux tâches de l'infirmier, mais demeure responsable de son acte en cas d'erreur**. Ainsi, le Conseil d'État a estimé qu'une auxiliaire de puériculture a outrepassé ses fonctions en effectuant un acte qui devait, compte tenu de la difficulté inhérente au calcul de la dose prescrite, être effectué par le personnel infirmier et d'autre part, fait preuve de négligence dans l'accomplissement de cet acte (administration d'une dose 40 fois supérieure à la prescription). L'agent a fait l'objet d'une sanction disciplinaire et d'une exclusion définitive de l'établissement.

LE CIRCUIT DU MEDICAMENT DANS LES ETABLISSEMENTS MEDICO-SOCIAUX

Le circuit du médicament dans les établissements médico-sociaux s'avère complexe, particulièrement en Établissement d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes (EHPAD), **car il implique la prise en charge d'usagers présentant souvent des poly-pathologies et l'implication de multiples étapes et acteurs**.

Le rapport Verger de décembre 2013 sur la politique du médicament en EHPAD, et le Rapport IGAS 2005-022 de mars 2005 présentant les conclusions du groupe de travail sur la prise en charge des médicaments dans les maisons de retraite médicalisées, permettent une approche détaillée des enjeux et du rôle des divers acteurs impliqués dans la sécurisation du circuit du médicament dans les établissements médico-sociaux (EMS).

Ainsi, **le circuit du médicament en Etablissement Médico-sociaux se décompose en 3 phases :**

Phase 1 : Prescription et commande des médicaments

Cette phase **implique la gestion des ordonnances individuelles des résidents par l'IDE/ISGS** qui doit récupérer toutes les ordonnances des médecins traitants et prendre en compte les ordonnances émanant des autres prescripteurs éventuels (spécialistes, hospitaliers, urgentistes). En revanche **la conciliation entre les ordonnances des différents prescripteurs est de la responsabilité du médecin traitant**, mais son manque de disponibilité oblige trop souvent l'IDE/ISGS, qui doit mettre à jour ses fiches de traitement, à des retranscriptions (manuelles ou informatiques) qui peuvent être sources d'erreurs médicamenteuses. **L'infirmière assure ensuite la transmission des ordonnances au pharmacien**, le plus souvent par fax (avec parfois des problèmes de lisibilité à la réception) ou par messagerie

Phase 2 : Préparation des traitements

Cette phase met en relation l'EHPAD et la pharmacie qui l'approvisionne : soit la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) de l'établissement, soit une ou plusieurs pharmacies d'officine.

Conformément à l'article R. 4235-48 du CSP, le pharmacien réalise dans son intégralité l'acte de dispensation (analyse pharmaceutique de chaque ordonnance avant délivrance des médicaments). Le pharmacien doit signaler au prescripteur les contre-indications et la présence d'interactions médicamenteuses dangereuses, et lui rappeler si besoin les alertes émises sur certains médicaments par les autorités sanitaires ou l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament.

La délivrance des médicaments se fait le plus souvent en conditionnement usuel nominatif. Dans certains cas moins fréquents, il peut être réalisé la Préparation des Doses à Administrer (PDA), c'est-à-dire « la mise en pilulier » individualisé par résidant.

Cette prestation complémentaire à une dispensation individuelle est effectuée très majoritairement (60 à 70 %) par le personnel infirmier de l'EHPAD et non par un pharmacien.

Dans les conditions actuelles de pratique, la PDA implique un déconditionnement/reconditionnement des spécialités pharmaceutiques. En effet, il est souvent nécessaire de déconditionner les médicaments de leur emballage d'origine pour les reconditionner dans un pilulier qui contient autant d'alvéoles que d'unités préparées.

Quelle que soit la solution retenue, le rapport IGAS 2005-022 recommande de préparer les doses et les mettre sous piluliers pour une durée maximum d'une semaine et de prévoir une procédure spécifique pour gérer les changements de traitements.

Phase 3 : Administration du traitement et surveillance des effets

Cette phase est à l'origine de la polémique sur l'intervention des auxiliaires de soins dans le circuit du médicament en établissements sociaux et médico-sociaux (ESMS).

En effet, dans les conditions énumérées à la suite de cet article,

la législation autorise et oblige les auxiliaires de soins à participer à la distribution des médicaments dans les ESMS. La principale voie d'administration des médicaments est, en EHPAD comme en ville, la voie orale sous forme sèche (comprimés, gélules...) ou liquide (solutions buvables, sirops...). La voie injectable, cutanée, les collyres et les autres voies restent plus marginaux.

Dans les ESMS, l'aide à la distribution des médicaments par les auxiliaires de soins n'est possible que pour la voie orale.

Par ailleurs, tout médicament administré doit faire l'objet d'une traçabilité rigoureuse (qui, quand, comment, heure et mention si problème rencontré).

L'auxiliaire de soins doit communiquer à l'infirmière d'éventuelles observations (non prise de traitement, problème de déglutition...) afin de garantir une bonne traçabilité de l'administration.

Il faut également signaler que les médecins doivent réglementairement privilégier la prescription de médicaments génériques. Or cela peut poser problème en ce qui nécessite un travail d'explication et d'accompagnement ; d'autre part pour l'IDE, pour qui l'identification de médicaments dans le pilulier est rendue plus difficile en cas de changement de traitement, surtout quand l'EHPAD est approvisionné par plusieurs officines, chacune d'elle pouvant s'adresser à des « génériqueurs » différents. Les auxiliaires de soins quant à eux peuvent être mis en difficulté pour signaler une éventuelle erreur médicamenteuse lors de la distribution.

Enfin, la Haute Autorité de Santé (s'appuyant sur le SFPC -Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse 1ère édition, p 45) précise que des facteurs environnementaux favorisent les erreurs médicamenteuses, tels que : la charge de travail, la pression de l'urgence, des professionnels de santé en effectif insuffisant, le niveau d'effectif, l'indisponibilité d'un professionnel de santé pour la participation aux soins requis. Ce qui souligne la nécessité d'un vaste plan de recrutement d'IDE et d'auxiliaire de soins (AS, AMP...) pour pallier une situation de sous-effectif chronique qui affecte la sécurité des patients.



QUI ADMINISTRE LES MÉDICAMENTS ?**L'infirmière Diplômée D'Etat (Ide)**

L'administration des médicaments fait partie des actes que l'IDE est habilité

à pratiquer « soit en application d'une prescription médicale qui, sauf urgence, est écrite, qualitative et quantitative, datée et signée, soit en application d'un protocole écrit, qualitatif et quantitatif, préalablement établi, daté et signé par un médecin » (art. R. 4311-7 du CSP).

Dans le cadre de son rôle propre, défini par les dispositions de l'article R. 4311-5 du CSP, alinéas 4°, 5° et 6°, l'IDE aide à la prise des médicaments présentés sous forme non injectable, vérifie leur prise, surveille leurs effets et assure l'éducation du patient.

Pour rappel, l'IDE « est personnellement responsable des actes professionnels qu'il est habilité à effectuer. Dans le cadre de son rôle propre, il est également responsable des actes qu'il assure notamment avec la collaboration des aides-soignants qu'il encadre. » (art. R. 4312-14 du CSP).

L'Aide-soignant (E) (As)

« Lorsque les actes accomplis et les soins dispensés relevant de son rôle propre sont dispensés dans un établissement ou un service à domicile à caractère sanitaire, social ou médico-social, l'infirmier ou l'infirmière peut, sous sa responsabilité, les assurer avec la collaboration d'aides-soignants, d'auxiliaires de puériculture ou d'aides médico-psychologiques qu'il encadre et dans les limites de la qualification reconnue à ces derniers du fait de leur formation. Cette collaboration peut s'inscrire dans le cadre des protocoles de soins infirmiers mentionnés à l'article R. 4311-3 » (art. R. 4311-4 du CSP).

Sous ces conditions et de par leur formation, les AS peuvent, sous la responsabilité des IDE et dans le cadre de l'aide aux soins réalisés par ces derniers, aider à la prise des médicaments présentés sous forme non injectable.

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

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

L'AS devra notamment :

- respecter les consignes écrites de l'IDE ;
- transmettre précisément à l'IDE/ISGS les informations importantes (non prise d'un médicament par exemple) ;
- signaler tout événement anormal concernant un résident ou toute difficulté rencontrée.

**DISTRIBUTION DES MÉDICAMENTS :
UN ACTE DE LA VIE COURANTE ?**

Sur la base de l'article L.313-26 du Code de l'Action Sociale et des Familles, plusieurs conditions sont requises pour que la distribution des médicaments en établissements sociaux et médico-sociaux puisse être définie comme un acte d'accompagnement de la vie courante et donc réalisable par les auxiliaires de soins.

Le traitement doit impérativement être prescrit par un médecin
L'usager ne dispose pas d'une autonomie suffisante

Le mode de prise du traitement ne doit pas présenter de difficulté d'administration ou d'apprentissage particulier (ce qui exclut la voie injectable).

De manière générale, il convient de rappeler qu'aucun des actes relevant de l'article R.4311-7 du code de santé publique ne peut être confié à l'aide-soignant (lavement, changement de perfusion, aérosol médicamenteux, etc.)

Le libellé de la prescription médicale précise si l'intervention d'auxiliaires médicaux est nécessaire.

Si aucune précision n'est apportée, deux hypothèses sont envisageables :

L'intervention d'auxiliaire de soins est considérée comme nécessaire, la prise de traitement ne s'apparente pas à un acte de la vie quotidienne.

L'intervention d'auxiliaire de soins n'est pas considérée comme nécessaire, la prise de traitement est assimilable à un acte de la vie courante.

POUR PROCÉDER À LA DISTRIBUTION DES MÉDICAMENTS,
L'AUXILIAIRE DE SOINS DOIT EXIGER :

De disposer de protocoles de soins élaborés avec l'équipe soignante afin d'être informé des doses prescrites et du moment de la prise, en vertu de l'article L.313-26 du CASF.

Qu'une infirmière soit présente lors de la distribution des médicaments en vertu du principe de précaution et de la sécurité du circuit du médicament. En effet, seule l'infirmière est habilitée à préparer les traitements médicamenteux, l'auxiliaire de soins doit donc pouvoir l'interroger en cas de doute lors de la distribution (pilulier absent ou mal identifié...).



COLLABORATION ET RESPONSABILITÉ DE L'AUXILIAIRE DE SOINS

L'article R.4311-4 du Code de la Santé Publique (CSP) précise que seules les aides-soignantes, auxiliaires de puériculture et aides médico psychologique, peuvent collaborer avec le personnel infirmier.

La législation utilise précisément le terme de collaboration (c'est à dire une aide sans transfert de responsabilité) et non le terme délégation qui désigne un transfert de responsabilité sur la personne qui accomplit les gestes en lieu et place du délégataire. On délègue à ses pairs, le pair a la même compétence et devient responsable.

Par ailleurs, il convient de rappeler que toutes les délégations de compétence doivent être expressément prévues par les textes et régulièrement publiées pour être légales.

De plus, l'article R.4311-4 du CSP précise que la collaboration avec les auxiliaires de soins est bornée aux soins relevant du rôle propre de l'infirmier (cf. article R.4311-5 du CSP) et exerce dans la limite de leur qualification et de leur formation.

L'infirmier doit s'assurer que l'auxiliaire de soins dispose des compétences nécessaires pour collaborer à l'exécution d'une tâche. En l'absence de décret spécifique, les compétences des auxiliaires de soins sont définies et bornées par les référentiels d'activités et de formation propres à chaque profession.

Les actes réalisés sont exercés sous la responsabilité de l'infirmier.

Cependant, cela ne signifie pas que les auxiliaires de soins bénéficient d'une immunité quant à leurs responsabilité.

En effet, toute personne qui commet une erreur médicamenteuse dommageable pour le patient voit sa responsabilité pénale engagée et peut donc être poursuivie personnellement pour cette erreur (principe de la responsabilité personnelle au pénal). En cas d'incident la faute à l'origine du dommage est toujours recherchée. Si celle-ci relève du champ de compétence ou du fait de la négligence de l'auxiliaire de soins sa responsabilité pourra être engagée.

(voir sur ce point, l'Arrêt du Conseil d'État n°301784 du 7 Avril 2010 précité.



QUESTIONS/RÉPONSES

Relatif à l'article L.313-26 du CASF



S'il y a un jour une erreur dans un semainier, qui est responsable si cette situation provoque un problème chez l'utilisateur, bénéficiaire. Les responsabilités sont diluées du plus bas au plus haut de la hiérarchie ou alors c'est le professionnel qui a aidé à la prise qui est responsable ? Ou alors le pharmacien qui a réalisé le semainier ?

Si une erreur dans la préparation d'un semainier avait des conséquences dommageables pour la santé d'un usager ou d'un résident, alors il serait possible de rechercher la responsabilité de la personne chargée de la préparation de ce semainier ainsi que celle de la personne qui aurait aidé à la prise du médicament sans avoir dûment vérifié qu'il s'agissait bien du bon médicament.

C'est notamment pour prendre en compte ce type de situation que l'article L. 313-26 du CASF prévoit le recours à des protocoles de soins.

Un éducateur peut-il préparer un pilulier ?

Il n'entre pas dans les missions d'un éducateur de préparer les piluliers, cette mission échoit à un pharmacien ou à une infirmière.

Jusqu'à présent, nous demandions au médecin de s'engager clairement, en notant sur l'ordonnance "acte de la vie courante". Maintenant s'il ne note rien, cela devient-il automatiquement un acte de la vie courante ?

Il n'existe aucune automaticité en la matière : le libellé de la prescription doit être explicite, c'est-à-dire mentionner - ou non - l'intervention nécessaire d'un auxiliaire médical.

Je travaille en maison de retraite, je suis aide-soignant, on me demande de distribuer et de mettre en bouche les médicaments, les médecins ont donné leurs prescriptions, je voudrais savoir si je dois contrôler le nom des médicaments avant la mise en bouche.

En cas d'erreurs qui sont responsables, est-ce que je peux me retrouver au tribunal ?

Il paraît effectivement opportun que vous vérifiez que les médicaments que vous aidez à prendre sont bien ceux qui ont été prescrits.

En termes de responsabilité, si une erreur dommageable à la santé d'une personne était commise par vos soins, alors elle engagerait la responsabilité civile de votre employeur. Vous pourriez, le cas échéant, encourir une procédure disciplinaire si une faute professionnelle était avérée. Dans le cas le plus grave, vous pourriez également faire l'objet de poursuites pénales pour administration de substances nuisibles (article 222-15 du Code pénal).

Je distribue les traitements (préalablement préparés par une infirmière) des personnes dont j'ai la charge. Il arrive parfois (souvent en soirée) qu'un médicament manque dans la barrette du pilulier, je me dois donc d'appeler mon cadre d'astreinte, lequel me répond de pénétrer dans l'infirmerie (normalement interdite à l'équipe éducative) et de prendre le médicament en question. Suis-je en droit de refuser ? Le cadre d'astreinte n'est-il pas dans l'obligation de se déplacer ?

La question que vous posez porte sur l'organisation de l'activité ; elle relève à ce titre de la direction. J'imagine que vous avez pris l'initiative de l'en saisir.

Au cas particulier, compte tenu des informations que vous m'avez communiquées, le fonctionnement actuel n'apparaît pas conforme dans la mesure où il n'appartient pas à un professionnel autre qu'un pharmacien ou une infirmière de constituer les piluliers. De ce point de vue, le cadre d'astreinte n'est pas plus compétent et autorisé qu'un membre de l'équipe éducative.

Clairement qu'est-ce que veut dire le terme acte de la vie courante ? Et doit-on avoir l'ordonnance lorsque nous donnons les médocs avec la mention actes de la vie courante ?

L'article L.313-26 ne définit pas la notion d'acte de la vie courante ; il semble que cette notion soit caractérisée :

Lorsque la personne, à raison de son manque d'autonomie, n'est pas en état de prendre elle-même le médicament ;

Et lorsque, sur la prescription médicale, le médecin prescripteur mentionne (cf. commentaire ci-dessus) que le médicament relève effectivement des actes de la vie courante.

Par ailleurs, il n'est pas obligatoire que vous disposiez de la prescription si, par ailleurs, vous disposez d'un protocole de soins précis sur la nature du médicament et sa posologie.

Agent de service hospitalier en CAE, je dois distribuer les médicaments et leur faire prendre c'est légal ?

Votre participation à l'aide à l'administration des médicaments dépend de votre statut pour le secteur public cela est interdit. Pour le secteur privée du fait que vous ayez été chargée de l'assistance aux actes de la vie courante. Elle dépend également, bien sûr, du fait que vous exercez cette assistance à la prise de médicaments conformément aux prévisions de l'article L.313-26 du CASF décrites ci-dessus.

- Suite le mois prochain -