

## Démarche a priori de gestion des risques appliquée à la prise en charge médicamenteuse dans un établissement de santé mentale

Richard Hélénon

## ▶ To cite this version:

Richard Hélénon. Démarche a priori de gestion des risques appliquée à la prise en charge médicamenteuse dans un établissement de santé mentale. Sciences pharmaceutiques. 2014. dumas-01061073

## HAL Id: dumas-01061073 https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01061073

Submitted on 5 Sep 2014

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers. L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

# UNIVERSITE DE BORDEAUX 2- Victor Segalen FACULTE DE PHARMACIE

Année 2014 Thèse n°

# MEMOIRE DU DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES DE PHARMACIE HOSPITALIERE ET DES COLLECTIVITES

Conformément aux dispositions de l'arrêté du 04 octobre 1988 tient lieu de

# Thèse pour l'obtention du **DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

présentée et soutenue publiquement le 6 juin 2014 à Bordeaux par **Richard HÉLÉNON** né le 18 mai 1983 à Fort-de-France

# DÉMARCHE A PRIORI DE GESTION DES RISQUES APPLIQUÉE À LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE DANS UN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ MENTALE

Directeur de thèse : Madame le Docteur L. SCHADLER

Jury

Madame le Professeur M-C. SAUX, PU-PH - Présidente Monsieur le Docteur P. CESTAC, MCU-PH - Juge Madame le Docteur L. SCHADLER - Juge Monsieur le Docteur J-L.SAUBION - Juge

# UNIVERSITE DE BORDEAUX 2- Victor Segalen FACULTE DE PHARMACIE

Année 2014 Thèse n°

# MEMOIRE DU DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES DE PHARMACIE HOSPITALIERE ET DES COLLECTIVITES

Conformément aux dispositions de l'arrêté du 04 octobre 1988 tient lieu de

# Thèse pour l'obtention du **DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

présentée et soutenue publiquement le 6 juin 2014 à Bordeaux par **Richard HÉLÉNON** 

né le 18 mai 1983 à Fort-de-France

# DÉMARCHE A PRIORI DE GESTION DES RISQUES APPLIQUÉE À LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE DANS UN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ MENTALE

Directeur de thèse : Madame le Docteur L. SCHADLER

Jury

Madame le Professeur M-C. SAUX, PU-PH - Présidente Monsieur le Docteur P. CESTAC, MCU-PH - Juge Madame le Docteur L. SCHADLER - Juge Monsieur le Docteur J-L.SAUBION - Juge

## REMERCIEMENTS

## Je remercie tous les membres du jury :

#### A Madame le Professeur Marie-Claude Saux, notre président de jury

Vous me faites l'honneur de présider ce jury de thèse et je vous en remercie sincèrement. J'ai eu l'immense chance de bénéficier de votre enseignement tout au long de mes années d'études de pharmacie et d'internat durant lesquelles vous avez su transmettre, à moi comme à beaucoup, votre passion pour la pharmacie.

## A Monsieur le Maître de Conférences Philippe Cestac,

Vous avez spontanément accepté de juger mon travail, veuillez trouver ici l'expression de ma sincère reconnaissance.

#### A Madame le Docteur Laurence Schadler, notre directeur,

Je vous remercie de m'avoir proposé ce sujet de mémoire et pour m'avoir accompagné tout au long de sa rédaction. Je tiens à vous exprimer toute ma gratitude pour le temps que vous m'avez consacré, pour votre patience, pour l'aide que vous avez su m'apporter et pour tout ce que vous m'avez enseigné durant les deux semestres passés à vos côtés.

Je tiens à vous témoigner mon plus profond respect et ma plus vive reconnaissance.

#### A Monsieur le Docteur Jean-Louis Saubion,

C'est avec énormément de plaisir que j'ai travaillé avec vous durant un semestre d'internat. Votre disponibilité, votre encadrement, votre humilité, votre vision de la pharmacie hospitalière ont été exemplaires pour moi. Je vous remercie très sincèrement de m'avoir fait l'honneur de participer à ce jury.

## Je remercie également :

A toute l'équipe de la pharmacie de Haut-Lévêque,

Pour votre accueil, votre disponibilité et vos enseignements lors de mon externat et de mes premiers semestres d'interne.

A l'équipe de la PDMS,

Pour la découverte durant toute une année à vos côtés du monde merveilleux des dispositifs médicaux.

A toute l'équipe de la pharmacie d'Esquirol.

Pour ces chaleureux moments partagés ensemble durant ces deux semestres et même un peu plus.

A tous les pharmaciens aux côtés desquels j'ai pu apprendre et tout particulièrement Frank, Corinne, Cathy, Caroline, Florence et Stéphane à PZQ qui m'ont gentiment et patiemment initié, Caroline ma toute première chef qui m'a montré la voie, Sarah, Aude et Fabien aux chimios, Monsieur Philip, Isabelle et Caroline à la PDMS, Vanessa qui a su me secouer, Isabelle pour sa gentillesse, Hélène pour m'avoir toujours écouté et soutenu, Alice, Laurent, et Nathalie pour leur disponibilité et leur soutien.

Je tiens aussi à remercier l'ensemble des internes, pharmaciens hospitaliers et officinaux, préparateurs, médecins, infirmiers et manipulateurs radio que j'ai pu côtoyer durant toutes ces années à Schœlcher, à Fort-de-France, au Diamant, à Bordeaux, et à Limoges.

A mes premiers co-internes de Haut-Lévèque avec qui tout à commencé : Elise « Darling », Rachel, Alan et Vincent,

A la Drink Team du Soccer 5 : Sami, Maxime, Pierre-Yves, Julien, Vincent, Clément H et Clément M.

A Adrien, Alan, Angeline, Anisette, Brice, Candice, Clément Massé, Clément Morgat, Dimitri, Elise « Darling », Fanny, Hélène, Julien, Louis Lacaille, Louis Laporte, Michal, Monsieur S, Olivia, Olivier, Paulo, Rachel, Thomas, Vincent, William, et l'ensemble des internes et assimilés de cette génération, pour tous ces bons moments, entre le week-end surf et le séjour à Barcelone, en passant par les piscines-party, les AG, les afterworks au HOP, les soirées EnLambeaux Production® et les ferias.

A ma super assistante personnelle Marine,

Aux internes de Limoges qui ont su m'accueillir et avec qui je me suis lié d'amitié et de sympathie : Charlène, Damien, Emmanuelle, Jérémy, Justine, Patrick et Pierre du « Pi & Pi », Rym, Vincent...

A tous les super internes « nouvelle génération » limougeauds pour ces soirées mémorables : Antoine, François, Margaux, Marie, Marine...

A Charlotte et Marie-Amélie pour les séances non facturées, les encouragements et les corrections,

A mes parents, qui ont toujours su me soutenir et m'encourager, et qui m'ont donné tant d'amour malgré la distance,

A Rodolph, pour la complicité qui nous lie depuis toujours,

A Anne-Laure, qui a su me supporter et tirer le meilleur de moi,

A ma famille, mes amis et tous ceux qui ont contribué de près ou de loin à faire de moi ce que je suis.

## **SOMMAIRE**

SOMMAIRE	7
LISTE DES ABREVIATIONS	12
TABLE DES FIGURES	13
TABLE DES TABLEAUX	14
TABLE DES ANNEXES	16
INTRODUCTION	17
PREMIERE PARTIE : CADRE CONCEPTUEL	21
1. Les événements indésirables associés à la prise en charge médicamenteuse	23
1.1. Préambule : les événements indésirables associés aux soins	23
1.1.1. Définition	23
1.1.2. Evitabilité des événements indésirables associés aux soins	25
1.1.3. La notion d'erreur ou de faute	25
1.1.4. Les événements indésirables graves	26
1.2. Les événements indésirables médicamenteux	27
1.2.1. Les événements indésirables médicamenteux non évitables	27
1.2.2. Les événements indésirables médicamenteux évitables	28
1.3. Les erreurs médicamenteuses : généralités	30
1.3.1. Définition	30
1.3.2. Caractéristiques des erreurs médicamenteuses	31
1.3.2.1. Etape de réalisation	32
1.3.2.2. Types d'erreurs	32
1.3.2.3. Nature de l'erreur	34
1.3.2.3.1. Erreur potentielle	34
1.3.2.3.2. Erreur avérée	34
1.3.2.3.3. Erreur latente	35
1.3.2.4. Gravité des conséquences cliniques des erreurs médicamenteuses	35
1.4. Enjeux de la lutte contre les événements indésirables	37
1.4.1. Coûts et conséquences	38
1.4.2. Fréquence des événements indésirables	39
1.5. Prise en charge médicamenteuse et survenue d'erreurs médicamenteuses	42
1.5.1. Du circuit du médicament à la prise en charge médicamenteuse	43

1.5.1.1	. Le circuit du médicament, une notion incomplète	43
1.5.1.2	La prise en charge médicamenteuse remplace le circuit du médicamen	ıt. 44
1.5.2.	Etapes de la prise en charge médicamenteuse et erreurs associées	47
1.5.2.1	. Etape de prescription	47
1.5.2.2	Etape de préparation	49
1.5.2.3	Etape de dispensation	50
1.5.2.4	Etape de transport	52
1.5.2.5	Etape de détention et de stockage dans l'unité	52
1.5.2.6	Etape d'administration	52
1.5.3.	Erreurs particulières	54
1.5.3.1	. Erreurs médicamenteuses liées à l'informatisation	54
1.5.3	3.1.1. Fréquence	54
1.5.	3.1.2. Causes	55
1.5.3.2	2. Erreurs médicamenteuses liées aux traitements personnels du patient.	56
1.5.4.	Les « never events »	57
2. Les risqu	es et leur gestion en établissement de santé	59
2.1. Défi	inition de la notion de risque	59
2.2. Gén	éralités de gestion des risques	61
2.2.1.	Origine de la gestion des risques	61
2.2.2.	Définition	62
2.2.3.	Aspect réglementaire	62
2.2.3.1	. Cadre réglementaire de la qualité et de la sécurité des soins	62
2.2.3.2	. Cadre réglementaire de la gestion des risques	63
2.2.4.	Mise en œuvre de la gestion des risques dans un établissement de santé.	64
2.3. App	lication de la gestion des risques à la prise en charge médicamenteuse	67
2.3.1.	Aspect règlementaire	68
2.3.2.	Mise en œuvre	68
2.3.3.	Rôle du pharmacien	70
DEUXIEME PA	RTIE : L'ETUDE MENEE AU CENTRE HOSPITALIER ESQUIROL .	73
1. Introduct	ion	75
1.1. Prés	entation de l'établissement	75
1.2. Org	anisation de la prise en charge médicamenteuse au C.H. Esquirol	
1.2.1.	La prescription médicamenteuse	76
1.2.2.	La dispensation.	77

1.2.3.	La préparation	78
1.2.4.	L'approvisionnement de la pharmacie à usage intérieur	78
1.2.5.	La détention et le stockage	79
1.2.6.	Le transport	79
1.2.7.	L'information du patient	80
1.2.8.	La préparation des doses à administrer et l'administration	80
1.2.9.	La surveillance du patient	81
1.2.10.	La pharmacovigilance	81
1.2.11.	L'éducation thérapeutique du patient	81
1.3. Le l	ogiciel Cariatides <sup>®</sup>	82
1.4. Ana	alyse des signalements d'erreurs médicamenteuses	83
2. Evaluation	on des risques associés à la prise en charge médicamenteuse selon	la méthode
Archimed		86
2.1. Con	itexte	86
2.2. Mat	ériel et méthode	87
2.2.1.	L'outil Archimed	87
2.2.1.1	Présentation et conception	87
2.2.1.2	2. Description	88
2.2.	1.2.1. Fichier questionnaire	88
2.2.	1.2.2. Fichier analyse	91
2.2.1.3	3. Recommandations de mise en œuvre	92
2.2.2.	Méthodologie de la réalisation de l'étude Archimed	92
2.2.2.1	Préparation et communication	93
2.2.2.2	2. Intervention à la pharmacie	93
2.2.2.3	3. Intervention dans les services	94
2.2.2.4	1. Synthèse et restitution des résultats	95
2.3. Rés	ultats et discussions de l'étude Archimed	96
2.3.1.	Score global	96
2.3.2.	Score par axe de risque	97
2.3.3.	Analyse détaillée des résultats de l'étude	99
2.3.3.1	1. Points forts de l'établissement	100
2.3.	3.1.1. Protocoles et procédures	100
2.3.	3.1.2. Risque informatique	101
2.3.	3.1.3. Entrée et dossier du patient	103

2.3.3.1.4.	Prescription	105
2.3.3.1.5.	Analyse pharmaceutique et validation pharmaceutique	107
2.3.3.1.6.	Préparation de l'administration	108
2.3.3.1.7.	Administration et aide à la prise	110
2.3.3.1.8.	Traitement personnel du patient	113
2.3.3.1.9.	Synergie pharmacie / unités de soins	114
2.3.3.1.10.	Approvisionnement en médicaments	115
2.3.3.1.11.	Gestion des stocks	117
2.3.3.1.12.	Information / formation	120
2.3.3.1.13.	Organisation	122
2.3.3.2. Points	faibles de l'établissement	123
2.3.3.2.1.	Délivrance pharmaceutique	123
2.3.3.2.2.	Retour d'expérience	126
2.3.3.2.3.	Bon usage des médicaments	128
2.3.3.2.4.	Stockage	131
2.3.3.2.5.	Préparation de la sortie du patient	133
2.3.3.2.6.	Type de prise en charge	134
3. Cartographie des ris	sques et plan d'action	136
3.1. Contexte		136
3.2. Matériel et mé	thode	136
3.2.1. La cartog	raphie	136
3.2.2. Méthodol	logie de la mise en œuvre de la cartographie	138
3.3. Résultats		141
3.3.1. Présentati	ion des mesures prioritaires pour les unités de soins	142
3.3.1.1. Risque	lié à l'absence de Bonnes Pratiques de broyage	142
3.3.1.2. Risque	lié aux allergies médicamenteuses	143
3.3.1.3. Continu	uité non optimale des traitements à la sortie des patients	143
3.3.1.4. Risque	lié aux automédications	145
3.3.1.5. Risque	lié aux troubles de la déglutition	145
3.3.2. Mesures s	spécifiques à la pharmacie	146
3.3.2.1. Mesure	es concernant la dispensation	147
3.3.2.2. Qualité	é et procédures	147
4. Discussion générale	2	148
4.1. Limites de l'ét	ude	148

4.1.1. E	Enquête déclarative	148
4.1.2. E	Evaluation du risque informatique	149
4.1.3. A	Adaptation à la situation locale	150
4.1.3.1.	Réécriture du formulaire	150
4.1.3.	1.1. Reformulation de questions	150
4.1.3.	1.2. Rédaction de questions supplémentaires	151
4.1.3.2.	Spécificité de la prise en charge médicamenteuse en psychiatrie	152
4.1.3.2	2.1. L'autonomie des patients	152
4.1.3.2	2.2. Prise en charge somatique	152
4.1.4. F	Pondération des risques	153
4.1.5.	Calcul des scores	154
4.2. Intérê	ts de la méthode	154
4.2.1. F	Richesse de l'outil Archimed	155
4.2.2. F	Rencontres avec les professionnels	155
4.3. Perspe	ectives	156
4.3.1. F	Poursuite de l'étude dans l'établissement	156
4.3.1.1.	Dernière unité d'hospitalisation continue	156
4.3.1.2.	Services d'hospitalisation de jour	156
4.3.1.3.	Services médico-sociaux	157
4.3.2. E	Etudes postérieures de risques spécifiques	158
4.3.2.1.	Le retour d'expérience	158
4.3.2.2.	Le risque informatique	159
4.3.3. N	Mise à jour de la cartographie des risques	159
4.3.4. F	Participation à l'évolution d'Archimed	160
CONCLUSION		162
BIBLIOGRAPHIE	E	164
ANNEXES		173

## LISTE DES ABREVIATIONS

AFSSAPS : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

**AMDE** : Analyse des Modes de Défaillance et de leurs Effets

AMDEC : Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leurs Criticités

AMM: Autorisation de Mise sur le Marché

**ANAP**: Agence Nationale d'Aide à la Performance

ANSM: Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

APR: Analyse Préliminaire des Risques

**CHU**: Centre Hospitalier Universitaire

CME: Commission Médicale d'Etablissement

**COMEDIMS**: Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles

**CSAPA**: Centre de Soins d'Accompagnement et de Prévention en Addictologie

**CREX** : Comité de Retour d'Expérience

**DGOS**: Direction Générale de l'Offre de Soins

**EIAS**: Evénement Indésirable Associé aux Soins

**EIG**: Evénement Indésirable Grave

**ENEIS**: Enquête Nationale sur les Evènements Indésirables liés aux Soins

**EPP**: Evaluation des Pratiques Professionnelles

**ETP**: Education Thérapeutique du Patient

MAS: Maison d'Accueil Spécialisée

OMEDIT: Observatoire des Médicaments, des Dispositifs médicaux et des Innovations

Thérapeutiques

OMS: Organisation Mondiale de la Santé

PUI: Pharmacie à Usage Intérieur

RCP: Résumé des Caractéristiques du Produit

**REMED**: Revue des Erreurs liées aux Médicaments Et Dispositifs médicaux associés

**SFPC** : Société Française de Pharmacie Clinique

**US**: Unité de Soins

## TABLE DES FIGURES

Figure 1 : Schéma récapitulatif de la survenue des événements indésirables associés aux so	ins
	. 26
Figure 2 : Le modèle de processus d'erreur décrit par Reason	. 29
Figure 3 : Schéma récapitulatif des événements indésirables médicamenteux et des erreurs	
médicamenteuses.	. 37
Figure 4 : Le macro-processus du circuit du médicament	. 43
Figure 5 : Evolution des notions de circuit du médicament et de prise en charge	
médicamenteuse	. 45
Figure 6 : Les grandes étapes de la prise en charge médicamenteuse	. 46
Figure 7 : Les étapes détaillées de la prise en charge médicamenteuse	. 46
Figure 8 : Les deux dimensions du risque	. 60
Figure 9 : Schématisation de la mise en œuvre de la gestion des risques	. 65
Figure 9 : Articulation des différents dossiers au sein du logiciel Cariatides	. 82
Figure 10 : Répartition des étapes de survenue des erreurs médicamenteuses signalées au	
cours de l'année 2013 au C.H.Esquirol de Limoges	. 84
Figure 10: Synthèse des résultats par axe de l'évaluation Archimed de l'établissement et	
comparaison à la moyenne d'Île-de-France	. 99
Figure 10 : Détermination de la criticité C1 en fonction de la fréquence et de la gravité de la	a
cartographie institutionnelle	139

## TABLE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Les différents types d'erreur médicamenteuse (d'après la classification de la
Société Française de Pharmacie Clinique)
Tableau 2 : Caractérisation des erreurs médicamenteuses en fonction de la gravité des
conséquences cliniques selon la SFPC
Tableau 3 : Résultats du nombre d'événements indésirables graves survenues au cours des
enquêtes ENEIS 1 et 2
Tableau 4 : Incidence des EIG évitables en cours d'hospitalisation au cours des enquêtes
ENEIS 1 et 2
Tableau 5: Classification des domaines de risque de la méthode Archimed90
Tableau 6 : Résultats globaux de l'évaluation Archimed de l'établissement, des unités de
soins (US) et de la pharmacie (PUI) et comparaison à la moyenne d'Île-de-France97
Tableau 7 : Score par axe de de l'évaluation Archimed l'établissement et comparaison à la
moyenne d'Ile-de-France 98
Tableau 7 : Score et comparaison à la moyenne en Ile-de-France du domaine « Protocoles et
procédures » de l'étude de risque Archimed
Tableau 8 : Score et comparaison à la moyenne en Ile-de-France du domaine « Risque
informatique » de l'étude de risque Archimed
Tableau 9 : Score et comparaison à la moyenne en Ile-de-France du domaine « Entrée et
dossier du patient » de l'étude de risque Archimed
Tableau 10 : Score et comparaison à la moyenne en Ile-de-France du domaine « Prescription »
de l'étude de risque Archimed
Tableau 11 : Score et comparaison à la moyenne en Ile-de-France du domaine « Analyse
pharmaceutique et validation pharmaceutique » de l'étude de risque Archimed
Tableau 12 : Score et comparaison à la moyenne en Ile-de-France du domaine « Préparation
de l'administration » de l'étude de risque Archimed
Tableau 13 : Score et comparaison à la moyenne en Ile-de-France du domaine
« Administration et aide à la prise » de l'étude de risque Archimed
Tableau 14 : Score et comparaison à la moyenne en Ile-de-France du domaine « Traitement
personnel du patient » de l'étude de risque Archimed
Tableau 15 : Score et comparaison à la moyenne en Ile-de-France du domaine « Synergie
pharmacie / unités de soins » de l'étude de risque Archimed

Tableau 16 : Score et comparaison à la moyenne en Île-de-France de l'axe
« Approvisionnement en médicaments » de l'étude de risque Archimed
Tableau 17 : Score et comparaison à la moyenne en Ile-de-France du domaine « Gestion des
stocks » de l'étude de risque Archimed
Tableau 18 : Score et comparaison à la moyenne en Ile-de-France du domaine « Information /
formation » de l'étude de risque Archimed
Tableau 19 : Score et comparaison à la moyenne en Ile-de-France du domaine
« Organisation » de l'étude de risque Archimed
Tableau 20 : Score et comparaison à la moyenne en Ile-de-France du domaine « Délivrance
pharmaceutique » de l'étude de risque Archimed.
Tableau 21 : Score et comparaison à la moyenne en Île-de-France du domaine de l'étude de
risque Archimed
Tableau 22 : Score et comparaison à la moyenne en Ile-de-France du domaine « Bon usage
des médicaments » de l'étude de risque Archimed
Tableau 23 : Score et comparaison à la moyenne en Ile-de-France du domaine « Stockage »
de l'étude de risque Archimed
Tableau 24 : Score et comparaison à la moyenne en Île-de-France du domaine « Préparation
de la sortie du patient » de l'étude de risque Archimed
Tableau 25 : Score et comparaison à la moyenne en Ile-de-France du domaine « Type de prise
en charge » de l'étude de risque Archimed.
Tableau 26 : Echelle de cotation de la gravité de la cartographie institutionnelle
Tableau 27 : Echelle de cotation de la fréquence de la cartographie institutionnelle
Tableau 28 : Echelle de cotation du coefficient de maîtrise de la cartographie
Tableau 29: Classification des risques selon la criticité effective

## TABLE DES ANNEXES

Annexe 1 : Questionnaire Pharmacie Archimed	. 174
Annexe 2 : Questionnaire Unité de soins Archimed	. 178
Annexe 3 : Résultat global de l'étude Archimed	. 184
Annexe 4 : Résultats des unités de soins de l'étude Archimed	. 185
Annexe 5 : Note de service sur le Bon Usage des plans de soins	. 186
Annexe 6 : Procédure de gestion des médicaments à risque	. 188
Annexe 7 : Affiche de sensibilisation aux médicaments à risque	. 192
Annexe 8 : Procédure de Bonnes Pratiques des prescriptions hors AMM	. 193
Annexe 9 : Cartographie des risques concernant les Unités de Soins	. 196
Annexe 10 : Cartographie des risques concernant la Pharmacie	. 203
Annexe 11 : Note de service concernant les broyeurs de comprimés	. 205
Annexe 12 : Procédure d'utilisation du broyeur	206
Annexe 13 : Note de service sur le dossier pharmaceutique	. 208
Annexe 14 : Audit des horaires d'édition des plans d'administration	. 210
Annexe 15 : Procédure dégradée en cas de panne informatique	. 211
Annexe 16 : Rappel sur l'édition des plans de préparation des médicaments	216
Annexe 17 : Formulaire pour enquête spécifique sur les erreurs médicamenteuses	. 219

## INTRODUCTION

Devant la fréquence et la gravité potentielle des événements indésirables associés aux soins des patients hospitalisés, la promotion de la sécurité et de la qualité des soins est devenue une priorité pour les établissements de santé, qu'ils soient publics ou privés. La mise en œuvre d'un programme de gestion des risques s'avère ainsi nécessaire pour chacun d'eux. Afin de les accompagner dans leurs démarches, de nombreuses méthodes validées ont été élaborées. Elles permettent l'identification et l'analyse des risques selon des approches *a priori* ou *a posteriori*.

La prise en charge médicamenteuse dans un établissement de santé constitue un processus complexe et pluridisciplinaire, impliquant de nombreux professionnels et constitué de plusieurs étapes. Cette complexité entraîne un risque certain de survenue d'erreurs médicamenteuses et celles-ci peuvent être à l'origine d'événements indésirables médicamenteux avec des conséquences cliniques potentiellement graves. Il est d'ailleurs établi que le médicament est une des causes principales dans la survenue d'événements indésirables graves chez les patients hospitalisés.

Il parait donc indispensable de mettre en place des mesures pour limiter la survenue d'erreurs médicamenteuses. Ainsi, appliquée à la prise en charge médicamenteuse, la démarche de gestion des risques consiste à améliorer de façon continue la sécurisation du processus. Parmi les méthodes employées pour sa mise en œuvre, certaines sont communes à l'ensemble des risques associés aux soins, et d'autre ont été spécifiquement élaborées.

Le contexte réglementaire, par l'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, impose d'ailleurs aux établissements de santé la réalisation d'une étude des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge médicamenteuse.

Une démarche *a priori* de gestion des risques a été menée en ce sens au Centre Hospitalier Esquirol de Limoges, un établissement de santé mentale. Elle a combiné la méthode d'évaluation spécifique Archimed, orientée sur les pratiques professionnelle, à une cartographie institutionnelle élaborée selon la méthode générique d'Analyse de Modes de

Défaillance, de leur Effets et de leur Criticité (AMDEC). Ce mémoire a pour objet de présenter ce travail qui a aboutit à la conception et à la programmation de mesures correctives.

Ainsi, l'exposé s'articule en deux parties. La première s'attache à définir les erreurs médicamenteuses et leur place au sein du cadre plus général des événements indésirables associés aux soins et à présenter la notion de gestion des risques visant à les prévenir. La deuxième partie correspond à l'étude que nous avons réalisée, à savoir d'une part l'évaluation des risques associés à la prise en charge médicamenteuse selon la méthode Archimed, menée sur l'ensemble de l'établissement, et d'autre part l'intégration des risques identifiés à la cartographie institutionnelle de l'ensemble des risques encourus sur l'établissement selon la méthode AMDEC permettant l'élaboration d'un plan de mesures correctives.

# PREMIERE PARTIE: CADRE CONCEPTUEL

## PREMIERE PARTIE: CADRE CONCEPTUEL

1. Les événements indésirables associés à la prise en charge médicamenteuse

1.1. Préambule : les événements indésirables associés aux soins

#### 1.1.1. Définition

Depuis que la sécurité des patients est devenue une préoccupation internationale, on a pu observer se multiplier les concepts et interprétation de l'événement indésirable associé aux soins. De plus, des difficultés de traductions agrandissent la difficulté de consensus. Dans chaque pays, les termes utilisés ne se recoupent pas exactement, ce qui d'ailleurs ne favorise pas la comparaison des enquêtes internationales. Il n'est ainsi pas aisé de trouver une définition simple et consensuelle.

Dans le but d'illustrer ces difficultés, notons qu'en 2006, la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) proposait, dans son dictionnaire de l'erreur médicamenteuse, deux définitions de l'événement indésirable en fonction de la traduction des termes anglo-saxons correspondant. Elle conseillait ainsi de toujours bien déterminer le sens choisi lors de l'emploi de ce terme [1]:

- d'une part l'événement indésirable est le dommage survenant chez le patient au cours de sa prise en charge (traduction du terme anglais *adverse event*). Cette définition correspond à la notion de iatrogénie;
- l'événement indésirable se définit d'autre part comme la situation qui est ou qui peut être source de dommage (traduction du terme *patient safety*).

Afin de parler un langage commun, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a mis en place en 2005 un groupe de travail pour élaborer une Classification Internationale pour la Sécurité des Patients (CISP). Le document final n'est disponible qu'en anglais et en

espagnol mais un article en français permet de comprendre la méthodologie utilisée et donne une définition française des termes utilisés.

Ainsi selon l'OMS, l'événement indésirable est « un incident qui entraîne une atteinte » et l'incident relatif à la sécurité des patients est un « événement ou circonstance qui aurait pu entraîner ou a entraîné une atteinte inutile pour un patient » [2]. L'emploi du terme « inutile » dans la définition de l'incident rend compte de la survenue d'erreurs, d'infractions, de torts causés au patient. De plus, le dommage considéré est ici potentiel ou réel.

Selon cette définition, l'événement indésirable est ici la cause du dommage, qui est réel ou potentiel, et est exclusivement évitable.

En France, la législation en vigueur définit l'événement indésirable associé aux soins comme « tout incident préjudiciable à un patient hospitalisé survenu lors de la réalisation d'un acte de prévention, d'une investigation ou d'un traitement » [3].

Compte tenu du fait que les événements indésirables associés aux soins soient ciblés par la gestion des risques en établissement de santé, et de la multitude de définitions illustrée cidessus, il nous a parut important de commencer ce mémoire en déterminant précisément ce que nous considérons être de tels événements.

Ainsi, en nous référant à la définition de la législation française, l'événement indésirable associé aux soins est un **dommage** ou préjudice **avéré**, qui survient au cours des soins, et que selon sa cause, il peut être **évitable ou non**.

Au sein de ceux-ci, on en retrouvera trois grandes catégories qui sont :

- -les infections associés aux soins, incluant les infections nosocomiales ;
- -les événements liés aux actes thérapeutiques et notamment aux actes chirurgicaux ;
- -les événements indésirables médicamenteux.

Nous reviendrons ultérieurement sur la part qu'occupe chacune de ces catégories d'événements indésirables associés aux soins afin d'illustrer l'importance de la gestion des risques dans les établissements de santé.

## 1.1.2. Evitabilité des événements indésirables associés aux soins

En France, contrairement à l'interprétation de l'OMS, la survenue d'un événement indésirable associé aux soins et le caractère non optimal du soin apporté au patient sont des notions complètement distinctes. Certains de ces événements surviennent au cours de soins considérés optimaux. Dans ce cas le terme d'aléa thérapeutique est employé et l'événement est considéré inévitable [4].

A l'inverse d'autres événements indésirables associés aux soins, dits évitables, ne seraient pas survenus si les soins avaient été conformes à une prise en charge considérée comme satisfaisante (au moment où survient l'événement) [5]. Ces événements indésirables évitables sont ainsi secondaires à des incidents, pouvant être des erreurs ou des fautes non intentionnelles, ou des infractions intentionnelles.

Précisons que selon la définition que nous avons initialement choisie, un incident va entraîner un événement indésirable associé aux soins ou sera sans conséquence. Toutefois, il est souvent considéré que tout programme de prévention doit concerner tous les incidents et pas seulement ceux associés à la survenue d'un événement indésirable associé aux soins [6]. Notons aussi qu'un incident pourra être intercepté et corrigé avant qu'il ne provoque une conséquence chez le patient. La gestion des risques a d'ailleurs pour objectif de permettre d'améliorer la détection d'incident avant la survenue d'événement indésirable associé aux soins.

#### 1.1.3. La notion d'erreur ou de faute

Les erreurs sont des non-conformités dans la planification ou dans l'exécution d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention [2]. Une erreur est par définition non intentionnelle.

Souvent les mots « erreur » et « faute » sont confondus, mais la faute sous entend un élément d'illicéité tel la violation d'une obligation, la transgression d'un droit ou le manquement à une règle. La qualification d'un incident en faute va enclencher les procédures de responsabilité

civile ou administrative d'un établissement de santé ou responsabilité pénale des personnels concernés.

La survenue des événements indésirables associés aux soins (EIAS) peut finalement se schématiser de la manière suivante :

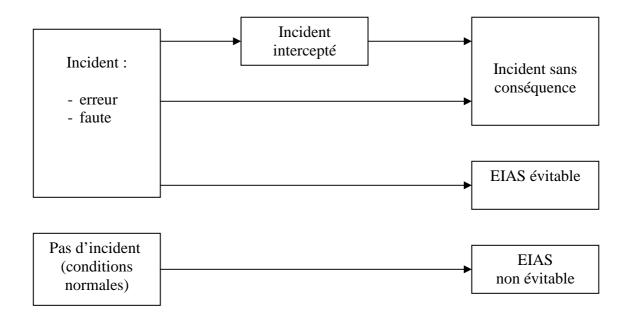


Figure 1 : Schéma récapitulatif de la survenue des événements indésirables associés aux soins (EIAS)

## 1.1.4. Les événements indésirables graves

Si on peut longuement discuter de la définition des événements indésirables associés aux soins, et des difficultés à parler un langage commun, notamment concernant leur aspect avéré ou potentiel, certains d'entre eux, dits événements indésirables graves (EIG) correspondent à une notion bien plus consensuelle.

Ainsi, sont considérés comme graves, les événements indésirables associés aux soins qui entraînent une hospitalisation, une prolongation d'hospitalisation, un handicap ou une incapacité, ou ceux associés à une menace vitale ou à un décès [1,7].

Précisons que tout événement indésirable associé aux soins, qu'il soit médicamenteux, infectieux ou chirurgical peut être considéré comme un événement indésirable grave, et ce quelle que soit son caractère évitable ou non évitable.

## 1.2. Les événements indésirables médicamenteux

Au sein des événements indésirables associés aux soins, nous nous intéresserons dans le cadre de ce travail plus particulièrement aux événements indésirables médicamenteux, aussi appelés événements iatrogènes médicamenteux. Nous entendons par ce terme la traduction du terme anglo-saxon « Adverse Drug Event » ou ADE. L'événement indésirable est ici un dommage résultant de l'utilisation d'un médicament [8] ou de l'intervention d'un professionnel de santé relative à un médicament [9].

L'événement indésirable médicamenteux peut alors se définir comme « un dommage survenant chez le patient, lié à sa prise en charge médicamenteuse et résultant de soins appropriés, de soins inadaptés ou d'un déficit de soins » [1].

Ainsi, comme pour tout événement indésirable associé aux soins, nous retrouvons les événements indésirables médicamenteux non évitables, liés à des soins appropriés, et les événements indésirables médicamenteux évitables, qui constituent le thème central de notre travail et qui sont liés à des soins inadaptés ou à un déficit de soin.

## 1.2.1. Les événements indésirables médicamenteux non évitables

L'événement indésirable médicamenteux non évitable est une autre appellation de l'effet indésirable. L'événement est propre à l'activité intrinsèque du médicament et correspond à un aléa thérapeutique. L'équivalent anglo-saxon est le terme « Adverse Drug Reaction » ou ADR.

Une définition internationale, commune à l'OMS et à la Communauté Européenne le définit comme une « réaction nocive et non voulue à un médicament, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou pour le rétablissement, la rectification ou la modification d'une fonction physiologique » [10].

En France, le code de la santé publique reprend cette définition et y ajoute « ou résultant d'un mésusage du médicament ou produit » [11].

Cette notion de mésusage, spécifique à la législation française, se définie comme une utilisation non conforme aux recommandations du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et peut être réduit à 3 principaux cas :

- l'utilisation hors AMM pour une bonne ou une mauvaise raison ;
- le détournement pour usage toxicomanogène ;
- l'utilisation dans un but suicidaire.

Le mésusage est ainsi une pratique dont les effets sont recherchés par l'utilisateur, qu'il soit le prescripteur ou le patient.

De ce fait, il faut différencier l'événement indésirable médicamenteux non évitable (ou effet indésirable) de l'effet secondaire, ce dernier pouvant être une action positive recherchée. Citons pour exemple les spécialités à base de baclofène (LIORESAL® et génériques) qui sont des myorelaxants et dont les effets sont recherchés dans le traitement de l'alcoolisme.

Terminons avec ces événements indésirables médicamenteux non évitables ou effets indésirables en précisant que leur gestion est du ressort de la pharmacovigilance. Elle est initiée dès les étapes de recherche clinique et se poursuit tout au long de la durée de vie du médicament afin d'optimiser son rapport bénéfices / risques [12].

## 1.2.2. Les événements indésirables médicamenteux évitables

Les événements indésirables médicamenteux évitables sont d'origine systémique, c'est à dire liés aux pratiques et organisations. Comme tout événement indésirable associé aux soins

évitable, ils résultent d'incidents, à savoir d'erreurs, de fautes ou de violations, qui peuvent survenir au niveau de chaque étape de la prise en charge médicamenteuse du patient. La gestion des risques appliqués à la prise en charge médicamenteuse concerne d'ailleurs exclusivement ces événements indésirables médicamenteux évitables.

En 1995, Reason, professeur de la Manchester University, Royaume-Uni représente cette situation à travers le « swiss cheese model » [13]. Ce modèle met en avant la complexité des relations de cause à effet. Il illustre le fait que l'erreur, qui est humaine, se combine à des facteurs techniques et organisationnels, qui se succèdent et favorisent le cheminement de l'erreur à travers les différentes barrières du système, symbolisées sous forme de « tranches de gruyère ». Chaque trou représente une faille dans un niveau de défense.

La sécurisation du processus de prise en charge médicamenteuse reposera sur des défenses en profondeur afin de récupérer ou empêcher les erreurs liées aux opérateurs. Il s'agit donc de réduire la taille des « trous » et leur nombre afin de limiter la survenue des erreurs.

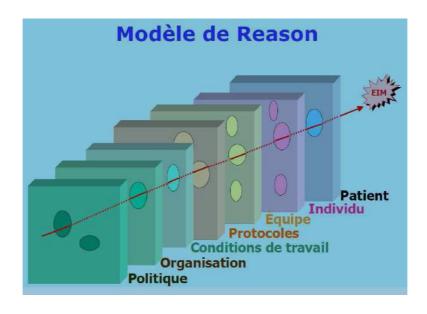


Figure 2 : Le modèle de processus d'erreur décrit par Reason

Nous considérons pour la suite que les événements indésirables médicamenteux évitables font exclusivement suite à des erreurs, c'est-à-dire que nous ne distingueront pas les erreurs des fautes et violations. Ces erreurs sont appelées les erreurs médicamenteuses.

Il semble important de préciser que de notre choix initial de définition découle les points suivants :

- l'erreur médicamenteuse ne constitue pas un événement indésirable médicamenteux mais en est la cause ;
- toute erreur médicamenteuse ne cause pas systématiquement un événement indésirable médicamenteux.

La gestion des événements indésirables médicamenteux évitables, et donc des erreurs médicamenteuses qui en sont leurs causes, est traitée dans le cadre de la gestion des risques à proprement parler [12], et plus particulièrement de la gestion des risques associés à la prise en charge médicamenteuse.

## 1.3. Les erreurs médicamenteuses : généralités

#### 1.3.1. Définition

En France, l'erreur médicamenteuse n'étant pas réglementairement définie [14], et devant le manque de consensus du terme d'erreur médicamenteuse (en anglais « drug error » ou « medication error »), notre choix de nomenclature correspond à la définition proposée en 2006 par la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) dans son dictionnaire de l'erreur médicamenteuse.

L'erreur médicamenteuse est ainsi un « écart par rapport à ce qui aurait du être fait au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient. L'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte relatif à un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient.

Par définition, l'erreur médicamenteuse est évitable car elle manifeste ce qui aurait dû être fait et qui ne l'a pas été au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient. L'erreur médicamenteuse peut concerner une ou plusieurs étapes du circuit du médicament, telles que : sélection au livret du médicament, prescription, dispensation, analyse des

ordonnances, préparation galénique, stockage, délivrance, administration, information, suivi thérapeutique ; mais aussi ses interfaces, telles que les transmissions ou les transcriptions » [1].

Cette définition complète une définition préalable de l'Association d'Assurance Qualité en Thérapeutique et Evaluation (AAQTE), qui elle même s'inspirait de la définition américaine établie par le National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP), institution coordinatrice du système de déclaration des erreurs médicamenteuses aux Etats-Unis, et qui introduisait la notion de non intentionnalité.

L'erreur médicamenteuse était alors vue comme « tout événement iatrogène médicamenteux évitable, potentiel ou avéré, résultant d'un dysfonctionnement non intentionnel dans l'organisation de la prise en charge thérapeutique du patient.

De tels événements peuvent s'avérer secondaires à la prescription ; la communication des ordonnances ; l'étiquetage des médicaments, leur emballage et leur dénomination ; leur préparation, leur délivrance et leur dispensation ; leur administration par un professionnel de santé ; l'information et l'éducation du patient ; le suivi thérapeutique ainsi que les modalités d'utilisation » [15].

Par rapport à cette définition, la SFPC avait donc introduit la notion de norme et d'écart par rapport à cette norme.

Précisons que l'OMS définit l'erreur médicamenteuse comme « un événement évitable au cours duquel une dose de médicament reçue par le patient diffère de ce qui avait été prescrit ou ne correspond pas à la politique et aux procédures de l'hôpital ». L'OMS n'inclut donc dans les erreurs médicamenteuses que celles qui sont parvenues jusqu'aux patients.

## 1.3.2. Caractéristiques des erreurs médicamenteuses

Compte tenu de notre choix de définition, les caractéristiques que nous détaillerons ici sont celles retenues également par la Société Française de Pharmacie Clinique pour décrire les erreurs médicamenteuses.

## 1.3.2.1. Etape de réalisation

La première caractéristique des erreurs médicamenteuses est l'étape du circuit du médicament, c'est-à-dire de la prise en charge médicamenteuse, durant laquelle elles peuvent survenir. Nous parlerons ainsi d'erreurs de prescription, d'erreurs de préparation, d'erreurs d'administration, d'erreurs de dispensation, d'erreurs de stockage etc... Nous reviendrons ultérieurement sur l'étape de réalisation des erreurs médicamenteuses lors de la présentation des étapes de la prise en charge médicamenteuse.

## 1.3.2.2.Types d'erreur

Les erreurs médicamenteuses peuvent être de plusieurs types. Ainsi on peut rencontrer [16,17]:

- des erreurs d'omission ;
- des erreurs de dose ;
- des erreurs de posologie ou de concentration ;
- des erreurs de médicament ;
- des erreurs de forme galénique ;
- des erreurs de technique d'administration ;
- des erreurs de voie d'administration ;
- des erreurs de débit d'administration ;
- des erreurs de durée d'administration ;
- des erreurs de moment d'administration ;
- des erreurs de patient ;
- des erreurs de suivi thérapeutique et clinique ;
- des médicaments périmés ou détériorés.

Ces différents types d'erreur ainsi que des exemples correspondant à chacun d'eux sont présentés dans le tableau suivant.

Types d'erreur	Situations correspondantes
Erreur d'omission	Traitement prévu non administré
Erreur de dose	Sous dosage ou surdosage
Erreur de posologie ou de concentration	
	Une spécialité différente de celle prévue est
Erreur de médicament	administrée / dispensée à cause par exemple
Effeur de medicament	de la ressemblance de leurs noms ou de la
	proximité de leurs emplacements
	Formes orales solides à la place de formes
Erreur de forme galénique	injectables, formes orales solides au lieu de
	formes orales liquides,
Erreur de technique d'administration	IV directe au lieu de perfusion,
Erreur de voie d'administration	IM au lieu de IV, intrathécale au lieu de IV,
Effett de voie à administration	IV au lieu de IM,
Erreur de débit d'administration	Débit trop lent, débit trop rapide
Emma de desce de desimientos	Traitement arrêté trop rapidement ou
Erreur de durée d'administration	poursuite du traitement inutile
Erreur de patient	Traitement d'un patient administré à un autre
	Allergie documentée, contre-indication, état
Erreur de suivi thérapeutique ou clinique	clinique (tension artérielle, glycémie,),
Effetti de survi therapeutique ou chinque	indication non approuvée, interactions,
	redondance,
	Le médicament peut être dispensé alors qu'il
Médicament périmé ou détérioré	est périmé ou détérioré, il peut le devenir au
	sein de l'unité de soin.

<u>Tableau 1 : Les différents types d'erreur médicamenteuse (d'après la classification de la Société Française de Pharmacie Clinique)</u>

#### 1.3.2.3. Nature de l'erreur

Cette caractéristique des erreurs médicamenteuses renseigne leur degré de réalisation : elles peuvent être de nature avérée, c'est à dire qu'elles se sont effectivement produites et ont été jusqu'au malade sans avoir été interceptées, ou à l'opposé, de nature potentielle, à savoir détectées et interceptées avant administration du médicament au malade [16]. Enfin selon la classification employée, l'erreur latente constitue la troisième nature d'erreur médicamenteuse.

#### 1.3.2.3.1. Erreur potentielle

Il s'agit selon la SFPC d'« erreur médicamenteuse détectée et interceptée par un professionnel de santé, un patient ou son entourage avant l'administration du médicament au patient ».

Dans le cas d'une erreur potentielle, une erreur est survenue lors de l'une des étapes du processus de prise en charge médicamenteuse mais elle a été remarquée par un professionnel de santé et les actions nécessaires, pour éviter qu'elle ne parvienne au patient, ont été mises en œuvre.

La détection et l'interception ont lieu au cours d'une étape ultérieure de la prise en charge médicamenteuse. Par exemple, lors de la validation pharmaceutique, le pharmacien peut détecter une erreur de prescription tel un surdosage. Il informe alors le prescripteur qui constate l'erreur et modifie sa prescription avant administration. Autre exemple, au moment de l'administration, l'infirmier peut constater une erreur de dispensation en contrôlant les doses préparées par la pharmacie. Il peut alors corriger l'erreur.

#### 1.3.2.3.2. Erreur avérée

Selon la SFPC, il s'agit d'une « erreur médicamenteuse qui s'est effectivement produite et est parvenue jusqu'au patient sans avoir été interceptée ».

Dans le cas de l'erreur avérée, l'erreur a franchi toutes les barrières de sécurité institutionnelle, organisationnelle et humaine sans être remarquée. Le patient a été victime d'une erreur et risque ainsi d'être victime d'un événement indésirable médicamenteux évitable.

#### 1.3.2.3.3. Erreur latente

L'erreur latente est constituée des « pressions à l'erreur par insuffisance de conception et d'organisation du système » [18].

Par opposition à l'erreur active associée à l'activité de l'acteur de première ligne (professionnel de santé) en lien direct avec l'erreur [19], l'erreur latente est associée à l'activité d'opérateurs en retrait du système (décideurs, concepteurs, gestionnaires, etc.). Elles peuvent rester silencieuses pendant très longtemps, et ne se manifester qu'en se combinant avec d'autres facteurs pour mettre en brèche les défenses du système [20].

Certaines interprétations de classifications des erreurs médicamenteuses considèrent les erreurs latentes comme une 3<sup>e</sup> nature d'erreur même si celles-ci sont plus des sources potentielles, ou plus précisément des co-facteurs, des véritables erreurs médicamenteuses. L'erreur latente correspond au risque d'erreur dans la classification des natures d'erreur médicamenteuse la fiche de déclaration du guichet des erreurs médicamenteuses de l'ANSM [21].

## 1.3.2.4.Gravité des conséquences cliniques des erreurs médicamenteuses

Une fois parvenue au patient, les erreurs médicamenteuses, qui sont alors des erreurs médicamenteuses avérées, peuvent n'entraîner aucune conséquence clinique, paraclinique ou psychique, ou au contraire entraîner des événements indésirables médicamenteux.

Lorsqu'il apparaît des événement indésirables, les dommages subis par le patient peuvent être plus ou moins graves : aggravation de la pathologie, survenue d'une pathologie nouvelle, altération d'une fonction de l'organisme ou autre réaction nocive.

Pour décrire la gravité des conséquences cliniques, la SFPC a défini neuf catégories de A à I, la catégorie I correspondant au niveau maximal de gravité : le décès du patient.

La catégorisation du niveau de gravité dépend de 3 paramètres :

- le degré de réalisation (erreur latente, potentielle ou avérée) ;
- les effets indésirables chez le patient (absence d'effet indésirable, dommages temporaires, dommages irréversibles, pronostic vital engagé voire décès);

 les moyens supplémentaires mis en oeuvre pour optimiser la prise en charge du patient suite à l'erreur (surveillance accrue, allongement de la durée de l'hospitalisation, nécessité de thérapeutiques supplémentaires).

Types de catégories	Descriptifs des catégories	Présence ou absence de dommage	Equivalence avec la nature de l'erreur
A	circonstance ou événement susceptibles de provoquer une erreur	Pas de dommage	Erreur latente
В	une erreur s'est produite, mais le médicament n'est pas parvenu jusqu'au patient		Erreur potentielle
C	une erreur s'est produite jusqu'au patient, sans dommage pour le patient		Erreur avérée sans conséquence
D	une erreur s'est produite et a provoqué une surveillance accrue pour le patient mais sans dommage pour le patient		Erreur avérée cause d'événement indésirable médicamenteux évitable
E	une erreur s'est produite et a motivé un traitement ou une intervention en provoquant un préjudice temporaire au patient	Dommage	
F	une erreur s'est produite en entraînant ou en allongeant un séjour hospitalier et en provoquant un préjudice temporaire au patient		
G	une erreur s'est produite et a provoqué un préjudice permanent au patient		
Н	une erreur s'est produite et a provoqué un accident mettant en jeu le pronostic vital du patient		
I	une erreur s'est produite et a provoqué le décès du patient		

<u>Tableau 2 : Caractérisation des erreurs médicamenteuses en fonction de la gravité des conséquences cliniques selon la SFPC</u>

Nous pouvons récapituler la survenue des événements indésirables médicamenteux et leurs liens avec les erreurs médicamenteuses par le schéma suivant, réalisé sur le même modèle que celui des événements indésirables associés aux soins.

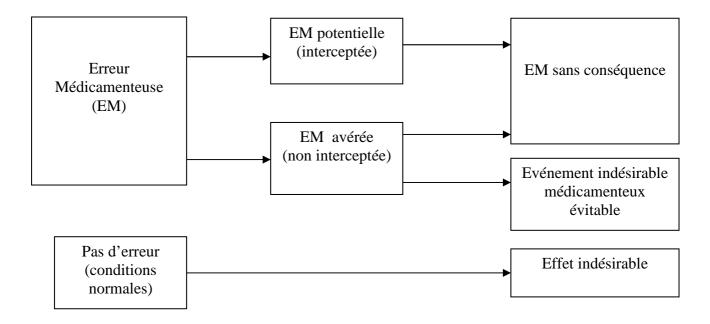


Figure 3 : Schéma récapitulatif des événements indésirables médicamenteux et des erreurs médicamenteuses.

## 1.4. Enjeux de la lutte contre les événements indésirables

La survenue d'évènements indésirables graves est un véritable problème de santé publique et entraîne des conséquences diverses. Elle constitue souvent un critère de performance pour les systèmes de soins [22]. La qualité des soins est, à ce propos, un des thèmes prioritaires de programme de recherche sur la performance du système des soins qui est un appel à projets lancé par la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS).

Une part importante de ces événements a lieu en milieu hospitalier et est inhérente aux procédures de soins. La réduction des événements indésirables graves figure d'ailleurs parmi les objectifs de la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique (objectifs 26, 27, 28) [7].

## 1.4.1. Coûts et conséquences

Les événements indésirables associés aux soins, causant une hospitalisation ou survenant au décours d'une hospitalisation, entraînent des coûts non négligeables. Il s'agit notamment :

- de journées supplémentaires d'hospitalisation ;
- de surconsommation de médicaments pour compenser les effets indésirables ;
- d'actes techniques supplémentaires ;
- d'examens complémentaires nécessaires ;
- de journées de travail perdues pour le patient et remboursées par l'assurance maladie;
- des coûts éventuels d'une action en justice.

Ces conséquences socio-économiques sont dépendantes de la gravité de l'événement indésirable mais aussi du niveau de vie du pays regardé, ce qui rend difficile les comparaisons directes.

Concernant les événements indésirables associés aux soins dans leur globalité, une enquête menée par l'Institut de Recherche et Documentation en Economie de la Santé (IRDES) en 2011 estime à 700 millions d'euros, pour la seule année 2007, le coût des événements indésirables graves en France [23].

En ce qui concerne les seuls événements indésirables médicamenteux, leur coût a été estimé à 1,2% de la dotation globale hospitalière en 1996 [24].

Un modèle de coût de la maladie publié en 2001 aux Etats-Unis estimait un coût annuel à plus de 177 milliards de dollars associé aux événements indésirables médicamenteux [25], et une étude datant de 1997 a évalué sur la base de 4 000 séjours hospitaliers à 3 244 dollars le coût de la prise en charge hospitalière d'un événements indésirables médicamenteux [26].

Dans une étude menée entre 2002 et 2006 sur l'ensemble des hôpitaux espagnols, Carrasco-Garrido et al. ont pu estimer à 273 milliards d'euros annuels les frais d'hospitalisations liés aux seuls effets indésirables [27].

En France, une étude de 1999 a analysé les conséquences socio-économiques des 113 effets indésirables ayant duré au moins 5 jours et notifiés auprès du Centre Régional de Pharmacovigilance de Bordeaux pendant 3 mois (août - novembre 1999) [28]. Elle a évalué le coût moyen de ces effets indésirables autour de 5 000 €. Ce coût ne prend en compte que les frais médicaux (consultations, hospitalisations, achats de médicaments, etc.). Il augmente à 27 470 € si l'on ne considère que ceux ayant entraîné des séquelles et autour de 18 400 € pour ceux ayant entraîné un décès. Lorsque les patients sont hospitalisés, la durée moyenne de séjour est autour de 14 jours.

Dans cette dernière étude, 6% des EIG médicamenteux ont entraîné le décès du patient. Mais une grande partie des études évoquent plutôt une mortalité par événement indésirable grave médicamenteux autour de 2% et une augmentation de la durée d'hospitalisation de 5 à 14 jours [29, 30, 31, 32].

On constate que beaucoup d'études ne traitent que des effets indésirables qui sont les événements médicamenteux inévitables, ou ne les différencient pas spécifiquement des événements évitables. Quoi qu'il en soit, en ce qui concerne les événements indésirables graves, comme nous le verrons dans le paragraphe suivant, la part des événements évitables est très importante, et elle serait même sous estimée, d'où l'importance de la gestion des risques.

## 1.4.2. Fréquence des événements indésirables

Une première étude [33], menée en 1997 par le Réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance, avait montré que les effets indésirables médicamenteux étaient responsables de 10,3% des hospitalisations et que dans un tiers des cas, ces évènements étaient considérés comme graves. Une seconde enquête menée en 1998 mettait en évidence que 3,19% des hospitalisations étaient dues à des effets indésirables de médicaments.

Pour répondre aux besoins de la Direction Générale de la Santé (DGS) et de la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins (DHOS), une enquête nationale sur les EIG a été réalisée : l'Enquête Nationale sur les Evénements Indésirables liés aux Soins (ENEIS),

initialement menée en 2004 (ENEIS 1), et qui a été reconduite en 2009 (ENEIS 2), dans le but d'observer les évolutions entre 2004 et 2009. Afin de pouvoir comparer au mieux les données, les résultats obtenus lors de ENEIS 1 ont été recalculés à méthodologie constante.

Ainsi, durant l'étude de 2009, parmi les EIG survenus en cours d'hospitalisation, dont le nombre a été évalué en moyenne à 6,2 pour 1000 journées d'hospitalisation, 87 ont été identifiés comme « évitables », soit 2,6 pour 1000 journées [7]. De manière synthétique, on peu retenir qu'un EIG survient tous les 5 jours dans un service de 30 lits, avec une incidence plus grande en service de chirurgie.

Ces résultats, en terme d'incidence et de taux d'évitabilité, sont restés stables entre 2004 et 2009 [34]. Compte tenu des coûts et conséquences des événements indésirables associés aux soins, ils illustrent l'intérêt que revêt la gestion des risques d'une manière générale dans les établissements de santé.

	En 2004	En 2009
Nombre de journées d'hospitalisation observées	35 234	31 663
EIG survenus pendant l'hospitalisation	255	214
EIG évitables survenus pendant l'hospitalisation	95	87

<u>Tableau 3 : Résultats du nombre d'événements indésirables graves survenues au cours des</u>
<u>enquêtes ENEIS 1 et 2</u>

On peut s'intéresser plus particulièrement aux événements indésirables médicamenteux. En effet l'un des intérêts de cette étude, comparée à d'autres enquêtes, est de connaître la part relative des différentes catégories des événements indésirables associés aux soins. Si elle a ainsi montré que les actes invasifs étaient responsables du plus grand nombre d'événements indésirables graves pendant l'hospitalisation, les événements indésirables médicamenteux en représentent une part importante.

	ENEIS 1	ENEIS 2
Procédures		
dont actes invasifs	1.8/1000	0.9/1000
dont intervention chirurgicale	1.4/1000	0.6/1000
Produits de santé	0.7/1000	1.1/1000
dont médicaments	0.6/1000	0.7/1000
Infections associées aux soins	0.5/1000	0.9/1000

<u>Tableau 4 : Incidence des EIG évitables en cours d'hospitalisation</u> <u>au cours des enquêtes ENEIS 1 et 2</u>

L'étude réalisée en 2004, a montré qu'en moyenne pour un patient, la densité d'incidence de survenue d'un évènement indésirable grave lié au médicament était de 1,3/1000 journées d'hospitalisations [5]. Sur les 195 EIG recensés par l'enquête, 73 cas, c'est à dire 38,7% sont liés aux médicaments. Le plus souvent, les EIG en rapport avec les médicaments sont jugés évitables (47% de ces évènements indésirables graves, dont 53,9% en médecine), et en grande partie suite à des accidents médicamenteux [22].

En 2009, ce sont 374 EIG qui ont été recensés. En comparant les résultats de ENEIS 1 et de ENEIS 2, il s'est avéré que la densité d'incidence des EIG évitables identifiés lors d'une hospitalisation et due à un médicament, était de 0,6 en 2004 et de 0,7 en 2009 [7].

De façon globale, les résultats de 2009 sont restés très proches de ceux de 2004. Cependant, il est très difficile de conclure quant à l'absence de changement en termes de culture de sécurité, puisque les conditions d'expérimentations n'ont pas été identiques.

Enfin, dans une étude de 2007 aux Etats-Unis, Aspden P et al. ont estimé que chaque année, 400 000 patients hospitalisés seraient concernés par un événement indésirable médicamenteux évitable [35].

On peut aussi chiffrer les erreurs médicamenteuses, cause principale des événements indésirables médicamenteux évitables. Une revue de la littérature publiée en 2007, mettant en avant 35 études, a démontré que, sur 100 administrations, il était constaté 5,7 erreurs de médication [36].

Citons aussi une étude japonaise de 2011 qui, à partir de dossiers médicaux et de prescriptions médicales, a estimé à 29% l'incidence des erreurs médicamenteuses pendant l'hospitalisation.

En fait, la plupart des études montrent que les erreurs médicamenteuses sont fréquentes, mais qu'elles sont rarement à l'origine d'événement indésirables graves. Dans une méta analyse de six études observationnelles chez des adultes hospitalisés en unités de soins intensifs [37], on a pu mettre en évidence que suite aux erreurs, le plus souvent, la conduite à tenir a été d'augmenter la surveillance des patients ce qui correspond à la catégorie D du tableau de la SFPC.

Certains patients toutefois sont victimes d'événements indésirables suite aux erreurs médicamenteuses et selon une revue de la littérature, cela représenterait 1 à 2% des patients hospitalisés [38].

Tous ces chiffres illustrent l'ampleur des événements indésirables associés aux soins en général, et donc l'intérêt pour un établissement de santé à piloter une gestion des risques efficace, d'autant que ces résultats sont loin de refléter la réalité et ne sont que la partie immergée de l'iceberg [39]. Et compte tenu de la part importante des événements indésirables médicamenteux, surtout ceux évitables, ainsi que les estimations de survenue des erreurs médicamenteuses, la gestion des risques associée à la prise en charge médicamenteuse par le renforcement de la sécurisation de du circuit prend tout son sens.

# 1.5. Prise en charge médicamenteuse et survenue d'erreurs médicamenteuses

La prise en charge médicamenteuse du patient, est la nomenclature qui a remplacé celle du circuit du médicament utilisée historiquement. C'est un processus défini réglementairement qui combine des étapes pluridisciplinaires et interdépendantes, chacune de ces étapes pouvant être le lieu de survenue d'erreurs médicamenteuses. Dans un établissement de santé, de sa bonne organisation dépend la prise en charge optimale des patients, associant réduction des risques et des coûts [40].

## 1.5.1. Du circuit du médicament à la prise en charge médicamenteuse.

#### 1.5.1.1.Le circuit du médicament, une notion incomplète

Dans le passé, on utilisait le terme de circuit du médicament pour évoquer le processus de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient hospitalisé. Selon la Société Française de Pharmacie Clinique, ce processus interdisciplinaire comprenait les étapes de prescription, dispensation, d'administration et de suivi thérapeutique [1].

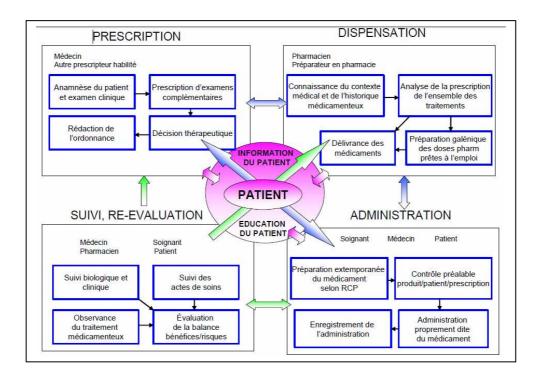


Figure 4 : Le macro-processus du circuit du médicament [41]

Néanmoins, la notion de circuit du médicament évoluait et il était ainsi vu comme un ensemble de deux circuits distincts et interconnectés [42] :

- le premier, clinique, était celui de la prise en charge thérapeutique à proprement parler et comprenait les étapes de prescription, d'administration et de suivi thérapeutique ;
- le deuxième, logistique, concernait le médicament en tant que produit, de l'achat jusqu'à
   la délivrance dans l'unité de soins, rejoignant le circuit clinique au stade de
   l'administration du médicament au patient.

Ce terme n'est plus approprié. En effet le mot circuit évoque trop le circuit logistique, traduisant le trajet d'un objet, et c'est donc le médicament qui est au cœur du système. On peut dire que le circuit du médicament, même s'il comprend dans ses définitions l'information au patient car faisant partie intégrale de la dispensation, est ciblé « produit » et a tendance à sous estimer le rôle des acteurs, voire à les ignorer.

## 1.5.1.2.La prise en charge médicamenteuse remplace le circuit du médicament

La prise en charge médicamenteuse est réglementairement définie par l'arrêté du 6 avril 2011, relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et au médicament, comme un processus combinant des étapes pluridisciplinaires et interdépendantes (article 1).

Ces étapes sont la prescription, la dispensation, la préparation, l'approvisionnement, la détention et le stockage, le transport, l'information du patient, l'administration et la surveillance du patient (article 8) [43].

La prise en charge médicamenteuse correspond bien aux deux circuits, clinique et logistique décrits précédemment.

L'évolution des nomenclatures peut être illustrée par le schéma suivant :

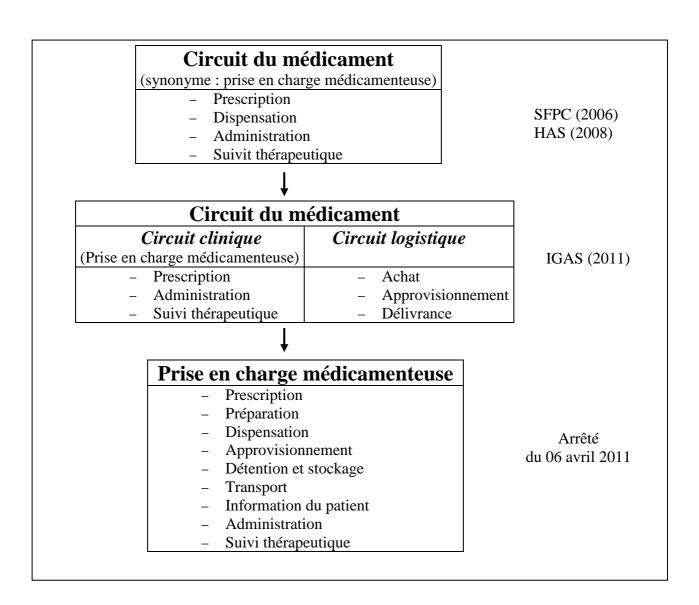


Figure 5 : Evolution des notions de circuit du médicament et de prise en charge médicamenteuse

La prise en charge médicamenteuse est donc composée d'une série d'étapes successives, réalisées par différents acteurs qui sont des professionnels de santé qualifiés (médecins, pharmaciens, préparateurs, infirmiers, aides-soignants, manutentionnaires...), mais aussi le patient lui même qui reçoit les médicaments.

L'ensemble de ces étapes s'organise de la façon suivante :

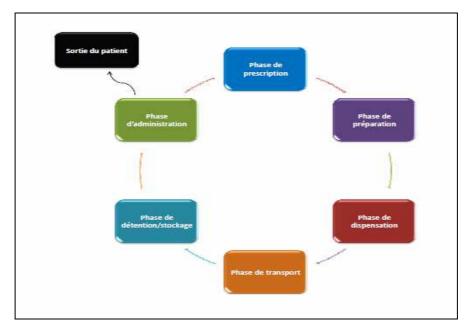


Figure 6 : Les grandes étapes de la prise en charge médicamenteuse [44]

Ces étapes peuvent se décomposer en plusieurs sous-étapes. Ainsi, la figure suivante présente la prise en charge médicamenteuse de manière plus détaillée.

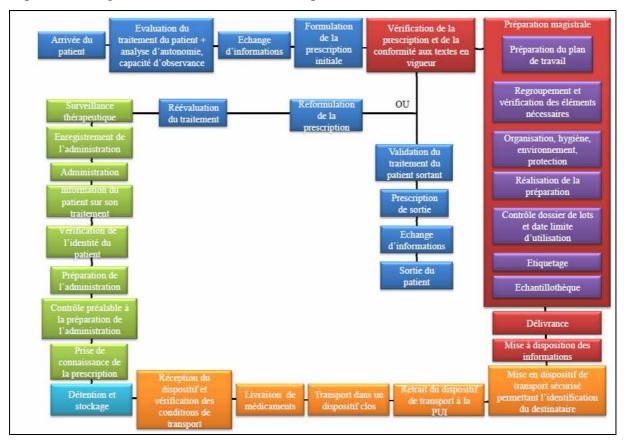


Figure 7 : Les étapes détaillées de la prise en charge médicamenteuse [44]

Cette nouvelle notion de prise en charge médicamenteuse montre que le raisonnement est désormais ciblé « patient » et met plus en évidence le rôle des acteurs par rapport au « circuit du médicament ». L'approche n'est alors plus seulement organisationnelle (le bon médicament) mais devient qualitative (le bon médicament, au bon malade, de la bonne façon).

Nous constatons donc que, dans un établissement de santé, la prise en charge médicamenteuse est un système complexe qui implique de nombreux intermédiaires, aussi bien humains que techniques [45,46]. C'est cette complexité qui peut être à l'origine de la survenue d'erreurs médicamenteuses, mettant en jeu la sécurité des patients [47,48].

## 1.5.2. Etapes de la prise en charge médicamenteuse et erreurs associées

Dans ce chapitre nous allons nous pencher sur chacune des étapes de la prise en charge médicamenteuse et définir leurs contenus ainsi que les principales erreurs médicamenteuses rencontrées.

## 1.5.2.1.Etape de prescription

Cette étape est un acte intellectuel médical, assurée par un professionnel habilité (médecin ou sage-femme). Tout d'abord, le professionnel de santé réalise l'examen de son patient (recherche d'antécédents, réalisation de l'examen clinique, réunions pluridisciplinaires si nécessaire, rapport bénéfices/risques), puis, en fonction de ce dernier, met en place un choix de médicaments adaptés, conforme aux recommandations de bonnes pratiques et au respect du résumé des caractéristiques du produit. Enfin, le choix du professionnel de santé est formulé lors de la prescription écrite, manuelle ou informatique, composée de lignes de prescription de médicaments comportant des instructions obligatoires en vue de leur dispensation et de l'administration au patient (nom du médicament, dosage, rythme et horaires d'administration, etc.).

Les erreurs de prescription résultent principalement [49] :

- d'une prescription de mauvaise qualité (erreur d'unité, écriture illisible, utilisation d'abréviations, prescriptions incomplètes,...);
- d'une erreur de saisie dans un logiciel d'aide à la prescription (sélection d'une autre ligne de prescription, sélection d'une autre touche du clavier numérique,...);
- d'une décision thérapeutique inadaptée (molécule, posologie ou durée de traitements inappropriées...);
- d'une confusion entre deux patients.

Selon certains auteurs, il s'agirait du type d'erreur médicamenteuse le plus fréquent. Ainsi, une étude réalisée en 1995 aux Etats-Unis, Bates et al ont décrit que 56% des erreurs médicamenteuses ont lieu lors de la prescription et que 48% des erreurs surviennent à l'administration [50].

Néanmoins, d'autres études démentent le fait que la prescription est l'étape la plus souvent en cause dans le processus de prise en charge médicamenteux mais elle n'en reste pas moins fréquente.

Citons une étude londonienne, publiée en 2002, au cours de laquelle 36 000 prescriptions ont été observées, et qui a montré qu'il existait des erreurs dans environ 1,5% des prescriptions [51]. Une grande partie (environ un tiers) concernait des erreurs lors de la rédaction de la première prescription hospitalière, à l'admission des patients.

En France, un rapport de l'AFSSAPS de 2009 estimait que 6,9% des erreurs médicamenteuses survenaient durant cette étape de prescription [52].

On peut supposer que les résultats de la part d'erreur de prescription varient en fonction des études, donc du temps et de l'espace, avec le taux d'informatisation des prescriptions.

En effet les logiciels d'aide à la prescription, permettent de détecter automatiquement certaines erreurs car ils ont pour objectif la réduction des évènements indésirables médicamenteux évitables. Ce sont des programmes informatiques permettant :

- l'apparition des résultats de laboratoire, de radiographies, sur l'écran lors de la prescription (ex : taux de potassium pour une prescription de furosémide), d'où une aide à la décision ;
- l'émission d'alertes en cas d'interactions médicamenteuses, d'allergies ;
- le calcul des dosages selon l'âge, le poids ou la fonction rénale ;

- l'identification du prescripteur ;
- l'élimination de l'écriture manuelle donc parfois illisible ;
- la production de rapports d'audit.

L'utilisation de ces logiciels permettrait, selon une étude, une diminution de 55% du taux d'erreurs de prescription et une diminution de 17% des événements indésirables médicamenteux [53].

Cependant, ils présentent aussi quelques limites, telles des erreurs non détectées, un coût de développement et de maintenance qui peut être important, ainsi qu'un temps plus long lors de la prescription. De plus, comme nous le verrons ultérieurement dans un paragraphe consacré aux erreurs liées à l'informatisation, ils peuvent eux-mêmes être sources d'autres erreurs médicamenteuses.

## 1.5.2.2.Etape de préparation

La préparation est le terme désignant le produit fini [43], c'est à dire les préparations magistrales et hospitalières mentionnées aux 1° et 2° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique ainsi que les préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales y compris la préparation des médicaments expérimentaux définis à l'article L. 5121-1-1 du code de la santé publique [43]. Par extension, ce terme désigne aussi l'étape qui y est associée.

Les préparations doivent être réalisées conformément aux Bonnes Pratiques de Préparation dans les établissements disposant d'une pharmacie à usage intérieur dûment autorisée ou dans les conditions prévues à l'article L. 5126-2 du code de la santé publique.

Malgré cela, un grand nombre d'erreurs sont commises à cette étape du circuit [52], et cellesci peuvent avoir diverses causes [49] :

- l'organisation, l'hygiène, la protection et la formation du personnel ;
- les opérations de préparation, de conditionnement et de contrôle ;
- les opérations de division, de conditionnement et d'étiquetage de toute matière première ou de préparation;
- la qualification des équipements et des installations de préparation ou de contrôle ;
- la validation de la méthode de préparation et de contrôle ;
- l'identification des matières premières, des matériels utilisés et des préparations.

Selon le rapport de l'AFSSAPS de 2009, les erreurs de préparation représentent 11,7% des erreurs médicamenteuses [52].

Précisons que cette étape de préparation ne concerne pas la « préparation des doses à administrer », qui est une sous-étape soit de la dispensation lorsque celle-ci effectuée de façon nominative et journalière, soit de l'administration lorsque la dispensation est réalisée globalement au service de soin, ou que celui ci reglobalise des dispensations nominatives.

## 1.5.2.3.Etape de dispensation

La dispensation n'est pas une simple délivrance, mais correspond à un acte pharmaceutique associant plusieurs sous-étapes :

- l'analyse pharmaceutique de la prescription médicale (vérification des posologies, des contre indications, de l'identité du prescripteur, de l'identité du patient, etc.);
- la préparation éventuelle des doses à administrer (selon les recommandations de bonnes pratiques);
- la mise à disposition des informations et conseils relatifs au bon usage des médicaments aux professionnels des secteurs d'activité clinique et au patient;
- la délivrance des médicaments qui sont mis à disposition des secteurs d'activité clinique, dans un délai adapté à leur utilisation.

Il existe trois types de délivrance, qui peuvent être manuelle ou automatisée de façon ponctuelle ou totale :

- nominative (par patient) journalière ou non journalière :
- globalisée (par groupe de patients);
- globale (sans ordonnance et sur commande).

La dispensation est sous la responsabilité du pharmacien, seul habilité à dispenser des médicaments au sein de l'hôpital. L'acte de délivrance est essentiellement assuré par les préparateurs en pharmacie, sous responsabilité du pharmacien.

Les principales erreurs médicamenteuses rencontrées lors de la dispensation sont :

- la non-détection des erreurs de prescriptions lors de l'analyse pharmaceutique ;
- des erreurs dans la distribution globale ou reglobalisée des médicaments ou dans les doses préparées en dispensation à délivrance individuelle nominative (erreur de spécialité, de dosage ou de forme galénique; erreur d'omission);
- la non-détection des erreurs lors du double contrôle précédent la délivrance ;
- des conseils insuffisants, erronés ou inexistants sur les médicaments dispensés.

Les erreurs de dispensation ont été moins étudiées que celles de prescription ou d'administration. Toutefois, quelques études observationnelles peuvent être citées.

Au cours d'une étude de 2006, la dispensation par une pharmacie à usage intérieur de 140 755 doses de médicaments a été observée [54]. 5 075 erreurs ont été retrouvées (soit 3,6%). Les pharmaciens hospitaliers, lors du contrôle des doses préparées ont détecté 79% de ces erreurs. L'étude met en évidence que le double contrôle permet de réduire l'incidence des erreurs médicamenteuses. Cependant, 0,75% des doses acheminées dans les unités de soins comportaient une erreur non interceptée.

Les auteurs ont notamment identifié les erreurs suivantes : dispensation d'une autre spécialité que celle prescrite (36% des erreurs), sélection d'un mauvais dosage (35% des erreurs) et dispensation d'une forme galénique inadaptée (21% des erreurs).

Une autre étude de 2009 s'est intéressée au processus de dispensation nominative et à l'interception des erreurs par les pharmaciens hospitaliers puis par les IDE [55]. Sur 7 249 doses observées, 179 erreurs ont été détectées par les professionnels de santé (soit un taux global d'erreur de 2,5%). Sur ces 179 erreurs, les pharmaciens en ont détecté 155 (86,6%) et les IDE 24 (13,4%). Les plus fréquentes étaient des erreurs de dosage et des omissions.

Une étude de 2007 a également montré que les erreurs de dispensation les plus fréquentes étaient des erreurs de dosage et des erreurs d'omission [56].

Enfin, selon le rapport de l'AFSSAPS de 2009, 14,7% des erreurs médicamenteuses interviennent dans la phase de délivrance [52].

#### 1.5.2.4.Etape de transport

Cette étape correspond à l'acheminement des médicaments de la pharmacie à l'unité de soin. Elle peut être défaillante et entraîner des erreurs médicamenteuses. Les conditions de transport doivent garantir la sécurité des médicaments, leurs conditions de conservation (température, lumière etc.) et leur hygiène.

#### 1.5.2.5. Etape de détention et de stockage dans l'unité

Comme pour le transport, le stockage des médicaments doit garantir le respect des conditions de conservation mais aussi la sécurité du stockage.

En règle générale, celui des médicaments se conservant à température ambiante s'effectue dans des armoires à pharmacie mais il existe des dispositifs améliorant ce système tels les armoires sécurisées informatisées, les systèmes plein/vide, etc...

Cette étape est aussi source d'erreurs, mais celles-ci sont peu étudiées. Les erreurs de stockage peuvent ne pas être interceptées avant administration et de ce fait, dans le décompte des erreurs médicamenteuses, celles comptabilisées comme erreurs d'administration sont en partie des erreurs de stockage répercutées sur l'administration.

## 1.5.2.6.Etape d'administration

Dans le cadre hospitalier, cette étape est le plus souvent réalisée sous la responsabilité de l'infirmière et plus rarement sous celle du médecin. Le processus d'administration est une série de sous-étapes bien distinctes :

- la prise de connaissance de la prescription médicale ;
- la planification des actes d'administration des médicaments ;
- la préparation des doses à administrer (lorsque celle-ci n'est pas réalisée au cours de la dispensation par la pharmacie);
- la distribution des médicaments couplée à l'information au patient ;
- l'acte d'administration au sens strict du terme :

l'enregistrement de l'administration.

Plusieurs erreurs peuvent survenir au niveau de la préparation des doses à administrer : erreur dans la constitution du pilulier, erreur d'étiquette de patient, etc.

Cette sous-étape concerne également les médicaments à reconstituer extemporanément. Ces préparations nécessitent souvent des calculs pouvant être source d'erreurs (calculs de la dose nécessaire, des dilutions à effectuer, du débit d'administration à programmer,...). Ainsi d'autres erreurs peuvent survenir lors de la réalisation de la reconstitution : sélection d'un autre produit, erreur sur les volumes à prélever, etc.

Une étude expérimentale de 2008 portant sur des perfusions de morphine a montré que dans 35% des cas il y avait une erreur de concentration [57].

Les erreurs sont aussi courantes durant l'administration proprement dite du médicament au patient. Il peut s'agir :

- d'erreurs de patient ;
- d'erreurs de spécialité (erreur de molécule, de dosage ou galénique) ;
- d'erreur de modalités d'administration (moment, voie d'administration, débit, volume à injecter, etc.).

D'après certains auteurs, il semblerait que le risque d'erreur soit plus fréquent pour les spécialités à administrer par voie intraveineuse.

Citons une étude observationnelle réalisée au Royaume-Uni et en Allemagne, publiée en 2003, qui a mis en évidence un taux d'erreur de 34% pour ce qui est des modalités d'administration de médicaments injectables (débit d'administration, voie d'administration, etc.) [58].

Selon le rapport de l'AFSSAPS de 2009, 57% des erreurs médicamenteuses avaient lieu durant l'ensemble de l'étape de l'administration, c'est à dire la majorité [52].

Ce chiffre peut s'expliquer par le fait que parmi les erreurs médicamenteuses, l'erreur d'administration est la plus visible, et qu'elle est très souvent due à une ou plusieurs erreurs survenues en amont et non interceptées.

Les autres étapes disposent de mécanismes de contrôle au cours d'une étape ultérieure (prescription vérifiée par le pharmacien, délivrance vérifiée par l'infirmière à réception), ou de double contrôle (préparateur ou pharmacien vérifiant une dispensation avant libération). Si toutefois, au sein de l'étape d'administration, la sous-étape de préparation des doses est obligatoirement contrôlée d'un point de vue réglementaire avant celle de l'administration à proprement parler au patient, cette ultime sous-étape se retrouve de fait sans contrôle effectif. C'est pourquoi les infirmiers, dernier maillon de la chaîne avant l'administration au patient, ont un rôle primordial dans la sécurisation du processus de prise en charge médicamenteuse.

## 1.5.3. Erreurs particulières

Nous entendons par les erreurs particulières celles qui peuvent concerner plusieurs étapes de la prise en charge médicamenteuse, c'est à dire qui ne peuvent pas être attachées à une seule étape. Nous en avons distingué deux types :

- les erreurs liées à l'informatisation ;
- les erreurs liées aux traitements personnels des patients.

## 1.5.3.1. Erreurs médicamenteuses liées à l'informatisation

Si l'informatisation est indéniablement un outil permettant l'amélioration et la sécurisation du circuit, celle-ci génère de nouveaux risques sur lesquels on doit être attentifs, et donc des erreurs médicamenteuses qui n'auraient pas eu lieu avec une prescription manuelle [59].

Toutes les étapes de la prise en charge médicamenteuse peuvent être concernées, mais les erreurs de prescription liées à l'informatisation ont été les plus étudiées.

## 1.5.3.1.1. Fréquence

Celles-ci peuvent survenir à une fréquence non négligeable.

Ainsi, dans une étude réalisé en 2006 dans un service de chirurgie [60], Armoiry et al. ont rapporté un taux de 15% d'interventions pharmaceutiques liées à des problèmes informatiques

pour 2549 ordonnances analysées dues à un usage imprévu ou incorrect de l'outil informatique.

Ces résultats vont dans le sens d'une autre étude de 2004 dans laquelle Fair et al. [61] ont noté que plus de 11% de leurs interventions pharmaceutiques (403 sur les 3 607 interventions réalisées sur un an) correspondaient à des disparités entre la prescription informatique et l'intention de prescription des médecins. C'est à dire que dans de nombreuses situations, on avait constaté des différences entre ce que le médecin souhaitait prescrire et ce qu'il avait effectivement prescrit sur le logiciel informatique. Au total, près de 37% des interventions pharmaceutiques portaient sur des erreurs médicamenteuses liées à l'informatisation de la prescription.

Toutefois, ce dernier chiffre était probablement surévalué car il comprenait les erreurs de posologie, les doublons de prescription ainsi que les disparités intention de prescription/prescription effective sans distinction de leur origine informatique ou non. Il est intéressant de noter concernant les doublons de prescription que ceux-ci étaient pourtant systématiquement signalés par des messages d'alerte, ceci montrant que la plupart de ces messages n'étaient pas lus ou étaient ignorés par les médecins.

D'autre part, pour illustrer l'importance et la gravité de ces erreurs, citons l'étude d'Estellat et al. dans laquelle 49% des interventions pharmaceutiques réalisées concernaient des erreurs médicamenteuses potentielles liées à l'informatisation de la prescription. Ces erreurs ont été jugées beaucoup plus à risque que celles non liées à l'informatisation [62].

#### 1.5.3.1.2. Causes

Une des causes d'erreurs informatiques fréquemment évoquée est l'insuffisance de formation des utilisateurs. Bouchant et al. parlent de « conception du logiciel qui formatait la prescription selon des règles pas toujours connues du prescripteur » [59].

En effet, l'informatique oblige les médecins à prescrire les formes orales sèches en respectant leur sécabilité par exemple. Ainsi, une prescription de prednisone 25mg par jour n'est plus possible en une ligne. Le prescripteur est obligé d'en rédiger deux : l'une avec prednisone 20mg une fois par jour et l'autre avec prednisone 5mg une fois par jour.

L'informatisation de la prescription nécessite donc un apprentissage, une prise en main du logiciel et une grande rigueur de la part des médecins. Dans leur étude, Armoiry et al. estiment d'ailleurs que près de 15% des problèmes détectés sont dus à un manque de maîtrise du logiciel et à des défauts de paramétrage [60]. Ils soulignent la nécessité d'un temps d'adaptation à l'interface informatique, avec notamment la connaissance du logiciel et la lecture de l'ordonnance à l'écran.

Ces résultats sont corroborés par l'étude de Shulman et al. pour qui le temps d'appropriation de l'outil ne peut pas être négligé [63] et par celle de Koppel et al. qui évoque le manque de pratique des médecins et leur non adhésion à un tel système, notamment car le temps nécessaire pour prescrire informatiquement est largement augmenté, surtout lors de la mise en place du logiciel [64].

Enfin, d'après Oren et al., l'utilisation appropriée des logiciels de sécurisation du circuit du médicament est peu évaluée [65].

## 1.5.3.2. Erreurs médicamenteuses liées aux traitements personnels du patient

On entend par traitements personnels les médicaments pris en ville par le patient qu'il amènera dans l'unité de soins lors de son hospitalisation.

Si les défauts de transmission d'informations sur les traitements médicamenteux entre la ville et l'hôpital sont un obstacle à la continuité des soins [66], ces médicaments amenés par les patients ne sont pas toujours pris en compte par les médecins et soignant, ce qui peut être source d'erreurs médicamenteuse [67].

Officiellement, l'utilisation des médicaments personnels est interdite à l'hôpital. En effet selon la l'arrêté du 6 avril 2011, une fois le patient hospitalisé, aucun médicament ne devrait être mis à sa disposition en dehors de ceux qui ont été prescrits dans l'établissement [49]. Cependant la continuité des traitements en cours avant l'hospitalisation du patient doit être prise en compte et celle-ci doit être garantie par l'établissement (article 13).

Ces dispositions sont prises afin d'éviter que le patient prennent deux fois ses médicaments s'il les a apporté à l'insu du personnel soignant, ou qu'il ne prenne plus son traitement habituel par manque d'information des professionnels de santé [67].

Mais dans les faits, les patients amènent leurs traitements personnels à l'hôpital. Dans une étude réalisée dans onze services en France et publiée en 2012, Jezequel et al. ont cherché à analyser la fréquence et les circonstances d'utilisation des médicaments personnels durant les séjours hospitaliers [68].

80 % des patients interrogés suivaient un traitement avant l'entrée à l'hôpital, 51 % d'entre eux avaient apporté leurs médicaments à l'hôpital et 11 % n'avaient pas tenu informé l'équipe soignante.

Dans 20 % des cas, les médicaments personnels avaient été amenés à la demande des soignants de l'hôpital, et pour 58 % des cas, ils étaient apportés car les patients ne s'en séparent jamais.

Lorsqu'ils sont apportés à l'hôpital, il est recommandé de les isoler et de les identifier au nom du patient, ceci afin d'éviter qu'ils ne soient incorporés au stock du service. En cas d'utilisation dans le service, ils doivent toujours faire partie intégrante de la prescription pour éviter les oublis de prise ou une poursuite d'administration en cas d'arrêt de prescription.

#### 1.5.4. Les « never events »

Afin de contribuer à la sécurisation de la prise en charge en établissement de santé, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) a notamment par le biais du Guichet des Erreurs Médicamenteuses, en collaboration avec la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS), une liste d'événements qui ne devraient jamais arriver en établissement de santé ou « never events » [69,70].

Ces événements sont des événements indésirables graves évitables qui n'auraient pas dû survenir si des mesures de prévention adéquates avaient été mises en œuvre.

Cette liste a été inspirée des "never events" du National Health Service (NHS) en Grande-Bretagne qui a été adaptée aux pratiques françaises, à partir des remontés du Guichet Erreurs Médicamenteuses [69].

## Les évènements ainsi recensés dans cette liste sont :

- erreur lors de la prise en charge des patients traités avec des médicaments anticoagulants;
- erreur lors de l'administration du chlorure de potassium injectable ;
- erreur de préparation de spécialités injectables pour lesquelles le mode de préparation est à risque;
- erreur d'administration par injection intrathécale au lieu de la voie intraveineuse ;
- erreur d'administration par injection parentérale au lieu de la voie orale ou entérale ;
- surdosage en anticancéreux notamment en pédiatrie ;
- erreur de rythme d'administration du méthotrexate par voie orale (hors cancérologie);
- erreur d'administration d'insuline ;
- erreur d'administration de spécialités utilisées en anesthésie réanimation au bloc opératoire;
- erreur d'administration de gaz à usage médical ;
- erreur de programmation des dispositifs d'administration (pompes à perfusion, seringues électriques...);
- erreur lors de l'administration ou l'utilisation de petits conditionnements unidoses en matière plastique (ex : unidose de sérum physiologique, solution antiseptique...) notamment à la maternité ou en pédiatrie.

Les autorités ont identifié ces erreurs en raison de leur gravité et/ou de leur fréquence de survenue. En diffusant cette liste aux établissements de santé, l'objectif est de sensibiliser les professionnels sur ces risques et les encourager à mettre en œuvre des mesures préventive afin d'éviter leur survenue.

## 2. Les risques et leur gestion en établissement de santé

## 2.1. Définition de la notion de risque

Etymologiquement, le mot risque est un mot emprunté (1557) à l'italien « risco » qui représente le latin médiéval risicus ou riscus. Certains rapprochent le mot risque du latin resecare (enlever en coupant) ou resecum, qui signifie «ce qu i coupe », puis « rocher escarpé, écueil » et ensuite « risque encouru par une marchandise transportée en bateau », d'autres d'une racine romane rixicare, élargissement du latin classique rixare « se quereller » qui a produit rixe, associant les valeurs de combat à celles de danger [71].

De manière plus concrète, le concept de risque associe à la fois la notion de danger et de probabilité : probabilité de survenue de dommages. Le dictionnaire Larousse introduit cette notion de probabilité puisqu'il définit le risque comme « un danger, inconvénient plus ou moins probable auquel on est exposé » (1997). Au contraire, le dictionnaire Robert met l'accent sur la notion de risque plus ou moins prévisible.

Le Dictionnaire du droit privé de Serge Braudo définit le risque comme « un événement dont l'arrivée aléatoire, est susceptible de causer un dommage aux personnes ou aux biens ou aux deux à la fois ». « Le risque est la probabilité qu'un effet spécifique se produise dans une période donnée ou dans des circonstances déterminées. En conséquence, un risque se caractérise par deux composantes : la probabilité d'occurrence d'un évènement donné ; la gravité des effets ou des conséquences de l'évènement supposé à pouvoir se produire » (Directive Seveso 2 1996).

La notion de risque peut être représentée par un schéma à deux dimensions :

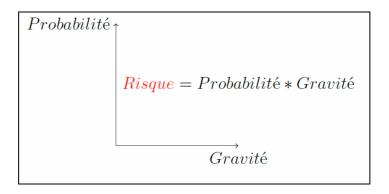


Figure 8 : Les deux dimensions du risque

La gravité est alors perçue comme l'impact estimé sur le système. Cette formule n'est cependant utilisable que dans certains cas précis, à savoir lorsque :

- les compétences des acteurs du système n'entrent pas en compte dans les résultats ;
- la probabilité est calculée sur un large nombre d'observations validées sur le terrain;
- l'environnement est stable voire sous contrôle [72].

Au final, le risque d'un événement est défini par deux paramètres indissociables:

- la probabilité de survenue de cet événement, définie en termes de fréquence d'apparition, pendant une période de temps ou un nombre d'opérations, ou plus précisément de vraisemblance en y combinant une notion de détectabilité de l'événement :
- la gravité ou nature et l'importance des conséquences de cet événement en termes de dommages sur l'élément vulnérable.

La combinaison de ces deux paramètres est mesurée par le concept de criticité, dont la valeur varie directement en fonction des valeurs estimées de probabilité et de gravité.

La composante probabiliste du risque correspond à l'incertitude que l'on a sur la survenue de l'événement (on ne sait pas s'il se produira et on ne sait pas quand il se produira) [73].

De façon plus concrète, en matière de santé, on en entend par risque celui de survenue d'événements indésirables associés aux soins, et en ce qui nous concerne plus précisément

dans le cadre de notre travail, le risque associé à la prise en charge médicamenteuse s'entend comme le risque de survenue d'erreurs médicamenteuses.

## 2.2. Généralités de gestion des risques

Nous allons dans cette partie de notre présentation énoncer brièvement quelques généralités sur la gestion des risques associés aux soins en la définissant et en décrivant comment celle-ci est mise en œuvre en pratique. Les risques associés à la prise en charge médicamenteuse n'étant qu'une composante de ceux associés aux soins, leur gestion se fera donc selon les mêmes modalités.

## 2.2.1. Origine de la gestion des risques

La gestion des risques est née de plusieurs événements marquants [74] :

- dans les années 1980-1990, les infections nosocomiales, le sang contaminé, la « vache folle », vont conduire à mettre en place les comités de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN) et l'hémovigilance (qui sera suivie par d'autres vigilances) ;
- les années 2000 voient se multiplier les actes de terrorisme avec de nombreuses victimes : gaz sarrin à Tokyo, métro à Paris, World Trade Center à New York, train à Madrid, attentats de Londres...;
- des accidents industriels ont aussi eu des conséquences dramatiques : Bhopal, Tchernobyl, Seveso, Toulouse...;
- les infections virales peuvent atteindre des stades pandémiques : grippe espagnole, grippe aviaire...;
- les météorologues prédisent une accélération des catastrophes climatiques ce qui conduit aux plans canicule, plans grands froids...;
- il ne faut pas non plus oublier les risques assurantiels et le risque judiciaire avec une société de plus en plus procédurière qui multiplie les procès.

Pour tous ces risques (qu'ils soient d'ordre organisationnel, médical, qu'ils concernent les pratiques, les professionnels, les patients...), l'hôpital doit être en mesure d'anticiper la survenue éventuelle de l'événement et d'organiser une réponse.

#### 2.2.2. Définition

Selon le code de la santé publique, « la gestion des risques associés aux soins vise à prévenir l'apparition d'événements indésirables associés aux soins et, en cas de survenance d'un tel événement, à l'identifier, à en analyser les causes, à en atténuer ou à en supprimer les effets dommageables pour le patient et à mettre en œuvre les mesures permettant d'éviter qu'il se reproduise » [75].

Une démarche de gestion des risques a donc pour but d'assurer la sécurité des patients. Elle est guidée au moyen d'une politique institutionnelle et d'un programme d'actions évolutif, établi selon les risques spécifiques de l'établissement et les priorités retenues [76].

## 2.2.3. Aspect réglementaire

Les établissements de santé, qu'ils soient publics ou privés, ont pour obligation d'assurer la qualité et la sécurité des soins prodigués, et dans ce cadre, d'organiser et de mettre en œuvre une gestions des risques associés aux soins.

#### 2.2.3.1. Cadre réglementaire de la qualité et de la sécurité des soins

La sécurité et la qualité des soins sont devenus, avec la loi Hôpital, Patient, Santé et Territoires adoptée le 21 juillet 2009, une notion imposée à tous les établissements de santé. Une nouvelle gouvernance de la qualité et de la sécurité des soins a ainsi été mise en place, confiant un rôle primordial de pilotage à la Commission Médicale d'Etablissement (établissements publics) et à la Conférence médicale d'établissement (établissements privés).

## - <u>Décret n°2009-1744 du 30 décembre 2009</u> relatif au président de la CME

Le président de la commission médicale est chargé, conjointement avec le directeur de l'établissement public de santé, de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins

 Décret n°2010-439 du 30 avril 2010 relatif à la commission médicale d'établissement dans les établissements publics de santé et Décret n°2010-1325 du 5 novembre 2010 relatif à la conférence médicale d'établissement des établissements de santé privés

La commission médicale d'établissement des établissements publiques ou la conférence médicale d'établissement dans le secteur privé « contribue à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, notamment en ce qui concerne : la gestion globale et coordonnée des risques visant à lutter contre les infections associées aux soins et à prévenir et traiter l'iatrogénie et les autres évènements indésirables liés aux activités de l'établissement (...) »

## 2.2.3.2.Cadre réglementaire de la gestion des risques

Un programme d'actions prenant en compte les bilans d'analyse des évènements indésirables est élaboré et la coordination de la lutte contre les évènements indésirables associés aux soins, c'est-à-dire de la gestion des risques associés aux soins, doit être organisée dans l'établissement de santé.

## - Circulaire DHOS/E2/E4 N° 176 du 29 Mars 2004

Chaque établissement de santé a la charge de développer son propre programme de gestion globale et coordonnée des risques. Ce programme comporte les objectifs à atteindre et les actions à mener en matière de prévention et de maîtrise des risques, de sensibilisation, d'information, de formation et d'évaluation du programme.

- <u>Décret n°2010-1408 du 12 novembre 2010</u> relatif à la lutte contre les évènements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé :

Ce texte prévoit qu'une organisation dédiée à la lutte contre les évènements indésirables, c'est-à-dire de gestion des risques, doit être concertée entre le représentant légal de l'établissement et, selon le cas, le président de la commission médicale ou la conférence médicale d'établissement. Un coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins est désigné pour contribuer à la bonne exécution des missions de cette organisation.

## 2.2.4. Mise en œuvre de la gestion des risques dans un établissement de santé

La multitude des pathologies traitées, des actes effectués et des parcours de soins mis en place ainsi que les nombreux aspects humains, techniques et organisationnels qui y sont associés font d'un établissement de santé un système complexe.

Ceci implique que la gestion des risques associés aux soins relève d'une démarche globale, collective, organisée et suivie, dont l'efficacité dépendra de la capacité à piloter et à coordonner la mise en oeuvre et le suivi des actions entreprises [76].

Le principe général de mise en œuvre de la gestion des risques peut se résumer en quatre grandes étapes :

- identifier et analyser les risques
- élaborer des mesures pour les corriger ;
- mettre en place ces mesures ;
- évaluer les résultats obtenus.

Chacune de ces étapes pourra se diviser en plusieurs sous-étapes ou en plusieurs aspects, le tout concourant à la formation d'un « cycle d'amélioration continue à la qualité appliquée à la sécurité » [76].

Cette mise en œuvre peut être illustrée par le schéma suivant :

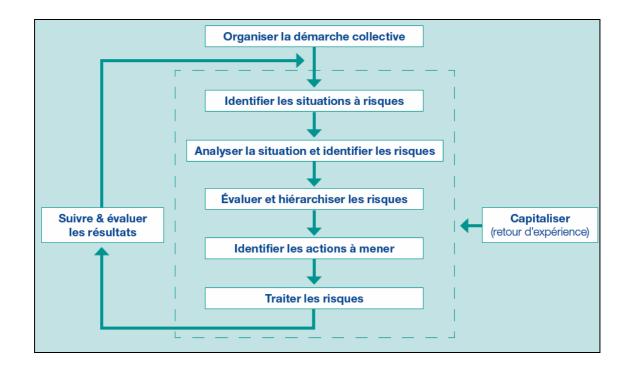


Figure 9 : Schématisation de la mise en œuvre de la gestion des risques [76]

Ainsi au sein de l'étape d'identification des risques, souvent dénommée le « bilan de l'existant », on distingue des approches *a priori* et celles dites *a posteriori*.

Les approches *a priori* constituent une démarche préventive dans l'identification des risques et l'évaluation des mesures : un événement indésirable n'a pas eu lieu mais on identifie le risque qu'il survienne et on prend des mesures pour éviter sa survenue ou à défaut pour limiter son impacte.

Les méthodes relevant de cette démarche permettent d'évaluer le risque d'une situation de travail avant même que le système ne soit totalement déployé (phase de conception) ou, quand il est déployé, sans se baser sur une longue accumulation de retour d'expérience.

Les méthodes les plus souvent employées sont issues :

- d'une approche par comparaison à un référentiel avec des audits qualité ou clinique ou des visites de risque;
- d'une approche par les processus selon laquelle l'analyse porte sur une décomposition des processus théoriques qui composent le travail à faire, les étapes à risques de ces processus sont identifiées par différentes méthodes d'estimation telles l'APR (Analyse Préliminaire des Risques), l'AMDE (l'Analyse des Modes de Défaillances et de leurs

Effets) et l'AMDEC (Analyse des Modes de Défaillances, de leur Effets et de leurs Criticités)

- d'une approche par des indicateurs.

D'une manière générale, le choix de la méthode, parmi celles qui sont validées, doit tenir compte de la complexité et des moyens effectivement disponibles sur le terrain, notamment en ressources humaines, compétences et temps disponibles.

La Haute Autorité de Santé (HAS), pour des raisons essentiellement d'applicabilité, recommande l'analyse de processus en 1ère intention et l'analyse des modes de défaillances et de leurs effets (AMDE) en 2ème intention [76].

A contrario, les approches *a posteriori* concernent des réactions à des événements indésirables que l'on a déplorés : l'objectif est de faire en sorte qu'ils ne se reproduisent plus.

Les méthodes *a posteriori* permettent une recherche des causes après des incidents ou des accidents. Elles peuvent être mises en œuvre dans une démarche ponctuelle ou pour mener une Revue de Morbidité - Mortalité (RMM). Celle-ci est une analyse collective, rétrospective et systémique de cas marqués par la survenue d'un décès, d'une complication, ou d'un événement qui aurait pu causer un dommage à un patient. Elle a pour objectif la mise en oeuvre d'actions d'amélioration de la prise en charge des patients et de la sécurité des soins [76].

Au sein des nombreuses méthodes utilisées, deux méthodes sont particulièrement connues. Il s'agit de :

- la méthode ALARM basée sur le modèle de Reason, qui cherche déterminer à l'aide d'une collecte de données comment est survenu un incident et à en identifier les causes latentes dites racines à partir de causes apparentes;
- la méthode de l'arbre des causes qui ciblent en priorité l'enchaînement des causes ayant conduit à l'erreur ou la défaillance et les barrières de sécurité manquantes.

Parmi les autres méthodes existantes, on peut citer [76,77] :

- la méthode QQOQCP (pour Quoi, Qui, Où, Quand, Comment, Pourquoi ?) qui sert à identifier le problème dans son ensemble à partir de ces 6 questions ;
- le diagramme causes-effet, aussi appelé diagramme d'Ishikawa ou diagramme des 5M ou des 7M qui classe les causes recherchées en 5 ou 7 grandes familles (matière, matériel, méthode, milieu et main d'œuvre auxquels peuvent se rajouter management et moyen financier);
- la méthode ORION® développée initialement pour étudier les précurseurs de risque en radiothérapie;
- la méthode RECUPERARE ciblant le post incident.

La HAS recommande parmi toutes ces méthodes la méthode ALARM en 1ère intention et la méthode de l'arbre des causes en 2ème intention [76].

Il faut préciser que les deux démarches sont étroitement complémentaires, des analyses *a priori* devant être enrichies d'analyses *a posteriori* [76]. De plus, la survenue d'un événement indésirable dans un établissement de santé, entrant donc dans une démarche *a posteriori* de sa gestion des risques, pourra être prise en compte dans une analyse *a priori* d'un autre établissement, voire du même établissement dans une démarche ultérieure.

## 2.3. Application de la gestion des risques à la prise en charge médicamenteuse

« Dans les établissements de santé, la prévention de l'iatrogénie médicamenteuse évitable repose notamment sur la sécurisation du circuit du médicament » [78].

Comme nous l'avons vu, les risques associés à la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé sont les risques de survenue d'erreurs médicamenteuses tout au long du circuit. La gestion des risques associés à la prise en charge médicamenteuse correspondra donc à un processus permanent d'amélioration de la sécurisation de ce processus, afin de prévenir au mieux les erreurs médicamenteuses.

## 2.3.1. Aspect règlementaire

Le cadre règlementaire spécifique principal de la gestion des risques appliquée à la prise en charge médicamenteuse est l'arrêté du 6 avril 2011 [49].

Celui-ci stipule que le management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse est délégué à un responsable du système nommé par la direction de l'établissement après concertation avec la commission médicale d'établissement ou de la conférence médicale d'établissement.

Il est ainsi en charge de proposer les améliorations du système de management de la qualité qu'il estime nécessaire.

Une même personne peut assurer cette fonction au sein de plusieurs établissements de santé dans le cadre d'une action de coopération.

#### 2.3.2. Mise en œuvre

La mise en œuvre de la gestion des risques appliquée à la prise en charge médicamenteuse se réalise selon les mêmes principes généraux que nous avons défini précédemment.

Ainsi, l'identification des risques, qu'elle soit selon une démarche *a priori* ou selon une démarche *a posteriori*, doit permettre une analyse de ceux-ci, afin d'élaborer un plan d'actions préventives et/ou curatives, qui, une fois mises en pratique, doivent permettre une sécurisation accrue de la prise en charge médicamenteuse. Enfin, un suivi des mesures mises en place doit être réalisé dans le but de les évaluer.

En plus des méthodes génériques concernant la gestion de l'ensemble des risques associés aux soins, des méthodes validées spécifiques à la prise en charge médicamenteuse ont été élaborées pour aider les établissements à mener à bien leur démarche d'amélioration de la sécurisation du circuit.

Concernant les méthodes relevant d'une démarche a priori, on peut évoquer [77] :

- les méthodes basées sur une approche statistique, comme par exemple la méthode
   CartoRetEx® développé par l'OMEDIT Centre ;
- les méthodes basées sur les pratiques professionnelles en santé tels que les outil Interdiag de l'Agence Nationale d'Aide à la Performance (ANAP), Archimed de l'OMEDIT Ile-de-France, MediEval de l'OMEDIT Basse Normandie et CartoRisk® développé par la Sham (société d'assurance mutuelle spécialisée dans l'assurance et le management des risques des acteurs de la santé, du social et du médico-social).

Si comme nous l'avons vu, d'une manière générale, le choix de la méthode tient compte de la complexité et des moyens disponibles, en ce qui concerne les risques liés à la prise en charge médicamenteuse, les méthodes orientées sur les pratiques professionnelles, l'AMDE, l'AMDEC et l'APR sont à privilégier selon la SFPC [77].

En particulier, les méthodes AMDEC et APR permettent d'évaluer la criticité du risque et présentant ainsi l'avantage de permettre de:

- hiérarchiser les risques afin de prioriser les actions
- construire une cartographie des risques, avec la possibilité de représenter la répartition des criticités avant et après la mise en oeuvre de mesures correctives.

Pour les méthodes *a posteriori* validées, une méthode spécifique à la prise en charge médicamenteuse vient s'ajouter aux méthodes génériques. Il s'agit de la Revue des Erreurs liées aux Médicaments et Dispositifs associés (REMED), elle-même fondée sur la méthode ALARM, et reconnue par la HAS comme étant une méthode née des revues de Morbi-Mortalité (RMM).

Une étude internationale multicentrique, MERVEIL, a permis de valider la méthode et a conduit à élaborer la REMED 2013 utilisée actuellement [77].

Ici encore, le choix de la méthode à mettre en œuvre dans un établissement de santé doit tenir compte de la complexité et des moyens propres à l'établissement. La Société Française de Pharmacie Clinique recommande cependant de privilégier la REMED.

### 2.3.3. Rôle du pharmacien

Le pharmacien est le responsable légal de l'approvisionnement en médicaments des unités de soins, et est le responsable fonctionnel de la pharmacie à usage intérieur. Il a aussi d'autres fonctions:

- il peut être membre du directoire et de la CME de l'établissement ;
- il a un rôle majeur dans l'animation de la COMEDIMS;
- il est le responsable du respect des référentiels de bon usage des médicaments ;
- il participe aux Evaluations des Pratiques Professionnelles (EPP) liées aux médicaments et aux produits de santé sur l'établissement;
- il participe à l'activité d'éducation thérapeutique du patient (ETP);
- il participe aux réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP).

Si ce n'est pas une obligation règlementaire, bien souvent la fonction de responsable du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse définie dans l'article 4 de l'arrêté du 6 avril 2011 est confiée au pharmacien.

Il a dans ce cadre pour fonction de s'assurer de la qualité du processus et de mobiliser tous les acteurs et instances concernés (prescripteurs seniors et juniors, pharmaciens et préparateurs, personnels soignants, gestionnaires qualité/risques, directions, COMEDIMS, etc...). Il organisera ainsi :

- l'approche multidisciplinaire des référentiels de bon usage et prescription ;
- le signalement et à l'analyse collective des erreurs médicamenteuses ;
- l'identification des points critiques par l'auto évaluation des pharmacies à usage intérieure et des unités de soins;
- la mise en œuvre des actions d'amélioration ;
- la communication sur le retour d'expérience.

Toutes ces activités font que le pharmacien joue un rôle fondamental dans la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse. Lui et l'équipe pharmaceutique sont donc fortement impliqués dans la gestion des risques associés à ce processus.

Toutefois ils n'en sont pas les seuls acteurs, car compte tenu de la complexité du circuit, seule une approche multidisciplinaire, multi professionnelle et coordonnée peut être efficace.

Ainsi les médecins, les paramédicaux, les autres professionnels de santé, les managers, le responsable du système de management de la qualité, les gestionnaires de risques, les ingénieurs qualité sont également impliqués [77].

# DEUXIEME PARTIE: L'ETUDE MENEE AU CENTRE HOSPITALIER ESQUIROL

# DEUXIEME PARTIE : L'ETUDE MENEE AU CENTRE HOSPITALIER ESQUIROL

### 1. Introduction

### 1.1. Présentation de l'établissement

Le Centre Hospitalier Esquirol est un établissement public de santé mentale et de soins de suite et de réadaptation dont la capacité d'accueil est de 541 lits et 433 places (chiffres au 01/01/2014).

### Il est dirigé par :

- le directeur qui conduit la politique générale de l'établissement ;
- un directoire dont la mission essentielle est d'accompagner le directeur dans la conduite de l'établissement ;
- un conseil de surveillance chargé de se prononcer sur la stratégie de l'établissement et de contrôler sa gestion.

Il est composé d'un pôle de territoire à vocation départementale et de 5 pôles à vocation régionale à savoir :

- 1 pôle Universitaire de l'Adulte et de la Personne Agée
- 1 pôle Universitaire de Psychiatrie de l'Enfant et de l'Adolescent
- 1 pôle d'Addictologie du Limousin
- 1 pôle des Blessés de l'Encéphale
- 1 pôle de Recherche, Evaluation et Information Médicale

Pour offrir une réponse de qualité aux besoins des patients relevant de l'hôpital, l'établissement a développé plusieurs types de prise en charge avec des lieux de consultations, des structures de soins de proximité, des équipes ambulatoires, des unités d'hospitalisation complète avec en complément des hospitalisations de jour et de nuit. L'établissement a une autorisation pour accueillir des soins psychiatriques sans consentement.

Le Centre Hospitalier Esquirol est concerné par la procédure de certification des établissements de santé mise en œuvre par la Haute Autorité de Santé. Cette procédure a lieu tous les 4 ans. En juin 2010, il a été certifié sans recommandation.

# 1.2. Organisation de la prise en charge médicamenteuse au C.H. Esquirol

### 1.2.1. La prescription médicamenteuse

Le processus de prescription tout au long de la prise en charge du patient comporte :

- l'analyse du traitement du patient à l'entrée
- la prescription du traitement hospitalier et sa ré-évaluation constante
- la prescription du traitement de sortie

La prescription est réalisée par les médecins de l'établissement dans leur domaine de compétence sur le dossier patient informatisé Cariatides<sup>®</sup>.

Pour prescrire, les médecins de l'établissement ont accès aux banques de données médicamenteuses Vidal<sup>®</sup> et Thésorimed<sup>®</sup>. Ils disposent également de documents validés en COMEDIMS tel que :

- le Livret Thérapeutique qui répertorie l'ensemble des spécialités référencées dans l'établissement ;
- le Livret Prescription Médicamenteuse chez l'Enfant et l'Adolescent ;
- le Dologuide qui énonce les recommandations en matière de prise en charge de la douleur :
- l'Antibioguide qui concerne les recommandations en matière d'antibiothérapie.

Des recommandations thérapeutiques de bon usage validées en COMEDIMS sont également disponibles.

### 1.2.2. La dispensation

La dispensation est assurée par la Pharmacie à Usage Intérieur de l'établissement.

L'acte de dispensation du médicament est assuré dans son intégralité sous la responsabilité du pharmacien et associe la validation pharmaceutique et la délivrance.

La validation pharmaceutique est réalisée quotidiennement pour toutes les nouvelles prescriptions et/ou toutes les prescriptions modifiées. Toutes les ordonnances sont disponibles et consultables à la pharmacie en temps réel grâce au logiciel Cariatides<sup>®</sup>.

Lors de la validation pharmaceutique, les avis pharmaceutiques rendus par les pharmaciens sont effectués par la messagerie sécurisée interne à Cariatides<sup>®</sup>. Les échanges sont ainsi tracés dans le dossier médical Cariatides<sup>®</sup>.

L'opération de délivrance est assurée par un préparateur en pharmacie sous la responsabilité du pharmacien. Pour chaque unité médicale, un préparateur en pharmacie référent est désigné. Toutes les unités de soins d'hospitalisation complète et une partie des hôpitaux de jour sont approvisionnées en médicaments à partir du logiciel Cariatides<sup>®</sup> sur le mode reglobalisé : les quantités nécessaires de médicaments pour une période donnée et pour une unité de soins sont calculées par le logiciel à partir des prescriptions nominatives informatisées.

Pour une partie des hôpitaux de jour, la commande s'effectue sur bon de commande papier.

Pour les médicaments classés comme stupéfiants, la clozapine, les antibiotiques à dispensation contrôlée, les thérapeutiques onéreuses, les médicaments dérivés du sang et les médicaments pour essais cliniques la dispensation est effectuée sur le mode nominatif.

Une dotation de médicaments est présente dans les unités de soins afin de répondre aux besoins en dehors de heures d'ouvertures de la pharmacie. En cas de besoin urgent non couvert par la dotation en médicament présente dans l'unité de soins, une procédure décrit la marche à suivre.

Pour les résidents de la Maison d'Accueil Spécialisée (MAS), la dispensation s'effectue de façon nominative et hebdomadaire. La dispensation de la méthadone au sein du Centre de Soins d'Accompagnement et de Prévention en Addictologie (CSAPA) fait l'objet d'un circuit spécifique décrit dans une procédure d'établissement.

Le cas échéant, la dispensation s'accompagne de la mise à disposition des informations et conseils nécessaires au bon usage du médicament.

### 1.2.3. La préparation

L'activité de préparation au sein du Centre Hospitalier Esquirol concernent des préparations magistrales, officinales et produits officinaux divisés. Les préparations sont réalisées conformément à la procédure consacrée.

### 1.2.4. L'approvisionnement de la pharmacie à usage intérieur

Les modalités d'approvisionnement en médicaments de la PUI permettent de garantir :

- la qualité des produits entrant dans le processus de prise en charge médicamenteuse
- la continuité de l'approvisionnement
- la qualité et la sécurité du stockage.

L'approvisionnement en médicaments est réalisé exclusivement auprès d'établissements pharmaceutiques autorisés par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicaments et des produits de santé (ANSM).

Les procédures d'achat sont effectuées conformément à la réglementation des marchés publics. La majorité des médicament est achetée dans le cadre du groupe régional d'achat du Limousin.

La réception des médicaments fait l'objet d'une vérification.

En cas d'urgence, une commande auprès du grossiste répartiteur ou en dernier recours, un emprunt auprès d'établissement voisin est effectué.

### 1.2.5. La détention et le stockage

Il existe plusieurs zones de stockage au sein du Centre Hospitalier Esquirol :

- la pharmacie à usage intérieur qui comprend 4 salles de stockage distinctes, à savoir la salle de dispensation, la salle de conditionnement, la salle de réserve et la salle de stockage de médicaments pour essais cliques et stupéfiants;
- les armoires et réfrigérateurs réservés à la dotation dans les unités de soins ;
- Les chariots d'urgence (unité à temps complet) et les valises d'urgence.

Les médicaments sont stockés dans des locaux et/ou armoires de rangement fermés à clé. Ils sont étiquetés conformément aux exigences de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé.

### 1.2.6. Le transport

Le transport entre la pharmacie et les services se fait dans les conditions d'hygiène et de sécurité recommandées grâce à l'utilisation de conteneurs identifiés et fermés à clé dans le respect des exigences de conservation (respect de la chaîne de froid pour les produits thermosensibles, à l'abri de la lumière pour les produits photosensibles). Ce transport est effectué selon un circuit et un planning pré-établis connus à la fois des professionnels de la pharmacie et des unités de soins.

Les produits dispensés par la pharmacie sont acheminés avec un bon de livraison, par un coursier affecté à cet effet, dans les unités de soins concernés à l'intérieur de conteneurs identifiés et fermés à clé. Préalablement à leur mise en conteneur, le contenu de la livraison est contrôlé par un préparateur. De même, à réception du conteneur dans les unités de soins, le bon de livraison est contrôlé par l'infirmier qui réceptionne la caisse.

### 1.2.7. L'information du patient

Conformément à la loi du 4 mars 2002 relative au droit des malades et à la qualité du système de santé et aux recommandations de bonnes pratiques sur l'information établies par la HAS en mars 2000, « tout patient bénéficiant d'une thérapeutique médicamenteuse doit recevoir une information ». Cette information, tracée dans le dossier patient, est donnée par les prescripteurs, l'équipe soignante et éventuellement le pharmacien.

### 1.2.8. La préparation des doses à administrer et l'administration

Avant toute administration, les infirmiers vérifient :

- l'identité du patient et des médicaments au regard de la prescription médicale et de l'identifiant du pilulier ;
- la date de péremption des médicaments et leur aspect ;
- le mode d'administration du médicament.

Ils s'assurent d'administrer le bon médicament, à la bonne dose, sur la bonne voie, au bon moment et au bon patient. Toute préparation préalable du médicament s'effectue selon les recommandations de bonnes pratiques. Toute administration est tracée dans le dossier du patient au moment de sa réalisation. La non-administration du médicament est tracée dans le dossier et justifiée (non disponibilité du produit, refus de prise, non prise). Celle-ci est toujours signalée au médecin.

### 1.2.9. La surveillance du patient

Après toute administration, la surveillance thérapeutique du patient est réalisée. Tout évènement indésirable est notifié au médecin et le cas échéant au pharmacien et tracée dans le dossier patient. Il fait l'objet d'une déclaration sur une fiche d'évènement indésirable adressée à la pharmacie puis communiquée au département Qualité/Gestion des Risques via le logiciel de gestion documentaire interne Ennov®.

### 1.2.10. La pharmacovigilance

Un correspondant local de pharmacovigilance a été désigné par la CME. Tout professionnel de santé identifiant un effet indésirable lié au médicament le lui signale sur le support prévu à cet effet.

Le correspondant en pharmacovigilance reçoit les alertes descendantes et met en œuvre les dispositions nécessaires pour le retrait des lots. Il signale tout effet indésirable pouvant être lié aux médicaments et produits mentionnés à l'article L.5121-1 du Code de la Santé Publique au Centre Régional de Pharmacovigilance de Limoges dans les délais impartis.

### 1.2.11. L'éducation thérapeutique du patient

Des ateliers d'éducation thérapeutique spécifiques à la prise en charge médicamenteuse sont proposés aux patients schizophrènes volontaires stabilisés et en voie de réinsertion socio-professionnelle. Ce dispositif est assuré par un groupe pluridisciplinaire de professionnels (médecins, pharmaciens, infirmiers) qualifiés. Ils ont pour objectif d'améliorer l'observance médicamenteuse.

# 1.3. Le logiciel Cariatides®

L'informatisation de la prise en charge médicamenteuse au Centre Hospitalier Esquirol concerne les étapes de prescription, d'analyse pharmaceutique, de dispensation et d'administration. Chacune de ces étapes est réalisée à l'aide de différents modules de l'unique logiciel Cariatides<sup>®</sup>qui est donc au cœur de la prise en charge médicamenteuse.

Cariatides<sup>®</sup> est un logiciel de gestion informatisée du dossier du patient édité par le Groupement d'Intérêt Public Symaris (Synergie et Mutualisation des Actions de Recherche en Informatique de Santé). Il intègre l'ensemble des activités médicales, paramédicales et soignantes au travers de plusieurs modules interfacés entre eux qui supportent les différents dossiers du patient.

Le schéma suivant illustre la connexion informatisée entre l'ensemble des dossiers par le logiciel Cariatides<sup>®</sup>.

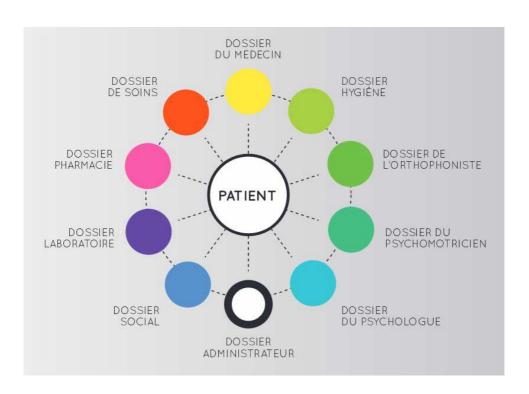


Figure 9 : Articulation des différents dossiers au sein du logiciel Cariatides<sup>®</sup> [79]

Il est actuellement utilisé dans 25 établissements en France, Pour la moitié d'entre eux, il s'agit d'hôpitaux psychiatriques, parmi lesquels, Bourges, Limoges et Lille. Pour l'autre moitié, il s'agit de structures à caractère médico-social notamment EHPAD [80].

Les modules accompagnent les différents professionnels dans toutes leurs taches courantes et permettent l'informatisation globale de l'ensemble de la prise en charge médicamenteuse sur un unique outil informatique.

L'ensemble du personnel intervenant bénéficie d'un accès sécurisé par la carte professionnelle de santé à un module selon le profil de l'utilisateur :

- le profil infirmier permet l'édition des plans d'administration et la validation des prises;
- le profil médecin permet de prescrire et renseigner les observations médicales ; à noter que toute prescription d'antibiotique génère automatiquement une fiche d'infection à compléter ;
- le profil préparateur permet la préparation de la dispensation ;
- le profil pharmacien permet toutes les activités de la pharmacie à savoir la dispensation et la validation pharmaceutique ainsi que la consultation des historiques de prescription, des fiches d'infections.

L'interface entre tous les modules permet que les communications par messagerie entre les professionnels intervenant soient tracées dans le dossier du patient.

De plus, le logiciel est aussi interfacé avec la base de donnée sur les médicaments Thésorimed<sup>®</sup>, ce qui permet de visualiser facilement et instantanément les interactions médicamenteuses et les surdosages mais aussi de consulter les RCP des médicaments référencés ou non.

# 1.4. Analyse des signalements d'erreurs médicamenteuses

Depuis 2006, le Centre Hospitalier Esquirol est engagé dans lutte contre les événements indésirables associés aux soins. Dans le cadre de la gestion *a posteriori* des risques associés à

la prise en charge médicamenteuse, l'établissement analyse annuellement les signalements des erreurs médicamenteuses.

Il nous a paru intéressant de présenter un extrait de ce bilan dans ce mémoire afin d'illustrer nos propos avec la proportion de signalements associés à chaque étape de la prise en charge médicamenteuse.

Au cours de l'année 2013, 47 erreurs médicamenteuses ont été signalées au C.H. Esquirol. Selon le bilan des signalements, il apparaît que les erreurs de prescription sont les plus nombreuses avec 51 % des cas.

Le schéma suivant récapitule la part relative de chaque étape d'erreur médicamenteuse :

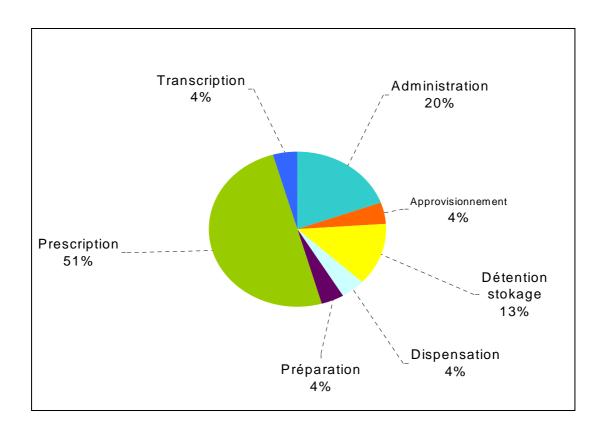


Figure 10 : Répartition des étapes de survenue des erreurs médicamenteuses signalées au cours de l'année 2013 au C.H.Esquirol de Limoges

L'analyse par étape de survenue n'est cependant pas représentative du niveau de risque associé à chaque étape de la prise en charge médicamenteuse. En effet, une majorité de signalements sont issus de la validation pharmaceutique des prescriptions ce qui entraîne une surreprésentation de l'étape de prescription dans ce bilan.

# 2. Evaluation des risques associés à la prise en charge médicamenteuse selon la méthode Archimed

### 2.1. Contexte

La qualité de la prise en charge médicamenteuse et la lutte conte la iatrogénie médicamenteuse constituent une priorité au C.H. Esquirol depuis de nombreuses années.

En janvier 2011, afin d'évaluer les pratiques, une étude des risques a été effectuée selon la méthode SECURIMED. Cette méthode avait été développée par le Comité de Coordination de l'Evaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine (CCECQA) et était menée selon la méthodologie de l'audit des pratiques. Trois unités représentatives de la prise en charge médicamenteuse avaient été auditées ainsi que la pharmacie. Un plan d'actions avait été élaboré à la suite de cette évaluation.

Avec la parution de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé, la COMEDIMS a décider d'utiliser cette visite de risque comme élément d'appui pour la mise en œuvre des objectifs qualités associés à la prise en charge médicamenteuse.

Parallèlement, le pharmacien responsable de la pharmacie à usage intérieur a été nommé responsable du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse.

L'ensemble des actions entreprises a permis à l'établissement d'être certifié sans réserve par la HAS en juin 2010.

Trois ans plus tard, il est apparu nécessaire, afin de préparer la visite HAS de certification V2014 de réactualiser la cartographie des risques associés à la prise en charge médicamenteuse. C'est la méthode Archimed qui a été retenue. Cette méthode validée est, comme nous l'avons vu, spécifique à la prise en charge médicamenteuse, et en tant que

méthode orientée «pratiques professionnelles», le choix de celle-ci est recommandée par la Société Française de Pharmacie Clinique [77].

### 2.2. Matériel et méthode

### 2.2.1. L'outil Archimed

### 2.2.1.1. Présentation et conception

Archimed<sup>®</sup> est un outil d'évaluation des risques liés à la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé. Il a été élaboré par l'OMEDIT Ile-de-France, à partir d'un outil plus ancien, l'outil Interdiag de l'Agence Nationale d'Aide à la Performance (ANAP), dans un cadre d'appui et d'accompagnement des établissements de santé [81].

Il en est à sa deuxième version et est en téléchargement libre sur le site internet de l'ARS Ilede-France.

C'est un outil « simple » permettant l'autoévaluation des risques à l'échelle de l'établissement conformément à l'article 8 de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments. Il a été proposé à l'ensemble des établissements de la région Ile-de-France. Néanmoins, il est librement utilisable par tout établissement de toute autre région.

Au cours de sa conception, les risques qui y sont répertoriés ont tous été pondérés par leur criticité et l'effort à fournir pour les maîtriser. Ceci a été effectué par un groupe de pondération constitué de 15 membres [81] :

- 7 pharmaciens dont 1 également qualiticien ;
- 4 médecins dont 3 également gestionnaires de risques et 1 pharmacologue ;
- 2 cadres dont 1 cadre expert;
- 1 préparateur en pharmacie ;
- 1 gestionnaire de risques.

La criticité de chaque risque a été classée en 3 catégories :

- Risque acceptable en l'état : aucune action nécessaire ;
- Risque tolérable sous contrôle : actions de contrôle et suivi ;
- Risque inacceptable : actions de réduction du risque.

L'effort à fournir pour maîtriser le risque a été classé en 4 catégories :

- Effort nul (concerne uniquement les risques acceptables en l'état);
- Effort faible ;
- Effort moyen;
- Effort important.

Ainsi chaque risque a été pondéré par un des trois niveaux de criticité et un des quatre niveaux d'effort. Cette pondération permet une hiérarchisation des risques qui pourra être utile à une priorisation des mesures correctives à mener.

### 2.2.1.2.Description

L'outil est constitué de deux fichiers Excel<sup>®</sup>:

- un fichier questionnaire à remplir pour chaque service ;
- un fichier synthèse qui globalise, interprète et analyse l'ensemble des résultats

### 2.2.1.2.1. Fichier questionnaire

Le fichier questionnaire comprend un onglet questionnaire qui balaye l'ensemble de la prise en charge médicamenteuse. Celui-ci doit être rempli pour chaque service au cours d'une réunion pluridisciplinaire.

Pour chaque question, une seule réponse est possible entre oui ou non, et en fonction de celleci, un risque est comptabilisé ou non.

Les questions et donc les risques sont répartis en 4 grands thèmes :

- risque structurel;

- politique de sécurisation du médicament ;
- sécurisation de la prise en charge thérapeutique ;
- sécurisation du stockage.

Les thèmes sont subdivisés en plusieurs axes, à l'exception du risque structurel. Enfin, les axes comprennent plusieurs domaines. Le tableau suivant classifie les 21 domaines de risque de l'étude.

Domaine	Axe	Thème	
Organisation	Risque structurel	Risque structurel	
Type de prise en charge	rusque structurer	resque structures	
Protocoles / procédures générales			
Information / formation	Prévention		
Retour d'expérience	revention	Politique de sécurisation du	
Risque informatique		médicament	
Bon usage des médicaments		medicaniem	
Synergie pharmacie / unités de	Pilotage		
soins			
Entrée et dossier du patient	Entré et sortie du		
Traitement personnel du patient	patient		
Préparation de la sortie du patient	patient		
Prescription		Sécurisation de la prise en charge	
Analyse et validation	Prescription et	thérapeutique	
pharmaceutiques	dispensation	morapeanque	
Délivrance			
Préparation de l'administration	Préparation et		
Administration et aide à la prise	administration		
Achat			
Commande	Approvisionnement		
Réception		Sécurisation du stockage	
Stockage	Stockage et gestion de		
Gestion de stock	stock		

Tableau 5: Classification des domaines de risque de la méthode Archimed

Selon que le service soit une unité de soins ou une pharmacie à usage intérieur, le questionnaire diffère. Ceci favorise une approche plus globale de la prise en charge, permettant ainsi de faire le point sur les circuits physiques du médicament et sur la prise en charge médicamenteuse au niveau des unités de soins et de la pharmacie.

Ces questionnaires sont présentés en fin de mémoire (cf. annexes 1 et 2).

Une fois le questionnaire rempli pour un service, en fonction des réponses rentrées, l'outil va automatiquement calculer un risque propre à chaque domaine pour le service concerné. Rappelons que selon la question, un risque est comptabilisé en fonction de la réponse « oui » ou « non ».

Le risque pour chaque domaine est calculé ainsi :

Ainsi plus le score est élevé et plus le risque associé au domaine est important.

Les scores propres aux axes sont calculés en faisant la moyenne des domaines les constituant. Enfin le score global du service est la moyenne des scores de l'ensemble des axes.

De plus, dans un onglet analyse, tous les risques identifiés pour le service sont énumérés et peuvent être classés par criticité ou par effort à fournir pour les maîtriser.

### 2.2.1.2.2. Fichier analyse

Lorsque les questionnaires de tous les services ont été remplis, la synthèse de l'ensemble des résultats sera réalisée à l'aide du fichier synthèse. Celle-ci est effectuée par une macro de consolidation à partir du fichier questionnaire de chaque service.

Le score global, ainsi que les scores des domaines et des axes sont alors calculés pour l'ensemble de l'établissement, mais aussi pour l'ensemble des pharmacies ou des unités de soins de l'établissement.

Un onglet analyse récapitule l'ensemble des risques et permet de visualiser les services concernés pour chacun d'eux. Ils peuvent être triés par criticité, effort, nombre de service concernés ou par thématique.

Ceci présente un intérêt certain dans l'élaboration de plan d'action de minimalisation des risques en permettant de dégager des enjeux afin de proposer un programme d'actions prioritaires.

Par exemple on peut considérer comme prioritaire la maîtrise des risques inacceptables, dont l'effort de maîtrise est faible et qui concernent plus de 50% des services.

### 2.2.1.3.Recommandations de mise en œuvre

Les concepteurs ont émis des recommandations en ce qui concerne la méthode de remplissage des questionnaires. Selon eux, le temps nécessaire est d'environs deux heures, et nécessite une concertation pluridisciplinaire.

Le questionnaire spécifique à la pharmacie doit être rempli en présence d'au moins [82] :

- un pharmacien;
- un préparateur ;
- un référent qualité / gestion des risques.

Quant à pour les unités de soins, il est préconisé pour chaque réunion pluridisciplinaire la présence *a minima* de :

- un médecin;
- une infirmière et/ou cadre de soin ;
- un pharmacien et/ou préparateur ;
- un référent qualité/gestion des risques.

### 2.2.2. Méthodologie de la réalisation de l'étude Archimed

L'étude, qui a nécessité avant sa mise en œuvre, une information de l'ensemble des personnels médicaux et soignants, a été organisée en 3 phases :

- l'intervention à la pharmacie;
- les interventions dans les unités de soins ;
- la synthèse et la restitution des résultats.

### 2.2.2.1. Préparation et communication

La décision a été prise de réaliser une cartographie des risques afin de préparer la certification et de réactualiser l'étude SECURIMED<sup>®</sup>. Le pilotage de celle-ci est assurée par le pharmacien responsable du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse en collaboration avec le responsable du département qualité / gestion des risques de l'établissement.

Ce projet, qui a été validé en COMEDIMS et en CME, a fait l'objet d'une présentation en Commissions des Vigilances, Assurance Qualité et Sécurité des Soins (CVAQSS) et devant le collège des cadres de santé.

L'ensemble des unités a été informé par l'envoi d'un courrier d'information adressé aux médecins responsables et aux cadres de santé.

### 2.2.2.2.Intervention à la pharmacie

Dans le cas notre étude, étaient présents au cours de la réunion pluridisciplinaire concernant la pharmacie :

- les 6 pharmaciens du service (3 praticiens hospitaliers, 1 assistante spécialiste, 1 praticien attaché et 1 interne);
- le cadre de santé de la pharmacie ;
- un préparateur en pharmacie hospitalière ;
- la responsable du département gestion des risques de l'établissement.

Le questionnaire a été complété en 2 heures, ce qui est le temps estimé par les concepteurs de l'outil, et l'ensemble des questions a été abordé. A noter que, contrairement aux unités de soins, le questionnaire n'avait pas été modifié et qu'il n'était connu au préalable que de deux pharmaciens.

### 2.2.2.3.Intervention dans les services

Compte tenu de la difficulté à mobiliser le personnel infirmier et surtout médical sur une période aussi longue que celle préconisée, nous avons pris des mesures concernant l'intervention et le questionnaire afin de réduire le temps d'intervention.

Le questionnaire a ainsi été séparé en 3 volets distincts : «pharmacie», « médical » , et «personnel soignant».

Le volet « pharmacie », comprend des questions dont les réponses étaient déjà connues de l'équipe pharmaceutique. En effet, l'organisation initiale de la prise en charge médicamenteuse de notre établissement est formalisée et homogène sur de nombreux points du questionnaire.

Pour illustrer ce fait, citons les questions en rapport avec le « classeur médicament » évoqué par l'outil : la pharmacie a mis en place un « classeur thérapeutique » sur l'ensemble de l'établissement. Celui-ci comprend de nombreuses fiches régulièrement actualisées traitant plusieurs domaines :

- l'organisation générale;
- les prescriptions ;
- la détention et l'administration;
- les recommandations concernant plusieurs classes thérapeutiques ;
- la vigilance et gestion des risques.

Ainsi toutes les questions en rapport avec le contenu et la mise à jour du « classeur médicament » sont connues de la pharmacie et donc ne nécessitaient pas de s'y attarder lors de la réunion pluridisciplinaire.

Un autre exemple concerne le domaine de risque « analyse pharmaceutique et validation pharmaceutique », puisque les prescriptions de l'ensemble des services sont validées par les pharmaciens. Les modalités de cette validation sont connues, et il ne nous fallait plus que poser une question dans le service sur les huit du domaine à savoir « les avis pharmaceutiques sont-ils connus des prescripteurs ? ».

Le volet « médical » du questionnaire comprend des questions identifiées comme étant d'ordre médicale mais aussi certaines concernant l'organisation du service en rapport avec l'activité médicale. Les réponses à ces questions nécessitent la présence d'au moins un médecin, de préférence le responsable du service, mais aussi d'un représentant du personnel soignant, de préférence le cadre de santé du service. Le temps nécessaire avait été estimé à 20 minutes.

Enfin, le volet « personnel soignant » comprend toutes les questions concernant l'organisation générale sans rapport avec le corps médical et celles concernant l'activité des infirmiers. Au moins un infirmier devait être présent pour répondre à ces questions, mais nous souhaitions vivement la présence du cadre de santé. En pratique, seuls trois questionnaires ont été traités sans ce dernier.

Ainsi le temps d'intervention dans les unités de soin a pu être réduit à environ une heure et demie dont seules vingt minutes nécessitaient la présence de médecin. Ceci a pu faciliter la prise de rendez-vous dans les différents services, les deux volets « personnel soignant » et « médical » pouvant être traités des jours différents.

En trois mois, nous avons donc pu intervenir dans 23 des 24 services d'hospitalisation continue. A noter que la 24e unité de soins a été créée en cours d'étude et nous avons choisi de ne pas l'intégrer dans un premier temps à l'étude afin de laisser les équipes médicales et soignantes s'organiser.

### 2.2.2.4. Synthèse et restitution des résultats

Une fois l'enquête réalisée dans l'ensemble des unités de soins prévues dans l'étude, la synthèse des résultats a pu être réalisée à l'aide du fichier synthèse de l'outil.

### Celle-ci a permis:

- d'une part le calcul du score global pour l'ensemble de l'établissement et des scores globaux distincts des unités de soins et de la pharmacie, ainsi que les scores propres à chaque axe et à chaque domaine;
- d'autre part à la visualisation des risques et des services concernés pour chacun d'eux.

Ces résultats et leurs discussions, que nous évoquerons dans le chapitre suivant de notre exposé, ont été présentés de façon globale en COMEDIMS dès la fin de l'étude. L'intérêt d'une présentation spécifique à chaque unité est en cours de discussion.

# 2.3. Résultats et discussions de l'étude Archimed

### 2.3.1. Score global

Le score global, comprenant l'ensemble des domaines, obtenu par l'établissement, c'est-à-dire l'ensemble des unités de soins et la pharmacie, est de 20 %. En ce qui concerne les 22 unités de soins, elles ont un score moyen de 26 %, quant à la pharmacie, le score obtenu est de 14%

La première remarque que l'on peut faire est que le risque au sein de notre établissement est considéré comme faible, les scores attribués à la pharmacie et à l'ensemble des services de soins, ainsi que le score global étant inférieurs à 33 %.

Au niveau des unités de soins, on constate une certaine homogénéité des résultats, en constatant notamment :

- un score minimum de 20 % et un maximum de 31 %
- que 17 unités (77 % des unités) ont un score compris dans un intervalle de 22 à 27%.

En visualisant les scores moyens d'Ile-de-France intégrés à la base de données Archimed, nous constatons aussi que notre établissement présente des scores pour les unités de soins et pour la pharmacie et donc aussi un score global qui sont tous inférieurs aux moyennes franciliennes. Ce fait est illustré par le tableau suivant :

	Score Centre Hospitalier Esquirol	Moyenne Ile-de-France
Etablissement	20 %	38 %
PUI	14 %	27 %
Ensemble US	26 %	38 %

<u>Tableau 6 : Résultats globaux de l'évaluation Archimed de l'établissement, des unités de soins (US) et de la pharmacie (PUI) et comparaison à la moyenne d'Ile-de-France</u>

Cette comparaison suggère un faible risque associé à la prise en charge médicamenteuse dans notre établissement, d'autant que les risques concernant la moyenne francilienne des établissements et unités de soins sont considérés moyens.

# 2.3.2. Score par axe de risque

Les scores de l'établissement concernant les différents axes ainsi que leur comparaison à la moyenne d'Île-de-France sont consignés dans le tableau suivant :

Thème	axe	Score Centre Hospitalier Esquirol	Moyenne Ile-de- France
Risque structurel	Risque structurel	42 %	55 %
Politique de sécurisation du	Prévention	14 %	42 %
médicament	Pilotage	24 %	31 %
Sécurisation de la prise en charge thérapeutique	Entrée et sortie du patient	16 %	35 %
	Prescription et dispensation	31 %	42 %
	Préparation et administration	19 %	43 %
Sécurisation du stockage	Approvisionnement	6 %	22 %
	Stockage et gestion de stock	18 %	19 %

<u>Tableau 7 : Score par axe de de l'évaluation Archimed l'établissement et comparaison à la moyenne d'Ile-de-France</u>

Le score attribué à chaque axe au sein de notre établissement confirme la tendance globale évoquée précédemment :

- pour 6 axes sur les 7, le risque est considéré faible, c'est à dire inférieur à 33 %;
- seul le risque structurel est considéré moyen, c'est à dire entre 33 % et 66 % ;
- 7 d'entre eux sont inférieurs à la moyenne francilienne. On note à ce propos qu'en moyenne, 5 axes sur les 7 ont un risque estimé moyen;
- le risque associé au stockage et à la gestion de stock est toutefois équivalant à la moyenne.

Une présentation en radar présentée ci-dessous permet de visualiser ces résultats :

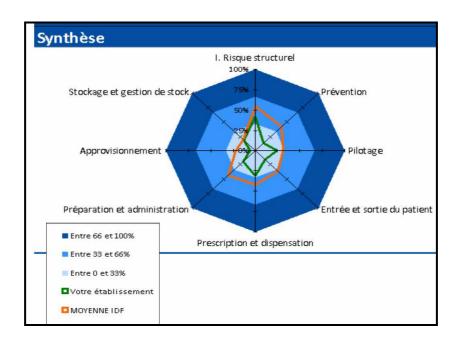


Figure 10: Synthèse des résultats par axe de l'évaluation Archimed de l'établissement et comparaison à la moyenne d'Ile-de-France

### 2.3.3. Analyse détaillée des résultats de l'étude

Dans cette partie de notre présentation, nous évoquerons les résultats approfondis de l'étude. Les scores obtenus par l'établissement et par chaque service pour tous les domaines sont présentés en fin de mémoire (cf. annexes 3 et 4).

Pour chaque domaine de risque, nous verrons en premier lieu les résultats globaux obtenus par l'établissement, par la pharmacie et par les unités de soins, ainsi que leur comparaison avec les moyennes en Ile-de-France. Ces résultats seront présentés sous forme de tableaux.

Ensuite, pour chacun d'eux nous présenterons les aspects positifs ou négatifs pouvant expliquer les scores, les éventuels éléments de pondération, ceci permettant d'évoquer des pistes d'amélioration. Certaines mesures d'amélioration seront présentées dans le chapitre consacré à la cartographie institutionnelle qui a été élaborée à partir de cette étude.

Nous avons choisi de classer les différents points en deux catégories :

- les points forts, ou éléments de défense, sont les domaines pour lesquels le score de l'établissement est inférieur à 33 % tout en étant inférieur à celui de la moyenne en Ile-de-France ;
- les points faibles, ou éléments de vulnérabilité, pour lesquels les scores obtenus sont supérieurs à 33 % ou à la moyenne francilienne.

### 2.3.3.1.Points forts de l'établissement

### 2.3.3.1.1. Protocoles et procédures

### <u>Résultats</u>

Le domaine d'étude concernant les protocoles et procédures représente un risque faible dans notre établissement avec un score de 13 % inférieur à 33 %. Celui-ci est d'autant plus faible que le risque est considéré moyen dans l'ensemble de l'Île-de-France avec un score de 49 %.

	Score Centre Hospitalier Esquirol	Moyenne Ile-de-France
Etablissement	13 %	49 %
PUI	11 %	27 %
Ensemble US	14 %	56 %
Min US	6 %	
Max US	25 %	

<u>Tableau 7 : Score et comparaison à la moyenne en Ile-de-France du domaine « Protocoles et procédures » de l'étude de risque Archimed.</u>

### **Discussion**

Il existe une certaine homogénéité dans notre établissement, la pharmacie et les unités de soins ayant des scores proches, 14 % pour la pharmacie et 14 % en moyenne pour les unités de soins avec 20 unités sur les 22 qui ont un score compris en 13 % et 19 %.

Ces résultats s'expliquent notamment par le classeur thérapeutique, qui est comme nous avons déjà pu le signaler précédemment, rédigé, mis à jour et diffusé à l'ensemble des services par la pharmacie. L'étude a permis de constater que ces documents sont d'une part très complets, et d'autre part bien connus des personnels soignants et médicaux.

Il faut noter que le service qui obtient le score maximal de 25 %, et qui donc présente le risque le moins faible, a rédigé des protocoles et procédures internes à l'unité. Ceux-ci n'étant pas régulièrement mis à jour, des risques supplémentaires ont été naturellement comptabilisés en plus par rapport aux autres unités.

Dans ce domaine, un seul point fait défaut à l'ensemble de l'établissement. Il s'agit des Bonnes Pratiques de broyage des comprimés qui sont absentes du classeur thérapeutique. Celles-ci feront l'objet de mesures intégrées au plan d'action, d'autant que le risque est considéré par l'outil Archimed comme critique.

### 2.3.3.1.2. Risque informatique

### <u>Résultats</u>

Les résultats concernant du domaine concernant l'évaluation du risque lié à l'informatique sont récapitulés dans le tableau ci-après :

	Score Centre Hospitalier Esquirol	Moyenne Ile-de-France
Etablissement	2 %	55 %
PUI	0 %	12 %
Ensemble US	2 %	11 %
Min US	0 %	
Max US	33 %	

<u>Tableau 8 : Score et comparaison à la moyenne en Ile-de-France du domaine « Risque informatique » de l'étude de risque Archimed.</u>

### **Discussion**

Le risque informatique estimé par la méthode pour l'établissement est faible, voire nul. Ceci s'explique par l'existence sur l'ensemble de l'établissement de procédures de sauvegardes, et aussi d'une procédure dégradée en cas de panne informatique. Cette dernière est bien connue de l'ensemble des services. Seul un service sur les 23 de l'étude (unités de soins et pharmacie) n'avait pas connaissance de celle-ci. C'est d'ailleurs le seul service pour qui le score associé à ce risque n'est pas de 0 %.

Néanmoins, ces excellents résultats doivent être discutés. En effet nous pouvons reprocher à la méthode Archimed l'absence d'évaluation de certains points qui peuvent être critiques :

- La continuité de fonctionnement du système informatique n'est pas abordée dans la méthode Archimed. Ce point nous semble important, car même avec l'application d'une procédure dégradée, des pannes fréquentes ou longues peuvent constituer un risque réel.
- La formation du personnel sur l'outil informatique n'est, elle non plus, pas évaluée de façon spécifique par la méthode.

### 2.3.3.1.3. Entrée et dossier du patient

Ce domaine concerne les conditions d'accueil du patient dans l'unité de soins d'un point de vu pharmaceutique, c'est à dire ses antécédents, co-morbidités et surtout son traitement en cours.

### Résultats

Les résultats pour le domaine, qui ne concerne pas la PUI, sont consignés ci-après :

	Score Centre Hospitalier Esquirol	Moyenne Ile-de-France
Etablissement	3 %	33 %
PUI		
Moyenne US	3 %	16 %
Min US	0 %	
Max US	11 %	

<u>Tableau 9 : Score et comparaison à la moyenne en Ile-de-France du domaine « Entrée et dossier du patient » de l'étude de risque Archimed.</u>

### **Discussion**

On constate que le risque associé à ce domaine est considéré faible. Les scores sont très homogènes avec 16 services qui obtiennent le score minimal et nul, et 6 services qui ont le score maximal de 11%, soit un risque de plus comptabilisé par rapports aux 16 autres.

On peut dire, en observant les risques pour lesquels nos unités ne sont pas concernées, que l'aspect médical est bien géré, comprenant :

- la mesure du poids;
- l'évaluation de la fonction rénale ;
- la recherche et la notification des troubles de la déglutition et des allergies.

Précisons tout de même qu'un service a répondu ne pas porter au dossier du patient les éventuels troubles de la déglutition. Rappelons le caractère déclaratif de l'étude. Néanmoins, si un seul service est concerné, ce risque est de criticité importante, c'est à dire intolérable. Un travail institutionnel qui porte sur l'évaluation du risque de fausse route est en cours sur l'établissement de même que des actions de sensibilisation.

Concernant les allergies, si elles sont systématiquement recherchées et inscrites au dossier du patient, il s'est avéré au cours des entretiens que celles-ci sont peu visibles dans le logiciel Cariatides<sup>®</sup>. Une demande d'évolution a ainsi été formulée à l'éditeur de ce dernier portant sur la visibilité et la génération de messages d'alerte en cas de prescriptions de médicaments pour un patient allergique.

A noter aussi que les spécificités de notre établissement, qui, rappelons le, est un hôpital de santé mentale, font que les patients ne sont jamais considérés autonomes dans les services d'hospitalisation continue en ce qui concerne la prise de médicaments. En effet, le déni de la maladie, les refus de traitement et le risque de mésusage font que les traitements ne sont jamais laissés à disposition des patients, les infirmiers s'assurant toujours de la réalité de la prise médicamenteuse lors de l'administration. De ce fait, nombre de risques décrits par l'étude concernant l'autonomie des patients ne sont pas applicables et donc pas comptabilisés.

Par contre, une problématique a été révélée ou confirmée par l'étude. Il s'agit de la difficulté rencontrée dans certaines unités pour avoir une connaissance exhaustive des traitements en cours de certains patients.

### Il peut s'agir:

- de transferts de patients d'autres établissements, en particulier du CHU et notamment des urgences, pour lesquels le dossier a du mal à être transmis en temps et en heure ;
- mais aussi de patients provenant de leur domicile qui arrivent dans un état de conscience altérée ou de confusion.

Une réponse partielle, surtout dans ce dernier cas, sera la connexion du dossier pharmaceutique à l'établissement. Il sera, dans un premier temps, accessible aux pharmaciens de l'établissement et permettra de connaître les médicaments délivrés en pharmacie d'officine avec ou sans ordonnance, sous réserve que le patient ait sa carte vitale et qu'il ait ouvert un

dossier pharmaceutique. Les médecins des unités pourront ainsi solliciter la pharmacie à usage intérieur en cas de difficulté de connaissance des traitements en cours des patient qu'ils accueillent ou qu'ils se préparent à accueillir.

### 2.3.3.1.4. *Prescription*

### <u>Résultats</u>

L'étape de prescription constitue un point fort des risques associés à la prise en charge médicamenteuse encourus sur notre établissement, comme le montre les résultats suivants :

	Score Centre Hospitalier Esquirol	Moyenne Ile-de-France
Etablissement	3 %	31 %
PUI		
Ensemble US	3 %	24 %
Min US	0 %	
Max US	15 %	

<u>Tableau 10 : Score et comparaison à la moyenne en Ile-de-France du domaine « Prescription »</u>
<u>de l'étude de risque Archimed.</u>

La pharmacie n'est pas concernée par ce domaine.

A noter que 14 services ont obtenue le score minimal de 0 %, 7 services un score de 8 % et un service un score de 15 %.

### **Discussion**

Ces scores s'expliquent par l'informatisation qui est totalement déployée sur l'établissement. Celle-ci permet que les prescriptions soient :

- complètes;
- en priorité effectuées dans le livret thérapeutique ;
- intégralement conformes aux bonnes pratiques (datées, lisibles, signées, dosages, posologies, voie d'administration...).

En plus de l'informatisation, d'autres aspects contribuent au niveau de score :

- les unités de soins sont toujours informées des substitutions effectuées par la pharmacie;
- les prescriptions des internes en médecine sont bien encadrées ;
- les solvants de dilution des préparations injectables sont toujours bien présents ;
- l'indication des prescriptions conditionnelles en « si besoin » est bien précisée.

Toutefois, à propos de ce dernier point, on doit rappeler que l'étude est réalisée sur la base du déclaratif. Au cours des validations pharmaceutiques, nous pouvons constater que les indications des médicaments en « si besoin » ne sont pas systématiquement précisées, surtout pour des médicaments tels les antalgiques et les laxatifs, mais aussi pour les hypnotiques et anxiolytiques.

Un travail d'évaluation de la conformité de ces prescriptions pourra être entrepris et être intégré au plan d'action.

A noter, malgré l'informatisation complète des prescriptions et l'utilisation de plans d'administration informatisés, l'existence de pratiques de recopiage des prescriptions par les infirmiers dans certains services. Celles-ci sont effectuées dans le cadre de la programmation des injections retard d'anti-psychotique essentiellement pour des patients pris en charge en ambulatoire. Ces pratiques étaient connues et des actions de sensibilisation avaient été entreprises auparavant. Il s'agit donc d'un phénomène résiduel de pratiques passées.

Néanmoins, en cours d'étude, une autre forme de retranscription des prescriptions a été décelée sur l'établissement. Il s'agit des plans de soins infirmiers, déconnectés de la prescription informatisée, dans lesquels certains services retranscrivent des traitements tels des soins locaux ou des aérosols, programmés notamment à des heures différentes des 3 prises quotidiennes usuelles qui sont à 8, 12, et 18 heures. Cette forme de recopiage ayant été découverte en cours d'étude lors de l'entretien avec l'équipe soignante d'une unité, la

question n'a été posée de façon précise et spécifique uniquement par la suite, ce qui fait qu'il n'est pas impossible que le risque soit passé inaperçu pour les précédents services.

Une mesure corrective a donc été prise avant même la fin de l'étude et l'élaboration du plan d'action, compte tenu de la criticité du risque d'erreur associé à cette pratique, par la diffusion d'une note de service (cf. annexe 5).

# 2.3.3.1.5. Analyse pharmaceutique et validation pharmaceutique

## Résultats

Les scores du domaine de l'étude en rapport avec l'analyse et la validation pharmaceutiques sont représentés dans le tableau suivant :

	Score Centre Hospitalier Esquirol	Moyenne Ile-de-France
Etablissement	27 %	52 %
PUI	0 %	49 %
Ensemble US	27 %	52 %
Min US	25 %	
Max US	38 %	

<u>Tableau 11 : Score et comparaison à la moyenne en Ile-de-France du domaine « Analyse</u> pharmaceutique et validation pharmaceutique » de l'étude de risque Archimed.

Le risque est considéré comme faible pour ce domaine dans notre établissement avec un score de 27 %, d'autant qu'en moyenne en Ile-de-France, il est considéré comme moyen, c'est à dire avec un score entre 33 % et 66 %.

# **Discussion**

Comme pour la prescription, la valeur de ce score s'explique avant tout par l'informatisation des unités soins qui est déployée à l'ensemble des services d'hospitalisation continue. Celle-ci

permet l'analyse et la validation quotidienne de l'ensemble des prescriptions de l'établissement par trois pharmaciens.

Les scores propres à chaque unité de soins sont homogènes puisque sur les 22 unités de l'étude, 18 obtiennent un score de 25 % et celui de 4 unités est de 38 %.

Deux risques sont comptabilisés pour l'ensemble des unités :

- la non participation des pharmaciens aux visites des services ;
- l'absence de bilans trimestriels des avis pharmaceutiques émis.

Toutefois, pour les quatre unités ayant un score plus élevé, un seul risque s'y rajoute. Il s'agit d'une non connaissance par les prescripteurs des avis pharmaceutiques émis. Celui-ci s'explique par l'ergonomie du le logiciel de prescription Cariatides<sup>®</sup> pour lequel on constate une faible visibilité des avis. Ceci peut poser problème surtout lorsqu'une communication téléphonique n'est pas possible au moment de la validation.

A la suite de l'étude, une demande d'amélioration du logiciel en ce sens a été formulée aux éditeurs, celle-ci faisant partie intégrante du plan d'action. Il faut noter l'importance de la correction de ce risque car les services le comptabilisant ont un risque considéré moyen.

# 2.3.3.1.6. Préparation de l'administration

Le domaine de l'étude Archimed concernant la préparation, correspond :

- dans le questionnaire des unités de soins, à la préparation des doses à administrer qui est une sous-étape de l'étape d'administration au sens large lorsqu'elle est réalisée par les infirmiers au sein des unités de soins
- dans le questionnaire de la pharmacie, d'une part à la même préparation des doses mais réalisée par la pharmacie dans le cadre de dispensation journalière nominative et ici qui est une sous-étape de l'étape de dispensation. D'autre part, par extension, l'étude comprend aussi dans ce domaine la préparation des commandes avant la délivrance aux unités de soins.

# <u>Résultats</u>

Comme le montrent les résultats obtenus et illustrés dans le tableau suivant, le risque lié à ce domaine est faible dans notre établissement, surtout au regard de la moyenne francilienne pour laquelle le risque est moyen.

	Score Centre Hospitalier Esquirol	Moyenne Ile-de-France
Etablissement	22 %	46 %
PUI	0 %	32 %
Ensemble US	22 %	33 %
Min US	25 %	
Max US	38 %	

<u>Tableau 12 : Score et comparaison à la moyenne en Ile-de-France du domaine « Préparation de l'administration » de l'étude de risque Archimed.</u>

#### Discussion

Au niveau de la pharmacie, l'excellent score obtenu résulte de quelques points :

- l'informatisation de l'établissement, qui permet, entre autres, la préparation des commandes ou des piluliers au vu de la prescription initiale et non d'une retranscription de cette prescription, et l'édition de bons de commandes formalisés ;
- une organisation permettant un double contrôle systématique avant délivrance.

#### Concernant les unités de soins, on notera :

- des piluliers identifiés au nom du malade et non au numéro de chambre ;
- un contrôle systématique des piluliers préparés avant administration ;
- l'informatisation qui permet la préparation des médicaments au vu de la prescription initiale, et non d'une retranscription de cette prescription ;
- l'organisation, et notamment le paramétrage des médicaments dans Cariatides<sup>®</sup>, qui permet toujours la concordance entre l'unité prescrite de médicaments multidoses et

l'unité de médicament à administrer, d'où une absence de reconversion à la charge des infirmiers.

Mais des risques sont couramment recensés dans ce domaine dans les services de soins :

- les piluliers peuvent être de taille insuffisante pour des patients polymédicamentés et notamment lorsque ceux-ci doivent prendre des sachets. Ces derniers sont souvent mis de côté avec un risque d'oubli. Précisons que nos piluliers sont de taille raisonnable et que la taille des moments de prise est modulable;
- Tous les médicaments à l'intérieur du pilulier ne sont pas systématiquement identifiables. Ceci se produit pour les médicaments commercialisés sous forme non unitaire. Un audit réalisé en 2013 a montré que 50,5 % des formes unitaires sèches référencées sur notre établissement ne sont pas présentées en conditionnement unitaire. Ce critère constitue toutefois un critère principal de choix des médicaments référencés au cours des procédures d'appel d'offre.

A noter toutefois concernant ce dernier point que la pharmacie effectue un sur-étiquetage des médicaments à risque qui n'ont pas de présentation unitaire, mais l'élargissement de la pratique à l'ensemble des médicaments paraît difficilement applicable car très chronophage.

Comme nous le verrons dans la cartographie finale, comprenant les mesures à prendre pour corriger les risques, la marge de manœuvre est limitée dans ce domaine.

# 2.3.3.1.7. Administration et aide à la prise

Le domaine concernant l'administration et l'aide à la prise, constitue une autre sous-étape de l'étape d'administration.

#### <u>Résultats</u>

Le risque concernant cette sous-étape est faible sur notre établissement. Le tableau suivant récapitule les scores liés à ce domaine.

	Score Centre Hospitalier Esquirol	Moyenne Ile-de-France
Etablissement	15 %	33 %
PUI		
Ensemble US	15 %	20 %
Min US	0 %	
Max US	27 %	

<u>Tableau 13 : Score et comparaison à la moyenne en Ile-de-France du domaine</u> « Administration et aide à la prise » de l'étude de risque Archimed.

Comme pour la rescription, la pharmacie n'est évidemment pas concernée par ce domaine.

# **Discussion**

Ici encore, l'informatisation est un atout de sécurisation dans ce domaine. Elle permet entre autre la traçabilité de l'administration, l'enregistrement sur un support unique, et sur celui-ci figurent les motifs de l'administration des médicaments à prescription conditionnelle, puisqu'ils sont directement tirés de la prescription informatique.

Concernant ce dernier point, précisons que les motifs doivent être précisés lors de la prescription, et comme nous l'évoquions précédemment pour le domaine des prescriptions, il se pourrait que l'étude présente un biais déclaratif à ce propos.

D'autres pratiques institutionnelles viennent renforcer la valeur des scores pour ce domaine.

Tout d'abord, pour la grande majorité des services, l'identité des patients est déclarée être systématiquement vérifiée, ce risque étant comptabilisé pour deux d'entre eux. Rappelons tout de même que l'étude est déclarative et qu'en pratique il nous est impossible de vérifier ce fait. Toutefois, la vérification est facilitée par :

- d'une part par le port d'un bracelet d'identification qui est institutionnel, même si dans la pratique en psychiatrie, celui-ci peut être refusé par les patients ;
- d'autre part, certains services accueillent les patients au long cours d'où une bonne connaissance de ces derniers par les professionnels des unités même sans bracelet, les infirmiers remplaçant intervenant dans les unités ne participant généralement à la distribution des médicaments.

Les motifs de non administration sont toujours indiqués sur le logiciel Cariatides<sup>®</sup>. A noter qu'au cours des interventions dans les unités de soins, et même si la question n'est pas formulée ainsi, il a toujours été précisé que les médecins étaient toujours informés des éventuelles non administrations.

Dans les unités de notre établissement, comme nous l'avons déjà évoqué à propos de l'autonomie des patients, les spécificités de la psychiatrie que font que les traitements ne sont jamais confiés aux patients. L'établissement n'est donc pas concerné par les risques associés à ces pratiques.

La date d'ouverture des médicaments multidoses est inscrite sur le conditionnement. Ceci est une consigne institutionnelle qui a été déclarée par l'ensemble des unités comme étant toujours respectée. Néanmoins en pratique, les visites annuelles des armoires par l'équipe pharmaceutique nous montre que ce n'est pas toujours le cas, et on peut estimer la conformité de cette pratique à environ 50%.

# Certaines pratiques font défaut à notre établissement :

L'enregistrement des administrations n'est réalisé en temps réel que pour deux unités, la faute à des tablettes peu ergonomiques et ainsi qu'à une connexion wi-fi souvent défaillante dans les unités. Ces difficultés avaient déjà été remontées à la direction de l'établissement. L'étude ne faisant que les renforcer. - Les pratiques d'édition des plans d'administration se révèlent aussi être défaillantes pour de nombreux services. En effet la procédure d'édition des plans, propre à l'établissement, stipule que celle-ci doit être réalisée trois fois par jour, avant les administrations de 8 heures, midi et 18 heures, par les infirmiers. Ceci permet d'éviter des erreurs d'administration suite à des substitutions par les pharmaciens, ou des changements de traitements par les médecins, sans information du personnel infirmier.

Même si ces pratiques ne rentrent pas dans le cadre de l'étude Archimed, il s'est avéré au cours des interventions qu'elles n'étaient pas bien assimilées par les unités. Un audit a donc été réalisé confirmant ce constat et des mesures de correction ont pu être mises en place.

# 2.3.3.1.8. Traitement personnel du patient

#### Résultats

La gestion des traitements personnels des patients constitue un autre domaine pour lequel le risque est faible dans notre établissement. Le tableau suivant montre les résultats obtenus.

	Score Centre Hospitalier Esquirol	Moyenne Ile-de-France
Etablissement	11 %	35 %
PUI		
Ensemble US	11 %	26 %
Min US	0 %	
Max US	38 %	

<u>Tableau 14 : Score et comparaison à la moyenne en Ile-de-France du domaine « Traitement personnel du patient » de l'étude de risque Archimed.</u>

La pharmacie n'est pas concernée par ce domaine.

## Discussion

D'une manière générale, dans notre établissement, nous constatons une bonne gestion des traitements personnels. Ceux-ci sont, pour toutes les unités de soins, isolés et identifiés au nom du patient. Leur gestion est de plus formalisée dans le classeur thérapeutique. Les prescripteurs décident à l'entrée des patients quels médicaments sont conservés, substitués ou arrêtés.

Un des axes d'amélioration de ce domaine concernera surtout la restitution des traitements personnels. Dans la moitié des unités, ceux-ci sont systématiquement rendus au patient quelque soit la prescription de sortie, même quand ils ne sont plus prescrits. Si ces traitements sont la propriété des patients, leur restitution systématique peut constituer un risque pour le patient, particulièrement en psychiatrie où le risque de mésusage est grand. Par exemple, un médicament peut être substitué par un générique ou un médicament équivalent d'une autre classe, avec un risque pour le patient de prendre les deux médicaments à sa sortie d'hospitalisation et donc un surdosage.

Selon ce même principe, et même si ce n'est pas évoqué par l'outil Archimed, mais par une question que nous avons rajoutée au questionnaire, il serait aussi dans l'intérêt du patient que les traitements substitués à son entrée soient reconvertis en médicament d'origine dans l'ordonnance de sortie.

Notons néanmoins que les médicaments non rendus sont toujours renvoyés à la pharmacie pour destruction.

# 2.3.3.1.9. Synergie pharmacie / unités de soins

#### Résultats

Le risque associé à ce domaine est lui aussi considéré faible, voire nul compte tenu des résultats obtenus.

	Score Centre Hospitalier Esquirol	Moyenne Ile-de-France
Etablissement	0 %	38 %
PUI	0 %	14 %
Ensemble US	0 %	47 %
Min US	0 %	
Max US	0 %	

<u>Tableau 15 : Score et comparaison à la moyenne en Ile-de-France du domaine « Synergie pharmacie / unités de soins » de l'étude de risque Archimed.</u>

# **Discussion**

Les résultats sur l'établissement s'expliquent par le transport sécurisé des médicaments, et ce dans des conditions d'hygiène appropriées, et par l'approvisionnement des services en médicaments dans des délais et à un rythme jugés convenables.

Compte tenu des scores obtenus, ces items ne nécessiteront pas de mesures d'amélioration.

# 2.3.3.1.10. Approvisionnement en médicaments

L'approvisionnement en médicaments est un axe ne concernant que la pharmacie. Il comprend 3 domaines :

- les achats;
- les commandes ;
- les réceptions.

Nous avons choisi dans cette présentation de discuter de l'axe entier, sans différencier les trois domaines, car celui-ci ne comprend en tout qu'une dizaine de question, soit autant que bon nombre d'autres domaines, et qu'il ne concerne que la pharmacie.

## Résultats

Comme nous pouvons le constater dans le tableau suivant, le risque estimé est très faible sur notre établissement, il est même nul pour les domaines d'achat et de commande.

	Score Centre Hospitalier Esquirol	Moyenne Ile-de-France
Approvisionnement	6 %	17 %
Achat	0 %	27 %
Commande	0 %	12 %
Réception	17 %	12 %

<u>Tableau 16 : Score et comparaison à la moyenne en Ile-de-France de l'axe</u> « <u>Approvisionnement en médicaments » de l'étude de risque Archimed.</u>

A noter toutefois que le risque estimé pour le domaine des réceptions, même si celui-ci est faible, est un peu supérieur à la moyenne des pharmacies d'Île-de-France.

# Discussion

Au niveau des achats, les présentations unitaires sont favorisées lorsqu'elles existent. Le Centre Hospitalier Esquirol adhère au groupement régional d'achat du Limousin, et comme nous l'avons évoqué pour le domaine des préparations, la présentation unitaire constitue un critère de choix prépondérant dans les procédures d'appel d'offre.

De plus, la pharmacie a rédigé une procédure de changement de marché permettant d'accompagner les unités en cas de changement de référence dans le livret thérapeutique.

Pour les commandes, les pharmaciens de la PUI ont une délégation de la direction pour les passer, et elles sont réalisées par du personnel formé. De plus une procédure en définit les modalités. Néanmoins, celle-ci devra être formalisée d'une part, et d'autre part elle devra être améliorée en y précisant les délégations de responsabilité en cas d'absence du pharmacien responsable.

En ce qui concerne les réceptions, la valeur du score est liée à la qualification du personnel les réalisant, la traçabilité des opérations, le respect de la chaîne du froid, et l'organisation des réceptions en dehors des heures d'ouverture de la pharmacie.

Un seul risque a été comptabilisé pour ce domaine. Il s'agit de la zone de réception qui n'est pas adaptée et qui ne permet pas une organisation adaptée des flux en raison de l'architecture des locaux.

#### 2.3.3.1.11. Gestion des stocks

#### Résultats

La gestion des stocks est un domaine de l'étude qui constitue un point fort pour notre établissement dans la mesure où, comme le montre le tableau suivant, le risque est estimé faible, et même si celui-ci n'est pas moindre que la moyenne en Ile-de-France.

	Score Centre Hospitalier Esquirol	Moyenne Ile-de-France
Etablissement	21 %	21 %
PUI	13 %	17 %
Ensemble US	29 %	33 %
Min US	25 %	
Max US	31 %	

<u>Tableau 17 : Score et comparaison à la moyenne en Ile-de-France du domaine « Gestion des stocks » de l'étude de risque Archimed.</u>

On constate cependant que, pris dans le détail, les scores pour notre pharmacie ainsi que pour nos unités de soins sont moindres que les moyennes franciliennes.

## Discussion

Au niveau de la pharmacie, on peut expliquer ce faible risque par :

- l'organisation d'inventaires réguliers avec retrait des médicaments périmés ;
- la réactivité en cas de rupture de stock ;
- la traçabilité des mouvements de stock ainsi que des retraits de lots et des échantillons gratuits ;
- les seuils de déclenchement des commandes qui permettent d'éviter des ruptures de stock.

Un seul risque est comptabilisé par l'étude du fait que des erreurs de stockage soient retrouvées au cours d'inventaires ou de rangements. Ce risque, qui n'est pas corrigeable en soit, peut aussi être vu comme un aspect positif reflétant la capacité de notre organisation à détecter les erreurs de stockage. En effet, annuellement, le personnel pharmaceutique effectue un audit de qualité de stockage des médicaments à la pharmacie.

Concernant les unités de soins, les scores sont homogènes puisque 14 services ont un score de 31 %, avec seulement un risque comptabilisé de plus que les 8 autres unités, qui ont un score de 25 %.

Pour l'ensemble des unités de soins, on note pour ce domaine les aspects positifs suivants :

- les commandes sont toujours passées par du personnel qualifié ;
- le support de commande est formalisé (il s'agit de commandes informatisées);
- le lieu de dépôt des médicaments dans les unités ferme à clé ;
- les conteneurs dans lesquels sont livrés les médicaments sont régulièrement entretenus ;
- la réception des médicaments thermosensibles ainsi que des stupéfiants fait l'objet d'une procédure, celle-ci étant consultable dans le classeur thérapeutique ;
- les commandes sont réalisées selon un planning défini conjointement entre l'unité de soins et la pharmacie;
- la bonne communication entre la pharmacie et l'unité en cas de non délivrance ou de quantités commandées jugées anormales.

Néanmoins, même si le domaine est un point fort, on constate aussi des risques comptabilisés pour l'ensemble des services.

Tout d'abord, au niveau du réapprovisionnement, on note l'absence d'une part de système facilitant celui-ci, par exemple un système plein-vide ou une dispensation journalière nominative par la pharmacie, et d'autre part de système le sécurisant comme une armoire sécurisée ou un lecteur optique type douchette.

La correction de ces absences paraît être difficile en raison d'un coût important:

- l'acquisition de systèmes plein-vide ou d'armoires sécurisées représente un investissement coûteux au départ mais aussi de maintenance ;
- un lecteur optique type douchette nécessite entre autres une dispensation unitaire des médicaments, qui comme nous le verrons pour le domaine de la dispensation dans les points faibles de l'établissement, représente aussi un certain coût;
- la dispensation journalière individuelle nominative est une activité très chronophage qui nécessitera un temps préparateur important.

Néanmoins, l'intérêt de cette étude est de prendre connaissance des risques encourus par l'établissement, et il peut être envisageable dans un premier temps d'évaluer la faisabilité de telles pratiques, pour ensuite décider de les améliorer.

La traçabilité de la réception des médicaments concerne aussi l'ensemble de l'établissement. Elle n'est pas réalisée au sein de notre établissement.

Des mesures peuvent être prises mais celles-ci impliquent de nombreux acteurs, et notamment ceux assurant la logistique de livraison.

Un autre risque est comptabilisé pour un grand nombre d'unités de soins, il s'agit des prêts et emprunts de médicament entre unités. Cette pratique peut s'avérer nécessaire durant les heures de fermeture de la pharmacie, d'autant que celle-ci n'assure pas de service de garde ou d'astreinte les soirs et le week-end, l'établissement bénéficiant par convention du service de garde du CHU voisin.

A noter tout de même :

- qu'une procédure qui décrit les modalités d'approvisionnement en médicaments durant les heures de fermetures de la pharmacie est consultable dans le classeur thérapeutique;
- que celle-ci décrit entre autres comment consulter le stock virtuel des unités de soins ;
- qu'un cahier de régulation existe permettant de régulariser les stocks des unités ;
- que des réserves en certains médicaments existent dans quelques unités de soins.

Enfin, le risque constitué par la non vérification systématique qualitative et quantitative des réceptions est comptabilisé pour 16 unités. Ce risque est toutefois encadré par le double contrôle des délivrances et l'édition d'un bon de livraison qui permet l'interception par l'unité de certaines erreurs et notamment des erreurs d'omissions.

# 2.3.3.1.12. Information / formation

Dans ce domaine sont évalués l'information et la formation des personnels médicaux et soignants vis à vis de la politique de prise en charge médicamenteuse de l'établissement et du médicament en général.

## Résultats

Il constitue un point relativement fort pour notre établissement, avec un score global un peu inférieur à la moyenne en Ile-de-France et correspondant à un risque faible.

	Score Centre Hospitalier Esquirol	Moyenne Ile-de-France
Etablissement	28 %	32 %
PUI	0 %	12 %
Ensemble US	28 %	36 %
Min US	22 %	
Max US	44 %	

<u>Tableau 18 : Score et comparaison à la moyenne en Ile-de-France du domaine « Information / formation » de l'étude de risque Archimed.</u>

## **Discussion**

Les scores sont assez hétérogènes et dépendent de l'organisation interne aux unités de séances de formation.

Les aspects positifs qui se dégagent pour l'ensemble des unités sont les suivants :

- une bonne communication entre équipes soignantes et médicales ;
- un encadrement rigoureux des nouveaux arrivants d'une part, et d'autre part du personnel en formation, qu'il s'agisse des internes et externes en médecine et pharmacie, des élèves infirmiers et des élèves préparateurs;
- la formation continue est assurée via le développement professionnel continu (DPC) qui bénéficie à l'ensemble du personnel ;
- l'ensemble des équipes a une bonne connaissance du livret et des nouvelles spécialités référencées ainsi que du classeur thérapeutique.

Une amélioration de notre établissement dans ce domaine passera par la mise en place de formations institutionnelles portant sur les médicaments psychotropes. En effet, il ressort des entretiens avec les unités certaines carences du corps infirmier et notamment des plus jeunes diplômés à propos de ces médicaments particuliers.

# 2.3.3.1.13. *Organisation*

Il s'agit de l'organisation en terme de ressources humaines des différents services. Ce domaine appartient au thème particulier des risques structurels. S'il est important d'avoir connaissance de ces risques, leurs corrections sont souvent difficilement applicables et peu à la charge de l'équipe pharmaceutique, même si cette dernière peut pleinement prendre part aux différents efforts de maîtrise de ces risques.

#### <u>Résultats</u>

Les scores obtenus pour ce domaine sont les suivants :

	Score Centre Hospitalier Esquirol	Moyenne Ile-de-France
Etablissement	31 %	52 %
PUI	33 %	35 %
Ensemble US	29 %	54 %
Min US	17 %	
Max US	42 %	

<u>Tableau 19 : Score et comparaison à la moyenne en Ile-de-France du domaine</u>

« Organisation » de l'étude de risque Archimed.

On constate un risque faible pour l'établissement, significativement inférieur à la moyenne d'Île-de-France.

# **Discussion**

Les aspects positifs sont les suivants :

- la présence dans les unités de soins d'infirmiers référents pharmacie ;

- la désignation à la pharmacie pour chaque unité de soins d'un préparateur et d'un pharmacien référent ;
- l'existence pour tous les services d'effectifs minimums ;
- l'absence systématique de glissement de tâches.

Les risques comptabilisés pour les différents services sont liés à :

- la présence de personnel en formation qui est à relativisée avec la formation et l'encadrement de ces derniers ;
- le recours par de nombreuses unités de soins à des infirmiers remplaçants détachés d'autres unités. Ce risque est à pondérer car il s'avère exceptionnel que ces derniers, qui connaissent moins bien les patients de l'unité, participent à l'administration des médicaments. Une communication institutionnelle pourra toutefois être envisagée à ce propos.

En ce qui concerne plus spécifiquement la pharmacie, dans le cadre du plan d'action, nous envisageons :

- de rédiger des référentiels de formation propre à chaque type d'étudiant ou d'élève accueilli ;
- de formaliser les délégations de responsabilité;
- de nommer et de former un préparateur référent en qualité.

#### 2.3.3.2.Points faibles de l'établissement

## 2.3.3.2.1. Délivrance pharmaceutique

#### Résultats

Le premier des points faibles de l'établissement est le domaine concernant la délivrance pharmaceutique. Comme le montrent les résultats obtenus et consignés dans le tableau suivant, le risque moyen est essentiellement dû à l'organisation de la pharmacie.

	Score Centre Hospitalier Esquirol	Moyenne Ile-de-France
Etablissement	56 %	46 %
PUI	89 %	55 %
Ensemble US	24 %	33 %
Min US	20 %	
Max US	40 %	

<u>Tableau 20 : Score et comparaison à la moyenne en Ile-de-France du domaine « Délivrance pharmaceutique » de l'étude de risque Archimed.</u>

Avec un score de 89 % pour la pharmacie, ce domaine est, risque structurel mis à part, le seul pour lequel le risque est estimé par l'étude comme étant élevé dans notre établissement.

## **Discussion**

Si une procédure définit les modalités de dispensation, tous les autres risques du domaine sont comptabilisés, à savoir :

- une délivrance non nominative des médicaments à risque ;
- une délivrance non nominative des médicaments hors livret ;
- des formes orales non délivrées en doses unitaires identifiables ;
- une part de dispensation nominative inférieure à 80 % des dispensations.

En résumé, la valeur du risque attribué à ce domaine est la conséquence de trop peu de dispensation nominative, journalière ou non, et de dispensation non unitaire. Même si une étude de faisabilité sera envisageable, tous ces aspects semblent difficilement modifiables.

En effet, si suite à l'intervention à la pharmacie pour cette étude, il a été d'emblé décidé d'effectuer la dispensation nominative des médicaments hors livret, cette mesure corrective ayant été mise en place avant même la fin de l'étude, l'extension de la dispensation nominative à d'autres spécialités semble être peu envisageable.

Quant à la dispensation unitaire de l'ensemble des formes orales sèches, celle-ci entendrait :

- une part plus importante d'achat de présentations unitaires qui sont loin d'être la règle en la matière. De plus, si la présentation unitaire est un critère important de choix des médicaments par le groupement régional d'achat, il n'en est pas le critère exclusif.
- le reconditionnement unitaire par la pharmacie en tant qu'activité du préparatoire. Cette activité serait très lourde à mettre en place car elle nécessiterait l'acquisition d'automate de reconditionnement unitaire avec un coût à l'installation mais aussi pour l'entretien et la formation du personnel ou un reconditionnement « manuel » par les préparateurs qui est une activité chronophage, donc avec un coût important en personnel.

Au niveau des unités de soins, le risque est considéré faible et celui-ci est essentiellement le fait de l'organisation de la pharmacie. En effet pour l'ensemble des services, un risque est comptabilisé par l'étude pour la dispensation qui n'est pas nominative par la pharmacie. Pour 18 d'entre eux, c'est d'ailleurs le seul risque recensé.

Pour les quatre autres unités, un deuxième risque s'y rajoute parmi :

- la reglobalisation des quelques médicaments dispensés nominativement ;
- le rythme de délivrance jugé non adapté lors des modifications de prescription. Rappelons le caractère déclaratif de l'étude pour ce dernier point.

Concernant la reglobalisation, précisons que cette pratique est un des points vérifiés au cours des visites d'armoires des unités par les professionnels de la pharmacie. Ce point fait l'objet d'un rappel des bonnes pratiques au cours des restitutions de visites. D'autre part, l'étude permet d'établir que les contenants des dispensations nominatives sont toujours jugés par les services comme étant adaptés au stockage intra-unité.

# 2.3.3.2.2. Retour d'expérience

Ce domaine concerne les retours d'expérience d'erreurs médicamenteuses, ainsi que la sensibilisation à celles-ci et leurs déclarations.

## Résultats

	Score Centre Hospitalier Esquirol	Moyenne Ile-de-France
Etablissement	55 %	32 %
PUI	0 %	33 %
Ensemble US	55 %	43 %
Min US	0 %	
Max US	83 %	

<u>Tableau 21 : Score et comparaison à la moyenne en Ile-de-France du domaine de l'étude de risque Archimed</u>

# Discussion

Les résultats obtenus nous montrent clairement qu'un travail doit être entrepris à ce niveau au sein de notre établissement puisque le risque est considéré moyen selon la classification de la méthode, et que le score est significativement supérieur à celui de la moyenne francilienne, d'autant que ce dernier représente un risque faible.

On remarque avant tout un écart important entre les services les moins à risque, qui ont un score nul (deux services dont la pharmacie), et les plus à risque (sept services à 83 % donc avec un risque considéré élevé). A noter aussi que 11 services ont un risque élevé, 7 services ont un risque moyen, et 5 services ont un risque faible.

Ceci reflète des pratiques hétérogènes à ce niveau, pouvant laisser penser soit à l'absence, soit au non-respect des directives institutionnelles par les services les moins performants.

Tous les risques recensés dans cette thématique concernent plusieurs ou l'ensemble des unités de soins, mais jamais la pharmacie.

Nous pouvons cependant relativiser les risques moyens voire élevés de certaines unités pour ce domaine. En effet, certaines questions évoquent les erreurs médicamenteuses vis à vis de l'ensemble des personnels médicaux et soignants de l'unité. Ils sont souvent comptabilisés dans l'absolu, c'est à dire en se référant strictement aux intitulés des questions formulées, qui citent l'ensemble des personnels soignants et médicaux de l'unité.

Mais en pratique, au moins les cadres de santé, voire les infirmiers référents pharmacie, sont informés de ces problématiques. Ainsi, si ces questions ne concernaient pas l'ensemble du personnel, mais ces seuls cadres ou référents, ces risques n'auraient pas été comptabilisés.

# Les risques concernés sont :

- l'absence de sensibilisation aux erreurs médicamenteuses bénéficiant à l'ensemble du personnel soignant. Une formation "sécurité de la prise en charge médicamenteuse" est inscrite au plan de formation institutionnel. Celle-ci n'est pas obligatoire mais elle est accessible à tous et en pratique bénéficie au moins aux infirmiers référents pharmacie;
- la connaissance par l'ensemble des personnels soignants et médicaux des modalités de déclaration des erreurs médicamenteuses. Dans toutes les unités interrogées, les cadres de santé connaissent ces modalités, ce qui fait que tous les services sont en mesure de déclarer les erreurs médicamenteuses.

A propos de ce dernier point, nous avons pu constater au cours des interventions dans les différentes unités, même si ceci n'est pas évalué par le questionnaire de l'étude, une certaine frilosité à la déclaration des erreurs médicamenteuses. Cette culture de la déclaration n'est pas encore bien encrée dans les pratiques quotidiennes, l'intérêt du signalement est non compris et malgré une charte institutionnelle, une crainte des représailles subsiste.

Afin de contribuer à l'amélioration de la déclaration, nous avons élaboré un questionnaire spécifique aux erreurs médicamenteuses pour une future enquête, soit propre à cette thématique, soit à inclure à la prochaine étude de risque.

Celui-ci évaluera entre autres, en fonction la nature potentielle (interceptée) ou avérée (non interceptée) des erreurs, si celles-ci sont systématiquement déclarées. Ceci permettra de communiquer sur les avantages attendus de systématiquement déclarer l'ensemble des erreurs médicamenteuses.

Un autre aspect à aborder dans ce domaine est l'absence de réunions pluridisciplinaires d'analyse des erreurs médicamenteuses ayant eu lieu dans l'unité entre les médecins et les infirmiers de l'unité et la pharmacie.

Compte tenu de l'activité actuelle des unités de soins et de la pharmacie, mais aussi de la disponibilité des différents acteurs, de telles réunions semblent être difficilement réalisables pour chaque unité.

Toutefois, la mise en place d'un Comité de Retour d'Expérience (CREX) spécifique aux erreurs médicamenteuses peut être une bonne alternative. Cette mesure fera partie intégrante du plan d'actions élaboré.

Terminons avec ce domaine en précisant que, même si beaucoup de risques sont comptabilisés pour beaucoup de services, les entretiens on pu montrer que, pour l'ensemble des unités, les erreurs médicamenteuses semblent être rares, et qu'en cas d'erreurs avérées :

- les équipes médicales en sont toujours informées, permettant une surveillance et une éventuelle prise en charge médicale ;
- celles-ci sont toujours discutées en interne dans les services au cours de staffs, réunions, ou transmissions entre les différentes équipes.

## 2.3.3.2.3. Bon usage des médicaments

#### Résultats

Le bon usage des médicaments est un domaine qui constitue un point faible pour notre établissement, puisque, comme le montre le tableau de résultats, le score obtenu est supérieur à la moyenne en Ile-de-France et correspond à un risque considéré moyen par la méthode.

	Score Centre Hospitalier Esquirol	Moyenne Ile-de-France
Etablissement	49 %	35 %
PUI	0 %	14 %
Ensemble US	49 %	43 %
Min US	38 %	
Max US	63 %	

<u>Tableau 22 : Score et comparaison à la moyenne en Ile-de-France du domaine « Bon usage des médicaments » de l'étude de risque Archimed.</u>

# **Discussion**

Le risque émanant de la pharmacie pour ce domaine est nul. Ce point correspond toutefois au bon score moyen des autres pharmacies à usage intérieur.

On peut malgré tout mettre l'accent sur le fait que nous avons mis en œuvre, peu avant le début de cette étude, la gestion des médicaments à risque :

- ceux-ci ont été identifiés et la liste a été arrêtée en COMEDIMS ;
- ils font l'objet de diverses mesures concernant leur prescription, dispensation et stockage.

La gestion de ces médicaments fait l'objet d'une procédure (cf. annexe 6) et d'affiches de sensibilisation au sein de l'ensemble des services (cf. annexe 7).

En ce qui concerne les unités de soins, on note une homogénéité des scores puisque le score minimal de l'établissement de 38 % correspond à 4 unités, 16 unités ont un score de 50% et les 2 dernières ont le score maximal de 63%, et l'écart de risques comptabilisés entre les unités ne dépasse pas 2 risques sur les 8 que compte le domaine.

L'aspect qui nous semble le plus important pour ce domaine est le fait que les prescriptions hors-AMM ne sont pas réellement organisées par les prescripteurs, ni formalisées au niveau

institutionnel, ceci constituant un risque classé par l'outil comme nécessitant des actions de contrôle et de suivi.

Une procédure de Bonnes Pratiques de prescription hors-AMM a ainsi été rédigée dans le cadre du plan d'amélioration et validée en COMEDIMS afin de contrôler ces pratiques (cf. annexe 8). Celle-ci prend d'ailleurs toute son importance quand on constate la fréquence de ces prescriptions en psychiatrie dont les plus courantes sont :

- des dépassements posologiques en antipsychotiques ;
- des anti-épileptiques indiqués dans les troubles bipolaires.

Un autre aspect faisant défaut est l'absence de suivi des consommations des unités de soins en médicaments. Il conviendrait ainsi de l'organiser et d'en assurer la diffusion aux médecins responsables des unités.

D'autre part, des risques concernant la COMEDIMS sont comptabilisés. En effet, de manière générale, les infirmiers n'ont aucune connaissance de ses travaux, la plupart ne connaissant d'ailleurs même pas l'existence de cette commission, de même que, dans une moindre mesure, quelques médecins.

Ainsi, à ce propos, il devra être discuté de l'intérêt de la diffusion des comptes-rendus à l'ensemble des médecins, voire des internes, ainsi qu'éventuellement aux cadres de santé et aux infirmiers référents pharmacie des différentes unités.

Si ce domaine est considéré comme un point faible de notre établissement, il faut tout de même noter que :

- des recommandations institutionnelles, telles la prise en charge de la douleur ou des infections courantes, existent et sont appliquée ;
- des objectifs d'amélioration des pratiques de prescription sont définis par les praticiens. Celles-ci concernent notamment la prescription des doses les plus faibles, l'utilisation préférentielle des monothérapies, le sevrage des benzodiazépines, l'utilisation limitée des hypnotiques et la réévaluation des correcteurs des troubles extrapyramidaux des neuroleptiques.

# 2.3.3.2.4. Stockage

# Résultats

Ce domaine constitue un point faible relatif, dans la mesure où le score de l'établissement, même s'il correspond à un risque considéré faible, est supérieur à la moyenne des établissements d'Ile-de-France. Mais paradoxalement, les scores de notre pharmacie et de l'ensemble de nos unités de soins sont inférieurs aux moyennes franciliennes.

	Score Centre Hospitalier Esquirol	Moyenne Ile-de-France
Etablissement	30 %	14 %
PUI	0 %	21 %
Ensemble US	30 %	37 %
Min US	26 %	
Max US	37 %	

<u>Tableau 23 : Score et comparaison à la moyenne en Ile-de-France du domaine « Stockage »</u>
<u>de l'étude de risque Archimed.</u>

# Discussion

On constate, comme pour d'autres domaines auparavant, que le risque attribué à la pharmacie est nul. Ceci est dû à plusieurs aspects :

- l'identification de chaque référence ;
- l'absence de produits non médicamenteux dans les réfrigérateurs ;
- une capacité de stockage adaptée au volume de l'ensemble des produits ;
- la conformité et le suivi des températures de stockage.

Pour les unités de soins, qui ont en moyenne un score plus élevé que la pharmacie, on note certains défauts.

La présence de produits non médicamenteux constitue un risque comptabilisé pour l'ensemble des unités. En effet, des prélèvements biologiques peuvent y être stockés en attendant d'être récupérés par des coursiers pour transmission aux laboratoires.

Ce risque doit cependant être relativisé, d'une part par l'aspect ponctuel de cette pratique, et d'autre part par le fait que les prélèvements sont toujours protégés et emballés.

Si l'acquisition de réfrigérateurs destinés aux prélèvement ne semble pas être appropriée compte tenu de la faible fréquence de cette pratique, du coût et de la place nécessaire dans l'unité, il serait judicieux d'évaluer avec la commission laboratoire-biologie la pertinence de conservation des échantillons biologiques, éventuellement en fonction de leur nature et/ou de l'examen.

L'absence d'armoire sécurisée informatisée constitue selon la méthode un autre risque comptabilisé pour l'ensemble des services de soins. Comme nous l'avons évoqué préalablement pour le domaine consacré à la gestion des stocks, l'acquisition de tels systèmes représenterait un investissement coûteux au départ mais aussi de maintenance, et ce risque semble ne pas être corrigeable dans l'immédiat, même s'il existe un intérêt à évaluer de tels investissements.

Un dernier risque a été comptabilisé pour l'ensemble des services. Il s'agit de l'absence de procédure au sein du classeur thérapeutique décrivant les règles d'élimination des médicaments. Celles-ci sont toutefois décrites par l'unité d'hygiène dans le cadre général de l'élimination de l'ensemble des déchets produits par les unités de soins, et de ce fait le risque comptabilisé nous parait être négligeable.

Enfin, un risque constitué par la mise en évidence d'erreurs de stockage lors de contrôles a été comptabilisé pour quelques unités. A noter que ce risque a été comptabilisé en se référent au dernier compte rendu de visite d'armoire.

Toutefois, d'une certaine manière, il peut aussi être vu comme un aspect positif reflétant l'effort entrepris pour rechercher ces erreurs et améliorer les pratiques, le rôle du pharmacien étant de mettre en place des actions de sensibilisation des professionnels et des règles de bonnes pratiques pour minimiser la fréquence des erreurs de stockage.

En contre partie de ces quelques aspects négatifs, on note néanmoins que :

- les armoires sont entretenues et l'entretien est tracé ;
- lorsqu'elles mêmes ne le sont pas, les salle dans lesquelles sont situées les armoires sont fermées à clé ;
- le contrôle des péremptions se fait régulièrement ;
- les chariots ou trousses d'urgence sont régulièrement entretenus avec tenu d'une traçabilité;
- les dotations sont toujours jugées satisfaisantes par les unités ;
- la pharmacie effectue des visites annuelles dans chaque unité de soins.

# 2.3.3.2.5. Préparation de la sortie du patient

# <u>Résultats</u>

Ce domaine constitue un point modérément faible pour notre établissement :

	Score Centre Hospitalier Esquirol	Moyenne Ile-de-France
Etablissement	33 %	36 %
PUI		
Ensemble US	33 %	29 %
Min US	33 %	
Max US	33 %	

<u>Tableau 24 : Score et comparaison à la moyenne en Ile-de-France du domaine « Préparation</u> de la sortie du patient » de l'étude de risque Archimed.

Si le score global de l'établissement correspond à un risque situé à limite du score faible et moyen, et qu'il est un légèrement inférieur à la moyenne des établissements de la région Ile-de-France, le score moyen de nos unités de soins est sensiblement supérieur à la moyenne régionale des unités de soins.

# Discussion

Les scores obtenus par les services sont tous les mêmes. Seul le risque constitué par l'absence de document listant les médicaments nécessitant une information au patient avant sa sortie a été comptabilisé. Celui-ci pourra être intégré à une procédure générale de Bonnes Pratiques de préparation de la sortie du patient.

Cette procédure serait accompagnée d'un listing des médicaments référencés dans l'établissement qui ne sont pas remboursés en soins de ville afin d'améliorer la continuité du traitement des patients sortants.

# 2.3.3.2.6. Type de prise en charge

Ce domaine concerne les types d'accueil, de patients pris en charge et de médicaments administrés par les unités de soins ou dispensés par la pharmacie. Au même titre que l'organisation en terme de ressources humaines, il constitue un aspect particulier de l'étude car constitué d'éléments où la marge de manœuvre de l'établissement est limitée.

## Résultats

	Score Centre Hospitalier Esquirol	Moyenne Ile-de-France
Etablissement	54 %	57 %
PUI	43 %	28 %
Ensemble US	64 %	67 %
Min US	17 %	
Max US	100 %	

<u>Tableau 25 : Score et comparaison à la moyenne en Île-de-France du domaine « Type de prise</u> en charge » de l'étude de risque Archimed.

Le score global pour l'établissement correspond à un risque moyen et est sensiblement le même que la moyenne en Île-de-France. Cette remarque est valable pour la moyenne de nos unités de soins.

# Discussion

En ce qui concerne la pharmacie, le score plus élevé que la moyenne francilienne est la conséquence :

- de la dispensation de médicaments dans le cadre d'essais cliniques et bénéficiant d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU);
- de la réalisation de préparations magistrales.

Pour les unités de soins, les scores obtenus sont très hétérogènes essentiellement du fait du caractère déclaratif de l'étude et de l'appréciation subjective des patients et des médicaments à risque.

# 3. Cartographie des risques et plan d'action

# 3.1. Contexte

L'étude que nous avons menée selon la méthode Archimed, réalisée à l'aide de l'outil spécifique, que nous avons complété par des questions supplémentaires, a permis d'identifier de façon complète les risques associés à la prise en charge médicamenteuse encourus sur l'établissement, correspondant une approche *a priori* de l'identification des risques dans notre démarche de gestion des risque.

Dans la suite logique de cette démarche, l'identification des risques doit être complétée de leur analyse avant d'être suivie de l'élaboration de mesures correctives. Nous avons choisi dans cette optique d'intégrer les résultats de notre étude à la cartographie institutionnelle de l'établissement. Celle-ci présente l'intérêt de prendre en compte pour chaque risque identifié les mesures de maîtrise existantes, ce qui permet une analyse complète avant élaboration d'éventuelles mesures correctives.

# 3.2. Matériel et méthode

# 3.2.1. La cartographie

L'outil de cartographie des risques a été élaboré par le département Qualité / Gestion des risques de l'établissement selon la méthode AMDEC (Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticités).

La méthode AMDEC, élaborée par l'armée américaine dans les années 40, est surtout utilisée dans l'industrie. Elle analyse pour chaque "process" d'une chaîne de production les défaillances possibles. L'un des intérêts de cette méthode, en tout cas en ce qui nous

concerne, est la prise en compte de la criticité, qui est, dans l'absolu, fonction de la fréquence de survenue, de la gravité et de la détectabilité.

On peut énoncer une analogie grossière entre la prise en charge médicamenteuse nous concernant et le monde de l'industrie :

- le **domaine** de l'étude Archimed correspondrait au "**process**",
- le risque ou la situation à risque identifié au mode de défaillance,
- le type d'erreur à l'effet,
- et la criticité serait la même notion dans les deux cas.

L'outil se présente sous la forme d'un tableur Excel<sup>®</sup>. Pour chaque situation à risque identifiée, une valeur F de fréquence de survenue d'erreurs doit lui être attribuée, ainsi qu'une valeur G de gravité de celle-ci. En fonction de ces deux valeurs, la criticité C1, qui est considérée ici comme étant fonction de ces deux seuls paramètres, c'est-à-dire en négligeant la notion de détectabilité, est calculée automatiquement.

F, G et donc C1 sont des valeurs que l'on qualifiera de « brutes », c'est-à-dire qu'elles sont attribuées dans l'hypothèse où strictement aucune mesure n'existait pour maîtriser en partie le risque.

Ensuite, pour chacun des risques identifiés, les éventuelles mesures de maîtrise existantes doivent être précisées. Celles-ci sont des mesures de prévention, de récupération ou d'atténuation des risques déjà mises en œuvre et qui en permettent un contrôle partiel.

Nous avons aussi rajouté dans l'onglet spécifique consacré à la prise en charge médicamenteuse du tableur institutionnel la notion de nombre d'unités concernées par chaque risque.

Ainsi, en fonction des mesures de maîtrise, et éventuellement du nombre d'unités concernées pour les risques issus du « questionnaire unité de soins » de la méthode Archimed, nous avons pu renseigner un coefficient de maîtrise (CM). Celui-ci contribue à la pondération de la criticité initiale C1 en permettant de calculer une criticité effective C2 égale au produit des trois valeurs F x G x CM.

Enfin, les mesures correctives restant à prendre sont à renseigner ainsi que leur état d'avancement permettant un suivi de mise en œuvre.

# 3.2.2. Méthodologie de la mise en œuvre de la cartographie

Chacun des risques identifiés a ainsi pu être analysé, l'objectif de cette analyse étant de déterminer les mesures déjà mises en place permettant une maîtrise partielle afin de déterminer les mesures restant à prendre pour corriger totalement les risques ou pour renforcer leur maîtrise.

Les risques identifiés ont tout d'abord été cotés selon des cotations propres.

Ainsi, concernant l'attribution des valeurs de fréquence et de gravité des risques, une grille de cotation, présentée dans les deux tableaux suivants, devait être suivie pour chaque risque.

#### Gravité

1	Conséquences mineures	Pas de blessure ni de dommage	Pas d'impact
2	Conséquences modérées	Blessure ou dommage temporaire	Altération des performances
3	Conséquences majeures	Invalidité réversible	Atteinte au processus
4	Conséquences tragiques	Décès - suicide - homicide	Déni de service

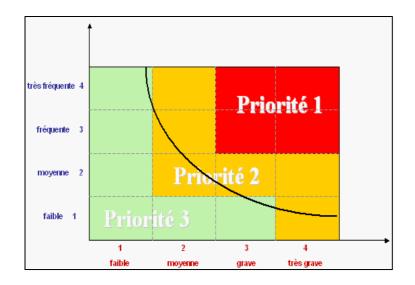
Tableau 26 : Echelle de cotation de la gravité de la cartographie institutionnelle

Fréquence / Exposition

1	faible	au plus 1 fois/an
2	moyenne	au moins 1 fois/mois
3	fréquente	au moins 1 fois/semaine
4	très fréquente	au moins 1 fois/jour

Tableau 27 : Echelle de cotation de la fréquence de la cartographie institutionnelle

L'outil calcule la criticité initiale C1 à partir de la fréquence et de la gravité selon le schéma suivant :



<u>iegenae</u>		
criticité		
Domaine Types de risques		
Vert	risques faibles et/ou à	
	améliorer	
Orange	risques sérieux	
Rouge	risques forts et	
	inacceptables	

láganda

Figure 10 : Détermination de la criticité C1 en fonction de la fréquence et de la gravité de la cartographie institutionnelle

En pratique, la cotation des risques a été réalisée de la façon suivante :

- pour les questions issues des questionnaires initiaux d'Archimed, c'est-à-dire
   l'immense majorité, ces valeurs ont été renseignées de façon à ce que la criticité
   initiale C1 soit la même que celle indiquée par Archimed;
- les questions supplémentaires on quant à elles été cotées relativement aux précédentes selon nos propres appréciations.

L'analyse des risques a été poursuivie par la détermination pour chacun d'eux des mesures de maîtrises déjà en place. Trois aspects ont été appréciés pour cela :

- la prévention concernant les mesures permettant de diminuer le risque de survenue ;
- la récupération qui concerne les mesures en place pour intercepter une erreur survenue avant qu'elle n'ait de conséquence, c'est-à-dire pour en améliorer la détectabilité;
- l'atténuation concernant les mesures permettant d'amoindrir les conséquences des erreurs avérées.

En fonction de ces mesures, le coefficient de maîtrise a été déterminé selon la grille de cotation suivante :

# Coefficient de maîtrise

0,1	Apparition du dommage rare : Il est presque impossible que cet évènement se produise (entre 0 et 5%) - on sait faire face, bonne maîtrise
0,2	Apparition du dommage très peu probable : Cet événement ne devrait pas se produire, mais ce n'est pas impossible (entre 5 et 10%) - on a tout prévu
0,4	Apparition du dommage peu probable: Cet événement ne devrait pas se produire, mais ce n'est pas impossible (entre 10 et 30%) - on a tout prévu mais
0,6	<b>Apparition du dommage possible:</b> Cet événement pourrait occasionnellement se produire (entre 30 et 50%) - on reste vigilant
0,8	Apparition du dommage fort probable: Cet événement devrait sans doute se produire, mais pas fréquemment (entre 50 et 80%) - on est en alerte
1	Apparition du dommage certaine: Il est certain que cet événement se produira de nombreuses fois (entre 80 et 100%) - on doit agir car aucune action en place - actions inefficaces - découverte du risque

<u>Tableau 28</u>: Echelle de cotation du coefficient de maîtrise de la cartographie institutionnelle

A noter toutefois que le nombre de services concernés par les risques issus du questionnaire des unités de soins a aussi été apprécié pour la détermination du coefficient de maîtrise. Ceci a permis qu'il puisse aussi influer sur la criticité effective et donc sur la priorité des corrections à apporter.

Selon les valeurs de fréquence et de gravité, renseignées initialement, et le coefficient de maîtrise ainsi déterminé, la criticité effective est automatiquement calculée selon la formule  $C2 = F \times G \times CM$ . Celle-ci permet de classer les risques en trois catégories selon l'échelle suivante :

Types de risques	Valeur de C2
risques faibles et/ou à améliorer	0,2 - 1,6
risques sérieux	1,8 - 6,4
risques forts et inacceptables	7,2 - 16

Tableau 29: Classification des risques selon la criticité effective

Une fois les mesures de maîtrise établies, nous avons pu nous attacher à l'élaboration de mesures correctives restant à mettre en œuvre. Celles-ci devant permettre de supprimer totalement un risque ou d'en renforcer sa maîtrise.

L'ensemble de ces mesures constituera ainsi le plan d'action.

Celui-ci devra être complété pour chaque mesure:

- des professionnels responsables ;
- d'une échéance au terme de laquelle l'action devra être réalisée. Elle dépendra de la criticité effective C2, les risques les plus critiques, c'est-à-dire les risques forts et inacceptables selon la classification, étant les plus urgents à contrôler.

Nous n'avons donc pas tenu compte de la valeur d'effort à fournir pour maîtriser un risque qui est intégrée à l'outil Archimed pour chaque risque. Pour rappel, les concepteurs préconisaient la prise en compte de cette valeur pour hiérarchiser les risques afin de prioriser les actions à mener. Ainsi les risques à forte criticité, à faible effort de maîtrise et concernant un grand nombre d'unités sont considérés prioritaires selon cette méthode. Celle-ci présente donc l'inconvénient de considérer les risques uniquement de manière absolue, sans tenir compte d'éventuelles pondérations.

Au final, cette cartographie sera intégrée au Plan d'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité de Soins (PAQSS) de l'établissement.

# 3.3. Résultats

La cartographie des risques associés à la prise en charge médicamenteuse de l'établissement est présentée dans sa totalité en fin d'exposé (cf. annexes 9 et 10). La liste de mesures à prendre étant relativement fournie, nous nous limiterons ici à une présentation de celles qui sont considérées prioritaires par la méthode pour les unités de soins et nous énoncerons celles concernant la pharmacie.

Rappelons que les mesures de maîtrise partielle déjà mises en œuvre constituent, pour la plupart, des éléments de pondération des risques identifiés par la méthode Archimed. Elles ont de ce fait préalablement fait l'objet de discussions lors de la précédente présentation des résultats.

## 3.3.1. Présentation des mesures prioritaires pour les unités de soins

Les mesures prioritaires selon les critères de notre cartographie sont celles corrigeant les risques forts et inacceptables selon la classification.

Ces risques ont d'une part une criticité initiale C1 importante de par leur fréquence et leur gravité, et d'autre par un coefficient de maîtrise élevé résultant de peu de mesures de maîtrise.

## 3.3.1.1.Risque lié à l'absence de Bonnes Pratiques de broyage

Ce risque, considéré inacceptable de par :

- sa criticité C2 importante,
- le fait qu'il concerne l'ensemble des unités de soins,
- et le fait qu'il ne présente aucune mesure préventive préalable de maîtrise.

A noter à ce propos que les mesures ont été mises en œuvre avant la fin de l'étude même si le risque a été comptabilisé pour tous les services.

Au sein de l'établissement, une évaluation des pratiques, dont les résultats sont en attente, a été mise en œuvre, celle-ci donnera lieu à lieu à la rédaction et à la validation d'une procédure.

La pharmacie s'est d'ors et déjà munie de plusieurs broyeurs sécurisés qui sont mis à disposition de toute unité le nécessitant, certains de ces broyeurs sont d'ailleurs mis en dotation dans les services pour lesquels les pratiques de broyage sont fréquentes (psychogériatrie, patients neurolésés ou blessés de l'encéphale). Les unités de soins ont été informées par une note de service (cf. annexe 11), et une procédure d'utilisation du broyeur a été rédigée et intégrée au classeur thérapeutique (cf. annexe 12).

Parallèlement, la constitution d'une base de données des médicaments broyables à partir des informations des RCP et de celles fournies par les laboratoires pharmaceutiques a été entreprise. Les informations sont paramétrées au fur et à mesure dans Cariatides<sup>®</sup>.

D'autre part, une consigne destinée aux prescripteurs a été rédigée demandant que l'information des troubles de déglutition soit disponible pour le pharmacien dans Cariatides<sup>®</sup> afin d'optimiser la validation pharmaceutique de l'acte de broyage.

#### 3.3.1.2. Risque lié aux allergies médicamenteuses

Les allergies médicamenteuses sont certes recherchées et tracées, mais celles-ci ne sont pas visibles de façon aisée dans le logiciel Cariatides<sup>®</sup>.

Ici aussi, le risque concerne l'ensemble des unités de soins, et il n'existe aucune mesure préalable de maîtrise.

Une demande d'évolution de Cariatides<sup>®</sup> a été formulée à l'éditeur du logiciel prenant en compte cette problématique. D'une part la visibilité des allergies doit être améliorée, et d'autre part, dans l'idéal, en cas de prescription d'un médicament auquel un patient est allergique, un message d'alerte visible devrait être généré.

## 3.3.1.3. Continuité non optimale des traitements à la sortie des patients

Ce risque est en fait constitué de deux situations identifiées. La continuité des traitements à la sortie des patients n'étant pas assurée de façon optimale lorsque l'on rencontre au moins l'un des deux cas suivants:

- les traitements usuels des patients substitués à l'entrée ne sont pas reconvertis à la sortie (risque de redondance de traitement) ;
- on ne s'assure pas que les médicaments prescrits non disponibles en ville ou non remboursés soient accessibles au patient (risque de non prise d'un traitement prescrit).

Les deux situations, dont la recherche n'était pas prévue dans le questionnaire initial d'Archimed, ont été regroupées en un seul risque après l'étape d'identification car les mesures correctives sont les mêmes.

Là encore toutes les unités rencontrées sont concernées (lors de l'étude, on a comptabilisé au moins l'un des deux risques pour l'ensemble des unités de soins) et il n'y a pas de mesures de maîtrise déjà mises en œuvre.

La correction de ces risques sera entreprise dans le cadre plus général des Bonnes Pratiques de préparation de la sortie du patient qui fera l'objet d'une procédure. Celle-ci rappellera plusieurs points.

En premier lieu, le processus de sortie doit être envisagé bien avant la sortie du patient.

L'ordonnance du patient, qui doit être rédigée dans Cariatides<sup>®</sup> afin d'être intégrée au dossier médical du patient, doit être réévaluée :

- elle doit être adaptée avec le retrait des prescriptions « si besoin », la prescription de formes pharmaceutiques adaptées au patient, et la mention des dates de dernière injection des formes injectables retard et des dates de sortie sur les carnets de suivi des traitements par clozapine;
- les traitements usuels des patients convertis en spécialités référencées sur l'établissement à l'entrée doivent être reconvertis à la sortie (ou à défaut il faut s'assurer de la compréhension du patient du fait que son traitement d'origine ne doit plus être pris);
- s'assurer de la possibilité pour les patients de se fournir en médicaments prescrits non remboursés en ville, rétrocédables ou faisant l'objet de ruptures de stock en ville.

La restitution des traitements personnels doit se faire en toute sécurité pour le patient et la compliance médicamenteuse de celui-ci doit être évaluée.

Le patient et sa famille doivent être informés ainsi que les professionnels de santé de ville à savoir :

- le médecin traitant et le cas échéant le psychiatre libéral par l'envoi du courrier de sortie dans les meilleurs délais;
- les infirmiers libéraux ;
- l'équipe de soins ambulatoires.

Cette procédure sera accompagnée de listings des médicaments référencés non remboursés en ville et des médicaments nécessitant une information particulière au patient.

## 3.3.1.4. Risque lié aux automédications

Lors de son admission, les éventuelles automédications du patient ne sont pas recherchées dans 4 unités de soins. Même si le nombre d'unités concernées est faible, la criticité effective de ce risque est considérée élevée selon notre cotation car la gravité est selon nous très importante et il n'y a pas de mesure de maîtrise.

Ajoutons que même pour les services se souciant de l'automédication éventuelle, il existe une véritable difficulté d'information des prescripteurs.

Une réponse partielle à cette problématique sera apportée par la connexion du C.H. Esquirol au dossier pharmaceutique. Celui-ci recense, pour chaque bénéficiaire de l'assurance maladie qui le souhaite, tous les médicaments délivrés au cours des quatre derniers mois, qu'ils soient prescrits, conseillés par le pharmacien ou simplement achetés en automédication. A ce jour (28 avril 2014), près de 32 millions de dossiers ont été ouverts et 98,6 % des pharmacies officinales y sont connectées [83].

Le dossier pharmaceutique sera consultable par les pharmaciens de l'établissement, comme l'autorise la loi dite Xavier Bertrand relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé [84]. Les pharmaciens pourront donc renseigner les prescripteurs à leur demande, mais sous réserve que le patient ait en sa possession sa carte vitale, car celle-ci est le support du dossier pharmaceutique.

Les unités de soins ont été informées de cette nouvelle possibilité offerte par la diffusion d'une note de service (cf. annexe 13)

## 3.3.1.5.Risque lié aux troubles de la déglutition.

Ce risque existe lorsque les éventuels troubles de déglutition du patient ne sont pas identifiés et inscrits au dossier, causant ainsi un risque de fausse route. Ce risque est particulièrement

critique en psychiatrie du fait de certains médicaments psychotropes qui peuvent entraîner un ralentissement des réflexes de déglutition.

Un seul service est concerné par cette pratique, et comme nous avons eu l'occasion au préalable de préciser, l'aspect déclaratif de l'étude peut nous laisser croire qu'en réalité, le risque de fausse route est toujours bien surveillé.

Mais la gravité très importante de ce risque, combinée à l'absence théorique de mesure de maîtrise de celui-ci, nous fait rester très prudents, et nous avons choisi un coefficient de maîtrise élevé, conséquence de quoi la criticité effective est considérée importante.

En réalité, les instances de notre établissement s'étaient déjà saisies de cette problématique peu avant le début de l'étude, et une évaluation institutionnelle sur le risque de fausse route ainsi que des actions de sensibilisation sont en cours sur l'ensemble de l'établissement.

## 3.3.2. Mesures spécifiques à la pharmacie

En comparaison aux unités de soins, peu de situations à risque concernant la pharmacie ont été rapportées par la méthode Archimed. De plus, aucune d'entre elles ne correspond à un risque jugé inacceptable en tenant compte des mesures de maîtrise, que nous avons d'ailleurs préalablement évoquées dans les discussions des résultats d'Archimed.

En effet, seulement deux d'entre elles ont une criticité initiale jugée importante, à savoir les formes orales qui ne sont pas toutes délivrées en doses unitaires identifiables, et les préparateurs qui peuvent être dérangés lors de la préparation des réassorts ou des piluliers. Les mesures de maîtrise déjà mises en œuvre en font finalement des risques qui ne sont plus considérés comme inacceptable compte tenu de leur criticités effectives C2.

Nous nous proposons ainsi, contrairement aux unités de soins, d'évoquer l'ensemble des mesures correctives à mettre en œuvre. Précisons que selon notre méthode, vu qu'aucun risque n'est considéré inacceptable, aucune de ces mesures n'est jugée prioritaire, mais elles doivent tout de même être réalisées et planifiées.

## 3.3.2.1. Mesures concernant la dispensation

Nous avons vu lors de la présentation des résultats de l'étude Archimed que la dispensation nominative en général fait défaut ainsi que l'absence de dispensation des formes orales sous forme unitaire identifiable.

L'organisation de la dispensation nominative des médicaments hors livret a pu être mise en place peu après la fin de l'étude et une évaluation de la faisabilité de l'élargissement de la pratique aux médicaments à risque doit être entreprise.

De même, le reconditionnement des doses fractionnées sera évalué pour les médicaments à risque afin qu'elle puissent être dispensées sous forme unitaire identifiable. Néanmoins, l'identification complète de l'ensemble des unités non identifiables ne pourra s'envisager que dans le cadre d'une robotisation de la dispensation.

## 3.3.2.2.Qualité et procédures

La nomination ainsi que la formation d'un ou plusieurs préparateurs référents qualité devront être envisagées et une de fiche de poste devra être rédigée.

Concernant l'accueil de personnel en formation, les rédactions d'un référentiel de formations et de fiches de postes devront être entreprises. De plus les délégations de responsabilités devront être formalisées notamment en ce qui concerne la validation des ordonnances et la dispensation des stupéfiants et de la clozapine.

Concernant les commandes, la procédure de commande doit être formalisée ainsi que les délégations des responsabilités de commande. De plus la rédaction d'une procédure de commande dégradée en cas de panne du logiciel doit être effectuée.

Enfin, un travail relatif aux risques dus aux dérangements multiples du personnel lors de la préparation de la dispensation des commandes devra être entrepris et formalisé.

## 4. Discussion générale

## 4.1. Limites de l'étude

Les différents aspects dont nous allons discuter ici viennent compléter ou renforcer les discussions déjà menées au cours du chapitre de présentation point par point des résultats d'Archimed. Ce choix de présentation de notre mémoire a été fait car ces discussions étaient indispensables à la détermination de mesures de maîtrise et donc à l'élaboration d'un plan d'actions d'améliorations des risques liés à la prise en charge médicamenteuse.

## 4.1.1. Enquête déclarative

Comme nous avons pu l'évoquer tout au long du chapitre traitant les résultats de l'étude des risques, le mode de recueil principal est déclaratif. Les questions peuvent ainsi être interprétées différemment selon les interlocuteurs et certaines de leurs réponses résultent d'une appréciation subjective, pouvant d'une part différer de la réalité des pratiques constatées et d'autre part générer des différences artificielles de scores entre unités.

## Rappelons quelques questions concernées :

- l'accueil ou non de patients à risques ;
- l'utilisation de médicaments à risques ;
- la vérification systématique de l'identité des patients avant administration ;
- l'inscription systématique de la date d'ouverture des flacons multidoses ;
- la précision systématique du motif des prescriptions conditionnelles...

Concernant les pratiques systématiques, le recueil déclaratif pourrait être amélioré par la réalisation d'audits. Néanmoins, si ceux-ci présentent l'avantage de permettre d'avoir une idée précise de la conformité d'une pratique, ils peuvent être fastidieux à mettre en place et nécessiter du temps à leurs réalisations.

Toutefois, un audit concernant les horaires d'édition des plans d'administration a été réalisé sur une semaine en cours d'étude (cf. annexe 14). Il montre clairement que les éditions ne sont pas réalisées conformément aux recommandations, c'est-à-dire avant chaque administration, pour de nombreux services. Ceci allant en contradiction avec ce qui a pu être déclaré au cours des interrogatoires.

## 4.1.2. Evaluation du risque informatique

Il nous semble important de rappeler ici cette limite de l'étude, même si nous l'avons déjà mentionné pour les résultats du domaine lié au risque informatique. Le système informatique est en effet au cœur de la prise en charge médicamenteuse dans notre établissement car l'ensemble des unités est informatisé et le logiciel Cariatides<sup>®</sup> est utilisé à toutes les étapes du circuit.

Nous pouvons reprocher à l'outil Archimed de ne pas évaluer :

- la continuité du système, à savoir la fréquence et la durée des pannes informatiques en général ou du logiciel Cariatides<sup>®</sup> en particulier, même si il est vrai que l'existence, la connaissance et l'application de la procédure dégradée en cas de panne sont évaluées ;
- la formation du personnel à l'utilisation du logiciel Cariatides<sup>®</sup>.

Ces deux points nécessiteront une évaluation lors d'une enquête spécifique ou *a minima* lors de la prochaine étude de risque *a priori* réalisée dans l'établissement.

Concernant la connaissance par les unités de soins de la procédure dégradée, qui est présentée en annexe de ce mémoire (cf. annexe 15), nous pouvons faire la même remarque que précédemment, à savoir que le caractère déclaratif entraîne des réponses des unités variables selon le personnel consulté.

## 4.1.3. Adaptation à la situation locale

L'outil Archimed étant destiné à être utilisable par tout établissement de santé le souhaitant, certaines questions sont établies selon des critères généraux et de ce fait :

- il convient de pouvoir adapter l'étude aux pratiques locales de chaque établissement en apportant des modifications au formulaire ;
- et de nuancer certains scores obtenus pour des domaines vis-à-vis de la pratique en psychiatrie.

#### 4.1.3.1.Réécriture du formulaire

Avant de débuter la campagne d'interventions au sein des différentes unités de soins, le questionnaire a été analysé, et afin de répondre au mieux aux critères propres à notre établissement, il a été retravaillé en reformulant certaines questions, et en y ajoutant d'autres.

#### 4.1.3.1.1. Reformulation de questions

Des questions ont été reformulées afin de correspondre au «langage» propre à l'établissement afin qu'elles puissent être totalement comprises par l'ensemble des professionnels interrogés. Celles-ci ont tout de même conservé leurs caractéristiques attribuées par les concepteurs de l'outil, et nous nous sommes appliqués à leur maintenir leurs références d'origine. Si cette reformulation ne change aucunement la valeur des risques, elle a tout de même nécessité du temps de réflexion et de réécriture.

Nous pouvons illustrer ces questions en citant par exemple le « classeur médicament » cité par l'étude initiale, qui au cours de l'enquête est évoqué en tant que « classeur thérapeutique », qui est le classeurs de protocoles concernant la prise en charge médicamenteuse, rédigé, mis à jour et diffusé par l'équipe pharmaceutique, et qui est présent au sein de la pharmacie et de toutes les unités de soins.

#### 4.1.3.1.2. Rédaction de questions supplémentaires

Afin de se rapprocher au plus près des pratiques propres à notre établissement, des questions ont été rédigées par nos soins.

Certaines carences par rapport à nos pratiques ont été détectées initialement après première analyse du questionnaire originel :

- fréquence des pannes informatiques ;
- pratique de conversion par les infirmiers des unités prescrites pour les médicaments sous forme de solution buvable ;
- enregistrement des administrations nominativement ou de façon globale afin d'évaluer la qualité des pratiques de validation des infirmiers sur le logiciel Cariatides<sup>®</sup>.

D'autres questions ont été rajoutées après comparaison avec les critères de la méthode du patient traceur :

- reconversion du traitement personnel initialement substitué à l'entrée du patient ;
- traçabilité de l'information donnée au patient.

Enfin, des questions ont été ajoutées suite à des constats survenus en cours d'études, ou suite à un entretien avec un service :

- la conformité des pratiques d'édition des plans d'administration des médicaments (la procédure d'édition des plans propre à l'établissement, stipule que celle-ci doit être réalisée trois fois par jour par les infirmiers, avant les administrations de 8 heure, midi et 18 heures); cette pratique a été incorporée au questionnaire suite au signalement d'une erreur d'administration par omission dans un service, qui était la conséquence d'un non respect de cette procédure, malgré une note de rappel peu avant le début de l'étude (cf. annexe 16). L'ajout de cette question illustre la complémentarité des démarches de gestion des risques *a priori* et celles *a posteriori* que nous évoquions dans le cadre conceptuel de notre exposé.
- Les pratiques de recopiage des prescriptions : c'est au cours d'un entretien avec l'équipe soignante d'une unité de soins que nous avons pris connaissance d'une pratique existante de recopiage au sein des plans de soins infirmier (à ce moment de

l'étude, seul le recopiage concernant la programmation des injections retard d'antipsychotiques était connu de la pharmacie), et c'est donc à partir de l'unité suivante que la question a pu être explicitement posée.

Précisons que les questions rajoutées, comme nous le verrons ultérieurement, n'ont pas été prises en compte dans le calcul des scores par l'outil. Et si pour les questions rajoutées dès le début de l'étude, le nombre réel d'unités concernées a pu être pris en compte pour la cartographie, une estimation a du être réalisée pour celles rajoutée en cours d'étude.

## 4.1.3.2. Spécificité de la prise en charge médicamenteuse en psychiatrie

## 4.1.3.2.1. L'autonomie des patients

L'une des particularités de la prise en charge médicamenteuse dans les unités d'hospitalisation continue des établissements de santé mentale est l'absence d'autonomie laissée aux patients en ce qui concerne leurs prises médicamenteuses. La réalité de la prise est systématiquement vérifiée par les infirmiers au moment de l'administration.

Ainsi, dans l'étude menée, il apparaît que notre établissement est épargné par les risques liés à la gestion de l'autonomie des patients et à leur accompagnement.

## 4.1.3.2.2. Prise en charge somatique

Les patients en psychiatrie nécessitent, comme la population générale, une prise en charge visant à traiter les pathologies somatiques, et ce en plus de leur prise en charge spécifique à leurs maladies psychiatriques. Mais cette prise en charge somatique constitue dans les établissements de santé mentale un risque peu évalué par l'étude Archimed.

En effet, les prescriptions somatiques et psychiatriques sont souvent réalisées en pratique par des médecins différents, nécessitant une coordination médicale.

Dans les unités de soins de notre établissement, on observe deux types d'organisation à ce niveau :

 les services accueillant des internes : ces derniers sont en charge des prescriptions somatiques, et ils exercent sous la responsabilité du chef de service psychiatre qui organise et définit les pratiques de prescription ;  dans les services n'accueillant pas d'interne, la prise en charge somatique est assuré par des médecins généralistes. Chacun d'eux interviennent dans plusieurs unités et ils ont des pratiques de prescription qui leur sont propres.

Quelle que soit l'organisation, une bonne coordination médicale entre les deux types de prise en charge thérapeutique est primordiale. Or, si le questionnaire Archimed comprend un risque concernant le fait que plusieurs médecins puissent prescrire pour le même patient dans la même journée, il semble qu'il ne reflète pas suffisamment le risque que constitue ce double circuit de prescription.

## 4.1.4. Pondération des risques

Comme on a pu le préciser, les risques répertoriés dans l'outil Archimed ont été pondérés. Cette pondération a été réalisée en déterminant pour chaque risque une valeur de criticité et une autre d'effort de maîtrise, ceci dans le but de permettre de hiérarchiser les actions correctives à mener et de les prioriser dans le cadre d'un plan d'action global. Toutefois, au cours de notre étude, cette pondération préalablement établie et intégrée à l'outil n'aura pas eu l'utilité prévue par la méthode.

En effet, d'une part dans la présentation finale des risques sous la forme de la cartographie institutionnelle, la criticité a certes été considérée initialement selon les valeurs prédéfinies, mais celle-ci a été pondérée par le coefficient de maîtrise.

D'autre part, l'effort à fournir estimé initialement n'a quant à lui pas été considéré pour la priorisation des mesures au sein de notre plan d'action.

#### 4.1.5. Calcul des scores

Pour mémoire, les scores obtenus pour chaque domaine sont calculés selon une méthode arithmétique. Ils représentent donc simplement le pourcentage de risque concernant le domaine en question par rapport au nombre total des risques le constituant.

Ainsi, une unité de soins peut présenter pour un domaine particulier un score plus faible comparativement à une autre, mais avec plus de risques considérés critiques que ce dernier.

De même, en ne considérant que les scores calculés, on pourrait prioriser les actions à mener pour un domaine avec un score important par rapport à un second domaine alors que ce dernier pourrait présenter plus de risques à forte criticité.

Il aurait été plus judicieux que les scores soient calculés en prenant en compte la pondération de chaque risque. Ils reflèteraient ainsi mieux la réalité du risque encouru pour chaque domaine pour un service donné.

Précisons enfin que les scores calculés par l'outil ne prennent pas en compte les questions rédigées par nos soins et rajoutées aux questionnaires. Ils ne reflètent donc pas strictement l'identification que nous avons réalisée sur l'établissement.

## 4.2. Intérêts de la méthode

Malgré les limites préalablement exposées, la méthode d'évaluation des risques que nous avons suivie a présenté des intérêts exposés ci-après.

#### 4.2.1. Richesse de l'outil Archimed

Nous avons pu évoquer dans la présentation des résultats et dans les limites de l'étude certains manquements, mais les questionnaires de la méthode Archimed sont tout de même complets vis-à-vis des risques étudiés au niveau de la prise en charge médicamenteuse.

L'outil présente en effet l'avantage de ces deux questionnaires distincts pour la pharmacie et les unités de soins, permettant une visualisation d'une part du circuit logistique du médicament de la pharmacie et d'autre part de la prise en charge dans les unités.

De plus, chaque questionnaire en lui-même est complet, considérant de nombreux aspects de la prise en charge médicamenteuse et évaluant de nombreuses pratiques.

Au final, l'outil permet une visualisation complète des risques associés à la prise en charge médicamenteuse en prenant en compte toutes les étapes et sous étapes du processus. S'il est initialement conçu comme une méthode globale de gestion des risques *a priori*, c'est-à-dire permettant d'une part l'identification des risques, et d'autre part une priorisation des mesures à partir de sa propre notation de criticité et d'effort à fournir, il peut aussi uniquement constituer une bonne base de données des risques pour l'identification à intégrer dans une autre méthode.

## 4.2.2. Rencontres avec les professionnels

La méthodologie de la méthode, basée sur les entretiens pluridisciplinaires avec les professionnels au sein des unités, permet leurs rencontres sur le terrain. Ces contacts entraînent des discutions constructives contribuant à une sensibilisation à la notion de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse. Ils peuvent ainsi donner leurs avis et points de vue à propos de la thématique, et surtout ils ont la possibilités d'exposer les difficultés éventuellement rencontrées.

Ces échanges permettent une interactivité de l'étude, qui participe à une prise de conscience des professionnels, et ceux-ci ont ainsi tendance à se sentir plus concernés par les risques d'erreurs médicamenteuses.

## 4.3. Perspectives

## 4.3.1. Poursuite de l'étude dans l'établissement

L'étude des risques devra être poursuivie d'une part pour la dernière unité d'hospitalisation continue et d'autre part pour les services d'hospitalisation de jour et médico-sociaux.

## 4.3.1.1.Dernière unité d'hospitalisation continue

Comme nous avons déjà pu le préciser, l'étude a été menée pour l'ensemble des unités d'hospitalisation continue de l'établissement, à l'exception d'une unité. Celle-ci prend en charge les patients atteints de troubles du comportement alimentaire et a été crée après que nous ayons débuté les premières interventions. Le médecin responsable a souhaité reporter la visite, ne la considérant pas opportune alors que l'unité venait d'être créée.

Le choix a donc été fait ne pas l'inclure dans l'étude, le temps que l'organisation du service soit pérennisée et notamment l'organisation de la prise en charge médicamenteuse, afin que les résultats soient plus concordant avec les pratiques effectives. La visite a donc été programmée au second semestre 2014.

## 4.3.1.2. Services d'hospitalisation de jour

Il sera nécessaire d'inclure aussi les 18 unités accueillant les patients dans le cadre d'hospitalisation de jour. En effet, même si le flux de médicaments dans ces unités est moindre que dans les services d'hospitalisation continue, les patients bénéficient d'une prise en charge médicamenteuse, et elle se doit d'être sécurisée au même titre qu'en hospitalisation continue.

D'autant que des risques non pris en compte jusqu'alors peuvent être détectés dans ces unités :

- 5 unités sur les 18 ne bénéficient pas d'une informatisation ;

- de nombreux traitements personnels y sont administrés, la gestion de ces médicaments doit être d'autant plus rigoureuse;
- certains de ces services sont situés en dehors des murs du site principal de l'établissement, imposant une étape de transport des médicaments plus complexe et donc plus à risque;
- deux type de prise en charge interviennent concomitamment : la prise en charge hospitalière et la prise en charge ambulatoire, ce qui implique des prescriptions du médecin traitant, des spécialistes et du psychiatre. Une prise en charge optimale nécessite une excellente coordination entre ces acteurs et une bonne communication, toute faille étant potentiellement à risque (redondance de traitement ou oubli);
- l'autonomie du patient à gérer seul son traitement dans certaines structures est recherchée et nécessite ici, contrairement à l'hospitalisation continue, d'être encadrée et évaluée.

L'ensemble de ces points fait que l'hospitalisation de jour est particulièrement complexe à gérer et à coordonner, ce qui la rend particulièrement à risque. Nous ajouterons que l'activité ambulatoire est en plein essor et désormais, plus de la moitié de l'activité de psychiatrie est réalisée selon ce mode.

L'évaluation des risques liés à la prise en charge médicamenteuse en hôpital de jour est donc un vrai enjeu de qualité et de sécurité des soins pour la psychiatrie.

#### 4.3.1.3. Services médico-sociaux

L'établissement comprend aussi deux structures médico-sociales qu'il serait important d'inclure dans l'évaluation des risques associés à la prise en charge médicamenteuse. Il s'agit d'une Maison d'Accueil Spécialisée (MAS) et d'un Centre de Soins d'Accompagnement et de Prévention en Addictologie (CSAPA). Il serait intéressant d'étendre l'évaluation des risques en raison de leurs spécificités.

En effet, la MAS bénéficie d'une dispensation journalière individuelle nominative des formes sèches et beaucoup des patients accueillis suivent des traitements chroniques avec de

nombreux médicaments. Quant au CSAPA, la dispensation de méthadone y fait l'objet d'un circuit spécifique.

De plus, ces structures bénéficient d'une réglementation propre concernant la prise en charge médicamenteuse. L'administration des médicaments peut ainsi être réalisée par du personnel non infirmier à partir du moment où les prises médicamenteuses s'assimilent à un acte de la vie courante [85]. D'où l'intérêt d'évaluer les risques propres liés à ces organisations médicosociales.

## 4.3.2. Etudes postérieures de risques spécifiques

Comme nous avons déjà eu l'occasion d'évoquer, certains risques sont peu étudiés par l'outil ou de façon peu adaptée à l'organisation dans notre établissement. Compte tenu de l'importance de certains d'entre eux, de par leur place centrale au sein du circuit ou par l'amélioration des pratiques qu'ils peuvent permettre, il serait intéressant de procéder dans un avenir proche à des études plus spécifiques.

## 4.3.2.1.Le retour d'expérience

Nous avons vu dans le chapitre consacré aux résultats de l'étude Archimed que ce domaine traitant de la gestion des erreurs médicamenteuses constituait un point faible dans notre établissement, mais aussi que la formulation des questions à ce propos entraînait le décompte de risques qui ne reflétaient pas forcément la réalité vu l'organisation des unités.

Nous avons donc réalisé un questionnaire spécifique à ce sujet, qui pourrait servir à une enquête spécifique ou être intégré à une prochaine étude globale des risques (cf. annexe 17). Celui-ci distinguera notamment les erreurs médicamenteuses avérées (ou effectives) des erreurs médicamenteuses potentielles (ou interceptées avant administration), et il considérera le rôle que jouent les cadres de santé des unités.

#### 4.3.2.2.Le risque informatique

L'informatisation tient une place centrale dans la prise en charge médicamenteuse au sein de notre établissement. Comme nous l'avons déjà précisé, toutes les unités de soins d'hospitalisation continue sont informatisées, et différents modules d'un unique logiciel sont utilisés à chaque étape du circuit :

- la prescription;
- la validation pharmaceutique;
- la dispensation;
- la préparation des doses ;
- la validation de l'administration.

Nous avons insisté sur le fait que le risque informatique était trop peu évalué par la méthode Archimed. L'informatique occupe une place trop centrale dans la prise en charge médicamenteuse pour ne pas connaître plus précisément les risques qui y sont liés sur l'ensemble de l'établissement.

Il serait ainsi de bonne augure de compléter cette étude, notamment par une évaluation de la formation au logiciel Cariatides<sup>®</sup>, et par l'évaluation de la continuité du système, éventuellement en collaboration avec le département informatique de l'hôpital.

## 4.3.3. Mise à jour de la cartographie des risques

La gestion des risques est un effort continu. En effet :

- des nouveaux risques peuvent apparaîtrent selon l'évolution des pratiques au sein même d'un établissement, l'évolution des connaissance ou la survenue d'incidents non attendus;
- d'autres risques peuvent être complètement corrigés et ne plus être comptabilisés après mise en œuvre de mesures efficaces.

La cartographie que nous avons réalisée doit dans l'idéal être tenue à jour, selon les deux approches complémentaire de la gestion des risques :

- l'approche *a priori*, par une reconduction régulière du « bilan de l'existant », par exemple dans le cadre des autoévaluations préalables aux visites de certification, ou par de nouvelles enquêtes plus spécifiques comme nous avons pu proposé dans le précédent chapitre, ou par d'autres méthodes ;
- l'approche a posteriori, par le recensement des incidents déclarés, doit permettre la mise à jour de la cartographie, et notamment de faire évoluer la criticité des risques en fonctions du nombre d'erreurs médicamenteuses s'y référant qui auront été déclarées. Cette démarche nécessitera une amélioration des pratiques de déclaration et de ce fait, un effort continue dans la sensibilisation des professionnels à l'intérêt de la déclaration de toutes les erreurs médicamenteuses.

## 4.3.4. Participation à l'évolution d'Archimed

L'outil Archimed, que nous avons utilisé pour l'identification des risques, en est à sa deuxième version. Celle-ci a été élaborée par l'OMEDIT Ile-de-France à partir de la première version, en apportant des améliorations issues de remontées du terrain. Il en est d'ailleurs de même pour la première version qui avait été élaborée à partir d' Interdiag, un autre outil mis au point par l'ANAP.

Nous avons pu au cours de ce travail exposer ce qui nous a paru être des limites de la méthode Archimed, en tout cas du point de vue de notre organisation, et nous en avons exposé nos arguments. Il pourrait être profitable à d'autres établissements, voire à nous même dans le cadre d'une prochaine évaluation, d'entreprendre une démarche de remonté d'informations aux concepteurs, afin qu'ils puissent éventuellement prendre en compte nos remarques pour l'évolution de cette version.

## CONCLUSION

Par leurs fréquences de survenue et leurs gravités potentielles, les erreurs médicamenteuses sont des incidents contre lesquelles il est nécessaire de lutter au sein des établissements de santé. Les méthodes de gestion des risques ont pour but de d'assurer la sécurité des patients et de diminuer le risque de survenue d'événements indésirables associés aux soins.

Pour une action efficiente, la gestion des risques appliquée à la prise en charge médicamenteuse doit être intégrée à la dynamique globale d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins institutionnelle de l'établissement. Cette démarche doit d'ailleurs être initiée par la Commission Médicale d'Etablissement et accompagnée pour sa mise en œuvre par les directions fonctionnelles et la direction des soins.

Compte tenu de la complexité du processus et des nombreux professionnels qui interviennent, cette action doit être un effort coordonné entre tous les acteurs.

La méthode Archimed, spécifiquement élaborée, est une méthode de choix pour son évaluation :

- sa mise en œuvre, basée sur des entretiens entre pharmaciens, médecins, cadres de santé et infirmiers, est adaptée à l'aspect pluridisciplinaire du processus;
- l'étendue des domaines explorés par ses questionnaires spécifiques aux unités de soins ou aux pharmacies à usage intérieur permet d'évaluer chacune des nombreuses étapes des circuits cliniques et logistiques.

L'étude ainsi menée au Centre Hospitalier Esquirol, a permis de mettre en évidence un risque encouru globalement faible pour l'ensemble de l'établissement. Elle a aussi révélé une large homogénéité des pratiques. Ces résultats confortent ceux de la visite de certification V2010 de la HAS où l'établissement avait été certifié sans recommandation en juin 2010.

Ces données ont été intégrées à la cartographie institutionnelle réalisée selon la méthode AMDEC, permettant d'identifier au sein de notre organisation de nombreux éléments de défenses mais aussi des éléments de vulnérabilité.

Ainsi, pour chacun des risques identifiés, nous avons pu déterminer une criticité effective selon les mesures de maîtrise existantes. Celle-ci a permis la détermination de points particulièrement critiques qui seront à améliorer en priorité :

- la continuité de la prise en charge médicamenteuse qui devra être optimisée aux points de transition que sont l'entrée et la sortie du patient;
- la prévention du risque de fausse route, particulièrement important en psychiatrie, avec
   la nécessité d'encadrer et de sécuriser les pratiques de broyage des médicaments ;
- la gestion et le partage des allergies dans le dossier médical informatisé.

D'autre part, au terme de ce travail, il apparaît nécessaire de renforcer la culture qualité des professionnels de santé de l'établissement. Une campagne d'information autour de l'intérêt du signalement des erreurs médicamenteuses devra être conduite. Celle-ci pourra être consolidée par la constitution de groupes pluridisciplinaires de partage de retour d'expérience.

Cette cartographie des risques relatifs à la prise en charge médicamenteuse constituera le point de départ de la mise en œuvre du compte qualité de l'établissement demandé par les autorités de tutelles pour la visite de certification V2014 prévue au premier semestre 2015. Elle devra constituer un outil continu et dynamique pour l'amélioration de la qualité des soins et la prévention des risques qui y sont associés.

Enfin, cette évaluation nécessitera d'être poursuivie sur les structures de prise en charge ambulatoire particulièrement développée en psychiatrie.

## **BIBLIOGRAPHIE**

- [1] Société Française de Pharmacie Clinique. Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse. 1<sup>e</sup> édition. 2006
- [2] Michel P, Amalberti R, Runciman WB, Sherman H, Lewalle P, Larizgoitia I. Concepts et définitions en sécurité des patients : la Classification internationale pour la sécurité des patients de l'Organisation mondiale de la santé. Risques & Qualité 2010 Volume VII N°3 ; 133-143.
- [3] Décret n°2010-14080 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé.
- [4] Michel P. Définitions et repères épidémiologiques en matière de sécurité des patients. Adsp n°79 juin 2012
- [5] Michel P, Quenon JL, Djihoud A, Tricaud-Vialle S, de Sarasqueta AM, Domecq C et al. Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé: premiers résultats d'une étude nationale. Études et résultats, DREES, Paris 2005 ;(398) : 1-15.
- [6] Berwick D.M. Errors today and errors tomorrow. New Engl J Med, 2033, 348 (25): 2570-2572
- [7] Michel P, Minodier C, Lathelize M, Moty-Monnereau C, Domecq S, Chaleix M, Izotte M, Bru-Sonnet R, Quenon JL, Olier L. Les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé : résultats des enquêtes nationales menées en 2009 et 2004. Dossiers Solidarité et Santé, 2010 : n°17
- [8] Bates DW, Leape LL, Petrycki S. Incidence and preventability of adverse durg events in hospitalized adults. J. Gen. Intern. Med., 1993, Vol.8: 289-294.

- [9] Bates DW, Boyle DL, Van der Vliet MB and al. Relationship between medication errors and adverse drug events. J. Gen. Intern. Med., 1995, Vol.10: 199-205.
- [10] Directive 2000/38/CE de la Commission du 5 juin 2000 modifiant l'article 29ter au chapitre V bis (Pharmacovigilance) de la directive 75/319/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques. À la définition de l'effet indésirable, l'article R. 5144-4 du Code français de la santé publique ajoute « ou résultant d'un mésusage du médicament ou produit » depuis la publication du décret n°99-278 du 13 mars 1995.
- [11] Article R. 5121-153 du Code français de la santé publique, décret n°2004-99 du 29 janvier 2004 relatif à la pharmacovigilance.
- [12] Collomp R, Pibarot M-L. Le risque médicamenteux. Adsp n°79 juin 2012.
- [13] Reason J. Understanding adverse events : human factors. Qual Health Care. 1995 ; 4 (2) 80-9
- [14] Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de santé. Guichet erreurs médicamenteuses : Présentation et bilan depuis la mise en place. Technical report, Direction de l'Evaluation des Médicaments et des Produits Biologiques, Juin 2009.
- [15] AAQTE Faits et actes... Pharm hosp 2002; 37 (148): 70-71.
- [16] AAQTE Faits et actes... Comment analyser les erreurs médicamenteuses? Pharm hosp 2002 ; 37 (150) : 203-204.
- [17] National Coordinating Council for Medication Errors Reporting and Prevention NCC MERP Taxonomy of Medication Errors. 1998. présenté dans Pharm hosp 2002; 37 (150): 203-204.
- [18] Amalberti R, Pibarot ML. La sécurité du patient revisitée avec un regard systémique. Gestions hospitalières 2003 ; (janvier) : 18-37.

- [19] ANAES Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé. Janvier 2003 ; 110 pages.
- [20] Reason J. Human error. Cambridge Univ.Press 1990; 302 pages. Traduction française: L'erreur humaine. PUF Le travail humain Paris 1993; 366 pages.
- [21] ANSM. « Fiche de déclaration des erreurs médicamenteuse ou risques d'erreur médicamenteuse ». [En ligne]. *Site internet de l'ANSM*. http://ansm.sante.fr/
- [22] Pôle Santé Sécurité Soins du Médiateur de la République. Les évènements indésirables liés aux soins. 2009.
- [23] Nestrigue C et al. Surcoût des événements indésirables associés aux soins à l'hôpital, IRDES, n° 171 Décembre 2011.
- [24] Direction Générale de la Santé/Groupe Technique National de Définition des Objectifs de Santé Publique. Iatrogénie. 2003.
- [25] Ernst FR, Grizzle AJ. Drug-related morbidity and mortality: updating the cost-of-illness model. J Am Pharm Assoc (Wash) 2001; 41(2):192-199.
- [26] Bates DW, Spell N, Cullen DJ, Burdick E, Laird N, Petersen LA & al. The costs of advers drug envents in hospitalized patients. Adverse Drug Events Prevention Study Group. JAMA 1997; 277(4):307-311.
- [27] Carrasco-Garrido P and al. Trends of adverse drug reactions related-hospitalizations in Spain (2001-2006). BMC Health Services Research. 2010; 10:287.
- [28] Apretna E, Haramburu F, Taboulet F, Bégaud B. Conséquences médicales et socioéconomiques des effets indésirables médicamenteux. Presse Med 2005; 34:271-6.
- [29] Smith KM, McAdams W, Frenia ML, Todd MW. Drug-related problems in emergency department patients. Am J Health-Syst Pharm. 1997; 54:295–8.

- [30] Roblot P, de Bayser L, Barrier J, Maréchaud R, Becq-Giraudon B. "Primum non nocere". Prospective study of 115 cases of iatrogenic diseases collected over one year in 106 patients. Rev Med Interne. 1994; 15(11):720-6.
- [31] Mjörndal T, Boman MD, Hägg S. Adverse drug reactions as a cause for admissions to a department of internal medicine. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2002 Jan-Feb;11(1):65-72.
- [32] Beijer HJ, de Blaey CJ. Hospitalisations caused by adverse drug reactions (ADR): a meta-analysis of observational studies. Pharm World Sci. 2002 Apr;24(2):46-54.
- [33] Réseau des Centres Régionaux des Pharmacovigilances. Effet indésirables des médicaments, incidences et risques, 2007.
- [34] Michel P, Lathelize M, Quenon JL., Bru-Sonnet R, Domecq S, Kret M., Comparaison des deux Enquêtes Nationales sur les Événements Indésirables graves associés aux Soins menées en 2004 et 2009. Rapport final à la DREES (Ministère de la Santé et des Sports) Mars 2011, Bordeaux.
- [35] Aspden P, Woldott JA, Bootman JL, Cronenwett LR. Preventing Medication Errors: Quality Chasm Series. Washington, DC: National Academic Press; 2007
- [36] Krahenbuhl-Melcher A, Schlienger R, Lampert M, Haschke M, Drewe J, and Krahenbuhl S. Drug-related problems in hospitals: a review of the recent literature. Drug Saf, 30(5):379–407, 2007.
- [37] Kiekkas P, Karga M, Lemonidou C, Aretha D, Karanikolas M. Medication errors in critically ill adults: a review of direct observation evidence. Am J Crit Care. 2011 Jan; 20 (1): 36-44.
- [38] Kanjanarat P, Winterstein AG, Johns TE, Hatton RC, Gonzalez-Rothi R, Segal Rl. Nature of preventable adverse drug events in hospitals: a literature review. Am J Health Syst Pharm. 2003 Sep; 60 (17): 1750-9.

- [39] Moore TJ, Cohen MR, Furberg CD. Serious adverse drug events reported to the Food and Drug Administration, 1998-2005. Arch Intern Med. 2007 Sep; 167 (16): 1752-9.
- [40] Direction Générale de l'Offre de Soin. Qualité de la prise en charge médicamenteuse. Outils pour les établissements de santé. DGOS, 2012.
- [41] Haute Autorité de Santé (d'après Dufay E, Locher F, Schmitt E. 2008). [En ligne]. In site internet de la HAS. http://www.has-sante.fr/. Page consultée le 05/03/2014.
- [42] Inspection Générale des Affaires Sociales, rapport N°RM2011-063P. Le circuit du médicament à l'hôpital. Mai 2011
- [43] 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.
- [44] Cridelich C. Management du risque à l'hôpital. Evaluation d'une nouvelle méthode d'analyse du risque appliquée à la prise en charge du patient par chimiothérapie. PhD thesis, Mines Paris Paris Tech, décembre 2011.
- [45] Allain H, Polard E, Le Duff F, Flet L, Bentué-Ferrer D. Drug distribution systems in hospitals. Therapie, 57(4):379–384, 2002.
- [46] Hureau J, Quenau P. Rapport au nom d'un groupe de travail inter-académique (académies nationales de médecine et de pharmacie). Sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de soins ; 2009.
- [47] Castot A, Haramburu F, and Kreft-Jais C. Hospitalisations dues aux effets indésirables des médicaments : résultats d'une étude nationale. point sur la nouvelle campagne d'information sur les traitements anticoagulants antivitamine k. Les matinées avec la Presse Les rendez-vous presse de l'Afssaps, 2008.
- [48] Schmitt E. Le risque médicamenteux nosocomial. Circuit hospitalier du médicament et qualité des soins. Evaluation et statistique. Avril 1999.

- [49] 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, juillet 2007. Document de travail.
- [50] Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D, Laffel G, Sweitzer BJ, Shea BF, Hallisey R, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group. JAMA. 1995 Jul; 274 (1): 29-34.
- [51] Dean B, Schachter M, Vincent C, Barber N. Prescribing errors in hospital inpatients: their incidence and clinical significance. Qual Saf Health Care. 2002; 11 (4): 340–4.
- [52] Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de santé. Guichet erreurs médicamenteuses : Présentation et bilan depuis la mise en place. Technical report, Direction de l'Evaluation des Médicaments et des Produits Biologiques, Juin 2009.
- [53] Bates DW, Leape LL, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Teich JM, Burdick E, Hickey M, Kleefield S, Shea B, Vander Vliet M, and Seger DL. Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication errors. JAMA, 280(15):1311–1316, Oct 1998.
- [54] Cina JL, Gandhi TK, Churchill W, Fanikos J, McCrea M, Mitton P, Rothschild JM, Featherstone E, Keohane C, Bates DW, Poon EG. How many hospital pharmacy medication dispensing errors go undetected? Jt Comm J Qual Patient Saf. 2006 Feb; 32 (2): 73-80.
- [55] Bohand X, Simon L, Perrier E, Mullot H, Lefeuvre L, Plotton C. Frequency, types, and potential clinical significance of medication-dispensing errors. Clinics (Sao Paulo). 2009; 64 (1): 11-6.
- [56] Anacleto TA, Perini E, Rosa MB, César CC. Drug-dispensing errors in the hospital pharmacy. Clinics (Sao Paulo). 2007 Jun; 62 (3): 243-50.

- [57] Parshuram CS, To T, Seto W, Trope A, Koren G, Laupacis A. Systematic evaluation of errors occurring during the preparation of intravenous medication. CMAJ. 2008 Jan; 178 (1): 42-8.
- [58] Wirtz V, Taxis K, Barber ND. An observational study of intravenous medication errors in the United Kingdom and in Germany. Pharmacy World Science. 2003 Jun; 25 (3): 104-11.
- [59] Bouchand F et al. Interventions pharmaceutiques avant et après informatisation de la prescription dans un service de médecine interne. Presse Med. 2007; 36: p. 410-418.
- [60] Armoiry X et al. Analyse pharmaceutique des prescriptions: comparaison avant/après l'informatisation de la prescription au sein d'un service de chirurgie. Tech. Hosp. 2006; 696: p. 29-36.
- [61] Fair MA, Pane F. Pharmacist interventions in electronic drug orders entered by prescribers. Am J Health Syst Pharm. 2004; 61(12): p. 1286-1288.
- [62] Estellat C et al. Impact of phamacy validation in a computerized physician order entry context. International Journal of Quality in Health Care. 2007; 19(5): p. 317-325.
- [63] Shulman R and al. Medication errors: a prospective cohort study of hand-written and computerised physician order entry in the intensive care unit. Critical Care. 2005; 9: R516-R521.
- [64] Koppel R and al. Role of computerized physician order entry systems in facilitating medication errors. JAMA. 2005; 293: p. 1197-1203.
- [65] Oren E, Shaffer ER, Guglielmo BJ. Impact of emerging technologies on medication errors and adverse drug events. Am J Health Syst Pharm. 2003; 60(14): p. 1447-1458.
- [66] Prescrire Rédaction « S'informer mutuellement sur les traitements médicamenteux pour mieux soigner » Rev Prescrire 2012 ; 32 (346) : 592-595.

- [67] Prescrire Rédaction « Médicaments pris en ville apportés à l'hôpital : s'informer et informer » Rev Prescrire 2013 ; 33 (362) : 945-946.
- [68] Jezequel J et coll. « Etude des risques liés à l'utilisation des traitements personnels dans un hôpital général » Le pharmacien hospitalier et clinicien 2012 ; 47 : 158-165.
- [69] ANSM; Site internet de l'ANSM; [en ligne]; http://ansm.sante.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital; page consultée le 30/04/2014
- [70] Circulaire DGOS/PF2/2012/72 du 14 février 2012
- [71] Rey A et coll. Dictionnaire historique de la langue française. Mars 2006.
- [72] Aloui S. Contribution à la modélisation et l'analyse du risque dans une organisation de santé au moyen d'une approche système. PhD thesis, Mines Paris Paris Tech, Novembre 2007.
- [73] Collomp R. Pilotage de la performance du circuit du médicament au travers du management des risques iatrogènes. PhD thesis, Mines Paris Paris Tech, Avril 2008.
- [74] Hervé M. Gestion des risques, l'hôpital fait face. Décision santé n° 203 mars 2004 : 10.
- [75] Article R6111-1 du code de la santé publique, modifié par le Décret n°2010-1408 du 12 novembre 2010.
- [76] Haute Autorité de Santé. La sécurité des patients : Mettre en oeuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2012.
- [77] Société Française de Pharmacie Clinique. Guide SFPC de gestion des risques. Comment optimiser l'implication de l'équipe pharmaceutique dans la gestion des risques associés à la prise en charge médicamenteuse du patient? Avril 2012
- [78] Direction Générale de l'Organisation des Soins. Etude d'impact organisationnel et économique de la sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de santé. 2009.

[79] GIP Symaris. Présentation de Cariatides Psy. [En ligne]. In Symaris.com. http://www.symaris.com/cariatides-psy. Page consultée le 30/04/2014.

[80] TicSanté.com. « Cariatides: un logiciel en constante évolution depuis 10 ans ». [En ligne]. In TicSanté.com. Le journal APM de l'informatique.

http://www.ticsante.com/Cariatides-un-logiciel-en-constante-evolution-depuis-10-ans-NS\_252.html. Page consultée le 30/04/2014.

[81] ARS Ile-de-France. Site de l'ARS Ile-de-France. [En ligne]. http://ars.iledefrance.sante.fr/ARCHIMED-Outil-d-autoevaluati.128772.0.html. Page consultée le 02/09/2013.

[82] ARS Ile-de-France. « Présentation et tutoriel d'utilisation de l'outil Archimed ». Site de l'ARS Ile-de-France, In ARS Ile-de-France. [En ligne].

http://ars.iledefrance.sante.fr/ARCHIMED-Outil-d-autoevaluati.128772.0.html. Page consultée le 02/09/2013.

[83] Ordre National des Pharmaciens; *Site de l'Ordre National des Pharmaciens*; http://www.ordre.pharmacien.fr/index.php/Le-Dossier-Pharmaceutique. Page consultée le 28/04/2014.

[84] Article 23 de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

[85] LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires

# **ANNEXES**

## Annexe 1 : Questionnaire Pharmacie Archimed

	de l'établissement non renseigné de l'unité non renseigné	r	nı	Mec			
I. Ri	I. Risque structurel						
	A. Organisation	Oui	Non	Commentaire			
A.01	Votre PUI accueille régulièrement des externes en pharmacie	0	0				
A.02	Votre PUI accueille régulièrement des internes en pharmacie	0	0				
A.03	Votre PUI accueille au moins un jour par mois un ou des personnels intérimairés	0	0				
A.04	Votre PUI accueille au moins un stagiaire par an	0	0				
A.05	Dans votre PUI, à activité constante, le personnel absent est systématiquement remplacé	0	0				
A.06	Dans votre PUI, à activité constante, la charge de travail des préparateurs absents est répartie sur d'autres catégories de personnel	0	0				
A.07	Le fonctionnement de votre PUI conduit au recours à des heures supplémentaires de préparateurs chaque mois	0	0				
A.08	Un pharmacien référent a été désigné pour chaque unité de soins	0	0				
A.09	Un préparateur référent a été désigné pour chaque unité de soins	0	0				
A.10	Les délégations de responsabilités au sein de la PUI sont consignées dans un document écrit, disponibles sous fornat papier ou informatique, accessibles et connues	0	0				
A.11	La PUI dispose d'un référent qualité formé au management de la qualité	0	0				
A.12	Le temps pharmacien est en adéquation avec les activités de la PUI et les horaires d'ouverture	0	0				
	B. Type de prise en charge	Oui	Non	Commentaire			
B.01	Votre PUI reconstitue des chimiothéraples anticancéreuses	0	0				
B.02	Votre PUI prépare des solutés de nutrition parentérale	0	0				
B.03	Votre PUI réalise des préparations magistrales hors chimiothérapies anticancéreuses et hors nutrition parentérale	0	0				
B.04	Votre PUI réalise des préparations hospitalières	0	0				
B.05	Votre PUI prépare des médicaments radiopharmaceutiques	0	0				
B.06	Votre PUI gère des médicaments pour des essais cliniques	0	0				
B.07	Votre PUI gère des médicaments sous ATU	0	0				

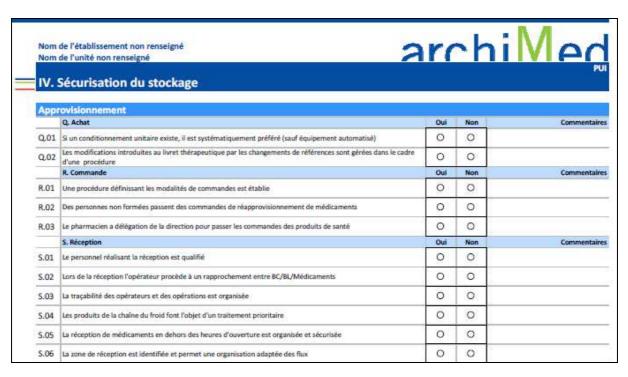
Nom de l'établissement non renseigné Nom de l'unité non renseigné  II. Politique de sécurisation du médicament						
Prév	ention					
	C. Protocoles/procédures générales	Oui	Non	Commentaire:		
C.01	Les modalités de délivrance en urgences sont organisées par la PUI et sont regroupées dans un "classeur procédures" (papier ou informatique)	0	0			
C.02	Les modalités de transport sont établies et sont regroupées dans un "classeur procédures" (papier ou informatique)	0	0			
C.03	Les modalités de mise en place et de déroulement des essais cliniques au sein de l'établissement sont regroupées dans un "classeur essais cliniques" (papier ou informatique) (si pas d'essai clinique répondre oui)	0	0			
C.04	Une procédure définissant les modalités de réception des médicaments par la PUI est établie	0	0			
C.05	Les procédures qualité sont mises à jour et diffusées au personnel concerné de la PUI	0	0			
C.06	Une procédure définissant les modalités de réalisation, d'étiquetage et de contrôle des doses unitaires de médicaments est établie	0	0			
C.07	Une procédure décrit l'entretien des zones de stockage des médicaments	0	0			
C.08	Les locaux sont adaptés aux activités de la PUI (réception, stockage_)	0	0			
C.09	La gestion des non conformités est organisée (signalement, enregistrement, suivi) dans l'ensemble des secteurs de la PUI (réception, stockage, délivrance, préparation)	0	0			

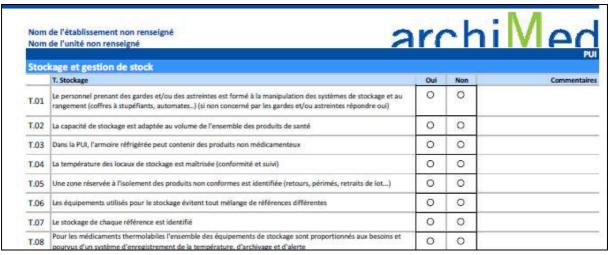
	de l'établissement non renseigné de l'unité non renseigné	r	hi	Nec
	D. Information/formation	Oui	Non	Commentaire
D.01	Le personnel de la PUI est formé aux spécificités thérapeutiques, aux conditions particulières de manipulation et aux enjeux économiques des médicaments	0	0	
D.02	Le pharmacien réalisant l'analyse pharmaceutique est formé à cette activité	0	0	
D.03	Tout personnel de la PUI est préalablement formé et habilité à l'exercice de son activité	0	0	
D.04	Chaque année, un document évaluant les besoins en formations est établi	0	0	
D.05	Un plan de formation annuel est réalisé en fonction de ces besoins	0	0	
D.06	Le pharmacien est informé de tout essai clinique réalisé au sein de l'établissement (si pas d'essai clinique répondre oui)	0	0	
	E. Retour d'expérience	Oui	Non	Commentaire
E.01	L'ensemble du personnel de la PUI bénéficie de séances de sensibilisation aux erreurs médicamenteuses	0	0	
E.02	Des réunions d'analyse des erreurs médicamenteuses avérées ou évitées ont lieu plusieurs fois par an entre les unités de soins et la PUI	0	0	
E.03	Une fiche de déclaration d'événement indésirable médicamenteux, de risque ou d'erreur médicamenteuse, est accessible dans un endroit connu de l'ensemble des personnels de votre PUI	0	0	
E.04	Toutes les actions correctrices décidées durant ces réunions pluridisciplinaires sont mises en place dans le délai prévu	0	0	
	F. Risque informatique	Oui	Non	Commentaire
F.01	Il existe des procédures de sauvegarde des prescriptions médicales (historique) (en absence d'Informatisation répondre oui)	0	0	
F.02	Il existe des procédures de solutions dégradées en cas de panne informatique (en obsence d'informatisation répondre oui)	0	0	
F.03	L'unité de soins a connaissance de cette procédure et l'applique (en absence d'informatisation répondre oui)	0	0	
F.04	Toute modification de lagiciel fait l'abjet d'une validation avant remise en fonctionnement (en absence d'informatisation répondre oui)	0	0	
F.05	L'établissement a souscrit un contrat de maintenance (hotline, délai d'intervention déterminé) (en absence d'informatisation répondre out)	0	0	

	de l'établissement non renseigné de l'unité non renseigné	r	hi	Med
Pilot	age			
	G. Bon usage des médicaments	Oui	Non	Commentaires
G.01	La PUI diffuse aux unités de soins plusieurs fois par an les recommandations relatives au bon usage des médicaments	0	0	11
G.02	Un pharmacien de la PUI (au moins) fait partie du COMEDIMS	0	0	
G.03	La PUI élabore la liste des médicaments à risque avec les unités de soins et a mis en place des dispositions spécifiques de gestion/préparation/validation pharmaceutique/dispensation	0	0	
	H. Synergies PUI / unités de soins	Oui	Non	Commentaires
H.01	Le transport des médicaments de la PUI aux unités de soins préserve les conditions de conservation (chaîne du froid stabilité)	0	0	
H.02	Le transport des médicaments de la PUI aux unités de soins garantit la sécurité par un système de fermeture approprié et préserve la confidentialité	0	0	
H.03	Les conditions d'acheminement (équipements de transport) et les délais garantissent l'hygiène des médicaments	0	0	

	de l'établissement non renseigné de l'unité non renseigné de l'unité non renseigné	arc	<u>`hi</u>	Med
	M. Analyse pharmaceutique et validation pharmaceutique	Oui	Non	Commentaire
M.01	Le logiciel d'aide à la prescription permet l'analyse pharmaceutique	0	0	
M.02	L'analyse pharmaceutique est réalisée pour chaque médicament hors livret	0	0	
M.03	L'analyse pharmaceutique est réalisée pour chaque médicament à risque	0	0	
M.04	L'analyse pharmaceutique est réalisée pour le traitement complet pour 0%, 20%, 40%, 60%, 80%, 100% des lits			
M.05	L'accès au dossier du patient (bilan biologique) est possible lors de l'analyse pharmaceutique	0	0	
	N. Delivrance	Oui	Non	Commentaire
N.01	Une procédure définissant les modalités de dispensation pour chaque unité de soins est établie	0	0	
N.02	La délivrance des médicaments à risque est nominative et précédée d'une analyse pharmaceutique	0	0	
N.03	La délivrance des médicaments hors livret est nominative et précédée d'une analyse pharmaceutique	0	0	
N.04	La délivrance nominative après analyse pharmaceutique et validation pharmaceutique de la prescription compl concerne 0%, 20%, 40%, 60%, 80%, 100% des lits	ète		
N.05	Les formes orales sont délivrées en doses unitaires identifiables	0	0	
N.06	Les doses fractionnées (demi ou quart) sont délivrées en conditionnement unitaire identifiable	0	0	

MOLD	de l'unité non renseigné		,	Mer
	de l'unité non renseigne			P
Prép	aration et administration			
	O. Préparation	Oui	Non	Commentair
0.01	Une consigne ou une règle écrite prévoit qu'on ne peut pas déranger le préparateur lorsqu'il prépare des piluliers ou une commande d'une unité de soins	0	0	
0.02	Une consigne ou une règle écrite prévoit que le préparateur informe l'infirmière de l'unité de soins de l'absence d'une spécialité commandée ou prescrite	0	0	
0.03	Dans votre PUI, la préparation des médicaments est faite au vu de la prescription initiale, et non d'une retranscription de cette prescription	0	0	
0.04	Dans votre PUI, la préparation des médicaments est faite au vu d'un bon de commande formalisé	0	0	
0.05	Un contrôle pharmaceutique est réalisé pour chaque lot de préparation ou de conditionnement unitaire réalisés par la PUI	0	0	
0.06	Un contrôle des préparations de commande est réalisé à une fréquence adaptée	0	0	
0.07	Un contrôle des produits préparés en vue de la délivrance nominative est organisé à une fréquence adaptée	0	0	
0.08	Un double contrôle des préparations de commande ou des préparations des piluliers est réalisé à une fréquence adaptée	0	0	
0.09	Lès conditions et les délais de préparation sont adaptés et maîtrisés	0	0	
	P. Administration	Oui	Non	Commentai
P.01	Non concerné			





Nom	de l'établissement non renseigné	shi	Mec	
Nom	de l'unité non renseigné	1 4		PU
	U. Gestion de stock	Oui	Non	Commentaire
U.01	En cas de rupture de stock ou de difficultés d'approvisionnement dans une spécialité, une organisation spécifique est mise en place au sein de l'établissement	0	0	
U.02	La gestion de stock est organisée (inventaires tournants et/ou ciblés, retrait des périmés)	0	0	
U.03	Les seuils de déclenchement des commandes sont adaptés pour éviter toute rupture de stock	0	0	
U.04	Lors des inventaires ou rangements, des erreurs sont mises en évidence (erreurs d'emplacement, mélange de dosage, mélange avec les traitements personnels des patients)	0	0	
U.05	Les mouvements de stock sont tracés	0	0	
U.06	Il existe une organisation qui permet la diffusion sans délai des informations relatives aux retraits de lot auprès des utilisateurs	0	0	
U.07	La traçabilité des échantillons gratuits est assurée	0	0	
U.08	La traçabilité du suivi des retraits de lot est assurée pour l'ensemble de l'établissement	0	0	

# Annexe 2 : Questionnaire Unité de soins Archimed

	de l'établissement non renseigné	VI	hi	Moc
Nom	de l'unité non renseigné	1 4		UNITE DE SOIN
I. Ri	sque structurel			/Househouse
	A. Organisation	Oui	Non	Commentain
A.01	Au cours de la même journée, plusieurs médecins prescrivent des médicaments pour le même patient	0	0	
A.02	Votre unité de soins accueille régulièrement des internes en médecine	0	0	
A.03	Il existe une infirmière référente (non cadre) pour les relations de l'unité de soins avec la pharmacie à usage intérieur et cette tâche figure dans sa fiche de poste	0	0	
A.04	Votre unité de soins accueille au moins un jour ou une nuit par mois une ou des infirmières du pool (suppléantes, roulantes)	0	0	
A.05	Votre unité de soins accueille au moins un jour ou une nuit par mois une ou des infirmières intérimaires	0	0	
A.06	Votre unité de soins-accueille au moins une élève infirmière par an	0	0	
A.07	Dans votre unité de soins, à activité constante, le personnel soignant absent est systématiquement remplacé	0	0	
A.08	Dans votre unité de soins, à activité constante, la charge de travail des infirmières absentes est répartie sur d'autres catégories de personnel	0	0	
A.09	La transmission entre les différentes équipes soignantes est organisée et assurée systématiquement	0	0	
A.10	Le fonctionnement de votre unité de soins conduit au recours à des heures supplémentaires chaque mois	0	0	
A.11	Un pharmacien référent a été désigné pour votre unité de soins	0	0	
A.12	Un préparateur référent a été désigné pour votre unité de soins	0	0	
	B. Type de prise en charge	Oui	Non	Commentain
B.01	Votre unité de soins assure plusieurs types de prises en charge de patients (hospitalisation de jour/hospitalisation complète/soins intensifs)	0	0	
B.02	Les patients sont identifiés par un bracelet (nom, prénom + date de naissance/nom, prénom + code-barre/RFID)	0	0	
B.03	Au moins une fois par semaine, un patient change de chambre au cours de son séjour dans votre unité de soins	0	0	
B.04	Votre unité de soins comprend au moins une chambre à deux lits ou plus	0	0	
B.05	Votre unité de soins administre des médicaments à risque particulier (chimiothérapies anticancéreuses, AVK)	0	0	
B.06	Votre unité de soins prend en charge des patients à risques ou sensibles (pédiatrie, réanimation, gériatrie)	0	0	



## II. Politique de sécurisation du médicament

	C. Protocoles/procédures générales	Oui	Non	Commentaires
C.01	Les règles d'approvisionnement (notamment en urgence), de gestion et d'utilisation des médicaments sont regroupées dans un classeur "Médicaments" (papier ou informatique)	0	0	
C.02	Dans votre unité de soins, il existe un classeur "Protocoles" (papier ou informatique) regroupant les protocoles médicamenteux	0	0	
C.03	Ces documents des classeurs "Médicaments" et "Protocoles" (papier ou informatique) de votre unité de soins sont actualisés/revalidés au moins une fois par an	0	0	
C.04	Un document du classeur "Médicaments" (papier ou informatique) décrit les conditions de la prescription junior (si l'unité de soins n'est pas concernée répondre oui).	0	0	
C.05	Un document du classeur "Médicaments" (papier ou informatique) décrit les modalités de la permanence pharmaceutique (accès aux médicaments pendant la fermeture de la PUI)	0	0	
C.06	Les modalités d'utilisation des médicaments à risque particulier (médicaments à marge thérapeutique étroite) sont décrites dans le classeur "Médicaments" (papier ou informatique)	0	0	
C.07	Un document du classeur "Protocoles" (papier ou informatique) décrit les prémédications à administrer le cas échéant	0	0	
C.08	Un document du classeur "Médicaments" (papier ou informatique) décrit les modalités d'utilisation des dispositifs d'administration complexes (pousse seringues électriques, PCA, infuseurs)	0	0	
C.09	Le classeur "Médicaments" (papier ou informatique) comprend un document décrivant l'entretien des zones de stockage des médicaments	0	0	
C.10	Un protocole à jour dans le classeur "Médicaments" (papier ou informatique) rappelle les médicaments à ne pas mélanger.	0	0	
C.11	Le classeur "Médicaments" (papier ou informatique) comprend une procédure d'entretien des chariots utilisés pour l'administration des médicaments aux patients	0	0	
C.12	Les modalités de gestion des formes multi-doses (flacons, stylos injectables) sont décrites (conservation) dans le classeur "Médicaments"	0	0	
C.13	Votre unité de soins dispose d'une documentation à jour dans le classeur "Médicaments" sur les comprimés ne devant pas être broyés et leur substitution éventuelle	0	0	
C.14	Le classeur "Médicaments" (papier ou informatique) contient un document validé par la PUI décrivant les bonnes pratiques de broyage des comprimés (utilisation du broyeur)	0	0	
C.15	Votre unité de soins dispose d'une documentation à jour dans le classeur "Médicaments" sur les conditions de conservation des médicaments (température, lumière)	0	0	
C.16	Votre unité de soins dispose d'une documentation à jour dans le classeur "Médicaments" sur les gélules ne devant pas être ouvertes et leur substitution éventuelle	0	0	

Nom	de l'établissement non renseigné	VI	> L	I IVI O A
Nom	de l'unité non renseigné	11		<u>iMed</u>
	D. Information/formation	Oui	Non	Commentaires
D.01	Le personnel de l'unité de soins est formé aux spécificités thérapeutiques, aux conditions particulières de manipulation et aux enjeux économiques des médicaments utilisés dans l'unité de soins	0	0	
D.02	Les spécificités de la prise en charge médicamenteuse de votre unité de soins sont expliquées lors de l'accueil/formation d'une nouvelle IDE/AS	0	0	
D.03	Les spécificités de la prise en charge médicamenteuse de votre unité de soins sont expliquées lors de l'accueil/formation d'un nouveau médiccin	0	0	
D.04	Au moins une fois par semestre, les médecins de votre unité de soins ou le(s) pharmacien(s) animent des séances d'information des infirmières sur certains médicaments	0	0	
D.05	Les risques de confusion entre deux médicaments (conditionnement, homonymie, homophonie, étiquetage) sont signalés par un système d'alerte (affichage)	0	0	
D.06	Le livret thérapeutique actualisé est disponible dans votre unité de soins sous une forme adaptée à la consultation par les infirmières	0	0	
D.07	Les prescripteurs sont informés des nouveaux médicaments introduits au livret thérapeutique et des modifications de spécialités pour une même DCI	0	0	
D.08	Les infirmieres sont informées des nouveaux médicaments introduits au livret thérapeutique et des modifications de spécialités pour une même DCI	0	0	
D.09	Les modalités d'accès aux résumés des caractéristiques du produit (RCP) sont connues de l'ensemble des personnels médicaux et soignants	0	0	
	E. Retour d'expérience	Oui	Non	Commentaires
E.01	L'ensemble des personnels soignants de votre unité de soins bénéficie de séances de sensibilisation aux erreurs médicamenteuses	0	0	160000000000000000000000000000000000000
E.02	L'ensemble des personnels médicaux de votre unité de soins bénéficie de séances de sensibilisation aux erreurs médicamenteuses	0	0	
E.03	Une fiche de déclaration d'événement indésirable médicamenteux, de risque ou d'erreur médicamenteuse, est accessible dans un endroit connu de l'ensemble des personnels médicaux et soignants dans votre unité de soins	0	0	
E.04	Les modalités d'utilisation de cette fiche sont connues de l'ensemble des personnels médicaux et soignants de votre unité de soins	0	0	
E.05	Des réunions d'analyse des erreurs médicamenteuses avérées ou évitées ont lieu plusieurs fois par an entre notamment médecins, infirmières de votre unité et la PUI.	0	0	
E.06	Toutes les actions correctrices décidées durant ces réunions pluridisciplinaires sont mises en place dans les délais prévus	0	0	
	F. Risque informatique	Out	Non	Commentaires
F.01	Il existe des procédures de sauvegarde des prescriptions médicales (historique) (en absence d'informatisation répondre oui)	0	0	
F.02	Il existe des procédures de solutions dégradées en cas de panne informatique (en obsence d'informatisation répondre oui)	0	0	
F.03	L'unité de soins a connaissance de cette procédure et l'applique (en absence d'informatisation répondre oui)	0	0	

Nom	de l'établissement non renseigné	V /	hi	Mac
Nom	de l'unité non renseigné	1 1		VI
Pilot	age			UNITE DE SOIN
	G. Bon usage des médicaments	Oui	Non	Commentaire
G.01	Les prescripteurs de votre unité de soins sont informés régulièrement des travaux de la COMEDIMS (ou comission équivalente)	0	0	
G.02	Les infirmières intervenant dans l'unité de soins sont informées régulièrement des travaux de la COMEDIMS (ou comission équivalente)	0	0	
G.03	Les modalités d'utilisation hors AMM des médicaments sont organisées.	0	0	
G.04	Le pharmacien référent de l'unité de soins analyse au moins 2 fois par an l'évolution quantitative et qualitative de la consommation médicamenteuse de l'unité de soins.	0	0	
G.05	Le médecin responsable de l'unité de soins est informé au moins 2 fois par an sur la consommation médicamenteuse de l'unité de soins	0	0	
G.06	Votre unité de soins met en œuvre les recommandations institutionnelles visant à optimiser la prescription médicamenteuse (antibioprophylaxie, douleur, hors GHS)	0	0	
G.07	Les prescripteurs de l'unité de soins ont défini des objectifs spécifiques pour améliorer certaines pratiques de prescriptions (psychotropes, relais IV/PO)	0	0	
G.08	Vous avez identifié dans votre unité de soins, en accord avec la PUI, des médicaments "à risque" et mis en place des dispositions spécifiques de gestion/prescription/administration	0	0	
	H. Synergies PUI / unités de soins	Oui	Non	Commentain
H.01	L'organisation du circuit en place repose sur une concertation formalisée, et contractualisée, entre le médecin, le cadre et le pharmacien référent	0	0	
H.02	Une visite annuelle d'évaluation globale (transport, rangement) avec rapport et suivi est réalisée par la PUI	0	0	
H.03	Les personnes qualifiées pour le transport des médicaments entre la PUI et votre unité de soins sont formées à la spécificité de ces produits et évaluées	0	0	

	de l'établissement non renseigné de l'unité non renseigné	r	h	Mec.
m.	Sécurisation de la prise en charge thérapeutique			
200	ée et sortie du patient			
411141	I. Entrée et dossier du patient	Oui	Non	Commentai
1.01	Un protocole recense les conditions dans lesquelles l'autonomie peut être laissée au patient pour la prise de ses médicaments, ainsi que les médicaments concernés (si patient non autonome pédiatrie, réanimation, répondre oui)	0	0	
1.02	L'autonomie du patient pour prendre lui-même ses médicaments est une décision concertée du médecin et de l'infirmière (si patient non autonome répondre aul)	0	0	
1.03	Cette décision est indiquée en clair dans le dossier du patient (= dossier médical + dossier de soins) (si patient non autonome répondre oui)	0	0	
1.04	Les éventuels troubles de déglutition du patient sont systématiquement indiqués dans le dossier	0	0	
1.05	Les allergies éventuelles du patient sont systématiquement mentionnées dans le dossier du patient	0	0	
1.06	Le poids du patient est mesuré (si possible) systématiquement et indiqué dans le dossier	0	0	
1.07	En cas de séjour prolongé, le poids du patient est mesuré à intervalles réguliers	0	0	
.08	La fonction rénale du patient est réévaluée régulièrement au cours du séjour et notée dans son dossier	0	0	
1.09	Quand un patient est transféré d'une autre unité de soins ou d'un autre établissement, son traitement médicamenteux en cours est connu dès son arrivée dans votre unité de soins (ou avant son arrivée )	0	0	
	J. Traitement personnel du patient	Oui	Non	Commentai
J.01	Un document du classeur "Médicaments" (papier ou informatique) décrit les règles de gestion du traitement personnel du patient	0	0	
J.02	Les médicaments personnels du patient sont isolès par l'infirmièr(e) dès l'admission et stockés dans un emplacement spécifique du poste de soins de l'unité	0	0	
1.03	Lors de l'admission du patient, le médecin prend connaissance de son traitement personnel et décide quel médicament est conservé, substitué ou arrêté	0	0	
1.04	Lors de son admission, le patient (ou sa famille) est interrogé(e) sur une éventuelle automédication	0	0	
1.05	Les éventuelles modifications du traitement personnel (arrêt ou substitution) sont expliquées au patient et/ou à la famille	0	0	
1.06	En cas de révision de son traitement habituel, le médecin de votre unité de soins se met en relation avec le médecin traitant du patient	0	0	
J.07	Les médicaments personnels ne sont rendus à la famille ou au patient lors de sa sortie que si la prescription de sortie mentionne ces mêmes médicaments	0	0	
80.1	Les médicaments personnels non rendus à la famille ou au patient sont rapportés à la PUI pour destruction	0	0	
	K. Préparation de la sortie du patient	Oui	Non	Commentai
K.01	Un document du classeur "Médicaments" (papier ou informatique) liste les médicaments qui nécessitent une information au patient, avant sa sortie	0	0	niconitri Securi
K.02	Durant son séjour et à sa sortie, le patient et/ou sa famille reçoivent, de l'équipe soignante ou de la pharmacie, des informations relatives au traitement médicamenteux	0	0	
K.03	En cas de transfert du patient vers une autre unité de soins ou un autre établissement, les informations relatives à son traitement médicamenteux l'accompagnent	0	0	

	de l'établissement non renseigné de l'unité non renseigné	r	hi	Comments
Pres	cription et dispensation			
L.01	L. Prescription Les prescriptions médicamenteuses des patients sont saisses en intégralité sur informatique par le prescripteur.	Oui	Non	Commentair
L.02	Les prescriptions médicamenteuses (papier/informatique) des patients sont réalisées majoritairement dans le livret thérapeutique	0	0	
L.03	Les informations du livret thérapeutique sont directement accessibles au moment de la prescription	0	0	
L.04	Les médicaments du traitement personnel du patient qui ont été validés par l'équipe médicale (conservés/substitués) figurent sur la prescription hospitallère (papier/informatique)	0	0	
L.05	Les prescriptions des médecins de votre unité de soins sont intégralement conformes aux bonnes pratiques (datées, fisibles, signées, dosages, posologies, voie d'administration)	0	0	
L.06	Les prescripteurs sont informés des substitutions proposées par la PUI	0	0	
L.07	Les infirmières sont informées des substitutions proposées par la PUI	0	0	
L.08	Les prescripteurs sont informés en cas de non administration de médicaments	0	0	
L.09	Les modalités de dilution des médicaments injectables (nature et volume du véhicule) sont prescrites	0	0	
L.10	Les prescriptions conditionnelles (si besoin) de médicaments rénvolent à des arbres de décision et à des protocoles d'administration validés	0	0	
L.11	Les prescriptions a posteriori (réanimation, USI) font l'objet d'une procédure	0	0	
L.12	Les infirmières peuvent ête amenées à recopier les prescriptions (sur papier ou informatique)	0	0	
L.13	Les prescriptions par les internes de médicaments à risque sont toujours validées par un médecin senior (si non concerné répondre oui)	0	0	

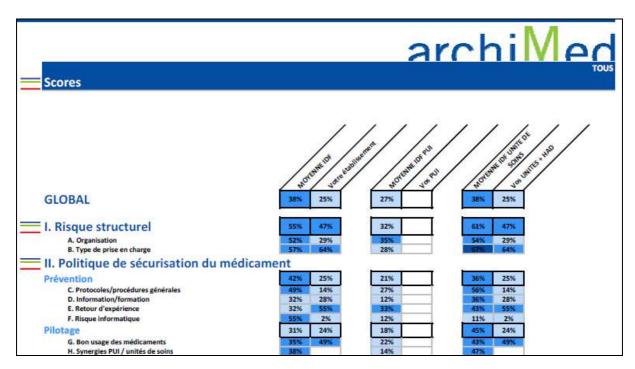
	de l'établissement non renseigné de l'unité non renseigné	r	h	ilVlec
INOIN I	ae i unite non renseigne		_	UNITE DE SOIN
	M. Analyse pharmaceutique et validation pharmaceutique	Oui	Non	Commentaire
M.01	Les prescriptions médicamenteuses des patients de votre unité de soins sont analysées et validées en intégralité par un pharmacien à un rythme adapté au type de séjour	0	0	
	Dans l'attente d'une informatisation permettant l'accès au pharmacien aux informations nécessaires à l'analyse pharmaceutique des prescriptions, l'établissement organise la validation pharmaceutique des médicaments les plus à risque.	0	0	
M.03	En accord avec le responsable médical du service, la pharmacie adapte son niveau d'analyse en fonction de l'expertise du prescripteur	0	0	
M.04	Votre unité de soins reçoit régulièrement (selon un rythme journalier ou hebdomadaire) des avis pharmaceutiques d'adaptation d'une prescription à revoir	0	0	
M.05	Les avis pharmaceutiques sont connus des prescripteurs	0	0	
M.06	Le pharmacien chargé de l'analyse et de la validation pharmaceutiques connaît les spécificités de la prise en charge médicamenteuse de l'unité de soins et participe régulièrement à la visite du médecin (ou au staff)	0	0	
M.07	Lorsque l'analyse et la validation pharmaceutique ne sont pas réalisables en temps réel (urgences, réanimation) les pharmaciens sont informés des protocoles de prescription et d'adminstration en vigueur dans l'unité de soins et de leur modification éventuelle	0	0	
M.08	Un bilan trimestriel des avis pharmaceutiques ayant conduit à la modification des prescriptions est transmis à l'unité de soins	0	0	
	N. Délivrance	Oui	Non	Commentain
N.01	Le traitement du patient est préparé et délivré nominativement par la pharmacie	0	0	
N.02	Le rythme de la délivrance est adapté aux modifications de traitement durant le séjour du patient	0	0	
N.03	Lorsque le traitement n'est pas délivré en totalité par la pharmacie sous forme nominative, la liste des médicaments à complèter par l'unité de soins ("si besoin", multidoses, médicaments à conserver au froid) est définie en concertation entre les deux parties	0	0	
N.04	Les médicaments délivrés nominativement arrivent dans des contenants (bacs, tiroirs, casiers, sachets) adaptés au mode de rangement dans votre unité de soins	0	0	
N.05	Votre unité reglobalise certains médicaments délivrés nominativement par la pharmacie	0	0	

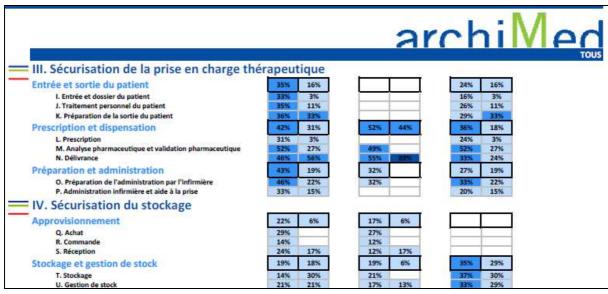
	de l'établissement non renseigné de l'unité non renseigné	r	<u> </u>	<u>iMec</u>
Prép	aration et administration	-	_	ONLIE DE SON
	O. Préparation	Oui	Non	Commentai
0.01	Une consigne ou une règle écrite prévoit qu'on ne peut pas déranger l'infirmière lorsqu'elle prépare des médicaments	0	0	
0.02	Dans votre unité de soins, la préparation et l'administration des médicaments est faite au vu de la prescription initiale, et non d'une retranscription de cette prescription	0	0	
0.03	Dans votre unité de soins, la préparation et l'administration des médicaments est faite à partir d'un plan de cueillette et d'un plan de soins informatisés	0	0	
0.04	La préparation des tiroirs ou piluliers se fait patient par patient et non pas médicament par médicament	0	0	
0.05	Le tiroir ou pilulier utilisé pour apporter les doses à administrer jusqu'à la chambre est identifié au nom et prénom du patient ou d'éléments complémentaires éventuels (photo, code à barres)	0	0	
0.06	Les dimensions du tiroir ou pilulier sont adaptées au volume de l'ensemble des médicaments (pas de déconditionnement, pas de sachet plié, pas de case qui déborde)	0	0	
0.07	La répartition des médicaments par moment de prise (matin, midi, soir, nuit) dans les piluliers est respectée	0	0	
0.08	A l'intérieur du tiroir ou pilulier, tous les médicaments sont identifiables par leur nom, leur DCI, leur dosage, leur numéro de lot, leur date de péremption	0	0	
0.09	Avant l'administration, l'infirmière vérifie le contenu du tiroir ou pilulier dans le poste de soins à proximité de l'armoire pour pouvoir le modifier éventuellement	0	0	
0.10	Les médicaments multidoses stériles peuvent être partagés entre plusieurs patients	0	0	
0.11	Les infirmières disposent de supports validés d'aide au calcul des doses individuelles des médicaments (gouttes buvables) les plus couramment prescrits dans l'unité de soins	0	0	
	P. Administration	Oui	Non	Commentai
P.01	L'identité du patient est vérifiée systématiquement par l'infirmière avant toute administration	0	0	
P.02	L'administration de tous les médicaments est enregistrée sur un unique document de prescription	0	0	
P.03	Les motifs de l'administration des médicaments en prescription conditionnelle sont indiqués sur le support de prescription ou dans le dossier du patient	0	0	
P.04	Les motifs de l'éventuelle non administration des médicaments, sont indiqués sur le support de prescription ou dans le dossier du patient	0	0	
P.05	Le support d'enregistrement de l'administration (informatique ou papier) se trouve sur le chariot de soins des infirmières	0	0	
P.06	L'enregistrement des administrations par l'infirmière est réalisée à distance (avant ou après) des prises	0	0	
P.07	L'administration des médicaments est tracée (identités de l'infirmière et du médicament) par code-barres, datamatrix RFID	0	0	
P.08	Le moment de l'administration de chaque médicament est tracé (date, l'horaire pour les médicaments injectables)	0	0	
P.09	La date d'ouverture des médicaments multidoses est toujours inscrite sur le conditionnement	0	0	
P.10	Dans le cas où l'on confie au patient son traitement pour la journée, les IDE (ui expliquent le principe des compartiments et s'assurent de sa compréhension (si patient non autonome répondre oui)	0	0	
P.11	Dans le cas où le patient est autonome, les consignes particulières de prises (avant, pendant, après le repas) lui sont rappelées par les IDE (si non outonome répondre out)	0	0	

	de l'unité non renseigné		hi	LIMITE DE SOIN
Stoc	kage et gestion de stock			ONITE DE SOIN
	T. Stockage	Oui	Non	Commentain
T.01	Le classeur "Médicaments" (papier ou informatique) comprend un document décrivant les principes de rangement des médicaments dans votre unité de soins	0	0	
T.02	Dans votre unité de soins, les médicaments sont rangés en zones distinctes selon la voie d'administration	0	0	
T.03	Dans votre unité de soins, le principe de rangement ne génère pas de risque de confusion lors des changements de marchés	0	0	
T.04	Le principe de rangement dans votre unité de soins permet d'éloigner physiquement les médicaments à risque de confusion (dosages différents, voie d'administration différentes, homonymie)	0	0	
T.05	Plusieurs dosages du même médicament sont parfois mélangés dans la même case de l'armoire de votre unité de soins	0	0	
T.06	Dans votre unité de soins, le réfrigérateur dédié aux médicaments peut contenir des produits non médicamenteux	0	0	
T.07	Votre unité de soins dispose d'armoires sécurisées informatisées permettant la gestion qualitative et quantitative du stock par la pharmacie	0	0	
T.08	L'étiquetage des zones de stockage des médicaments de l'unité de soins est lisible et conforme à la législation	0	0	
T.09	Le stock de médicaments de votre unité de soins a fait l'objet d'une dotation qualitative et quantitative, validée par un médecin, le cadre et le pharmacien	0	0	
T.10	Cette dotation est révisée au moins une fois par an, entre médecin, cadre et pharmacien	0	0	
T.11	La liste de dotation actualisée est affichée sur l'armoire ou disponible dans le local de stockage	0	0	
T.12	Votre unité de soins reçoit de la PUI autant que nécessaire des informations sur les évolutions des médicaments de la dotation (référence, forme galénique, conditionnement)	0	0	
T.13	Le classeur "Médicaments" (informatique ou papier) comprend un document décrivant les modalités de contrôle des zones de stockage des médicaments (péremption, relevés de température, intégrité des conditionnements)	0	0	
T.14	Le classeur "Médicaments" (informatique ou papier) comprend un document décrivant les régles d'élimination des médicaments non utilisés	0	0	
T.15	Le contrôle des péremptions est effectué au moins une fois par trimestre	0	0	
T.16	Lors du contrôle de la zone de stockage, des erreurs sont mises en évidence (erreurs d'emplacement, mélange de dosage, mélange avec les traitements personnels des patients)	0	0	
T.17	Le contrôle de la température du réfrigérateur de votre unité de soins est effectué une fois par jour et tracé	0	0	
T.18	La composition du chariot d'urgence est définie et accessible	0	0	
T.19	La composition et la non péremption des produits contenus dans le chariot d'urgence sont vérifiées selon une	0	0	

	de l'établissement non renseigné de l'unité non renseigné	r	h	<u>ilVle</u>
	U. Gestion de stock	Oui	Non	Comment
U.01	Votre unité effectue des emprunts et/ou des prêts de médicaments avec une autre unité de soins	0	0	
U.02	Votre unité dispose d'un système (plein-vide, DHIN, DIIN) facilitant le réapprovisionnement	0	0	
U.03	Votre unité dispose d'un système (lecteur optique type douchette, armoire sécurisée) sécurisant le réapprovisionnement	0	0	
U.04	Des personnes non formées passent des commandes de réapprovisionnement de médicaments	0	0	
U.05	Les personnes chargées de la commande respectent le planning défini avec la PUI	0	0	
U.06	La commande de réapprovisionnement est basée sur le niveau effectif des stocks de médicaments dans l'unité et prend en compte les prescriptions spécifiques (hors stock)	0	0	
U.07	Cette commande est effectuée à partir d'un document (papier ou électronique) formalisé par la PUI	0	0	
U.08	Votre unité est appelée par la PUI si la quantité commandée de certains médicaments paraît anormale (excessive ou très faible)	0	0	
U.09	Si un médicament n'est pas délivré à votre unité, la PUI vous en donne systématiquement la raison	0	0	
U.10	En cas de non délivrance en raison d'une rupture de stock, la PUI donne des conseils de substitution à valider par le médecin	0	0	
U.11	Les médicaments sont délivrés dans un contenant régulièrement entretenu, hermétiquement fermé et sécurisé	0	0	
U.12	L'unité de soins dispose d'un lieu de dépôt des médicaments (dont les solutés) fermé à clef en cas d'absence du personnel soignant	0	0	
U.13	Dans votre unité de soins, la réception des médicaments (dont les solutés) fait l'objet d'un contrôle qualitatif et quantitatif par une infirmière	0	0	
U.14	La date et l'heure de réception des médicaments (dont les solutés) dans l'unité de soins sont tracées et la personne qui les reçoit signe un accusé de réception	0	0	
U.15	Des aides-soignantes ou des ASH rangent seuls les médicaments (dont les solutés) dans l'armoire à pharmacie	0	0	
U.16	Il existe une procédure sur la condulte à tenir en cas de réception d'un médicament thermolabile ou stupéfiant	0	0	

Annexe 3 : Résultat global de l'étude Archimed





Annexe 4 : Résultats des unités de soins de l'étude Archimed

	<b>Lande</b>	C Sade	S. Salve S	Dalle N	A REAL PROPERTY.	Charles	340	Dente	*/	00	/
GLOBAL	24%	29%	31%	23%	22%	24%	25%	25%	23%	Desired 26%	25%
I. Risque structurel	38%	581h	631/4	3814	54%	3814	425%	54%	42%	589)	4250
A. Organization B. Type de prize en charge	25%s 504s	3314	42%	25% 50%	25%	25% 50%	1796	25%	33% 50%	33%s	33% 50%
II. Politique de sécurisation du méd	licamen	t									
Prévention	32%	20%	30%	20%	25%	16%	23%	304%	17%	23%	26%
C. Protocoles/procedures generales	13%	13%	13%	1996	13%	13%	1996	13%	13%	19%	19%
D. Information formation	33%	33%	22%	4459	22%	3399	2296	22%	22%	2296	33%
E. Retour d'expérience	016	335b	1000	1796	094	17%	5069	09%	339 v	59%	506
F. Risque informatique	979	044	046	094	999	0%	096	044	010	0%	046
Pilotage	25%	25%	31%	25%	19%	25%	19%	19%	25%	2596	199
G. Bon usage des médicaments	504%	5046	63%	504	38%	50%	35%	38%	50% a	5999	389
H. Synergies PUI / unités de toins	09h	096	99%	056	0%	0%	096	096	0%	0%	096
III. Sécurisation de la prise en char	ge théra	peutiau	e								
Entrée et sortie du patient	11%	1996	23%	11%	11%	19%	23%	11%	15%	15%	24%
I. Entrée et dossier du postieut	096	11%	11%	0%	096	01%	1196	046	090	11%	0%
J. Traitement personnel du patient	0%	13%	25%	914	0%	25%	25%	0%	13%	0%	39%
K. Preparation de la sortie du patient	33%	33%	3346	3344	33%	33 Fri	33%	33fm	33h	33%	33%
Prescription et dispensation	15%	22%	1946	18%	15%	1846	15%	18%	15%	18%	18%
L Prescription	099	056	0%	596	05%	8%	049	8%	0%	846	896
M. Analyte pharmaceurique et validation	2586	25%	3844	2586	25%	25%	2506	25%	25%	25%	258
pharmaceutique N. Delivrance	5.000	7777	20%	7000	77.07	2046	1000				209
N. Deliverance	20%	4014	2096	20%	20%	20%	20%	20%	20%	20%	20%
Préparation et administration	18%	275%	23%	18%	544	23%	23%	189%	14%	14%	189
O. Preparation de l'administration par l'infirmère	1896	27%	27%	25%	9%	27%	2796	18%	27%	1899	189
P. Administration infirmière et aide a la prise	18%	27%	18%	18%	0%	18%	1896	18%	096	9%	18%
Stockage et gestion de stock	29%	29%	31%	28%	28%	31%	31%	28%	31%	28%	31%
T. Stockage	26%	26%	32%	32%	32%	32%	32%	32%	32%	32%	32%
U. Gestion de stock	3199	31%	31%	25%	25%	31%	3196	25%	31%	25%	31%

	Sept.	No. of Steams	Jane W	e / such	States	1	and the second	U. BARD	No. Park	Select Sugar	i / 1588
GLOBAL	2946	2046	2016	27%	2590	2496	2250	169e	2546	2644	2044
I. Risque structurel	5416	- the	54M	54Nb	2996	4254	389e	46%	33%e	384e	2100
A. Organization B. Type de prize en charge	2590	4299	2554	2540	259e 339e	1760	429e 559e	2544	334s 334s	3360	2540 1740
II. Politique de sécurisation du méd	licamen	t									
Prévention	3040	1640	4196	3250	3296	2544	1214	2796	2544	1844	1784
C. Protocalea/procedure: générale: D. Information/formation	1349 2249	159e 339s	139s 339s	254e	139e 350e	1360 2260	2586 2286	354 3348	1344	130e 110e	1340 2240
E. Retour d'expérience 7. Rinque informatique	360	174e 09e	5344	046	040	09e	04e 04e	049	040	E04e	010
Pilotage	2590	2596	2594	2580	3190	2598	2544	2596	2594	2544	2540
G. Bon unage des médicaments H. Symergies PUI / unités de soins	504e	584e 01e	5004 D40	64s	040	586e 09e	509a 09a	04e	040	564 564	040
III. Sécurisation de la prise en char	ge théra	peutiau	e								
Entrée et sortie du patient	1940	1190	1594	3540	1590	1596	1200	1990	1196	1586	1540
I. Entrée et doccier du patieut	3146	040	1196	204	044	010	096	040	046	044	096
J. Traitement personnel du patieus K. Préparation de la sortie du patient	3310 3310	094 5594	596 5386	234e	150e 550e	1360 3360	254 5584	259e	3344	1364 5364	154a 354a
Prescription et dispensation	2646	3196	1844	1500	1894	1594	2210	159e	1940	1590	1540
L. Prescription	269	1540	590	846	844	.05e	298	344	098	504	949
M. Analyse pharmaceutique et validation pharmaceutique	.551e	3594	2544	2540	2596	2546	2546	2540	35ks	2540	2540
N. Delivrance	1016	4259	2094	2044	2090	2044	4050	1096	2090	200e	2046
Préparation et administration	1940	1546	2341	2316	2396	1946	1316	2796	1450	1406	1440
O. Préparation de l'administration par l'infirmière	3990	2746	2798	2766	1896	1546	1844	2796	1896	2796	1800
2. Administration infirmiers et side à la prise	1840	910	189e	1840	2796	1500	1840	2790	pae	044	940
Stockage et gestion de stock	3140	2916	2994	2649	2690	2010	2949	2694	316e	3446	3140
T. Stockage	3240	2690	2694	2090	2690	2010	2694	2090	3294	3759	5240
U. Gertion de stock	3146	3146	514e	2544	2590	2596	3110	159e	3160	3256	3146

## Annexe 5 : Note de service sur le Bon Usage des plans de soins



CENTRE HOSPITALIER

ESQUIROL - LIMOGES

ARNAUD L.

AR/CB/P/2014

Pharmacie

#### SERVICE PHARMACIE

Chef de Service Praticien Hospitalier Praticien Hospitalier Praticien Attaché Assistante Spécialiste

Madame SCHADLER L.
Madame MALARD-GASNIER N.
Monsieur ARNAUD L.
Madame ROUX-LAPLAGNE A.
Madame CARPENET-GUERY H.

Limoges, le 15 avril 2014

## NOTE DE SERVICE nº 2014/4

# Objet: BON USAGE DES PLANS DE SOINS POUR LA PLANIFICATION DES SOINS MEDICAMENTEUX

L'utilisation des plans de soins du logiciel Cariatides permet de planifier l'ensemble des actes prescrits pour chaque patient dans une unité de soins.

L'étude Archimed, réalisée de décembre 2013 à mars 2014, portant sur l'identification *a priori* des risques relatifs à la prise en charge médicamenteuse, a mis en évidence l'utilisation de cette fonctionnalité pour programmer l'administration de médicaments ou de soins en dehors des heures de prises de 8 h, 12 h, 19 h et 22 h.

Nous vous alertons sur le fait que cette pratique s'assimile à une retranscription de la prescription médicale lorsque celle-ci précise à la fois le nom du médicament et sa posologie. <u>Les pratiques de retranscription de la prescription médicale sont proscrites par la réglementation en raison des risques d'erreurs qui leur sont associés.</u>

Pour écarter ce risque, nous vous recommandons <u>de ne pas mentionner</u> dans la planification <u>le nom et la posologie du médicament</u> mais simplement <u>le type de soins à pratiquer</u> (ex : aérosol, soins de bouche, soins de plaie, injection retard...).

La réalisation des soins, à partir du plan de soins, nécessitera alors la consultation de la prescription médicale pour réaliser l'acte.

Je vous remercie de bien diffuser cette information auprès de vos équipes et de bien vouloir veiller à son application.

Page ci-contre : Copie d'un plan de de soins corrigé selon les recommandations préconisées.

L. ARNAUD Pharmacien

Destinataires:

- Cadres de Santé
- Cadres Supérieurs
- Infirmiers référents pharmacie

Copie:

- Madame Gourinel
- Madame Barruche
- Madame Bourlot

- Directeur

15 Rue du Docteur Marcland - 87025 Limoge Horaires : 8 h 00 - 17 h 00 PHARMONOTSER BON USAGE DES PLANS DE SOINS

**2**: 05.55.43.10.70 Fax: 05.55.43.10.73

e.mail: pharmacie@ch-esquirol-limoges.fr

	Plan de Soins pour l'unité HC Journée du 26-12-2013 - Période : Après-n	nidi				
_						
). 19h	JI né(e) le :	Réalsé	Annulé	Coservations		
au.	Alimentation / hydratation : aide partielle ( Respecter le régime prescrit , Soutenir les efforts du patient pour s'alimenter seul , Surveiller le risque de fausse route alimentaire )					
9h	Administration de médicaments per os (Vérifier la prise de médicament par le patient)					
20h	Soins buccodentaires			POLIDENT, pastille à mettre dans le verre pour faire tremper le dentier 15 min puis rincer		
=	5.0000 (Inc. 10.000 (Inc. 10.00	acceptant to	50000	The second second second	1	
D.	Amélioration du sentiment de sécurité (Alder le patient ou la famille à déterminer les stratégies d'adaptation , Ecouter les craintes exprimées , Être attentif aux messages non exprimés , Evaluer si le patient présente un risque pour lui-même ou pour les autres , installer le patient dans un environnement qui permette le niveau d'observation , Surveiller tout changement dans les fonctions physiques ou cognitives du patient , Veiller à la mise en place d'un cadre contenant et rassurant , Vérifier les risques potentiels dans l'environnement )	Réalisé	Annulé	Observations -		
17h	Observations et surveillance des troubles du comportement : modérée ( Observation les				1	
18h	comportements à risque pour le patient ou pour autrui , Observer le sommeil )  Action éducative ( Être attentif au degré d'adhésion du patient à un programme d'éducation ,	-			1	
	Etre attentif aux messages non exprimes , Proposer une éducation à la santé , Proposer une éducation à l'hygiène corporelle , Proposer une éducation à l'organisation et à l'entretien du lieu de vie )				alan a	
18h	Soins d'hygiène : stimulation, conseil, préparation (¡Aider le patient lors d'un soin d'hygiène				N N	1801
18h	à la douche debout , Évaluer l'évolution du degré d'autonomie du patient )  Aerosoi : administration g			SERETIDE 250/25	Ne pas pré ce type mentio	de
19h	Administration de médicaments per os (Aider le patient à prendre ses médicaments, Vérifier la prise de médicament par le patient)					
19h	Entraînement aux habiletés sociales ( Evaluer les stratégies d'adaptation )			Nettoyage des tables	1	
	F 247342	Réalisé	Acres 64	Observations		
3 18h	F né(e) le :	-	/ Calluct	SANTENDE CONTRACTOR	1	
19h	Administration de médicaments per os (Alder le patient à prendre ses médicaments , Survoiller particulièrement les effets indésirables , Surveiller particulièrement les effets thérapeutiques , Vérifier la prise de médicament par le patient )			1220 1.00		
15h	Aide aux fonctions d'élimination ( Être attentif au bien être du patient )			SURVEILLANCE DU TRANSIT		
19h	Observations et surveillance des troubles du comportement : modérée ( Déceler les comportements de manipulation , Observation les comportements à risque pour le patient ou pour autrul , Observer la nature des relations interpersonnelles ; Observer le sommeil , Observer les alternatives aux comportements à risque , Observer les aptitudes sociales du patient , Observer les situations qui gênérent des comportements à risque , Observer les stratégies d'adaptation mise en ¿uvre par le patient ou la famille )	10		·		
21h	Observations et surveillance des troubles du comportement : modérée ( Déceier les comportements de manipulation , Observation les comportements à risque pour le patient ou pour autrui , Observer la nature des relations interpersonnelles , Observer le sommeit , Observer les alternatives aux comportements à risque , Observer les aptitudes sociales du patient , Observer les situations qui générent des comportements à risque , Observer les stratégies d'adaptation mise en ¿uvre par le patient ou la famille )					
ď	C .nė(e) le :	Réalisé	Annulé	Observations		
17h	Soins d'hygiène : stimulation, conseil, préparation (Aider le patient lors d'un soin d'hygiène à la douche débout )					
18h	Sortie thérapeutique extérieure			JARDINAGE	1	
19h	Administration de médicaments per os (Aider le patient à prendre ses médicaments, Vérifier la prise de médicament par le patient)	1		4	]	
	M/ né(e) le :	Réalise	Annulé	Observations		
17h	Observations et surveillance des troubles du comportement : modérée ( Observer les conduites alimentaires )					
19h						

## Annexe 6 : Procédure de gestion des médicaments à risque



## CLASSEUR THERAPEUTIQUE

CT-RC 16

Version 1

Janvier 2014

5 pages

MEDICAMENTS A RISQUE : IDENTIFICATION ET SECURISATION

L'arrêté du 6 avril 2011, relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse impose une identification des médicaments à risque au sein des l'établissements et la mise en œuvre de dispositions spécifiques afin de sécuriser leur utilisation et réduire les évènements indésirables jugés évitables.

Un médicament à risque est défini comme requérant « une sécurisation de la prescription, de la dispensation, de la détention, du stockage, de l'administration et un suivi thérapeutique approprié afin d'éviter les erreurs pouvant avoir des conséquences graves sur la santé du patient ».

Ces produits sont définis comme ayant un risque plus élevé de causer des dommages graves aux patients, bien que les erreurs médicamenteuses ne soient pas plus fréquentes qu'avec les autres substances.

La définition et la sécurisation des médicaments à risque au Centre Hospitalier Esquirol sont le résultat d'un travail de concertation pluridisciplinaires de différents professionnels de santé (médecins, pharmaciens, cadre préparateur, personnel infirmier).

#### 

La liste des médicaments à risque est présentée ci-dessous. Elle est composée des classes pharmacologiques suivantes : anticoagulants oraux et injectables, insulines et glucagon, des solutés hypertoniques, des anti-arythmiques, des digitaliques, des solutions adrénergiques injectables et des opioïdes injectables et de l'eau pour préparation injectable conditionnée en grand volume.

Elle comporte 24 substances chimiques et 43 spécialités différentes.

Classe Thérapeutique	Nom de spécialité	Dénomination Commune Internationale	Présence d'un conditionnement unitaire (formes orales uniquement)
Anticoagulants	SINTROM 4mg cp	acénocoumarol	NON
(h) = 111 = 3 (111 = 1	MINI-SINTROM	acénocoumarol	NON
	PRADAXA 75 mg gélule	Dabigatran etexilate	
	PRADAXA 110 mg gélule	Dabigatran etexilate	
	PRADAXA 150 mg gélule	Dabigatran etexilate	
	PREVISCAN 20mg cp	fluindione	72
	COUMADINE 2mg cp	warfarine	NON
	COUMADINE 5mg cp	warfarine	NON
	LOVENOX 2 000UI/0,2ml	enoxaparine sodique	(S-2)
	LOVENOX 4 000UI/0,4ml	enoxaparine sodique	120
	LOVENOX 6 000UI/0,6ml	enoxaparine sodique	(=)
	LOVENOX 8 000UI/0,8ml	enoxaparine sodique	87
	LOVENOX 10 000UI/1ml	enoxaparine sodique	
	XARELTO 10 mg cpr	rivaroxaban	
	XARELTO 15 mg cpr	rivaroxaban	
	XARELTO 20 mg cpr	rivaroxaban	
	CALCIPARINE 5000/0,2ml	héparine calcique	(-)
	CALCIPARINE 12 500/0,5ml	héparine calcique	(9)
Insulines et	UMULINE rapide flacon 10ml	insuline humaine	
glucagon	UMULINE NPH flacon 10ml	insuline humaine	( <del>.</del>
	LANTUS Stylo 3ml	insuline glargine	ing.
	LEVEMIR Stylo 3ml	insuline détémir	(8)
	GLUCAGEN 1mg pdre inj	glucagon	
Solutés	CHLORURE DE POTASSIUM 1g amp 10ml	KCl	N <del>.</del> 7
hypertoniques	CHLORURE DE SODIUM 1g amp 10ml	NaCl	( ) ( ) ( ) ( ) ( ) ( ) ( ) ( ) ( ) ( )
injectables	SULFATE DE MAGNESIUM 1,5g amp 10ml	Mg <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	(se)
	GLUCONATE DE CALCIUM 10% amp 10ml	gluconate de Ca	120
Cardiologie	CORDARONE 200mg	amiodarone	OUI
Chianologic	FLECAINE 100mg cp	flécaïnamide	NON
	FLECAINE 50mg cp LP	flécaïnamide	NON
	FLECAINE 100mg cp LP	flécaïnamide	NON
	FLECAINE 150mg cp LP	flécaïnamide	
	FLECAINE 200mg cp LP	flécaïnamide	
	RYTHMOL 300mg cp LP	propafénone	OUI
	DIGOXINE 0,25mg cp	digoxine	NON
	HEMIGOXINE 0.25mg LP	digoxine	NON
Médicaments de	ADRENALINE 1mg/1ml sol. inj. amp 1ml	adrénaline	120
l'urgence	ATROPINE 0,5mg/1ml sol.inj. amp. 1ml	atropine	1. <b>-</b> 2
Antalgiques/soins	MIDAZOLAM 5mg/5ml sol.inj. amp. 5ml	midazolam	1000
palliatifs	MIDAZOLAM 50 mg/10ml sol.inj. amp. 10ml	midazolam	NTT
r	MORPHINE 10mg/1ml sol. inj. amp. 1ml	morphine	3
Autres	EAU POUR PREP. INJECTABLE poche 500ml	eppi	72:
Autres	EAU POUR PREP. INJECTABLE poche 1000ml	eppi eppi	

2/4

## 2. ALERTES SUR LES MEDICAMENTS A RISQUE

## Au sein des lieux de stockage:

Un pictogramme assurera leur identification au niveau de leur boîte ou compartiment de rangement afin de solliciter la vigilance du personnel soignant dans les unités de soins ainsi que des préparateurs à la pharmacie. Ce pictogramme figurera également sur le Livret Thérapeutique



## 3. MESURES DE SECURISATION

ETAPE SECURISEE	ACTION	MEDICAMENT CONCERNE
Prescription	Référencement de l'ensemble de la gamme	- flécaïnamide
	thérapeutique pour limiter les erreurs de	- digoxine
	conversion lors de la prescription	- Dabigatran etexilate
		- rivaroxaban
Prescription	Identification dans la fiche de paramétrage	- tous
Administration	Cariatides du statut « médicament à risque »	
Stockage	Reconditionnement pour une présentation	- FLECAINE cp
Administration	unitaire	- HEMIGOXINE cp - DIGOXINEcp
		- SINTROM cp
		- PREVISCAN cp
		- COUMADINE cp
Prescription	Promotion des solutions prêtes à l'emploi	-Solutés hypertoniques
	(validation pharmaceutique)	injectables (KCl, NaCl)
Stockage	Rationalisation de la détention des solutions	-Solutés hypertoniques
	d'électrolytes concentrées aux seules unités	injectables (MgSO4 et
	utilisatrices	Gluconate de Calcium)

ETAPE SECURISEE	ACTION	MEDICAMENT CONCERNE
Prescription Préparation Administration	Rédaction de fiches de bon usage	-Solutés hypertoniques injectables (KCl) -Anticoagulants injectables -AVK
Stockage	Retour des unités dispensées non consommées dans les unités des soins	-Solutés hypertoniques injectables
Prescription Administration	Mise en réserve sur l'établissement de l'antidote (vitamine K)	- AVK
Préparation Délivrance	Double vérification des calculs complexes dans les unités de soins, lors de la validation pharmaceutique	-Médicaments à risque injectables
Observance médicamenteuse	Mise à disposition de carnet de surveillance patient	- AVK

## 4. ACTIONS DE SENSIBILISATION

- Communication auprès des instances (AGCM, COMEDIMS, commission des soins infirmiers), du réseau des infirmiers référents pharmacie
- Communication régulière d'informations relatives à un médicament ou classe de médicaments à risque dans le Pharm'info
  - rappel des bonnes pratiques de prescription et d'administration
  - recommandations de surveillance clinique ou biologique à mettre en place lors de l'instauration d'un traitement à risque.
  - les signes de surdosage et l'antidote existant pour traiter l'intoxication.
  - rappel sur l'importance de la double vérification lors de la préparation ou la reconstitution des médicaments.
- Formation des professionnels de santé
  - infirmiers référents Pharmacie (journée des référents)
  - formation nouveaux arrivants (internes en médecine et pharmacie, infirmiers, étudiants préparateurs)
  - formation cariatides (médecins, infirmiers, préparateurs, étudiants et interne en pharmacie)
- Sensibilisation des infirmiers référent à une gestion efficiente des stocks (retour de médicaments non consommés)

# 5. <u>DECLARATION OBLIGATOIRE DES EVENEMENTS INDESIRABLES OU ERREURS MEDICAMENTEUSES POUR LES MEDICAMENTS A RISQUE</u>

Les erreurs médicamenteuses ou évènements indésirables impliquant les médicaments figurant sur cette liste devront obligatoirement faire l'objet d'une déclaration d'évènement indésirable. L'analyse de ces déclarations permettra de mettre en œuvre des actions de prévention afin d'éviter que ces accidents ne se reproduisent.

## Annexe 7 : Affiche de sensibilisation aux médicaments à risque



## A toutes les étapes ...



Suivi

**Prescription** 

Dispensation

Stockage

Administration

# Sécuriser les Médicaments à Risque



...afin d'éviter les erreurs pouvant avoir des conséquences graves pour la santé du patient



Les Médicaments à Risque au CH Esquirol

#### Anticoagulants oraux et injectables

SINTROM PREVISCAN COUMADINE LOVENOX CALCIPARINE

Insulines - Glucagon

#### Solutés hypertoniques injectables

KCI 10% NaCI 10% SULFATE DE MAGNÉSIUM 15% **GLUCONATE DE CALCIUM 10%** 

## Médicaments de Cardiologie

CORDARONE FLECAINE RYTHMOL DIGOXINE HEMIGOXINE

#### Médicaments de l'urgence

ADRENALINE inj. ATROPINE inj.

## Antalgiques - Soins palliatifs

MIDAZOLAM inj. MORPHINE inj.

Eau pour Préparation Injectable 500 et 1000 ml

- Repérer ces médicaments dans tous les lieux de stockage avec le pictogramme Médicament à Risque
- · Veiller à ce que les médicaments à risque restent identifiables jusqu'à l'administration
- · Promouvoir l'utilisation des solutés massifs prêts à l'emploi afin de limiter l'utilisation des solutions hypertoniques
- Retourner à la pharmacie les médicaments à risque non utilisés
- Vérifier les calculs complexes nécessaires à la préparation de médicaments à risque injectables
- · Connaître l'existence des réserves d'antidotes des médicaments à risque au CHE
- Déclarer impérativement tous les évènements indésirables ou erreurs médicamenteuses survenants avec les médicaments à risque

## Annexe 8 : Procédure de Bonnes Pratiques des prescriptions hors AMM



# ENCADRER LES PRESCRIPTIONS HORS AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE (AMM)

Version 0

2014

3 pages

REDACTION	VALIDATION	
Laurence SCHADLER	COMEDIMS	
Chef de service, Pharmacie	18 mars 2014	
SIGNATURE		

La prescription hors Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) est une pratique répandue puisqu'elle constitue de 15 à 20% des prescriptions voire davantage dans des domaines comme la pédiatrie, la gérontologie et la cancérologie (1). La loi n°2011 2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, dans un souci de protection des patients, prévoit, entre autres dispositions, un meilleur encadrement des prescriptions « hors AMM ».

#### 1 - L'AMM : Qualité, Sécurité et Efficacité

Toute spécialité pharmaceutique doit être pourvue d'une autorisation de mise sur le marché AMM. Cette autorisation est accordée en fonction de trois critères : la qualité, la sécurité et l'efficacité, ces deux derniers éléments s'exprimant sous la forme du rapport bénéfice-risque. Le dossier d'AMM doit contenir l'intégralité des informations et des études permettant d'évaluer le bien-fondé scientifique de la demande d'autorisation. Cette dernière est accompagnée du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) qui constitue la fiche d'identité du médicament avec les renseignements officiels : nom du produit, composition, informations cliniques, indications thérapeutiques, posologies contre-indications, mise en garde, précautions d'emploi, interactions-médicamenteuses, effets indésirables.

## 2 - Prescrire hors AMM

Prescrire hors AMM signifie prescrire un médicament dans les conditions d'utilisation autres que celles qui sont décrites dans le Résumé des Caractéristiques du Produit.

Cela peut consister à :

- Prescrire pour une indication thérapeutique autre que celle prévue
- · Prescrire à une posologie non recommandée
- Prescrire à une personne pour laquelle le médicament n'est pas destiné (exemple les enfants en l'absence de spécialités pédiatriques adaptées)

Si le praticien bénéficie en principe de la liberté totale de prescription (2), celle-ci trouve sa limite dans l'obligation qui lui est faite de ne pas faire courir de risques à ses patients, ou encore dans l'interdiction posée par l'article R4127-39 du Code de la santé Publique (3) qui énonce que « les médecins ne peuvent proposer aux malades ou à leur entourage comme salutaire ou sans danger un remède ou un procédé illusoire ou insuffisamment éprouvé ».

La prescription dans l'AMM doit demeurer la norme et le hors AMM l'exception. L'AMM est la garantie de la qualité, de la sécurité de l'efficacité et de l'accès aux soins pour tous

## 3 - Les risques associés à la prescription hors AMM

D'après le rapport national de synthèse des assises du médicament présenté le 31 mai 2011 (1)

#### 3.1. Le risque sanitaire pour les patients

Certaines prescriptions « hors AMM » peuvent être justifiées sur le plan clinique. Elles peuvent être même indispensables en l'absence d'alternative disposant de l'AMM. D'autres prescriptions, en revanche, s'avèrent injustifiées, soit qu'une alternative ayant l'AMM existe soit qu'elle expose le patient à des risques supérieurs aux bénéfices escomptés.

A noter qu'il est parfois difficile de dire si une prescription est justifiée ou non. En effet, les données sont fréquemment manquantes, soit parce qu'elles ne sont pas rendues publiques (cas des essais négatifs), soit parce qu'il s'agit de produits anciens dont les prescriptions hors AMM ont été consacrées par l'usage.

#### 3.2. La responsabilité des médecins

La liberté de prescription n'est pas sans risques et peut, en cas de préjudice, constituer une faute susceptible d'engager la responsabilité du médecin, à plusieurs niveaux. Sur le plan disciplinaire, une prescription « hors AMM » qui ne serait pas réalisée dans l'intérêt du patient peut donner lieu à des sanctions allant jusqu'à la radiation du tableau de l'ordre des médecins. La responsabilité civile du praticien peut également être engagée si les dispositions de la loi du 4 mars 2002 relative aux doits des malades et à la qualité du système de santé ne sont pas respectées. Enfin, la responsabilité pénale du médecin prescrivant « hors AMM » peut être engagée pour homicide involontaire ou mise en danger de la vie d'autrui.

#### Une responsabilité partagée avec les autres professionnels de santé

D'autres acteurs du système de santé peuvent également voir leur responsabilité engagée en cas de prescription « hors AMM » en particulier le pharmacien qui, lorsque l'intérêt de la santé du patient l'exige, doit refuser de dispenser un médicament.

#### 3.4. Le risque financier

En échappant aux mécanismes de régulation des dépenses de santé (avis de la commission de la transparence et du CEPS en matière de prix et de taux de remboursement), ces prescriptions (en principe non remboursables mais en pratique remboursées) génèrent un coût financier dont les implications sont loin d'être négligeables si on considère que 15 à 20% des prescriptions sont concernées.

#### 4 - Le cadre juridique de la prescription hors AMM (5)

Une spécialité pharmaceutique peut faire l'objet d'une prescription non conforme à son autorisation de mise sur le marché en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU), sous réserve :

 Que l'indication ou les conditions d'utilisation considérées aient fait l'objet d'une Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) établie par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament, cette recommandation ne pouvant excéder trois ans

Oli

 Que le prescripteur juge indispensable, au regard des données acquises de la science, le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique du patient Dans ce dernier cas le prescripteur doit :

- 1. Etre en mesure de justifier que :
  - le traitement est reconnu comme efficace et non dangereux par la communauté et la littérature scientifique
  - son indication est indispensable au regard de l'état du patient, de sa demande et des connaissances scientifiques du moment
- 2. Informer le patient sur les points suivants :
  - l'absence d'AMM du médicament
  - l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée
  - les risques encourus par la prise du médicament dans cette circonstance
  - les contraintes et les bénéfices susceptibles d'être apportées par le médicament
  - les conditions de prise en charge par l'assurance maladie
- 3. Motiver sa prescription dans le dossier médical
- 4. Porter la mention « hors AMM » sur l'ordonnance

#### 5- Les Recommandations Temporaires d'Utilisation (RTU) (6)

Depuis mai 2012, l'ANSM a la possibilité d'encadrer des prescriptions non conformes à l'autorisation de mise sur le marché (AMM), sous réserve :

- qu'il existe un besoin thérapeutique non couvert,
- et que le rapport bénéfice/risque du médicament soit présumé favorable,

Dans ce contexte, l'ANSM a élaboré des Recommandations Temporaires d'Utilisation (RTU). Contrairement aux Autorisations Temporaires d'Utilisation (ATU), les RTU concernent des spécialités pharmaceutiques bénéficiant d'une AMM dans une autre indication thérapeutique et qui sont donc d'ores et déjà commercialisées en France. Les RTU s'appliquent à l'ensemble des médicaments prescrits en ville comme à l'hôpital.

Les RTU ont pour objectif de sécuriser l'utilisation des médicaments grâce à la mise en place d'un suivi des patients organisé par les laboratoires concernés. En outre elles permettent d'inciter le laboratoire à déposer une demande d'extension d'indication. Il s'agit d'un dispositif d'encadrement temporaire ne pouvant excéder 3 ans.

L'ANSM peut être saisie par différents acteurs (ministres, centre de référence, HAS, Uncam Inca, association de patients) ou s'autosaisir. Si l'agence rend une décision favorable au RTU, celle ci sera notifiée au laboratoire fabricant et s'accompagner impérativement d'une suivi d'efficacité et de tolérance.

#### REFERENCES:

- Les assises du médicament le 31 mai 2011 rapport du groupe de travail « Encadrer la prescription hors AMM » Hubert Allemand, Marie-Josée Caumon , Nicolas Durand
- 2. Article R4127-8 du Code de la Santé Publique
- 3. Article R4127-39 du Code de la Santé Publique
- Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé
- 5. Article L5121-12 du Code de la Santé Publique modifié par la loi n°2012-1404 du 17 décembre 2012)
- 6. Décret n°2012-742 du 9 mai 2012 relatif aux Recommandations Temporaires d'Utilisation

Annexe 9 : Cartographie des risques concernant les Unités de Soins

Situation à risques ou Evènements redoutés	4	9	C	2 E	Mesures de prévention déjà mises CM C2 en œuvre	CM	C	Nouvelles mesures à prendre	Etat	Création Modification
Le réfrigérateur dédié aux médicaments dans les unités de soins peut contenir des produits non médicamenteux (ref ARCHIMED T.06).	m	m	-61	22 P 22 b 22 b 22 b 23 b 24 b 25	Le réfrigérateur est toujours réserve aux médicaments excepté de façon ponctuelle pour des prélèvements biologiques. Lorsqu'ils sont placés au réfrigénteurs, ils sont toujours emballés.	0,1		Evaluer avec la commission laboratoire-biologie la pertinance de conservation des échantillons biologiques		
Les médicaments délivrés nominativement par la pharmacie peuvent être reglobalisés dans l'unité de soins (ref ARCHIMED N.05)	60	ю.		7 5 8 8 9	Faible nbre d'UF concerné. Cette pratique est contrôlée lors des visites annuelles des armoires des unités de soins et une communication ciblée est donnée aux unités échéantes.	0,2		Rappel des Bonnes pratiques à effectuer		
Les éventuels troubles de déglutition du patient ne sont pas identifiés (ref ARCHIMED L.04)	m	4		-	Faible nbre d'UF concerné mais risque jugé grave	9,0		Une évaluation institutionnelle est en cours sur le risque de fausse route. Des actions de sensibilisation sont en cours.		
Les modalités d'accès aux résumés des caractéristiques du produit (RCP) ne sont pas connues de l'ensemble des personnels (médicaux et soignants) (ref ARCHIMED D.09)	6	ю	4	T 8 D D E G D	Faible nbre d'UF concernée. Les RCP sont disponibles à partir de la base de données VidalHoptimal sur intranet. Une information sur l'accès a été réalisée lors de sa mise en place. Les professionnels de la pharmacie sont disponibles pour toute question.	0,1		Rappeler les modalités d'accès aux bases de données disponibles sur l'établissement. Rajout d'un item sur le formulaire de visite d'armoire (accès Vidal et accès ENNOV connu)		
Absence de bormes pratiques de broyage des comprimés (utilisation du broyeur) (ref ARCHIMED C.14)	45	en	74	22		-		Mise en place d'une évaluation des pratiques de broyage.  Mise à disposition d'un broyeur sécurisé.  Constitution d'une base de données des médicaments broyables.  Information paramètrée dans Cariatides. Information des troubles de dégluition disponible pour le pharmacien dans Cariatides.  Validation pharmaceutique optimisée.		

Situation à risques ou Evènements redoutés	F (	G CI		NB 7	Mesures de prévention déjà mises CM C2 en œuvre	CM	2	Nouvelles mesures à prendre	Etat	Création Modification
Le motif des prescriptions conditionnelles ne sont pa toujours explicités (ref ARCHIMED)	m	6	77	2 4 2 5	Une ubre d'UF déclarant cet item faible, mais cette pratique est constatée lors de la validation phannaceutique	9,0		Evaluation ciblée à réaliser		
Lors de son admission, les éventuelles automédications du patient ne sont pas recherchées (ref ARCHIMED J.04)	60	4		4 E.D	Faible nbre d'UF concerné, mais risque élevé	9'0	1 1 2	-Déploiement du dossier pharmaceutique, -Projet de développement de pharmacie clinique en psychogénatrie		
Le patient ou sa famille n'est pas informé des éventuelles modifications du traitement personnel (arrêt ou substitution) (ref ARCHIMED J.05)	re .	m		75868	Un faible nbre d'UF déclarent ce risque. De façon générale toutes les informations utiles sont données au patient, mais le n'sque deeure important.	9'0				
La réception des médicaments (dont les solutés) ne fait l'objet d'un contrôle qualitatif et quantitatif par une infirmière (ref ARCHIMED U.13)	3	10	-	0 2 2 8 n	Des contrôles opérationnels (double contrôle de la dispensation) existent en amont de la livraison. Un bon accompagne la livraison mais celui-ci n'est pas systématiquement contrôlé.	0,1				
L'unité de soins n'a pas connaissance de la procédure dégradée ou ne l'applique en cas de pame informatique (ref ARCHIMED F 03.)	3	60	-	_ <u></u>	Procédure dégradée largement connue et utilisée	0,1	14	Rappeler l'existance de la procédure		
Les infimières peuvent ête amenées à recopier les prescriptions (sur papier ou informatique) (ref ARCHIMED L. 12)	m	m		w E-awe-ar	Plans d'administration édités à partir du logiciel de prescription. Sensibilisation à propos des injections retard, il existe toutefois des pratiques de transcription résiduelles sur les docuemms de planification.	0,4	PE 05	Rédaction de bonnes pratiques de planification des soins- Intégration à la check-list formation - audit ciblé	100	

G CI Nb Mesures de prévention déjà mises en œuvre
Les patients sont connus des infirmiers. Une bracelet d'identification est utilisé mais de façon non systématique; il est quelqufois refusé par les patients. Le personnel remplaçant ne pratique jamais l'administration des patients
Fomation "sécurité de la prise en charge médicamenteuse" inscrite au plan de formation institutionnel; Action ponctuelle réalisée par la phamacie au sujet de retour d'expérience
Le pilulier a des dimensions modulables. Risque d'oubli des sachets lorsque ceux-ci sont mis à part du pilulier
Dossier patient bien suivi lors des transferts internes à l'établissement.  5 Difficultés surtout pour les patients venant d'autres établissements.
Les erreurs médicamenteuses font l'objet de discutions en interne.  21 Action ponetuelle réalisée par la phamacie au sujet de retour d'expérience

Situation à risques ou Evènements redoutés	-	9	CIU	Nb Mesur UF	Mesures de prévention déjà mises en œuvre	CM C2	2	Nouvelles mesures à prendre	Etat	Création Modification
Il n'existe pas, de consigne prèvoyant qu'on ne peut pas déranger l'infirmière lorsqu'elle prépare des médicaments (ref ARCHIMED 0.01)		m :	-	La prépar essentielle réajustem réajustem genéralis n est connu pidultiers s controlés.	La préparation des pilluliers se fait essentiellement la muit. Les réajustement sont fait en journée. Les effectifs ne permettent pas toujours un non-dérangement, mais ce risque est connu des professionnels. Les piulliers sont toujours double- controlés.	0,4				
A l'intérieur du tiroir ou pilulier, tous les médicaments ne sont pas identifiables par leur nom, leur DCI, leur dosage, leur numéro de lot et leur date de péremption (ref ARCHIMED O.08)	m	m	- 22	Suretiquettage risque non idea seulement car. 22 chronophage. I unitaire est un lors des procée d'appel d'offre	Surétiquettage des médicaments à risque non identifiables à l'unité seulement car surconditionnement chronophage. La présentation unitaire est un des critères de choix lors des procédures régionnales d'appet doffre	9,0	10	Etude de faisabilité de la robotisation de la dispensation		
L'unité de soins a régulièrement recours à des infirmiers remplaçants (ref ARCHIMED A.04)	73	- 72	H	H	Les infirmiers remplaçants ne participent jamais à l'administration des médicaments.	0,1		2.5		
La formation des infirmiers sur les psychotropes necessite d'être approfondie (ref ARCHIMED D.01 et D.04)	74	2	- 1	00		9,0		Mise en place d'une formation institutionnelle continue "amélioration des comaissances sur les psychotropes"		
Les prescripteurs ne sont pas informés régulièrement des travaux de la COMEDIMS (refARCHIMED G.01)	2	- 2	4			0,2		Diffusion des Comptes-rendus COMEDIMS à l'ensemble des médecins		
Les infimiers ne sont pas informés régulièrement des travaux de la COMEDIMS (refARCHIMED G.02)	4	-	21	1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 -	Annuellement une information des travaux de la COMEDIMS est effectuée aux infirmiers référents pharmacie, cadre de santé et préparateurs en pharmacie	0,2				

		85			
Création Modification					
Etat	2			,	
Situation à risques ou Evènements F G CI UF Mesures de prévention déjà mises CM C2 Nouvelles mesures à prendre Etat Modification	Formalisation de la prescription hors AMM action de sensibilisation du corps médical à l'encadrement de la prescription hors AMM	Evaluation de la faisabilité de la diffusion des consommations par classes pharmacothé rapeutiques et par unité de soirs	Demande d'évolution de Cariatides afin d'améliorer la visibilité des allergies.	Sensibilisation à la sécurité de restitution des traitements personnels (Pharm'info + note de service).	Communiquer sur la traçabilité de l'information foumie (Copil Cariatides).
C					
CM	8,0	0,2	-	9'0	9,0
Mesures de prévention déjà mises CM C2 en œuvre		Une analyse économique des consommations est diffusée aux responsables de filière quadrimestriellement de même qu'un suivi des thérapeutiques onéreuses. Une analyse par classe thérapeutique est réalisée de façon annuelle à l'échelle de tout l'établissement.			Un fonctionalité permettant de tracer que l'information est donnée existe dans Cariatides
Nb	22	22	22	10	17
С				2000	7,64
G	2	2	4	2	3
4	7	KI	m	E 5	385
Situation à risques ou Evènements redoutés	Les modalités de prescription hors AMM des médicaments ne sont pas organisées (ref ARCHIMED G.03)	Une analyse des consommations de médicament de l'unité n'est pas réalisée (ref ARCHIMED G.04)	Les allergies médicamenteuses sont recherchées et tracées mais non visibles de façon aisée (risque non référence ARCHIMED)	Les médicaments personnels isolés à l'arrivée des patients sont systématiquement rendus même s'ils ne figurent plus dans la prescription de sortie (ref ARCHIMED)	L'information foumie au patient ou à sa famille n'est pas tracée dans le dossier médical (risque non référencé dans ARCHIMED)

	S				
Création Modification					
Etat					
Nouvelles mesures à prendre	Rédaction d'une procédure de bonnes pratiques de préparation de la sortie.  - Listing des médicaments référencés non remboursés en ville.  - Listing des médicaments nécessitant une information.  - information sur la sécurité de la restition des médicaments personnels pour les patients	harmonisation des intítulés des solutés (le libellé débute par le principe actif - Quantité totale, volume, concentration de principe actif)	Hamonisation des intitulés des spécialités: DCI (+/- nom commercial) + forme + dosage mais sans préciser le nom du laboratoire	Demande d'évolution de Cariatides afin d'améliorer la visibilité des messages.	On'entation du poste d'interne de la phamacie sur de la pharmacie clinique en gériatrie.
C					
CM C2	9'0	0,4	0,4	0,8	0,2
Mesures de prévention déjà mises en œuvre				Tout avis avis pharmaceutique nécessitant une intervention immédiate du prescipteur fait l'objet d'un appet téléphonique	Toute nouvelle prescription ou prescription modifiée fait l'objet d'une validation pharmaceutique
GF N	22			4	22
ū					
G	4	ю	м	2	7
14	8 9 8	10	- 74	4	4
Situation à risques ou Evènements redoutés	La continuité des traitements à la sortie des patients n'est pas assurée de façon optimale - les traitements usuels des patients substitués à l'entrée ne sont pas reconvertis à la sortie (risque de redondance de traitement) - on ne s'assure pas que les médicaments prescrits non remboursés en ville soient accessible au patient (risque de non prise d'un traitement prescrit) (Risque non référence dans Archimed)	Risque d'erreur de prescription lors de la sélection de spécialités dans cariatides liées à un libellé confus (Risque non référence Archimed)	Risque concemant l'intitulé des médicaments dans Cariatides: passage à la prescription en DCI (Risque non reférence Archimed)	Les avis phamaceutiques sont peu visibles par les prescripteurs (refARCHIMED M.05)	Les pharmaciens ne participent pas à la visite dars les unités de soins (ref ARCHIMED M.06)

G CI Nb Mesures de prévention déjà mises en œuvre	C C E
Formation des professionnels nouveaux arrivant et formation continue à la pratique du logiciel Cariatides	7
Existence d'un cahier de regularisation permettant de tracer la fréquence des emprunis, régulariser les stocks informatiques et physiques 20 des unités sensibilisation des professionnels à la gestion rigoureuse des médicaments dans les unités de soins lors des formations Cariatides	20
Présence d'une procédure dégradée validée Mise en œuvre d'une formation cariatides nouveaux utilisateurs et 22 continue Mise en œuvre d'une check list formation sur les points sensibles Groupe de travail optimisation de l'ergonomie Cariatides	22
Sensibilisation des professionnels sur ce risque  19 Certaines unités mettent en place une administration des médicament en chambre	19
2 22	See In

Annexe 10 : Cartographie des risques concernant la Pharmacie

Situation à risques ou Evènements redoutés	F	9	CI	Mesures de prévention déjà mises en œuvre	CM C2	77	Nouvelles mesures à prendre	Etat	Création Modification
Délivrance non nominative des médicaments à risque (ref ARCHIMED N.02)	4	2	Se Tr	Les médicaments à risque ont fait l'objet d'un ensemble de mesures de sécurisation	8,0	E P	Evaluation de la faisabilité de la diffusion de la dispensation nominative des médicaments à risque		
Délivrance non nominative des médicaments hors-livret (ref ARCHIMED N.03)	4	7			9,0	0 11	organisation de la dispensation individuelle nominative des médicaments hors-livret.	fait	
Les formes orales ne sont pas toutes délivrées en doses unitaires identifiables (ref ARCHIMED N.05)	4	m	S. 1. 1. 2. 5.	Surétiquettage des médicaments à risque non identifiables La présentation unitaire est un des critères de choix lors des procédures régionnales d'appel d'offre	0,2	102	L'identification complète des unités non identifiables ne peut s'envisager que dans le cadre d'une robotisation de la dispensation		
Les doses fractionnées ne sont pas délivrées en conditionnement unitaire identifiable (ref ARCHIMED N.06)	-4	7			8,0	TT 4E	Evaluation du reconditionnement des doses fractionnées pour les médicaments à risque.		
La pharmacie accueille du personnel en formation (interne, externes, élèves préparateurs) (ref ARCHIMED A.01, A.02 et A.04)	4	- 71	mā	Exstence d'un accompagnement des nouevaux arrivants	0,2	<b>五</b> 在 5	Rédaction d'un référentiel de formation. Rédaction de fiches de poste, Formalisation de la délégation de responsabilité.		V

Situation à risques ou Evènements redoutés	F	0 0	N D	N N	F G Ct UF Mesures de prévention déjà mises en œuvre	CM C2	7	Nouvelles mesures à prendre	Etat	Etat Création Modification
Améliorer la qualité (sécunté, ergonomie) du stockage des médicaments dans les unités de soins (Risque non référencé ARCHÍMED)	22	m	61	Aud anni 22 visit prof stoc	Audit de qualité de stockage effectue annuellement lors des restitution des visites annuelles Action de sensibilisation des professionnels à la qualité de stockage	8'0	A 70	Projet d'amélioration de l'ergonomie de rangement et de la qualité du stockage avec des amoires mobiles		
Les prescriptions médicamenteuses ne sont pas systématiquements ré-évaluées (correcteurs, hypnotiques, laxatifs, antibiothérapie) (Risque non référencé Archimed)	m	m	N	Ac 25 90 val	Actions ciblées effectuées sur les 25 correceteurs, les antibiotiques validation pharmaceutique	9.0		A évaluer en COMEDIMS		

## Annexe 11 : Note de service concernant les broyeurs de comprimés



CENTRE HOSPITALIER

ESQUIROL - LIMOGES

MALARD-GASNIER N.

NMG/SL/P/2014

Pharmacie - Stérilisation

#### SERVICE PHARMACIE

Chef de Service Praticien Hospitalier Praticien Hospitalier Praticien Attaché Assistante Spécialiste Madame SCHADLER L. Madame MALARD-GASNIER N. Monsieur ARNAUD L. Madame ROUX-LAPLAGNE A. Madame CARPENET-GUERY H.

Limoges, le 23 janvier 2014

## NOTE DE SERVICE n° 2014/ 1 Objet : BROYEUR DE COMPRIMES

Certaines situations cliniques nécessitent le recours au broyage des comprimés : patient présentant des risques de fausse route, des troubles de la déglutition ou porteur de sonde de nutrition entérale.

Afin d'améliorer nos pratiques, un broyeur est désormais en dotation dans les unités suivantes : A.Dany, la MAS, Sutter et Wertheimer.

Un broyeur supplémentaire est disponible en prêt à la pharmacie pour les autres unités.

Attention, tous les médicaments ne sont pas écrasables. Broyer un médicament qui ne doit pas l'être, peut induire une perte d'efficacité du principe actif, une modification de l'absorption avec comme conséquence un sous ou surdosage.

Pour les patients concernés, nous demandons donc aux prescripteurs de préciser sur l'ordonnance que le traitement doit être broyé. Pour cela, il faut utiliser le cadre « observation » qui apparaît sur l'écran de signature de l'ordonnance.

Nous pourrons ainsi vérifier si le broyage n'est pas contre indiqué et contacterons le prescripteur le cas échéant.

Nous restons à votre disposition pour tout autre renseignement complémentaire.

N. MALARD-GASNIER



#### Destinataires:

- Prescripteurs
- Madame Gourinel
- Cadres Supérieurs de Santé
- Service Qualité

- Cadres de Santé
- Pharmaciens

**2**: 05.55.43.10.70 Fax: 05.55.43.10.73

e.mail: pharmacie@ch-esquirol-limoges.fr

15 Rue du Docteur Marcland - 87025 Limoges Cedex Horaires : 8 h 00 - 17 h 00 LAPHARMINOTSERVBroyeur de comprimés doc

E E

## Annexe 12 : Procédure d'utilisation du broyeur



## CLASSEUR THERAPEUTIQUE

CT-DA 16

Version 0

Janvier 2014

2 pages

MODE D'EMPLOI DU BROYEUR DE COMPRIMES

Certaines situations cliniques nécessitent le recours au broyage des comprimés : patient présentant des risques de fausse route, des troubles de la déglutition ou porteur de sonde de nutrition entérale.

Le broyage des comprimés est une pratique à risque qui nécessite d'être strictement encadrée. En effet, broyer un médicament qui ne doit pas l'être, peut induire une perte d'efficacité du médicament (cas du principe actif gastrosensible ou photosensible), une modification de l'absorption avec comme conséquence un sous ou surdosage.

## RECOMMANDATIONS

- 1) S'assurer tout d'abord que le médicament ne peut pas être remplacé par une autre forme galénique (solution buvable, comprimé dispersible...).
- 2) Vérifier si le médicament peut être broyé en se renseignant auprès de la pharmacie. Pour certaines spécialités, le commentaire « broyage autorisé par la pharmacie » apparaît dans Cariatides.
- 3) Possibilité d'écraser dans le même sachet des spécialités différentes.
- 4) Ecraser le comprimé au plus près de l'administration au patient (moins de 1 heure avant l'administration) en raison de l'instabilité après broyage de certains principes actifs.
- 5) Inscrire sur le sachet à l'aide d'un feutre indélébile :
  - \* le nom du médicament, son dosage et le nombre d'unités broyées
  - \* le nom du patient
- 6) Si besoin, fermer le sachet avec du scotch.
- 7) Après administration, éliminer le sachet dans les sacs jaunes destinés aux DASRI.
- 8) Nettoyage de l'appareil : pulvériser sur la lavette le détergent-désinfectant en spray, puis la passer sur le dispositif.

Entretien systématique après chaque utilisation du matin, du midi et du soir.

## MODE D'EMPLOI

Respecter les bonnes pratiques de préparation et d'administration des médicaments (fiche CT-DA 14 du classeur thérapeutique):

- réaliser une hygiène des mains avant et après utilisation mettre des gants d'examen à usage unique



1 - Placer les comprimés à broyer dans le sachet plastique



2 – Soulever la poignée et placer le sachet plastique dans la presse



3 et 4 : appuyer sur la poignée plusieurs fois en modifiant la position du sachet afin d'obtenir une poudre de granulométrie homogène et adaptée



5- Les comprimés broyés sont prêts à être administrés

## Annexe 13 : Note de service sur le dossier pharmaceutique



CENTRE HOSPITALIER

ESQUIROL - LIMOGES

ARNAUD L.

LA/CB/P/2014

Pharmacie

#### SERVICE PHARMACIE

Chef de Service Praticien Hospitalier Praticien Hospitalier Praticien Attaché Assistante Spécialiste Madame SCHADLER L.
Madame MALARD-GASNIER N.
Monsieur ARNAUD L.
Madame ROUX-LAPLAGNE A.
Madame CARPENET-GUERY H.

Limoges, le 16 mai 2014

«Nom»

«denom»

«Compl»

#### NOTE DE SERVICE nº 2014/3

# Objet : CONSULTATION DU DOSSIER PHARMACEUTIQUE AU CH ESQUIROL

Durant le parcours de soins, la continuité de la prise en charge médicamenteuse est essentielle à la qualité de la prise en charge du patient.

L'admission à l'hôpital est une étape particulièrement à risque en raison des difficultés à connaître de façon juste et exhaustive le traitement pris par le patient à son entrée.

Le dossier pharmaceutique a été créé en 2008 par le conseil national de l'ordre des pharmaciens. Il est alimenté par le réseau des pharmacies officinales, qui y inscrit, pour les personnes ayant préalablement donné leur accord, les médicaments délivrés au cours des 4 derniers mois. Au 10 mars 2014, 98 % des pharmacies officinales du territoire national sont connectés au dossier pharmaceutique et 31 195 117 dossiers ont été créés. En conséquence, un français sur deux en moyenne bénéficie d'un dossier pharmaceutique.

Depuis 2012, ce dossier est accessible pour consultation aux pharmaciens hospitaliers. L'objectif est d'améliorer les phases de transition thérapeutique et favoriser la coodination de l'action des pharmaciens hospitaliers et officinaux via le partage des données.

La pharmacie du Centre Hospitalier Esquirol est désormais connectée au dossier pharmaceutique. Nous pourrons donc, lorsque vous le jugez utile, consulter ce dossier via la carte vitale du patient concerné et ainsi vous communiquer la liste qualitative et quantitative des médicaments délivrés sur prescription et en automédication.

Nous sommes à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

Bien confraternellement.

L. ARNAUD Pharmacien

<u>Page ci-contre</u> : Exemple de récapitulatif des prescriptions données par le dossier pharmaceutique

.../...

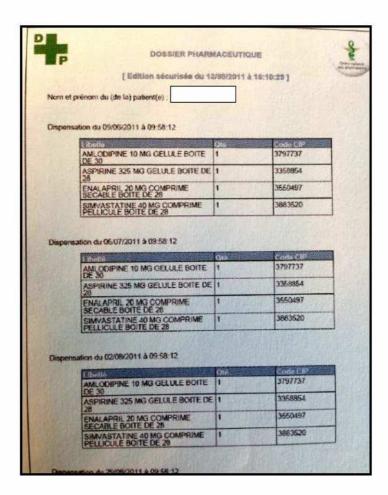
**2**: 05.55.43.10.70 Fax: 05.55.43.10.73

e.mail: pharmacie@ch-esquirol-limoges.fr

15 Rue du Docteur Marcland - 87025 Limoges Cedex Horaires : 8 h 00 - 17 h 00

PHARM2/NOTSERV/DOSSIER PHARMACEUTIQUE

## Exemple de récapitulatif des prescriptions données par le dossier pharmaceutique :



## Destinataires:

- Médecins
- Internes
- Cadres Supérieurs de Santé
- Cadres de Santé

## Copie:

- Présidente de CME
- Directeur
- Directrice services informatiques
- Directrice des soins
- Madame Géraldine Barruche
- Pharmaciens

Annexe 14 : Audit des horaires d'édition des plans d'administration

										1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1			230.70			Segon			M-dec		00	Dan-Go		100 Oct	
No	Nuit Midi Seir	Soir	-	Nort Midi Soir	.E	Nuit	Midi	Soir N	Nuit M	Midi Soir		Nuit Mi	Midi Soir	-	Nuit Midi	Seir	Nuit	Midi	Soir	Nuit	Midi	Soir N	Nuit Midi	li Seir	No Vides
90.15	5 14 16		00.52	1423		11.00	14.34	ō	0021	_	90.14	14 14 32	22	8			25.00	14 19 14 46		03.39	11.45 12.52 15.30 16.01	8.2	00 00 10 83		22
00.23	3 14.18			14.28		00 12		ō	00.22	Н	00.14	14 14.34	2	00.00				14.48		03:41		8	00.11 14.28	8	5
00:05	5 12.57	Į	00:12		П	05.27	ħ	8	03:52	H	03	30	H	01.50			03.58	12.42	Í	00.29	Ħ	90	19		91
00.21	12.13	18.12	0004		18.20	61.00	1241	5	00:32		91 00	16	1713	3 00.19	12.08	18.18	00 00	12.18	18.08	1100	and per	1549 00 1737 10	10.13		8
			00.17			60.00		5	90'00	Н	900.00	7		30.00						50:00		8	60.13		20
97.70	9	1839	0011	11.53	18.45	03.00	H	8	11 51 20	11.35	0000	200	17.51		11.43	18.42		11:50	14.37	00 30	11.43	1844 06	11.47	1423	*
\$124 (MERRE FOUQUE 0037	12.01		00:53				i						18.34	4 00 32	11.45	17345	00:38	11.28		00.50	11.47	8	6036 11.4	40	13
90 00	Ø 4		0038			00.33	Ħ	00	0030	Н	00.37	37	H	90.34			00:26			00.33	Ħ	88	00.41		18
02.46	6 11-31	17.30		85 11	18 22	05.08		13-51 00	03-21		90.00	16 14 39	16.27		12.03	14.48	70.00	12.03	18 11 19 46 19 46		1000	13.47 00	0031 12.11	_	7
90'00	9		80'00					Ó	00:33	Н	00:22	21	1736	_			00:12					_	90.00		17
8		1	00:10	12.06	I	05.43	14:32		80.08	H	06.20	8	+	00-03	12.06	18:40		11:57	18.52	80.08		18:44	12:08	8	=
0035	5 12:31		0033	12.08		09 22	-	17.37 00	90.90	-	00'90	8	_	06.13		18.51	00:35			9090	11.04	8	00.16 12.31	_	12
00.39	13.27	(E.	10031	12.28		00.38		6	60'00	1934	34 0031	31	15.37	2 00 12		13.45	00:27		16.59	00.30	20 20	17.50 00	75.00	13:54	10
00.45	11:29	1834	0237	12:14		00.34		0	01:40	H	84'00	43 12.29	29 17.48	8 00.42	11:17	12:21	02.45	12.05		00:00	12.09	8	0035 10.57	2.5	**
00.43	3		00:54		16:48	00.32	Ħ	5	90.54	H	07:26	26		00:43				12:53	17.38	00.43	T	8	00.41		16
	11.51	18-46	0012	11.34	18.43	72.00		15.09 00	00.21			11.44	00/81 ##	50 00 0	11:31	\$181	50:00	11.59	18.53	1 1000	11:39	18.49 00	00.36 11.42	23	9
			0022			00.21		ō	80 00	Н	90 00	90	21:57	I-		23.41	80.98	11 03		07.40		8	60.00		11
60 00	0		9000			60.00	10.46 10.58 11.34	5	90.00	-	50.00	20	04 16.52 16 19.36	07.28			90.80		18.56	07.38		1747 07	07.31		£.
06,04	*	19.27	0434	12.24	18.36	00.32				1824	24 0036	36	1833	3 00 36		19.07			18.34		h	8	03.50	Ĭ	14
1400	-	1830	0025		18.07	00.41		17.54 00	0043 12	1213	00.52	52 12:06	06 17.47	7 00.34	12.03	17.57	00 35	11.54	18.17	1 400	11.30	1800 00	00.42		9
170	11.29	16.57 17.57 18.11 11.33	0034	13.00	18.05	8.33	11.51		0035		0032	32 11:48	# 1833 # 1800 # 1824 # 22.6	1 00.39	12	4 5 E	0031	13.10	14.57	0039	12.48	16.27 16.27 18.21 18.41 19.04	0033 1216	9 4 4	m
00.43	0 12:02	_	0037	12.07	14.50 18.01 19.33	02:13	12.02	8	90:00		02.23	23 12:02	02 18.35	5 00.41		14:10 15:21 18:17	90.36	13-21	15.32	02:16	1201	18.59 02	02.17	56 1438	7
90.14	4 12.33	1921	0235	12.26							_		17.48	8 00:06			00.00			0034		8	90.14		17
00.45	30		25.40			31.90	t	0	12.00	ŀ	50.00	1	ļ	100.41			40.00			00.00	t	8	30,00	ļ	1.0

## Annexe 15 : Procédure dégradée en cas de panne informatique



## 1. Cadre réglementaire

a. Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé

## 2. Recommandations professionnelles

- a. A.N.A.E.S. Evaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé – Dossier du patient : Réglementation et recommandations – juin 2003
- b. HAS Manuel de certification des établissements de santé V2010 novembre 2008

#### 3. Domaine d'application

Cette procédure s'applique 24h/24h au Centre Hospitalier Esquirol, en cas de dysfonctionnement du progiciel « Cariatides ». Si l'utilisateur est dans l'impossibilité d'utiliser le progiciel Cariatides sur plusieurs postes informatiques, il est nécessaire de mettre en place la procédure dégradée d'utilisation du dossier informatisé Cariatides. L'utilisateur doit dans le même temps signaler la panne (les jours ouvrables de 8h à 17h au service informatique du Centre Hospitalier Esquirol, la nuit au Cadre de Santé de nuit et le week-end et jours fériés à l'administrateur de garde).

#### 4. Objet du protocole

Son objet est de permettre la mise en place d'une procédure dégradée en cas de nonfonctionnement du progiciel Cariatides afin d'assurer la continuité des soins et de garantir la sécurité du patient.

**5. Responsabilité et méthode**Toute information rédigée sur un papier à en tête du service doit faire apparaître l'identité du patient (nom, prénom, date de naissance)

ACTEURS	CONTENU DES INTERVENTIONS	SUPPORTS DE TRAÇABILITE
Médecin	Prescriptions médicamenteuses d'admission Prescriptions médicamenteuses comprenant le nom du médicament, l'unité d'administration, la voie d'administration, les horaires de prises, par écrit sur un papier à en tête du service, prescription datées et signées.	Papier à en tête du service agrafé à la fiche de la
	Toute demande de dispensation complémentaire de médicament doit être réalisée sur un bon d'urgence, daté et signé.	Bon d'urgence à adresser à la pharmacie
	Prescriptions biologiques	
	Prescriptions datées et signées, sur un papier à en tête du service comprenant la nature des prélèvements.	Papier à en tête du service à adresser au laboratoire
	Autres prescriptions (examens complémentaires, contention, régime alimentaire,)  Prescriptions datées et signées, sur un papier à en tête du service, ou formulaires spécifiques.	Papier à en tête du service
	Modification d'une prescription médicamenteuse Le nom, l'unité d'administration, la voie d'administration et la posologie du médicament à stopper sont rayés distinctement. La date d'arrêt ainsi que l'identification du prescripteur sont tracées. La nouvelle prescription est tracée manuellement sur le plan. Elle comprend le nom du médicament, l'unité d'administration, la voie d'administration, la posologie et l'identification du prescripteur et la date de prescription.	Plan d'administration
Infirmier	L'infirmier émarge cette nouvelle ordonnance.	
Infirmier	Recueil des données infirmières  Dans le cadre d'une admission, un recueil minimum de données sera réalisé sur la fiche de la procédure. Il conviendra d'effectuer à posteriori, un recueil de données infirmières sur le dossier patient informatisé dès que possible.	Fiche de la procédur (données infirmières)
	Inventaire des effets personnels du patient L'inventaire sera réalisé par écrit sur un papier à en tête du service	Papier à en tête du service agrafé à la fiche de la procédure
	Validation de l'administration des médicaments  La validation de la prise des médicaments sera faite à posteriori.  Toutefois, il conviendra de la tracer par écrit au niveau du suivi des actes techniques durant la panne.	
	Planification et validation des actes La planification et la validation de tous les actes seront faites à posteriori. Cependant, il conviendra de tracer par écrit sur la fiche de procédure les soins sur prescription médicale	
	<b>Transmissions ciblées</b> La saisie des événements relatifs à la prise en charge du patient sera réalisée sur la fiche de la procédure, pour pouvoir les retranscrire par la suite sur le dossier patient informatisé Cariatides.	Fiche de la procédur (données infirmière complémentaires)
	Saisie des paramètres vitaux Il conviendra de tracer par écrit sur la fiche de procédure les paramètres vitaux puis de les re saisir dans le dossier patient informatisé Cariatides, dès que possible.	Fiche de la procédure (paramètres vitaux)

Infirmier	Saisie des sorties (permission, mutation, SD, SCAM, fugue,) Toute sortie fera l'objet d'une information tracée sur la fiche de procédure puis communiquée par téléphone, dès que possible, au bureau des admissions. En suite, ce dernier saisira les mouvements de sortie dans LOGON.	(données infirmières
Biologiste	<b>Résultats des examens biologiques</b> Le laboratoire contacte par téléphone l'unité médicale pour signaler toute anomalie et fait parvenir un support papier validé par le biologiste	
Préparateur	Délivrance des médicaments  Elle se fera au vu du bon d'urgence établi par le médecin.  Une régulation des stocks sera réalisée en concertation entre le préparateur et les infirmiers de l'unité médicale concernée.	Bon d'urgence
Secrétaire médicale	Saisie des observations médicales Ces observations seront saisies sur un autre support informatique ( traitement de texte) et dupliquées par la suite dans le dossier patient informatisé Cariatides. En l'absence de disponibilité d'un support informatique, ces informations seront saisies de façon manuscrite puis transcrites dans le dossier patient informatisé Cariatides	Papier à en tête du service
Tout intervenant	Saisie de l'activité ambulatoire L'activité est tracée sur les relevés RIM PSY actes ambulatoires puis re saisie dans le dossier patient informatisé Cariatides, dès que possible.	Relevé RIM PSY
Agent des admissions	Entrée et sortie des patients Il conviendra au personnel soignant de l'unité médicale, de téléphoner au bureau des admissions afin de signaler tous les mouvements des patients.	Téléphone

## 6. Informations à archiver

Les infirmiers sont tenus, pour le cas où une panne informatique se produirait :

- d'éditer dès la saisie ou la réactualisation des données, la fiche de synthèse dans le dossier administratif – fiche signalétique (l'édition est possible par le Ctrl P) et de l'archiver dans le dossier patient papier
- de conserver les planifications de soins infirmiers pendant 24 heures (ces derniers serviraient de base de planification le temps de la panne)

## 7. Saisie sur Cariatides

La fermeture de la fiche de la procédure dégradée d'utilisation du dossier informatisé Cariatides, est conditionnée par le rétablissement du fonctionnement du progiciel Cariatides. Dès lors, les différents utilisateurs sont tenus de saisir dans leur module respectif, les informations recueillies dans les divers documents utilisés, et d'archiver ces derniers dans le dossier patient papier.



D'UTILISATION DU DOSSIER PATIENT INFORMATISE CARIATIDES (Document à utiliser dans le cadre d'une panne informatique)  Date et heure d'ouverture de la fiche:  N° Feuille:  Données Administratives Nom:  Nom de jeune fille:  Prénom:  Nom de jeune fille:  Prénom:  Lel 1:  Let 2:  Prénom:  Let 1:  Let 2:  Prénom tel quatrier du patient mettre etiquette patient  Données Médicales Motif d'hospitalisation:  Allergies médicales complémentaires:  Données médicales complémentaires:  Autres éléments à prendre en compte, ayant une incidence sur la prise en charge:  A renseigner dans le cadre d'une admission , une entrée mutation ou durant le séjour hospitalier du patient  Paramètres vitaux:  Poids:  Taille:  Date:  Heure:  Tension artérielle  Puisations  Température  D'UTILISATION DU DOSSIER PATIENT  INFORMATISE CARIATIDES  Etiquette Patient  Fetiquette Patient  Prénom:  Le 1:  Let 2:  Prénom:  Let 1:  Let 2:  Prénom:  Let 1:  Let 2:  Let 2:  Let 3:  A raticle D 398 Article 122-1   Let 2:  Let 3:  Let 4:  Let 4:  Let 4:  Let 4:  Let 4:  Let 4:  Let 5:  Let 4:  Let 4:  Let 5:  Let 6:  Let 6:  Let 6:  Let 6:  Let 6:  Let 7:  Let 7:  Let 8:  Let 8:  Let 8:  Let 8:  Let 8:  Let 9:  Let 9		FICHE DE LA PI	ROCEDURE DEG	RADEE		
Date et heure d'ouverture de la fiche :    Date et heure d'ouverture de la fiche :   N° Feuille :		D'UTILISATION	DU DOSSIER PA	ATIENT		
Date et heure d'ouverture de la fiche :	CENTRE	INFORMATISE (	CARIATIDES		Etiquette F	Patient
Date et heure d'ouverture de la fiche :			[일어] () 하면 1명 [전기 :	panne informatique)		
Nom fees Administratives		Date at hours	d'ouverture de	la fiche		
Nom:		The state of the s	u ouverture de	i la licile		*********
Mode d'hospitalisation: HL						
Personne à prévenir : Nom :	Nom :	Nom de jeune fill	e :	Prénom :	Date de naissance :	
Données Médicales Motif d'hospitalisation :  Allergies médicamenteuses :  Données médicales complémentaires :  Données médicales complémentaires :  Autres éléments à prendre en compte, ayant une incidence sur la prise en charge :  A renseigner dans le cadre d'une admission , une entrée mutation ou durant le séjour hospitalier du patient  Paramètres vitaux :  Poids : Taille :  Date : Heure : Tension artérielle  Pulsations	Personne à prévenir : Personne de confiance	Nom :	Prénom : Prénom :	tel 1	: tel 2 : : tel 2 :	
Motif d'hospitalisation :  Allergies médicamenteuses :  Données médicales complémentaires :  Autres éléments à prendre en compte, ayant une incidence sur la prise en charge :  A renseigner dans le cadre d'une admission , une entrée mutation ou durant le séjour hospitalier du patient  Paramètres vitaux :  Poids : Taille :  Date :  Heure :  Fension artérielle  Pulsations		cadre d'une admission	ou une entrée muta	ition. Durant le séjou	r hospitalier du patien	t mettre
Motif d'hospitalisation :  Allergies médicamenteuses :  Données médicales complémentaires :  Autres éléments à prendre en compte, ayant une incidence sur la prise en charge :  A renseigner dans le cadre d'une admission , une entrée mutation ou durant le séjour hospitalier du patient  Paramètres vitaux :  Poids : Taille :  Date :  Heure :  Tension artérielle  Pulsations	Données Médica	les				
Données médicales complémentaires :  Autres éléments à prendre en compte, ayant une incidence sur la prise en charge :  A renseigner dans le cadre d'une admission , une entrée mutation ou durant le séjour hospitalier du patient  Paramètres vitaux :  Poids :  Taille :  Jeure :  Jeur						
Autres éléments à prendre en compte, ayant une incidence sur la prise en charge :  A renseigner dans le cadre d'une admission , une entrée mutation ou durant le séjour hospitalier du patient  Paramètres vitaux :  Poids :  Taille :  Teleure :  Tension artérielle  Pulsations	Allergies médicamente	uses :				
Autres éléments à prendre en compte, ayant une incidence sur la prise en charge :  A renseigner dans le cadre d'une admission , une entrée mutation ou durant le séjour hospitalier du patient  Paramètres vitaux :  Poids :  Taille :  Teure :  Tension artérielle  Pulsations	Données médicales co	mplémentaires :				
A renseigner dans le cadre d'une admission , une entrée mutation ou durant le séjour hospitalier du patient  Paramètres vitaux : Poids : Taille :  Date : Heure : Fension artérielle Pulsations	- omicos medicales es	inprementance i				
A renseigner dans le cadre d'une admission , une entrée mutation ou durant le séjour hospitalier du patient  Paramètres vitaux : Poids : Taille :  Date : Heure : Tension artérielle  Pulsations						
Paramètres vitaux:  Poids:  Taille:  Date: Heure: Tension artérielle Pulsations						
Paramètres vitaux:  Poids:  Taille:  Date: Heure: Tension artérielle Pulsations						
Paramètres vitaux:  Poids:  Taille:  Date: Heure: Tension artérielle Pulsations						
Paramètres vitaux:  Poids:  Taille:  Date: Heure: Tension artérielle Pulsations						
A renseigner dans le cadre d'une admission , une entrée mutation ou durant le séjour hospitalier du patient  Paramètres vitaux : Poids : Taille :  Date : Heure : Tension artérielle Pulsations						
A renseigner dans le cadre d'une admission , une entrée mutation ou durant le séjour hospitalier du patient  Paramètres vitaux : Poids : Taille :  Date : Heure : Tension artérielle Pulsations						
A renseigner dans le cadre d'une admission , une entrée mutation ou durant le séjour hospitalier du patient  Paramètres vitaux : Poids : Taille :  Date : Heure : Tension artérielle Pulsations						
A renseigner dans le cadre d'une admission , une entrée mutation ou durant le séjour hospitalier du patient  Paramètres vitaux : Poids : Taille :  Date : Heure : Tension artérielle  Pulsations						
A renseigner dans le cadre d'une admission , une entrée mutation ou durant le séjour hospitalier du patient  Paramètres vitaux : Poids : Taille :  Date : Heure : Tension artérielle  Pulsations						
A renseigner dans le cadre d'une admission , une entrée mutation ou durant le séjour hospitalier du patient  Paramètres vitaux : Poids : Taille :  Date : Heure : Tension artérielle  Pulsations						
A renseigner dans le cadre d'une admission , une entrée mutation ou durant le séjour hospitalier du patient  Paramètres vitaux : Poids : Taille :  Date : Heure : Fension artérielle Pulsations						
A renseigner dans le cadre d'une admission , une entrée mutation ou durant le séjour hospitalier du patient  Paramètres vitaux : Poids : Taille :  Date : Heure : Fension artérielle Pulsations	Autres éléments à pre	ndre en compte, ayant	une incidence sur la	prise en charge :		
Paramètres vitaux : Poids : Taille :  Date : Heure : Tension artérielle Pulsations						
Paramètres vitaux : Poids : Taille :  Date : Heure : Fension artérielle Pulsations						
Paramètres vitaux : Poids : Taille :  Date : Heure : Fension artérielle Pulsations						
Paramètres vitaux : Poids : Taille :  Date : Heure : Fension artérielle Pulsations						
Paramètres vitaux : Poids : Taille :  Date : Heure : Fension artérielle Pulsations	A rancaianar dans la	sadra d'una admission	una antráa mutatia	n ou durant la cáinin	hacnitaliar du nationt	
Date : Heure : Fension artérielle Pulsations	A renseigner dans le l	adre d'une admission	, une entree mutatio	n ou durant le sejour	nospitaliei du patient	
Date : Heure : Fension artérielle Pulsations	Paramètre	s vitaux :	P	oids :	Taille:	
Fension artérielle Pulsations	Date:		DATA SERVER PROPERTY	e se mini de la companya	Maria de Maria de Maria	
Pulsations						
Température						
	<b>Température</b>					
A TRUSPICIORE DADS IR CADRE O DOR ADMISSION. DOR ENTRED MUTATION NU DUPANT LO COMUL MACRIFALIOF AU PARIANE.	A renseigner dans le t	dore a une admission	, and enace muddlo	n ou durant le sejour	nospitaliei uu patielit	
A renseigner dans le cadre d'une admission , une entrée mutation ou durant le séjour hospitalier du patient						

Dannésa Infi!}							
<b>Données Infirmières</b> Interventions à mettre en oeuvre de	ans le cadre de la c	épendance :					
- Physique							
- Psychique							
Evaluation de la douleur :							
☐ Score EVA : ☐ Score Do	oloplus2	☐ ECPA					
A renseigner dans le cadre d'une a	admission ou une ei	ntrée mutation					
uivi des actes techniques : nterventions	Heures	Commentaires	Paraphes				
TEL VENTIONS	ricures	Commentaties	Turuprics				
A renseigner dans le cadre d'une a	dmission une ent	rée mutation ou durant le séiour h	osnitalier du natient				
		ee matation ou durant le sejour ne	озріканет ий райеті.				
Données infirmières complémentair	es:						
A renseigner dans le cadre d'une a	dmission , une ent	rée mutation ou durant le séjour ho	ospitalier du patient				
A renseigner dans le cadre d'une a		rée mutation ou durant le séjour ho	ospitalier du patient				

# Annexe 16 : Rappel sur l'édition des plans de préparation des médicaments



CENTRE HOSPITALIER

ESQUIROL - LIMOGES

ARNAUD L.

LA/CB/P/2013

Pharmacie - Stérilisation

#### SERVICE PHARMACIE

Chef de Service Praticien Hospitalier Praticien Hospitalier Praticien Attaché Praticien Attaché Madame SCHADLER L.
Madame MALARD-GASNIER N.
Monsieur ARNAUD L.
Madame ROUX-LAPLAGNE A.
Monsieur QUILLARD B.

Limoges, le 21 mai 2014

«Nom»

«denom»

«Compl»

## NOTE DE SERVICE nº 2013/17

Objet: RAPPEL SUR L'EDITION DES PLANS DE PREPARATION DES MEDICAMENTS DANS CARIATIDES®

Je vous prie de trouver ci-joint un rappel sur l'édition des plans de préparations des médicaments. Ces documents sont impératifs à la préparation et à l'administration des doses prescrites aux patients. Ils servent également de support de référence en cas de panne du système informatique dans le cadre de la procédure dégradée P32.

Plusieurs erreurs d'administration liées à un défaut de pratique concernant l'édition des plans ont été signalées.

De la bonne gestion de ces éditions dépend donc la sécurisation de la préparation et de l'administration des médicaments aux patients.

Nous attirons votre attention sur l'importance du respect de ces consignes.

L. ARNAUD Pharmacien

#### Destinataires:

- Cadres supérieurs de santé
- Cadres de santé
- Référents pharmacie

**2**: 05.55.43.10.70 Fax: 05.55.43.10.73

e.mail: pharmacie@ch-esquirol-limoges.fr

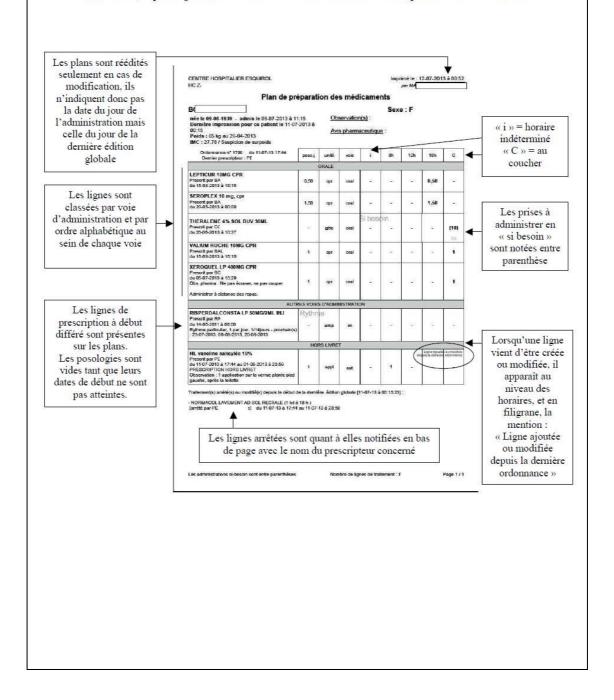
.../...

15 Rue du Docteur Marcland - 87025 Limoges Cedex Horaires : 8 h 00 - 17 h 00

L:\PHARM2\NOTSERV\Rappel édition plan prép méd dans cariatides doc

## I. Présentation des plans

Le document donne l'exhaustivité des traitements en cours pour le patient avec la désignation du médicament, la posologie détaillée et les observations du médecin et du pharmacien le cas échéant.



#### II. Bonnes pratiques de gestion des plans de préparation

#### 1. Edition des plans de préparation

Aller dans « Suivi des prescriptions > Médicaments > Edition plan de préparation pour l'US »

Choisir l'imprimante (NB : en cas de dysfonctionnement d'une imprimante il est possible de lancer l'impression sur n'importe quelle autre imprimante du réseau de l'établissement), cliquer sur « Imprimer »

A la fin de l'impression, une feuille récapitulant les noms des patients pour lesquels les plans sont imprimés est éditée. Il convient de vérifier la concordance entre cette liste et les plans effectivement imprimés.

Cliquer sur « Valider » si l'édition est conforme. Dans le cas contraire cliquer sur « Annuler » et reprendre la procédure.

#### Attention

La fonction « Edition plan de préparation d'un patient » permet aux prescripteurs et aux infirmiers d'éditer l'ordonnance du patient dans un format de type plan de préparation afin aider les patients à mieux visualiser leurs traitement notamment dans le cadre de l'éducation à la médication prescrite. Elle ne doit pas être utilisée lors de la gestion des plans de l'unité de soin.

#### Fréquence d'éditions

L'impression n'est proposée par le logiciel que lorsqu'une nouvelle prescription est créée ou qu'une modification est intervenue dans la prescription depuis la dernière édition.

Pour garantir la mise à jour optimale des plans, il est impératif de réaliser quotidiennement un minimum de 3 éditions globales des plans pour l'unité de soin.

- Une première édition la nuit à partir de 0h30
- Une seconde avant l'administration du midi
- Une troisième avant l'administration du soir

Dans le cas où un prescripteur réalise une prescription hors de ces plages horaires et devant être prise en compte immédiatement, il convient de procéder à une nouvelle édition globale telle que décrite précédemment, l'édition d'un plan individuel par le médecin étant proscrite.

Lorsque Cariatides ne propose pas de nouveaux plans à imprimer lors de la procédure précédente, le logiciel propose de forcer une réédition des plans des patients présents dans l'unité. Cette fonctionnalité doit être réservée aux situations pour lesquelles la mise à jour des plans ne semble pas garantie (Cf procédure dégradée P32).

## 3. Archivage des plans

A la suite de l'impression, et après vérification, les plans édités doivent être placés dans le classeur dédié.

En cas de modification d'un plan d'une ancienne édition, le retirer du classeur puis le détruire.

Annexe 17 : Formulaire pour enquête spécifique sur les erreurs <u>médicamenteuses</u>

	C.H. ESQUIROL - Pharmacie
	Enquête sur les Erreurs Médicamenteuses
	unité:
200	date:
Archimed	Situation Situation Commentaires
E:04	la fiche de déclaration d'incident est accessible
	les modalités de déclaration d'incident sont connues du cadre
	les modalités de déclaration d'incident sont connues du médecin
	le médecin est informé en cas d'EM avérée
	le cadre est informé en cas d'EM avérée
	le cadre est informé en cas d'EM interceptée
	les EM avérées avec conséquence clinique sont systématiquement déclarées
	les EM avérées sans conséquence clinique sont systématiquement déclarées
	les EM interceptées sont systématiquement déclarées
E.05	le cas échéant, les EM avérées font l'objet d'analyse en staf/réunion/transmission
E.05	le cas échéant, les EM interceptées font l'objet d'analyse en staf/réunion/transmission
E.05	des réunions sur les EM sont organisées avec la pharmacie
E.01	des formations sur les EM ou sur la sécurisation de la PECMED bénéficient à l'ensemble des IDE
E.01	des formations sur les EM ou sur la sécurisation de la PECMED bénéficient au référent pharmacie ou au cadre
E.02	des formations sur les EM ou sur la sécurisation de la PECMED bénéficient aux médecins

**Titre** : Démarche *a priori* de gestion des risques appliquée à la prise en charge médicamenteuse dans un établissement de santé mentale.

**Résumé**: La gestion des risques dans un établissement de santé est une démarche organisée pour identifier, évaluer et réduire, chaque fois que possible, les risques de survenue d'événements indésirables associés aux soins encourus par les patients et à en atténuer ou supprimer les effets dommageables. Appliquée à la prise en charge médicamenteuse, celle-ci consiste à limiter le risque de survenue d'erreurs médicamenteuses qui sont sources potentielles d'événements indésirables médicamenteux évitables.

Ce travail présente un projet de gestion des risques appliquée à la prise en charge médicamenteuse au sein d'un établissement de santé mentale, le Centre Hospitalier Esquirol à Limoges. Cette étude a été réalisée sur la pharmacie et 21 unités d'hospitalisation continue de l'établissement sur la période de septembre 2013 à mars 2014. Elle correspond à une démarche dite *a priori* de gestion des risques.

Elle a débuté par une évaluation des risques selon la méthode Archimed. Celle-ci a été élaborée pour permettre l'autoévaluation par les établissements de santé des situations à risque associées à toutes les étapes de la prise en charge médicamenteuse, qu'elles aient lieu dans les unités de soins ou à la pharmacie. En complément de l'identification des risques pour chaque service, la méthode a permis de déterminer un niveau global de risque pour l'établissement jugé faible.

Enfin, les risques identifiés ont été intégrés à la cartographie institutionnelle de l'ensemble des risques encourus sur l'établissement selon la méthode AMDEC. Ainsi la criticité des risques répertoriés a été redéfinie, permettant l'élaboration d'un plan de mesures correctives.

**Mots clés** : gestion des risques, prise en charge médicamenteuse, erreur médicamenteuse, cartographie des risques

**Discipline** : Pharmacie hospitalière et des collectivités

#### Intitulé et adresse de l'UFR :

U.F.R des Sciences Pharmaceutiques Université Victor Segalen Bordeaux 2 146, rue Léo-Saignat 33076 Bordeaux Cedex France