



# Evaluation des risques *a priori* liés à la prise en charge médicamenteuse des patients

Quelles méthodes pour quels objectifs ?

# Contexte national

- Analyse des risques liés à la prise en charge médicamenteuse des patients en France  
= obligation réglementaire et contractuelle des établissements de santé
  - arrêté du 6 avril 2011
  - référentiel de la certification par la HAS
  - dispositif du Contrat de Bon Usage



# → une démarche à développer et à s'approprier à plusieurs niveaux



DG  
Directoire  
Commission  
Médicale  
Commission des  
Soins

Responsable Qualité  
« COMEDIMS »  
Commission du Médicament et  
des Dispositifs Médicaux Stériles

Groupes de travail  
Pôles - Services  
Equipes soignantes

# Hôpitaux Universitaires de Strasbourg « HUS »

6 établissements + 1 pôle logistique

Plus de 2800 lits et places de jour  
12000 professionnels de santé



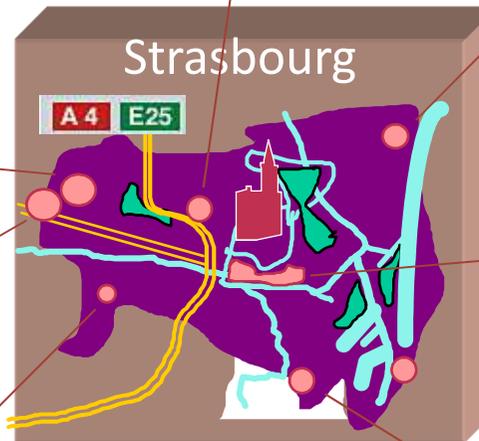
Centre Médico-Chirurgical  
et Obstétrical



Hôpital de la Robertsau



Hôpital de Hautepierre



Hôpital Civil  
Nouvel Hôpital Civil



Pôle logistique



Centre psychothérapeutique pour enfants



Centre de Chirurgie Orthopédique et de la Main

# Pharmacie des HUS éléments de sécurisation



# Contexte

- Nombreuses méthodes d'analyse des risques *a priori*
  - analyse de processus
  - audits
  - AMDE(C), APR
  - cartographie des risques
  - visites de risques



+/- utilisées aux HUS depuis 2012  
sur le processus de prise en charge médicamenteuse...



# Cartographie des risques

- Mise en œuvre en **2012**
- Objectif principal :
  - répondre aux dispositions de l'article 8 de l'arrêté du 6 avril 2011 : réaliser une 1<sup>ère</sup> analyse des risques sur les étapes cliniques et logistiques, **pour le 6 octobre 2012**

→ utilisation d'un outil « prêt à l'emploi » =

**ANAP**

**Inter Diag Médicaments**

- Principes
  - autoévaluation collective, pluriprofessionnelle des pratiques
  - questionnaire pré-établi
    - 3 thèmes principaux = 7 axes = 20 sous-thèmes = 160 questions fermées
    - échelle de cotation du niveau de maîtrise des risques pré-définie



- synthèse chiffrée avec représentation graphique

# Cartographie des risques



## 2 Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse

Oui / Non

Commentaires

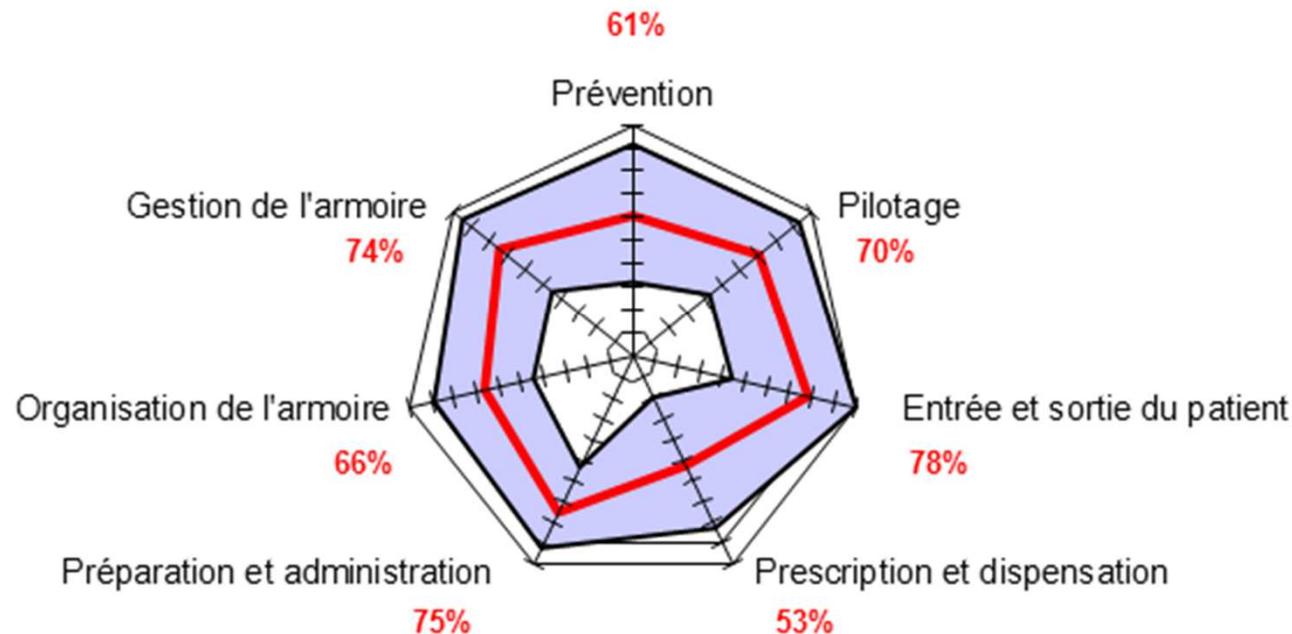
### Entrée et sortie du patient

H	Entrée et dossier du patient	Oui / Non	Commentaires
H.01	Un protocole recense les situations dans lesquelles l'autonomie peut être laissée au patient pour la prise de ses médicaments, ainsi que les médicaments concernés	Oui	Documentation/Protocolisation
H.02	L'autonomie du patient pour prendre lui-même ses médicaments est une décision concertée du médecin et de l'infirmière	Oui	Modalités de réalisation des opérations
H.03	Cette décision est indiquée en clair dans le dossier du patient	Oui	
H.04	Les éventuels troubles de déglutition du patient sont indiqués dans le dossier	Non	
H.05	Les allergies éventuelles des patients sont systématiquement mentionnées dans le dossier du patient	Non	
H.06	Le poids du patient est mesuré et indiqué au dossier	Non	Documentation/Traçabilité
H.07	En cas de séjour prolongé, le poids du patient est mesuré à intervalle régulier et indiqué dans son dossier	Non	
H.08	En cas de séjour prolongé, la clairance à la créatinine du patient est mesurée à intervalle régulier et notée dans son dossier	Non	
H.09	Lors de l'admission du patient, le médecin prend connaissance de son traitement personnel et décide quel médicament est conservé, substitué ou arrêté	Oui	
H.10	Les éventuelles modifications de ce traitement (arrêt ou substitution) sont expliquées au patient et/ou à la famille	Oui	
H.11	Les prescriptions médicamenteuses de patients en provenance d'autres unités de soins sont reçues avant ou en même temps que le patient lui-même	Oui	
I	Traitement personnel du patient	Oui / Non	Commentaires
I.01	Un document du classeur "Médicaments" décrit les règles de gestion du traitement personnel du patient	Non	Utilisation de certains outils
I.02	En cas de révision profonde de son traitement, le médecin de votre unité de soins se met en relation avec le médecin traitant du patient	Oui	
I.03	Les médicaments personnels du patient sont isolés dès l'admission et stockés dans un emplacement spécifique du poste de soins de l'unité	Non	
I.04	Les médicaments personnels sont rendus à la famille ou au patient lors de sa sortie	Oui	

- Résultats

- 17 pôles, 82 unités de soins, 1766 lits (62%)
- 40 réunions pluridisciplinaires
- animation déléguée aux médecins référents qualité et/ou pharmaciens assistés des cadres et de qualitiens
- 2 séances d'explication-interprétation du référentiel

**synthèse 7 axes - niveau établissement** au 31/12/2013

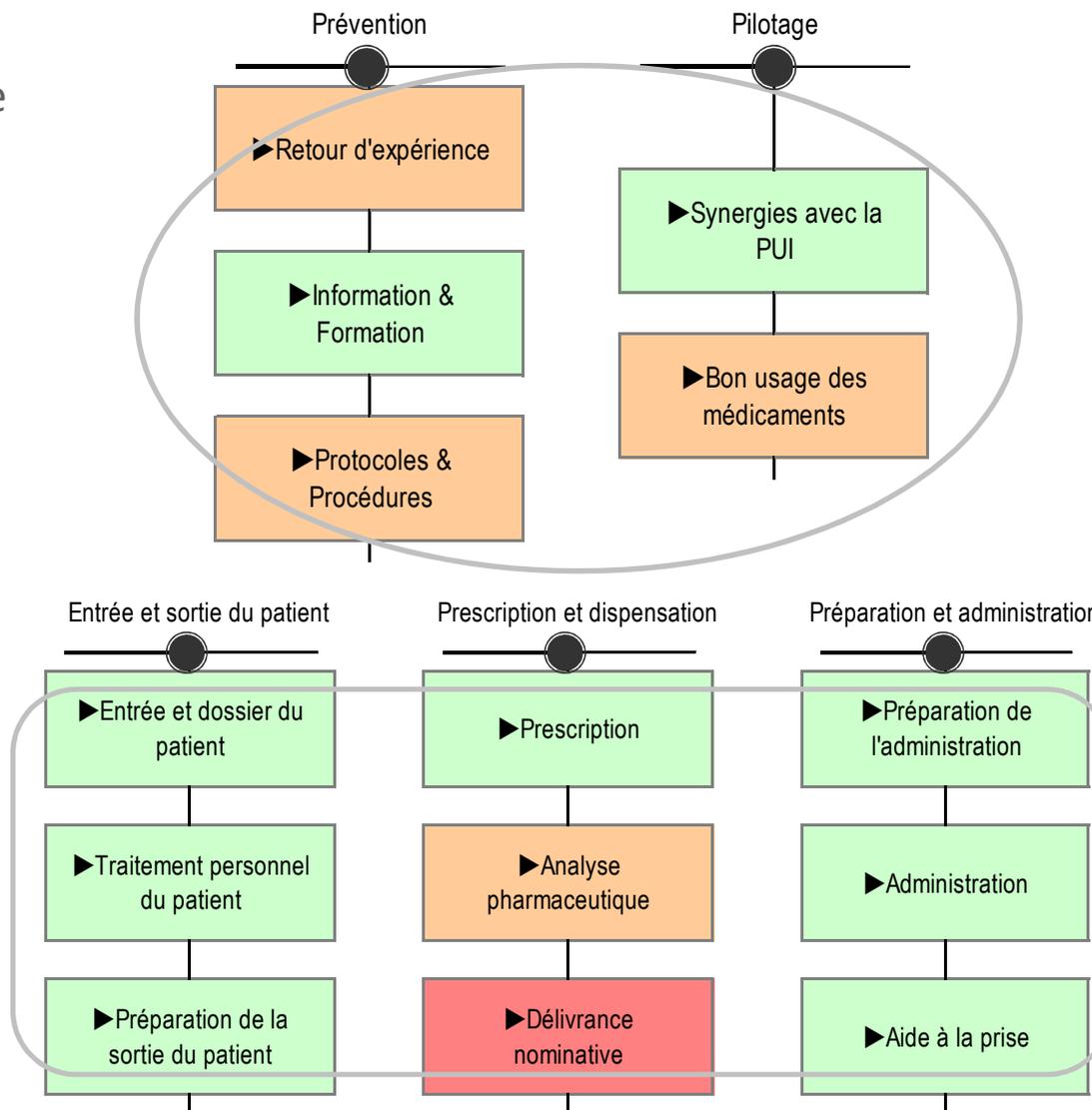


Contexte et politique  
de sécurisation dans  
les unités de soins

5 sous-thèmes

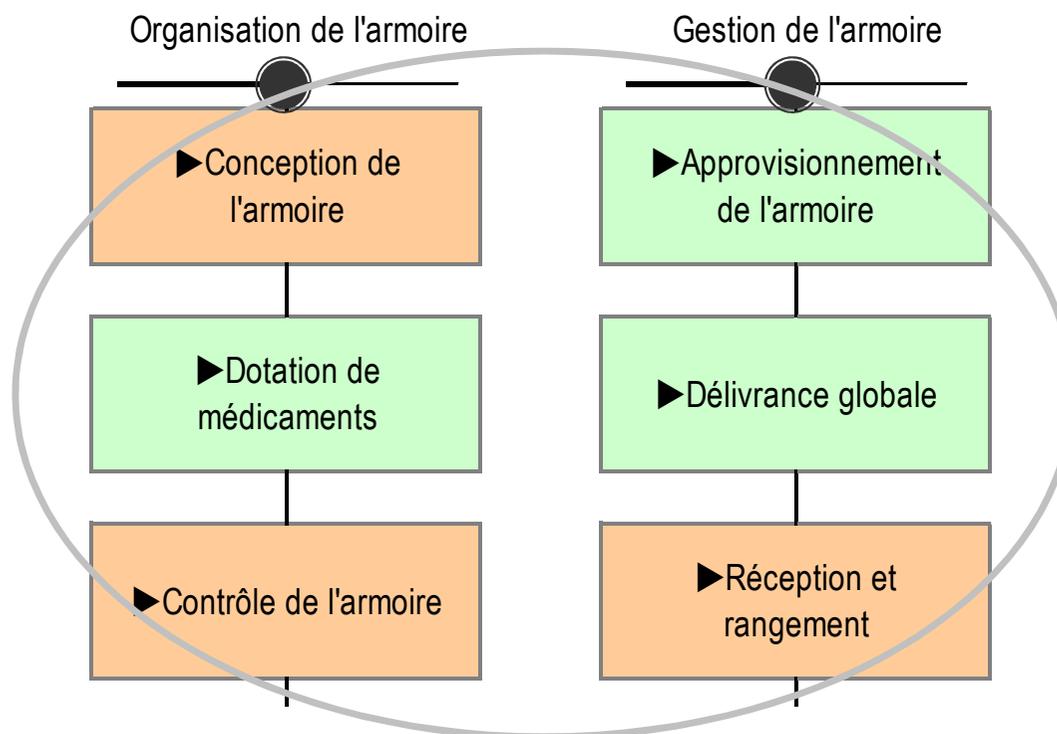
Sécurisation de la  
prise en charge  
médicamenteuse

9 sous-thèmes



## Sécurisation des stocks intra-unités

6 sous-thèmes



# Synthèse chiffrée comparative des services d'un pôle au 31/12/2013

ANAP		HUS	service 1	service 2	service 3	service 4
Inter Diag Médicaments		% de risques				
<b>Votre niveau de risque structurel</b>						
<b>0</b>	<b>Risques structurels des unités de soins</b>	<b>68%</b>	<b>71%</b>	<b>71%</b>	<b>79%</b>	<b>71%</b>
A	Organisations médicale et soignante	67%	75%	75%	75%	63%
B	Modalités d'hospitalisation	69%	67%	67%	83%	83%
		<b>% de maîtrise des risques</b>				
<b>Votre score par thème, axe et sous-thème</b>						
<b>1</b>	<b>Politique de sécurisation des unités de soins</b>	<b>64%</b>	<b>73%</b>	<b>66%</b>	<b>69%</b>	<b>62%</b>
	▶ <b>Prévention</b>	<b>61%</b>	<b>71%</b>	<b>59%</b>	<b>65%</b>	<b>58%</b>
C	Protocoles / procédures	60%	83%	55%	50%	33%
D	Information / formation	69%	78%	78%	78%	78%
E	Retour d'expérience	51%	43%	43%	80%	80%
	▶ <b>Pilotage</b>	<b>70%</b>	<b>77%</b>	<b>79%</b>	<b>77%</b>	<b>69%</b>
F	Bon usage des médicaments	51%	50%	57%	83%	67%
G	Synergies avec la PUI	89%	100%	100%	71%	71%
<b>2</b>	<b>Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse</b>	<b>69%</b>	<b>67%</b>	<b>70%</b>	<b>65%</b>	<b>69%</b>
	▶ <b>Entrée et sortie du patient</b>	<b>78%</b>	<b>83%</b>	<b>72%</b>	<b>83%</b>	<b>83%</b>
H	Entrée et dossier du patient	83%	91%	73%	91%	91%
I	Traitement personnel du patient	73%	75%	75%	75%	75%
J	Préparation de la sortie du patient	69%	67%	67%	67%	67%
	▶ <b>Prescription et dispensation</b>	<b>53%</b>	<b>50%</b>	<b>55%</b>	<b>37%</b>	<b>45%</b>
K	Prescription	76%	90%	90%	70%	70%
L	Analyse pharmaceutique	39%	14%	29%	0%	29%
M	Délivrance nominative	9%	0%	0%	0%	0%
	▶ <b>Préparation et administration</b>	<b>75%</b>	<b>69%</b>	<b>79%</b>	<b>72%</b>	<b>77%</b>
N	Préparation de l'administration	69%	62%	69%	69%	77%
O	Administration	72%	73%	82%	67%	67%
P	Aide à la prise	98%	80%	100%	100%	100%
<b>3</b>	<b>Sécurisation du stock intra-unité</b>	<b>71%</b>	<b>76%</b>	<b>74%</b>	<b>45%</b>	<b>55%</b>
	▶ <b>Organisation de l'armoire</b>	<b>66%</b>	<b>61%</b>	<b>61%</b>	<b>44%</b>	<b>56%</b>
Q	Conception de l'armoire	53%	50%	50%	33%	50%
R	Dotation de médicaments	87%	80%	80%	60%	80%
S	Contrôle de l'armoire	63%	57%	57%	43%	43%
	▶ <b>Gestion de l'armoire</b>	<b>74%</b>	<b>90%</b>	<b>85%</b>	<b>45%</b>	<b>55%</b>
T	Approvisionnement de l'armoire	84%	100%	100%	56%	67%
U	Délivrance globale	83%	100%	100%	75%	75%
V	Réception et rangement	58%	71%	57%	14%	29%

- Intérêts

- vue d'ensemble de tout le processus de PECM
  - synthèses chiffrées et graphiques par service/pôle/établissement
  - peu chronophage pour les audités (1h30 -2h de réunion)
  - réponse aux dispositions réglementaires et contractuelles
  - échanges entre services de soins, pharmacie et responsable qualité
    - sur les pratiques et les attentes de chacun
    - sur les exigences du référentiel = explications, reformulations, interprétations
- = sensibilisation des participants à la qualité et aux risques liés à la PECM

→ Avec quelle dynamique d'amélioration ?

- Nouvelles actions d'amélioration ...
  - organiser l'identification des problèmes de déglutition
  - formaliser l'organisation de l'analyse des ordonnances
  - revoir l'agencement des stocks de médicaments à risque
  - travailler sur l'information des patients
  - initier l'information-formation des nouveaux arrivants et la sensibilisation aux erreurs médicamenteuses
  - développer la participation aux « RMM » et « REMED »

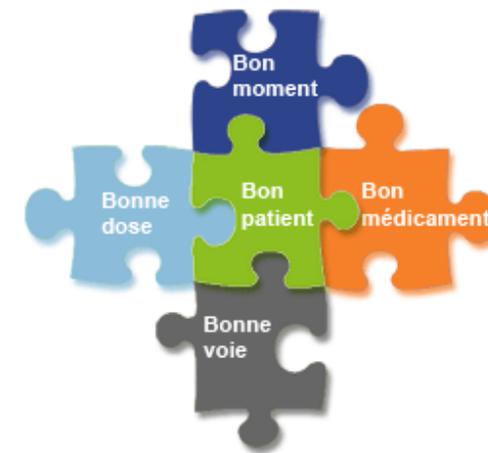


= actions portant sur l'organisation et le management

- Actions déjà inscrites au programme d'amélioration ...
  - construction d'outils issus d'**analyses de risques déjà réalisées**
    - mettre à disposition des outils d'aide à l'utilisation des pompes et pousse-seringues
    - travailler sur les mélanges de médicaments et les incompatibilités physicochimiques
  - **actions à haut niveau d'effort**
    - ex: projets structurants
      - informatisation + protocolisation + implantation de la « DCI »
      - analyse pharmaceutique



- Actions déjà inscrites au programme d'amélioration ...
  - actions « en développement continu »
- actions pluriannuelles d'évaluation du bon usage des médicaments
- actions très (trop) générales d'information-sensibilisation à l'adoption de comportements de sécurité quotidiens



- Limites (1)

- certaines questions d'abord assez « bureaucratique » **évaluent plus « ce que l'organisation devrait documenter »** que les risques associés aux pratiques de terrain

- *« le classeur "Médicaments" contient un document validé ... décrivant les bonnes pratiques de broyage des comprimés (matériel utilisé...) »*



- Limites (2)

- certaines questions, « *enfoncent des portes ouvertes* » et posent des **problèmes sans solution immédiate**  
ex: problème du conditionnement unitaire  
« *à l'intérieur des piluliers, tous les médicaments sont identifiables* »
- certaines questions concernent des attitudes de « très haute » sécurité alors que notre **culture de la sécurité des soins reste encore balbutiante**
  - « ... une règle prévoit que l'infirmière ne réponde plus au téléphone lorsqu'elle est en train de préparer des médicaments. Cette règle est respectée. »



→ **questions sans actions correctives...**

- Limites (3)

- méthode d'autoévaluation collective en réunion

- prise de parole difficile par les professionnels qui n'en ont pas l'habitude, encore plus en présence de leur hiérarchie...

- = réponses « convenues », « **conformité de surface** »

- ne reflétant pas toujours la réalité

- **caractère « statique » ne favorisant pas l'ACTION ...**

- **problème de pilotage ?**



- Exercice INSUFFISANT pour vérifier l'appropriation des bonnes pratiques

- Exercice INSUFFISANT pour la CERTIFICATION V2010

RESERVE(S) MAJEURE(S)

20.a bis Court Séjour (Prise en charge médicamenteuse du patient) .

RESERVE(S)

20.a bis Santé mentale (Prise en charge médicamenteuse du patient) ;20.a bis Soins de longue durée (Prise en charge médicamenteuse du patient) ;20.a bis Soins de suite et/ou de réadaptation (Prise en charge médicamenteuse du patient) .

RECOMMANDATION(S)

20.a Hospitalisation à domicile (Management de la prise en charge médicamenteuse du patient) ;20.a bis Hospitalisation à domicile (Prise en charge médicamenteuse du patient) .

→ REPENSER le LIEN entre le niveau pilotage/coordination et le niveau opérationnel :

- nomination de 120 IDE référents
- développement de visites de risques



# Visites de risque

- Principes
    - visites sur sites des « représentants de la direction »
    - selon plusieurs modes de recueil des données
      - interviews
      - observations des pratiques et des documents
    - avec **débriefing** à la fin de la visite
  - Objectifs
    - repérer les risques latents et les pratiques de sécurité en regard du référentiel MAIS AUSSI du contexte et des initiatives locales observées sur le terrain
- mise en oeuvre aux HUS sur le risque médicamenteux

# Visites de risque

## *prise en charge médicamenteuse aux HUS*

- **Périmètre :**
  - tous les pôles-services et au moins 1 unité par service
  - 50 unités de soins – 16 pôles - 11 journées de visite – janv.-mars 2014
- **Acteurs :**
  - **visiteurs**
    - responsable qualité de la prise en charge médicamenteuse des patients
    - représentant de la direction de la qualité
    - représentant de la direction des soins
  - **visités**
    - équipe paramédicale présente +/- infirmier référent médicament
    - cadre de proximité
    - responsables médicaux (visite et/ou restitution)
    - représentant de l'équipe pharmaceutique (visite et/ou restitution)

# Visites de risque

*prise en charge médicamenteuse aux HUS*

## Modalités pratiques

- AVANT :
  - courrier d'annonce, calendrier pré-établi
  - grille d'évaluation validée par des cadres de proximité (35 questions)
- PENDANT:
  - visite de 3-4h dans chaque pôle
  - restitution en fin de visite le jour-même ~ 10 diapos
    - synthèse points forts/faibles
    - pratiques remarquables
    - difficultés soulevées, pratiques questionnantes
    - proposition d'actions
- APRES (~ J<sup>+15</sup>)
  - envoi du diaporama de restitution complété du programme d'actions consolidé

# Visites de risque

## *prise en charge médicamenteuse aux HUS*

### 11 thématiques

- organisation de la préparation des injectables/piluliers
- absence de retranscription et utilisation de la prescription originale lors de la préparation des doses et de l'enregistrement de leur administration
- étiquetage des piluliers, plateaux, seringues, poches...
- contrôles ultimes
- mesures d'identitovigilance
- modalités de traçabilité de l'administration
- sécurité d'utilisation (fractions de comprimés, multidoses, stylos à insuline)
- gestion des médicaments personnels
- contrôle de la chaîne du froid et traçabilité
- prescription des médicaments
- management de la qualité et des risques

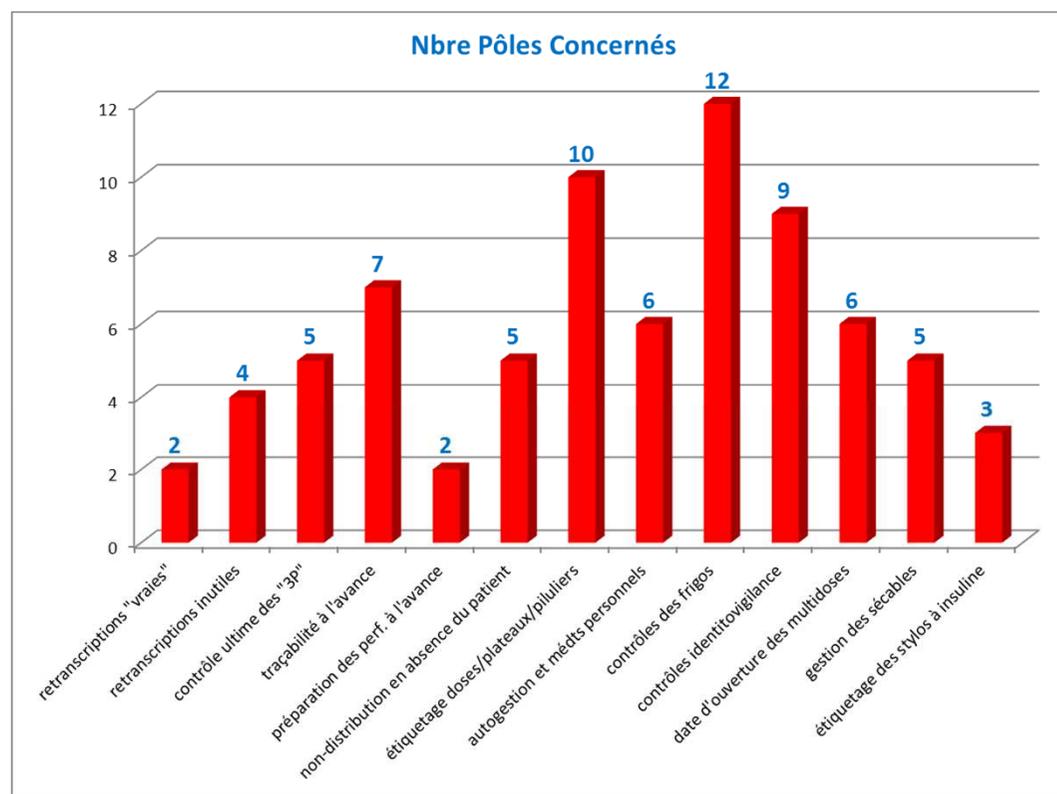
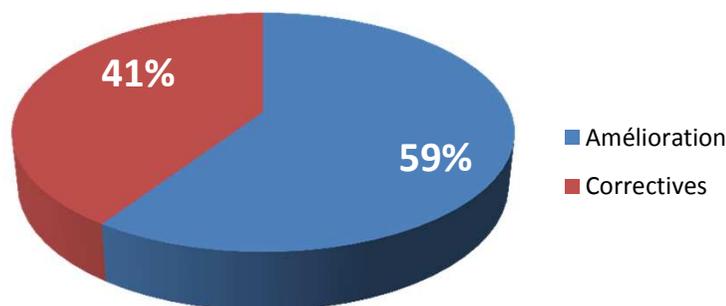


= points critiques pour les experts visiteurs de la

# Visites de risque

## *prise en charge médicamenteuse aux HUS*

- **139 actions** décidées dont certaines communes à plusieurs unités/pôles
  - 57 : actions correctives
  - 82 : actions d'amélioration



# Visites de risque

## *prise en charge médicamenteuse aux HUS*

- Dynamique de réalisation des actions correctives
  - 37 (65%) réalisées dans les 1 à 3 mois :
    - étiquetage des injectables, préparation pour le poste en cours, contrôle ultime, traçabilité en temps réel, contrôle des réfrigérateurs etc...
  - 6 (10,5%) réalisées dans les 3 à 6 mois :
    - étiquetage de certains stocks, révision de certaines dotations, organisation des postes de soins
  - 8 (14%) à long terme = échéance > à 6 mois
    - acquisition de matériels, révision des supports de prescription (papier) en post-opératoire, protocolisation en radiologie
  - 6 (10,5%) « sans fin » : actions d'information/formation sur les comportements de sécurité
    - questionnaire ouvert pour vérifier l'identité du patient, bonnes pratiques de prescription, prescription détaillée des médicaments personnels du patient, vérification de la prise des médicaments autogérés



# Visites de risque

## *prise en charge médicamenteuse aux HUS*



### → appréciation générale

- démarche pragmatique, mobilisatrice, positive
- adaptée à une diversité de contextes/pratiques /interprétations/initiatives,
- concourt à la préparation de la certification (= « mini-visites de certification »)
- très bien perçue par les visiteurs et les visités
- enrichissante, pédagogique ...
  - identification des pratiques remarquables , des points à clarifier ou à évaluer de manière plus approfondie ...

→ CERTIFICATION !



# Visites de risque

## *prise en charge médicamenteuse aux HUS*

- Point d'attention
  - qualité d'écoute et d'observation des visiteurs
  - capacités de synthèse, réactivité des visiteurs
- Limites
  - temps et organisation logistique
    - à réserver à des pratiques collectives particulièrement à risques
    - périmètre restreint
  - ne permet pas de rentrer dans l'évaluation très fine de certains dysfonctionnements potentiels...





# AMDE(c)



- Principes :
  - analyse structurée et méthodique d'un processus ciblé
    - description détaillée de ses étapes
    - dysfonctionnements/défaillances potentielles et de leurs effets  
+/- évaluation de la criticité
    - causes possibles
    - moyens de détection, prévention, atténuation
- Objectif: agir sur les risques latents selon un plan d'actions priorisé
- Limites :
  - quantification des paramètres de criticité (*fréquence X gravité*)
  - chronophage
  - renvoie une image technocratique de la qualité, « jargonnante » ...

# AMDE(c)

## Modalités d'utilisation sur la prise en charge médicamenteuse

### → Utilisation sur des « microprocessus » à haut risque

- secteur pharmacotechnique de la pharmacie
  - préparations stériles injectables
  - préparations stériles injectables cytotoxiques
  - préparations non stériles
- circuit des médicaments en expérimentation clinique
- mobilisation des stocks d'urgence en cas d'afflux de victimes
- préparation des médicaments injectables en réanimation
- Intérêt :
  - analyse systémique
  - plans d'actions spécifiquement ciblés sur ces processus

PHARMACIE & EXPÉRIENCE | 215

### Analyse des modes de défaillance et de la criticité de l'administration des médicaments injectables en réanimation

**B. Quoelenc<sup>1</sup>, L. Beretz<sup>2</sup>, M. Guillot<sup>3</sup>, O. Collange<sup>4</sup>, J. Pottecher<sup>5</sup>, B. Gourieux<sup>6</sup>**

1- Pharmacie, centre hospitalier de Bretagne Sud, Lorient  
2- Pharmacie-stérilisation, Hôpitaux universitaires de Strasbourg  
3- Réanimation médicale de Hautepierre, Hôpitaux universitaires de Strasbourg  
4- Anesthésie-stimulation chirurgicale, Hôpital civil, Hôpitaux universitaires de Strasbourg  
5- Anesthésie-stimulation chirurgicale de Hautepierre, Hôpitaux universitaires de Strasbourg  
6- CHU de Lausanne, Centre de pharmacologie, Hôpital de la Croix-Rouge, Avenue Moltke - 67038 Strasbourg Cedex - E-mail : laurence.beretz@chu-strasbourg.fr

La gestion des risques spécifiques à la prise en charge médicamenteuse des patients est devenue une priorité institutionnelle depuis sa prise en compte dans le suivi des contrats de bon usage des médicaments et des produits et prestations par les agences régionales de santé, la mise en place de référentiels spécifiques pour la certification des établissements de santé par la Haute Autorité de santé (HAS) [1] et la parution au Journal Officiel de la République Française de l'arrêté du 6 avril 2011 [2]. Cet arrêté ministériel prévoit notamment, de conduire une analyse des risques encourus par les patients lors de la prise en charge médicamenteuse pendant leur séjour hospitalier. En 2004, la première enquête nationale sur les événements indésirables graves liés aux soins (EIGS) s'est penchée sur les événements indésirables graves (EIG) observés dans les établissements de santé français. Elle a montré que les services de réanimation chirurgicale comme médicale se placent parmi les premiers en termes de densité d'incidence des EIG avec un taux de 10,1 EIG pour 1 000 journées d'hospitalisation dans les premiers et de 7,4 % dans les

**Résumé**  
Les services de réanimation tant médicale que chirurgicale sont parmi les plus exposés aux erreurs médicamenteuses du fait de la complexité des patients accueillis et de la prescription quotidienne de médicaments à haut risque dans un contexte de soins urgents. Une démarche d'analyse des risques a priori par la méthode de l'AMDEC (Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité) a été entreprise sur l'administration des médicaments injectables en réanimation adulte pour dégager des actions de réduction des risques et améliorer la sécurité des patients. Au cours de cette évaluation, 42 modes de défaillance ont été identifiés sur les cinq étapes et les trois opérations nécessaires à l'administration des médicaments injectables. La criticité moyenne globale du processus était de 21,0±16,4 (min. : 1 ; max. : 64). Dix sept actions d'amélioration ont été identifiées. Elles portent sur la sensibilisation et la formation des personnels, la formalisation de documents de référence, la diffusion des informations nécessaires à la mise en œuvre des bonnes pratiques professionnelles, l'adaptation du logiciel de prescription. Ainsi, la démarche d'AMDEC a permis d'identifier et de quantifier les défaillances potentielles du système et d'élaborer un programme de réduction des risques adaptés.

**Mots-clés :** Gestion des Risques a priori – AMDEC – Administration des Médicaments – Injectables – Réanimation Adulte.

**Abstract**  
*Failure mode and Critical Analysis of the administration of injectable drugs in intensive care units*  
Surgical and medical intensive care units (ICU) are among the most exposed to medication errors because of the complexity of the patient's condition and the daily prescription of high alert medication for emergency care. A Failure Mode, Effect and Criticality Analysis (FMECA) was carried out for the administration of injectable drugs to adult patients in ICU to determine actions to reduce risks and improve patient safety. 42 failure modes were identified for the 5 steps and 3 operations of the injectable drug administration processes. The average hazard score was 21.0 ± 16.4 (min: 1, max: 64). Seventeen actions for improvement were defined. They applied to raising awareness among staff and training, drawing up reference documents, disseminating the information on good practices and improving the drug prescription software. The FMECA approach identified and quantified potential failures in the system and initiated an appropriate risk reduction plan.

**Keywords:** A Priori Risk Management – FMECA – Medication Administration – Injectable Drugs – Adult Intensive Care Unit.

RECHERCHE DE QUALITÉ – 2015 – VOLUME 8 – N° 4

A magnifying glass with a black handle is positioned over the word "Conclusion" written in a bold, black, sans-serif font. The lens of the magnifying glass is centered over the letters "clu", making them appear significantly larger and more prominent than the other letters in the word. The background is a plain, light-colored surface.

Conclusion

# Démarche des HUS

## *sur la prise en charge médicamenteuse*

- Analyse des risques *a priori* principalement par **visites de risques** selon une approche individualisée, personnalisée
  - présence sur le terrain
  - participation des différents professionnels de santé « à géométrie variable » (*médecins, pharmaciens, cadres de santé, IDE référents médicaments...*)
  - questionnement ouvert = discussion, échanges
  - actions concrètes immédiates
  - travail en réseau qui permet de s'enrichir des expériences des uns et des autres
  
- + quelques AMDE(C) ciblées

# Démarche des HUS

## *sur la prise en charge médicamenteuse*

- **A COMPLETER pour répondre aux nouvelles exigences de la certification V2014 ...**
- exploitation de la base des 661 erreurs médicamenteuses déclarées entre 2004 – 2014 (*34 de gravité ≥ majeure*)
  - médicaments à risques, étapes à risques
  - techniques d'administration à risques
  - spécialités à risques
- quelques PRIORITES ...
  - nutrition parentérale
  - morphiniques administrés par PSE/pompes
  - insulines administrées par PSE/pompes
  - digoxine
  - anticancéreux



# Démarche des HUS

## *sur la prise en charge médicamenteuse*

- **A COMPLETER** pour répondre aux nouvelles exigences de la certification V2014 ...

→ brainstorming collectif  
sur les situations à risques vécues  
par les professionnels de santé

→ quelques PRIORITES ...

- saisie informatique des prescriptions
- substitution génériques/alternatives thérapeutiques
- schémas posologiques complexes  
et calculs de doses



© Céno

# Démarche des HUS

*sur la prise en charge médicamenteuse*

*Vers une gestion des risques « multi-approches »*

## **Analyses *a priori***

Visites de risques  
AMDEC  
Brainstorming

## **Analyses *a posteriori***

Exploitation des  
erreurs  
médicamenteuses  
déclarées  
(RMM, REMED, CREX...)



**Pharmacie  
Clinique**

**Evaluations  
pluriprofessionnelles  
Patient-Traceur**