

réglementation

# Des observatoires du médicament pour sécuriser les pratiques

MARY-CHRISTINE LANOUE  
 Coordonnateur  
 Observatoire du médicament,  
 des dispositifs médicaux et  
 de l'innovation thérapeutique  
 (OMÉDIT) Région Centre,  
 CHRU de Tours, 2, bd Tonnellé,  
 37044 Tours cedex 9, France

■ Les 26 observatoires régionaux des médicaments, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique ont pour missions principales l'animation coordonnée du bon usage des produits de santé et la lutte contre la iatrogénie évitable ■ L'implication des professionnels de santé hospitaliers et libéraux, mais aussi des patients, dans ces structures d'appui, permet la réalisation d'outils pratiques destinés à améliorer et sécuriser les pratiques de soins.

© 2014 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés

*Mots clés* – dispositif médical ; e-learning ; gestion des risques ; médicament ; observatoire ; qualité ; sécurité

**Drug observatories to make practices safer.** The main mission of the 26 regional drug observatories, medical and therapeutic innovation structures, is to coordinate the proper use of healthcare products and the fight against avoidable iatrogenesis. The involvement of hospital and private practice healthcare professionals, as well as patients, in these support structures, enables practical tools to be created in order to improve care practices and make them safer.

© 2014 Elsevier Masson SAS. All rights reserved

*Keywords* – e-learning; medical structure; medicine; observatory; quality; risk management; safety

Les observatoires des médicaments, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMÉDIT) sont des structures régionales ou interrégionales d'appui, d'évaluation et d'expertise scientifique indépendante, placées auprès des agences régionales de santé (ARS). Fortement engagés dans l'accompagnement du bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux auprès des patients et des professionnels de santé, ils participent activement à l'amélioration de la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse des patients tout au long de leur parcours de soins (ville, hôpital, médico-social).

## DOMAINES D'ACTION

■ **Créés en 2005** dans le cadre de contrat de bon usage des médicaments entre l'agence régionale de l'hospitalisation (ARH) et les établissements de santé [1], le champ d'actions des OMÉDIT s'est élargi, en 2010 [2], à l'ensemble du parcours de soins des patients, du secteur ambulatoire au secteur médico-social, afin de garantir l'accès et l'égalité aux meilleurs soins, dans une démarche de qualité et d'efficacité pour mieux gérer les ressources.

■ **En charge de l'animation d'une politique**

**coordonnée de bon usage des produits de santé et de bonnes pratiques** en termes de qualité, de sécurité et d'efficacité, les 26 OMÉDIT sont des acteurs impliqués dans la lutte contre la iatrogénie médicamenteuse évitable. Dans le cadre de leurs missions, ils diffusent toute information sur le bon usage des produits de santé auprès de l'ensemble des professionnels et mènent des actions de sensibilisation et de formation des acteurs régionaux à la démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient, notamment aux outils méthodologiques d'analyse des événements porteurs de risques.

■ **Ils contribuent également à la mise en place de démarches d'évaluation des pratiques professionnelles.** Ils assurent une veille thérapeutique et réglementaire ainsi qu'un suivi médico-économique de la politique régionale des produits de santé.

■ **Enfin, ces structures ont été missionnées par le ministère des Affaires sociales et de la Santé** pour soutenir dans chaque région la mise en œuvre de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse [3].

Adresse e-mail :  
 mclanoue@omedit-centre.fr  
 (MC Lanoue).

## L'OMÉDIT CENTRE, UN FONCTIONNEMENT EN RÉSEAU

■ **En région Centre**, l'OMÉDIT se caractérise par son fonctionnement en réseau avec l'ensemble des professionnels de santé impliqués dans tout le parcours de soins du patient entre la ville et les établissements sanitaires et médico-sociaux du secteur public et privé. C'est un lieu d'échanges et de prise de décisions sur la politique régionale des produits de santé réunissant l'ensemble des partenaires : instances et représentants des professionnels hospitaliers et libéraux, médecins, pharmaciens, infirmiers, structures d'hospitalisation à domicile (HAD) et directeurs des établissements sanitaires et médico-sociaux de la région. Les facultés de médecine et de pharmacie y sont représentées.

■ **Depuis plus de 10 ans**, en région Centre, l'OMÉDIT, avec ses 15 commissions techniques pluridisciplinaires, est un lieu de formation, de partage et de mutualisation d'outils mis à la disposition des professionnels et des patients sur un site internet grand public (figure 1).

## DÉVELOPPEMENT DE LA GESTION DES RISQUES EN RÉGION CENTRE

■ **Entre 2011 et 2013, 468 professionnels issus de 98 établissements de santé de la région Centre ont été formés** pour mettre en œuvre des comités de retour d'expérience (Crex) dans leurs unités de soins et établissements, afin de travailler sur les événements précurseurs d'incidents ou d'accidents. Pour soutenir cette dynamique, une journée régionale des Crex est organisée permettant à des équipes de partager leur analyse systémique des causes d'un événement indésirable et les actions correctrices mises en œuvre. Ainsi, 58 établissements ont réalisé leur cartographie des risques *a priori* liés à la prise en charge médicamenteuse avec l'aide du logiciel régional développé par l'OMÉDIT et financé par l'ARS, appelé CartoRetEx™.

■ **Cette cartographie** balaie l'ensemble du processus de la prise en charge médicamenteuse et implique l'ensemble des acteurs y compris les patients, co-acteurs de leur sécurité. Elle montre également la capacité de l'établissement à maîtriser ses médicaments à risque, ses *never-events* ("événements qui ne devraient jamais arriver") [4], ses services à risque et l'application de la règle des 5B : administrer le Bon médicament, à la Bonne dose, sur la Bonne voie, au Bon moment, au Bon patient

[5].

■ **Chacun des acteurs de la prise en charge médicamenteuse est interrogé sur ses pratiques** : chefs de service/pôle, praticien, coordonnateur des risques, responsable du système de management de la qualité (RSMQ), pharmacien, infirmier, aide-soignant, patient.

## IDENTIFIER LES RISQUES LIÉS À L'ADMINISTRATION DES MÉDICAMENTS EN ÉTABLISSEMENT

Les facteurs de risques majeurs, liés à l'administration des médicaments, identifiés grâce à cette cartographie régionale (figure 2) sont les suivants :

- **l'absence d'outils spécifiques** permettant de sécuriser l'administration des médicaments à risque ou pour des profils de patients à risques :
  - *le rangement de l'armoire de stockage* dans les unités de soins n'utilise pas de système d'alerte commun à tous les services (pictogramme, casiers de couleur, caractères d'accroche...) pour les médicaments à risque ;
  - *il existe peu de protocoles thérapeutiques médicamenteux infirmiers (PTMI)* pour ces mêmes médicaments, de même qu'en pédiatrie ;
  - *l'absence de listes spécifiques* permettant de repérer les médicaments inappropriés à la personne âgée ou adaptés aux patients ayant des problèmes de déglutition majeure les risques ;
  - *des outils de calcul de dose ou des tables de correspondance* sont insuffisamment mis à la disposition des infirmières ;
- **le processus de double vérification des préparations injectables et du calcul de dose** insuffisamment mis en œuvre ;
- **les montages de perfusion complexes** qui ne font pas l'objet d'une étude de risque ;
- **l'évaluation de la charge de travail des infirmières et notamment des pics de charge qui n'est pas réalisée**, pouvant permettre d'identifier les "zones horaires" à risque et de mener une réflexion sur la planification de cette activité.

## DES MODULES DE E-LEARNING POUR AMÉLIORER LES PRATIQUES D'ADMINISTRATION

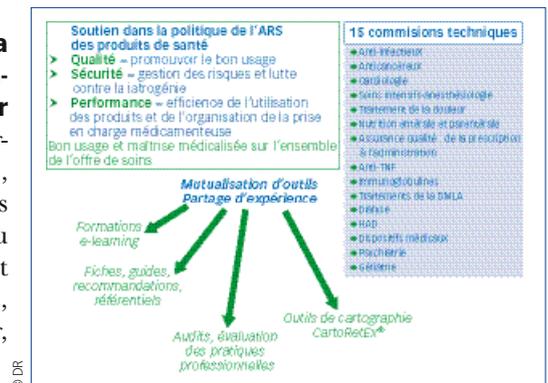


Figure 1. Organisation et missions de l'OMÉDIT Centre. DMLA : dégénérescence maculaire liée à l'âge ; HAD : hospitalisation à domicile

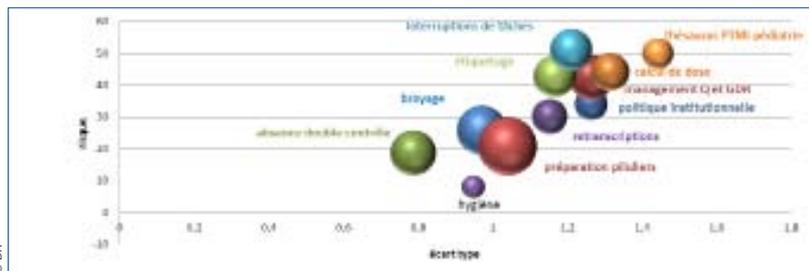


Figure 2. Cartographie régionale des risques liés à l'administration médicamenteuse. CartoRetEx® par 58 établissements de la région Centre. PTMI : Protocole thérapeutique médicamenteux infirmier ; Q : qualité ; GDR : gestion des risques.

RÉFÉRENCES

[1] Décret n° 2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale (troisième partie : Décrets), [http://legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?sessionId=5C5841FA977AB6DE8A6F7B58F83B266B.tpdjo13v\\_1?cidTexte=JORFTEXT00000631121&dateTexte=](http://legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?sessionId=5C5841FA977AB6DE8A6F7B58F83B266B.tpdjo13v_1?cidTexte=JORFTEXT00000631121&dateTexte=)

[2] Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000020879475&categorieLien=id>

[3] Décret n° 2013-870 du 27 septembre 2013 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale, [http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?sessionId=1480F53099B6E76F3105DA1365D0340E.tpdjo16v\\_2?cidTexte=JORFTEXT000027996735&categorieLien=id](http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?sessionId=1480F53099B6E76F3105DA1365D0340E.tpdjo16v_2?cidTexte=JORFTEXT000027996735&categorieLien=id)

[4] <http://ansm.sante.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Securite-du-medicament-a-l-hopital>

[5] <http://www.has-sante.fr/guide/SITE/5B.htm>

[6] <http://www.sante.gouv.fr/les-laureats-de-l-appel-a-projet-ssp-2013.html>

Déclaration d'intérêts  
L'auteur déclare ne pas avoir de conflits d'intérêts en relation avec cet article.

L'analyse des données ci-dessus a permis à l'OMÉDIT Centre de définir des actions prioritaires afin d'accompagner les établissements et les professionnels dans l'amélioration, la standardisation et la sécurisation des pratiques. Différents modules d'e-learning gratuits ont été mis en ligne sur le site de l'OMÉDIT :

- **4 modules dans le cadre des bonnes pratiques de perfusion** "Perfuser selon la règle des 5B", "Bon usage du perfuseur par gravité", "Précision du débit de perfusion", "Analgésie contrôlée par le patient (pompe PCA)";
- **2 modules permettant d'approfondir ses connaissances** afin de prévenir les erreurs médicamenteuses liées aux injections de potassium, à très haut risque dans la région Centre, et les erreurs d'administration par injection intrathécale au lieu de la voie intraveineuse. Ces 2 risques font d'ailleurs partie des 12 "never-events" identifiés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) [4];
- **un dernier module s'intéressant aux bonnes pratiques d'administration des formes orales** trop souvent systématiquement écrasées ou broyées, notamment dans les services de gériatrie ou en établissement d'hébergement pour

Les points à retenir

- **Les OMÉDIT jouent un rôle essentiel** pour améliorer le bon usage des produits de santé et lutter contre la iatrogénie évitable
- **La collaboration avec les professionnels de santé hospitaliers et libéraux mais aussi avec les patients est indispensable** et permet la réalisation d'outils destinés à améliorer et sécuriser les pratiques de soin.

personnes âgées dépendantes (Ehpad).

ASSOCIER LES PATIENTS À LA SÉCURITÉ DES SOINS

■ **L'analyse régionale des risques** ayant révélé 85 % de risque de survenue d'incidents lorsque les infirmières sont interrompues pendant la préparation des médicaments dans la salle de soins, le thème régional de l'interruption de tâches a été choisi dans le cadre de la 3<sup>e</sup> Semaine de la sécurité des patients (SSP) en novembre 2013. L'objectif était de sensibiliser les patients à l'importance d'éviter de déranger l'infirmière lorsqu'elle prépare les médicaments. Il a été proposé aux établissements de la région Centre de mener cette action, un jour donné pendant la semaine du 25 au 29 novembre 2013. Pour ce faire, le Collectif inter-associatif des associations de patients (Ciss) de la région Centre et l'OMÉDIT Centre ont proposé de remettre un flyer aux patients pour leur expliquer l'intérêt de cette démarche et de coller une affichette sur le poste infirmier pour relayer cette information. Ces 2 documents (*figures 3 et 4*) ont reçu le "label SSP" et sont disponibles sur le site du ministère des Affaires sociales et de la Santé [6].

■ **L'appropriation par les acteurs de terrain de ces démarches** d'amélioration de pratiques non seulement centrées autour du patient, mais aussi élaborées avec lui, est l'un des leviers de changement.

UN TRAVAIL COLLABORATIF RÉGIONAL À HAUTE VALEUR AJOUTÉE

Proches des réalités du terrain, les outils, actions et formations proposés sont pragmatiques, souvent innovants et adaptés aux démarches de certification et d'évaluation des établissements. Ils sont surtout le reflet des contributions des 250 professionnels de santé qui y collaborent avec énergie. En parallèle, de nouveaux projets et travaux régionaux avec les infirmiers libéraux devraient aboutir en 2014 et être présentés lors d'une journée régionale de formation. ■