

Qualité de la prise en charge médicamenteuse en région Centre

Mise en œuvre de l'arrêté du 6 avril 2011 Vision régionale des risques *a priori*

Coordination de l'Observatoire des Médicaments, des Dispositifs Médicaux et des Innovations Thérapeutiques – région Centre
Mary-Christine Lanoue, coordonnateur, pharmacien praticien hospitalier – Hugues Du Portal, pharmacien praticien hospitalier
Matthieu Ouvray, ingénieur hospitalier – Joëlle Chauvin, secrétaire
CHRU de Tours - 2 Boulevard Tonnellé 37044 Tours Cedex 9
tél : 02 34 38 94 90 – fax : 02 34 38 94 80 – Email : omedit-centre@omedit-centre.fr
www.omedit-centre.fr

	Page
Introduction	3
I – Politique de mise en œuvre de l’arrêté du 6 avril 2011 - Retour d’enquête des 96 établissements répondants	4
II – Apport de CartoRetEx[®] à une vision régionale des risques liés à la prise en charge médicamenteuse	9
1 – Introduction	9
2 – Enjeux et Objectifs	9
3 – Présentation de CartoRetEx[®]	11
o Principes théoriques	11
o Principaux items	11
o Modalités d'analyse au sein des équipes	12
4– Présentation des résultats : les données et les enseignements	13
o Synthèse des données régionales par processus	13
o Synthèse des données régionales par profil à risque	23
o Synthèse des données régionales par never event	24
o La synthèse 5B des pratiques infirmières	26
o Un indicateur régional : le Six sigma (= « z »)	26
5 – Perspectives	28
Conclusion	29
Annexes	31

INTRODUCTION

L'OMÉDIT de la région Centre a mené depuis 2011 de nombreuses actions de **communication, information et accompagnement** à la mise en œuvre de **l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse** :

- Présentation de l'arrêté aux directeurs d'établissement et présidents de CME des établissements de santé publics et privés, lors de réunions régionales
- **Développement d'outils** avec les différentes commissions techniques afin d'aider les professionnels à répondre aux exigences de cet arrêté dans des délais contraints
- Organisation de 13 sessions de formation à la mise en œuvre de **Comités de Retour d'Expérience (CREX)**,
- **Création d'un logiciel de cartographie des risques** liés à la prise en charge médicamenteuse **CartoRetEx[®]** et organisation de **12 sessions de formations actions**

Une première évaluation de la mise en œuvre de cet arrêté a été menée fin 2012 auprès des 58 établissements MCO signataires du contrat de bon usage. L'année 2012 étant une année de transition dans l'attente de parution du nouveau CBU, il a donc été décidé d'axer les rapports d'étape 2012 sur cette évaluation.

Les établissements devaient adresser à la cellule de coordination pour le 15 octobre 2012, **8 éléments de preuve** portant sur

- la politique de la qualité de la prise en charge médicamenteuse
 - *objectifs*
 - *calendrier*
 - *indicateurs de suivi*
- les comptes rendus de CME permettant d'évaluer son implication dans la politique du médicament et désignant le RSMQ
- les organigrammes et fiches de poste avec délégations des responsabilités de tous les acteurs de la prise en charge médicamenteuse
- les bilans 2011 (*12 mois*) et 2012 (*9 mois*) des déclarations d'événements indésirables associés aux soins dont les événements liés aux médicaments (hors ceux déclarés aux vigilances sanitaires)

- l'organisation des CREX avec les comptes rendus des CREX réalisés liés à la PEM
- la liste des médicaments à risque
- la cartographie des risques *a priori* de l'établissement

Cette cartographie des risques devait présenter l'étude des risques sur toutes les étapes du processus de la PEM en tenant compte des patients et médicaments à risque.

Les éléments de preuve attendus pour cette cartographie des risques devaient mettre en évidence

- l'identification du niveau des risques avec un tableau de synthèse des risques pour chaque étape du processus au niveau de l'établissement
- l'évaluation de la conformité des organisations au regard des exigences réglementaires et de la certification
- le pilotage opérationnel et stratégique sur les risques identifiés à travers une liste des 10 risques majeurs et actions prioritaires à mener

Cette synthèse a été présentée à la fin du mois d'octobre 2012 au directeur de l'ARS, aux représentants de l'Assurance Maladie (DRSM) et de l'ARS (médecins et pharmaciens inspecteurs)

En complément de ces analyses, la DGOS a sollicité les OMÉDITs à travers une enquête nationale permettant d'évaluer le système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans tous les établissements concernés.

Ce document présente les **conclusions de l'enquête DGOS** et les **résultats anonymisés de la cartographie des risques menée dans 58 établissements** de la région Centre.

Nous disposons d'une **véritable feuille de route des actions 2013** à engager auprès des professionnels des établissements **afin de lutter durablement et efficacement contre la iatrogénie médicamenteuse évitable.**

RETOUR D'ENQUÊTE DES 96 ÉTABLISSEMENTS RÉPONDEURS

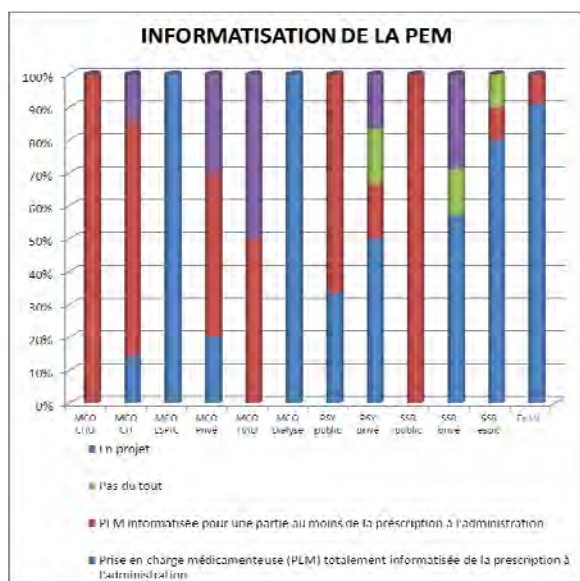
Un questionnaire national type a permis de balayer l'évaluation de l'ensemble des objectifs de cette politique auprès de **96 établissements sur les 105 sollicités** soit (91% de réponses)

Typologie des 96 établissements répondants

- MCO (58 éta /58 – 100% - réponses issues du rapport étape 2012)
- PSY (9 éta/12 – 75%)
- SSR (18 éta/22 – 82%)
- Ex HL (11 éta/13 – 85%)

L'**informatisation** de la Prise En charge Médicamenteuse (PEM) est

- **totale**, de la prescription à l'administration, dans **44% des éta** de la région Centre
- partielle dans 38% des éta
- en projet dans 16% des éta
- inexistante dans 3 éta (3%)



La **politique d'amélioration de la qualité** de la prise en charge médicamenteuse est

- **établie dans 53% des éta** de la région Centre
- En cours dans 43% des éta
- Absente dans 4% des éta

Si les axes prioritaires et les objectifs sont le plus souvent inscrits dans le projet médical, *ils doivent néanmoins être complétés par*

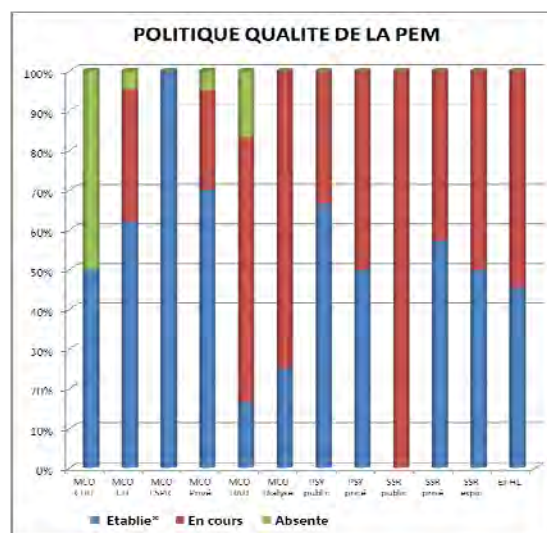
- un calendrier
- des indicateurs

Un **document régional « Politique d'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient »** a été validé en juin 2012.

Travaillé par la commission « Qualité de la prescription à l'administration », ce document est destiné à orienter les établissements dans l'identification des principales lignes directrices de la politique du médicament qu'il convient d'écrire et de mettre en œuvre (**annexe 1**)

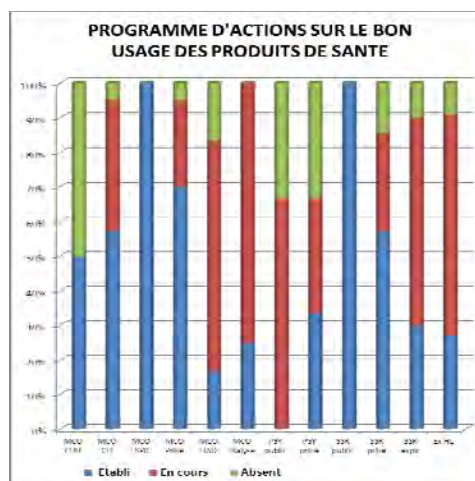
Elles sont à adapter à partir de l'état des lieux propre à chaque établissement.

↳ *Cette politique, encore récente, doit s'inscrire dans la durée*

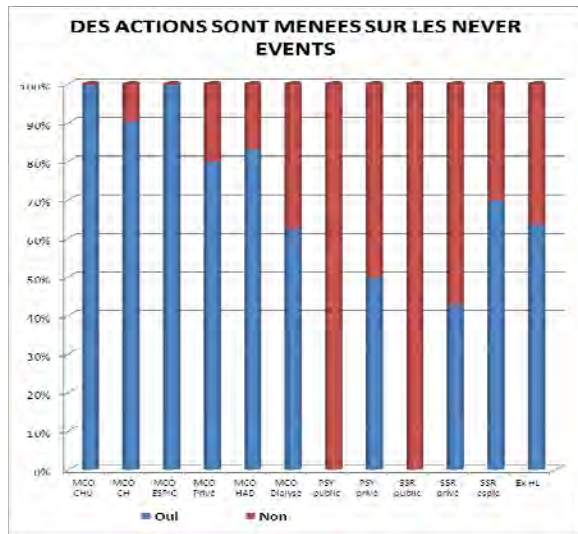


Le **programme d'actions en matière de bon usage** des produits de santé est

- **établi dans 46% des éta** de la région Centre
- en cours dans 44% des éta
- absent dans 10% des éta



Les "never events" définis dans la circulaire du 14 février 2012 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse figurent parmi les actions d'amélioration prioritaires selon l'étude des risques dans 71% des états



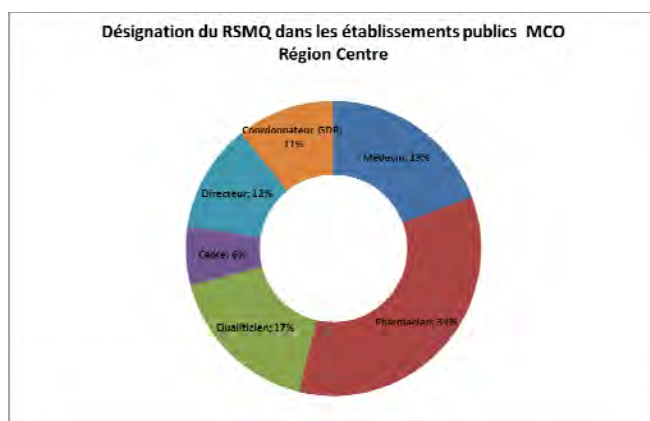
Une fiche régionale « Aide à l'élaboration d'une liste de médicaments à risque » validée en avril 2012, a permis d'orienter les établissements dans cette démarche d'identifications de patients à risque, situations à risques et médicaments à plus hauts risques au regard de ces facteurs contributifs (annexe 2).

Pour compléter les informations des professionnels de la région, la journée plénière annuelle de l'OMÉDIT en novembre 2012, a traité de cette thématique (annexe 3)

Le Responsable du Système de Management de la Qualité (RSMQ) a été désigné dans 97% des établissements

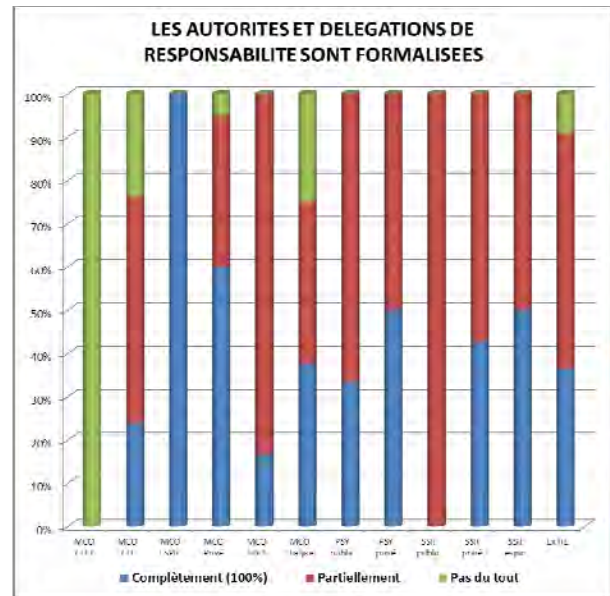
Il n'est pas désigné dans 3 états (3 états public ex HL)

La désignation de médecins est significative dans 20% des établissements et dans 27% des états MCO



La direction a formalisé les responsabilités, les autorités et les délégations de responsabilité de chaque acteur impliqué dans la prise en charge médicamenteuse et les a communiqué aux différents professionnels concernés dans 40% des états de la région Centre.

Ceci est fait partiellement dans 49% des états Et n'est pas du tout fait dans 11% des états



Toutefois, il ne s'agit pas seulement des fiches de poste du personnel pharmaceutique Mais aussi du

- RSMQ
- IDE
- AS
- Prescripteur
- Livreur,

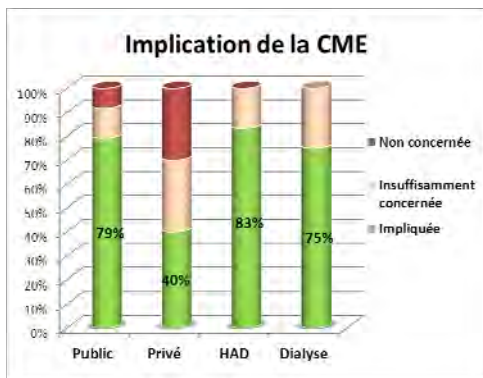
Il a été décidé de confier la réflexion sur ce sujet à la commission « Qualité de la prescription à l'administration » courant 2013.

La CME est engagée dans la politique qualité de la PEM.

Dans 66% des établissements MCO (dans 79% des états publics, 40% des états privés), la CME

- a eu une présentation de l'arrêté
- a validé la politique présentée
- a été informée de la nomination du RSMQ
- a été impliquée dans la réflexion sur l'organisation de la PEM

La sensibilisation des prescripteurs des établissements privés doit progresser



La direction a mis en place **une organisation** et une **procédure de déclaration interne des événements indésirables** dans **72% des établissements MCO**

Un logiciel de déclaration est présent dans toutes les structures, permettant un suivi significatif des actions correctives.

↳ *les prescripteurs doivent être plus sensibilisés à l'intérêt de ces déclarations.*

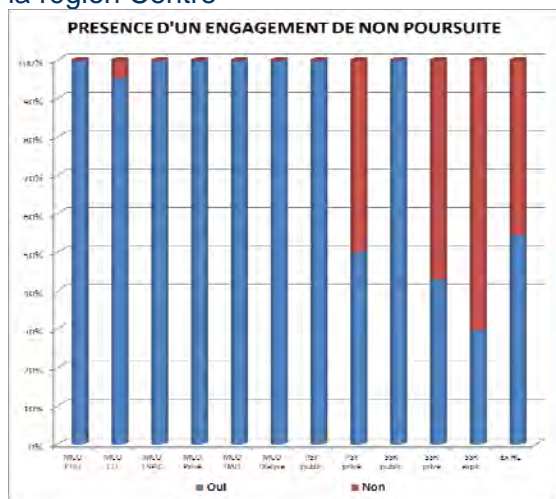
Toutefois, **l'incitation à la déclaration des événements indésirables et les actions de communication ne concernent que 38% des établissements MCO**

Ces actions de communication peuvent prendre différents vecteurs :

- Entretiens d'évaluation
- Journal interne
- Fiche patient
- Livret d'accueil
- Bureaux de pôle
- Référents pharmacie
- Réunions de cadre
- DSSI

↳ *Elles sont à fortement encourager.*

L'établissement a formalisé un **engagement de non poursuite** (charte de non-punition, charte d'incitation au signalement interne...) vis-à-vis des déclarants dans **79%** des étés de la région Centre



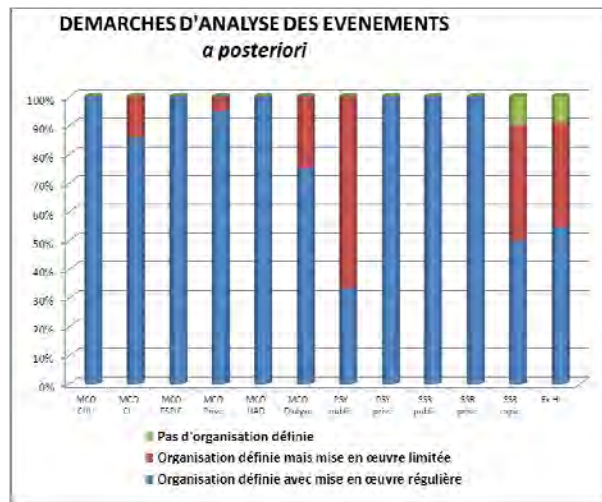
Pour mener une **étude des risques a posteriori**, il est nécessaire

- de développer
 - le recueil et l'analyse des événements et des dysfonctionnements du circuit du médicament.
 - l'apprentissage par l'erreur,
- de repérer et décrypter les événements précurseurs,
- d'en analyser les causes systémiques le plus près possible du patient.

Des démarches **d'analyse des événements a posteriori** sont mises en place

- **régulièrement dans 81%** des étés de la région Centre
- partiellement dans 17% des étés
- pas du tout dans 2% des étés

↳ *Ces démarches doivent fortement être encouragées notamment par des chartes d'incitation à la déclaration et la mise en œuvre de méthodes validées*

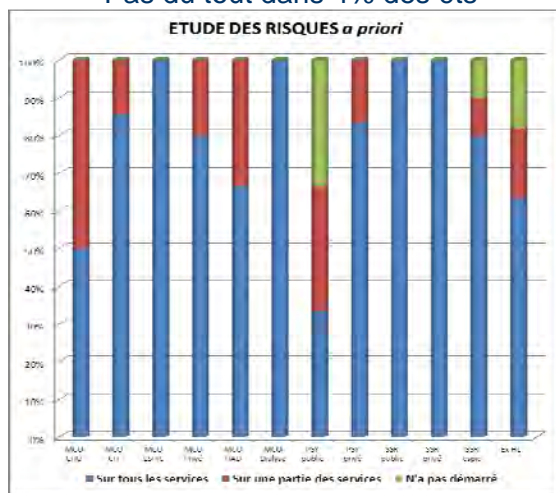


Cette dynamique se traduit dans les **2 journées régionales des CREX** organisées par l'OMÉDIT en 2012 et 2013 (**annexe 5**) **Cette dynamique a permis à 70%** des établissements (= 67) de s'**engager** dans le cadre de l'instruction du 28 octobre 2012

La direction après concertation avec le Président de CME fait procéder à une **étude des risques** encourus par les patients

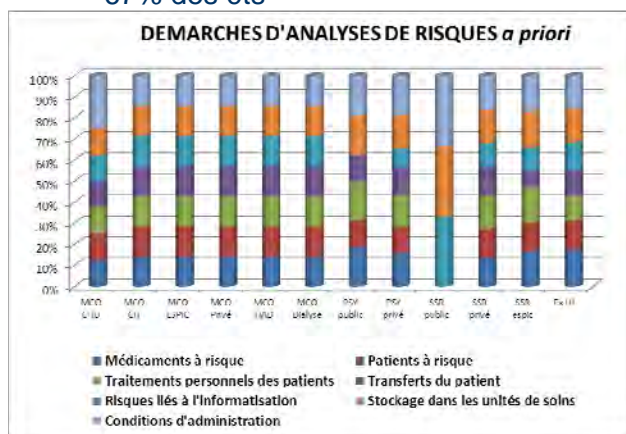
L'étude des risque **a priori** a été menée

- Sur **tous les services** dans **80%** des éta de la région Centre
- Sur une partie des services dans **16%** des éta
- Pas du tout dans **4%** des éta



L'étude des risque **a priori** a été menée sur

- les médicaments à risque dans **77%** des éta de la région Centre
- les patients à risque dans **71%** des éta
- les traitements personnels des patients dans **75%** des éta
- les transferts du patient dans **67%** des éta
- le stockage dans les unités de soins dans **78%** des éta
- les conditions d'administration dans **80%** des éta
- les risques liés à l'informatisation dans **67%** des éta



Le logiciel innovant, CartoRetEx® financé par l'ARS, accompagné d'une formation action à l'exploitation des résultats a été proposé aux établissements de la région Centre (**annexe 6**)

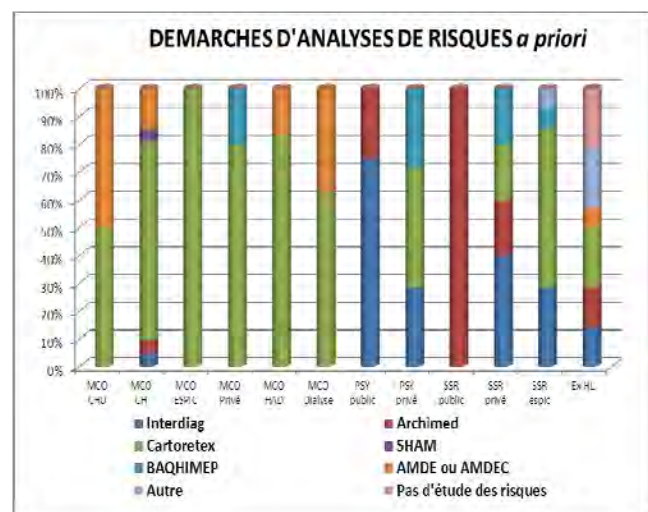
58 établissements sont entrés dans la démarche, la plupart d'entre eux ayant ainsi pu identifier au 15 octobre 2012, les actions d'amélioration prioritaires à mettre en œuvre.

D'autres méthodes ont pu être utilisées, avec pour certaines des variabilités ou des défauts de méthodologie et/ou pour d'autres des difficultés de priorisation au regard des risques exprimés.

Ont ainsi été utilisés

- CartoRetEX® = **61%** des éta
- Interdiag = **17%** des éta
- BAQHIMEP = **9%** des éta
- AMDEC = **9%** des éta
- Archimed = **7%** des éta
- Autre = **4%** des éta

3 éta n'ont pas mené cette étude

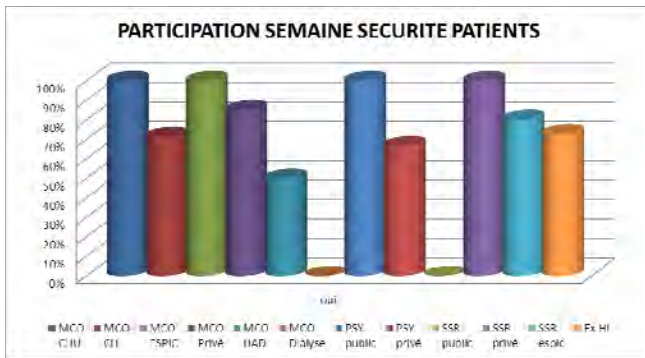


L'établissement a mis en place une **communication** interne relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse portant sur

- la politique de la qualité et de la sécurité, ses objectifs et son calendrier dans **32%** des éta
- la déclaration interne dans **58%** des éta
- l'analyse des causes dans **39%** des éta
- les améliorations apportées par le système de management de la qualité dans **28%** des éta



71% des étés de la région Centre ont participé à la **2ème semaine de la sécurité des patients**



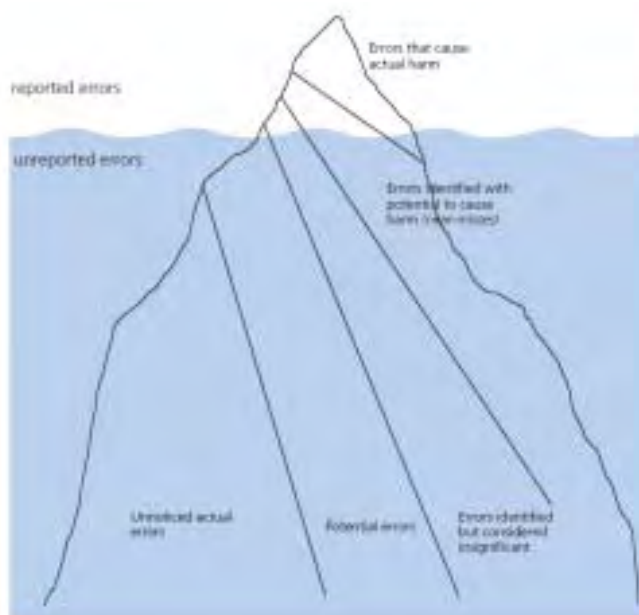
Le **premier bilan** de la mise en oeuvre de l'arrêté du 6 avril 2011 par les établissements MCO a notamment permis d'orienter le **choix des actions régionales à mener en 2013**

- ↳ Rédaction des responsabilités et délégations de responsabilités de **tous les acteurs** de la PEM
- ↳ Poursuite du développement de **la culture de gestion des risques** notamment par
 - le soutien des CREX
 - l'exploitation régionale des résultats statistiques issus de CartoRetEx[®] mené dans 58 établissements
 - l'organisation de la 1^{ère} journée du PNSP et 2^{ème} journée régionale des CREX le 27 juin 2013 (**annexe 7**)

En complément de ces analyses basées sur des éléments déclaratifs assortis d'éléments de preuve, les pharmaciens inspecteurs du pôle « Unité sécurité sanitaire des activités pharmaceutiques et biologiques » de l'ARS, ont contrôlé sur site la mise en œuvre de cet arrêté dans 6 établissements de la région. Une grille permettant la mise en œuvre de CREX leur a été fournie par la cellule de coordination de l'OMéDIT, complétant ainsi la grille nationale d'inspection (**annexe 8**)

Une restitution de ces contrôles a été faite par un pharmacien inspecteur de santé publique le 6 février 2013, auprès des membres de la commission « Assurance qualité de la prescription à l'administration ». Cette restitution a permis d'éclairer les indicateurs du rapport d'étape à maintenir pour l'évaluation de 2013 notamment ceux concernant le respect des conditions de stockage des produits de santé dans les unités de soins.

APPORT DE CARTORETEX® A UNE VISION RÉGIONALE DES RISQUES LIÉS A LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE



Introduction

L'OMÉDIT Centre a développé un logiciel de cartographie des risques de la prise en charge médicamenteuse s'inscrivant dans le cadre de la politique publique de lutte contre les événements indésirables associés aux soins. Cet outil régional permet de répondre aux attentes de l'arrêté du 6 avril 2011.

Les principales spécificités de CartoRetEx[®] résident dans :

- Son « approche risque » plutôt qu'une approche « écart aux référentiels »
- Son décloisonnement des acteurs pour faire progresser le travail en équipe en impliquant tous les acteurs de la prise charge médicamenteuse, «du chef de pôle jusqu'au patient co-acteur de sa sécurité»
- La mobilisation du management facilitée par des restitutions de résultats selon différents affichages
- L'association d'un outil logiciel couplé systématiquement à une formation-action
- L'adaptation du concept Six sigma de Genichi Taguchi représentant « la variabilité et les interactions entre les différents risques »

Enjeux – Objectifs

CartoRetEx[®] est un outil de développement de la culture de gestion des risques qui associe un logiciel de cartographie des risques *a priori* avec une formation à l'interprétation des résultats et au management des risques.

Cette formation action s'inscrit dans le cadre de la politique publique de lutte contre les EIAS, notamment ceux liés aux médicaments. Il permet de répondre aux attentes de l'arrêté du 6 avril 2011 et de la certification V2010 ref 20a.

En région Centre, le constat a été fait d'une culture du risque insuffisamment développée auprès de l'ensemble des acteurs de la prise en charge médicamenteuse. D'autre part, il existe peu d'outils permettant de réaliser une cartographie des risques de cette prise en charge médicamenteuse répondant aux critères suivants :

- ❖ simple dans sa mise en œuvre
- ❖ scientifiquement robuste, rapide dans sa révélation des résultats
- ❖ offrant une vision globale des processus et des risques associés
- ❖ véritable outil de management de la maîtrise des risques

L'autoévaluation s'inscrit dans une démarche qualité choisie par l'HAS depuis l'ordonnance du 24 avril 1996. Elle est installée dans le paysage sanitaire français. Cependant, si l'HAS met à la disposition des outils d'audit ciblés sur le circuit du médicament, elle ne propose pas d'autoévaluation spécifique au circuit des médicaments et à la prévalence de ses risques.

Présentation de CartoRetex®

Principes théoriques

CartoRetEx© est issu d'un travail collaboratif entre le groupe expert de l'OMédIT Centre et un pharmacien ingénieur en gestion des risques.

CartoRetEx© utilise des lois statistiques. Ses calculs de probabilité de risque de survenue d'événements indésirables ont permis à 58 établissements de la région Centre d'identifier les actions prioritaires à mettre en œuvre avant le 6 octobre 2012.

CartoRetEx© permet :

- ❖ d'identifier les variabilités afin de réduire les écarts de pratiques entre les services et les pôles des établissements
- ❖ de minimiser des pratiques pouvant mettre la sécurité du patient en danger (never events de l'ANSM)
- ❖ de décloisonner les pratiques et faire progresser les échanges en équipe
- ❖ de communiquer, former, sensibiliser tous les acteurs par une prise de conscience pluri-professionnelle

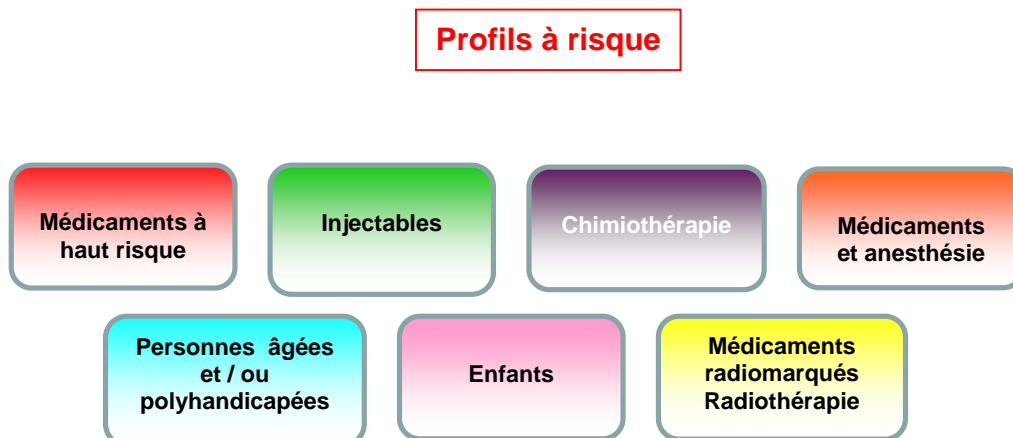
Les items

Cette cartographie balaie l'ensemble du processus de la prise en charge médicamenteuse. Elle montre aussi la capacité de l'établissement à maîtriser ses médicaments à risque, ses never-events, ses services à risque et l'application de la règle des 5B.

Le logiciel CartoRetEx® permet **d'identifier et de hiérarchiser des situations à risques** liées à la prise en charge médicamenteuse.

Pour plus de facilité, des **profils de patients ou de pratiques** ont été définis afin d'adapter le logiciel à tous types d'établissement (profils injectables, personnes âgées, enfants, chimiothérapies, anesthésie,...).

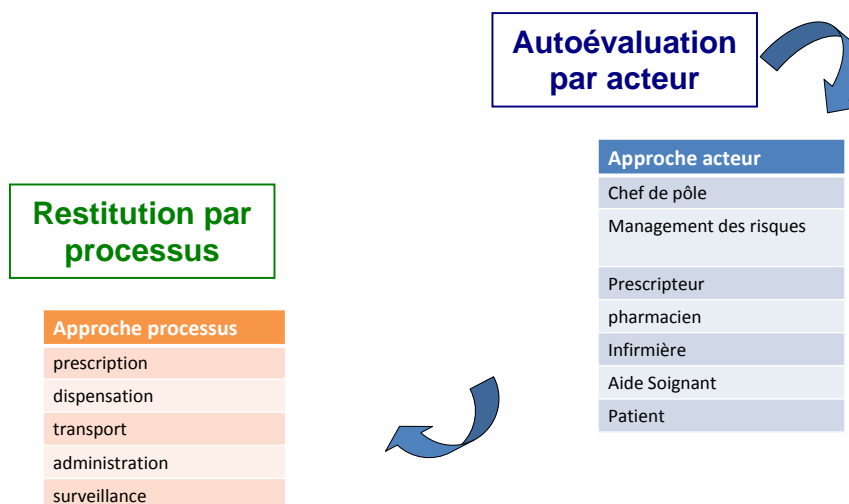
Les questions de l'autoévaluation sont orientées vers la recherche des risques dans les pratiques.



Le logiciel CartoRetEx implique l'ensemble des acteurs y compris les patients, co-acteurs de leur sécurité.

Chacun des acteurs de la prise en charge médicamenteuse est interrogé sur ses pratiques :chefs de service/pôle, praticien, coordonnateur des risques, RSMQ, pharmacien, infirmier, aide-soignant, patient.

L'autoévaluation est encadrée par une méthodologie basée sur la norme NFX06-022 (échantillonnage représentatif du risque du personnel, des patients, des services)



Ce logiciel croise les réponses et calcule le pourcentage de risque, de façon reproductible. Il contrôle les variabilités de réponse grâce à des calculs statistiques et agrège certaines questions pour une **restitution par processus, par acteur, par facteur de risques**.

L'établissement peut évaluer le **niveau de maîtrise des never event** (situations identifiées par l'ANSM en mai 2012 comme ne devant plus jamais arriver) et afficher **l'application de la règle des 5B**.

Les résultats peuvent être **restitués sur différents niveaux** : au niveau des **pôles** et au niveau de **l'établissement**. Une exploitation régionale anonymisée permettra d'illustrer ces résultats.

Modalités d'analyse au sein des équipes

CartoRetEx[®] permet d'estimer le niveau Six sigma (écart type dans le cadre d'une loi normale centrée, à un moment donné) et d'évaluer les probabilités de risque de survenue d'incident lié au médicament dans une situation donnée.

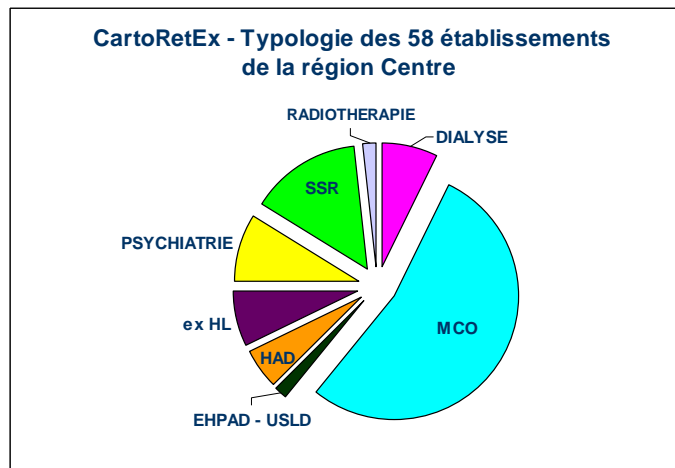
La traduction très visuelle des résultats et l'approche par processus vont faciliter la proposition d'actions d'améliorations en cherchant à réduire les variabilités de pratique des acteurs de la prise en charge médicamenteuse.

Forts de ces résultats, les acteurs de terrain rechercheront, avec les pilotes formés aux grands principes du Lean management, les actions ayant des critères de pertinence de réduction des risques élevés mais simples à mettre en œuvre. Ces actions seront soutenues par les chefs de pôle ou de service, validées en CME, en cohérence avec la politique institutionnelle de gestion des risques.

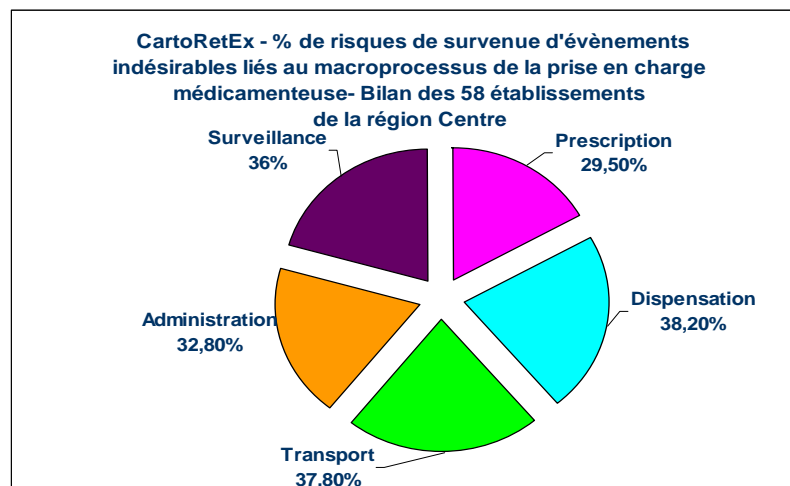
Présentation des résultats : les données et les enseignements

58 cartographies d'établissements et plus de 110 cartographies de pôles ont été réalisées à l'aide d'un outil régional financé par l'ARS du Centre et développé par l'OMÉDIT.

Les 58 établissements publics et privés sont répartis selon le schéma ci-dessous



1 - Synthèses des données régionales par processus



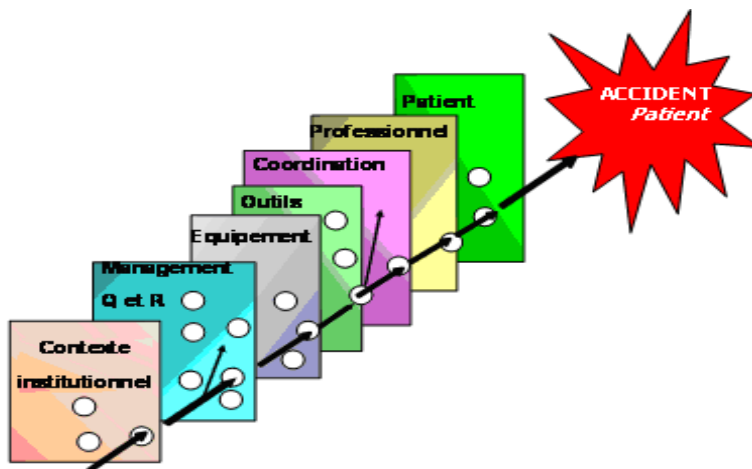
Dans cet échantillon de 58 établissements de la région Centre, les probabilités de risque de survenue d'incidents sont les suivantes :

- **29,5%** lors de l'étape de **prescription**
- **38,2%** lors de l'étape de **dispensation**
- **37,8%** lors de l'étape de **transport**
- **42,8%** lors de l'étape d'**administration**
- **36%** lors de l'étape de **surveillance**

Pour chaque processus peuvent être recherchés les **7 domaines contributifs de défaillances** qu'il conviendra d'identifier afin de sécuriser la prise en charge médicamenteuse. Ces 7 domaines peuvent être modélisés selon les plaques de J. Reason.

Ce modèle organisationnel met en évidence les défaillances latentes dans lequel les défenses sont une série de plaques comportant chacune des faiblesses individuelles (des trous dans les plaques, inévitables puisque liées à l'erreur humaine).

La défaillance survient lorsque tous les trous (probabilités de survenue de risque d'incident) sont alignés ouvrant ainsi «une opportunité de trajectoire» à l'accident. L'identification des défaillances latentes, présentes dans chaque processus, permet de traquer les défaillances organisationnelles.



(Modèle de Reason – 1997)

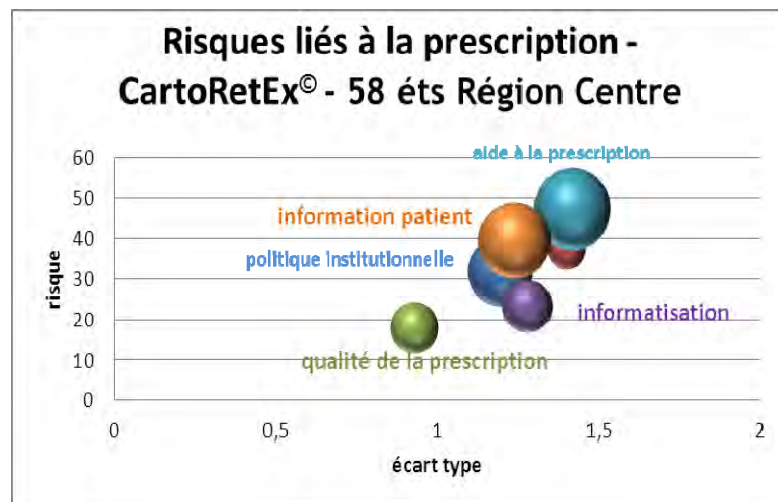
CartoRetEx nous permet de repérer les risques de survenue d'incidents liés aux défaillances

- ❖ De la politique institutionnelle de l'établissement
- ❖ Du management qualité et gestion des risques
- ❖ Du niveau d'équipement
- ❖ Des outils
- ❖ De la coordination des acteurs de la prise en charge médicamenteuse
- ❖ Des compétences professionnelles
- ❖ Des patients

Les graphiques en 3 dimensions issus des données agrégées des 58 établissements traduisent

- ❖ le % de risques de survenue d'événements indésirables (axe vertical)
- ❖ l'écart type reflet de la variabilité des pratiques (axe horizontal)
- ❖ les difficultés de mise en œuvre des bonnes pratiques ou signal/bruit (taille des bulles)

Risques liés au processus de prescription en région Centre



Globalement, sur les 58 établissements analysés, la qualité des prescriptions est plutôt satisfaisante (faible % de risque de survenue d'incidents et peu de variabilités de pratiques) malgré des outils d'aide à la prescription insuffisants.

Les risques sont en effet élevés sur les prescriptions de sortie d'hospitalisation, pour des profils de patients à plus haut risque (enfants et personnes âgées) et pour les médicaments à risque. A fin 2012, la notion de médicaments à risques était assez récente puisqu'introduite par l'arrêté du 6 avril 2011.

Politique institutionnelle

La mise en œuvre de la liste des médicaments à risque est rarement accompagnée d'un plan de prévention dans l'utilisation de ces médicaments qu'il s'agisse de la prescription ou de l'ensemble des processus de la prise en charge médicamenteuse (78% de risque de survenue d'incidents).

Chez les personnes âgées :

- ❖ la politique de maîtrise de la prescription des benzodiazépines et neuroleptiques est insuffisante (44% de risque de survenue d'incidents)
- ❖ la politique de rationalisation des prescriptions doit progresser, en lien avec un livret thérapeutique adapté (41% de risque de survenue d'incidents)

Management qualité et gestion des risques

D'une manière générale, l'absence de révision annuelle des procédures et modes opératoires concernant des médicaments est responsable de 57% de risque de survenue d'incidents

Médicaments à risques

Ces médicaments ne sont pas identifiés par les prescripteurs (53% de risque de survenue d'incidents)

Les protocoles antagonistes (utilisation et localisation des antidotes) sont trop peu associés à chaque médicament à risque (69% de risque de survenue d'incidents)

Patients à risque

- ❖ Il n'existe pas de thésaurus des protocoles thérapeutiques médicamenteux pédiatriques (70% de risque de survenue d'incidents)
- ❖ Une EPP annuelle menée sur la prescription chez les personnes âgées permettrait d'agir sur les 50% de risque de survenue d'incidents, d'autant que la réalisation de cette EPP est attendue dans le cadre de la certification V2010.

Équipement

L'informatisation de la prise en charge médicamenteuse est identifiée comme l'une des barrières de défense. Le taux régional moyen de 40% de lits sous prescription informatisée minimise les risques (26% de risque de survenue d'incidents)

Cependant, des risques inhérents à l'informatisation des prescriptions sont retrouvés lorsque les codes d'accès des prescripteurs sont connus des IDE (51% de risque de survenue d'incidents)

Outils

L'absence d'outils spécifiques permettant de sécuriser les prescriptions des médicaments à risque ou pour des profils de patients à risques est notable.

L'absence de prescription standardisée (protocollisée) dans le cas du chlorure de potassium génère 64% de risque de survenue d'incidents)

En pédiatrie, sont retrouvés

- ❖ l'absence de protocoles thérapeutiques pour la prescription d'anticoagulants en pédiatrie (91% de risque de survenue d'incidents)
- ❖ peu de liste de médicaments adaptée à cette population mise à la disposition des prescripteurs (83% de risque de survenue d'incidents) ou de tables de correspondance (71% de risque de survenue d'incidents)

Coordination des acteurs

Lorsque les prescriptions sont informatisées, elles sont transmises le plus souvent à la PUI permettant au pharmacien d'exercer la validation pharmaceutique, identifiée comme barrière de défense.

Toutefois, l'absence de pharmacien clinicien dont l'avis pourrait être requis est un facteur de risque important en pédiatrie (94% de risque de survenue d'incidents), en anesthésie réanimation (94% de risque de survenue d'incidents), en chimiothérapie (62% de risque de survenue d'incidents) 51% de risque de survenue d'incidents sont corrélés au manque d'information des IDE sur la validation pharmaceutique de la prescription avant l'administration

Professionnels

Les prescripteurs réalisent globalement de prescriptions de qualité.

Doivent s'améliorer

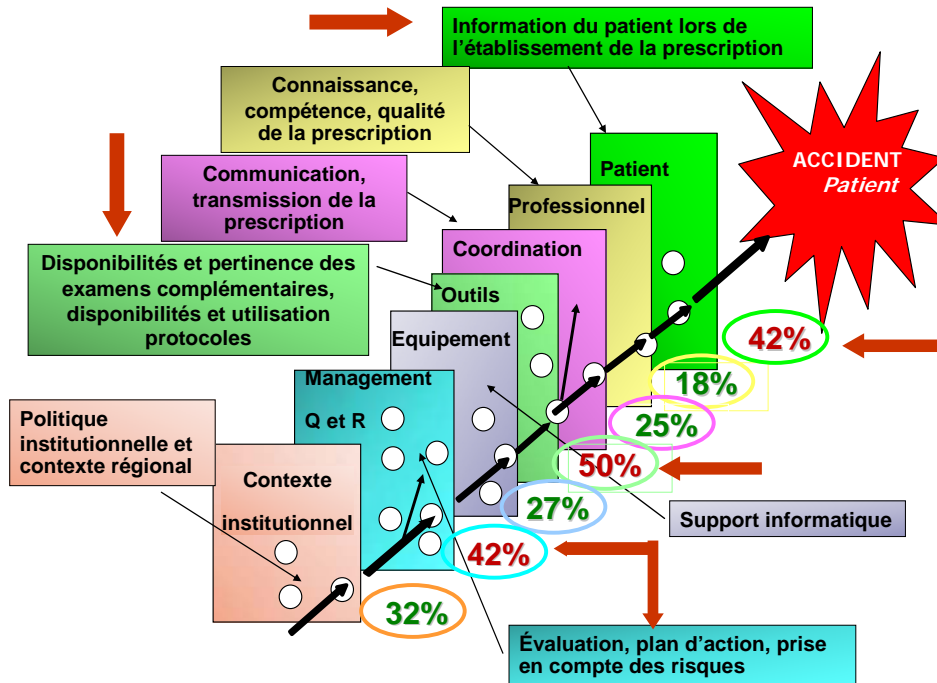
- ❖ L'ordonnance de sortie précisant les médicaments initiés, maintenus, remplacés et leurs équivalents supprimés (50% de risque de survenue d'incidents chez les personnes âgées)
- ❖ La présence, sur la feuille de prescription,
 - ❖ du poids et de la clairance estimée de la créatinine (49% de risque de survenue d'incidents chez les personnes âgées)
 - ❖ la concentration finale ainsi que le volume de diluant nécessaire pour les préparations injectables (41% de risque de survenue d'incidents)

Patients

Plus de 1500 patients ont été interrogés lors des autoévaluations ; Ils traduisent

- ❖ le manque d'information sur les effets secondaires possibles liés à leur traitement (57% de risque de survenue d'incidents)
- ❖ le manque de document sur les risques liés aux médicaments anticancéreux (66% de risque de survenue d'incidents) et d'information sur de possibles interactions avec des compléments nutritionnels, phytothérapie en chimiothérapie anticancéreuse (72% de risque de survenue d'incidents)
- ❖ l'absence de supports spécifiques d'information sur certains médicaments à risque (87% de risque de survenue d'incidents)

Les aidants des personnes âgées expriment le manque d'informations sur les prescriptions et leur mise en œuvre (42% de risque de survenue d'incidents)

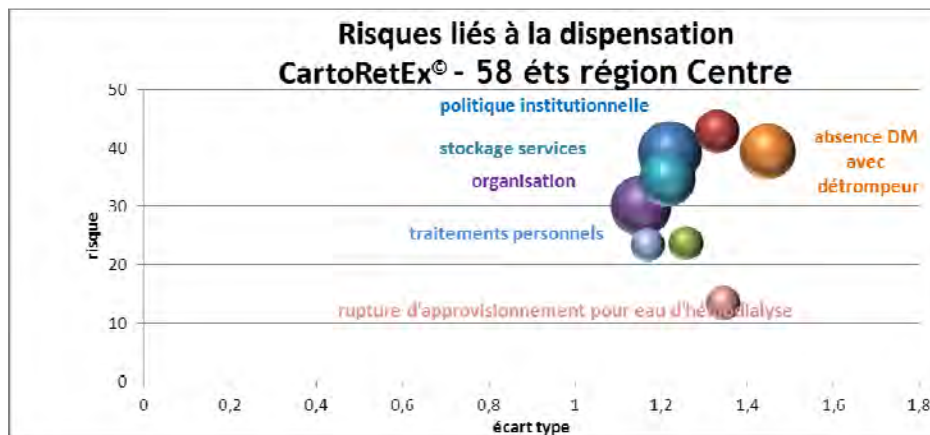


En conclusion, la sécurisation du processus de prescription doit être accompagnée par l'OMÉDIT afin d'améliorer, au sein des établissements de santé,

- ❖ la présence de livrets thérapeutiques adaptés à la pédiatrie et à la gériatrie
- ❖ la présence sur les prescriptions de sortie des traitements arrêtés, maintenus, modifiés et des données biologiques

Un **livret thérapeutique régional des médicaments appropriés aux personnes âgées** a été réalisé par la commission « Gériatrie – Gérontologie » qu'il convient de mieux faire connaître.

Risques liés au processus de dispensation en région Centre



Politique institutionnelle

Comme pour la prescription, la dispensation des médicaments à risque et leur maintien dans la dotation des services sont rarement accompagnés d'un plan de prévention (76% de risque de survenue d'incidents).

Management qualité et gestion des risques

D'une manière générale, l'absence de manuel d'assurance qualité de la PUI est très fréquente (74% de risque de survenue d'incidents)

Plus spécifique, les établissements réalisant des séances d'hémodialyse ne disposent pas toujours d'un plan de secours permettant de faire face à toute rupture d'approvisionnement en eau d'hémodialyse (48% de risque de survenue d'incidents)

Équipement

L'utilisation des codes barres pour la traçabilité du circuit du médicament est rare (95% de risque de survenue d'incidents)

Outils

L'absence d'identification des produits à risque dans les armoires génère 80% de risque de survenue d'incidents

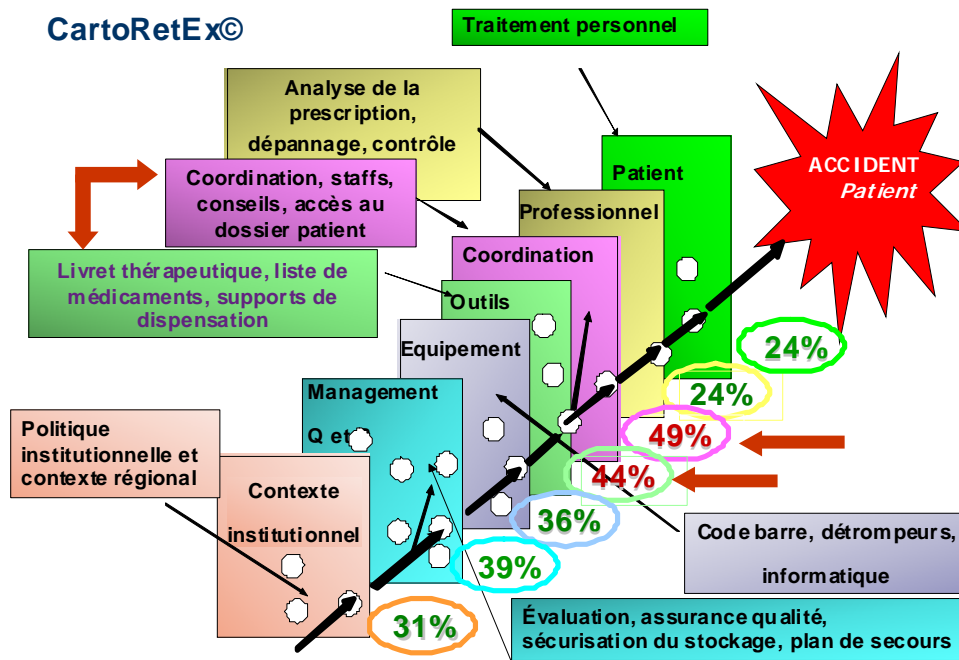
La check liste est très rarement utilisée lors de la dispensation des chimiothérapies (83% de risque de survenue d'incidents)

Coordination des acteurs

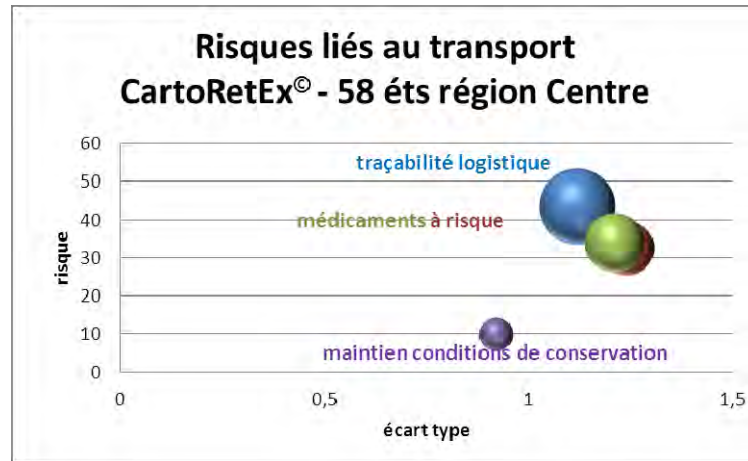
32% de risque de survenue d'incidents sont corrélés au manque d'information du pharmacien sur l'utilisation du traitement personnel du patient

Professionnels

Des dépannages concernant les médicaments à risque sont fréquents entre services (53% de risque de survenue d'incidents)



Risques liés au processus de transport en région Centre



Politique institutionnelle

Comme pour les processus précédents, le transport des médicaments à risque est rarement accompagné d'un plan de prévention (76% de risque de survenue d'incidents).

Management qualité et gestion des risques

D'une manière générale, l'absence de manuel d'assurance qualité de la PUI et de la prise en charge médicamenteuse est très fréquente (74% de risque de survenue d'incidents)

Équipement

L'utilisation des codes barres pour la traçabilité du circuit du médicament est rare (95% de risque de survenue d'incidents)

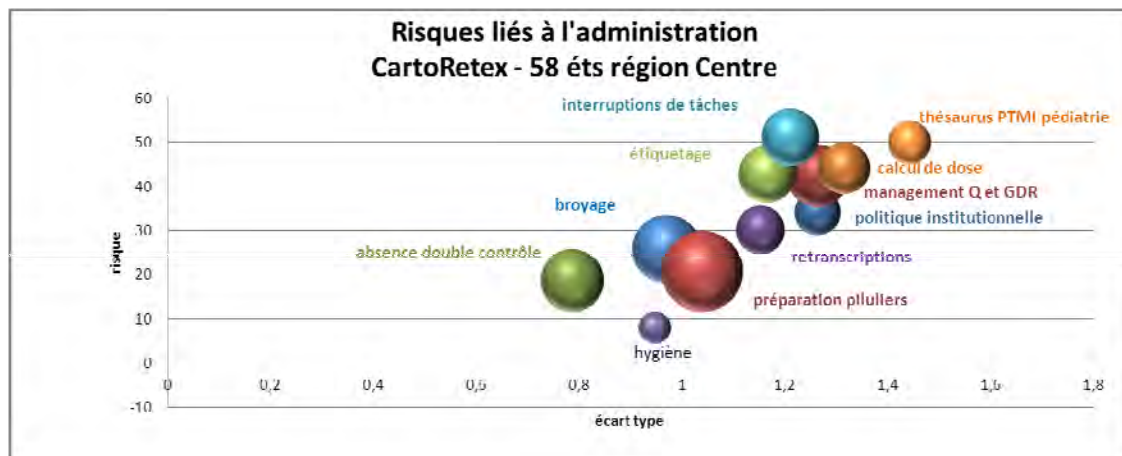
Outils

L'absence d'identification des produits à risque génère 48% de risque de survenue d'incidents. Il faut noter que le maintien des conditions de conservation sur la chaîne du froid est nettement en cours d'amélioration grâce à la mise en place de sondes thermiques avec report d'alarmes.

Coordination des acteurs

37% de risque de survenue d'incidents sont corrélés à l'absence de circuit indépendant des autres chimiothérapies pour les préparations à administrer par voie intrathécale.

Risques liés au processus d'administration en région Centre



Politique institutionnelle

La mise en œuvre de la liste des médicaments à risque est rarement accompagnée d'un plan de prévention dans l'administration de ces médicaments (76% de risque de survenue d'incidents). La politique d'achat est insuffisamment orientée vers l'utilisation de seringues prêtes à l'emploi (55% de risque de survenue d'incidents).

Management qualité et gestion des risques

D'une manière générale, l'absence de révision annuelle des procédures et modes opératoires concernant des médicaments est responsable de 52% de risque de survenue d'incidents. Les médicaments à risque ne sont pas toujours identifiés par les infirmières (48% de risque de survenue d'incidents).

L'absence d'audit de pratique portant sur l'étape d'administration des injectables est corrélé à 50% de risque de survenue d'incidents.

Le processus de double vérification des préparations injectables et du calcul de doses est insuffisamment mis en œuvre (68% de risque de survenue d'incidents).

Les montages de perfusion complexes ne font pas l'objet d'une étude de risque (77% de risque de survenue d'incidents).

L'évaluation de la charge de travail des IDE et notamment des pics de charge n'est pas réalisée ce qui pourrait permettre d'identifier les « zones horaires » à risque et de mener une réflexion sur la planification de cette activité (73% de risque de survenue d'incidents).

 quipement

L'utilisation des codes barres pour la traçabilité de l'administration des médicaments est quasi inexistante dans les 58 établissements (95% de risque de survenue d'incidents).

Très peu d'actions de prévention des risques (  l'aide de détrompeurs, d'étiquetage standardisé,...) sont mises en œuvre pour prévenir les erreurs de connexions (49% de risque de survenue d'incidents) ou les erreurs de programmation de pompes (77% de risque de survenue d'incidents).

Le parc des pompes disponibles est très hétérogène (86% de risque de survenue d'incidents).

L'identification des préparations injectables réalisées en anesthésie n'est pas faite sur des étiquettes pré formatées imprimées (87% de risque de survenue d'incidents).

Outils

L'absence d'outils spécifiques permettant de sécuriser l'administration des médicaments à risque ou pour des profils de patients à risques est notable.

- ❖ 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 (59% de risque de survenue d'incidents)
- ❖ Peu de protocoles thérapeutiques infirmiers pour ces mêmes médicaments
- ❖ Pas de liste des médicaments à ne pas mélanger avec certains aliments (96% de risque de survenue d'incidents)
- ❖ Pas de procédure d'administration des médicaments par voie entérale ou chez des patients ayant des problèmes de déglutition (60% de risque de survenue d'incidents)
- ❖ Pas de liste des médicaments appropriés à la personne âgée ni d'identification des médicaments inappropriés dans le livret thérapeutique (64% de risque de survenue d'incidents)

Des outils de calcul de dose sont insuffisamment mis à la disposition des infirmier(ère)s (69% de risque de survenue d'incidents)

En pédiatrie, sont retrouvés

- ❖ l'absence de thésaurus des protocoles thérapeutiques médicamenteux pédiatriques (68% de risque de survenue d'incidents)
- ❖ peu de tables de correspondance (73% de risque de survenue d'incidents)

Il existe peu de procédure d'étiquetage des plateaux et des préparations en anesthésie (57% de risque de survenue d'incidents)

Coordination des acteurs

La double vérification de la préparation est très peu employée pour les situations identifiées comme étant les plus à risque (94% de risque de survenue d'incidents)

Il est noté 48% de risque de survenue d'incidents sur les piluliers préparés par les aides soignantes non contrôlés par l'infirmière

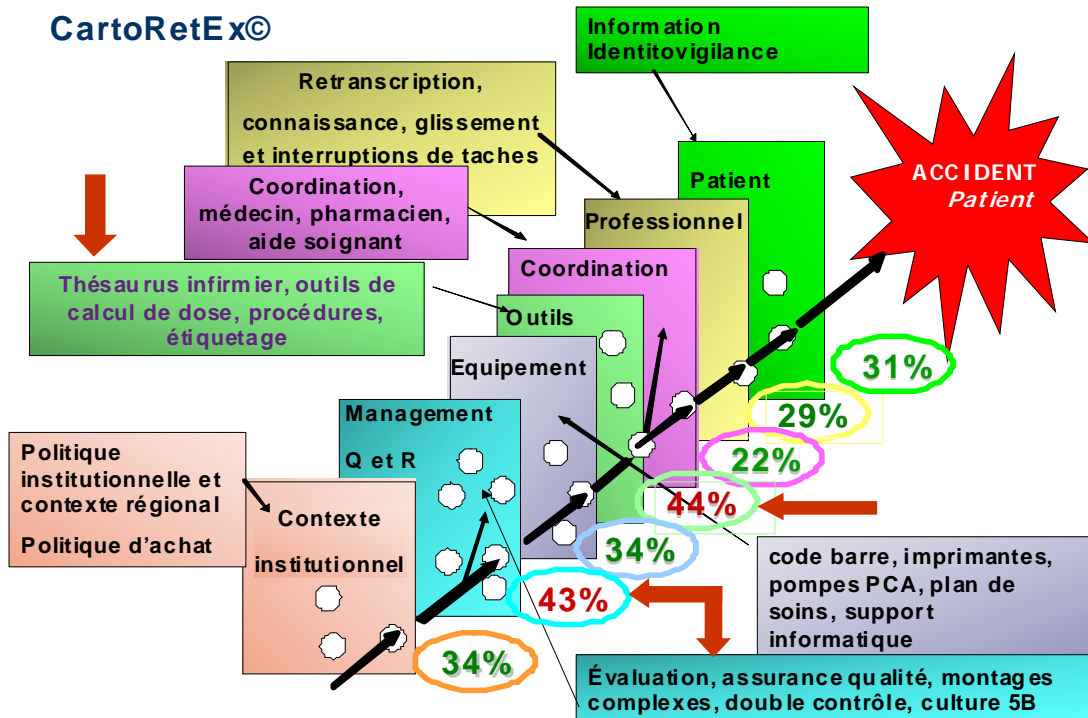
Professionnels

De nombreux risques sont liés à l'administration des médicaments injectables par manque de standardisation des pratiques des IDE

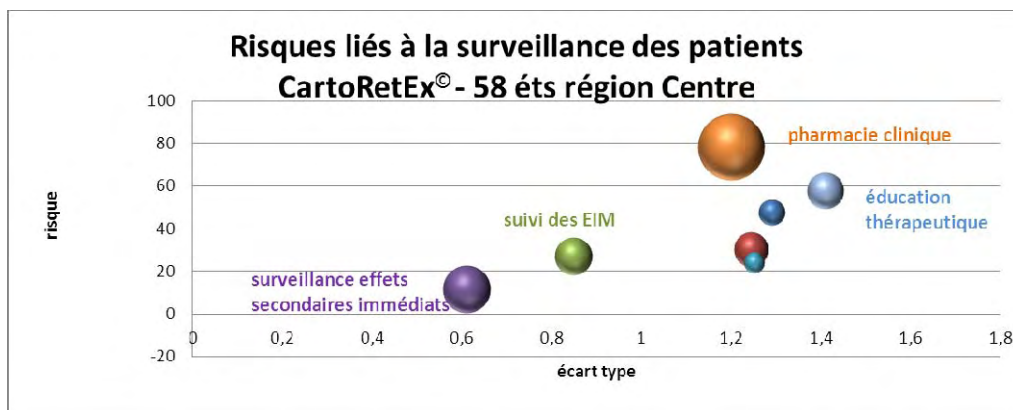
- ❖ les IDE n'avertissent pas pour ne pas être dérangées pendant la préparation des médicaments dans la salle de soins (85% de risque de survenue d'incidents)
- ❖ la reconstitution et l'étiquetage de chaque médicament injectable est trop rarement fait au cours d'une seule séquence de gestes par la même personne, sans interruption ni changement de lieu (48% de risque de survenue d'incidents)
- ❖ une procédure d'administration des injectables précisant les compétences de l'IDE et les éléments d'information associés est rarement disponible (74% de risque de survenue d'incidents)
- ❖ l'absence d'étiquette standard apposée en temps réel sur le produit injectable reconstitué ou dilué entraîne 44% de risque de survenue d'incidents
- ❖ quand l'étiquetage de la perfusion est réalisé il ne comporte pas l'ensemble des éléments attendus (nom du patient, nom du médicament, contenu détaillé concentration, date et heure de la préparation, signature de l'infirmier(ère) (50% de risque de survenue d'incidents)
- ❖ le contrôle de l'administration d'un médicament à risque injectable au lit du patient est rarement réalisé à l'aide d'une check-list (88% de risque de survenue d'incidents y compris pour les chimiothérapies)

En pédiatrie, sont à noter des risques forts liés à l'absence

- ❖ d'évaluation régulière des connaissances des professionnels concernant le calcul de doses (83%)
- ❖ de traçabilité du calcul réalisé pour établir la dose à administrer sur une fiche réservée à cet effet (78%)



Risques liés au processus de surveillance en région Centre



Politique institutionnelle

Des programmes d'Éducation Thérapeutique des Patients favorisant le bon usage du médicament sont peu mis en œuvre (59% de risque de survenue d'incidents).

Outils

En pédiatrie, une procédure de gestion des médicaments non administrés permettrait de diminuer les 90% de risque de survenue d'incidents liés à des doses insuffisantes par suite de régurgitation

Coordination des acteurs

Le plan de soins ne comprend pas systématiquement les données de surveillance adaptées aux médicaments à risque (périodicité, qualité) (49% de risque de survenue d'incidents)

Professionnels

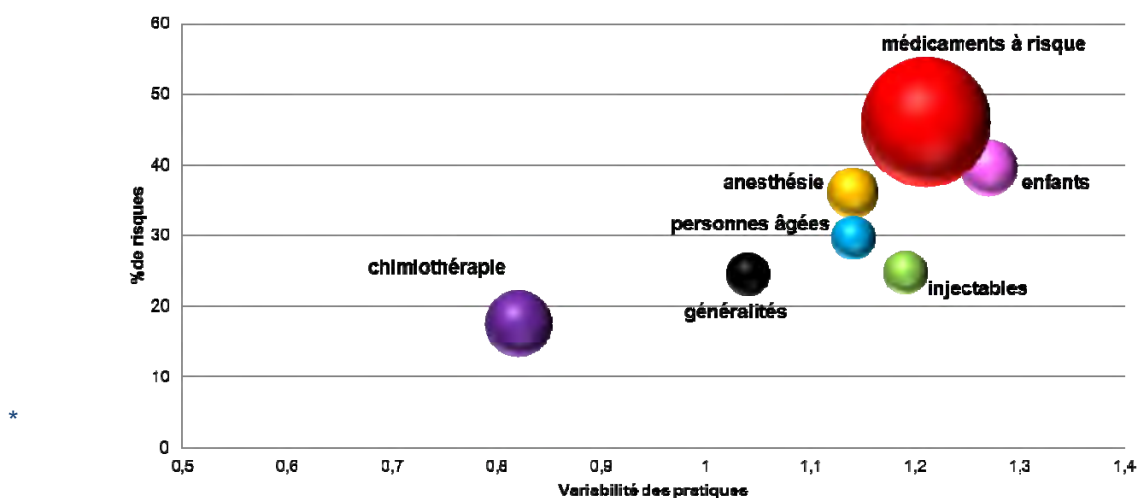
Le protocole de surveillance des prescriptions administrées par pousse-seringue doit être mieux tracé dans le plan de soins (54% de risque de survenue d'incidents)

Patients

Les patients traduisent un manque d'informations portées à leur connaissance

- ❖ dans la surveillance de leur perfusion (73% de risque de survenue d'incidents)
- ❖ concernant les effets secondaires possibles des traitements administrés (58% de risque de survenue d'incidents)
- ❖ sur les traitements de longue durée par anticoagulants (82% de risque de survenue d'incidents)
- ❖ possibilité de participation à des séances d'éducation thérapeutique pour les patients diabétiques (61% de risque de survenue d'incidents)

2 - Synthèse des données régionales par profil à risque



Au regard des éléments décrits dans les 5 processus précédents, il apparaît clairement que la prise en charge médicamenteuse impliquant des **médicaments à risque** (tels que définis dans l'arrêté du 6 avril 2011) ou des **enfants**, pour ces 58 établissements de la région Centre, exprime des % de risque de survenue d'incidents élevés et de fortes variabilités de pratiques

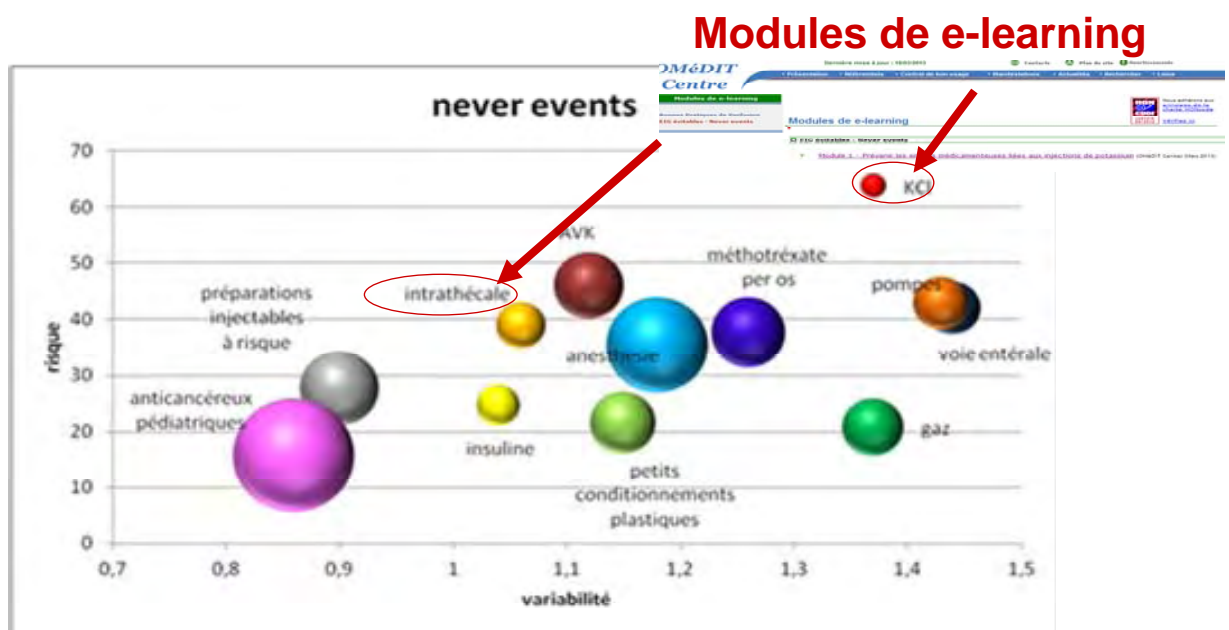
La standardisation de préparation des plateaux d'**anesthésie**, des étiquetages préformatés et imprimés, des systèmes de détrompage lors des montages complexes de perfusion permettraient d'améliorer la prise en charge médicamenteuse dans ce secteur.

L'évaluation des pratiques de prescription à travers un livret thérapeutique adapté aux **personnes âgées** permettrait de sécuriser cette prise en charge à risque.

Des risques importants sont associés à l'utilisation de pompes à perfusion pour les médicaments **injectables** et à des pratiques d'étiquetage non standardisées.

Inversement, la pratique de **chimiothérapie** semble mieux maîtrisée. Ceci s'explique par un encadrement réglementaire strict des pratiques de préparation et une obligation de centralisation des préparations sous responsabilité pharmaceutique répondant aux normes de l'Assurance Qualité.

3 - Synthèse des données régionales par never event



CartoRetEx[®] nous permet d'identifier les **situations les plus à risques** pour les 58 établissements de la région. Ces situations sont issues des 12 évènements qui ne devraient jamais arriver, identifiés par l'ANSM

Par ordre décroissant, avec des probabilités de **risque de survenue d'incidents élevés et de fortes variabilités de pratiques** :

- Administration du chlorure de potassium injectable
- Programmation des dispositifs d'administration (pompes à perfusion, seringues électriques...)
- Administration par injection parentérale au lieu de la voie orale ou entérale
- Prise en charge des patients traités avec des médicaments anticoagulants
- Administration du méthotrexate par voie orale (hors cancérologie)
- Administration par injection intrathécale au lieu de la voie intraveineuse
- Administration de spécialités utilisées en anesthésie réanimation au bloc opératoire
- Préparation de spécialités injectables pour lesquelles le mode de préparation est à risque
- Administration d'insuline
- Surdosage en anticancéreux notamment en pédiatrie
- Administration ou l'utilisation de petits conditionnements unidoses en matière
- Administration de gaz à usage médical

Focus sur les risques liés à l'administration par injection intrathécale



En région Centre, 28 établissements sont concernés par des chimiothérapies anticancéreuses en tant qu'établissement autorisé ou associé

Seuls 12 pôles ont été identifiés comme réalisant des intrathécales en chimiothérapie.

Le taux de risque sur la région est de 34,5%, 5 pôles dépassent les 50% de probabilités de risque de survenue d'incidents (concerne 2 établissements).

Ces forts risques de survenue d'incident sont principalement liés à

- Un **transport non spécifique** entre la PUI et le service de soins permettant d'identifier cette voie d'administration
- L'**absence de procédure spécifique d'administration par voie intrathécale** dans les services : pas de check list, de double contrôle, de système de détrompage
- La **préparation de vinca alcaloïdes en seringue** n'est pas identifiée en tant que tel comme un risque par les établissements mais croise des pratiques non réglées sur les intrathécales, notamment chez les enfants.

Face à ce constat, dans le cadre des missions de bon usage incombant à l'OMÉDIT, 2 modules de e learning ont été développés et mis à disposition sur le site internet. :

- ❖ Prévenir les erreurs médicamenteuses liées aux injections de potassium
- ❖ Erreur d'administration par injection intrathécale au lieu de la voie intraveineuse

4 – La synthèse 5B des pratiques infirmières

Ce module est destiné aux infirmières dans le cadre d'un approfondissement de la culture 5B. Il comprend 15 questions précises pour chaque « B ».

Chaque profil comprend également des questions sur l'application du contrôle par les infirmières lors de l'administration.

Ce module n'ayant pas été complété par tous les établissements, il n'est pas possible d'en extraire une synthèse régionale représentative.

Toutefois, à titre indicatif, les valeurs des 5B issues des établissements répondants expriment pour

- la bonne dose plus de 60% de survenue de risque d'évènements indésirables médicamenteux (EIM)
- le bon patient près de 50% de survenue de risque d'EIM
- la bonne voie 40% de survenue de risque d'EIM
- le bon produit 30% de survenue de risque d'EIM
- le bon moment 10% de survenue de risque d'EIM



5 – Un indicateur régional : le Six sigma (= « z »)

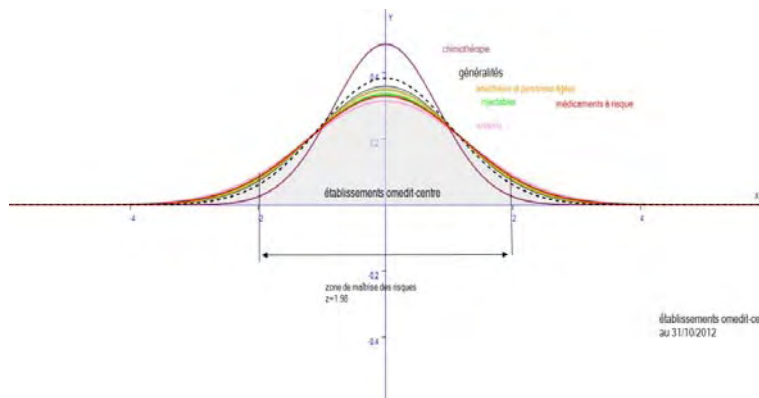
Le respect de l'échantillonnage d'acteurs interrogés dans les 58 établissements ayant utilisé CartoRetEx[®] et les calculs statistiques issus des réponses à l'autoévaluation, nous permettent de calculer un **niveau de maîtrise des risques**, à un instant t, représenté par le « z » de l'établissement sur le processus de la prise en charge médicamenteuse (PEM).

Une progression des valeurs de ce z traduira une amélioration de la qualité et de la sécurité de la PEM.

Il faut toutefois garder à l'esprit que la variabilité des pratiques liée au facteur humain joue un rôle très important dans le domaine de la santé,

C'est pourquoi il semble réaliste de viser un niveau z de la qualité proche de 3 ce que l'on peut traduire par 6,69% d'Évènements Indésirables Médicamenteux (EIM)

Le z évalué à partir des données de ces 58 établissements est de 1,98 sigma soit environ 20% d'évènements indésirables médicamenteux (EIM)



Z 58 éts= 1.98

Chacun des établissements concernés peut ainsi se comparer à ce niveau de sigma régional et évaluer l'efficacité des actions d'amélioration mises en œuvre.

L'outil CartoRetEx[®] permet de réaliser des requêtes par type d'activités. Ces requêtes sont **anonymes**. Elles permettent d'affiner les résultats et de mieux cibler les actions d'amélioration pour la région tout en respectant la représentativité des établissements. Le « z » se trouve ainsi modifié selon l'activité sélectionnée.

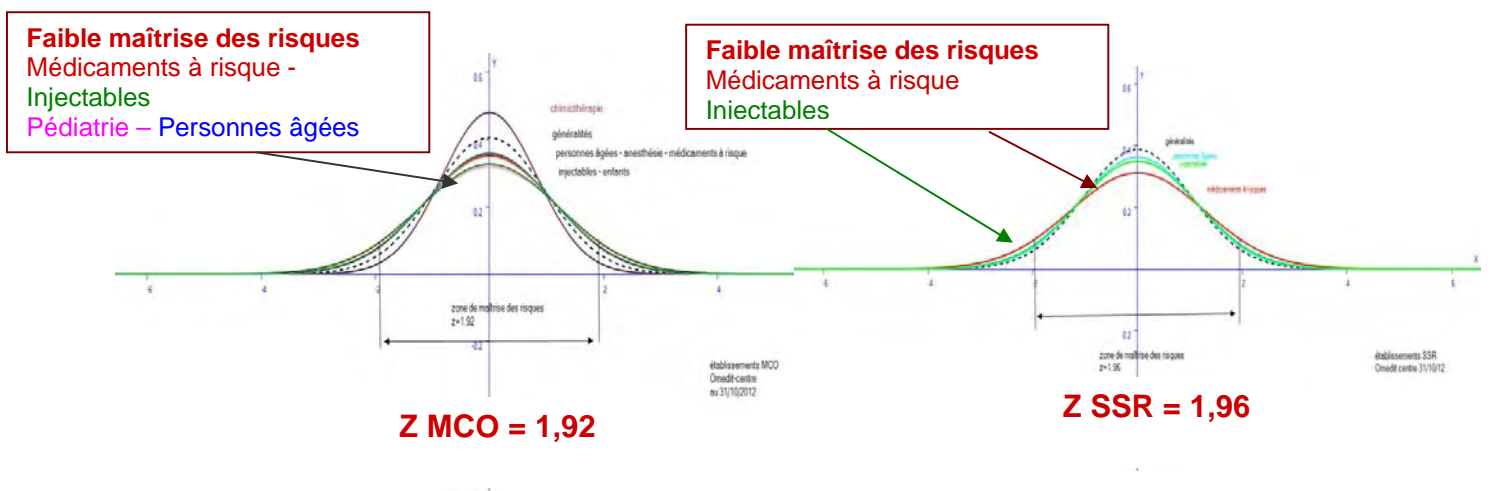
Les requêtes automatisées sont les suivantes, elles peuvent être combinées à l'infini:

- Médecine
- Chirurgie
- Obstétrique
- SSR
- SLD
- HAD
- Psychiatrie
- Dialyse
- Radiothérapie
- Urgences
- EHPAD
- Hospitalisation complète
- Hospitalisation de semaine
- Hospitalisation de jour
- Ambulatoire
- Processus de soutien,

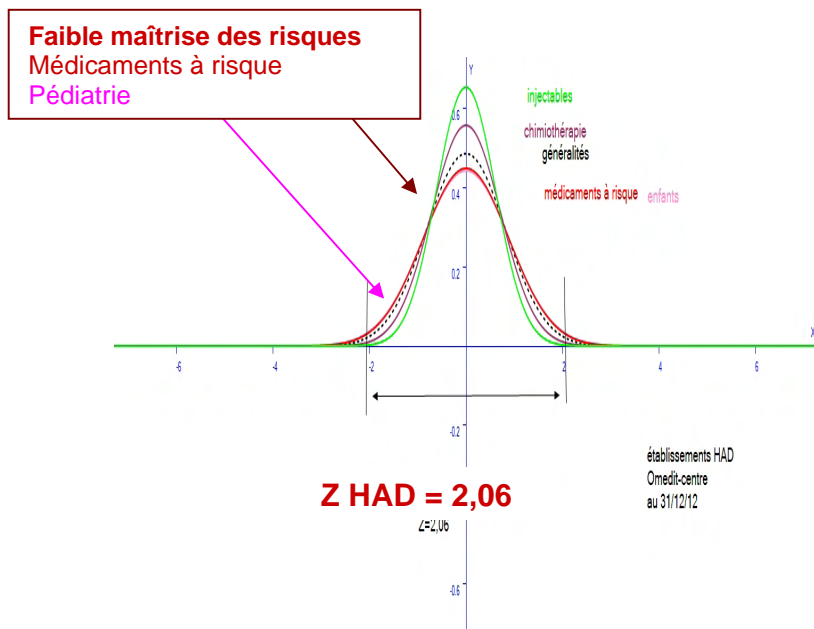
Pour exemple,

Le « z » des établissements MCO de la région Centre

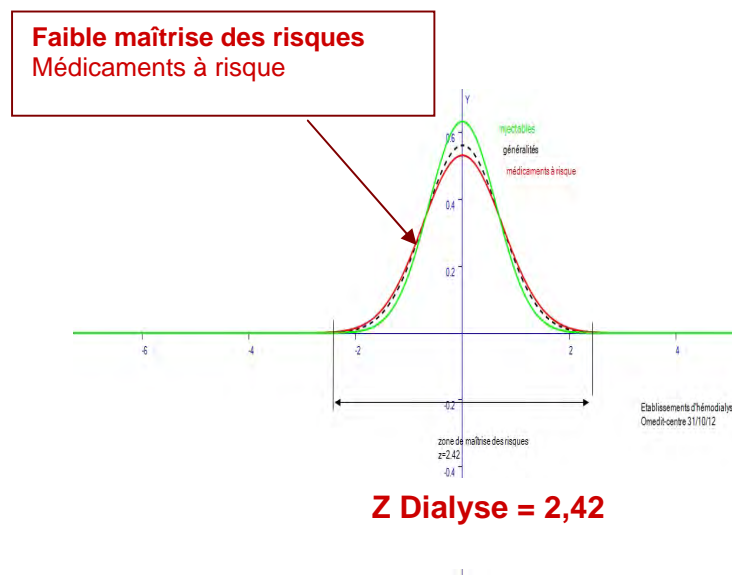
Le « z » des établissements SSR de la région Centre



Le « z » des établissements HAD de la région Centre



Le « z » des structures de Dialyse de la région Centre



Perspectives

L'analyse des données ci-dessus nous permet ainsi qu'à chaque établissement, de mettre en évidence des dysfonctionnements et axes d'amélioration. Il est important de rappeler l'indispensable complémentarité des déclarations d'évènements indésirables éclairées par l'analyse systémique des causes et l'analyse des risques *a priori*.

Le Lean Six Sigma retenu comme approche dans CartoRetEx[®], vise à fournir les moyens d'atteindre un objectif d'amélioration des processus en s'appuyant sur une dynamique d'amélioration continue au sein des équipes.

La formation action a pour objectifs de former des professionnels à identifier les actions d'amélioration les plus pertinentes, à les valider avec les professionnels de terrain, au sein du pôle ou du service idéalement.

Ces propositions seront confrontées aux objectifs de la politique de lutte contre les évènements indésirables de l'établissement.

L'appropriation par les acteurs de terrain de ces démarches d'amélioration de pratiques non seulement centrées autour du patient mais avec le patient est un des leviers de changement.

Cette approche initialement développée pour la prise en charge médicamenteuse est en cours de déploiement pour les blocs opératoires. Ces modules seront en interaction forte.

CONCLUSION

La région Centre dispose en cette année 2013 d'un état des lieux de la mise en œuvre de la politique qualité et gestion des risques de la prise en charge médicamenteuse.

Cette vision régionale des risques liés à la prise en charge médicamenteuse complète les résultats des 96 établissements répondeurs dans le cadre de l'enquête nationale demandée par la DGOS.

L'arrêté du 6 avril 2011, la référence 20, pratique exigible prioritaire de la certification V2010, le CBU de 3ème génération (2013-2017) de notre région sont en synergie afin de **diminuer la iatrogénie médicamenteuse évitable**.

Au regard des axes de progrès mis en exergue par ce double état des lieux, l'OMÉDIT Centre doit continuer à faciliter

↳ le management de la PEM par la qualité

- ❖ en partageant des **outils régionaux** tels
 - Le Manuel qualité (grâce au CH de Châteauroux)
 - Les Responsabilités et délégations de responsabilités des acteurs de la PEM (en cours de rédaction)

↳ la gestion des risques

- ❖ en développant l'acculturation par
 - le soutien actif des CREX et la création d'une base régionale de données
 - une communication auprès des directeurs, présidents de CME, RSMQ et coordonnateurs de la gestion des risques de cette vision régionale des risques liés à la PEM
 - la recherche d'actions d'amélioration pertinentes
- ❖ En poursuivant la mise en place de **formations**
 - par le *e learning* pour diminuer les **Never events** issus de la liste de douze événements « qui ne devraient jamais arriver » dans le cadre de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements
 - sur la cartographie des risques *a priori* avec CartoRetEx® auprès de nouveaux établissements (SSR, PSY, autres MCO)
- ❖ En organisant la **2^{ème} journée régionale des CREX** le 27 juin 2013

Nos actions devront permettre aux établissements de **développer la sécurisation des processus afin**

❖ d'améliorer les pratiques de prescription

- en faisant connaître le livret thérapeutique régional adapté à la personne âgée. Il convient de le diffuser largement notamment aux médecins libéraux afin qu'un **travail d'appropriation** puisse se faire en coordination avec les médecins coordonnateurs et les pharmaciens référents des EHPAD sans PUI.
- en optimisant l'efficacité des traitements antibiotiques avec la CRAI

❖ de sécuriser la dispensation – de favoriser une analyse pharmaceutique de qualité

Le développement de l'informatisation des prescriptions et leur transmission à la Pharmacie à Usage Intérieur permettent le **développement de l'analyse pharmaceutique**.

Il s'agit d'un processus complexe associant l'analyse réglementaire, pharmacothérapeutique et clinique des prescriptions.

4 formations sont proposées aux pharmaciens, en 2013, ciblées sur les prescriptions en gériatrie

❖ de sécuriser le transport et le stockage

Les contrôles menés par les pharmaciens inspecteurs lors de l'évaluation de la mise en œuvre de l'arrêté du 6 avril ont démontré la nécessité d'audits réguliers sur cette étape.

Le document régional sera proposé sous forme **d'EPP « clef en mains »**

❖ de sécuriser l'administration

- par l'amélioration des pratiques d'administration en EHPAD notamment les pratiques de broyage des médicaments.
- par la poursuite des modules d'*e learning* sur les **BP de perfusion**

Les différents travaux régionaux engagés dans le cadre du partenariat avec l'HAS seront finalisés et évalués dans leur mise en œuvre.

Il s'agit

- du support unique de prescription et d'administration

- de la boîte à outils pour la mise en place de CREX
- du thésaurus de protocoles thérapeutiques médicamenteux infirmiers (PTMI)
- de la fiche patient
- d'une grille d'autoévaluation du processus d'administration

En complément, sont inscrits comme **axes prioritaires**

- l'information des patients
- l'amélioration de la continuité ville – hôpital et la sécurisation des interfaces

Ce sujet est important et complexe.

Des recommandations régionales ont été validées sur la gestion des traitements personnels. Il nous faut poursuivre la réflexion sur les **prescriptions d'entrée et de sortie** afin d'éviter les ruptures, au moment des transferts des patients ville ↔ établissement de santé mais aussi EHPAD ou SSR ou établissement de santé ↔ établissement de santé.

Ces actions seront menées en partenariat avec le CISS et les représentants des URPS

Le Programme National pour la Sécurité des Patients (PNSP) a identifié des priorités d'action afin que tout professionnel, patient et usager puisse discerner les enjeux de la sécurité des soins, les objectifs à poursuivre pour garantir la sécurité et les moyens de s'améliorer, individuellement et collectivement.

L'OMéDIT Centre a représenté la région Centre en participant à son comité de pilotage

La proposition de faire de la relation soignant-soigné un partenariat, dans une optique de sécurisation des soins, est l'une de ces orientations majeures.

Les Agences régionales de santé ont un rôle pivot pour le déploiement des actions dans l'ensemble des secteurs de prise en charge.

Le soutien d'actions innovantes et structurantes, favorise l'instauration d'une culture de sécurité entre les professionnels.

La 1ère journée régionale du PNSP programmée le **27 juin 2013** a permis de présenter les actions mises en œuvre ou à venir pour accompagner et engager les patients et les professionnels de santé vers des soins plus sûrs.

ANNEXE 1

Politique d'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient

Politique d'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient

Ce document a été validé le 20 juin 2012 par le Comité Stratégique de l'OMédIT Centre

Préambule

Ce document est destiné à **orienter** les établissements dans l'identification des principales lignes directrices de la politique du médicament qu'il convient d'écrire et de mettre en œuvre.

Ces lignes directrices visent à améliorer la qualité de la prise en charge médicamenteuse, axe stratégique de la politique qualité et gestion des risques et du projet d'établissement.

Elles sont à **adapter à partir de l'état des lieux propre à chaque établissement**, dont l'analyse va permettre de prioriser les actions à mener, selon un calendrier établi avec des indicateurs de suivi.

Les intentions et orientations de l'établissement devront porter *a minima* sur :

- la politique de management de la qualité et de la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient (PECM) - Gestion des risques,
- le circuit de la prise en charge médicamenteuse à toutes les étapes du processus,
- l'éducation thérapeutique,
- l'efficacité de la prise en charge du patient,
- les vigilances sanitaires,
- la lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse évitable chez le sujet âgé.

Les indicateurs proposés prennent en compte :

- les indicateurs nationaux (IPAQH, HAS),
- les indicateurs du Contrat de Bon Usage de la Région Centre.

Cette politique ne concerne pas la prise en charge des patients par des dispositifs médicaux dont les spécificités sont telles qu'elles nécessitent d'être traitées dans un autre document.

Ce document a été élaboré par la commission « Qualité de la prescription à l'administration ».

Ce document a été validé le 20 juin 2012 par le Comité Stratégique de l'OMéDIT Centre

Politique d'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient

La politique d'amélioration de la qualité de prise en charge médicamenteuse est un axe stratégique de la politique **qualité et gestion des risques** et du projet d'établissement.

Le représentant légal de l'établissement de santé, après concertation avec le président de la commission ou conférence médicale d'établissement **arrête l'organisation** de la lutte contre les événements indésirables associés aux soins et notamment ceux associés aux médicaments.

Cette organisation vise :

- à mettre en oeuvre des **actions de formation** et des **actions de communication** en direction des personnels et des usagers permettant de développer la **culture de sécurité** dans l'établissement,
- à disposer d'une expertise relative à la **méthodologie de gestion des risques** associés aux soins, en particulier **l'analyse des événements indésirables**,
- à permettre à la commission ou conférence médicale d'établissement de disposer des éléments nécessaires pour proposer un **programme d'actions assorti d'indicateurs de suivi**, en vue de **lutter contre les événements indésirables associés aux soins**,
- à permettre à la commission ou conférence médicale d'établissement de disposer des éléments nécessaires à l'élaboration d'un **bilan annuel des actions mises en oeuvre**,
- à assurer la cohérence de l'action des personnels qui participent à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins.

A ce titre, la commission ou la conférence médicale d'établissement élabore un **programme d'actions**, assorti d'indicateurs de suivi, en matière de **bon usage des médicaments**.

Ce programme contribue au **management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse** du patient tel que défini par l'arrêté du 6 avril 2011.

Il est intégré au programme d'actions **d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité** des soins mentionné aux articles L. 6144-1 et L. 6161-2 du Code de la santé publique.

Ce programme d'actions s'écrit en tenant compte de la **certification V2010**, de **l'arrêté du 6 avril 2011, du Contrat de Bon Usage, des plans et programmes nationaux** (Alzheimer, Cancer, AVK, antibiotiques, sécurité des patients, PHARE, ...).

Démarche

L'écriture de la politique d'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient **associe** la Direction, la CME, l'ensemble des professionnels et le patient dans le respect de la réglementation.

Cette politique est **formalisée**, elle est **intégrée au projet d'établissement et au programme qualité et sécurité**.

Ce projet se base sur un **état des lieux** dont l'analyse va permettre de **prioriser les actions à mener**, selon un **calendrier** établi avec des **indicateurs de suivi**.

Cet état des lieux s'appuie notamment sur :

- les résultats des différentes visites de certification,
- les comptes rendus des visites d'inspection,
- l'avis de l'ARS sur le respect des engagements pris dans le cadre du Contrat de Bon Usage et du CPOM,
- la cartographie des risques, le bilan des CREX et RMM liés à la prise charge médicamenteuse.

1 Contexte réglementaire

- loi 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique,
- loi du 9 juillet 2009 et décrets d'application :
 - décret n° 2009-1762 du 30 décembre 2009,
 - décret n° 2010-439 du 30 avril 2010,
 - décret n° 2010-656 du 11 juin 2010,
 - décret n° 2010-1029 du 30 août 2010,
 - décret n° 1408 du 12 novembre 2010.
- décret n° 2008-1121 du 31 octobre 2008 relatif au contrat de bon usage des médicaments et produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 du CSS (en cours de révision),
- article L. 6113-3 du Code de la santé publique et le Manuel de certification V2010 (révisé 2011), chapitre 2, référence 20, critères 20.a et 20.b,
- arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité,
- tout texte relatif aux actes professionnels.

2 Politique de management de la qualité et de la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient (PECM) - Gestion des risques

Cette politique s'inscrit dans la politique globale de lutte contre les événements indésirables associés aux soins et dans la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins.

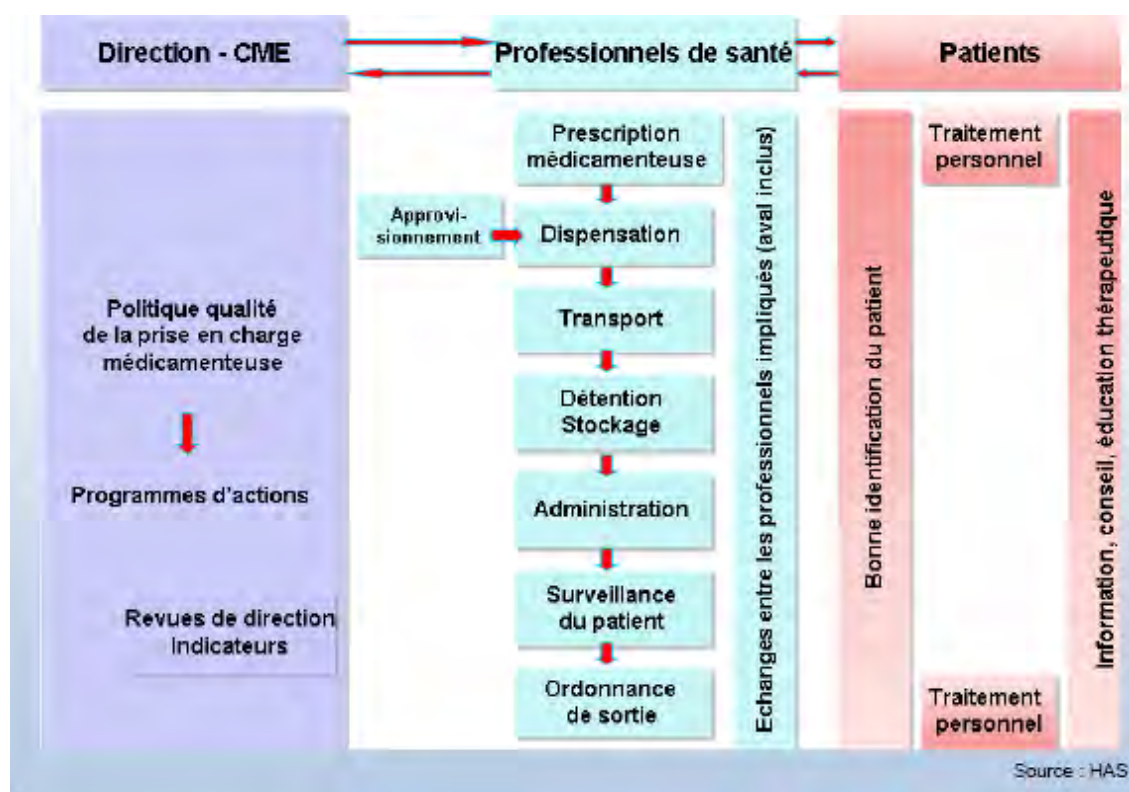
Elle a pour **objectif prioritaire la diminution de la iatrogénie médicamenteuse évitable** et s'appuie sur un **portage institutionnel** fort, partagé par la Direction et le Président de la CME afin de :

- ☞ développer un management de la qualité (objectifs, indicateurs de suivi, calendrier, système documentaire, organigramme, fiches de poste),
- ☞ élaborer un programme d'actions,
- ☞ partager une vision systémique de la PEM et une culture collective des risques,
- ☞ élaborer un programme d'action, avec indicateurs de suivi, en matière de bon usage des médicaments et dispositifs médicaux.

Indicateurs :

- validation de la politique de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient par la CME (procès verbal),
- désignation du responsable du système de management de la qualité de la PECM,
- définition des missions du responsable du système de management de la qualité de la PECM,
- organigramme et fiches de poste de tous les professionnels impliqués dans la PECM,
- système documentaire et son lien de gestion obligée, fonctionnelle et intégrée à la gestion documentaire institutionnelle,
- animation et coordination d'une politique de bon usage par la CME ou sa sous commission dédiée, impliquant des représentants de tous les professionnels de santé acteurs de la PECM, avec une participation médicale significative et une fréquence régulière,
- formation du personnel sur la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse (thèmes, nombres de participants),
- identification des médicaments à risque et des patients à risque notamment des personnes âgées,
- engagement de la direction et de la CME à la mise en œuvre de CREX :
 - incitation à la déclaration interne et gestion au sein de l'établissement de santé des événements indésirables, des erreurs médicamenteuses ou des dysfonctionnements liés à la PECM : Nombre d'erreurs concernant le circuit du médicament,

- mise en œuvre d'une méthodologie appropriée et validée (priorisation, analyse collective et interdisciplinaire des causes, proposition d'actions d'amélioration, partage du retour d'expérience, suivi des actions, ...),
 - nombre de CREX tenus,
 - nombre d'analyses menées,
 - nombre d'actions correctives mises en œuvre (l'évaluation de ces actions est souhaitée),
 - actions de communication dans l'établissement.
- conduite et mise en œuvre de la cartographie des risques liés à la PEM,
 - priorisation des actions issues des analyses de risques *a priori et a posteriori*,
 - évaluation des actions : diminution des never events,
 - programme d'actions en matière de bon usage des médicaments (diffusion de recommandations, ...),
 - participation et implication des professionnels de l'établissement à l'OMÉDIT.



3 Circuit de la prise en charge médicamenteuse

La prise en charge médicamenteuse en établissement de santé doit assurer au bon patient l'apport du bon médicament, à la bonne posologie, selon la bonne voie, dans les bonnes conditions.

Elle implique :

- la maîtrise des processus (prescription, dispensation, transport, administration et surveillance thérapeutique du patient),
- la continuité de la prise en charge en documentant l'exhaustivité du traitement médicamenteux lors de transferts et de la sortie,
- une coordination efficace avec les professionnels de ville,
- le développement de l'informatisation à toutes les étapes du processus de la PEM.

✓ Prescription

Les prescripteurs habilités à prescrire dans l'établissement sont identifiés et une procédure de mise à jour est opérationnelle. Un recueil des signatures est en place (y compris pour les sages-femmes, dentistes, ...).

La prescription est établie sur un support unique par secteur, de la prescription à l'administration, manuel ou informatisé. Les prescriptions doivent être conformes à la réglementation.

Les prescriptions d'admission et de sortie prennent en compte les traitements personnels des patients.

Des outils d'aide aux bonnes pratiques de prescription sont en place :

- informatisation en lien avec une base de données certifiée HAS,
- livret thérapeutique,
- liste des médicaments à risque,
- prescriptions nominatives pour liste antibiotiques à dispensation contrôlée, produits liste en sus, MDS...,
- protocoles pré établis,
- accès aux référentiels de bon usage, recommandations HAS, ANSM, INCA, sociétés savantes, OMÉDIT Centre...

Indicateurs :

- liste des prescripteurs habilités actualisée avec nouveaux prescripteurs, disponible à la PUI,
- procédure de gestion des traitements personnels avec information du patient,
- réflexions en cours autour d'une démarche de conciliation médicamenteuse,
- livret thérapeutique régulièrement actualisé identifiant les médicaments à risque et les spécificités des patients à risque (pédiatrie, gériatrie, antibiotiques, produits de la liste en sus,...),
- informatisation de la Prescription (lits MCO et tous services) :
 - *numérateur* : nombre de lits et places MCO bénéficiant d'une prescription complète informatisée avec saisie systématique dans le service de soins,
 - *dénominateur* : nombre de lits et places installés en MCO.
- *Lits MCO* {
- *Tous services* {
 - *numérateur* : nombre de lits et places bénéficiant d'une prescription complète informatisée avec saisie systématique dans le service de soins,
 - *dénominateur* : nombre de lits et places installés.
- prescriptions nominatives pour liste antibiotiques à dispensation contrôlée, produits liste en sus, MDS...,
- indicateurs IPAQSS :
 - tenue dossier patient,
 - prise en charge médicamenteuse de l'infarctus du myocarde (IDM) après la phase aigue,
 - réunion de concertation pluridisciplinaire en cancérologie (uniquement pour les établissements autorisés à l'activité de cancérologie).
- indicateur ICATB :
 - protocole sur l'antibioprophylaxie chirurgicale,
 - protocole sur l'antibiothérapie de première intention.
- prescription des médicaments hors GHS :
 - *numérateur* : nombre de patients ayant eu des prescriptions en initiation de traitement dans le cadre de l'AMM,
 - *dénominateur* : nbre total patients ayant eu des prescriptions en initiation de traitement.
- *AMM* {
- *PTT/RTU* {
 - *numérateur* : nombre de patients ayant eu des prescriptions en initiation de traitement dans le cadre d'un PTT/RTU,
 - *dénominateur* : nbre total patients ayant eu des prescriptions en initiation de traitement.
- *Hors AMM et hors PTT/RTU* {
 - *numérateur* : nombre de patients ayant eu des prescriptions en initiation de traitement hors AMM et hors PTT/RTU,
 - *dénominateur* : nbre total patients ayant eu des prescriptions en initiation de traitement.

✓ Dispensation

La dispensation est définie dans le Code de la Santé Publique (article R. 4235-48) comme l'acte pharmaceutique associant à la délivrance des médicaments :

- l'analyse pharmaceutique de la prescription médicale,
- la préparation éventuelle des doses à administrer,
- la mise à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage du médicament (conditions de conservation des médicaments ...).

✓ Analyse pharmaceutique

L'analyse pharmaceutique comprend l'analyse réglementaire et l'analyse pharmaco-thérapeutique de la prescription.

L'analyse pharmaco-thérapeutique consiste notamment à vérifier :

- la cohérence et la pertinence des prescriptions,
- les éventuelles redondances pharmaco-thérapeutiques,
- les posologies (doses, durées et rythmes d'administration),
- les compatibilités ou incompatibilités physico-chimiques,
- les interactions pharmacodynamiques, pharmacocinétiques, cliniques ou contenant-contenu, les effets indésirables potentiels.

Sa mise en œuvre est favorisée dans l'établissement en permettant au pharmacien de disposer des pré requis suivants :

- disposer de la totalité de la prescription informatisée ou papier, sans retranscription,
- accès aux données biologiques et cliniques du patient,
- accès aux informations techniques sur le médicament,
- acquisition de compétences si nécessaire.

L'établissement dote les professionnels qui participent à l'analyse des prescriptions en matériels informatiques et télécommunications pour disposer des informations nécessaires. Il favorise l'accès au dossier pharmaceutique.

L'émission d'avis pharmaceutiques est faite avec compétence et discernement et ces avis sont pris en compte par les prescripteurs.

A défaut de pouvoir mener une analyse pharmaceutique de l'ensemble des prescriptions, l'établissement fixe ses priorités et ses objectifs de développement qu'il conviendra de préciser :

- médicaments à risque,
- patients à risque,
- services à risques, ...

Indicateurs :

- nombre de prescriptions complètes analysées par an,
- nombre d'avis pharmaceutiques émis et, si possible, taux mis en œuvre,
- nombre de lits bénéficiant d'une analyse pharmaceutique :

Lits MCO	{	<ul style="list-style-type: none">▪ <i>numérateur</i> : nombre de lits et places MCO bénéficiant d'une analyse pharmaceutique de la prescription complète du patient en lien avec le dossier médical des patients,▪ <i>dénominateur</i> : nombre de lits et places installés en MCO.
Tous services	{	<ul style="list-style-type: none">▪ <i>numérateur</i> : nombre de lits et places bénéficiant d'une analyse pharmaceutique de la prescription complète du patient en lien avec le dossier médical des patients,▪ <i>dénominateur</i> : nombre de lits et places installés.

✓ Délivrance des médicaments - Préparation des doses à administrer – Préparations magistrales et hospitalières

Le développement de l'informatisation des prescriptions permet le développement des délivrances individuelles nominatives après analyse pharmaceutique.

A défaut de pouvoir organiser une délivrance individuelle nominative de l'ensemble des prescriptions, l'établissement fixe ses priorités et ses objectifs de développement qu'il conviendra de préciser :

- délivrance individuelle nominative :
 - dans les services de SSR et long séjour,
 - de médicaments :
 - ☞ à risque,
 - ☞ inscrits sur la liste en sus,
 - ☞ antibiotiques à dispensation contrôlée,
 - ☞ médicaments dérivés du sang,
 - ☞ stupéfiants,
 - ☞ ATU,
 - ☞ essais cliniques, ...
- délivrance individuelle nominative reglobalisée après analyse pharmaceutique,
- délivrance globale sans analyse pharmaceutique en renouvellement d'une dotation adaptée, préalablement définie par le pharmacien et le médecin responsable de l'unité de soins ou à défaut celui désigné par l'ensemble des prescripteurs concernés. Les dotations de service sont revues annuellement.

La sécurisation de la préparation des doses à administrer s'appuiera sur :

- l'utilisation du conditionnement unitaire,
- l'analyse pharmaceutique,
- le contrôle des piluliers,
- le déploiement de mesures d'automatisation (stockeurs rotatifs facilitant la « cueillette » des médicaments, robot assurant la délivrance nominative, armoires à pharmacie sécurisées dans les unités de soins).

La mise à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage du médicament qu'il convient de trouver dans le livret thérapeutique porte notamment sur :

- les conditions de conservation des médicaments,
- les durées d'ouverture,
- la possibilité d'ouvrir les gélules et de broyer les comprimés,
- les correspondances DCI ↔ spécialités,
- les cahiers de surveillance spécifiques, ...

La préparation de médicaments (hospitalière ou magistrale) est réalisée en conformité avec les bonnes pratiques de préparation (BO n°2007/7bis) par la PUI dument autorisée ou organisée dans le cadre d'une sous-traitance donnant lieu à convention.

L'activité de préparation des chimiothérapies anticancéreuses répond aux critères d'agrément de l'INCa. L'informatisation est favorisée.

Indicateurs :

- ordonnances spécifiques :
 - antibiotiques à dispensation contrôlée,
 - médicaments dérivés du sang,
 - médicaments en sus des GHS,
 - à risque, ...
- nombre de lits bénéficiant d'une délivrance nominative de la totalité du traitement (médicaments) / nombre total de lits,
- pourcentage de dotations revues dans l'année,

- présence dans le livret thérapeutique :
 - liste des médicaments pouvant être ouverts ou broyés,
 - conditions de conservation,
 - correspondances DCI ↔ spécialités.
- évaluation de la satisfaction des professionnels (unités de soins, PUI),
- thésaurus des protocoles de chimiothérapies,
- logiciel de prescription et de préparation des chimiothérapies.

✓ **Transport jusqu'aux services de soins**

Tout transport de médicaments entre la PUI et les unités fonctionnelles ou leur équivalent doit se faire dans des conditions d'hygiène et de sécurité permettant notamment :

- de respecter le maintien des températures pour les produits thermosensibles,
- de garantir la sécurité par tout système de fermeture approprié,
- d'assurer un transport rapide pour les besoins urgents et les produits à faible stabilité.

L'établissement met et œuvre et s'assure :

- de la présence de chariots ou containers identifiés et scellés,
- de l'organisation du transport rapide pour les besoins urgents et les produits à faible stabilité,
- du respect de la chaîne du froid, respect de l'abri de la lumière, pour les médicaments qui le nécessitent,
- de l'organisation de la réception (lieu, professionnels en charge...),
- de l'hygiène : médicaments délivrés dans le conditionnement approprié.

Le responsable du transport des médicaments de la pharmacie aux secteurs d'activité clinique est identifié.

Un système spécifique de transport permet de répondre à la demande ponctuelle, incluant l'urgence, et de limiter les déplacements des personnels.

Indicateurs :

- procédure du transport de produits pharmaceutiques (produits urgents, produits thermosensibles, ...),
- nombre de réclamations des services.

✓ **Détention et stockage dans les unités de soins**

Le stockage et l'étiquetage des médicaments détenus dans les unités de soins doivent être conformes à la réglementation en vigueur.

Le choix des équipements de stockage est adapté au respect de la sécurité, de la confidentialité, de l'hygiène, de l'ergonomie et de la fiabilité.

Le choix de ces dispositifs est validé par le pharmacien, en concertation avec les médecins, les cadres de santé et les responsables logistiques. Il est homogène sur l'ensemble de l'établissement.

L'optimisation du stockage prend en compte :

- la réduction des stocks immobilisés dans les unités de soins,
- la mise en place de systèmes de rangement adaptés à la gestion optimisée des dotations des services de soins, mais aussi des médicaments à dispensation particulière (antibiotiques, MDS, spécialités, produits et prestations dits « onéreux » remboursés en sus des GHS ...),
- la réception et le rangement des médicaments dans des locaux ou armoires fermés,
- la détention des substances et préparations classées comme stupéfiants dans des locaux ou armoires fermées à clef et ne contenant rien d'autre,

- l'organisation d'un contrôle systématique des livraisons de médicaments dans l'unité de soins (accusés de réception),
- la traçabilité de la température des réfrigérateurs des unités de soins,
- le bio-nettoyage des surfaces et éléments de stockage selon une procédure définie,
- le retour des médicaments non utilisés (si possible dans un délai raisonnable avant la péremption de façon à permettre un recyclage des produits) et les retraits de lots à la pharmacie,
- la fréquence de vérification des armoires à pharmacie, notamment des dates de péremption et des stocks minimaux et maximaux.

Dans le cas de délivrance globale, l'établissement s'engage à :

- privilégier la qualité du rangement et limiter les ruptures de stock. A ce titre, le système plein/vide peut-être préconisé,
- harmoniser et optimiser les étiquetages des casiers,
- responsabiliser le personnel et nommer un référent pour la gestion du stock dans l'unité de soins,
- prendre en compte, si possible, les risques de confusion liés à la ressemblance des noms et des emballages.

Au sein de la pharmacie à usage intérieur :

L'organisation des zones de stockage, de distribution et de dispensation répondent aux « Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière » et sont adaptées au mode de délivrance des médicaments.

Indicateurs :

- nombre d'armoires sécurisées / nombre de services de soins,
- % de spécialités sous forme sèche en conditionnement unitaire,
- nombre de vérification des stocks de produits pharmaceutiques par le service pharmacie/an ayant donné lieu à un PV / nombre de services,
- % de chariots d'urgence vérifiés mensuellement.

✓ **Administration des traitements / Information patient**

Cette étape repose sur :

- la prise de connaissance de la prescription médicale,
- la planification des actes d'administration des médicaments (plan d'administration),
- la préparation de l'administration des médicaments,
- l'acte d'administration proprement dit,
- l'enregistrement de l'acte d'administration,
- l'information du patient,
- la surveillance thérapeutique du patient.

La sécurisation de cette étape ultime nécessite de :

- vérifier l'exhaustivité des renseignements et la faisabilité lors de la prise de connaissance de la prescription,
- supprimer les retranscriptions,
- lire attentivement la prescription et avec une vigilance accrue,
- ne pas déconditionner les médicaments,
- conserver le conditionnement identifiant jusqu'à l'administration,
- demander au patient son identité,
- enregistrer l'administration aussi bien que la non-administration,
- fournir des éléments d'information au patient sur son traitement.

Afin d'assurer au bon patient l'apport du bon médicament, à la bonne posologie, selon la bonne voie et dans les bonnes conditions (règle des 5B), l'établissement prend en compte et favorise la sécurisation des conditions de réalisation de l'administration dans le cadre de l'organisation des soins.

L'établissement s'engage à mettre en place des outils de sécurisation et d'aide à l'administration :

- support unique de la prescription à l'administration,
- harmonisation des abréviations et unités,
- protocoles pré établis,
- protocoles thérapeutiques médicamenteux infirmiers,
- vérification des calculs de dose,
- guide de reconstitution des préparations injectables,
- double-check pour les médicaments à plus haut risque,
- harmonisation des règles d'étiquetage des préparations injectables,
- formes prêtes à l'emploi,
- tables de correspondance DCI ↔ spécialités,
- accès aux bases de données de médicaments (RCP),
- mémo 5B,
- rangements adaptés (une DCI, un dosage, une forme par casier),
- piluliers adaptés,
- fiche patient, ...

Les patients et médicaments à risque doivent faire l'objet d'une surveillance particulière pour laquelle les IDE seront particulièrement sensibilisés.

L'information du patient est une activité partagée (rôle et responsabilités définis) entre les prescripteurs, l'équipe soignante et le pharmacien.

L'information du patient est consignée par tous les intervenants dans le dossier du patient de même que la traçabilité de la réflexion bénéfique/risque. De la qualité de cette information dépend le consentement du patient à ses soins, et notamment aux choix thérapeutiques qui le concernent et à leur mise en œuvre.

Les actions d'information sont adaptées à la situation propre à chaque patient (pathologie, niveau de compréhension, culture, habitudes de vie...). Elles sont conduites dans un climat de confiance et formulées de façon compréhensible, claire et précise. Les intervenants s'assurent de leur compréhension par la personne hospitalisée et son entourage proche s'il est présent.

Indicateurs :

- procédure d'identification du patient,
- traçabilité informatisée de l'administration (lits MCO et tous services) :
 - Lits MCO** {
 - *numérateur* : nombre de lits et places MCO bénéficiant d'un enregistrement informatisé des administrations,
 - *dénominateur* : nombre de lits et places installés en MCO.
 - Tous services** {
 - *numérateur* : nombre de lits et places bénéficiant d'un enregistrement informatisé des administrations,
 - *dénominateur* : nombre de lits et places installés.
- outils mis à disposition des IDE et des patients,
- fiche de liaison ville hôpital,
- audit de pratiques annuel sur :
 - les bonnes pratiques d'administration,
 - la traçabilité de l'information donnée au patient.

4 Éducation thérapeutique

Le développement de programmes d'éducation thérapeutique est inscrit dans le projet d'établissement, notamment dans le cadre de l'observance des traitements médicamenteux. Ces programmes répondent au cahier des charges décrits par l'HAS.

Indicateurs :

- thème,
- respect du cahier des charges de l'HAS,
- nombre de patients concernés.

5 Efficience de la prise en charge du patient

L'efficience de la prise en médicamenteuse des patients s'appuie sur :

- la politique d'achat des produits de santé,
- le suivi et l'analyse des consommations des médicaments.

Les actions entreprises dans le domaine de l'achat-approvisionnement en produits pharmaceutiques doivent respecter les réglementations concernées et notamment le code de la santé publique, le code des marchés publics pour les établissements concernés, le code de la sécurité sociale, le code de commerce, la réglementation dans le domaine de la concurrence et intégrer la prévention des risques liés au médicament. La performance des achats est recherchée sans nuire à la sécurité et à la qualité des soins.

La fonction approvisionnement doit permettre la sécurité d'approvisionnement et de stockage des produits « entrants » dans l'établissement.

La réception des médicaments par la pharmacie à usage intérieur fait l'objet d'un rapprochement entre le bon de commande, le bon de livraison et la livraison.

La gestion de stock en pharmacie est informatisée et permet une traçabilité optimale des médicaments au sein de l'établissement.

Des données de consommation sont transmises mensuellement à chaque service sous forme de tableaux de bord permettant de suivre l'évolution des dépenses intra- et hors GHS. Un bilan de l'évolution des dépenses est présenté régulièrement à la CME ou à sa sous-commission.

Cette recherche de l'efficience concerne également les prescriptions hospitalières exécutées en ville (prescriptions de sortie ou de consultations externes) et s'appuie notamment sur l'identification des prescripteurs par leur numéro RPPS, l'établissement des prescriptions en DCI, ...

Indicateurs :

- tableaux de bord du suivi de l'évolution des consommations des services
- dématérialisation des processus de l'achat,
- cadencement des commandes,
- mutualisation des achats,
- nombre de ruptures de stocks, de litiges fournisseurs.

6 Vigilances sanitaires

Les vigilances sanitaires obligatoires (pharmacovigilance, hémovigilance,..) sont coordonnées, elles sont structurées avec des référents identifiés. Leur mise en œuvre est opérationnelle, le circuit est connu par les professionnels.

Dans le cadre de la prise en charge médicamenteuse, les indicateurs suivants concerneront plus spécifiquement la pharmacovigilance.

Indicateurs :

- nombre de déclarations reçues par le correspondant de pharmacovigilance de l'établissement,
- nombre de déclarations transmises par l'établissement au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV),
- procédure de diffusion intra-établissement des informations reçues du CRPV.

7 Lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse évitable chez le sujet âgé

Il s'agit d'améliorer les pratiques de prescription :

- des neuroleptiques chez les patients atteints de maladie d'Alzheimer,
- des AVK.

et de sensibiliser les prescripteurs à la réévaluation des prescriptions les plus à risques :

- les neuroleptiques,
- les médicaments cardio-vasculaires (anticoagulants et diurétiques),
- les médicaments inappropriés chez la personne âgée (liste Laroche).

Indicateurs :

- EPP sur les prescriptions chez les personnes âgées,
- livret thérapeutique adapté à la personne âgée.

ANNEXE 2

Fiche de Bon Usage

"Aide à l'élaboration d'une liste de médicaments à risque"

**OBSERVATOIRE DES MÉDICAMENTS, DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES INNOVATIONS
THÉRAPEUTIQUES
- OMÉDIT - RÉGION CENTRE**

**COMMISSION
QUALITÉ DE LA
PRESCRIPTION À
L'ADMINISTRATION**

FICHE DE BON USAGE

**Aide à l'élaboration d'une liste de
médicaments à risque**

Date de rédaction :
Septembre 2011

Validation au CS
18 avril 2012

DÉFINITIONS

Les médicaments à risque sont définis comme des

« *Médicaments requérant une sécurisation de la prescription, de la dispensation, de la détention, du stockage, de l'administration et un suivi thérapeutique approprié, fondés sur le respect des données de référence afin d'éviter les erreurs pouvant avoir des conséquences graves sur la santé du patient. patient (exemples : anticoagulants, antiarythmiques, agonistes adrénergiques IV, digitaliques IV, insuline, anticancéreux, solutions d'électrolytes concentrées.). Il s'agit le plus souvent de médicaments à marge thérapeutique étroite.* » selon 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 santé¹.

« *Médicaments présentant un risque plus élevé de causer des dommages importants aux patients quand ils sont mal utilisés. Ils doivent être gérés spécifiquement des autres, à toutes les étapes (approvisionnement, stockage, prescription, délivrance, administration)* » selon l'appellation « médicaments d'alerte élevée (High Alert Medications)² »

Avec ces médicaments, les erreurs d'utilisation ne sont pas forcément plus fréquentes, mais elles ont des conséquences plus graves pour le patient.

La liste de médicaments à risque doit être **spécifique** à chaque établissement, car elle dépend du type d'activité et doit prendre en compte **les retours d'expériences**.

Elle est élaborée dans une approche **pluridisciplinaire et pluri professionnelle**.

Elle est validée par la CME

OBJECTIFS

Identifier les médicaments à risque dans un établissement doit permettre de sécuriser la prescription, la préparation et l'administration de ces produits en requérant un haut niveau d'attention de la part des professionnels.

La liste de médicaments à risque doit permettre de :

- **standardiser** les règles de prescription
- limiter le risque d'erreur de stockage dans les unités de soins
- standardiser et limiter le nombre de concentrations disponibles
- faciliter l'accès aux informations de ces produits avec la mise en place d'un **thésaurus des protocoles thérapeutiques médicamenteux** pour les IDE
- mettre en place une **double vérification** lors des calculs de dose, des programmations de pompes, des lignes de perfusion
- s'assurer de la mise à disposition d'**antidote** avec leurs protocoles associés

PAR OÙ COMMENCER ? EN REPÉRANT...

Les médicaments à risque	Médicaments à marge thérapeutique étroite, inhabituels, ...
Les patients à risque	Populations vulnérables comme les personnes âgées, les enfants, les patients à fonction rénale altérée, les patients dénutris, ...
Les situations à risque	Mobilité du personnel Présence de stagiaires, d'étudiants, de juniors, ...
Les voies d'administration à risque	Médicaments administrés par voie intraveineuse, intrathécale, péridurale, transdermique, par dispositifs à programmation (pompes à perfusion, seringues électriques...), risque de confusion entre voie entérale et parentérale, ...

Une liste de **douze évènements** « **qui ne devraient jamais arriver** » dans le cadre de la prise en charge médicamenteuse a été publiée par l'AFSSAPS.

Empêcher leurs survenue doit constituer une priorité pour chaque établissement ³

Les médicaments suivants sont **fréquemment liés à des erreurs de préparation et ou d'administration** ³

- médicaments anticoagulants
- chlorure de potassium injectable
- méthotrexate par voie orale
- anticancéreux notamment en pédiatrie
- insuline
- spécialités utilisées en anesthésie réanimation au bloc opératoire
- gaz à usage médical
- spécialités en petits conditionnements unidoses en matière plastique (exemple : unidoses de sérum physiologique, solution antiseptique...) notamment à la maternité ou en pédiatrie

Il est recommandé

- d'établir, pour les médicaments à risque, des **protocoles spécifiques harmonisés et standardisés**, qui soient facilement consultables. Ces protocoles doivent être adaptés aux patients vulnérables. Ils permettent d'assurer la **formation du personnel** au bon usage de ces médicaments ⁴
- **d'expliquer au patient les risques liés à son traitement, les modalités de surveillance éventuelles et de s'assurer de la bonne compréhension des informations données** ⁴
- de supprimer les électrolytes concentrés des armoires des services de soins et des chariots d'urgence, sauf cas spécifiques ⁴
- lors des **achats**, de chercher à prévenir le risque d'erreur en :
 - rationalisant le nombre de dosages disponibles pour un même médicament,
 - diminuant la ressemblance : supprimer les médicaments ayant un conditionnement pouvant être confondu ou une dénomination de consonance similaire ⁵
 - favorisant l'achat de solutions injectables prêtes à l'emploi ⁴ et formes orales sèches en conditionnement unitaire

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- (1) 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
- (2) Institute for Safe Medication Practices. «ISMP's List of High-Alert Medications- 2008
- (3) Circulaire N°DGOS N° DGOS/PF2/2012/72 du 14 février 2012 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé et site de l'AFSSAPS
- (4) Guide Outils de sécurisation et d'autoévaluation de l'administration des médicaments – HAS – 2011
- (5) Les éléments de vérification – V2010 – manuel révisé 2011

ANNEXE 3

11^{ème} journée plénière de l'OMéDIT

**"La prise en charge médicamenteuse en
région Centre"**

Identifier et prévenir les risques



OMéDIT Centre
OMÉDIT CENTRE

Observatoire des **M**édicaments, des **D**ispositifs médicaux, et des **I**nnovations Thérapeutiques de la région Centre

11^{ème} journée plénière de l'OMéDIT

**La prise en charge
médicamenteuse en région Centre
Identifier et prévenir les risques**

Jeudi 22 novembre 2012

de 9 h 30 à 17 h 30

Salle polyvalente
du Centre Hospitalier de Blois

Cellule de coordination de l'OMéDIT - Centre
CHRU de Tours - 2 Boulevard Tonnellé 37044 Tours Cedex 9
☎ : 02 34 38 94 90 – fax : 02 34 38 94 80
e-mail : omedit-centre@omedit-centre.fr
site internet : www.omedit-centre.fr

La prise en charge médicamenteuse en région Centre : identifier et prévenir les risques

9 h 00	Accueil		Les médicaments à risque : pourquoi ?
9 h 30	Ouverture de la journée <i>Dr André OCHMANN – Directeur de l'Offre Sanitaire et Médico-sociale – ARS du Centre</i>	14 h 30	Les « never events » - Point de vue de l'ANSM <i>Dorothee DURAND – Pharmacien – ANSM</i>
9 h 45	Mise en œuvre de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse : bilan régional <i>Mary-Christine LANOUE – Cellule de coordination OMéDIT Centre</i>	15 h 00	Repérer ses médicaments à risques <i>Catherine MOSER – Nicole MABS – Pharmaciens Clinique La Reine Blanche – Orléans</i>
10 h 15	La nécessaire implication des acteurs <i>Olivier RENAUDEAU – Directeur – Clinique de la Reine Blanche – Orléans Dr Michel TOSSOU – Président CME – CH de Blois Barbara HELLUIN – Pilote du processus du circuit du médicament – Clinique Saint Gatien et Clinique de l'Alliance – Tours Dr Blandine BRUANT-CRASSON – Gériatre – RSMQ – CH de Chinon Carole FEAUVEAUX – Directeur des soins en charge de la qualité et des risques – CH de Chinon Coraline DUPUY – Coordonnateur des risques associés aux soins – CH de Chinon</i>	15 h 15	Les AVK et nouveaux anticoagulants oraux : une iatrogénie évitable <i>Dr Valérie GRAS – Centre Régional de Pharmacovigilance – Amiens Dr Annie-Pierre JONVILLE-BERA – Chef de service Pharmacologie Clinique – Centre Régional de Pharmacovigilance – Tours Dr Orso François LAVEZZI – Cardiologue – Centre de réadaptation de Bois-Gibert – Ballan Miré</i>
11 h 30	Les risques identifiés en région Centre par CartoRetEx[®] Prioriser, convaincre et agir <i>Aude JARDEL – Pharmacien & Ingénieur en gestion des risques Dr Patrick WERNER – Consultant Qualité et Sécurité des soins – Anesthésiste réanimateur</i>	16 h 15	Le chlorure de potassium peut tuer <i>Dr Annick LEGRAS – Réanimateur – CHRU de Tours</i>
		16 h 30	Sécuriser l'administration des formes injectables à risque <i>Pr Bertrand DECAUDIN – Université de Lille 2 Hugues DU PORTAL – Cellule de coordination OMéDIT Centre</i>
		17 h 15	Conclusion de la journée
Déjeuner de 12 h 30 à 14 h 00			

ANNEXE 4

Cycles de formation

Mise en place et animation de comité retour
d'expérience

CREX

CYCLES DE FORMATION

Mise en place et animation de Comité Retour d'EXpérience (CREX)

CHOIX DU THEME	Formation CREX (Comité de Retour d'Expérience) RMM (Revue Morbi Mortalité) & analyse systémique ORION
OBJECTIFS	<p>Connaître la méthodologie d'analyse systémique d'incidents médicaux</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Savoir identifier les éléments clés d'une analyse systémique en situation ▪ Être capable de repérer les situations qui relèvent d'une analyse systémique <ul style="list-style-type: none"> - Connaître la méthodologie d'un CREX - S'approprier les éléments clés d'une dynamique de groupe - Être capable d'implanter et animer un CREX - Être capable de concevoir des outils de formalisation, de suivi de montée en charge des CREX et de leur valorisation dans le cadre de l'EPP collective et individuelle ▪ Rendre pérenne les CREX ▪ Diffuser les CREX dans d'autres services de l'établissement <p>Valoriser cette formation dans le cadre du Développement de Formation Continue (DPC)</p>
REFERENTIELS	<ul style="list-style-type: none"> • Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé précise les objectifs et l'organisation à mettre en place. ▪ Certification V2010 <p>Critère 20.a : Démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient <i>Des actions de sensibilisation et de formation des professionnels au risque d'erreurs médicamenteuses sont menées. Le recueil et l'analyse des erreurs médicamenteuses sont assurés avec les professionnels concernés. Des actions d'amélioration sont mises en place suite aux différentes évaluations effectuées et à l'analyse des erreurs avec rétro information des professionnels</i></p> <p>Critère 28.a : Mise en oeuvre des démarches d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) <i>Les différents secteurs d'activité clinique ou médico technique organisent la mise en oeuvre des démarches d'EPP</i></p>

REFERENTIELS	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Arrêté relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé (6 avril 2011) ▪ Contrat de Bon Usage Région Centre (2013 – 2017)
---------------------	---

METHODE ET CONTENU	<p>La formation à l'analyse systémique des événements repose sur la méthode ORION© spécialement conçue pour le monde médical</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Tour de table - relevé d'interrogations et des attentes (adaptation possible de la formation en fonction des attentes exprimées)</i> • <i>Notions sur l'événement</i> <ul style="list-style-type: none"> - <i>typologie : l'accident, l'incident grave, l'incident mineur et l'événement précurseur</i> • <i>Evénement & fiches de déclaration – règles et mise en œuvre « priorisation »</i> • <i>Le CREX</i> <ul style="list-style-type: none"> - <i>principe de fonctionnement</i> - <i>la collecte d'événements - rôle du référent - exploitation de la base de données</i> - <i>partage inter établissements ?</i> - <i>l'écoute des événements du mois - la transparence</i> - <i>choix de l'événement porteur d'enseignement pour le système (criticité)</i> - <i>écoute de l'analyse - choix des actions correctives</i> - <i>suivi des actions correctives communication</i> • <i>Indicateurs d'efficacité d'un CREX et des actions correctives</i> • <i>Complémentarité CREX, RMM et staff EPP</i> • <i>Analyse systémique ORION©</i> <ul style="list-style-type: none"> - <i>formation initiale (1 h 30)</i> - <i>atelier - à partir d'un cas du centre choisi parmi deux cas récents qui semblent porteurs d'enseignements (1 h 30)</i> - <i>les facteurs clés de succès d'une analyse</i> • <i>Prise en compte du facteur humain</i> • <i>Quel plan d'action pour l'établissement suite à la session de formation ?</i> • <i>Revue de l'apport de la journée & bilan de la formation</i>
---------------------------	--

CIBLE	<p>L'objectif régional est de poursuivre la formation des professionnels de santé déjà très engagée dans la région Centre (300 personnes formées depuis 2011), en ciblant préférentiellement sur ce nouveau cycle</p> <ul style="list-style-type: none"> • les référents hygiénistes, • les qualitiens, • les gestionnaires de risque • les présidents de CME • les RSMQ <p>2 types de formation seront proposées selon les profils</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3 formations de 2 jours pour les 3 premiers profils (référents hygiénistes, qualitiens, gestionnaires de risque) - 2 sessions d'une demi-journée pour les suivants (présidents CME, RSMQ)
--------------	--

INTERVENANTS ET DEROULEMENT	<p>2 journées à deux intervenants <i>Frank Debouck (Air France Consulting) - Henri Petit (AFM42)</i> pour un groupe d'une vingtaine de personnes pour un maximum de 7 établissements Horaires : de 9 h 00 à 17 h 00 Lieu : à préciser Hot Line assurée pendant l'année suivant la formation</p> <p>1 demi-journée à 1 intervenant <i>Frank Debouck (Air France Consulting)</i> pour un groupe d'une vingtaine de personnes Horaires : de 9 h 00 à 13 h 00 ou de 14h à 18h Lieu : à préciser</p>
------------------------------------	--

EVALUATION	<p>Résultats des visites de certification V2010 par l'HAS</p> <p>Indicateurs régionaux</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le nombre de professionnels formés ; • Le nombre et la fréquence de séances de retour d'expérience organisées déclinées par thème (médicament, chirurgie, risque infectieux, autre risque); • Le nombre d'événements analysés ; • Le nombre d'évènements (médicament, chirurgie, risque infectieux, autre risque) ayant donné lieu à des actions d'amélioration • La liste des actions d'amélioration mises en oeuvre ; • Le pourcentage d'actions correctives réalisées dans les délais annoncés.
-------------------	--

COUT PAR PARTICIPANT	<p>Le coût par participant intègre la subvention accordée par l'ARS qui soutient fortement la démarche dans le cadre de la lutte contre l'iatrogénie évitable associée aux soins en région Centre.</p>
-----------------------------	--

PLANNING DES SESSIONS de <u>2 jours</u>	Lieu	Dates
	TOURS	13 et 14 Mai 2013
	ORLEANS	17 et 18 juin 2013 autre date en attente
PLANNING DES SESSIONS d'<u>une demi journée</u>	Lieu à confirmer	Date à confirmer
	Lieu à confirmer	Date à confirmer

ANNEXE 5

Journées régionales des CREX



Observatoire des **M**édicaments, des **D**ispositifs médicaux
et des **I**nnovations **T**hérapeutiques

1^{ère} journée régionale des CREX liés à la prise en charge médicamenteuse

Facteurs humains - Partage d'expériences

jeudi 7 juin 2012

9h30 - 17h00
Salle polyvalente
Centre Hospitalier de Blois

Cellule de coordination de l'OMéDIT Centre
CHRU de Tours - 2 Boulevard Tonnellé - 37044 Tours Cedex 9
Tél. : 02 34 38 94 90 – fax : 02 34 38 94 80
Email : omedit-centre@omedit-centre.fr
www.omedit-centre.fr

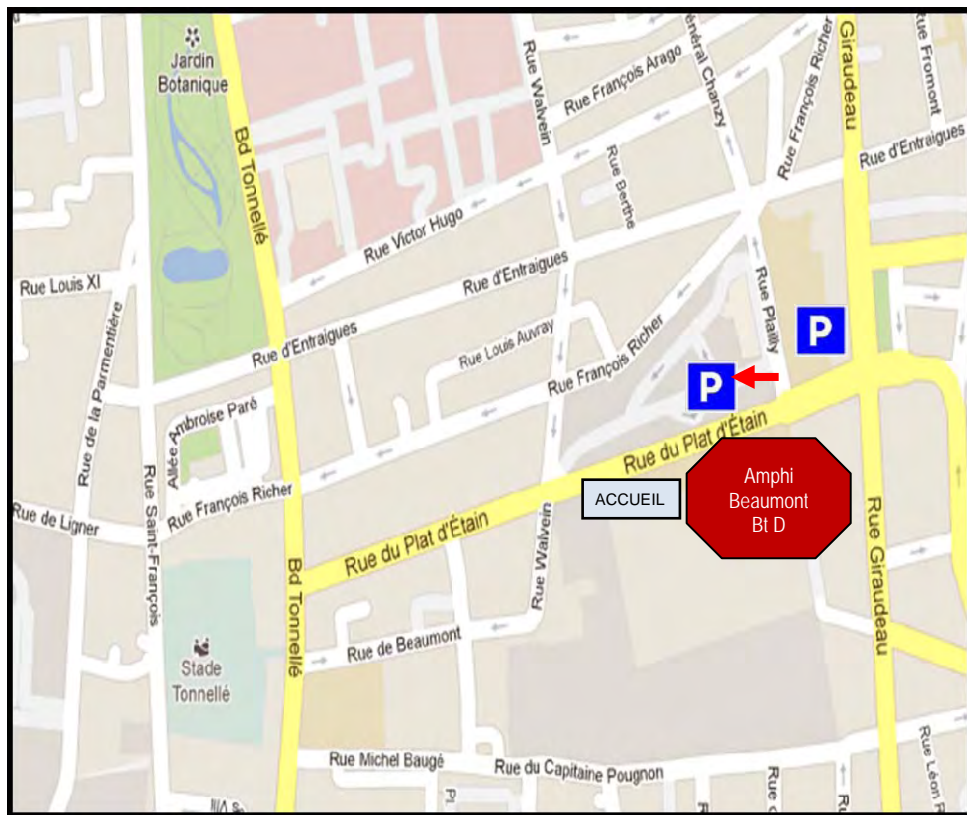
1^{ère} journée régionale des CREX liés à la prise en charge médicamenteuse

9h00	Accueil	
	<p style="text-align: center;">Importance du facteur humain Détection des signaux faibles</p>	<p style="text-align: center;">Retour d'expérience Présentation de CREX réalisés dans les établissements de la région Centre</p> <p>Installation d'un CREX au Centre Bois Gibert : Cas pratique <i>Dr Orso François Lavezzi, cardiologue - Carine Jannin, coordonnateur de la gestion des risques, responsable du système de management de la qualité - Centre de réadaptation de Bois-Gibert (37)</i></p> <p>Difficultés de la continuité de la prise en charge médicamenteuse des patients <i>Fabienne Cloitre, pharmacien - Frédérique Soufflet, cadre de santé Centre Hospitalier de Romorantin (41)</i></p> <p style="text-align: center;">14h30 à 16h30</p> <p>Administration : Importance du contrôle ultime <i>Fatima Thor, Directeur des soins, coordonnateur général Corinne Bouquelloen, gestionnaire des risques Centre Hospitalier de Gien (45)</i></p> <p>Difficultés de coordination autour d'une pompe PCA - de l'hôpital vers l'HAD <i>Sylvain Chauvière, responsable qualité, vigilances, gestion des risques HAD Groupe ARAIR (37-41-45)</i> - entre HAD et libéraux <i>Christine Champagne, pharmacien - Marie-Paule Lemeux, cadre de santé - ASSAD HAD Touraine (37)</i></p> <p>L'administration des médicaments : Retour d'expérience de la clinique de la Reine Blanche <i>Nicole Mabs, pharmacien - Pauline Genée, responsable qualité Clinique de la Reine Blanche - Orléans (45)</i></p>
	<p>9h30 Introduction <i>Valérie Salomon - DGOS - Chef de bureau - Bureau PF2 "Qualité et sécurité des soins"</i></p> <p>9h45 Importance du facteur humain - Détection des signaux faibles <i>Frank Debouck - Henri Petit (AFM 42)</i></p> <p>Prise de conscience des risques : Rationalité et Perception <i>Consultant (Paradoxa)</i></p> <p>12h30 Questions - réponses</p> <p style="text-align: center;">de 13h15 à 14h30 - Déjeuner</p>	<p>17h00</p> <p style="text-align: center;">Conclusion de la journée</p>
<p style="text-align: center;">Attention <i>Seuls les participants ayant préalablement adressé un chèque de 9,50€ à l'OMéDIT Centre pourront déjeuner au self du CH de Blois</i></p>		

Conférences

Amphithéâtre Beaumont – bâtiment D
60 rue du Plat d'Étain, 37000 TOURS

Accès uniquement piéton par l'accueil



Stationnement

Parking du CROUS : entrée rue de Plailly (barrière ouverte)
Place Rabelais (à 200 mètres)



OMéDIT Centre

OMÉDIT CENTRE

Observatoire des Médicaments, des Dispositifs médicaux
et des Innovations Thérapeutiques



1^{ère} journée du PNSP en région Centre

2^{ème} journée des CREX en région Centre

**Échanges et partage d'expériences
autour d'une relation sécurisée
soignant – soigné**

Judi 27 juin 2013

9h30 - 17h30

Amphithéâtre Beaumont - Université François Rabelais
60 rue du Plat d'Étain à TOURS

Cellule de coordination de l'OMéDIT - Centre
CHRU de Tours - 2 Boulevard Tonnelle 37044 Tours Cedex 9
☎ : 02 34 38 94 90 – fax : 02 34 38 94 80
Email : omedit-centre@omedit-centre.fr
site internet www.omedit-centre.fr



Le Programme National pour la Sécurité des Patients (PNSP)

Retours d'expériences : Présentation de CREX réalisés dans les établissements de la région

Matin	1 ^{ère} journée du PNSP en région Centre	Après midi	2 ^{ème} journée des CREX en région Centre
9h00	Café d'accueil		
9h30	Introduction <i>Mr P. Damie – Directeur Général de l'ARS Centre</i>	14h00	La place et le rôle des patients dans la gestion des événements indésirables médicamenteux
			<ul style="list-style-type: none"> • Quel accompagnement ? <i>Mme D. Desclerc-Dulac - Présidente du CISS région Centre</i>
9h45	Le PNSP et son déploiement (2013/2017) <i>Mme A. Vitoux – Bureau qualité et sécurité des soins (PF2) DGOS, Ministère de la Santé</i>		<ul style="list-style-type: none"> • Le rôle du patient dans sa prise en charge médicamenteuse en établissement de soins <i>Dr O.F. Lavezzi, cardiologue - Centre réadaptation Bois-Gibert (37)</i>
10h15	Déclinaison du PNSP en région Centre pour sécuriser les prises en charge par les produits de santé <i>Mme M.C. Lanoue, Mr H. De Bouët du Portal – OMÉDIT Centre</i>		
		15h00	L'intérêt des retours d'expériences partagés :
10h45	L'erreur au cours d'un soin projection du film sur les erreurs en milieu pédiatrique réalisé par Nils Tavernier « Que reste-t-il de nos erreurs ? »		<ul style="list-style-type: none"> • « Mucite chez un patient ayant mâché un médicament » <i>Mme P. De Calbiac, pharmacienne ; Dr G. Leclerc, médecin CH de Saint Aignan et de Montrichard (41)</i>
			<ul style="list-style-type: none"> • « Sécuriser la prise orale hebdomadaire du méthotrexate » <i>Mme C. Eleouet Da-Violante, pharmacienne ; Mme N. Tessier, ingénieure qualité - CHR Orléans (45)</i>
11h30	Regards croisés de parents et de soignants Table ronde - <i>Mme D. Davous - Espace éthique / AP-HP</i> - <i>Dr B. Birmelé – Espace réflexion éthique de la région Centre</i> - <i>Mme C. Prigent, cadre de santé – CHU Tours</i>		<ul style="list-style-type: none"> • « En quoi la mise en place d'un CREX en oncologie génère une dynamique d'équipe et contribue à l'amélioration de la prise en charge des patients : forces et faiblesses » <i>Mr F. Camus, cadre de santé ; Mme C. Dupuy, technicienne qualité ; Mme M. Pichard, infirmière. - CH du Chinonnais (37)</i>
			<ul style="list-style-type: none"> • « Comment communiquer sans voi(e)(x) ? » <i>Dr C. Champelovier, médecin coordonnateur ; Mme P. Manga, directrice des soins - EHPAD Les Grands Chênes (36)</i>
			<ul style="list-style-type: none"> • « De l'erreur médicamenteuse à l'harmonisation de l'étiquetage des injectables » <i>Mme S. Clavel, pharmacienne ; Mme L. Brunaux, cadre de santé CH Chartres (28)</i>
	<p style="text-align: right;"><i>Le DVD sera disponible à la vente sur place</i></p>		
	<p style="text-align: center;">12h30 à 14h00 – Déjeuner possible au self</p> <p style="text-align: center;"><i>(prévoir 10 € en espèces avec le ticket remis lors de votre arrivée)</i></p>		
		17h30	Conclusion de la journée <i>Dr A. Ochmann - Directeur OSMS de l'ARS Centre</i>



ANNEXE 6

CartoRetEx[®]

Accompagnement de 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

THEME	Une formation action à la gestion des risques <i>a priori</i> de la prise en charge médicamenteuse
ENJEUX	<ul style="list-style-type: none"> • Accompagner les établissements de la Région Centre dans la mise en œuvre de 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 <ul style="list-style-type: none"> ○ en leur permettant de répondre à l'obligation de mener une cartographie des risques ○ avec un outil régional simple, adapté aux différentes typologies d'établissements (MCO, HAD, dialyse, psychiatrie, SSR)
OBJECTIFS	<p>Favoriser la diminution de la iatrogénie médicamenteuse évitable liée à la prise en charge médicamenteuse en s'appuyant sur</p> <p>un modèle standard commun</p> <ul style="list-style-type: none"> • lisible de manière identique • adapté et géré par chaque entité <p>permettant de définir des actions prioritaires à mener</p> <p>Valoriser cette démarche dans le cadre des objectifs convergents attendus par la mise en œuvre de l'arrêté du 6 avril 2011, la certification V2010, le Contrat de Bon Usage 2013-2017, la politique « Gestion des risques »</p>
REFERENTIELS	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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 <p><i>Art. 8. – Etude des risques encourus par les patients lors de la prise en charge médicamenteuse.</i> <i>La direction de l'établissement après concertation avec le président de la commission médicale d'établissement ou la conférence médicale d'établissement fait procéder à une étude des risques* encourus par les patients, liés à la prise en charge médicamenteuse. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à un événement indésirable, à une erreur médicamenteuse ou un dysfonctionnement à chaque étape de :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – la prescription (y compris la gestion du traitement personnel du patient à l'admission et la prescription de sortie) ; – la dispensation ; – la préparation ; – l'approvisionnement ;

	<p>– la détention et le stockage ; – le transport ; – l'information du patient ; – l'administration ; – la surveillance du patient.</p> <p><i>Cette étude doit comprendre les dispositions prises pour réduire les événements jugés évitable. Une attention particulière est portée notamment sur :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – les médicaments à risque et les patients à risque ; – les traitements personnels des patients ; – les transferts du patient au sein de l'établissement ou dans un autre établissement ; – les risques liés à l'utilisation d'une démarche informatisée pour une ou plusieurs étapes du processus de la prise en charge médicamenteuse <p>*Etude des risques = Processus englobant :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. L'utilisation des informations disponibles pour identifier les situations dangereuses et estimer le risque ; 2. Le jugement fondé sur cette étude, indiquant si le niveau de risque atteint est acceptable dans un certain contexte, sur la base de l'état de la science <p>▪ Certification V2010 révisée 2011</p> <p>Critère 20.a : Management de la prise en charge médicamenteuse du patient</p> <p><i>La prise en charge médicamenteuse en établissement de santé doit assurer au bon patient l'apport du bon médicament, à la bonne posologie, selon la bonne voie, dans les bonnes conditions et au meilleur coût. Elle s'appuie sur la maîtrise de la prescription, de la dispensation, de l'administration et sur la surveillance thérapeutique du patient.</i></p> <p>Critère 20.a bis: Prise en charge médicamenteuse du patient</p> <p><i>Des actions d'amélioration sont mises en place <u>suite aux différentes évaluations effectuées</u> et à l'analyse des erreurs avec rétroinformation des professionnels</i></p> <p>▪ Articulation avec le Contrat de Bon Usage de 3^{ème} génération de la Région Centre</p> <p>La réalisation de cette cartographie des risques sera un des éléments de preuve attendus du rapport d'étape</p>
<p style="text-align: center;">CIBLE</p>	<p>L'objectif régional est de permettre à chaque établissement de santé de la région Centre de répondre à l'obligation de mener une cartographie des risques lui permettant d'identifier et de prioriser les actions d'amélioration à mettre en œuvre</p>
<p style="text-align: center;">ACTIONS ET METHODE</p>	<p>Cette formation action s'inscrit dans le cadre de la politique publique de lutte contre les EIAS, notamment ceux liés aux médicaments. Il permet de répondre aux attentes de l'arrêté du 6 avril 2011 et de la certification V2010 ref 20a.</p> <p>A ce jour, le constat est fait d'une culture du risque insuffisamment développée auprès de l'ensemble des acteurs de la prise en charge médicamenteuse. D'autre part, il existe peu d'outils permettant de réaliser une cartographie des risques de cette prise en charge médicamenteuse répondant aux critères suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Simple dans sa mise en oeuvre • Scientifiquement robuste • Outil de management de la maîtrise des risques

<p>ACTIONS ET METHODE</p>	<p>L'autoévaluation s'inscrit dans une démarche qualité choisie par l'HAS depuis l'ordonnance du 24 avril 1996. Elle est installée dans le paysage sanitaire français. Cependant, si l'HAS met à la disposition des outils d'audit ciblés sur le circuit du médicament, elle ne propose pas d'autoévaluation spécifique au circuit des médicaments et à la prévalence de ses risques.</p> <p>Il n'existe pas de modèle unique mais des autoévaluations donnant des cartographies plus ou moins complètes. Aucune ne fournit la vision globale de l'établissement avec des probabilités de risques et garanties.</p> <p>C'est dans cette lignée que nous formerons les professionnels des établissements à mener une autoévaluation par acteurs, équilibrée, au coeur des pratiques, à l'aide du logiciel CartoRetEx© et à en interpréter les résultats</p> <p>Formation action</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formation des référents de chaque établissement à l'outil CartoRetEx© • Accompagnement des référents à l'exploitation des résultats <p><u>Indicateurs :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Mesure des efficacités et des efficacies gagnées • Taux des risques perdus et maîtrisés • Améliorations éventuelles si nécessaires
<p>ACTEURS</p>	<p>Pilotage : Cellule de coordination de l'OMéDIT Centre</p> <p>Formateurs : Aude Jardel – Patrick Werner (consultants)</p>
<p>PLANNING</p>	<p>Chaque session de formation action comprend</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formation des référents (2 jours consécutifs pour 2 référents, groupe de 22 maximum) • Accompagnement des établissements • Cadrage de chaque cartographie et pilotage de la stratégie d'amélioration (2 jours consécutifs pour 1 à 2 « manager », groupe de 22 maximum, avec assistance hot line) <p>Plusieurs sessions de formation seront programmées à partir de mai 2013 selon le nombre d'établissements concernés</p>
<p>MOYENS</p>	<p><u>Financement à la charge de l'établissement</u></p> <p>2 jours de formation de 2 référents + accompagnement à la mise en œuvre + 2 jours de formation d'une personne pour cadrage et pilotage de la stratégie d'amélioration</p>

ANNEXE 7

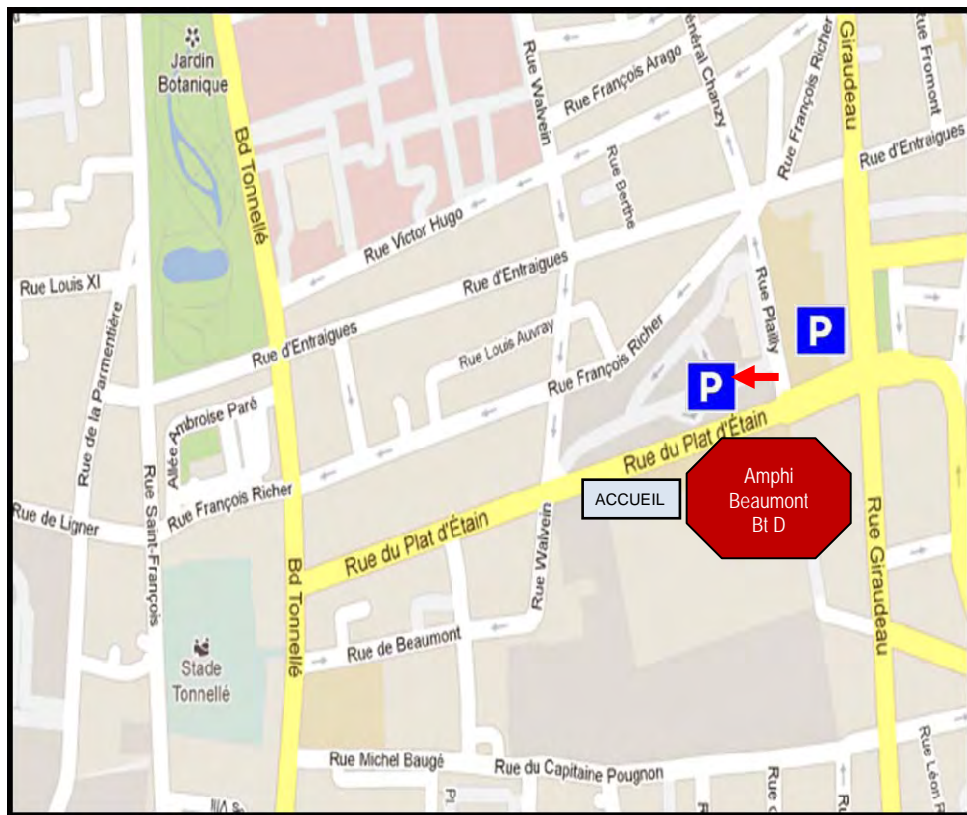
1^{ère} journée du PNSP en région Centre

**Échanges et partage d'expériences autour
d'une relation sécurisée
Soignant - soigné**

Conférences

Amphithéâtre Beaumont – bâtiment D
60 rue du Plat d'Étain, 37000 TOURS

Accès uniquement piéton par l'accueil



Stationnement

Parking du CROUS : entrée rue de Plailly (barrière ouverte)
Place Rabelais (à 200 mètres)



OMéDIT Centre

OMÉDIT CENTRE

Observatoire des Médicaments, des Dispositifs médicaux
et des Innovations Thérapeutiques



1^{ère} journée du PNSP en région Centre

2^{ème} journée des CREX en région Centre

**Échanges et partage d'expériences
autour d'une relation sécurisée
soignant – soigné**

Judi 27 juin 2013

9h30 - 17h30

Amphithéâtre Beaumont - Université François Rabelais
60 rue du Plat d'Étain à TOURS

Cellule de coordination de l'OMéDIT - Centre
CHRU de Tours - 2 Boulevard Tonnelle 37044 Tours Cedex 9
☎ : 02 34 38 94 90 – fax : 02 34 38 94 80
Email : omedit-centre@omedit-centre.fr
site internet www.omedit-centre.fr



Le Programme National pour la Sécurité des Patients (PNSP)

Retours d'expériences : Présentation de CREX réalisés dans les établissements de la région

Matin	1 ^{ère} journée du PNSP en région Centre	Après midi	2 ^{ème} journée des CREX en région Centre
<p>9h00</p> <p>9h30</p> <p>9h45</p> <p>10h15</p> <p>10h45</p> <p>11h30</p>	<p>Café d'accueil</p> <p>Introduction <i>Mr P. Damie – Directeur Général de l'ARS Centre</i></p> <p>Le PNSP et son déploiement (2013/2017) <i>Mme A. Vitoux – Bureau qualité et sécurité des soins (PF2) DGOS, Ministère de la Santé</i></p> <p>Déclinaison du PNSP en région Centre pour sécuriser les prises en charge par les produits de santé <i>Mme M.C. Lanoue, Mr H. De Bouët du Portal – OMÉDIT Centre</i></p> <p>L'erreur au cours d'un soin projection du film sur les erreurs en milieu pédiatrique réalisé par Nils Tavernier « Que reste-t-il de nos erreurs ? »</p> <p>Regards croisés de parents et de soignants Table ronde - <i>Mme D. Davous - Espace éthique / AP-HP</i> - <i>Dr B. Birmelé – Espace réflexion éthique de la région Centre</i> - <i>Mme C. Prigent, cadre de santé – CHU Tours</i></p> <p style="text-align: right;"><i>Le DVD sera disponible à la vente sur place</i></p>	<p>14h00</p> <p>15h00</p>	<p>La place et le rôle des patients dans la gestion des événements indésirables médicamenteux</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quel accompagnement ? <i>Mme D. Desclerc-Dulac - Présidente du CISS région Centre</i> • Le rôle du patient dans sa prise en charge médicamenteuse en établissement de soins <i>Dr O.F. Lavezzi, cardiologue - Centre réadaptation Bois-Gibert (37)</i> <p>L'intérêt des retours d'expériences partagés :</p> <ul style="list-style-type: none"> • « Mucite chez un patient ayant mâché un médicament » <i>Mme P. De Calbiac, pharmacienne ; Dr G. Leclerc, médecin CH de Saint Aignan et de Montrichard (41)</i> • « Sécuriser la prise orale hebdomadaire du méthotrexate » <i>Mme C. Eleouet Da-Violante, pharmacienne ; Mme N. Tessier, ingénieure qualité - CHR Orléans (45)</i> • « En quoi la mise en place d'un CREX en oncologie génère une dynamique d'équipe et contribue à l'amélioration de la prise en charge des patients : forces et faiblesses » <i>Mr F. Camus, cadre de santé ; Mme C. Dupuy, technicienne qualité ; Mme M. Pichard, infirmière. - CH du Chinonnais (37)</i> • « Comment communiquer sans voi(e)(x) ? » <i>Dr C. Champelovier, médecin coordonnateur ; Mme P. Manga, directrice des soins - EHPAD Les Grands Chênes (36)</i> • « De l'erreur médicamenteuse à l'harmonisation de l'étiquetage des injectables » <i>Mme S. Clavel, pharmacienne ; Mme L. Brunaux, cadre de santé CH Chartres (28)</i>
	<p>12h30 à 14h00 – Déjeuner possible au self <i>(prévoir 10 € en espèces avec le ticket remis lors de votre arrivée)</i></p>	<p>17h30</p>	<p>Conclusion de la journée <i>Dr A. Ochmann - Directeur OSMS de l'ARS Centre</i></p>



ANNEXE 8

Grille Audit CREX

GRILLE AUDIT CREX

Nombre de personnes formées :

Date des formations :

ORGANISATION DU CREX

N°	CRITÈRES	OUI	NON	COMMENTAIRES
1	Organisation du CREX formalisée, charte de fonctionnement validée signée			
2	Charte d'incitation (ou de non punition) à la déclaration des erreurs médicamenteuses signée			
3	Implication et soutien de la direction dans le CREX			les chartes ou autres documents sont validés par la DG
4	Composition multidisciplinaire de l'équipe du CREX			rotation possible des participants

FONCTIONNEMENT DU CREX

N°	CRITÈRES	OUI	NON	NA	COMMENTAIRES
5	Charte d'incitation à la déclaration des erreurs médicamenteuses affichée ou facilement accessible dans l'unité de soins				
6	Action(s) de sensibilisation sur l'intérêt de la déclaration des erreurs médicamenteuses				→ voir liste d'émargement des présents, affiche(s), document(s) ...
7	Système pour déclarer une erreur médicamenteuse facilement accessible par les soignants				
8	Part des erreurs médicamenteuses dans le total annuel des événements signalés $\geq 10\%$				pour l'établissement
9	Nombre de CREX réalisés ≥ 6 / an				→ voir PV (tenir compte des dates de formation, calcul pour 1 année)
10	Respect de l'organisation prévue, groupe CREX structuré (convocations, calendrier, pilote de prochaine réunion désigné à l'avance, ...)				
11	Respect de la pluridisciplinarité et de la présence assidue des participants au CREX ≥ 3 personnes (dont au moins un médecin)				→ voir PV, liste d'émargement
12	CREX décisionnaire, communication(s) sur le plan d'actions et/ou l'action mise en place à l'issu du CREX				→ voir PV CME, réunion de service, ...