



# Les risques identifiés en région Centre par CartoRetEx<sup>©</sup> - Prioriser, convaincre et agir - Retour d'expérience au 31/10/2012

● Aude JARDEL (*Pharmacien Expert risques et qualité*)

Dr Patrick WERNER (*Consultant Sénior Qualité et Sécurité des soins –  
Anesthésiste réanimateur*)





## Sommaire

- Présentation
- Conception
- Expérimentation
- Méthodologie cadre
- Résultats
- Retour d'expérience

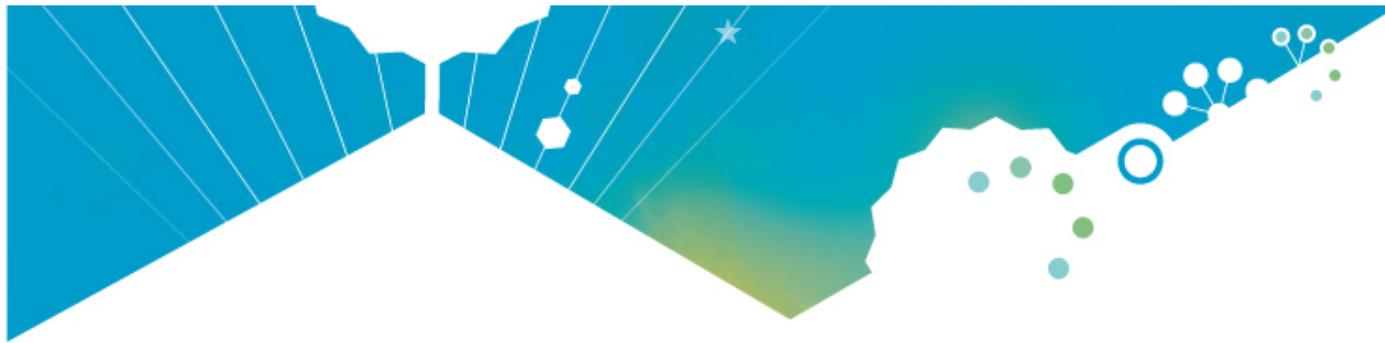




## Présentation de CartoRetEx<sup>©</sup> (1)

- Outil de développement de la culture de « Gestion des risques liés à la prise en charge médicamenteuse »
- Associe :
  - ➔ un logiciel de cartographie des risques *a priori* (financé par l'ARS du Centre)
  - ➔ une formation à l'interprétation des résultats et au management des risques (financée établissement)

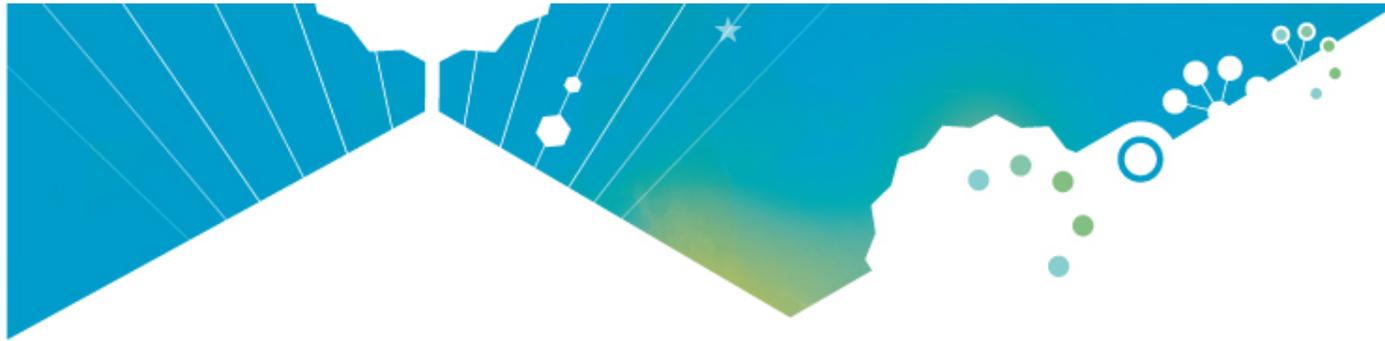




## Présentation de CartoRetEx<sup>©</sup> (2)

- Issu d'un travail collaboratif entre un pharmacien, ingénieur Qualité & gestion des risques et l'OMéDIT Centre (groupe expert)
- A permis à 58 établissements de la région Centre d'identifier les actions prioritaires à mettre en œuvre au 06 octobre 2012





## Présentation de CartoRetEx<sup>©</sup> (3)

- Résultats sous forme graphiques avec codes couleur
- Outil adapté à tous les établissements
- En web développement, qui mobilise peu de temps
- Évolutif
- Basé sur la méthode 6 sigma (industrie)
- Intègre les nouvelles demandes réglementaires

vous permettant de répondre aux exigences de l'arrêté du 06 avril 2011 et aux attentes des ARS





## Présentation de CartoRetEx<sup>©</sup> (4)

- Résultats par pôle ou pour l'établissement (*Conforme à la loi HPST*)
- Résultats présentés pour les 5 processus (*demandés par l'arrêté du 6 avril 2011*)
- Focus sur les médicaments les plus à risque
- Alerte sur les 12 never events (*code couleur*)
- Développement de la culture 5B (*préconisée par l'HAS*)



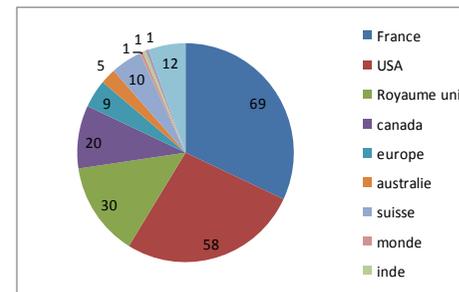


# Conception de CartoRetEx<sup>®</sup> (1)

- **Objectif** : développer un outil facile d'utilisation et suffisamment sensible
- **Méthode** : probabilités selon la loi normale centrée réduite (6 sigma)
- **Avantage** : s'adapte à toutes les structures, permet de combiner plusieurs risques au plus proche de la réalité

- **Élaboration**
- **Rééquilibrages**

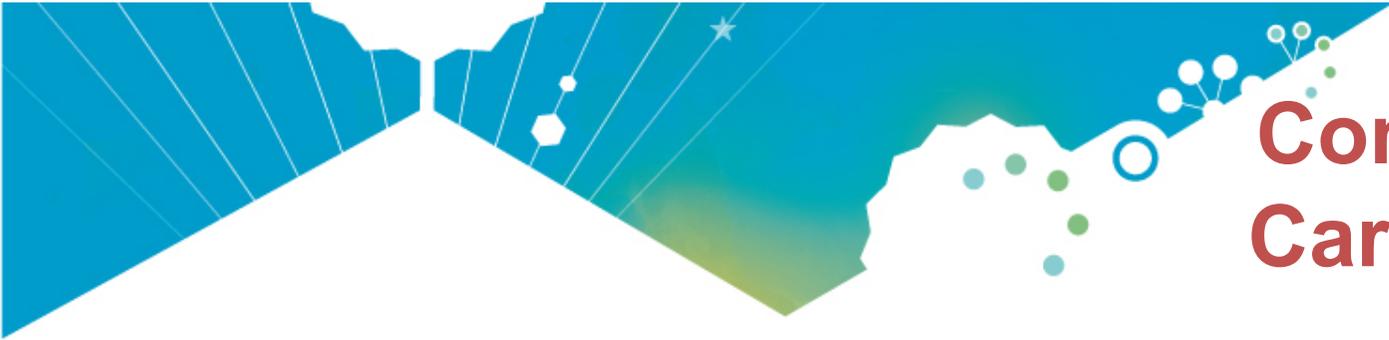
**OMéDIT - Centre  
Groupe de travail  
+ experts**



**Arrêté du  
06/04/11**

**Circulaire  
du  
14/02/1012**

**HAS  
référence 20**



## Conception de CartoRetEx<sup>©</sup> (2)

- Un modèle standard commun :
  - lisible de manière identique
  - adaptable et gérable par chaque entité
  - permettant de définir des actions prioritaires à mener
  - intégrant les textes réglementaires
- Pour une centaine d'établissements
- Date d'échéance : 06 octobre 2012

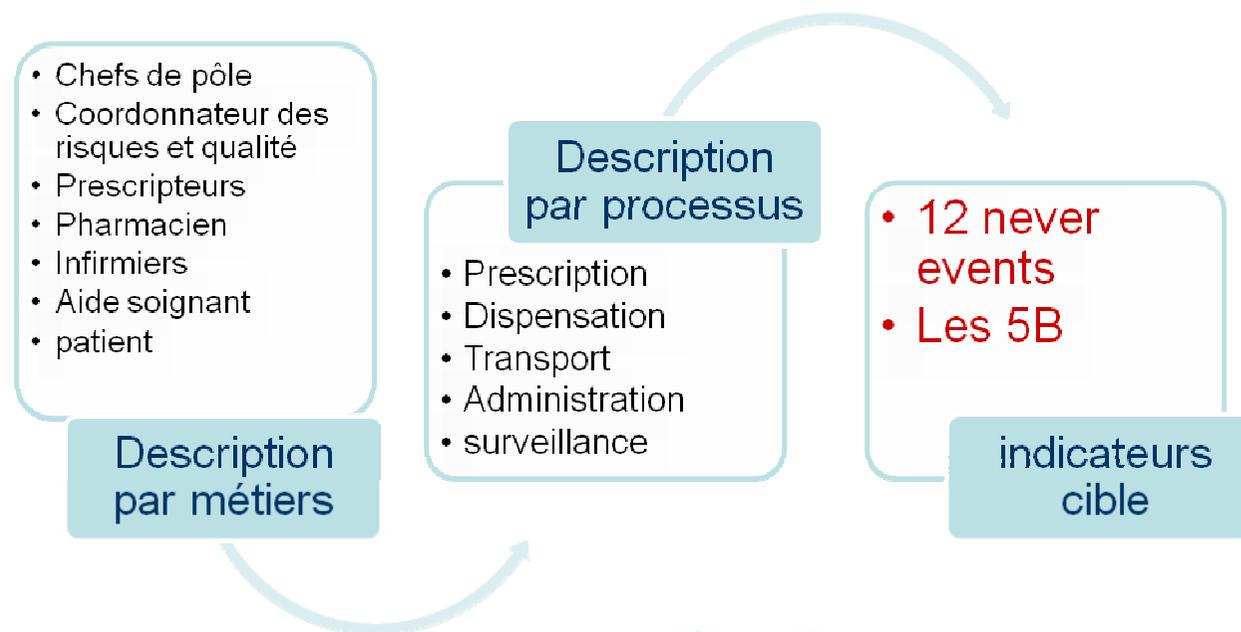


**Outil informatique  
d'installation rapide  
basé sur une autoévaluation**



# Conception de CartoRetEx<sup>®</sup> (3)

Quand un processus n'est pas décrit (norme ISO 9000) il y a fort à parier que la façon de le conduire subira des variations qui seront à l'origine des EIM





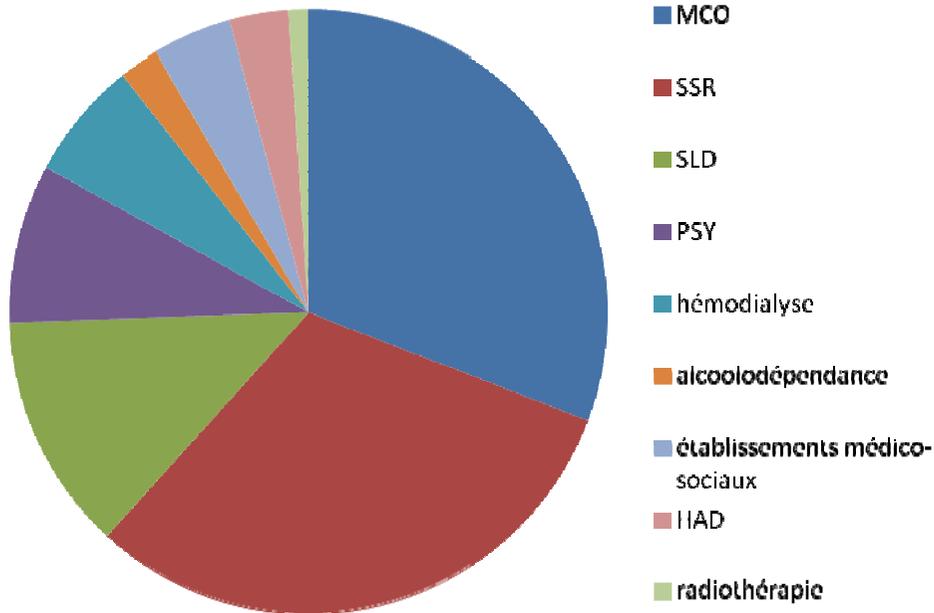
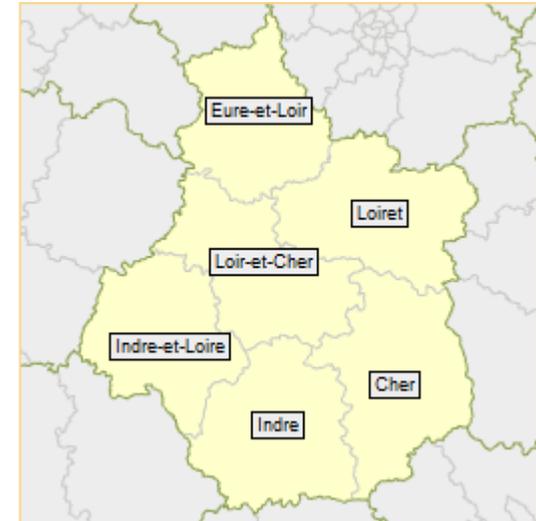
## Un logiciel pratique et évolutif

- Utilisable par tous les établissements **sans aucune modification**
- Utilisable quelles que **soient les évolutions de l'établissement** (fusion, suppression d'une activité, GIE...)
- **Adaptable** en fonction des progrès, des risques





# L'expérimentation (1)



Le périmètre  
d'intervention :  
58 établissements  
de santé



# L'expérimentation (2)

## Une formation en 3 temps

- Formation de 2 jours : le recueil des données, méthodologie cadre, la gestion des risques
- Objectifs : savoir questionner, sensibiliser les audités, réaliser un recueil conforme au cadre, reconnaître les risques

Les référents

Visite sur site  
Contrôle des données,  
réalisation des courbes de gauss

- Formation de 2 jours : sur l'analyse des données, le management des risques, les objectifs du programme d'action, le plan, les indicateurs de suivi, 6 sigma
- Objectifs : savoir analyser les données, hiérarchiser, prioriser, convertir en projets opérationnels par pôle, essayer

Les pilotes





SAS MAHA

## L'expérimentation (3)

### Forces :

- Représentativité
- Pédagogie
- Appropriation des résultats
- Exploitation des données
- Création des alertes



Le syndrome de la chaussure neuve

### Faiblesses :

- Timing
- Installation du logiciel
- Acquisition de la méthode
- Autoévaluation et ses biais
- Lien de cet outil avec un autre outil déjà utilisé



SAS MAHA

## L'expérimentation (4)

### 58 cartographies

- 3 établissements dont les cartographies sont à compléter
- 3 établissements majeurs, dont 1 à plusieurs pôles, ont été réalisés
- 2 établissements en cours

- Objectifs d'orientation de leur politique médicament  
- Indicateurs de suivi  
- Plan d'actions

L'effet  
marathon





## L'expérimentation (5)

Ramasser les fruits murs au pied de l'arbre  
=  
plan d'actions





SAS MAHA

## La méthodologie cadre (1)

- **Basée sur des autoévaluations :**  
enquête auprès des professionnels, explication des questions, formation des référents,...
- **Enquête réalisée par métiers :**  
chefs de service/pôle, praticien, coordonnateur des risques, RSMQ, pharmacien, infirmier, aide soignant, patient
- **Encadrée par une méthodologie de recueil basée sur la norme NFX06-022** (juste le nombre de personnels et de services représentatifs du risque)

RECHERCHES  
SUR LA  
PROBABILITÉ DES JUGEMENTS  
EN MATIÈRE CRIMINELLE  
ET EN MATIÈRE CIVILE,  
PRÉSENTÉES  
DES RÈGLES GÉNÉRALES DU CALCUL DES PROBABILITÉS;  
PAR S.-D. POISSON.

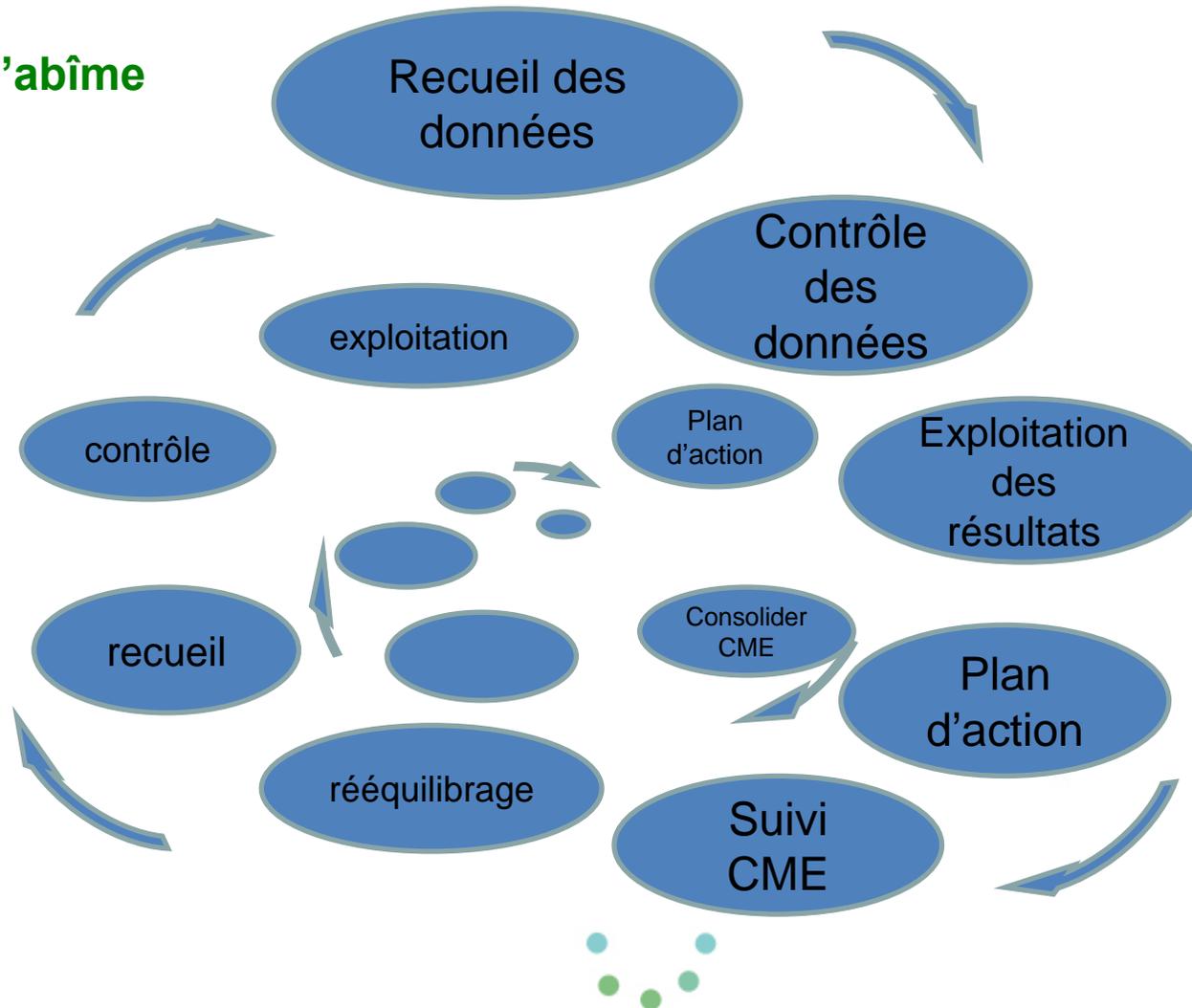




SAS MAHA

# La méthodologie cadre (2)

## Schéma de l'abîme





SAS MAHA

## Réalisation et mise en œuvre du plan d'action

### Méthode 6 sigma DMAICS

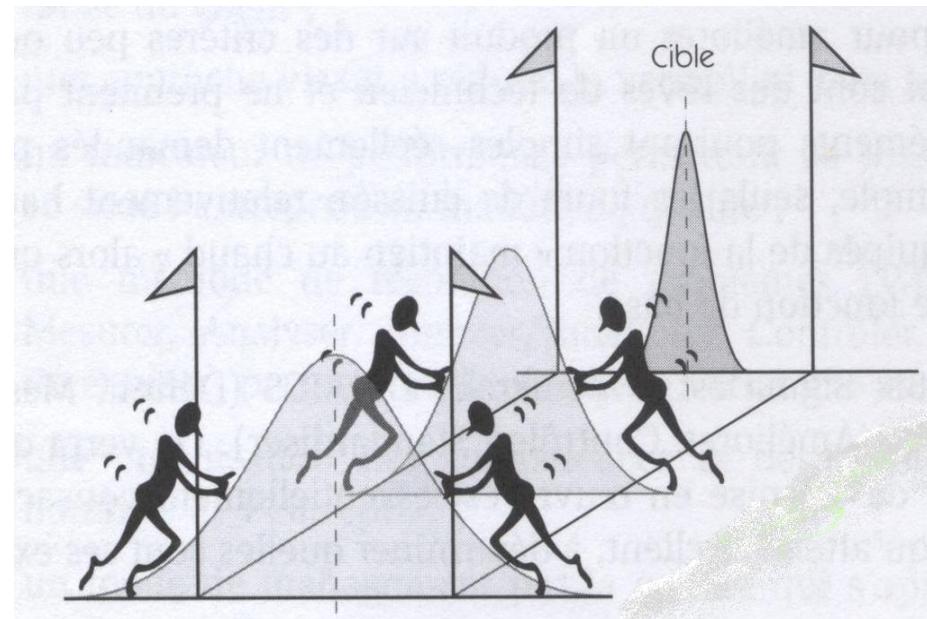
- **Définir** (recognize) : étape réalisée avec l'OMéDIT Centre et reprise sur le logiciel
- **Mesurer** : utiliser une méthode de calcul juste, et reproductible (loi normale avec résultats en probabilité de risque) reprise sur le logiciel, recueil réalisé par l'établissement
- **Analyser** : pour l'établissement comprendre les problèmes, cette étape est réalisée par les pilotes
- **Améliorer** (improve): ramener l'indicateur à son objectif (3 sigma), réalisé par tous en particulier la CME, les chefs de pôles
- **Maîtriser** (control) : à l'aide d'indicateurs cibles comme les 12 never events, connaître le sigma de chaque établissement
- **Standardiser** : orienter vers des choix de standardisation des pratiques



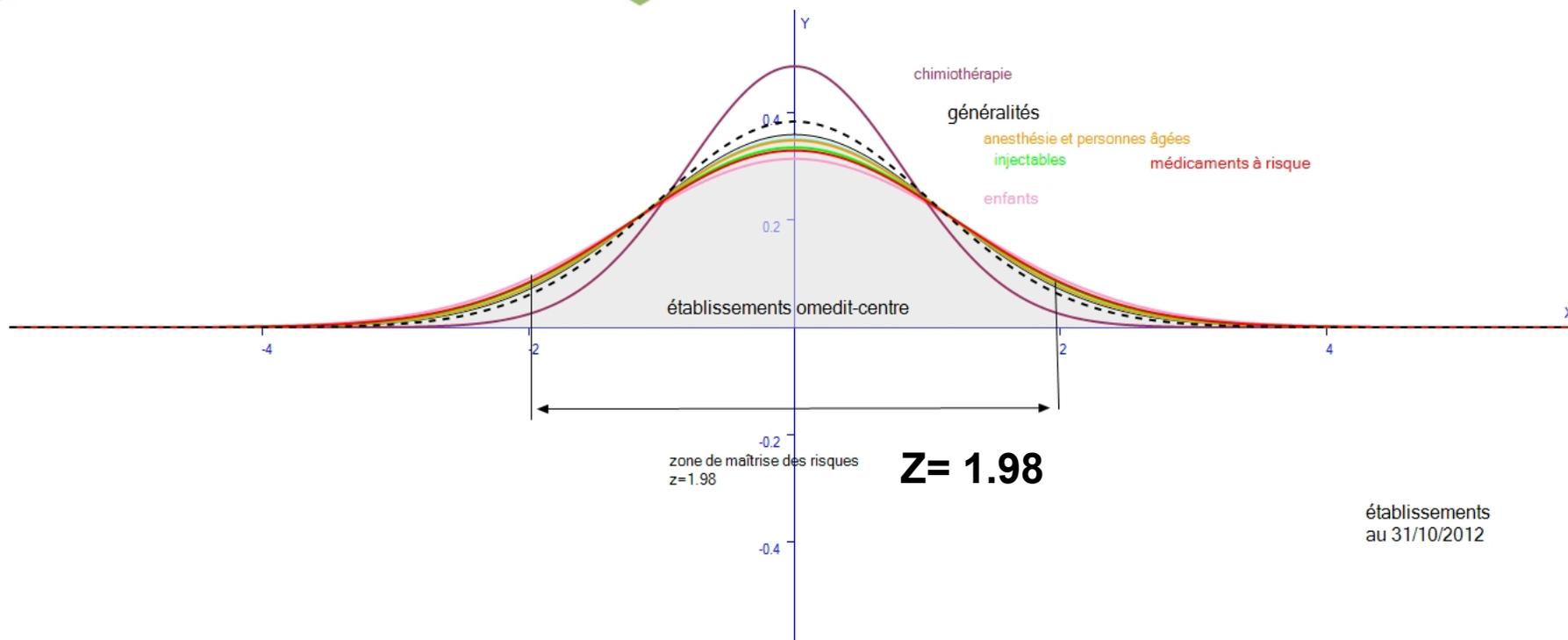
SAS MAHA

## L'estimation du risque par sigma

Il s'agit d'une estimation du pourcentage de survenue d'incident lié au médicament dans une situation donnée, ce qui est appelé « z » ou niveaux de sigma (le nombre d'incidents et non conformités)



# Les résultats

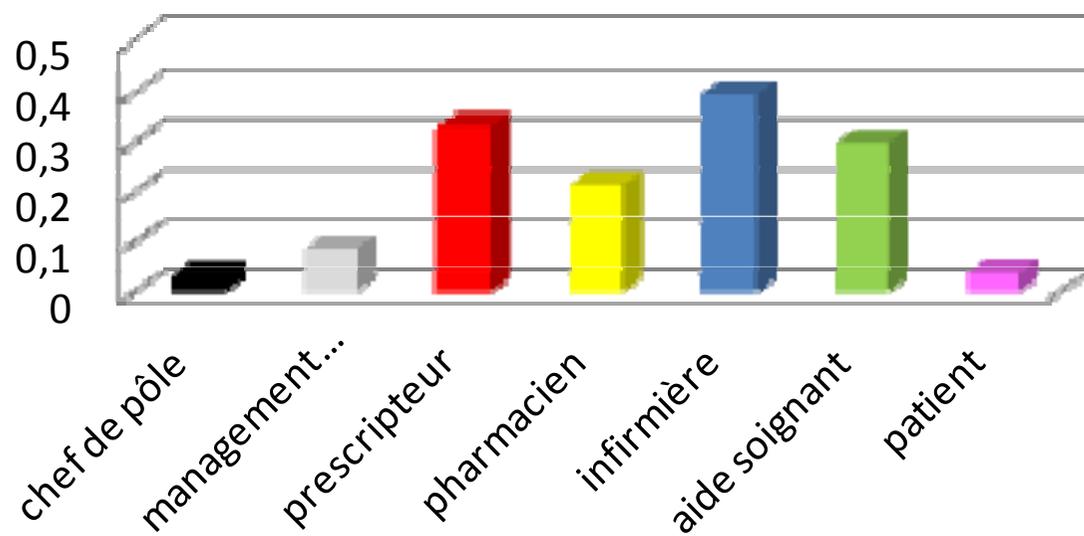


1 EIM/jour/patient soit pour 197M de journées et séances/an  
Z=1.91 national, Drees, SAE 2011 établi sur les journées  
d'hospitalisations + les séances



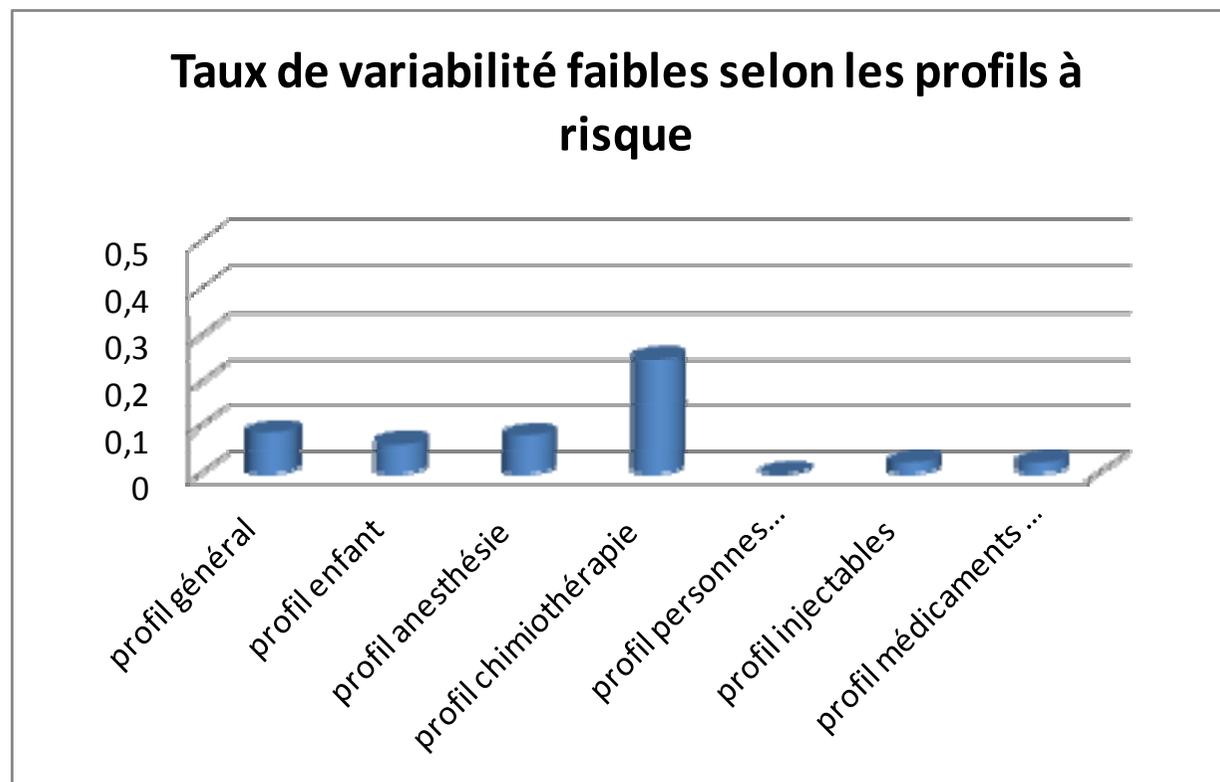
# Les fortes réussites

## Taux de réussite forte selon les acteurs (oct-12)





## Réussites fortes = variabilités faibles





## Les fortes réussites

- Les substitutions en utilisant une liste [AE4-41] (5.4%)  
(-10%) [AE3-06] (-20%)
- La reconstitution des injectables par la même Infirmière au cours d'une seule séquence de gestes [4-42] 5.9% (- 5%)
- Le support de prescription/administration unique [AE2-03] 6.5% (-5%)
- La diffusion des alertes sanitaires [AE1-11] 3.9% (-15%)
- La procédure de gestion des médicaments personnels [AE1-17] 4.8%(-5%)



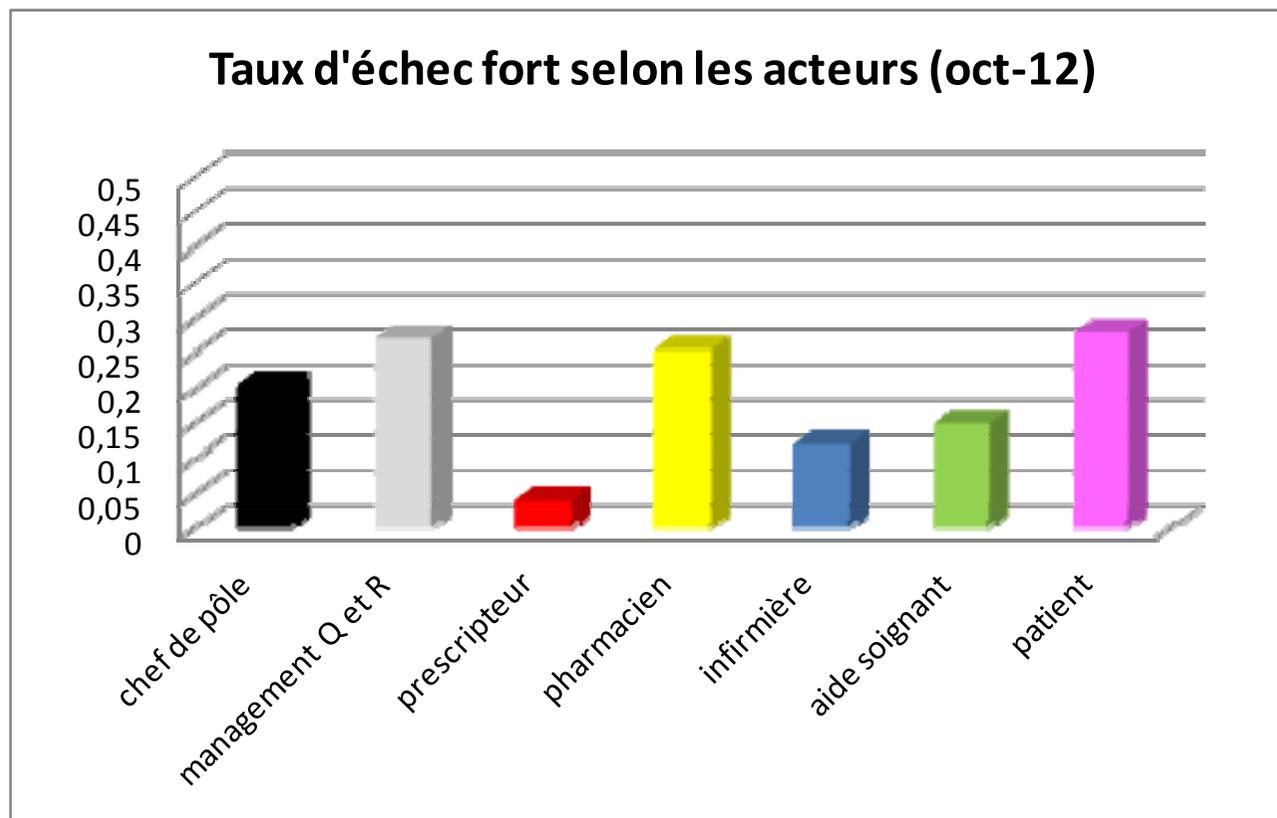


## Les pertes de chance

### (passage de bleu à vert ou orange)

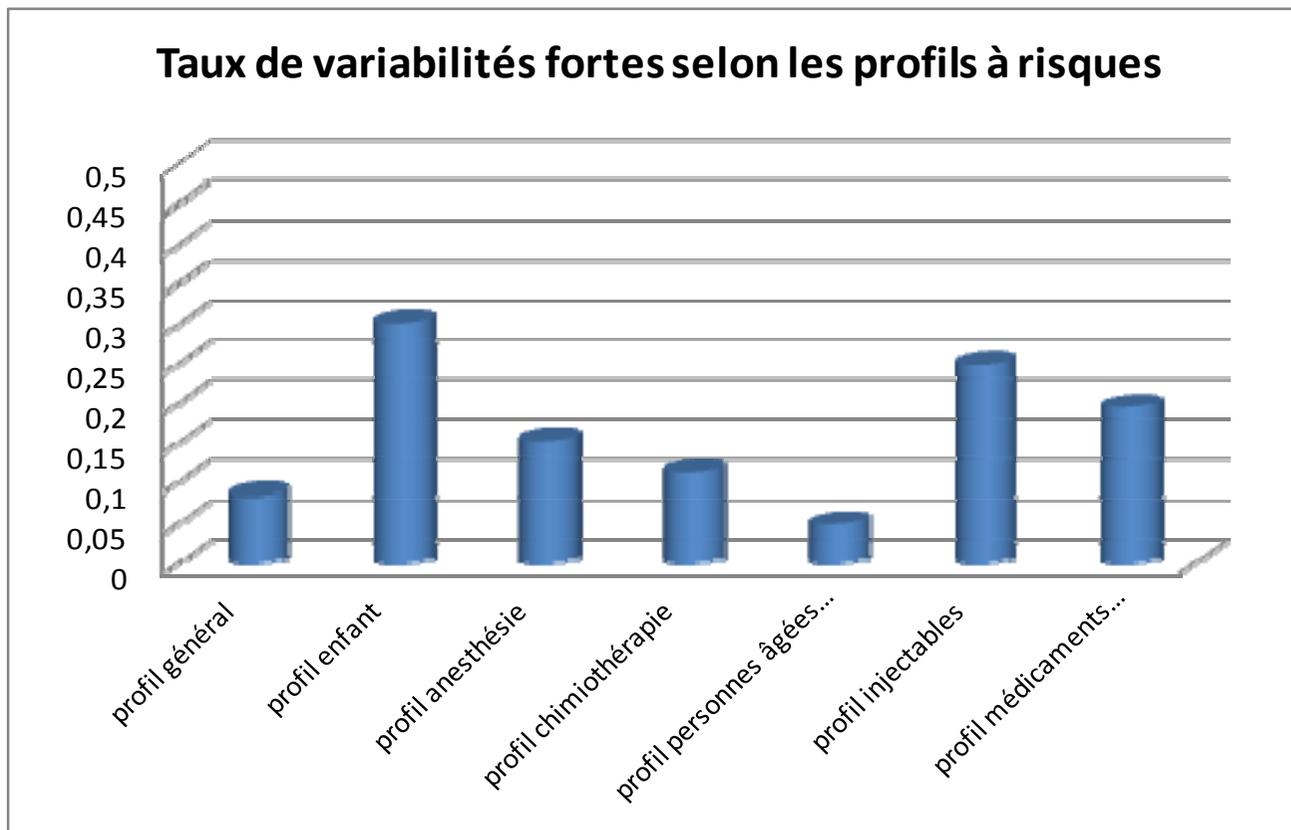
- Le retour veineux en chimiothérapie [AE4-36] 8% (+5%)
- La préparation des plateaux d'anesthésie (plusieurs concentrations d'un même produit) [AE4-31] 9.6% (+6%)
- Le contrôle des prescriptions des internes par un médecin en titre [AE2-42] 13.4% (+10%)
- Le thésaurus des chimiothérapies [AE1-50] 13% (+10%)
- La traçabilité en temps réel [AE4-16] 20% (+12%)
- MAQ en reconstitution cytotostatiques [AE1-47] 9% (+5%)
- Plan de secours en hémodialyse [AE1-70] 16% (+8%),  
commission d'eau [AE0-29] 27% (+20%)

# Les échecs forts





## Risques forts = variabilités fortes

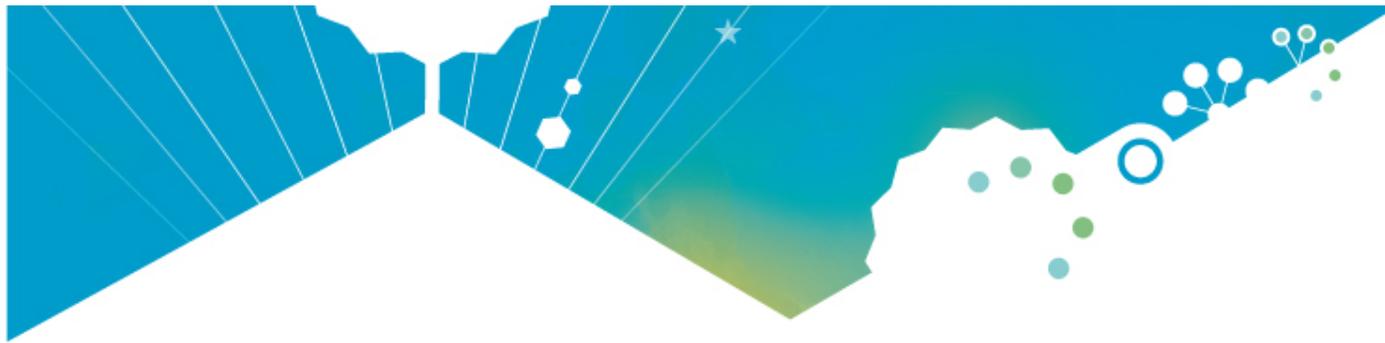




## La plus forte variabilité de pratiques selon les catégories d'établissement (1)

- **MCO** Acteur aide soignant(e)/puéricultrice [AE5-05] Les piluliers préparés par vos soins sont contrôlés par l'infirmier(ère)
- **SSR** Acteur pharmacien [AE3-38] Les conditionnements à dose élevée d'héparine sont supprimés des stocks (hors CEC et Dialyse)

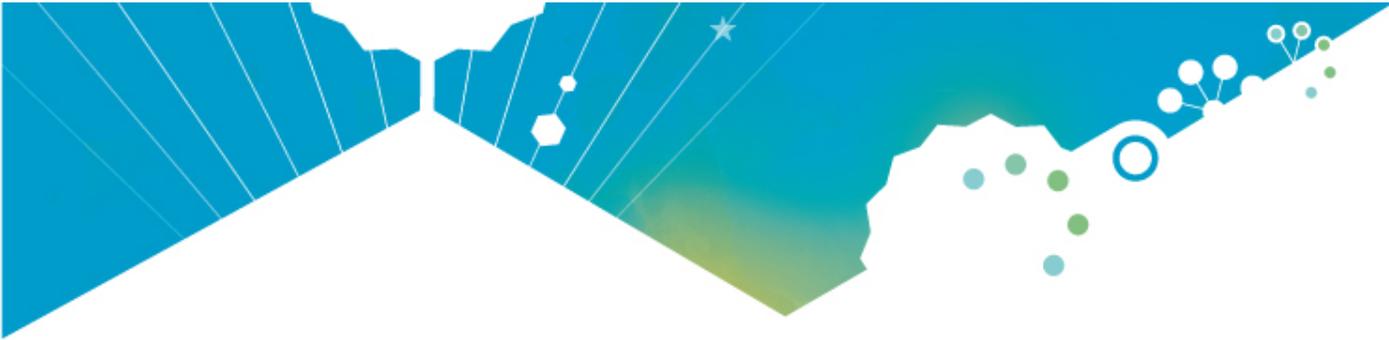




## La plus forte variabilité de pratiques selon les catégories d'établissement (2)

- **SLD** Acteur pharmacien [AE3-13] Les lits de durée moyenne de séjour (DMS) supérieure ou égale à 7 jours sont sous dispensation nominative
- **PSY** Acteur pharmacien [AE3-09] Les piluliers délivrés par la pharmacie font l'objet d'une double vérification de concordance
- **Dialyse** Acteur pharmacien [AE3-47] Les préparations sont identifiables par l'étiquetage à tout moment de la production





## Risque élevé

- Le calcul de dose [AE4-21 ] traçabilité 82% et [AE3-42] outils 67%
- Le double check [AE4-22] 69% (+20%)
- MAQ PUI [AE1-13] 74% (+25%)
- La présentation en CME [AE1-07] bilan 60%, la liste des médicaments à risque [AE0-24](66%), plan d'action [AE1-06] 53% (+28%)
- Les protocoles pédiatriques [AE1-27] 66% (+36%)
- La check-list en chimiothérapie [AE1-44] 74% (+19%)
- Aide soignant(e) et autorisation d'administration des médicaments à risque par voie orale [AE5-18] 61% (+24%)
- Les aide soignant(e)s et la reconnaissance des médicaments à risque [AE5-16] 62% (+13%)
- Intrathécales [AE3-34] 81%
- Détrompage des voies entérales [AE3-24] 65%





# Gain de chance

(passage de rouge à orange ou vert)

- Le KCI [AE2-39] prescription 61% (-11%), stockage [AE3-39] 51% (-17%)
- Les risques liés au broyage sont maîtrisés [AE1-29] 43% (-19%), liste [AE3-07] 22% (-38%)
- La délivrance du méthotrexate [AE3-44] 38% (-23%)
- Information patient chimiothérapie (nutrition, médicaments personnels... [AE6-17] 75% (-20%)
- La liste des médicaments à risques [AE1-08] 42% (-10%)
- Stockage héparine concentration élevée [AE3-38] 43% (-13%)
- Politique harmonisation des pompes [AE0-23] 28% (-18%)
- Surveillance par le patient de la durée de perfusion en chimiothérapie [AE6-20] 34% (-13%)
- La standardisation des protocoles [AE0-05] 26% (-23%)

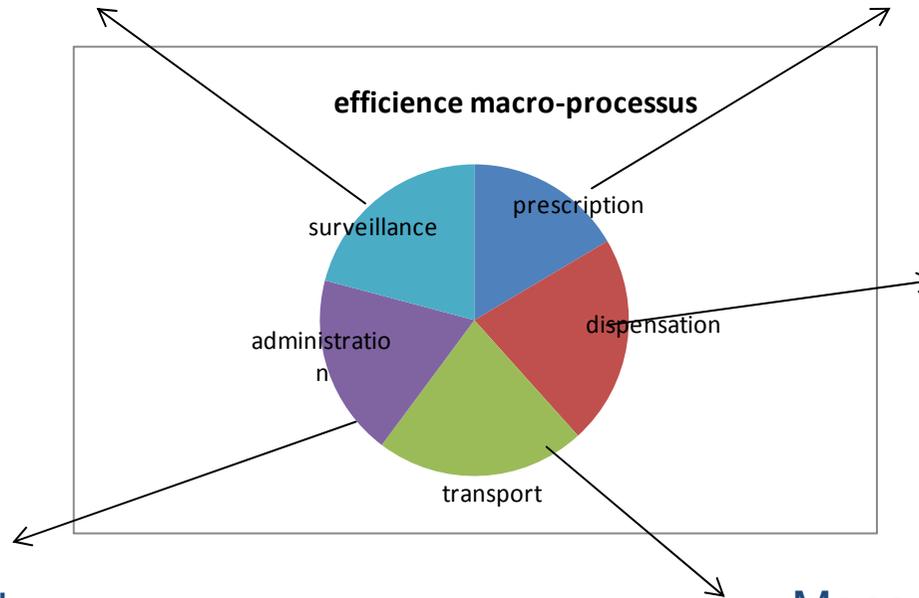




# Les processus et leurs faiblesses

Politique  
Pharmacie clinique  
ETP

Management QGR  
Supports d'aide  
Information patient



Management QGR  
Stockage service  
DMS détrompés

Management QGR  
Outils d'aide  
Thésaurus  
Étiquetage  
Interruptions de tâches  
Calcul de dose

Management QGR  
Sécurisation du transport





SAS MAHA

# Les never events en couleur

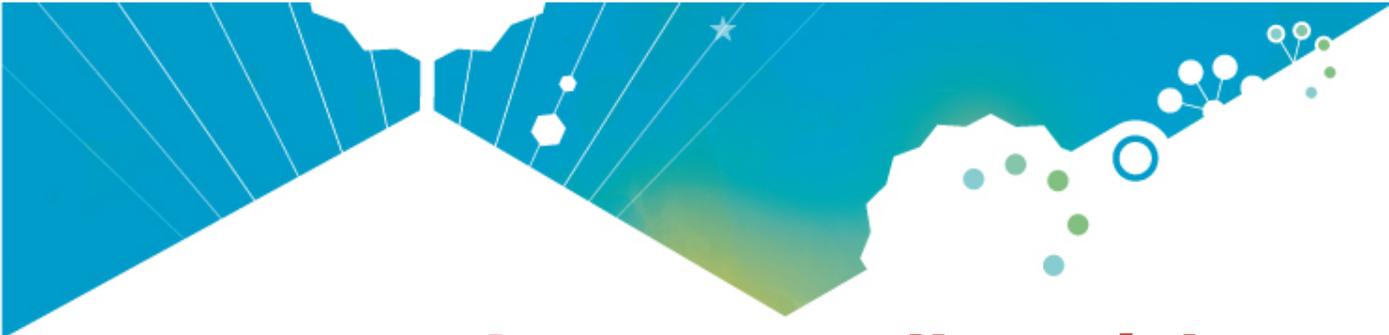
|  |   |  |
|--|---|--|
|  | <b>KCI</b><br>Taux de risque = 61.7%<br>$\Sigma = 1.38$                 |  |
| <b>AVK</b><br>Taux de risque = 44.6%<br>$\Sigma = 1.13$                                | <b>Les pompes</b><br>Taux de risque = 44.9%<br>$\Sigma = 1.43$          | <b>Voie entérale</b><br>Taux de risque = 44.1%<br>$\Sigma = 1.47$                          |
|  | <b>Intrathécales</b><br>Taux de risque = 42.68%<br>$\Sigma = 1$         |  |
|  | <b>Méthotrexate per os</b><br>Taux de risque = 39.6%<br>$\Sigma = 1.25$ |  |
| <b>Préparations injectables à risque</b><br>Taux de risque = 27.46%<br>$\Sigma = 0.90$ | <b>L'anesthésie</b><br>Taux de risque = 36.1%<br>$\Sigma = 1.14$        | <b>Insuline</b><br>Taux de risque = 31.57%<br>$\Sigma = 1.28$                              |
| <b>Anticancéreux en pédiatrie</b><br>Taux de risque = 15.15%<br>$\Sigma = 0.85$        | <b>Les gaz</b><br>Taux de risque = 24.4%<br>$\Sigma = 1.37$             | <b>Les petits conditionnements plastiques</b><br>Taux de risque = 20.9%<br>$\Sigma = 1.17$ |



## Le retour d'expérience : le rapport signal sur bruit (1)

- Les interruptions de tâches
- Le contrôle avec check-list
- La double vérification
- La vérification des voies d'abord, en particulier pour les Dispositifs Veineux Implantables (DVI), par le prescripteur
- Protocoles antagonistes





## Le retour d'expérience : le rapport signal sur bruit (2)

- Thésaurus infirmier
- Un système commun de stockage et étiquetage d'alerte
- Place de l'aide soignant(e)/médicaments à risque
- Le dépannage entre service
- Suppression des médicaments à risque des stocks
- La liste des médicaments à risque



# Comment orienter un plan d'action à l'échelle régionale?

