

Les Médicaments à risque

Formation APHAL PPH
Octobre 2023



Marie Socha, pharmacien, CHRU Nancy





MAR du CHRU

AU CHRU

- Informations générales sur l'élaboration de la liste disponible sur intranet

Médicaments à risque

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, définit les médicaments à risque 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 (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. »



A l'étranger, les médicaments à haut risque sont connus sous l'appellation "*High-Alert Medications*" et définis comme des médicaments entraînant un risque plus élevé de causer des préjudices graves aux patients quand ils sont mal utilisés. Bien que les erreurs médicamenteuses ne soient pas plus fréquentes avec ces médicaments, les conséquences sont plus dévastatrices.

▸ Les étapes et les acteurs à chaque étape du circuit du médicament

▸ Objectifs

▸ Comment ? Quelle base de travail ?

▸ Qui ?

▸ Où ?

Liste des médicaments à risques

620 MAR

Par DCI (extrait)

| DCI (PRINCEPS®) | 1er niveau : groupe anatomique ATC | 2ème niveau : groupe thérapeutique principal | 3ème niveau | 4ème niveau : groupe chimique-thérapeutique-pharmacologique |
|---|--|--|--|---|
| ASCIMINIB (ATU) | Anti-néoplasiques immuno-modulateurs L | Anti-néoplasiques (L01) | Autres antinéoplasiques (L01X) | Inhibiteurs des protéines kinases (L01XE) |
| ABCIXIMAB (REOPRO®) | Sang et organes hématopoiétiques (B) | anti-thrombotiques (B01) | Agents anti-thrombotiques (B01A) | Inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire Antagonistes des récepteurs GP IIb/IIIa (B01AC) |
| ACENOCOUMAROL (SINTROM® et MINI-SINTROM®) | Sang et organes hématopoiétiques (B) | anti-thrombotiques (B01) | Agents anti-thrombotiques (B01A) | Antagonistes de la vitamine K (B01AA) |
| ADRENALINE (EPIPEN, ANAPEN®) | Système cardiovasculaire (C) | Médicament en cardiologie (C01) | Stimulants cardiaques, glucosides cardiotoniques exclus (C01C) | Adrénérgiques et dopaminérgiques (C01CA) |
| AJMALINE (GILURYTAL®) | Système cardiovasculaire (C) | Médicament en cardiologie (C01) | Anti-arythmiques classe I et III (C01B) | Antiarythmiques classe IA (C01BA) |
| ALFENTANIL (RAPIFEN®) injectable | Système nerveux (N) | Anesthésiques (N01) | Anesthésiques généraux (N01A) | Anesthésiques morphiniques (N01AH) |
| ALTEPLASE (ACTILYSE®) | Sang et organes hématopoiétiques (B) | anti-thrombotiques (B01) | Agents anti-thrombotiques (B01A) | Enzymes thrombolytiques (B01AD) |
| AMINOMIX Solution pour perfusion | Sang et organes hématopoiétiques (B) | Substituts du sang et solutions de perfusion (B05) | Solutions intraveineuses (B05B) | Solutions pour nutrition parentérale (B05BA) |
| AMINOPHYLLINE (AMINOPHYLLINE®) | Système respiratoire (R) | Médicaments pour les syndromes obstructifs des voies aériennes (R03) | Autres médicaments pour les syndromes obstructifs des voies aériennes (R03D) | Théophylline et dérivés (R03DA) |
| AMIODARONE (CORDARONE®) | Système cardiovasculaire (C) | Médicament en cardiologie (C01) | Anti-arythmiques classe I et III (C01B) | Antiarythmiques classe III (C01BD) |

Par classe ATC (extrait)

CHRU NANCY
CENTRE HOSPITALIER REGIONAL UNIVERSITAIRE
COMMISSION DU MEDICAMENT ET DES DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES
COMEDIMS

Liste institutionnelle des médicaments à risque au CHRU de NANCY
(mise à jour le 18/10/2021)

Les médicaments à risque sont ceux qui présentent un risque accru de causer des préjudices importants au patient s'ils sont mal utilisés. **Identifier les médicaments à risque dans l'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 ci-dessous a été réalisée par un groupe de travail pluridisciplinaire composé de médecins spécialistes, pharmaciens, cadre de santé, infirmier(e)s. Cette liste n'est pas définitive et a vocation à être enrichie au cours du temps.

Des mesures barrières sont associées à différentes étapes du circuit du médicament afin de sécuriser l'utilisation de ces médicaments. Les médicaments à risque sont identifiés :
- dans les armoires à Pharmacie des unités de soins par un pictogramme spécifique 
- et dans DxCare par une icône spécifique : "produit à risque" 

| 1er niveau : groupe anatomique ATC | 2ème niveau : groupe thérapeutique principal | 3ème niveau | 4ème niveau : groupe chimique-thérapeutique-pharmacologique | DCI (PRINCEPS®) |
|------------------------------------|--|---------------------------------------|---|--|
| Voie digestive et métabolisme (A) | Antiémétiques et antinauséux (A04) | Antiémétiques et antinauséux (A04A) | Autres antiémétiques (A04AD) | DRONABINOL (MARINOL®) ATU |
| | Médicament du diabète (A10) | Insulines et analogues (A10A) | Insulines par voie sous cutanée ou IV | INSULINE, ABASAGLAR |
| | | | Sulfamides hypoglycémisants ou sulfonylurées (A10BB) | GLIBENCLAMIDE (DAONIL ®/ HEMI-DAONIL®) GLICLAZIDE MYLAN (DIAMICRON®) GLIMEPIRIDE (AMAREL®) GLIPIZIDE (GLIBENESE®) |
| | | Anti-diabétiques sauf insuline (A10B) | Insulinosécréteurs non sulfamidés : glinides (A10BX) | REPAGLINIDE (NOVONORM®) |
| | | | | Biguanydes (A10BA) |

MEDICAMENTS A RISQUE AU CHRU et mesures sécuritaires : quelques exemples

Prescription

- Dans les logiciels de prescription, médicaments à risque identifiés par les logos suivants : DXCare  ICCA 
- Rédaction et mise à disposition de protocoles dans DXCare (sous-groupe « Protocoles institutionnels » issu de la Comedims). Ex : Umuline rapide 50 UI/50 mL PSE, Héparine sodique 10 000 UI/48 mL PSE.
- Unité de prescription bloquée pour certains médicaments. Ex : Insuline en UI, héparine en UI anti-Xa.
- Messages de bon usage en commentaires dans DXCare lors de la prescription de certains médicaments à risque (Ex : informations concernant INSULINE LISPRO dosée à **200 UI/mL**)
- Lien avec Vidal pour l'analyse pharmaceutique : alerte de dépassement de posologies, d'interactions médicamenteuses, ...
- Documents de bon usage (ANSM, Comedims, etc.) consultables dans Gedoc (Ex : Methotrexate per os à la loupe, Insuline, évitons l'évitable)

Validation pharmaceutique

- Une fois par jour, 5 jours/7 (hors jours fériés), de toutes les prescriptions des services de la Maternité, de l'Hôpital d'Enfants, du Centre Chirurgical Emile Gallé.
- Une fois par jour, 5 jours/7 (hors jours fériés) de tous les services pour lesquels la dispensation des médicaments est effectuée selon le mode « Dispensation à Délivrance Nominative » (préparation des piluliers par un préparateur en Pharmacie)
- Pour les services ne répondant pas aux 2 premiers critères, validation une fois par jour, 5 jours/7 (hors jours fériés) de tous les médicaments à risque chez les patients âgés de plus de 65 ans.

Stockage Pharmacie

- Pictogramme « Médicaments à risque » apposé au niveau de l'étiquette de ces médicaments 
- Affichage des restrictions de dispensation à certains services en fonction des produits (Ex : ne pas dispenser de Glucose 10% 500 mL et 1000 mL pour les services de l'Hôpital d'Enfants sans ordonnance nominative hors service de réanimation)

Dispensation

- Préparations effectuées à la Pharmacie : chimiothérapies anti-cancéreuses IV et *per os* (pédiatrie), poches/cassettes de morphiniques IV, etc.
- Dispensation unitaire pour certains médicaments (Ex : Colchicine, Methotrexate etc.)
- Validation pharmaceutique obligatoire avant dispensation aux services de certains médicaments : dispensation contrôlée (Ex : Mycophénolate Mofétil, Danaparoïde etc.)

Dotation services

- Pictogramme « Médicaments à risque » apposé au niveau de l'étiquette des médicaments à risque 
- Révision qualitative (Ex : pas de Methotrexate en dotation dans les services) et quantitative (extraction des données de consommation à partir de Pharma©) des dotations en lien avec les cadres et un médecin « référent » de chaque service

Administration

- Protocoles enregistrés dans DXCare, Pharma, ICCA, Logipren
 - Modalités de reconstitution/dilution, principales incompatibilités, informations concernant le rinçage de la tubulure si besoin, traçabilité si augmentation/diminution du débit et changement poche/seringue
- Double vérification de l'administration de certains médicaments (Ex : chimiothérapies anti-cancéreuses)
- Utilisation du modèle institutionnel d'étiquettes pré-imprimées pour les médicaments injectables
- Document de bon usage joint au médicament dispensé (Ex : Argatroban)
- Documents de bon usage (ANSM, Comedims, etc.) consultables dans Gedoc
- DXCare : lors de la traçabilité unitaire de l'administration, le nom du médicament apparaît sur un fond orange ainsi que le logo 

ETP

- Quelques exemples d'ETP et médicaments à risque
 - « Edugreffe » : programme d'ETP pour les patients greffés du rein
 - « EDUDI0B » : Programme d'ETP proposé aux patients atteints de diabète et/ou obésité de l'adulte

Pour consulter l'intégralité des mesures barrières mises en place au CHRU pour les médicaments à risque : *Gedoc* → *Prise en charge médicamenteuse* → *Médicaments à risque*.

Exemple des insulines

Prescription

- Protocole Umuline 50 UI/50 mL
- Protocole spécifique pédiatrie/néonatalogie
- Unité de prescription bloquée en UI
- Message de bon usage pour les insulines à dosages particuliers (>100 UI/mL)

Validation pharmaceutique

- Oui selon politique de validation pharmaceutique institutionnelle
- Validation avant dispensation si concentration > 100 UI/mL

Stockage PUI

- Pictogramme
- Etiquetage particulier pour dosages 200 UI/mL et 500 UI/mL

Dotation service

- Pictogramme
- Message d'alerte lors de commande PHARMA pour dosages particuliers

Dispensation

- Dosages > 100 UI/mL : Réserve aux UF de diabétologie après validation pharmaceutique

Administration

- Protocole (modalités de reconstitution, incompatibilités)
- Message de bon usage pour dosage à 200 UI/mL

Aide à l'utilisation

- Documents de bon usage dans Gedoc

AU CHRU



Liste de dotation de chaque service

- Identification des médicaments à risque par un logo spécifique

Armoires à pharmacie

- Identification des médicaments à risque par un logo spécifique

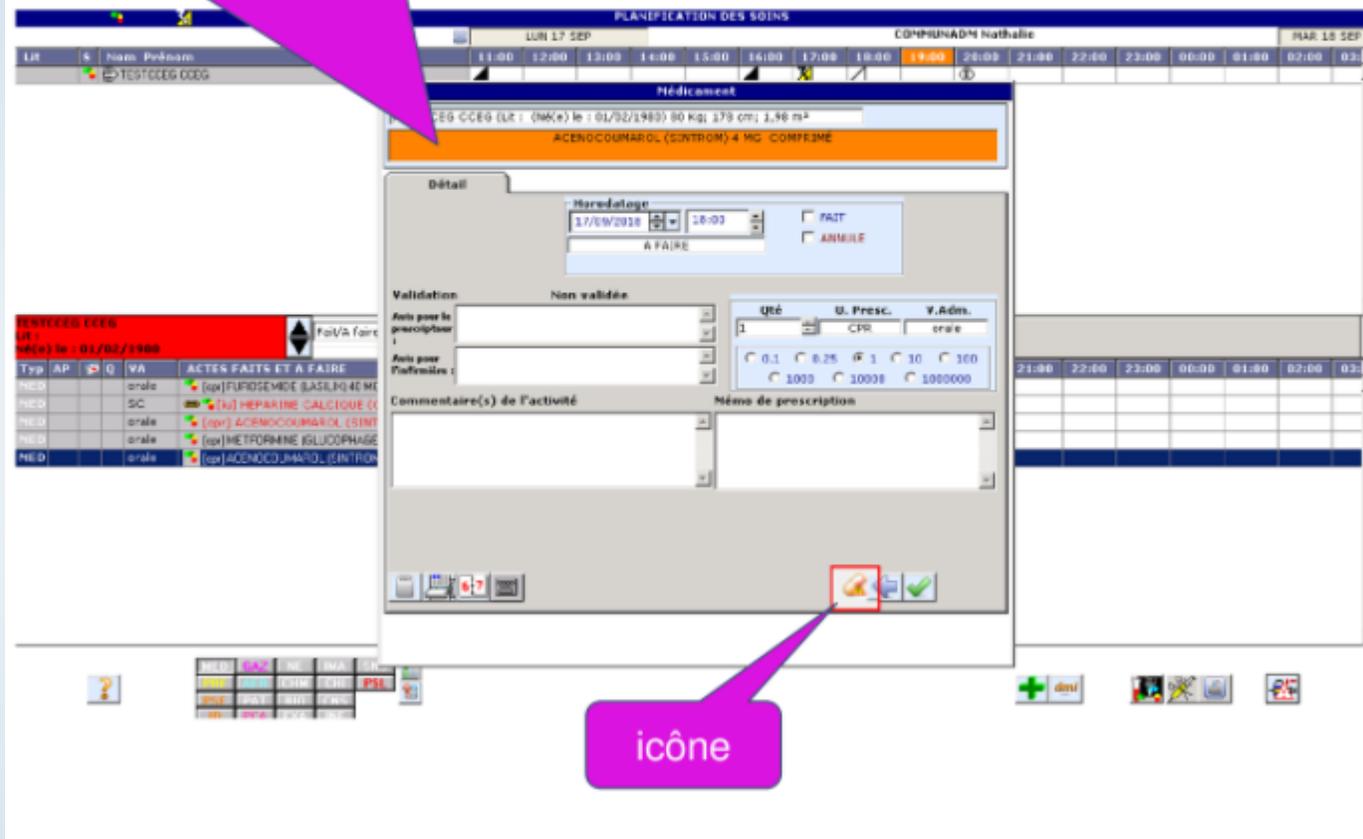
AU CHRU

- Lors de la traçabilité de l'administration
 - DXCare (dossier patient MCO) : nom du médicament sur Fond orange + logo
 - ICCA (dossier patient spécifique réanimation) : logo 

Pour l'IDE



Sur le plan de soins au moment de la validation de l'administration : fond orange



PLANIFICATION DES SOINS

LUN 17 SEP

COMPLUNADM Nathalie

MAR 18 SEP

11:00 12:00 13:00 14:00 15:00 16:00 17:00 18:00 19:00 20:00 21:00 22:00 23:00 00:00 01:00 02:00 03:00

Médicament

ACENOCOUMAROL (SINTROM) 4 MG COMPREME

Détail

Marselotop

17/09/2018 18:00

A FAIRE

Validation: Non validée

U. Presc. U. Adm.

1 CPR orale

0.1 6.25 1 10 100

1000 10000 100000

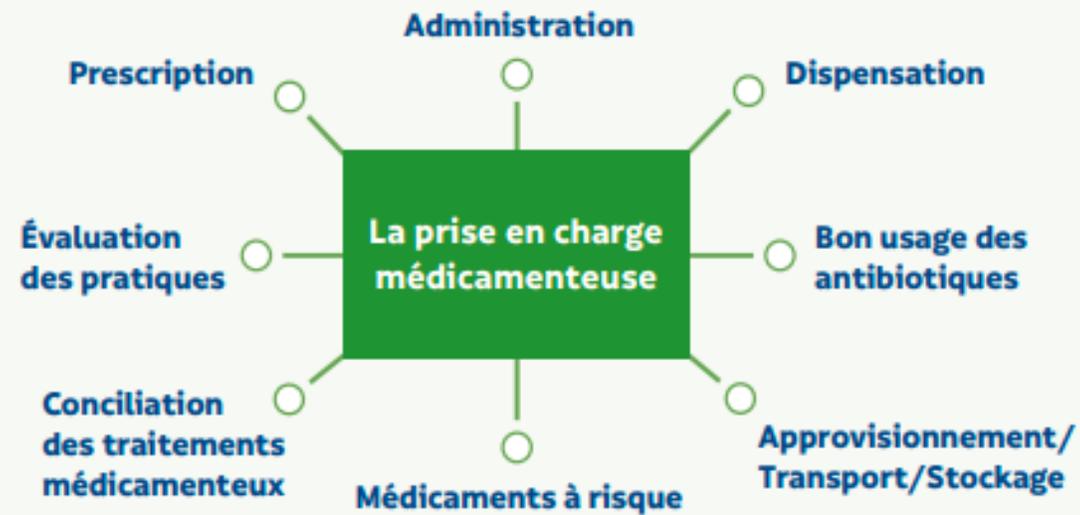
Commentaire(s) de l'activité

Némo de prescription

icône



MAR et Certification



Des méthodes d'évaluation proches du terrain

Chaque critère est évalué par une ou plusieurs des cinq méthodes suivantes :



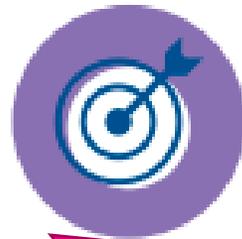
**Le patient
traceur**

*Une rencontre
avec le patient et
l'équipe de soins*



**Le parcours
traceur**

*Une évaluation
de la coordination
des services*



**Le traceur
ciblé**

*Une évaluation
de terrain de
la mise en œuvre
d'un processus
ciblé*



**L'audit
système**

*Une évaluation
de la politique
jusqu'au terrain*



L'observation

*Une méthode tout
au long de la visite*

MÉTHODE DU PATIENT TRACEUR

Évaluation de la qualité et de la sécurité de la prise en charge
d'un patient dans l'établissement de santé.

1



IDENTIFICATION DU PATIENT

L'évaluateur choisit en lien avec
l'équipe, le patient pour lequel
il souhaite mener l'évaluation.
Le médecin présente la situation
du patient.



RENCONTRE AVEC LE PATIENT (et/ou les proches)

L'évaluateur :

- se présente, s'assure que le patient a reçu le document d'information sur la méthode du patient traceur et recueille le consentement du patient ;
- s'entretient avec le patient sur sa prise en charge et son expérience dans l'établissement.

2

Comment avez-vous :

- délivré l'information au patient ?
- prévenu le risque infectieux, etc. ?



ENTRETIEN AVEC L'ÉQUIPE SOIGNANTE

(médecins, infirmiers, aides-soignants,
masseurs-kinésithérapeutes...)

L'évaluateur s'entretient avec l'équipe
soignante sur la prise en charge du patient
depuis son entrée dans l'établissement,
en s'appuyant sur son dossier.

3

MÉTHODE DU TRACEUR CIBLÉ

Évaluation de la mise en œuvre d'un traceur ciblé.



SUIVI DU CIRCUIT DU TRACEUR CIBLÉ :

L'évaluateur reconstitue le circuit et à chaque phase :

- s'entretient avec les professionnels impliqués ;
- observe les pratiques ;
- consulte la documentation.

1



IDENTIFICATION DE LA CIBLE

L'évaluateur choisit le traceur.
Exemples : un évènement indésirable, une prescription médicamenteuse, un transport en brancard, une plainte de patient, une déclaration de matériovigilance...

2

EXEMPLE D'UN TRACEUR CIBLÉ SUR UNE PRESCRIPTION MÉDICAMENTEUSE

L'évaluateur s'entretient avec l'équipe soignante et vérifie la mise en œuvre des bonnes pratiques d'administration.



L'évaluateur s'entretient avec le prescripteur et vérifie la mise en œuvre des bonnes pratiques de prescription.



L'évaluateur s'entretient avec les professionnels de la pharmacie et vérifie la mise en œuvre des bonnes pratiques de dispensation.



L'évaluateur s'entretient avec les professionnels et vérifie la mise en œuvre des bonnes pratiques de transport du médicament.

MÉTHODE D'OBSERVATION

Évaluation des conditions générales de qualité
et de sécurité des soins.



RÉALISATION DES OBSERVATIONS

La méthode d'observation est :

- mise en œuvre dans tous les secteurs visités ;
- combinée avec les méthodes d'évaluation des traceurs ;
- réalisée sur la base d'une grille d'observations.

EXEMPLES D'OBSERVATIONS



Respect de la dignité et
de l'intimité des patients :

- absence de patients dénudés ;
- portes des chambres fermées ;
- patients traités avec égard ;
- etc.



Accessibilité pour les personnes
en situation de handicap :

- rampes d'accès dédiées ;
- hauteur adaptée des présentoirs et des guichets d'accueil ;
- sanitaires adaptés ;
- signalétique adaptée à tout type de handicap ;
- etc.



Affichage de l'information
destinée au patient :

- charte du patient hospitalisé ;
- coordonnées des représentants des usagers ;
- messages de santé publique (maltraitance, vaccination,...) ;
- etc.



Maîtrise du risque infectieux :

- lavage des mains avant / après chaque soin ;
- disponibilité de solutions hydroalcooliques ;
- tenues conformes des professionnels ;
- présence de boîtes pour objets piquants et tranchants ;
- propreté des locaux ;

Focus sur les critères spécifiques circuit du médicament



MESURER
& AMÉLIORER LA QUALITÉ

MANUEL

**Certification
des établissements
de santé pour
la qualité des soins**



Version 2023

Liste des critères intéressant le médicament

- Critère n°1.2-08 : Le patient bénéficie de soins visant à participer ou à soulager rapidement sa douleur
- Critère n°1.1-09 : Le patient, en prévision de sa sortie, est informé des consignes de suivi pour les médicaments qui lui sont prescrits
- Critère n°2.1-06 : la pertinence des prescriptions d'antibiotiques est argumentée et réévaluée : IQSS
- **Critère n°2.2-07 : La sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient bénéficie d'une conciliation des traitements médicamenteux**
- Critère n°2.2-20 : Une lettre de liaison à la sortie est remise au patient et adressée au médecin traitant
- **Critère n°2.3-03 : Les équipes respectent les bonnes pratiques de prescription et de dispensation des médicaments**
- **Critère n°2.3-04 : Les équipes respectent les bonnes pratiques d'administration des médicaments**
- **Critère n°2.3-05 : Les équipes d'HAD maîtrisent la sécurisation du circuit des produits de santé**
- **Critère n°2.3-06 : Les équipes maîtrisent l'utilisation des médicaments à risque**
- **Critère n°2.3-07 : L'approvisionnement, le stockage et l'accès aux produits de santé sont réalisés conformément aux recommandations de bonnes pratiques**
- **Critère n°2.3-08 : Les équipes maîtrisent le risque de discontinuité de la prise en charge médicamenteuse du patient vulnérable à sa sortie : IQSS**
- Critère n°2.3-16 : Les équipes pluri professionnelles maîtrisent le risque de dépendance iatrogène
- Critère n°2.4-04: Les équipes mettent en place des actions d'amélioration fondées sur l'analyse collective des événements indésirables associés aux soins
- Critère n°3.7-04: Les analyses des événements indésirables graves sont consolidées exploitées et communiquées à l'échelle de l'établissement

Critère 2.2-07 La sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient bénéficie d'une conciliation des traitements médicamenteux

La conciliation des traitements médicamenteux est un processus formalisé qui prend en compte, lors d'une nouvelle prescription, tous les médicaments pris et à prendre par le patient. Elle associe le patient et repose sur le partage d'informations et sur une coordination pluriprofessionnelle. Elle prévient ou corrige les erreurs médicamenteuses en favorisant la transmission d'informations complètes et exactes sur les médicaments du patient entre professionnels de santé aux points de transition : admission, sortie et transferts.

Tout l'établissement **Avancé**



- Observé par traceur ciblé

| Éléments d'évaluation |  |
|--|---|
| <p>Professionnels</p> <ul style="list-style-type: none">• La conciliation médicamenteuse est mise en œuvre pour les situations les plus à risque. <p>Gouvernance</p> <ul style="list-style-type: none">• L'établissement a identifié des secteurs, des situations ou des profils de patients pour lesquels il est pertinent de développer la conciliation des traitements médicamenteux. | Traceur ciblé |

Critère 2.3-03 Les équipes respectent les bonnes pratiques de prescription et de dispensation des médicaments



Les bonnes pratiques de prescription et de dispensation garantissent la pertinence, la continuité et la sécurité des prises en charge médicamenteuses. Des outils appropriés permettent de prévenir les erreurs de prescription et leur réévaluation régulière doit être envisagée. L'analyse des prescriptions porte sur l'intégralité de la prescription et intègre donc tout médicament pris par le patient durant son hospitalisation. Elle est couplée à une analyse lors de la dispensation des médicaments. Le bilan thérapeutique intègre le traitement habituel du patient à l'entrée et toutes les modifications (arrêt, suspension, initiation, modification de posologie) durant le séjour du patient.

Tout l'établissement **Standard**

- Observé par :
 - Parcours traceur
 - Traceur ciblé

Éléments d'évaluation



Professionnels

- La dispensation des médicaments est sécurisée et adaptée aux besoins des services au regard des prescriptions.
- La pharmacie réalise l'analyse pharmaceutique et évalue la pertinence de la prescription.
- L'analyse pharmaceutique intègre les informations du Dossier Pharmaceutique du patient (Ordre des pharmaciens, Assurance maladie), pour tous les patients dotés d'un Dossier Pharmaceutique.
- Les interventions de la pharmacie sont prises en compte par les services prescripteurs.

Traceur ciblé

Critère 2.3-06 Les équipes maîtrisent l'utilisation des médicaments à risque

Les médicaments à risque entraînent un risque plus élevé de dommage aux patients et les erreurs dues à ces médicaments sont plus fréquentes. Ils doivent donc être gérés spécifiquement à toutes les étapes du circuit du médicament.

Sont principalement concernés les médicaments :

- de dénomination à risque de confusion ;
- à marges thérapeutiques étroites ;
- présentant des modalités d'administration particulières ; par exemple, les médicaments radio-pharmaceutiques (MRP) ;
- à posologie dépendante du poids.

Leur liste est évolutive et prend en compte les retours d'expérience et les *never events*.

- Observé par :
 - traceur ciblé
 - observations



Éléments d'évaluation



Professionnels

- L'équipe respecte les bonnes pratiques des médicaments à risque à toutes les étapes du circuit (la prescription, la dispensation, l'administration, le suivi, la surveillance et la réévaluation).
- Les professionnels concernés sont sensibilisés et formés aux risques spécifiques induits par l'utilisation de ces médicaments à risque.

Traceur ciblé

Observations

- La liste des médicaments à risque est adaptée à l'unité et les règles de stockage (température, sécurisation...) sont respectées.

Observation

Critère 2.3-07 L'approvisionnement, le stockage et l'accès aux produits de santé sont réalisés conformément aux recommandations de bonnes pratiques



Les équipes doivent apporter les meilleurs soins aux patients en dispensant les produits moment, notamment dans des situations urgentes. Ces contraintes justifient une maîtrise et un stockage sécurisé des médicaments et des dispositifs médicaux permettant de pré de sélection. Les équipes veillent aux conditions de conservation pour garantir la qual santé. Leurs déchets sont stockés dans des containers adaptés et leur circuit d'évacuat aux bonnes pratiques. Les tensions d'approvisionnement sont gérées et font, si possible, l' palliatives (recherche d'équivalences thérapeutiques disponibles, communication auprès d

Tout l'établissement **Standard**

- Observé par :
 - Traceur ciblé
 - Observations

| Éléments d'évaluation |  |
|---|---|
| <p>Professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les modalités d'approvisionnement sont définies, notamment pour parer à tout besoin urgent de produits de santé. • Les équipes dispensent les produits de santé au bon moment, notamment dans des situations urgentes. • Les conditions de transport des produits de santé sont adaptées (boîtes fermées, conteneurs sécurisés, conservation du froid...). <p>Gouvernance</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'approvisionnement des produits de santé répond aux besoins des professionnels. • Les risques liés aux ruptures de stock sont identifiés et font l'objet d'actions palliatives. | Traceur ciblé |
| <p>Observations</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le stockage des produits de santé est sécurisé, notamment pour les produits à risque. • Les conditions de stockage des produits thermosensibles sont respectées. • Le stockage des produits de santé se fait dans les bonnes conditions de conservation. • Absence de produits périmés. | Observation |

Critère 2.4-04 Les équipes mettent en place des actions d'amélioration fondées sur l'analyse collective des événements indésirables associés aux soins

La gestion des événements indésirables associés aux soins (EIAS, plaintes, erreurs cliniques, thérapeutiques ou pharmaceutiques...) est traitée comme une opportunité d'analyse des pratiques et de mise en œuvre d'une dynamique collective de gestion des risques. Dans un service, les professionnels sont informés des erreurs survenues, discutent des moyens possibles pour prévenir et récupérer les erreurs et reçoivent un retour d'information sur les actions mises en place. Les équipes s'améliorent en tirant des leçons des réussites et des erreurs, de la gestion des imprévus (savoirs formels et informels, compétences techniques et non techniques), et elles évaluent leurs performances collectives. La gouvernance promeut l'accréditation des médecins ou des équipes médicales pour développer ces bonnes pratiques.

Tout l'établissement **Impératif**



- Observé par Parcours traceur

Éléments d'évaluation



Professionnels

- Les EIAS dont les presque-accidents sont déclarés et partagés.
- L'équipe analyse régulièrement ses pratiques en s'appuyant sur les déclarations des événements indésirables associés aux soins dont les presque-accidents : revue de mortalité et de morbidité, comité de retour d'expérience, revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs médicaux associés, etc.
- Les analyses s'appuient sur une méthode d'analyse systémique des causes (de type ALARM – *Association of Litigation and Risk Management*).
- L'équipe met systématiquement en œuvre des actions d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins à la suite des analyses. Le plan d'action issu de l'analyse des EIAS dont les presque-accidents est suivi.

Parcours traceur

Retour d'expérience CHRU Nancy

Certification V2020

Avril 2022

Préparation à la visite de certification

Formation en e-learning (visualisation d'une vidéo proposée par l'HAS) pour les médecins, les cadres, les soignants, s'étant portés volontaires pour réaliser des analyses selon la méthode du patient traceur

À la direction de la qualité : organisation de la préparation à la certification

Assemblée générale dédiée à la préparation de la certification avec des présentations de retour d'expérience des services de soin qui ont mis en place des actions, des organisations concernant la certification

Formation et implication des médecins experts « patients traceurs »



Nous avons fait appel à candidature afin d'avoir un groupe de médecins « experts » pour réaliser les analyses patients traceurs.



Une visualisation de la vidéo proposée par l'HAS est un prérequis



Nous avons 8 médecins, pharmaciens et un chirurgien qui ont mené les évaluations patient traceur



Et des professionnels paramédicaux également qui ont suivi la formation e-learning

- 1 AS
- 21 cadres (dont deux apprenants et 1 CSS)
- 1 IBODE, 4 IDE, 3 IDE tutrices, 1 MERM

Aide de professionnels de terrain pour les évaluations organisées par la Direction Qualité

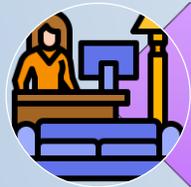
Pour sensibiliser les professionnels et les usagers



L'équipe de coordonnateurs projets qualité a organisé des ateliers thématiques qualité avant la visite de certification



Ces ateliers étaient animés en partenariat avec l'équipe opérationnelle d'hygiène pour certains d'entre eux



Ils ont été déployés dans les halls d'accueil de chaque site du CHRU de Nancy mais également sur les établissements extérieurs que nous avons en direction commune



Chaque semaine, des fiches repères ont été rédigées sur diverses thématiques dont les premières ont concerné les critères impératifs. Ces fiches étaient soit sous forme « Un incident une solution », ou portaient sur une thématique

Pour sensibiliser les professionnels sur le terrain et développer la culture qualité

Une enquête culture qualité et gestion des risques en ligne a été menée auprès de tous les professionnels du CHRU

Participation de 365 répondants dont 255 professionnels soignants

Il s'avère que les professionnels manquaient de connaissance par rapport aux actions qui étaient menées dans leur propre pôle

Création d'une fiche repère PAQS pour chaque service :

- Les actions du service par chapitre du manuel de certification
- Les résultats des IQSS du pôle, ICSHA du pôle et la couverture vaccinale du CHRU
- Le nombre de réclamations, de plaintes et de remerciements du pôle
- Les évaluations qui ont été menées pour la préparation à la certification
- Le nombre de signalements d'évènements indésirables (dont les EIG) réalisés par le pôle ainsi que les éventuelles RMM/CREX menées

Les fiches repères :

C'est arrivé chez nous !

QUALITÉ DES SOINS
LA CERTIFICATION DE DEMAIN
notre engagement au quotidien

1 INCIDENT ▶ **1 SOLUTION**

IDENTITOVIGILANCE

QUE S'EST-IL PASSÉ ?

Un prélèvement de biopsie gastrique envoyé au laboratoire d'anatomopathologie a été identifié avec des étiquettes qui ne correspondaient pas à l'identité du patient prélevé. C'est le pathologiste qui s'en est aperçu au vu du dossier du patient.

Évènement signalé par l'ingénieur qualité du département de biopathologie

LES IMPACTS ?

- Pour le patient qui n'a pas été prélevé mais dont l'identité s'est trouvée sur le prélèvement : lui proposer un traitement inutile et potentiellement dangereux / laisser une trace erronée dans son dossier
- Pour le patient qui a été prélevé : retard de traitement et réalisation d'un nouveau prélèvement, donc une nouvelle intervention
- Perte de confiance des patients envers l'équipe soignante
- Possibilité réclamation ou plainte des patients
- Impact médiatique pour l'établissement

LES SOINS RÉFLEXES

L'identitovigilance, c'est toujours, tout le temps, à chaque acte de soins.

Positionner l'identification du patient comme le premier acte de soins !

- Proposer systématiquement le port du bracelet dès l'entrée dans un service de soins et tout au long du séjour.
- Expliquer au patient l'importance de la vérification de son identité, c'est lui assurer que le soin lui est bien destiné.
- A chaque étape de la prise en charge du patient, chaque professionnel est responsable de la vérification de l'identité du patient (pièce d'identité officielle, bracelet et/ou question ouverte).

LES BONS FAITS ?

- Analyse de l'évènement en équipe (médecin, cadre du service, coordonnateur de projets qualité)
- Évaluation des pratiques sur le terrain
- Amélioration de la vérification de l'identité lors de l'envoi
- Restitution aux équipes de terrain
- Information des actions en Commission Institutionnelle d'Endoscopie (CIE) et en commission de Coordination des Vigilances et de gestion des Risques (COVRIS)

POUR ALLER PLUS LOIN

- Procédure d'identification du patient au CHRU Nancy
- Charte d'identification du patient

LE CHIFFRE CLÉ

En moyenne, 1 évènement indésirable est signalé tous les 5 jours concernant l'identitovigilance

HÔPITAUX SUD-LORRAINE
DEPARTEMENT DES SOINS

REL. C&E Doc. : DP-00708

QUALITÉ DES SOINS
LA CERTIFICATION DE DEMAIN
notre engagement au quotidien

LES POINTS CLEFS DE LA QUALITÉ
PÔLE CARDIO MEDICO-CHIRURGICAL
SECTEURS DE CARDIOLOGIE

Plan d'Actions Qualité et Sécurité des Soins (PAQSS)...

Chapitre 1 - Le patient

- Mise à jour de l'affichage à destination des professionnels et des patients
- Sensibilisation des professionnels sur les droits des patients (personne de confiance, personne à prévenir, directives anticipées, droits, réclamations, représentants des usagers, livret d'accueil, consentement)
- Remplissage du formulaire de désignation de la personne de confiance
- Sensibilisation sur la procédure de séquestration des traitements personnels à l'entrée dans le service
- Transmission du document de traçabilité du DMI (quand DMI posé)

Chapitre 2 - Les équipes de soins

- Sécurisation du stockage des médicaments et produits de santé
- Suite à visite de risque (équipe opérationnelle d'hygiène) :
 - Modalités d'utilisation des boîtes objets piquants, coupants, tranchants
 - Procédure de décontamination de l'environnement et du matériel biomédical
 - Sensibilisation sur l'hygiène des mains
- Sensibilisation sur le respect du secret professionnel et la confidentialité

Chapitre 3 - L'établissement

- Évaluer le Projet médical partagé ou GHt et organiser la journée d'échanges paramédicale le 9 décembre 2022
- Renforcer le suivi et le retour d'information des actions d'amélioration issues des évènements indésirables auprès des équipes
- Faire connaître le rôle des représentants des usagers auprès des patients
- Prévenir, identifier et agir sur les situations de conflits entre professionnels sur le terrain
- Décliner et faire appliquer les principes et règles de la charte de bienveillance dans les relations interprofessionnelles au quotidien

Expérience Patient

En 2021, dans le pôle :

- Réclamations : 14
- Pointes : 11
- Remerciements : 23

Programmes d'ETP :

- Insuffisance cardiaque (IJCETIC)
- Risque cardiovasculaire (EDU/ASC)
- Sémiologie systémique (EJC/OR)

Les IQSS
Niveaux de travail

En 2021 :

- Résultats des « Indicateurs Qualité et sécurité des Soins » disponibles dans Q&Soc sous la référence 09-00297, et affichés au sein de chaque service.

Risque infectieux

En 2021, dans le pôle :

- ICSHA Audit interne : 109 % (Données au 30/09/2021)

Campagne 2020/2021 CHRUN :

- Couverture vaccinale grippe au CHRUN : 47 %

Gestion des risques

En 2021, dans le pôle :

- NA d'EI signalés : 358/4529 CHRUN
- EQ : 47
- Revue de Mortal-Mortalité (RMM) : 0
- Comité de Retour d'Expérience médicaments (CREX) : 0

Les évaluations

En 2021, dans le pôle :

- Patients traçeurs : 7
- USC, cardiologie secteur 1, COVt, CIE LIVRE échange médicale, réadaptation cardiaque
- Parcours traçeurs : 2
- N1 : PI → AIRS → USC → cardiologie secteur 1
- N2 : CIE → bloc opératoire → CIE
- Observations x 2 par mois
- Visites de risque : 3
- USC, cardiologie secteur 4, CIE
- Audit préparation de l'opéré

HÔPITAUX SUD-LORRAINE
DEPARTEMENT DES SOINS

Plan d'actions qualité et sécurité des soins par service

Un nouveau livret d'accueil

CHRU DE NANCY

LIVRET D'ACCUEIL
DE LA PERSONNE HOSPITALISÉE

CHRU DE NANCY



FICHE REPERES

MEDICAMENTS A RISQUE

Pourquoi ?



Pour satisfaire aux exigences 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, notre établissement a défini une liste de médicaments dits « médicaments à risque ». Il s'agit de médicaments entraînant un risque plus élevé de causer des préjudices graves aux patients quand ils sont mal utilisés. Bien que les erreurs médicamenteuses ne soient pas plus fréquentes avec ces médicaments, les conséquences sont plus dévastatrices. Des mesures barrières ont été mises en place pour sécuriser l'utilisation de ces médicaments et ce, de la prescription à l'administration.

Comment les identifier ?



Dans les armoires à pharmacie : Présence du pictogramme sur les étiquettes d'identification. La dotation comprend également l'identification de tous les médicaments à risque contenus dans l'armoire à pharmacie dans chaque secteur.

Dans DXCare :

- Pour le prescripteur : Présence du pictogramme sur la ligne de prescription médicale
- Pour l'IDE : Fond orange et pictogramme lors de la saisie unitaire de la traçabilité



Dans ICCA : Triangle pour les médicaments à risque

Exemples de médicaments à risque :



- Insulines
- Anticoagulants (anticoagulants oraux, héparines, antivitamine K)
- Méthotrexate
- Chimiothérapies
- Antidiabétiques oraux
- Colchicine
- Morphiniques
- Chlorure de potassium
- Digoxine
- Lithium

Exemples de mesures barrière :

- Protocoles de prescription harmonisés, notamment pour les médicaments injectables mentionnant les modalités de reconstitution et les principales incompatibilités
- Héparine : unité de prescription bloquée en UI anti-Xa
- Colchicine : pas de dispensation aux services de soins avant validation pharmaceutique, dispensation unitaire
- Insuline : lors de la commande sur Pharma, commentaire en cas de dosage > 100 UI/mL pour éviter les erreurs de commande
- Chimiothérapies : double vérification avant administration

Pour aller plus loin :



- Stratégie et modalités d'analyse pharmaceutique au sein du CHRU de Nancy : Pharma / DXCare
- Site intranet sur les médicaments à risque
- Liste institutionnelle des médicaments à risque
- Médicaments à risque, mesures barrières
- Méthotrexate per os
- Insuline, évitons l'évitable
- Fiche sécurité potassium



Le traceur ciblé circuit du médicament et produits de santé

Les experts visiteurs réaliseront le circuit du traceur et observeront les pratiques.

Le choix se portera sur une prescription en cours, un ATB, un MAR pour répondre à l'ensemble des questions.

Le circuit comprendra la rencontre des différents professionnels, service transport, PUI, RSMQPECM

Une vigilance sera portée sur les prescriptions, la sécurisation de la dispensation, l'analyse pharmaceutique, l'hygiène des containers, la présence des gilets, l'absence d'interruption de tâches

La concordance entre prescription et administration, l'étiquetage des préparations

Les procédures en cas de panne de frigo, procédure d'entretien des caisses de transport

Le suivi des péremptions et la conduite à tenir lorsqu'un médicament est périmé

Traceur ciblé circuit du médicament

Différents services ont été audités en autoévaluation depuis août 2021

Sur l'outil CALISTA de l'HAS, nous avons 3 grilles à remplir (préconisations HAS)

Réalisation de 6 évaluations sur ce traceur

Organisation des traceurs ciblés médicaments



Le choix des secteurs s'est porté en fonction des souhaits de pôles, ou des observations sur certains services pour lesquels la prise en charge médicamenteuse n'était pas efficiente



L'encadrement, les chefs de pôle/service sont prévenus de notre arrivée



Entretiens avec les IDE, avec les internes/médecins réalisés dans le secteur à l'aide de la grille HAS et autres questions posées



Observations à l'aide de la grille HAS

Traceur ciblé circuit du médicament

Les critères audités dans le cadre de la méthode du traceur ciblé médicament et produits de santé

Médecin prescripteur et autres catégories professionnelles

Prescription

- Justification de la prescription
- Évaluation de la pertinence de la prescription antibiotique entre la 24^{ème} et 72^{ème} heure
- Référent antibiotique sur l'établissement
- Formation utilisation des antibiotiques et des médicaments à risques

Dispensation

- Conciliation médicamenteuse
- Analyse pharmaceutique
- Dispensation sécurisée et adaptée
- Connaissance de la liste des MAR du service

Pharmacien et préparateur

Soignants, service transport

Transport, approvisionnement et stockage

- Organisation de l'approvisionnement et cas d'urgence
- Règles de stockage et risques de rupture de stocks

Administration et surveillance

- Identification du médicament
- Contrôle renforcé du MAR
- Concordance produit patient prescription
- Traçabilité de l'administration ou non
- Évaluation de la pertinence de l'antibiotique

Equipe

Focus sur le médicament à risque



- Critère **impératif** de la certification
 - 2,3-06 « Les équipes maîtrisent l'utilisation des médicaments à risque »
- Évalué par traceur ciblé médicament
 - « Il existe des modalités de contrôle spécifiques et renforcées pour des médicaments à risque identifiés par l'établissement. »
 - « L'équipe dispose et connaît la liste des médicaments à risque utilisés dans leur service. »
 - « L'équipe dispose et connaît les règles de stockage des médicaments à risque. »
 - « Les professionnels concernés sont sensibilisés et formés aux risques spécifiques induits par l'utilisation de ces médicaments à risque. »

Résultats des auto-évaluation des médicaments à risque



L'équipe respecte les bonnes pratiques des médicaments à risque à toutes les étapes du circuit : **43%**



L'équipe dispose de la liste des médicaments à risque et en connaît les règles de stockage (température, sécurisation) : **43%**



Les professionnels concernés sont sensibilisés et formés aux risques spécifiques induits par l'utilisation de ces médicaments à risque : **57%**

Never events



Définitions

- Liste (établie par l'ANSM et la DGOS) des **12 événements qui ne devraient jamais arriver**
- Les "Never Events" sont des événements indésirables graves évitables, qui n'auraient pas dû survenir si des mesures de prévention adéquates avaient été mises en œuvre.
- La liste est inspirée de la démarche des "Never Events" du National Health Service (NHS) en GB adapté aux spécificités des pratiques françaises. La liste la plus connue est celle de l'Institute for Safe Medication Practices (ISMP's List of High Alert Medications)

Liste nationale



Confusion = Danger Nature du gaz = lire l'étiquette et non la couleur de la bouteille
Erreur d'administration de **GAZ MÉDICAUX**

AVK, anticoagulants oraux directs !
Erreur lors de la prise en charge des patients traités avec des **ANTICOAGULANTS** oraux

Type d'insuline
Type de seringue
Dosage (UI) **Confusion = Danger**
Erreur d'administration d'**INSULINE**

K+ Solution hypertonique
Erreur lors de l'administration du chlorure de **POTASSIUM** injectable

Confusion = Danger Une dosette peut en cacher une autre
Erreur lors de l'utilisation de petits conditionnements **UNIDOSES** en plastique (sérum physiologique, antiseptique...)

! Compatibilité, dilution, modalités d'administration...
Erreur de **PRÉPARATION** d'injectables pour lesquels le mode de préparation est à risque

LIRE les étiquettes Petits conditionnements de solution injectable
Erreur d'administration de médicaments au **BLOC OPÉRATOIRE** (anesthésie-réanimation)

Voie injectable **Confusion = Danger** Voie orale / entérale
Erreur d'**ADMINISTRATION** par injection parentérale au lieu de la voie orale ou entérale

surdosage = danger Méthotrexate voie orale = 1 prise unique par semaine
Erreur de rythme d'administration du **MÉTHOTREXATE** par voie orale

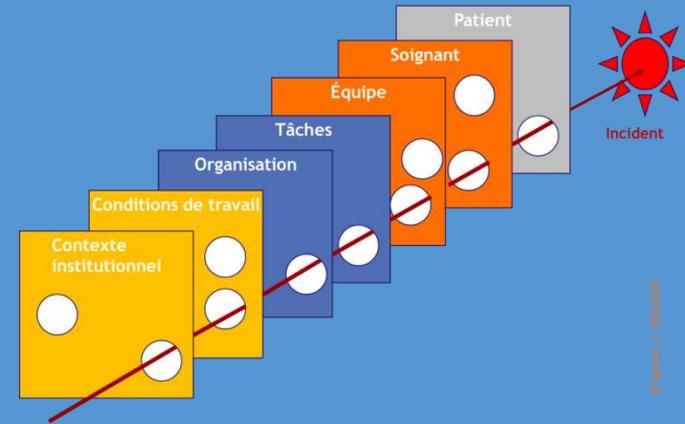
Anticancéreux **Surdosage = Danger**
Surdosage en **ANTICANCÉREUX** notamment en pédiatrie

Pompes à perfusion, seringues électriques... **Bon usage du matériel**
Erreur de **PROGRAMMATION** des dispositifs d'administration

! Injection intrathécale = haut risque
Erreur d'administration par injection **INTRATHÉCALE** au lieu de la voie intraveineuse

Cas pratique *never event*

Scénario simplifié « Rétrovir gélule en IV »



Dr Marie SOCHA

Pharmacien

Responsable du Système de Management de la Qualité de la Prise en Charge Médicamenteuse - CHRU Nancy

Scénario Rétrovir (1/4)

Nuit du 27 au 28/01 :

Admission aux urgences d'une enfant de 7 ans inconsciente, intubée et ventilée. Suspicion d'intoxication médicamenteuse et d'agression sexuelle.

Protocole des urgences : prophylaxie anti VIH, demande d'avis à l'infectiologue d'astreinte. Indication formelle de traitement. Administration par voie orale impossible car la sonde nasogastrique de la patiente est utilisée pour aspirer le contenu de l'estomac.

-> *Prescription de Rétrovir IV 35 mg 3 fois par jour.*

28/01 1h50 :

Appel de l'IDE à la pharmacie (interne de garde - 1^{er} semestre) car Retrovir IV non disponible dans le logiciel de gestion des médicaments. C'est sa 3^{ème} nuit de la semaine.

L'interne de garde de la pharmacie consulte le logiciel et constate que ce médicament n'est pas en stock dans l'établissement et que les formes galéniques disponibles de ce produit sont des gélules à 250 mg, des comprimés à 300 mg et une solution buvable.

Il contacte le service de soins pour l'informer de la non disponibilité de la forme injectable et demande s'il n'est pas envisageable d'administrer la forme buvable. Le médecin répond que la patiente étant intubée et ventilée, l'administration orale est impossible (SNG utilisée pour lavage gastrique).

Scénario Rétrovir (2/4)

L'interne en pharmacie regarde la monographie du Rétrovir gélules sur le site internet VIDAL-HOPTIMAL.

Dans le chapitre « posologie et mode d'administration » sont indiquées des recommandations relatives à la prévention de la transmission materno-fœtale : « *Pendant le travail et l'accouchement, la posologie de Retrovir est de 2 mg/kg de poids corporel, administrés par perfusion intraveineuse, pendant 1 heure, puis de 1 mg/kg/h par perfusion intraveineuse continue jusqu'au clampage du cordon ombilical. (...) Chez les nourrissons ne pouvant pas recevoir le traitement par voie orale, Retrovir sera administré en perfusion intraveineuse pendant 30 minutes, à la posologie de 1,5 mg/kg de poids corporel, toutes les 6 heures.* »

Il estime alors qu'il serait plus simple d'utiliser les gélules plutôt que de devoir écraser les comprimés et que leur contenu pourrait être utilisé pour réaliser une préparation injectable, car il est mentionné « *l'utilisation par voie injectable dans la monographie des gélules destinées à la voie orale.* »

Il contacte le service de soins pour l'informer de sa démarche et pour expliquer que la poudre peut être utilisée pour une administration injectable.

L'IDE trouve la démarche non conventionnelle et demande à l'interne de garde de pharmacie de s'adresser à l'interne de garde de réanimation pour confirmation.

Scénario Rétrovir (3/4)

2h50 :

L'interne de pharmacie délivre 10 gélules de Rétrovir 250 mg au coursier de nuit qui les achemine dans le service de soins, accompagnées d'une copie de l'ordonnance sur laquelle l'interne en pharmacie a écrit : « 10 Rétrovir gél 250 mg => ouvrables et refaire solution pour perfusion »

L'IDE qui reçoit les gélules estime que cette mention ne suffit pas et rappelle l'interne de la pharmacie pour avoir une confirmation écrite de la possibilité d'ouvrir les gélules pour préparer une solution injectable.

L'interne de la pharmacie faxe alors une copie de la monographie de Retrovir gélules en indiquant « son nom et son prénom, interne en Pharmacie certifie que la poudre contenue dans les gélules de Rétrovir 250 mg est utilisable en perfusion ».

Cette démarche a été confirmée par téléphone à 2 IDE et à l'interne de médecine par l'interne en pharmacie.

Avant de réaliser la préparation, l'IDE demande confirmation aux médecins présents en réanimation pédiatrique (1 interne et 1 senior). Confirmation orale du senior.

Scénario Rétrovir (4/4)

3h20 :

L'IDE réalise la préparation : elle ouvre une gélule de Rétrovir 250 mg dans un pot stérile et dilue la poudre dans quelques mL de NaCl 0,9 %. L'ensemble est repris et injecté dans une poche de NaCl d'un volume total de 250 mL (250 mg/250 mL). La solution finale obtenue ne présentait pas de précipité visible.

L'IDE prélève ensuite 37 mL (35 mL + 2 mL pour tenir compte du volume de la tubulure) dans une seringue de 60 mL qu'elle pose ensuite sur un pousse seringue.

L'administration est faite sur 30 minutes environ.

6h :

La patiente se réveille, elle présente un pic fébrile à 39,4 °C.

Quelles causes - facteurs contributifs ?

Facteurs liés aux produits de santé

Facteurs humains liés au Patient ou à son entourage

Facteurs humains liés aux Professionnelx de santé

Facteurs liés à l'Equipe

Facteurs liés à l'Environnement de Travail

Facteurs liés aux Pratiques et Procédures

Facteurs liés à l'Organisation

Facteurs liés au contexte institutionnel l'Institution

Quelles barrières ?

Mises en œuvre et opérantes :

Non mises en œuvre et/ou inopérantes :

Analyse des causes & facteurs contributifs

Facteurs liés aux produits de santé

- Non disponibilité de la forme IV de Rétrovir dans l'établissement

Facteurs humains liés au Patient ou son entourage

Facteurs humains liés aux Professionnels de santé

Facteurs liés à l'Equipe

Analyse des causes & facteurs contributifs

Facteurs liés aux produits de santé

- Non disponibilité de la forme IV de Rétrovir dans l'établissement

Facteurs humains liés au Patient ou son entourage

- Contexte de prise en charge particulier
- Présence du médecin légiste

Facteurs humains liés aux Professionnels de santé

Facteurs liés à l'Equipe

Analyse des causes & facteurs contributifs

Facteurs liés aux produits de santé

- Non disponibilité de la forme IV de Rétrovir dans l'établissement

Facteurs humains liés au Patient ou son entourage

- Contexte de prise en charge particulier
- Présence du médecin légiste

Facteurs humains liés aux Professionnels de santé

- Interne de pharmacie en 1^{er} semestre, manque d'expérience
- L'interne de garde de pharmacie n'ose pas déranger son senior d'astreinte

Facteurs liés à l'Equipe

Analyse des causes & facteurs contributifs

Facteurs liés aux produits de santé

- Non disponibilité de la forme IV de Rétrovir dans l'établissement

Facteurs humains liés au Patient ou son entourage

- Contexte de prise en charge particulier
- Présence du médecin légiste

Facteurs humains liés aux Professionnels de santé

- Interne de pharmacie en 1^{er} semestre, manque d'expérience
- L'interne de garde de pharmacie n'ose pas déranger son senior d'astreinte

Facteurs liés à l'Equipe

- Absence de contact de l'interne de garde de pharmacie :
 - À son co-interne de garde sur l'autre site
 - Au pharmacien senior d'astreinte
- Absence de contact du senior médecin avec le senior pharmacien

Analyse des causes & facteurs contributifs

Facteurs liés à l'Environnement de Travail

Facteurs liés aux Pratiques et Procédures

Facteurs liés à l'Organisation

Facteurs liés au contexte institutionnel

Analyse des causes & facteurs contributifs

Facteurs liés à l'Environnement de Travail

- Contexte d'admission nécessite prise en charge rapide
- 3^{ème} nuit de 12h de l'IDE

Facteurs liés aux Pratiques et Procédures

Facteurs liés à l'Organisation

Facteurs liés au contexte institutionnel

Analyse des causes & facteurs contributifs

Facteurs liés à l'Environnement de Travail

- Contexte d'admission nécessite prise en charge rapide
- 3^{ème} nuit de 12h de l'IDE

Facteurs liés aux Pratiques et Procédures

- Protocole de prophylaxie anti-VIH uniquement prévu par voie injectable
- Habitude de déconditionnement des formes galéniques en pédiatrie, liée à l'absence très fréquente de formes galéniques adaptée à l'enfant

Facteurs liés à l'Organisation

Facteurs liés au contexte institutionnel

Analyse des causes & facteurs contributifs

Facteurs liés à l'Environnement de Travail

- Contexte d'admission nécessite prise en charge rapide
- 3^{ème} nuit de 12h de l'IDE

Facteurs liés aux Pratiques et Procédures

- Protocole de prophylaxie anti-VIH uniquement prévu par voie injectable
- Habitude de déconditionnement des formes galéniques en pédiatrie, liée à l'absence très fréquente de formes galéniques adaptée à l'enfant

Facteurs liés à l'Organisation

- Habitude fréquente de déconditionnement pour l'usage pédiatrique
- Multiples sollicitations et interrogations de l'IDE qui n'ont pas été prises en compte de manière sérieuse

Facteurs liés au contexte institutionnel

Analyse des causes & facteurs contributifs

Facteurs liés à l'Environnement de Travail

- Contexte d'admission nécessite prise en charge rapide
- 3^{ème} nuit de 12h de l'IDE

Facteurs liés aux Pratiques et Procédures

- Protocole de prophylaxie anti-VIH uniquement prévu par voie injectable
- Habitude de déconditionnement des formes galéniques en pédiatrie, liée à l'absence très fréquente de formes galéniques adaptée à l'enfant

Facteurs liés à l'Organisation

- Habitude fréquente de déconditionnement pour l'usage pédiatrique
- Multiples sollicitations et interrogations de l'IDE qui n'ont pas été prises en compte de manière sérieuse

Facteurs liés au contexte institutionnel

- Absence de convention avec l'établissement qui dispose du médicament, permettant de disposer du médicament en urgence

Quelles barrières ?

Mises en œuvre et opérantes :

- Aucune

Non mises en œuvre et/ou inopérantes :

Quelles barrières ?

Mises en œuvre et opérantes :

- Aucune

Non mises en œuvre et/ou inopérantes :

- Pas d'appel au pharmacien senior d'astreinte
- Pas d'appel à l'interne de garde de pharmacie de l'autre site
- Sollicitations multiples de l'IDE sur la conduite à tenir non prises en compte
- Demande de confirmation écrite de l'IDE sur la CAT
- Senior de garde de réa se contente de l'avis de l'interne de garde de pharmacie

Discussion

Quelles actions correctives ?

Quels savoirs mobiliser ?



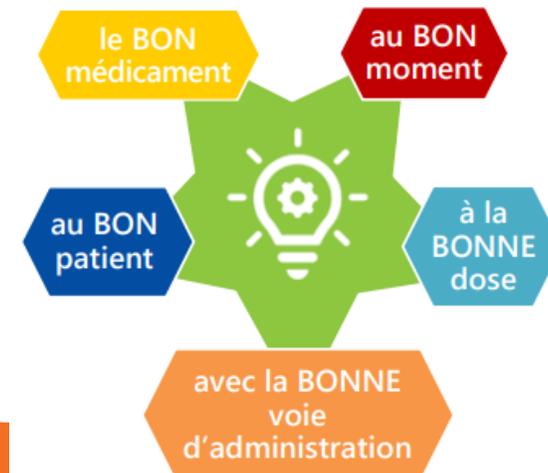
Actions correctives...

- Manque d'expérience de l'interne de garde de pharmacie :
 - Suspension du service de garde jusqu'à la fin du semestre
 - Renforcement de la formation des internes de garde de pharmacie
 - Mise en place de réunions mensuelles avec tous les internes du site (formation continue)
- Non disponibilité du Rétrovir IV dans l'établissement
 - Mise en place d'une convention avec la Maternité pour une procédure de dépannage en urgence en cas de besoin
- Habitude de déconditionnement des formes galéniques par les équipes de pédiatrie
 - Réalisation d'une analyse de risque *a priori* sur le circuit du médicament du pôle Enfants

Savoirs à mobiliser...

- Règles des 5 B - Bonne VOIE
 - Vérifier la concordance entre le médicament prélevé et la prescription, notamment sur : le nom, le dosage, la forme galénique, la concentration et la voie d'administration
- Principes de base sur l'administration des médicaments : ne jamais administrer un médicament pour voie orale par voie parentérale
- Sollicitation d'un senior

- **La règle des 5 B**



Pour en savoir plus...

- HAS Guide « Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments » » [Guide ADM \(has-sante.fr\)](https://www.has-sante.fr/fr/guide/guide-adm)

- **OMEDIT**
 - [Never Events : évènements qui ne devraient jamais arriver - OMEDIT PdL \(omedit-paysdelaloire.fr\)](https://www.omedit-paysdelaloire.fr/)
 - [Never events | OMEDIT Grand Est \(sante.fr\)](https://www.sante.fr/never-events)
 - [never events \(omedit-normandie.fr\)](https://www.omedit-normandie.fr/never-events)
 - [Never events - OMEDIT Ile de France \(omedit-idf.fr\)](https://www.omedit-idf.fr/never-events)

- HAS Guide « Retour d'expérience sur les évènements indésirables grave associés à des soins (EIGS) Rapport annuel d'activité 2017 » » [Microsoft Word - RAPPORT_ANNUEL_2017_EIGS_VERSION_FINALE \(has-sante.fr\)](https://www.has-sante.fr/fr/guide/microsoft-word-rapport-annuel-2017-eigs-version-finale)

5. Voie entérale/Voie intraveineuse

Problématique^(1,2)

L'administration IV de médicaments destinés à la voie entérale est mortelle dans 20% des cas⁽²⁾



- La confusion voie entérale/voie intraveineuse (IV) peut se faire **dans les 2 sens** :
- **tous les médicaments IV ne peuvent pas être administrés par voie orale ou entérale**
- **les médicaments destinés à la voie entérale peuvent être mortels** s'ils sont administrés par voie IV (embolie, sepsis)
- La présence d'une sonde entérale potentialise le risque d'erreur voie IV/voe entérale



Recommandations⁽³⁾

- **Utiliser du matériel adapté**, de préférence spécifique de la voie entérale (tubulure avec raccord spécifique, set d'administration sans raccord pour voie IV, seringue pour voie entérale) **ne permettant pas la connexion à une seringue luer ou luer-lock pour voie IV**

Circulaire du 22 avril 1997 et Arrêté du 14 mai 1998 : le matériel de distribution de solutés de nutrition entérale doit être facilement identifiable et muni d'un système de raccord empêchant toute connexion à un assemblage conique femelle à 6° (luer), ou à un assemblage à verrouillage femelle à 6° (luer-lock).

- **Etiqueter la seringue "Voie entérale seulement"** et s'assurer que l'étiquette est visible une fois que la seringue est dans la pompe.
- **Ne pas forcer la connexion** et s'interroger sur une possible erreur si la connexion ne se fait pas facilement.
- **Vérifier la connexion** : identification et double contrôle des 2 extrémités de la tubulure avant de finaliser la (re)connexion.

Sur le même principe que ce qui existe déjà pour la voie intrathécale...

- **Séparer les circuits** de préparation, d'acheminement et d'administration des 2 voies
- **Ne jamais mélanger sur le même plateau** des médicaments destinés à la voie entérale avec ceux destinés à la voie intraveineuse



Partagez vos expériences !
coremedims.mip.assistant@orange.fr

(1) HUG 2013 : Administration de produits injectables par voie orale ou entérale.

(2) Tubing misconnections : a normalization of deviance. Simmons et al., Nutr Clin Pract 2011;26:286-93

(3) ISMP Medication Safety Alert 2011 : Preventing accidental IV infusion of breast milk in neonates

Pour sécuriser l'administration des médicaments, utilisation de :

• La règle des 5 B



Retrouvez toutes les informations sur les Never Events sur notre site : www.omedit-paysdelaloire.fr

* Rapport HAS : Les erreurs associées aux produits de santé déclarées dans la base EIG5 - 19/11/2020

PLAQUETTE INFO



Ces évènements qui ne devraient jamais arriver !

omedit
PAYS DE LA LOIRE

V1 - Mai 2021

Risques liés aux produits de santé :

Dans le rapport de la HAS* sur les erreurs liées aux produits de santé entre 2017 et 2019 :

HAS 75 % des erreurs concernent des médicaments dits « à risque », pour la plupart appartenant à la liste des **never events**

↓
« les évènements qui ne devraient jamais arriver... si des mesures de prévention avaient été mises en œuvre »

Savez-vous repérer **les prescriptions à risque** et connaissez-vous **les mesures de prévention** ?

Une liste de 12 évènements « Never Events » a été élaborée :

Les 12 never events

- ils sont par définition évitables
- ils sont liés à des produits de santé
- ils peuvent être dus aux organisations

Légende



HAS 65 % des erreurs liées aux produits de santé concernent l'étape **d'administration**

1. Erreur d'administration d'insuline

Hypoglycémie → coma

Insulines = médicaments à marge thérapeutique étroite /! **confusion entre insulines lentes et insulines rapides** !

La prescription doit être **complète** : nom, forme (stylo, flacon, cartouche), horaire, posologie + **Pas d'abréviation** : écrire "unité" en toutes lettres : un "U" mal écrit peut être lu "zéro" > Dose x10 !

Si utilisation de seringues : **seringues à insuline** obligatoirement, graduées en unités (/! pas de seringues graduées en mL)
Ne jamais mélanger des insulines différentes dans la même seringue

1 stylo = 1 patient → coller une étiquette patient sur le corps du stylo

2. Erreur lors de l'administration du chlorure de potassium (KCl) injectable

Arrêt cardiaque

/! **confusion entre ampoules, erreur d'administration ou de dilution**

- Lire toutes les mentions de l'étiquetage
- Toujours diluer (concentration max de 4 g/L de KCl)
- Double contrôle de la préparation
- Perfuser lentement (IV lente) : vitesse max de 1 g/heure de KCl
- Surveiller les paramètres cliniques et biologiques

Lieu de rangement à part et identifié avec étiquette « médicament à risque - solution hypertonique - doit être dilué »

3. Erreur de rythme d'administration du méthotrexate par voie orale

 **Surdosage pouvant être mortel**



Méthotrexate par voie orale = 1 prise unique par semaine !
Deux dosages existants : comprimés de 2,5 mg et de 10 mg



Préciser le jour de prise, éviter le mardi (confusion avec « matin »)
Exprimer la posologie en mg/semaine

4. Erreur d'administration de gaz médicaux

 **Asphyxie - inefficacité - brûlure**



⚠️ confusion entre les bouteilles de gaz > Lire l'étiquette est le seul moyen d'identifier le gaz (ne pas se fier uniquement à la couleur)
Ne pas utiliser une bouteille qui a subi un choc ou si le raccord fuit
Lors du branchement ne pas forcer le raccord
Veiller à l'absence de corps gras sur le visage du patient (crème...)



Ne jamais fumer près d'une source d'oxygène (risque d'explosion)

5. Erreur lors de l'utilisation de petits conditionnements unidoses en plastique

 **Effets indésirables graves (pédiatrie)**



⚠️ confusion entre conditionnements > Lecture attentive de l'étiquette
Unidose = usage unique : jeter les dosettes après utilisation



Voie d'administration différente = lieu de stockage différent

6. Erreur de voie d'administration : - injection parentérale au lieu de la voie orale (VO) ou entérale 7. - injection intrathécale au lieu de la voie intraveineuse (IV)

 **Toxicité ++ et inefficacité**



La prescription doit préciser **la voie d'administration** !



Ne **jamais injecter** un médicament qui ne porte pas la mention injectable !
Utiliser des dispositifs médicaux adaptés, spécifiques de la voie utilisée et ne jamais forcer la connexion (difficulté > possible erreur)



Bien étiqueter les seringues : étiquette patient, dénomination de la spécialité, dosage, heure de pose et voie d'administration

8. Erreur d'administration de médicaments au bloc opératoire

 **Anesthésie / Réanimation = risque iatrogène multifactoriel**



Nombreux médicaments à marge thérapeutique étroite
Population à risque et contexte d'urgence (réanimation)



Petits conditionnements : risque de confusion, d'erreur de lecture ou d'interprétation et d'erreur de dilution
> Seringues préparées : **étiquetage et couleur standardisés**
> **Lecture** attentive des étiquettes des ampoules avant utilisation
> **Pas d'interruption de tâche** lors de la préparation !

HAS 11 % des erreurs liées aux produits de santé concernent l'anticoagulation

9. Erreur lors de la prise en charge des patients traités par anticoagulants

 **Hémorragie ou thrombose**



Risque d'hémorragie > surveillance des saignements
Pas d'automédication sans conseil (interactions médicamenteuses ++)



Posologies variables :
• AVK : selon les résultats biologiques (INR) > carnet de suivi
• AOD (anticoagulants oraux directs) : selon l'indication
⚠️ Modalités de relai anticoagulant injectable - AVK / AOD variables

HAS 27 % des erreurs liées aux médicaments sont dues à une mauvaise utilisation ou manipulation des dispositifs médicaux

10. Erreur de programmation des dispositifs d'administration

 **Toxicité ou inefficacité**



Eviter la prescription de débits horaires comportant une décimale (source d'erreur !) sauf en néonatalogie



Préparation et administration par la même personne = IDE habilitée
Double contrôle de la programmation

11. Erreur de préparation d'injectables avec un mode de préparation à risque

 **1 perfusion sur 10 présente un risque d'erreur**



Prescription avec **nom et volume de diluant + durée** de l'administration



Tous les médicaments injectables en IV ne le sont pas en IM ou SC et inversement



Double contrôle des calculs de dose fortement conseillé !
Etiquetage de la préparation : étiquettes standardisées
Reconstitution : vérifier les données de stabilité (selon solvant et concentration)
Préparation et administration par la même personne
Respect des règles d'hygiène ++
Vérifier la compatibilité avec les médicaments co-administrés en Y

12. Surdosage en anticancéreux

 **Toxicité ++ des anticancéreux**



Vérification poids/taille à chaque cure
Sensibiliser aux précautions d'utilisation, aux effets indésirables, aux risques d'interactions médicamenteuses



Surveiller les paramètres cliniques (température, tension artérielle...)



Respect du rythme et durée d'administration
⚠️ Manipulation des médicaments (gants, lavage des mains) et gestion des déchets et excréta

