

ACPPHOS J40 – Gestion des risques

Analyse des risques a priori par la méthode AMDEC Application en pharmacie hospitalière

ANALYSE DES RISQUES LIÉS A LA PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE AUX
URGENCES SELON LE PARCOURS PATIENT

APPLICATION DE LA METHODE AMDEC



Dr Delphine CHENEVIER



Contexte Général

- **EIG Médicamenteux :**
 - 140 000 hospitalisations/an
 - 13 000 décès/an
- Environ 2% des admissions aux Urgences

Évitables \geq 50%

PECM

« Parcours Patient »

Admission



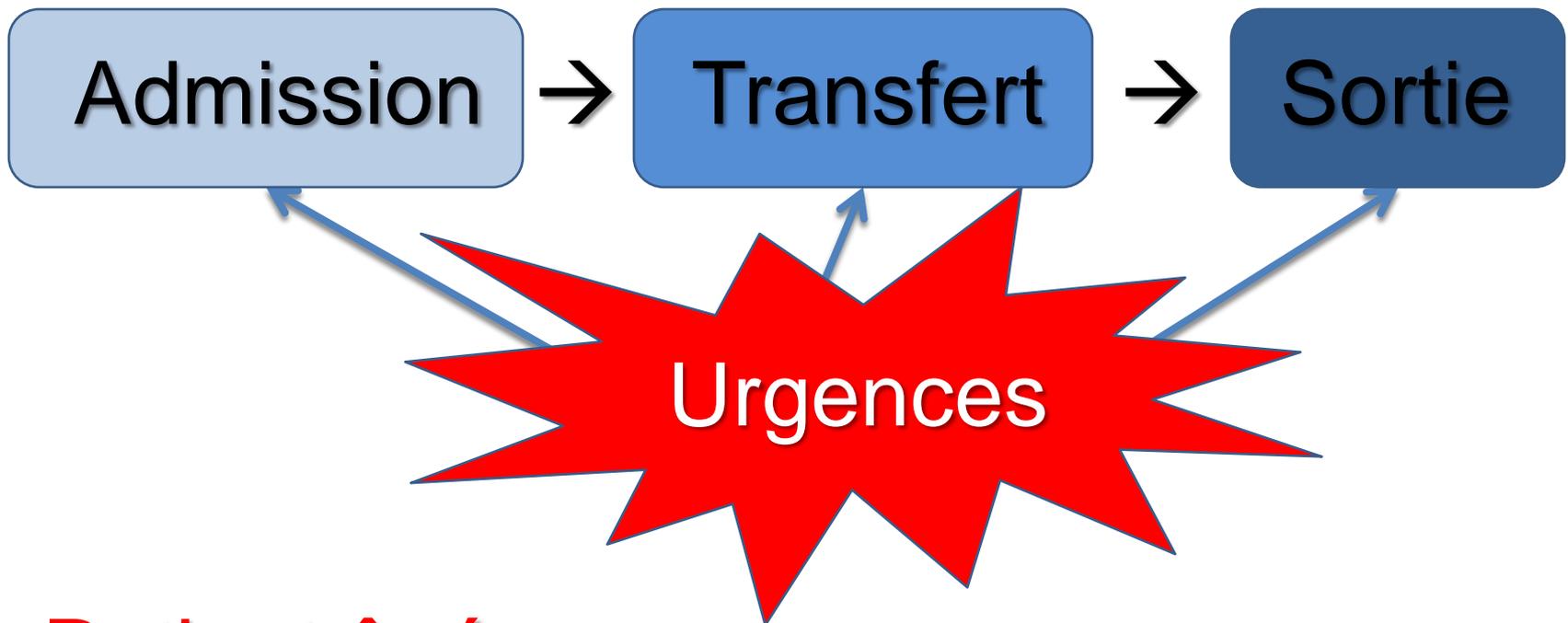
Transfert



Sortie

PECM

« Parcours Patient »



- Patient âgé
- Polymédication
- Durée du séjour

Contexte Local

- 2011 : Archimed
 - Transfert : Urgences – UF
 - Prescriptions incomplètes
 - Traitement personnel
 - Equivalences
- Informatisation de la prescription de transfert
- Mise en place d'une armoire automatisée
- EI - Prescription au sein des urgences ?



Objectifs

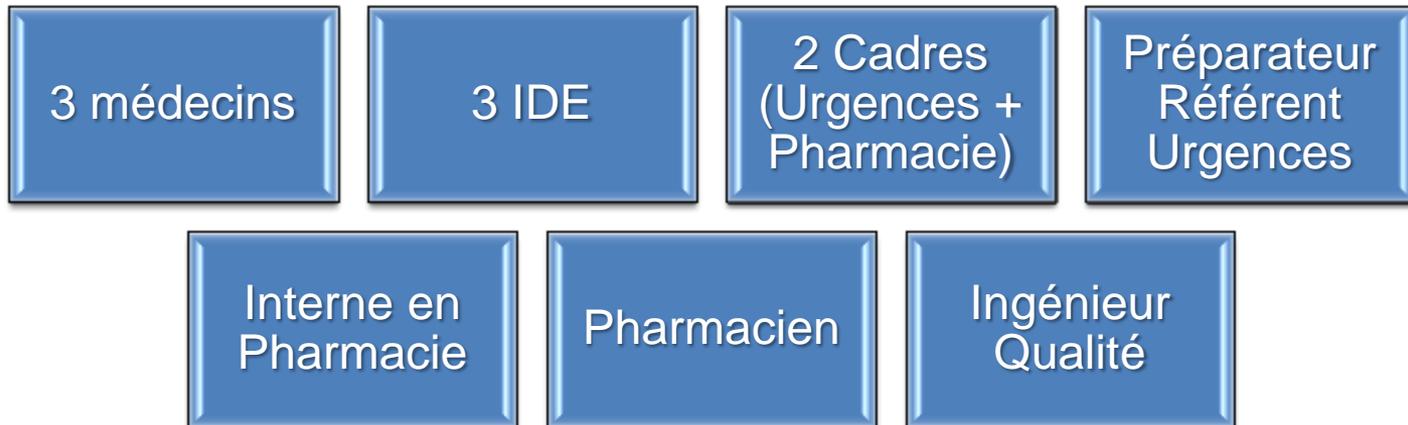
- Décrire le processus PECM aux Urgences
(Parcours Patient)
- Etablir la cartographie des risques
- Actions
- Impact sécurité patient

Méthodologie

- AMDEC
- Périmètre de l'étude
 - *Patient admis aux Urgences quel que soit son mode d'admission*
 - *Urgence médicale*
 - *Hors SMUR*

Méthodologie

- Groupe de travail PLURIDISCIPLINAIRE
12 personnes :



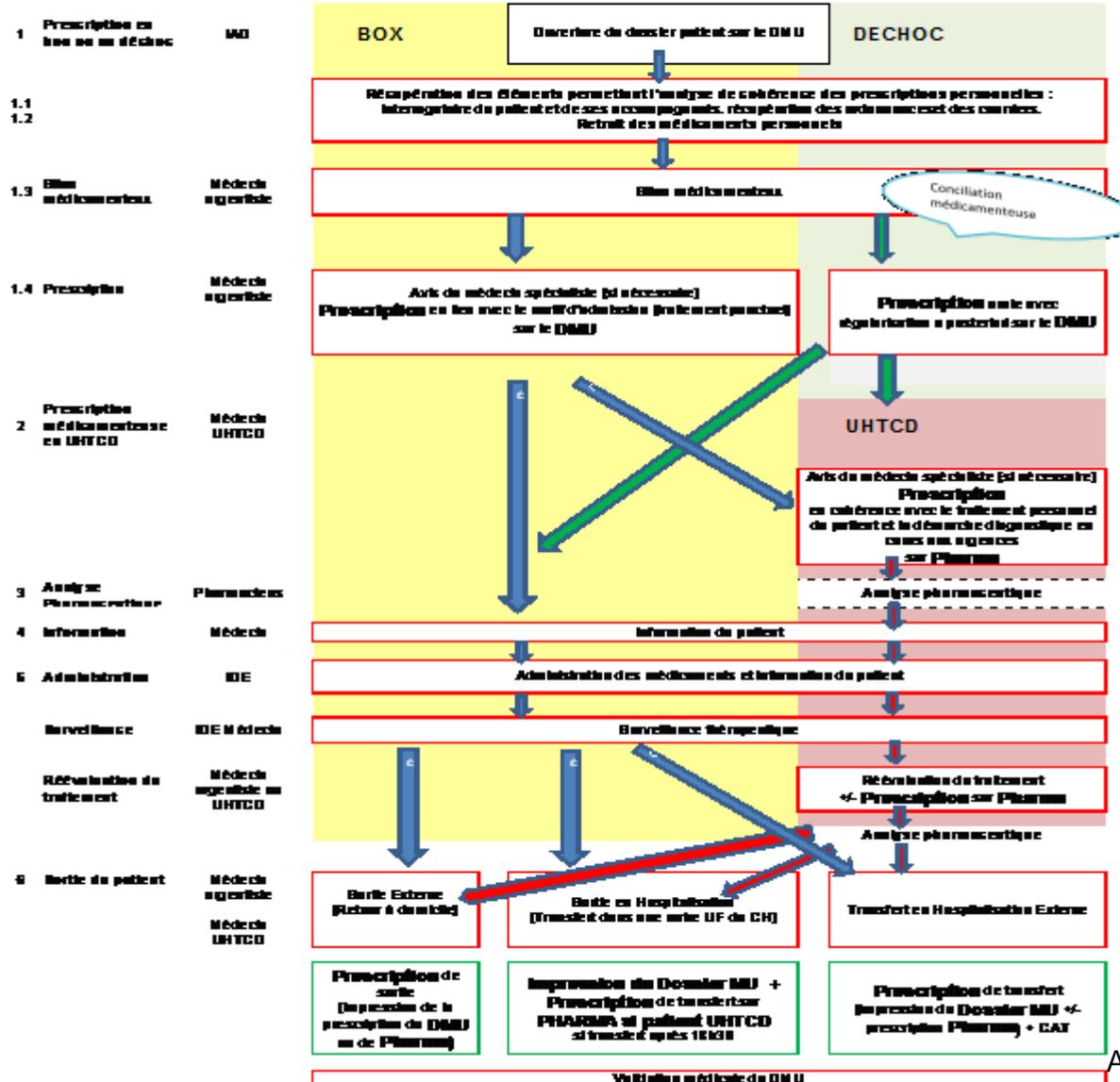
- 1 Présentation + 3 réunions de 2h
- Entretiens Individuels

- 1 – Description des étapes (6)

ETAPES

Parcours patient

Processus PECM



- 2 – Recherche des modes de défaillances, de leurs effets et de leurs causes

Description du processus			Identification et analyse des défaillances			Maîtrise du risque (niveau de maîtrise)	AMDEC				
N°	Étapes	Description (Qui ? Où ? Quand ? Comment ?)	Défaillances	Causes des défaillances	Effets des défaillances	Barrières existantes (moyens de défense déjà en place)	Cotation			IC	
							NM	F	G	D	

Recherche des Causes - ALARM

Type de facteur	Causes
Patients	Etat de santé complexe, grave, urgence
	Expression ou communication difficile
	Personnalité
	Facteurs sociaux
Personnel	Pas de qualification
	Défaut de compétences, connaissances
	Manque d'expérience, adaptation au poste
	Santé physique, mentale, morale, caractère, recherche d'aide
Equipe	Qualité de l'encadrement, supervision
	Défaut de communication orale
	Défaut de communication écrite
	Manque recherche d'aide, avis
	Mauvaise cohésion de l'équipe
	Qualité des relations transversales
Tâches à accomplir (protocoles)	Qualité des relations verticales
	Protocoles inexistant, mauvaise qualité
	Protocoles indisponibles
	Protocoles non suivis
	Actes complémentaires non réalisés
Environnement (conditions de travail, équipement)	Données nécessaires indisponibles, mauvaise qualité
	Niveau inadapté des intervenants
	Charge de travail trop élevée
	Effectifs inappropriés, qualitatif ou quantitatif
	Horaires particuliers/nuit, weekend, vacances
	Mode de relève, transmission
	Ergonomie, adéquation du lieu ou matériel
	Disponibilité du lieu ou matériel, limitation accès
Qualité de l'entretien	
Organisation	Organisation générale entre les services non définie
	Organisation générale du service non définie
	Définition des compétences requises
	Attribution des responsabilités
	Répartition des effectifs
	Moyens en locaux, matériel
Politique (contexte institutionnel)	Relation entre niveaux hiérarchiques
	Absences de stratégies / politiques / priorité
	Stratégies contradictoires ou non adaptées
	Problèmes de financement
	Politique de gestion du personnel
	Contexte social

3 – Echelles de cotation

Fréquence	Probabilité	Taux
Inexistante : pas d'occurrence connue	1/1 10 000	1
Basse	1/5000	2
Possible, mais pas de données existantes		3
		4
Modérée	1/200	5
Documenté mais peu fréquent		6
Elevée	1/100	7
Documenté et fréquent	1/50	8
Très élevée	1/20	9
Documenté, erreur pratiquement certaine	1/10	10

Gravité		Taux
Ennui léger : peut affecter le système		1
Problème léger		2
Peut affecter le patient		3
Problème majeur		4
Peut affecter le patient		5
Blessure / atteinte légère		6
Blessure / atteinte majeure		7
Blessure / atteinte fatale ou mort		8
Blessure / atteinte fatale ou mort		9

DéTECTABILITÉ	Probabilité	Taux
Très élevée : système détectera toujours l'erreur	9/10	1
Elevée : erreur risque d'être détectée avant d'atteindre le patient	7/10	2-3
Modérée : probabilité modérée de détecter l'erreur avant qu'elle n'atteigne le patient	5/10	4-5
	4/10	6
Basse : probabilité basse de détecter l'erreur avant qu'elle n'atteigne le patient	2/10	7
	1/10	8
Inexistante : la détection est impossible dans le système	0/10	9

CRITICITE (C) = G x F x D			
Note de criticité	Appréciation	Couleur	
$0 < IC \leq 50$	Risque acceptable		<i>Criticité mineure. Situations à risques acceptables en l'état, correspond à un risque faible, aucune action en l'état</i>
$51 \leq IC \leq 150$	Risque tolérable sous contrôle		<i>Criticité moyenne. Situations à risques acceptables en l'état à condition que des actions soient menées pour mieux les identifier et les surveiller</i>
$151 \leq IC$	Risque inacceptable		<i>Criticité élevée. Situations à risque inacceptable en l'état, nécessitant des actions d'analyse et de traitement pour réduire le risque</i>

Méthodologie

- 4 – Plans d'Actions
- 5 – Criticités Résiduelles

Description du processus			Identification et analyse des défaillances			Maîtrise du risque (niveau de maîtrise)				AMDEC				Maîtrise du risque (niveau de maîtrise)				AMDEC			
N°	Étapes	Description (Qui ? Où ? Quand ? Comment ?)	Défaillances	Causes des défaillances	Effets des défaillances	Barrières existantes (moyens de défense déjà en place)	Cotation				IC	Actions préventives envisagées	Cotation	IC	Cotation				IC		
							NM	F	G	D					NM	F	G	D			

Traitement des données : Excel

Résultats

Etapas de la prise en charge médicamenteuse	Sous étapes	Nombre de défaillances	Nombre IC	Répartition des IC			Somme des IC	Moyenne des IC	Etendue des IC
1. Prescription Médicamenteuse à l'admission en box ou au déhoc		26	31	5	10	16	6245	192	[32 ; 448]
1. <i>Récupération des éléments permettant l'analyse de cohérence des prescriptions personnelles</i>	3	7	7	2	2	3	1344	192	[32 ; 448]
1. <i>Retrait des médicaments personnels</i>	2	3	4	1	1	2	732	183	[48 ; 420]
1. <i>Bilan Médicamenteux</i>	3	3	5	0	1	4	1448	289	[112 ; 360]
1. <i>Prescription médicamenteuse proprement dite</i>	3	13	15	2	5	7	2721	181	[40 ; 392]
1. Prescription médicamenteuse après transfert en UHTCD	3	11	15	2	4	9	2427	162	[18 ; 320]
1. Analyse Pharmaceutique	13	21	22	2	9	11	3793	172	[24 ; 448]
1. Information du patient	3	3	5	0	1	4	890	178	[112 ; 200]
1. Administration des médicaments et surveillance thérapeutique	8	24	24	3	6	15	4398	183	[36 ; 392]
1. Sortie du patient	6	13	11	0	6	5	2143	165	[96 ; 343]
Total	44	98	108	12	36	60	19704	181	[18 ; 448]

Résultats – Effets des Défaillances

Impact patient (69%)		Impact institutionnel (31%)		
Défaut de prise en charge du patient	Erreur médicamenteuse	Défaut qualité	Défaut de gestion du risque médicamenteux	Risque juridique ou médicolégal
24 (28%)	36 (42%)	7 (8%)	16 (18%)	4 (5%)

Défaillances

Prescription	CMI	Plan d'Actions	CMR
1- <u>Défaut de fiabilité de la quantité et de la qualité des informations récupérées</u>	448		
1- Absence des médicaments personnels	192		
1- Pas d'examen des médicaments personnels	336		
1- Médicaments personnels non identifiés au nom du patient ou identifiés au nom d'un autre patient	420		
1- <u>Bilan médicamenteux</u> non effectué ou incomplet*	1000		
1- Historique médicamenteux non formalisé	336		
1- <u>Prescription orale non précise</u>	392		
1- Retranscription IDE incorrecte	336		
1- Médicaments non adaptés à la physiopathologie	240		
1- Erreur de prescription sur le DMU	392		
1,2- Transcription de la prescription du spécialiste (BOX + UHTCD) absente**	360		
2- Prescription non réalisée sur Pharma en UHTCD*	760		
2- Incohérence prescription Pharma/ttt personnel	168		
2- Erreur de prescription sur Pharma	224		

*addition des criticités des effets de la défaillance

**Addition des criticités en box (192) et en UHTCD (168)

Défaillances

Analyse pharmaceutique	CMI	Plan d'Actions	CMR
3- Pas de connaissance des prescriptions à analyser par le pharmacien	256		
3- Patient sorti avant réception des ordonnances	448		
3- DMU incomplet	210		
3- Pas de consultation de Crossway	168		
3- Défaut d'identification des CI	196		
3- Pas de consultation laboratoire	294		
3-Pas de consultation historique Pharma	294		
3-Consultation de données d'administrations incorrectes	168		
3-Absence de déclaration des Erreurs médicamenteuses*	440		
3- Absence de retour au service	189		

*addition des criticités des effets de la défaillance

**Addition des criticités en box (192) et en UHTCD (168)

Défaillances

Information - Administration

	CMI	Plan d'Actions	CMR
4- Défaut d'information du patient*	400		
4- Défaut de traçabilité de l'information dans le DMU	198		
4- Défaut de traçabilité de l'information dans Crossway	210		
5- Défaut consultation support prescription par IDE	392		
5- Médicament non disponible au déchoc	336		
5- Erreur de médicament prélevé	200		
5- Erreur de calcul	240		
5- Erreur de dose	240		
5- Erreur de solvant	240		
5- Non respect des règles d'hygiène	210		
5- Défaut identification médicament reconstitué	216		
5- Pas d'administration	240		
5- Absence vérification concordance	225		
5- Erreur d'administration IDE	200		
5- Absence traçabilité IDE	210		

*addition des criticités des effets de la défaillance

**Addition des criticités en box (192) et en UHTCD (168)

Défaillances

Sortie

	CMI	Plan d'Actions	CMR
6- Pas de remise du traitement personnel	175		
6- Prescription de transfert comportant des erreurs	162		
6- Pas d'impression de Pharma en UHTCD	245		
6- Explications non comprises	343		
6-Médicaments princeps et génériques prescrits au patient	210		
6- Absence de conciliation médicamenteuse de sortie	196		

*addition des criticités des effets de la défaillance

**Addition des criticités en box (192) et en UHTCD (168)

Plans d'Actions

PLAN D' ACTIONS		RESPONSABLES
PAC 1 :	Fiabiliser la récupération des éléments permettant l'analyse de cohérence des prescriptions personnelles par la mise en œuvre d'une procédure IAO/Pharmacien « Traitement personnel du patient ».	D. Chenevier L. Nguyen F. Toullier
PAC 2 :	Sensibilisation des médecins adressants à la nécessité de noter le traitement personnel sur les courriers de demande d'admission.	L. Nguyen
PAC 3 :	Sensibilisation des ambulanciers et des pompiers à la nécessité de récupérer les médicaments des patients à leur domicile.	L. Nguyen
PAC 4 :	Mettre en place des sessions de formation à la gestion du traitement personnel des patients (procédure existante).	D. Chenevier
PAC 5 :	Organiser et développer la conciliation médicamenteuse du patient admis aux Urgences.	D. Chenevier Pharmaciens
PAC 6 :	Mettre en place un outil qui permette de savoir si un historique médicamenteux est disponible ou non.	D. Chenevier C Debarre
PAC 7 :	Sensibiliser les médecins et les soignants aux risques liés à la prescription orale par la mise en place d'un groupe de travail <i>ad hoc</i> .	N. Tuvignon D Chenevier
PAC 8 :	Mettre à la disposition des médecins et des soignants un VIDAL papier.	Economat
PAC 9 :	Formaliser et rédiger de nouveaux protocoles de prise en charge médicamenteuse.	Comedims
PAC 10 :	Formaliser et contractualiser l'utilisation des outils de prescriptions aux Urgences et en UHTCD (DMU – Pharma®) et le faire valider en CME.	L Nguyen D Chenevier
PAC 11 :	Organiser la formation continue des médecins et des IDE à l'utilisation de Pharma®.	D. Chenevier Pharmaciens
PAC 12 :	Information concernant la prescription en dci en CME.	D Chenevier
PAC 13 :	Mettre en place une conciliation médicamenteuse de sortie.	D. Chenevier Pharmaciens

Plans d'Actions

	CMI	Plan d'Actions	CMR
1- Défaut de fiabilité de la quantité et de la qualité des informations récupérées	448	PAC 1-PAC 2-PAC 3	72
1- Absence des médicaments personnels	192	PAC 3	144
1- Pas d'examen des médicaments personnels	336	PAC 1-PAC 4	128
1- Médicaments personnels non identifiés au nom du patient ou identifiés au nom d'un autre patient	420	PAC 4	40
1- BMO non effectué ou incomplet*	1000	PAC 5	450
1- Historique médicamenteux non formalisé	336	PAC 6	200
1- Prescription orale non précise	392	PAC 7	288
1- Retranscription IDE incorrecte	336	PAC 7	200
1- Médicaments non adaptés à la physiopathologie	240	PAC 8 -PAC 9	150
1- Erreur de prescription sur le DMU	392	PAC 8 -PAC 9	210
1,2- Transcription de la prescription du spécialiste (BOX + UHTCD) absente**	360	PAC 10	288
2- Prescription non réalisée sur Pharma en UHTCD*	760	PAC 11	342
2- Incohérence prescription Pharma/ttt personnel	168	PAC11-PAC8	105
2- Erreur de prescription sur Pharma	224	PAC 11	140
3- Pas de connaissance des prescriptions à analyser par le pharmacien	256		192
3- Patient sorti avant réception des ordonnances	448		240
3- DMU incomplet	210	PAC 1	140
3- Pas de consultation de Crossway	168		126
3- Défaut d'identification des CI	196		147
3- Pas de consultation laboratoire	294		196
3-Pas de consultation historique Pharma	294		84
3-Consultation de données d'administrations incorrectes	168		140
3-Absence de déclaration des Erreurs médicamenteuses*	440		385
3- Absence de retour au service	189		105

*addition des criticités des effets de la défaillance

**Addition des criticités en box (192) et en UHTCD (168)

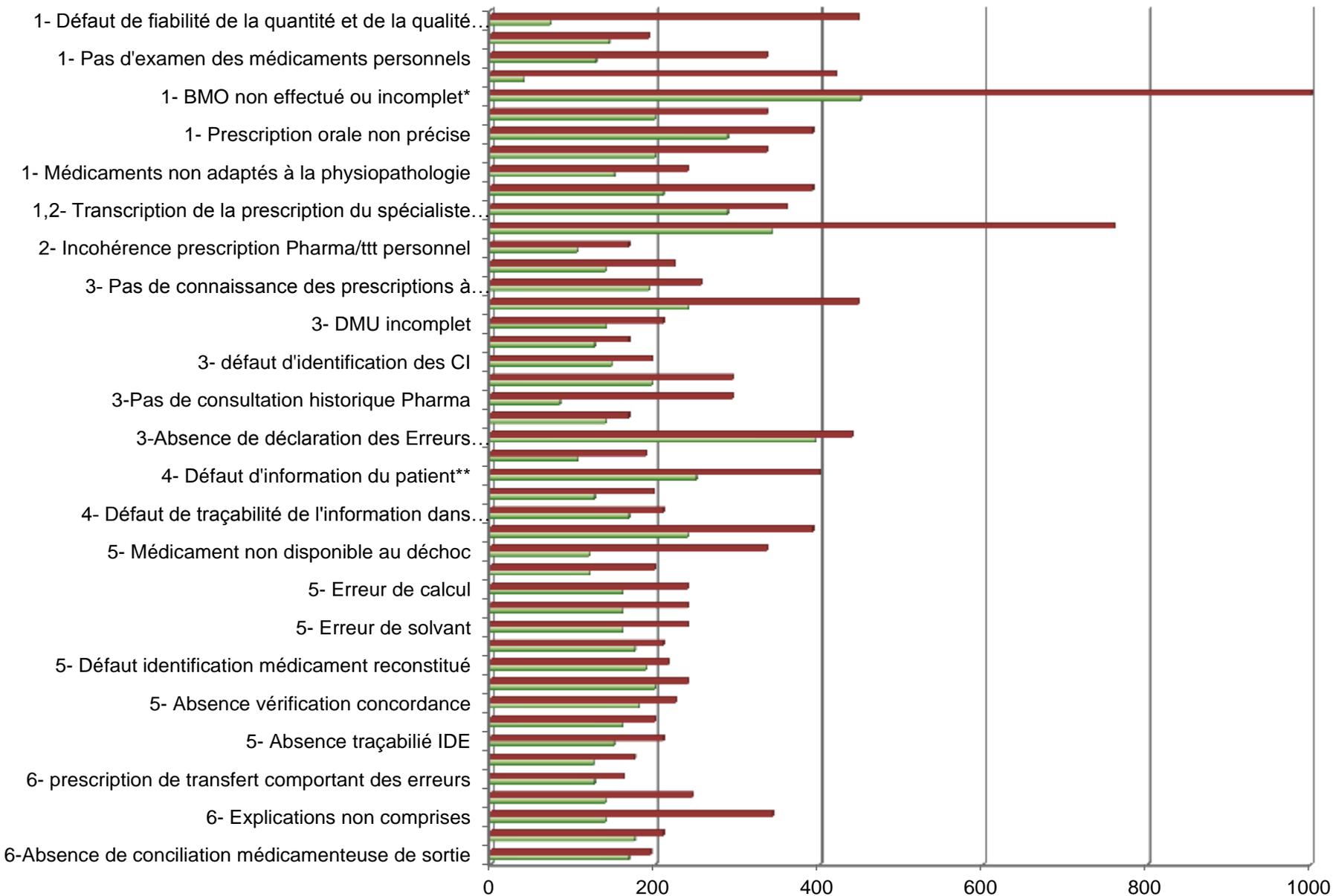
Plans d'Actions

	CMI	Plan d'Actions	CMR
4- Défaut d'information du patient*	400		250
4- Défaut de traçabilité de l'information dans le DMU	198		126
4- Défaut de traçabilité de l'information dans Crossway	210		168
5- Défaut consultation support prescription par IDE	392		240
5- Médicament non disponible au déchoc	336		120
5- Erreur de médicament prélevé	200		120
5- Erreur de calcul	240	PAC 8 -PAC 11	160
5- Erreur de dose	240	PAC 8 -PAC 11	160
5- Erreur de solvant	240	PAC 8 -PAC 11	160
5- Non respect des règles d'hygiène	210		175
5- Défaut identification médicament reconstitué	216		189
5- Pas d'administration	240		200
5- Absence vérification concordance	225		180
5- Erreur d'administration IDE	200		160
5- Absence traçabilité IDE	210		150
6- Pas de remise du traitement personnel	175		125
6- Prescription de transfert comportant des erreurs	162		126
6- Pas d'impression de Pharma en UHTCD	245		140
6- Explications non comprises	343		140
6-Médicaments princeps et génériques prescrits au patient	210	PAC 13	175
6- Absence de conciliation médicamenteuse de sortie	196	PAC 13	168

*addition des criticités des effets de la défaillance

**Addition des criticités en box (192) et en UHTCD (168)

Etapes de la prise en charge médicamenteuse	IC moyens	Etendue des IC	ICR moyens	Etendue des IC
1. Prescription Médicamenteuse à l'admission en box ou au déchoc	192	[32 ; 448]	111	[16 ; 288]
1. <i>Récupération des éléments permettant l'analyse de cohérence des prescriptions personnelles</i>	192	[32 ; 448]	80	[24 ; 144]
1. <i>Retrait des médicaments personnels</i>	183	[48 ; 420]	34	[16 ; 64]
1. <i>Bilan Médicamenteux</i>	289	[112 ; 360]	152	[112 ; 200]
1. <i>Prescription médicamenteuse proprement dite</i>	181	[40 ; 392]	133	[40 ; 288]
1. Prescription médicamenteuse après transfert en UHTCD	162	[18 ; 320]	115	[18 ; 192]
1. Analyse Pharmaceutique	172	[24 ; 448]	131	[24 ; 240]
1. Information du patient	178	[112 ; 200]	131	[112 ; 168]
1. Administration des médicaments et surveillance thérapeutique	183	[36 ; 392]	135	[36 ; 240]
1. Sortie du patient	165	[96 ; 343]	124	[84 ; 175]
Total	181	[18 ; 448]	124	[16 ; 288]



■ Criticité Moyenne Initiale

■ Criticité Moyenne Résiduelle

Discussion - Résultats

- Plans d'actions :
 - à décliner sur des fiches actions et à mettre en œuvre,
 - Indicateurs de suivi et de résultats
 - Criticités réelles obtenues à recalculer dans un an
 - **Insuffisants pour obtenir un niveau de maîtrise des risques satisfaisant**

Discussion - Résultats

- Causes touchent toutes les dimensions recherchées par méthode « ALARM »
- Mais :
 - Conditions de travail : activité variable parfois très élevée
 - Défaut de culture Qualité – Gestion des Risques

Discussion - Méthodologie

Points Faibles

- Première AMDEC de l'établissement,
- Réunions pluridisciplinaires difficiles à mener
- Chronophage (recherche des causes),

Points Forts

- Bonne appropriation des outils et de la méthode,
- Intérêt du sujet.

Conclusion

PECM aux Urgences :

- Processus complexe (gravité du patient)
- Risques spécifiques (admission non programmée et urgente)
 - Historique médicamenteux
 - Prescription orale
 - Logiciel dédié
- Outils de sécurisation « classiques » de la PECM
 - Informatisation de la prescription
 - Analyse pharmaceutique

Peu adaptés et difficiles à mettre en œuvre (flux des patients, durée de séjour)
- Plans d'actions « classiques » insuffisants
Facteurs environnementaux, organisationnels, humains : prépondérants

Simulation ?

Conciliation ?

Références

- Haute Autorité de Santé (HAS). Site internet www.has-sante.fr.
- Michel P, Quenon JL, Djihoud JL, Tricaud Vialle S, Sarasqueta A, Domecq S. Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES). Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé : premiers résultats d'une étude nationale. *Etudes et Résultats* 2005, 398 : 1-15.
- Journal Officiel de la République Française. Décret n° 2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.
- Michel P, Minodier C, Lathelize M, Moty-Monnereau C, Domecq S, Chaleix M, Izolle Ket M, Brun Sonnet R, Quenon, JL Olier L. Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES). Les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé. Résultats des enquêtes nationales menées en 2009 et 2004. *Dossiers Solidarité et Santé* 2010, 17 : 1-17.
- Centre Régionaux de Pharmacovigilance. Emir : Effets indésirables des médicaments : Incidence et risque sur les hospitalisations liées à un effet indésirable médicamenteux. Décembre 2007.
- L'Assurance Maladie des salariés Sécurité Sociale Caisse Nationale. Poly-médication des personnes âgées : un enjeu de santé publique, septembre 2003.
- Haute Autorité de Santé (HAS). Manuel de certification des établissements de santé V2010. Direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. Janvier 2014, 111p.
- Journal Officiel de la République Française. 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.
- Bonan B. Sécurisation du circuit des chimiothérapies en établissement hospitalier : application à la production des médicaments anticancéreux. PhDthesis, Centrale Paris, Juillet 2007.
- Bonnabry P, Cingria L, Sadeghipour F, Ing H, Fonzo-Christe C, Pfister RE. Use of a systematic risk analysis method to improve security in the paediatric parenteral nutrition production. *Qual Saf Health Care* 2005, 14 : 93-98.
- Bonnabry P, Cingria L, Ackermann, M Sadeghipour F, Bigler L, Mach N. Use of a prospective risk analysis method to improve the safety of the cancer chemotherapy process. *International Journal for Quality in Health Care* 2006, 18 (1) : 9-16.

Références

- De Giorgi I, Fonzo-Christe C, Cingria L, Caredda B, Meyer V, E. Pfister R, Bonnabry P. Risk and pharmaco-economic analyses of the injectable medication process in the paediatric and neonatal intensive care units. *International Journal for Quality in Health Care* 2010, 22, (3) :170- 178.
- Sharami A, Rahmati F, Kariman H, Hashemi H, Rahmati M, Baratloo A, Forunzanfar M, Safari S. Utilization of Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) Method in increasing the revenue of emergency department; a prospective cohort study. *Emergency* 2013, 1(1) : 1-6.
- ARS Ile de France. Site internet : <http://ars.iledefrance.sante.fr/ARCHIMED>.
- Chenevier D. Management de la qualité de la Prise en Charge Médicamenteuse. Mise en place de la cartographie du risque médicamenteux : Retour d'expérience du Centre Hospitalier Intercommunal de Cognac. Présentation Oraie – réunion annuelle de l'OMEDIT Poitou-Charentes, le 13 décembre 2012.
- Cridelich C. Management du risque à l'hôpital : évaluation d'une nouvelle méthode d'analyse du risque appliquée à la PEC du patient par chimiothérapie. *Business Administration*. Ecole Nationale Supérieure des Mines de Paris, 2011.
- Bonnabry P, Despont-Gros C, Grauser D, Casez P, Despond M, Pugin D et coll. A risk analysis method to evaluate the impact of a computerized provider order entry system on patient safety. *J Am Med Inform Assoc* 2008; 15 : 453-60.
- Williams E, Talley R. The use of failure mode effect and criticality analysis in a medication error subcommittee. *Hosp. Pharm* 1994, 29 (4) : 331-2, 334-6, 339.
- Deprez C, Rouillet-Renoleau F, Politis B, Ngo T, Gueylard Chenevier D. Benefits Medication Reconciliation in Emergency Unit. Poster PS-091, Patient Safety and Risk Management. EAHP 25-27 mars 2015.
- Thompson CA. JCAHO views medication reconciliation as adverse-event prevention. *Am J Health Syst Pharm* 2005, 62(15) : 1528, 1530, 1532.
- Brown JN, Barnes CL, Beasley B, Cisneros R, Pound M, Herring C. Effect of pharmacists on medication errors in an emergency department. *Am J Health Syst Pharm* 2008, 65(4) : 330-333.
- Kent AJ, Harrington L, Skinner J. Medication Reconciliation by a Pharmacist in the Emergency Department: A Pilot Project. *Canadian Journal of Hospital Pharmacy* 2009, 62 (3) .