



HAL
open science

Améliorations de la qualité de la prise en charge médicamenteuse au Centre hospitalier de Jury Les Metz

Tiphaine Krempp

► **To cite this version:**

Tiphaine Krempp. Améliorations de la qualité de la prise en charge médicamenteuse au Centre hospitalier de Jury Les Metz. Sciences pharmaceutiques. 2017. hal-01932386

HAL Id: hal-01932386

<https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01932386v1>

Submitted on 23 Nov 2018

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact : ddoc-thesesexercice-contact@univ-lorraine.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

UNIVERSITE DE LORRAINE
2017

FACULTE DE PHARMACIE

T H E S E

Présentée et soutenue publiquement le 25 septembre 2017,
sur un sujet dédié à :

**AMELIORATIONS DE LA QUALITE DE LA
PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE
AU CENTRE HOSPITALIER
DE JURY LES METZ**

pour obtenir

le Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie

par TIPHAINE KREMPP

née le 31 juillet 1991 à Metz

Membres du Jury

Président : Mme Nathalie THILLY, PU-PH, Professeur de Santé Publique et Epidémiologie
Juges : M. Eric MACHADO, Docteur en pharmacie, chef de pôle 1 au CH de Jury
Mme Marie SOCHA, MCU-PH, Professeur de Pharmacie clinique, thérapeutique et
biotechnique
Mme Christine CLESSE, Collaborateur chef de pôle 5 au CH de Jury

UNIVERSITÉ DE LORRAINE
FACULTÉ DE PHARMACIE
Année universitaire 2016-2017

DOYEN

Francine PAULUS

Vice-Doyen

Béatrice FAIVRE

Directeur des Etudes

Virginie PICHON

Conseil de la Pédagogie

Président, Brigitte LEININGER-MULLER

Collège d'Enseignement Pharmaceutique Hospitalier

Président, Béatrice DEMORE

Commission Prospective Facultaire

Président, Christophe GANTZER

Vice-Président, Jean-Louis MERLIN

Commission de la Recherche

Président, Raphaël DUVAL

Responsable de la filière Officine

Responsables de la filière Industrie

Responsable de la filière Hôpital

Responsable Pharma Plus ENSIC

Responsable Pharma Plus ENSAIA

Responsable Pharma Plus ENSGSI

Responsable de la Communication

**Responsable de la Cellule de Formation Continue
et individuelle**

**Responsable de la Commission d'agrément
des maîtres de stage**

Responsable ERASMUS

Béatrice FAIVRE

Isabelle LARTAUD,

Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

Béatrice DEMORE

Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

Raphaël DUVAL

Igor CLAROT

Marie-Paule SAUDER

Béatrice FAIVRE

Béatrice FAIVRE

Mihayl VARBANOV

DOYENS HONORAIRES

Chantal FINANCE

Claude VIGNERON

PROFESSEURS EMERITES

Jeffrey ATKINSON

Jean-Claude BLOCK

Max HENRY

Alain MARSURA

Claude VIGNERON

PROFESSEURS HONORAIRES

Pierre DIXNEUF

Marie-Madeleine GALTEAU

Thérèse GIRARD

Michel JACQUE

Pierre LABRUDE

Vincent LOPPINET

Janine SCHWARTZBROD

Louis SCHWARTZBROD

MAITRES DE CONFERENCES HONORAIRES

Monique ALBERT

Mariette BEAUD

Gérald CATAU

Jean-Claude CHEVIN

Jocelyne COLLOMB

Bernard DANGIEN

Marie-Claude FUZELLIER

Françoise HINZELIN

ASSISTANTS HONORAIRES

Marie-Catherine BERTHE
Annie PAVIS

Marie-Hélène LIVERTOUX
Bernard MIGNOT
Jean-Louis MONAL
Blandine MOREAU
Dominique NOTTER
Christine PERDICAKIS
Marie-France POCHON
Anne ROVEL
Gabriel TROCKLE
Maria WELLMAN-ROUSSEAU
Colette ZINUTTI

ENSEIGNANTS

Section CNU*

Discipline d'enseignement

PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS

Danièle BENSOUSSAN-LEJZEROWICZ	82	Thérapie cellulaire
Jean-Louis MERLIN	82	Biologie cellulaire
Alain NICOLAS	80	Chimie analytique et Bromatologie
Jean-Michel SIMON	81	Economie de la santé, Législation pharmaceutique
Nathalie THILLY	81	Santé publique et Epidémiologie

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

Christine CAPDEVILLE-ATKINSON	86	Pharmacologie
Igor CLAROT	85	Chimie analytique
Joël DUCOURNEAU	85	Biophysique, Acoustique, Audioprothèse
Raphaël DUVAL	87	Microbiologie clinique
Béatrice FAIVRE	87	Biologie cellulaire, Hématologie
Luc FERRARI	86	Toxicologie
Pascale FRIANT-MICHEL	85	Mathématiques, Physique
Christophe GANTZER	87	Microbiologie
Frédéric JORAND	87	Eau, Santé, Environnement
Isabelle LARTAUD	86	Pharmacologie
Dominique LAURAIN-MATTAR	86	Pharmacognosie
Brigitte LEININGER-MULLER	87	Biochimie
Pierre LEROY	85	Chimie physique
Philippe MAINCENT	85	Pharmacie galénique
Patrick MENU	86	Physiologie
Jean-Bernard REGNOUF de VAINS	86	Chimie thérapeutique
Bertrand RIHN	87	Biochimie, Biologie moléculaire

MAITRES DE CONFÉRENCES DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS

Béatrice DEMORE	81	Pharmacie clinique
Alexandre HARLE	82	Biologie cellulaire oncologique
Julien PERRIN	82	Hématologie biologique
Marie SOCHA	81	Pharmacie clinique, thérapeutique et biotechnique

MAITRES DE CONFÉRENCES

Sandrine BANAS	87	Parasitologie
Xavier BELLANGER	87	Parasitologie, Mycologie médicale
Emmanuelle BENOIT	86	Communication et Santé
Isabelle BERTRAND	87	Microbiologie

Michel BOISBRUN	86	<i>Chimie thérapeutique</i>
François BONNEAUX	86	<i>Chimie thérapeutique</i>
Ariane BOUDIER	85	<i>Chimie Physique</i>
Cédric BOURA	86	<i>Physiologie</i>
Joël COULON	87	<i>Biochimie</i>
Sébastien DADE	85	<i>Bio-informatique</i>
Dominique DECOLIN	85	<i>Chimie analytique</i>
Roudayna DIAB	85	<i>Pharmacie galénique</i>
Natacha DREUMONT	87	<i>Biochimie générale, Biochimie clinique</i>
Florence DUMARCAY	86	<i>Chimie thérapeutique</i>
François DUPUIS	86	<i>Pharmacologie</i>
Adil FAIZ	85	<i>Biophysique, Acoustique</i>
Anthony GANDIN	87	<i>Mycologie, Botanique</i>
Caroline GAUCHER	86	<i>Chimie physique, Pharmacologie</i>
Stéphane GIBAUD	86	<i>Pharmacie clinique</i>
Thierry HUMBERT	86	<i>Chimie organique</i>
Olivier JOUBERT	86	<i>Toxicologie, Sécurité sanitaire</i>
Alexandrine LAMBERT	85	<i>Informatique, Biostatistiques</i>
Julie LEONHARD	86/01	<i>Droit en Santé</i>
Christophe MERLIN	87	<i>Microbiologie environnementale</i>
Maxime MOURER	86	<i>Chimie organique</i>
Coumba NDIAYE	86	<i>Epidémiologie et Santé publique</i>
Marianne PARENT	85	<i>Pharmacie galénique</i>
Francine PAULUS	85	<i>Informatique</i>
Caroline PERRIN-SARRADO	86	<i>Pharmacologie</i>
Virginie PICHON	85	<i>Biophysique</i>
Sophie PINEL	85	<i>Informatique en Santé (e-santé)</i>
Anne SAPIN-MINET	85	<i>Pharmacie galénique</i>
Marie-Paule SAUDER	87	<i>Mycologie, Botanique</i>
Guillaume SAUTREY	85	<i>Chimie analytique</i>
Rosella SPINA	86	<i>Pharmacognosie</i>
Sabrina TOUCHET	86	<i>Pharmacochimie</i>
Mihayl VARBANOV	87	<i>Immuno-Virologie</i>
Marie-Noëlle VAULTIER	87	<i>Mycologie, Botanique</i>
Emilie VELOT	86	<i>Physiologie-Physiopathologie humaines</i>
Mohamed ZAIYOU	87	<i>Biochimie et Biologie moléculaire</i>

PROFESSEUR ASSOCIE

Anne MAHEUT-BOSSER	86	<i>Sémiologie</i>
--------------------	----	-------------------

PROFESSEUR AGREGÉ

Christophe COCHAUD	11	<i>Anglais</i>
--------------------	----	----------------

⌘ *En attente de nomination*

***Disciplines du Conseil National des Universités :**

80 : *Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé*

81 : *Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé*

82 : *Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques*

85 : *Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé*

86 : *Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé*

87 : *Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques*

11 : *Professeur agrégé de lettres et sciences humaines en langues et littératures anglaises et anglo-saxonnes*

SERMENT DES APOTHICAIRES



Je jure, en présence des maîtres de la Faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

D' honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.



« LA FACULTE N'ENTEND DONNER AUCUNE
APPROBATION, NI IMPROBATION AUX OPINIONS
EMISES DANS LES THESES, CES OPINIONS DOIVENT
ETRE CONSIDEREES COMME PROPRES A LEUR
AUTEUR ».

Remerciements

**A ma présidente de thèse, Madame Nathalie THILLY,
Professeur à la Faculté de Pharmacie de Nancy et praticien hospitalier**

Pour l'honneur que vous me faites de présider cette thèse, veuillez trouver ici l'expression de ma sincère reconnaissance.

**A mon directeur de thèse, Monsieur Eric MACHADO,
Pharmacien Praticien Hospitalier chef de pôle 1 au CH de Jury**

Pour m'avoir proposé ce sujet et m'avoir fait l'honneur de diriger et de juger cette thèse.
Recevez mes remerciements les plus sincères pour le partage de vos connaissances et votre esprit critique.

**A ma co-directrice de thèse, Mme Marie SOCHA,
Maître de conférences des universités et praticien hospitalier**

Pour avoir encadré ce travail de thèse, recevez mes remerciements.

**A Mme Christine CLESSE,
Collaborateur chef de pôle 5 au CH de Jury**

Pour votre aide pendant mon stage hospitalier et m'avoir fait l'honneur d'accepter de juger ma thèse.

A mes proches,

Pour leur soutien et leurs encouragements tout au long de mes études et ce travail de thèse.

A ma mère pour son aide précieuse au cours de cette thèse.

Table des matières

TABLE DES ILLUSTRATIONS	4
TABLE DES TABLEAUX	5
TABLE DES ANNEXES	6
LISTE DES ABREVIATIONS	7
INTRODUCTION	9
PARTIE I : PRINCIPES GENERAUX	10
A. Circuit du médicament	10
1. Les étapes	10
<i>a. Prescription</i>	11
<i>b. Dispensation</i>	11
<i>c. Administration</i>	13
<i>d. Suivi</i>	13
2. Règle des 5B.....	14
3. Erreur médicamenteuse et événement indésirable	16
4. Vigilances.....	18
B. Contexte et enjeux de la gestion des risques	20
1. Aspect réglementaire.....	20
<i>a. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé</i>	20
<i>b. Haute Autorité de Santé</i>	21
<i>c. Agences Régionales</i>	21
<i>d. Textes généraux et recommandations</i>	23
<i>e. Arrêté du 6 avril 2011</i>	24
2. Accidents médicamenteux.....	25
<i>a. Accidents mortels en 2008-2009</i>	25
<i>b. Le Mediator</i>	26

3. Enquêtes et analyses	27
a. À l'étranger	27
b. En France	28
C. Outils de sécurisation et d'autoévaluation du circuit du médicament	36
1. Référentiel DGOS	36
2. Certifications V2010 et ISO9001	37
3. Sécurisation de l'administration par l'HAS	37
4. Inter Diag Médicaments© et ArchiMed.....	38
5. Outils d'analyse <i>a posteriori</i>	40
6. Formations DPC	43
PARTIE II : AUDITS DE LA PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE	44
A. Présentation de l'établissement	44
1. Les pôles.....	44
2. La pharmacie à usage intérieur.....	51
B. Réalisation des audits	54
C. Résultats.....	59
1. Risques inacceptables demandant un effort continu	60
2. Risques inacceptables demandant un effort périodique	61
3. Risques inacceptables demandant un effort ponctuel.....	61
D. CREX	63
1. La méthode ORION®	63
2. Cas concret : disparition de gobelets contenant des gouttes buvables	65
PARTIE III : AXES D'AMELIORATIONS	67
A. Charte d'incitation à la déclaration des effets indésirables	67
B. La chambre des erreurs.....	67
1. Objectifs	67
2. Origines du projet.....	68

3. Mise en place.....	71
<i>a. Principe</i>	71
<i>b. Préparation et organisation</i>	73
<i>c. Campagne de communication</i>	79
4. Déroulement de l’atelier.....	82
5. Analyse des résultats	87
<i>a. Les erreurs</i>	88
<i>b. Pré-test et post-test</i>	94
6. Débriefing.....	96
C. Bonnes pratiques de la prise en charge médicamenteuse	99
CONCLUSION	102
ANNEXES	103
BIBLIOGRAPHIE	135

Table des illustrations

Figure 1 : Le circuit du médicament	10
Figure 2 : La règle des 5B	15
Figure 3 : Système des vigilances sanitaires	18
Figure 4 : Organisation de la pharmacovigilance.....	22
Figure 5 : Type de signalements reçus en 2009	33
Figure 6 : Niveau de réalisation de l'erreur médicamenteuse initiale en 2009.....	33
Figure 7 : Causes d'erreur en 2009	34
Figure 8 : Diagramme des 7M.....	41
Figure 9 : Les composants de la sécurité thérapeutique	42
Figure 10 : Objectifs du DPC	43
Figure 11 : carte du Pôle 1	45
Figure 12 : carte du Pôle 2	46
Figure 13 : carte du Pôle 3	47
Figure 14 : carte du Pôle 4	48
Figure 15 : carte du Pôle 5	50
Figure 16 : Echelle des risques et d'effort d'ArchiMed	55
Figure 17 : Onglet Avant-propos du questionnaire ArchiMed.....	57
Figure 18 : Explicatif du questionnaire ArchiMed.....	58
Figure 19 : Représentations des résultats ArchiMed.....	59
Figure 20 : Comparaison des pourcentages de l'Ile-de-France à ceux du CH de Jury	62
Figure 21 : Affiche de la semaine de la sécurité des patients de 2013.....	70
Figure 22 : Bonnes pratiques d'une séance de simulation.....	71
Figure 23 : Les étapes de la méthode DPC simulation	73
Figure 24 : Questionnaire pré-test.....	76
Figure 25 : Ordonnance de la salle de soins	77
Figure 26 : Ordonnance de la chambre du patient	79
Figure 27 : Affiche "La chambre des erreurs"	80
Figure 28 : Feuille d'informations sur la chambre des erreurs	81
Figure 29 : Plan de la chambre des erreurs	83
Figure 30 : Correction du questionnaire pré-test.....	95
Figure 31 : Questionnaire de satisfaction de la chambre des erreurs	97
Figure 32 : Bonnes pratiques de préparation et d'administration des médicaments.....	100

Table des tableaux

Tableau 1 : Comparatif des EIG évitables pendant l'hospitalisation en 2004 et 2009	29
Tableau 2 : Comparatif des EIG pendant l'hospitalisation en 2004 et 2009	29
Tableau 3 : Comparatif des EIG causant une hospitalisation en 2004 et 2009	30
Tableau 4 : Comparatif des EIG évitables causant une hospitalisation en 2004 et 2009.....	31
Tableau 5 : Erreurs du circuit du médicament	85
Tableau 6 : Erreurs d'hygiène.....	86
Tableau 7 : Erreurs d'identitovigilance.....	86
Tableau 8 : Taux de participation à la chambre des erreurs	87
Tableau 9 : Résultats des erreurs de prescription	88
Tableau 10 : Résultats de l'erreur de dispensation	89
Tableau 11 : Résultats des erreurs de stockage	90
Tableau 12 : Résultats des erreurs de préparation.....	90
Tableau 13 : Résultats des erreurs d'administration	91
Tableau 14 : Résultats des erreurs d'hygiène	91
Tableau 15 : Résultats des erreurs d'identitovigilance	92
Tableau 16 : Résultats par professions toutes erreurs confondues.....	92
Tableau 17 : Résultats par types d'erreurs toutes professions confondues.....	93
Tableau 18 : Résultats du pré-test et du post-test.....	94

Table des annexes

Annexe 1 : Déclaration d'effet indésirable à l'ANSM.....	104
Annexe 2 : Déclaration par le patient d'événement indésirable à l'ANSM.....	106
Annexe 3 : Action de formation nationale 2010.....	108
Annexe 4 : Liste de douze événements « qui ne devraient jamais arriver ».....	110
Annexe 5 : Fiches étapes du circuit du médicament.....	111
Annexe 6 : Liste des confusions de noms de l'Afssaps.....	116
Annexe 7 : Modèle conceptuel de la check-list.....	117
Annexe 8 : La sectorisation psychiatrique en Moselle.....	118
Annexe 9 : Plan du centre hospitalier de jury-les-Metz.....	119
Annexe 10 : Fiche signalétique d'événements indésirables.....	120
Annexe 11 : Charte d'incitation à la déclaration de tout événement indésirable.....	122
Annexe 12 : Fiche DPC de la chambre des erreurs.....	123
Annexe 13 : Affiches sur les bonnes pratiques et la prévention des erreurs.....	124
Annexe 14 : Affiche et flyer sur la chambre des erreurs au CH de Jury.....	125
Annexe 15 : Bulletin de participation à la chambre des erreurs.....	126
Annexe 16 : Questionnaire GOOGLE des réponses de la chambre des erreurs.....	127
Annexe 17 : Fiche de progression et bilan individuel d'activité.....	128
Annexe 18 : Attestation de participation.....	129
Annexe 19 : Article du Républicain Lorrain sur la chambre des erreurs au CH de Jury.....	130
Annexe 20 : Plan d'aménagement d'une armoire mobile à médicaments.....	131
Annexe 21 : Rapport de visite d'armoire à médicaments.....	132

Liste des abréviations

AFSSAPS : AGENCE FRANÇAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE
AMM : AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE
ANAP : AGENCE NATIONALE D'APPUI A LA PERFORMANCE
ANSM : AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE
ARS : AGENCE REGIONALE DE SANTE
CAC : CENTRE D'ACCUEIL ET DE CRISE
CASA : CENTRE D'ACCUEIL POUR LA SANTE DES ADOLESCENTS
CIV : CELLULE D'IDENTITOVIGILANCE
CMP : CENTRES MEDICO-PSYCHOLOGIQUES
CMRRF : CENTRE MUTUALISTE DE REEDUCATION ET DE READAPTATION FONCTIONNELLE
CRA : CENTRE RESSOURCE AUTISME
CREX : COMITE DE RETOUR D'EXPERIENCE
CRPV : CENTRE REGIONAL DE PHARMACOVIGILANCE
CSAPA : CENTRES DE SOINS D'ACCOMPAGNEMENT ET DE PREVENTION EN ADDICTOLOGIE
CSP : CODE DE LA SANTE PUBLIQUE
DASRI : DECHET D'ACTIVITES DE SOINS A RISQUES INFECTIEUX
DDG : DISPENSATION A DELIVRANCE GLOBALISEE
DDN : DISPENSATION A DELIVRANCE NOMINATIVE
DGOS : DIRECTION GENERALE DE L'OFFRE DE SOINS
DGS : DIRECTION GENERALE DE LA SANTE
DHIN : DISPENSATION HEBDOMADAIRE INDIVIDUELLE NOMINATIVE
DMDIV : DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO
DMS : DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES
DPC : DEVELOPPEMENT PROFESSIONNEL CONTINU
DREES : DIRECTION DE LA RECHERCHE, DES ETUDES, DE L'EVALUATION ET DES STATISTIQUES
EI : EFFET INDESIRABLE
EIG : EFFET INDESIRABLE GRAVE
EM : ERREUR MEDICAMENTEUSE
EMA : EUROPEAN MEDICINES AGENCY
EMIR : EFFETS INDESIRABLES DES MEDICAMENTS : INCIDENCE ET RISQUE
ENEIS : ENQUETE NATIONALE SUR LES EVENEMENTS INDESIRABLES LIES AUX SOINS

ERAH : ÉQUIPE RESEAU DES ALTERNATIVES A L'HOSPITALISATION

FEI : FICHE D'ÉVENEMENT INDESIRABLE

FOL : FORMES ORALES LIQUIDES

GDR : GESTION/GESTIONNAIRE DES RISQUES

HAD : HOSPITALISATION A DOMICILE

HAS : HAUTE AUTORITE DE SANTE

HPST : LOI « HOPITAL, PATIENTS, SANTE ET TERRITOIRES »

ICSP : INSTITUT CANADIEN POUR LA SECURITE DU PATIENT

IDE : INFIRMIER DIPLOME D'ÉTAT

INVS : INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE

MDA : MAISON DES ADOLESCENTS DE LA MOSELLE

OGDPC : ORGANISME GESTIONNAIRE DU DEVELOPPEMENT PROFESSIONNEL CONTINU

OMEDIT : OBSERVATOIRE DES MEDICAMENTS, DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES INNOVATIONS THERAPEUTIQUES

PECM : PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE

PEP : PRATIQUE EXIGIBLE PRIORITAIRE

PUI : PHARMACIE A USAGE INTERIEUR

RCP : RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

REMED : REVUE DES ERREURS LIEES AUX MEDICAMENTS ET DISPOSITIFS MEDICAUX ASSOCIES

RMM : REVUE DE MORTALITE ET DE MORBIDITE

SFPC : SOCIETE FRANÇAISE DE PHARMACIE CLINIQUE

SPUL : SERVICE DE PSYCHIATRIE D'URGENCE ET DE LIAISON

SSA : SERVICE DE SOINS EN ADDICTOLOGIE

UCETF : UNITE DE CONSULTATION, D'ENTRETIEN ET DE THERAPIE FAMILIALE

UPAH : UNITE DE PREPARATION AUX ALTERNATIVES A L'HOSPITALISATION

US : UNITE DE SOINS

Introduction

Le risque zéro n'existe pas mais de plus en plus, il est mis en place des systèmes permettant de prévenir et réduire ces risques. La gestion des risques fait partie intégrante de la démarche qualité des établissements de santé, ce sont des enjeux de santé publique définis par les lois de santé actuelles.

Depuis de nombreuses années, la gestion des risques est un enjeu de santé publique. Dans les établissements de santé, l'amélioration de la sécurité s'est d'abord portée sur les infections nosocomiales et la diminution des complications en chirurgie. Mais des enquêtes et des accidents à répétition ont fait prendre conscience de l'importance de la sécurité du médicament. Le circuit du médicament a ainsi été défini dans l'idée de limiter les erreurs et les événements indésirables qui nuisent à la qualité de la prise en charge du patient. L'Etat a donc renforcé la réglementation, notamment par des agences de surveillance et de contrôle et développer des outils pour aider les professionnels de santé à améliorer leur pratique.

Le centre hospitalier de Jury se divise en cinq pôles qui seront décrits. Deux d'entre eux ont participé à la réalisation d'audits pour évaluer l'organisation et la sécurité de chacun des services. Ils constituent la première étape en complément des réunions du comité de retour d'expérience avant de pouvoir décider de changer les habitudes professionnelles afin d'optimiser les actes de soins et de prise en charge des patients.

Les améliorations sont possibles à toutes les étapes du circuit du médicament et au niveau du personnel. Ainsi, le centre hospitalier de Jury a décidé la mise en place d'une chambre des erreurs en tant que formation pour tous les professionnels de santé de l'établissement. L'évolution des pratiques est continue, c'est pourquoi l'hôpital de Jury n'a de cesse de renforcer la sécurité des patients en consolidant les bonnes pratiques de délivrance, de stockage, de préparation et d'administration des produits de santé.

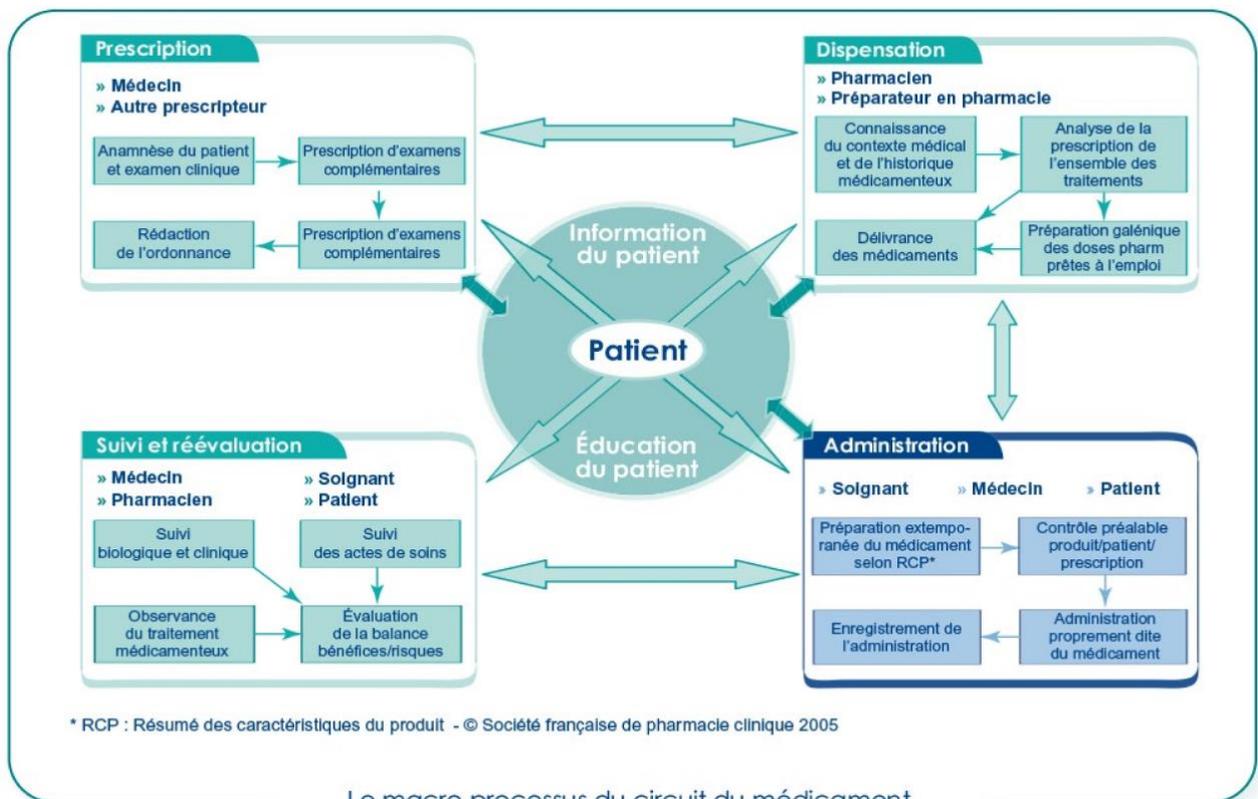
PARTIE I : Principes généraux

A. Circuit du médicament

La prise en charge médicamenteuse (PECM) en établissement de santé est un processus complexe dont les éventuels dysfonctionnements peuvent engendrer des erreurs et des événements indésirables médicamenteux avec des conséquences importantes en matière de santé publique.

1. Les étapes [1]–[5]

Le circuit du médicament (figure1) est défini par la société française de pharmacie clinique (SFPC) en 2004 comme le « processus de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient, hospitalisé dans un établissement de santé, résident d'un établissement social ou en soins ambulatoires. Ce processus interdisciplinaire est constitué par les étapes de prescription, de dispensation, d'administration et de suivi thérapeutique, et comprend le traitement de l'information. » [6] L'arrêté du 6 avril 2011 a détaillé les différentes étapes de ce circuit.



Le macro processus du circuit du médicament

Figure 1 : Le circuit du médicament

a. Prescription

La prescription est la première étape du circuit du médicament, c'est l'acte médical qui fait suite à l'examen du patient qui est très réglementé et réservé aux prescripteurs légalement autorisés. Comme tout élément du dossier médical, elle doit être confidentielle.

Elle est rédigée sur une ordonnance informatisée ou papier avec les informations obligatoires suivantes :

- « – le nom, la qualité et, le cas échéant, la qualification, le titre ou la spécialité du prescripteur telle que définit à l'article R. 5121-91 du code de la santé publique, son identifiant lorsqu'il existe, nom, adresse de l'établissement et coordonnées téléphoniques et électroniques auxquelles il peut être contacté, sa signature, la date à laquelle l'ordonnance a été rédigée ;
- la dénomination du médicament ou du produit prescrit, ou le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune, la posologie et le mode d'administration et, s'il s'agit d'une préparation, la formule détaillée ;
- la durée de traitement ;
- les nom et prénom, le sexe, l'âge du malade, sa taille et son poids. » [7, p. 4]

b. Dispensation

La dispensation est définie par l'article R. 4235-48 du Code de la Santé Publique (CSP) :

« Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :

- 1° L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;
- 2° La préparation éventuelle des doses à administrer ;
- 3° La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament. » [8]

Seul le pharmacien est autorisé à dispenser les médicaments ainsi que les préparateurs, les internes et les étudiants en pharmacie.

La première étape est l'analyse pharmaceutique de la prescription : d'abord d'un point de vue réglementaire, c'est-à-dire la conformité à la législation en cours, et aussi d'un point de vue pharmaco-thérapeutique. Le pharmacien analyse chaque médicament prescrit, sa posologie et si il n'y a pas d'interactions médicamenteuses ou de redondances de produits tout en se basant

sur le dossier du patient. Si elle est validée, il délivre les médicaments, sinon il transmet son avis thérapeutique motivé au prescripteur et empêche cette délivrance.

Dans le milieu hospitalier, il est courant de déconditionner un médicament multidose et le reconditionner sous forme unitaire avec un étiquetage approprié, cela sera nécessaire dans le cas d'une délivrance nominative ou dans le cas de spécialités conditionnées en flacon vrac.

La délivrance est « la mise à disposition des secteurs d'activité clinique, des médicaments prescrits dans un délai adapté à leur utilisation. » [1] Elle peut se faire en global, Dispensation à Délivrance Globalisée (DDG), la pharmacie hospitalière prépare les médicaments à partir de bons de commande selon les besoins de chaque unité de soins. L'autre mode de délivrance est nominatif connu sous l'acronyme DDN (Dispensation à Délivrance Nominative), les doses sont préparées sous forme unitaire et réparties selon le moment de la prise pour une journée ou une semaine au nom du patient.

L'arrêté du 6 avril 2011 complète le circuit du médicament par d'autres étapes.

Premièrement, l'approvisionnement inclut les commandes de produits pharmaceutiques pour l'établissement et la réception de ceux-ci en contrôlant la correspondance entre le bon de commande, le bon de livraison et la livraison.

La détention et le stockage des médicaments doit se faire dans des locaux ou armoires fermés à clef tout en garantissant l'intégrité du médicament. Les médicaments doivent toujours être identifiables jusqu'au moment de l'administration, il est donc préférable de les conserver dans leur conditionnement tel que blister, flacon... Ceci n'est possible que si l'administration du médicament est extemporanée. Si elle ne l'est pas, les piluliers c'est-à-dire la préparation des doses à administrer doit comprendre des spécialités identifiables par leur dénomination, leur numéro de lot et la date de péremption sous forme de doses unitaires soit réalisées par les industriels, soit des blisters surétiquetés et découpés soit des formes reconditionnées mais avec les mentions d'identification. Afin d'éviter un maximum d'erreurs, chaque spécialité doit être rangée dans un compartiment différent.

Le transport des médicaments de la pharmacie à usage intérieur (PUI) aux unités de soins (US) nécessite de respecter des mesures de sécurité notamment le maintien de la bonne température pour les produits thermolabiles, des containers fermés à clef et identifiés et un transport rapide pour les besoins urgents.

c. Administration

L'administration au patient est l'aboutissement du circuit du médicament, elle est effectuée par les infirmiers dans les établissements de santé.

Afin d'assurer la sécurité et la qualité de la prise en charge médicamenteuse, plusieurs étapes sont nécessaires avant d'administrer le médicament au patient.

Tout d'abord, l'infirmier prend connaissance de la prescription sans retranscription, vérifie les dates de péremption des médicaments à préparer extemporanément selon le résumé des caractéristiques du produit (RCP), la concordance patient/médicament/prescription et le mode d'administration comme précisé dans la section administration de l'article 13 de l'arrêté du 6 avril 2011. [7]

Par conséquent, l'infirmier peut procéder à l'administration qui vérifie l'identité du patient et l'informe sur son traitement, la prise du médicament et les éventuels effets indésirables (EI) auquel il est exposé. Toutes ces étapes se font dans le respect des règles d'hygiène et de sécurité.

Il doit ensuite enregistrer l'acte d'administration dans le dossier du patient avec la dose et l'heure. Si le médicament n'a pas été pris ou s'il y a eu des effets indésirables, ceux-ci doivent être inscrits dans le logiciel utilisé pour les dossiers des patients de l'établissement et transmis au médecin et au pharmacien. Il doit y avoir une traçabilité de l'administration et de la non administration.

d. Suivi

« La surveillance thérapeutique du patient permet d'évaluer le bénéfice rendu et de repérer la survenue éventuelle de tout effet indésirable » [2] Tout EI sera enregistré dans le dossier du patient et déclaré selon le système de gestion des risques en vigueur dans l'établissement. Ce n'est que dans certains cas qu'ils seront déclarés au centre de pharmacovigilance.

2. Règle des 5B

La sécurisation de l'administration médicamenteuse repose sur la règle des 5B («The five rights » énoncée en 1999 par l'ISMP, Institute for Safe Medication Practices [9]) : administrer le Bon médicament, au Bon patient, à la Bonne dose, sur la Bonne voie, au Bon moment. (figure 2)

« Cette règle évolutive est un outil pédagogique de prévention, qui doit guider chaque action réalisée lors de l'administration des médicaments. » [4, p. 27]

- Le bon médicament [10]

Il faut s'assurer d'administrer le médicament prescrit. La prescription doit donc être lisible (informatisée ou rédigée manuellement en majuscules), éviter toute retranscription, ni prescription orale qui équivaut à une retranscription. Il convient ensuite de procéder à trois vérifications successives de l'étiquette du médicament : au moment de la collecte dans le lieu de stockage, au moment de la préparation des doses à administrer et juste avant l'administration au patient.

- Le bon patient [11]

Il faut s'assurer de l'identité du patient avant chaque administration en utilisant au moins deux identifiants. Si son état le permet, lui demander son nom, son prénom et sa date de naissance, sinon on utilise d'autres méthodes d'identification telles que le bracelet d'identification ou une photo

Si besoin demander une double vérification et connaître la procédure en cas d'homonymie.

- La bonne dose [12]

Il faut s'assurer que le patient reçoit la bonne dose, dilution, concentration du médicament prescrit. On vérifie que la dose prescrite est conforme aux recommandations et qu'elle est adaptée au patient (enfant, personne âgée, insuffisant rénal...). Afin de limiter le risque d'erreurs, l'infirmier prépare les doses dans un local adapté pour éviter les interruptions de son travail. Il faut être très attentif aux conversions d'unités et aux calculs de dilution, on

vérifie si la concentration est indiquée sur le flacon et on peut s'aider d'un logiciel de calcul et mettre en place une double vérification.

- La bonne voie [13]

Il faut s'assurer d'utiliser la voie prescrite et adaptée à l'état du patient (par exemple, souci de déglutition d'une personne âgée). On vérifie que le médicament prescrit est compatible avec la voie indiquée surtout en cas de voie dangereuse comme l'intratécale. Les abréviations doivent être connues et inscrites dans une fiche disponible de tous les professionnels qui gèrent l'administration.

- Le bon moment [14]

Avant toute préparation, on doit connaître les conditions d'administration (à jeun, au moment du repas, peut-il être broyé...). Il faut essayer de concilier les contraintes pharmacocinétiques de chaque médicament avec les besoins du patient et les possibles interactions entre plusieurs médicaments et avec l'alimentation.

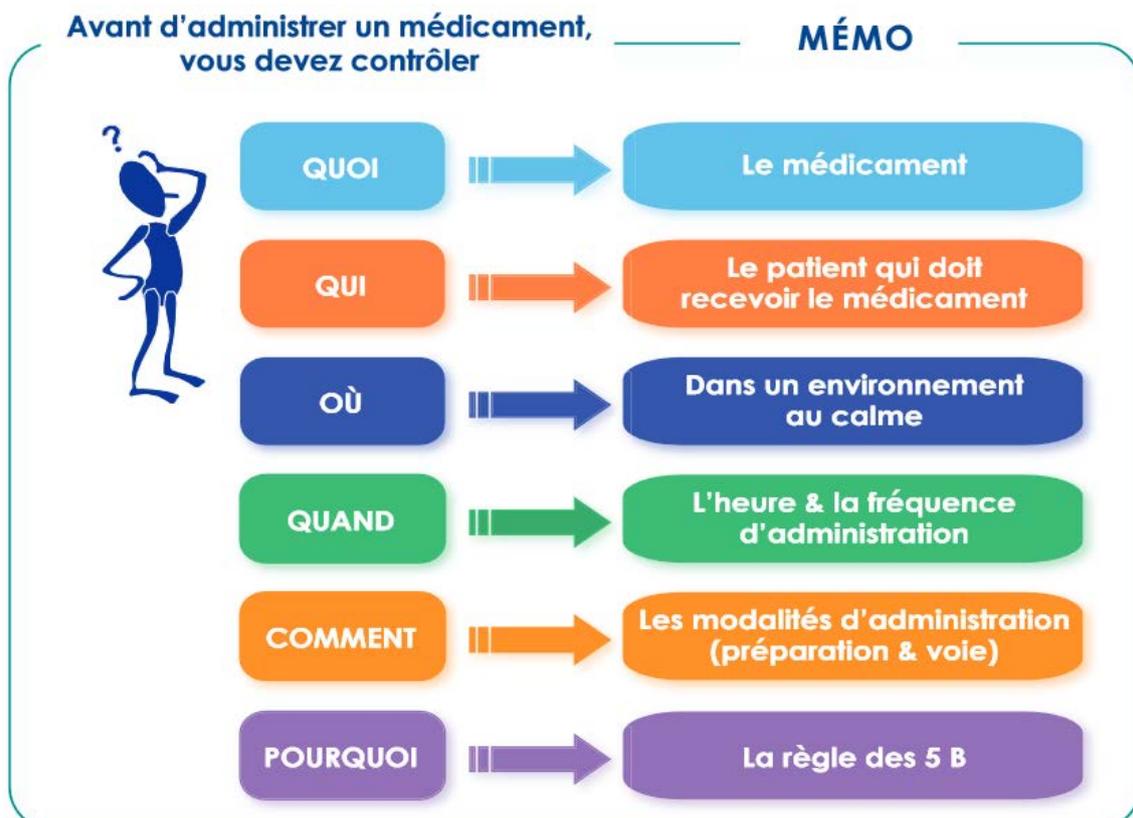


Figure 2 : La règle des 5B

3. Erreur médicamenteuse et événement indésirable

L'article R.5121-152 du Code de la Santé Publique [15] et l'arrêté du 6 avril 2011 [7] définissent les termes suivants :

Erreur médicamenteuse (EM) : L'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte au cours du processus de soins impliquant un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient.

L'erreur médicamenteuse peut être avérée ou potentielle (interceptée avant l'administration au patient).

L'analyse *a posteriori* de l'erreur permettra de la caractériser et de la qualifier par sa nature, son type, la gravité de ses conséquences cliniques pour le patient, l'étape de réalisation dans la chaîne de soins. L'erreur peut trouver sa source dans une mauvaise conception du médicament et de l'information qui lui est relative (confusion de dénomination, conditionnement inadapté, problème d'étiquetage ou de notice d'information, etc.), ou dans l'organisation systémique du processus de prise en charge thérapeutique du patient (organisation du circuit du médicament, facteurs humains, facteurs environnementaux, pratiques professionnelles, etc.). [7]

Mésusage : une utilisation intentionnelle et inappropriée d'un médicament ou d'un produit, non conforme à l'autorisation de mise sur le marché ou à l'enregistrement ainsi qu'aux recommandations de bonnes pratiques. [15]

Surdosage : administration d'une quantité de médicament ou de produit, quantité par prise ou cumulée supérieure à la dose maximale recommandée par le résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R. 5121-1. [15]

Evènement indésirable (EI) : Réaction nocive et non recherchée survenant chez l'homme utilisant ou exposé à un produit de santé sans préjuger d'un lien de cause à effet. [7]

Evènement indésirable évitable : Evènement indésirable qui ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de sa survenue.

L'appréciation du caractère évitable est fondée sur un questionnement préalable : rapport bénéfique/risque des soins associés à l'événement, degré de déviation des soins par rapport à la pratique attendue définie dans la stratégie de soins individuelle, dans les protocoles de soins et recommandations existants dans l'unité, prise en charge identique par la plupart des médecins ou professionnels dans un contexte identique. [7]

Effet indésirable inattendu : un effet indésirable dont la nature, la sévérité ou l'évolution ne correspondent pas aux informations contenues dans le résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R. 5121-21. [15]

Evènement indésirable grave (EIG) : un effet indésirable létal, ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité importante ou durable, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale. [15]

Patient à risque : Il s'agit des patients les plus à risques d'événements indésirables médicamenteux, avec un risque accru d'intolérance ou de surdosage relevant de mécanismes notamment pharmacocinétiques et pharmacodynamiques (insuffisance rénale, insuffisance hépatique, enfants, nouveau-nés et personnes âgées, femmes enceintes ou allaitantes...). [7]

4. Vigilances

Afin de limiter les erreurs et événements indésirables, il est mis en place un système de vigilance sanitaire géré par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) comprenant :

- La pharmacovigilance relative aux médicaments à usage humain et aux matières premières
- L'hémovigilance relatif aux produits sanguins labiles
- La matériovigilance relative aux dispositifs médicaux
- La réactovigilance relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV)
- L'addictovigilance relatif aux stupéfiants et substances psychotropes
- La biovigilance relative aux greffes
- La cosmétovigilance relative aux produits cosmétiques
- La vigilance des produits de tatouage

Ces vigilances ont un rôle de surveillance du bon usage, de recueil, d'analyse des incidents et de mise en place de mesures correctives et préventives.

« Elles concourent toutes au même objectif : assurer la sécurité du produit pour renforcer la sécurité des personnes. » [16]

Le schéma ci-dessous (figure 3) par le docteur Agnès PERRIN présente le système des vigilances sanitaires. [17]



Figure 3 : Système des vigilances sanitaires

« Les missions de pharmacovigilance sont nombreuses :

- Le recueil des effets indésirables basé sur la notification spontanée par les professionnels de santé, les patients et associations agréées de patients et les industriels avec l'appui du réseau des 31 centres régionaux de pharmacovigilance
- L'enregistrement et l'évaluation de ces informations
- La mise en place d'enquêtes ou d'études pour analyser les risques, la participation à la mise en place et au suivi des plans de gestion des risques
- L'appréciation du profil de sécurité d'emploi du médicament en fonction des données recueillies
- La prise de mesures correctives (précautions ou restriction d'emploi, contre-indications, voire retrait du produit) et la communication vers les professionnels de santé et le public
- La communication et la diffusion de toute information relative à la sécurité d'emploi du médicament
- La participation à la politique de santé publique de lutte contre la iatrogénie médicamenteuse » [18]

« La déclaration au Centre régional de pharmacovigilance est obligatoire pour :

- les effets indésirables graves : décès, mise en jeu du pronostic vital, provoquant une hospitalisation ou une prolongation d'hospitalisation, entraînant une invalidité ou une incapacité importantes ou durables, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale ;
- les effets indésirables inattendus, c'est-à-dire non décrits dans le RCP ;
- les réactions nocives et non voulues résultant d'un mésusage » [2]

B. Contexte et enjeux de la gestion des risques

Au cours des trente dernières années, le domaine de la santé a beaucoup évolué. C'est souvent à la suite d'événements indésirables graves que sont créés des organismes de santé et qui ont motivé les lois de santé afin de développer la gestion des risques qui « a pour but d'assurer la sécurité du patient et des soins qui lui sont délivrés et, en particulier, de diminuer le risque de survenue d'événements indésirables pour le patient et la gravité de leurs conséquences » [19] et la veille sanitaire. Cette dernière est « l'ensemble des actions visant à reconnaître la survenue d'un événement inhabituel ou anormal pouvant présenter un risque pour la santé humaine dans une perspective d'anticipation, d'alerte et d'action précoce. » [20, p. 2]

1. Aspect réglementaire

a. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) est créée par la loi du 29 décembre 2011[21] pour reprendre et renforcer les missions de l'AFSSAPS à partir du 1^{er} mai 2012. Cette dernière avait pour rôle l'évaluation, le contrôle et l'inspection de tous les produits de santé, mentionnés à l'article L.5121-1 du Code de la Santé Publique [22], définies par la loi du 1^{er} juillet 1998, relative au renforcement de la veille sanitaire et au contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme [23]. De plus, l'ANSM a un rôle d'inspecteur des établissements tout au long du circuit du médicament, des laboratoires d'essais cliniques pour garantir la sécurité d'emploi. Elle a également un devoir d'informations aux patients et aux professionnels de santé. Elle est aussi l'organisme qui délivre, suspend ou retire les autorisations de mise sur le marché (AMM), sous le contrôle de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA)[24].

Par cette loi du 1^{er} juillet 1998 est aussi créé l'Institut de Veille Sanitaire (InVS) qui a quatre grandes missions : la surveillance et l'observation permanentes de l'état de santé de la population, la veille et la vigilance sanitaires, l'alerte sanitaire et une contribution à la gestion des situations de crise sanitaire [25].

b. Haute Autorité de Santé

La Haute Autorité de Santé (HAS) est une agence indépendante créée par la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie [26]. Elle évalue les pratiques professionnelles et délivre les certifications pour les établissements de santé.

« La certification est une procédure d'évaluation externe d'un établissement de santé indépendante de l'établissement et de ses organismes de tutelle. Des professionnels de santé mandatés par la HAS réalisent les visites de certification sur la base d'un manuel. Ce référentiel permet d'évaluer le fonctionnement global de l'établissement de santé. [...] la procédure de certification s'effectue tous les 4 ans. Son objectif est de porter une appréciation indépendante sur la qualité des prestations d'un établissement de santé. » [27] Le manuel en question est le manuel de certification des établissements de santé V2010, il a été mis à jour en 2011 et en 2014. Il est constitué de thèmes divisés en critères organisés en trois étapes : Prévoir, Mettre en œuvre et Evaluer et améliorer tel que le critère 20.a intitulé Management de la prise en charge médicamenteuse du patient. [28, p. 65]

Des guides de bon usage et des recommandations de stratégies thérapeutiques sont également rédigés par l'HAS afin d'améliorer les pratiques professionnelles.

c. Agences Régionales

Le niveau régional est idéal pour appliquer la politique de santé nationale au plus près des établissements de santé et selon les spécificités de chaque région. Ainsi, la loi « Hôpital, Patients, Santé et Territoires » (HPST) du 21 juillet 2009 [29] a créé les Agences Régionales de Santé (ARS). Celles-ci regroupent plusieurs anciennes structures afin d'avoir un organisme unique dépendant du Ministère de la Santé et de l'Assurance Maladie.

Leurs objectifs sont de simplifier le parcours de santé du patient en améliorant la coopération entre les acteurs ambulatoires et l'hôpital ainsi que la répartition territoriale des professionnels de santé et la régulation de l'offre de soins. En relation avec les organismes nationaux, les ARS contrôlent la qualité, collectent les données de santé et sont responsables de la gestion des risques.

Une notion importante dans la gestion des risques est la pharmacovigilance, elle a pour objet la surveillance, l'évaluation, la prévention et la gestion du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits mentionnés à l'article L.5121-1 du CSP, que ce risque soit potentiel ou avéré. [30]

Le signalement d'un effet indésirable se fait par une fiche de déclaration (annexes 1 et 2), il est rendu obligatoire pour certains professionnels de santé par le décret du 8 novembre 2012 relatif au renforcement des dispositions en matière de sécurité des médicaments à usage humain soumis à autorisation de mise sur le marché et à la pharmacovigilance modifiant l'article L.5121 du Code de la Santé Publique : « Art. R. 5121-161. Le médecin, le chirurgien-dentiste, la sage-femme ou le pharmacien déclare immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou à un produit mentionné à l'article R. 5121-150, dont il a connaissance, au centre régional de pharmacovigilance. Les autres professionnels de santé, les patients et les associations agréées de patients peuvent déclarer tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou à un produit mentionné à l'article R. 5121-150, dont ils ont connaissance, au centre régional de pharmacovigilance. » [31] (figure 4)

Ce sont les 31 centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) qui ont la charge de recueillir toutes les déclarations.[32]

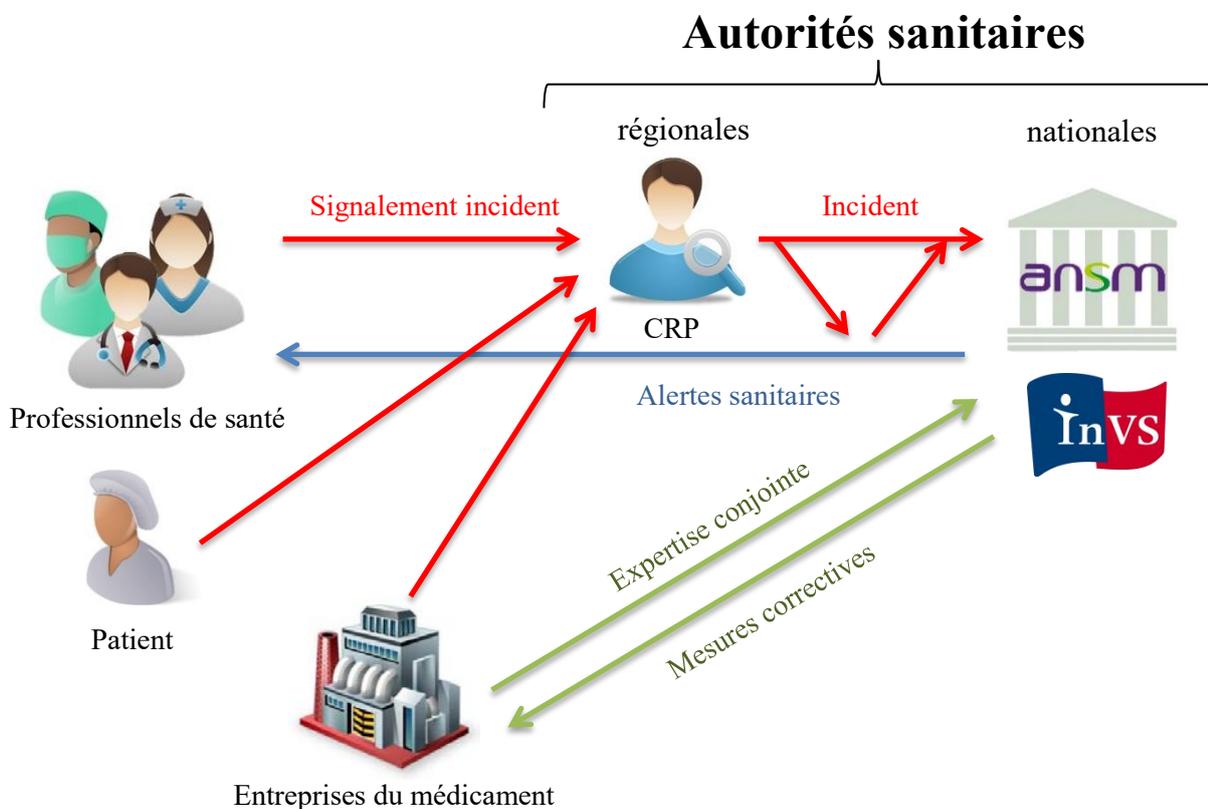


Figure 4 : Organisation de la pharmacovigilance

d. Textes généraux et recommandations

L'arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé[...] [33] précise les modalités à suivre à chaque étape du circuit du médicament tel que les mentions obligatoires sur une prescription, la vérification du pharmacien avant de délivrer individuellement ou globalement à l'unité de soins puis celle de l'infirmier avant administration au patient et enregistrement des données. Le stockage des médicaments doit être séparé du reste, fermé à clef et une dotation pour les besoins urgents est préparée pour chaque unité de soins.

L'ordonnance du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée [34] met en place une procédure externe d'évaluation nommée accréditation afin d'améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins dans les établissements de santé. Celle-ci est remplacée par la certification en 2004 avec la création de l'HAS. Cette obligation a incité les établissements de santé à faire des progrès dans la gestion des risques liés aux produits de santé, du risque d'infection nosocomiale et du risque incendie.

Mais les risques d'événements indésirables graves liés aux soins restent importants, c'est pourquoi la circulaire du 29 mars 2004 relative aux recommandations pour la mise en place d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé [35] a été rédigée. Elle concerne les risques cliniques, techniques et environnementaux et demande aux établissements de prévoir un plan d'action sur les risques prioritaires, les préventions à adopter et un suivi.

Cette politique de sécurité des soins continue avec la circulaire du 15 juillet 2009 relative aux axes et actions de formations prioritaires [...] [36]. Chaque année une circulaire définit les axes de formation à renforcer et à mettre en œuvre dans l'année. L'une des actions nationales de formation prioritaires pour 2010 est la « prévention des erreurs médicamenteuses évitables : mieux connaître, mieux former et informer, mieux organiser » Les objectifs sont détaillées dans une fiche (annexe 3).

Le premier ministre publie un décret au 12 novembre 2010 pour renforcer la lutte contre les effets indésirables associés aux soins dans les établissements de santé [37]. Il rappelle les axes

de formation des personnels, l'analyse des événements, la mise en place de plans d'actions ainsi que le suivi.

e. Arrêté du 6 avril 2011

Dans la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient, une nouvelle notion apparaît avec l'arrêté du 6 avril 2011 [7] celle du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse défini comme les « activités coordonnées pour orienter et contrôler une organisation visant à fournir régulièrement des prestations conformes aux attentes des patients et aux exigences réglementaires applicables. »

Les directions des établissements de santé en collaboration avec les commissions médicales doivent mettre en place un programme d'actions dans le cadre du système du management de la qualité et désigner un responsable.

La sécurité de la prise en charge médicamenteuse passe par l'informatisation des données et l'élaboration de procédures basées sur une étude des risques encourus par les patients tout au long du circuit du médicament qui a été redéfini en neuf étapes.

Pour le personnel, un plan de formation pluriannuel doit être créé ainsi qu'une fiche de déclaration interne de tout événement indésirable qui sera par la suite analysé pour mettre en place des actions d'améliorations avec un suivi. Ces déclarations seront transmises aux CRPV.

Cet arrêté oblige les établissements de santé dans un délai de deux ans à compter de sa publication à appliquer les éléments décrits à chaque article.

2. Accidents médicamenteux

Régulièrement, il survient des accidents qui peuvent aller jusqu'à la mort des patients. Ces événements peuvent se produire à chaque étape du circuit du médicament, c'est pourquoi la réglementation renforce la sécurité sanitaire de la prise en charge médicamenteuse par la mise en place de contrôles.

a. Accidents mortels en 2008-2009

L'accident d'Ilyès, enfant de 3 ans hospitalisé pour une angine le 24 décembre 2008 à l'hôpital Saint-Vincent-de-Paul à Paris démontre l'importance des contrôles dans le circuit du médicament. Une succession d'erreurs tout au long de la chaîne du médicament a entraîné sa mort.

Elle est due à une perfusion de chlorure de magnésium qui a provoqué un arrêt cardiaque, ceci n'aurait jamais dû arriver car le petit garçon devait recevoir une perfusion de soluté glucosé, le B46, afin de le réhydrater. En cause, une confusion a été faite entre les deux flacons très similaires (même taille, même étiquetage de la même couleur bleue) et une absence de contrôle de l'étiquette avant administration au patient par l'infirmière.

Mais les erreurs ont débuté bien avant cela. Tout d'abord, le 2 octobre 2008 l'hôpital passe une commande de douze cartons de B46 répercuté à la pharmacie centrale des hôpitaux de Paris en même temps qu'une commande de chlorure de magnésium pour un autre hôpital. Un de ces cartons est livré parmi ceux de B46. Au moment de la réception, le contrôleur de la livraison ne constate pas l'anomalie parmi les cartons et ils sont tous entreposés dans la réserve pharmaceutique. De plus, aucune traçabilité n'existe pour la réception des produits. Par la suite, trois flacons de chlorure de magnésium sont rangés dans les réserves de deux services au milieu des solutés glucosés.

Il y a donc eu quatre erreurs tout au long du circuit du médicament : une erreur de livraison, une erreur de réception, une erreur de stockage et enfin une erreur d'administration.

La juge a retenu la responsabilité d'un cadre de santé et d'un pharmacien dans le « circuit des médicaments » défectueux et dans « le rangement et le contrôle des médicaments ». [38]–[41]

Un autre accident survient quelques jours plus tard le 2 janvier 2009 à l'hôpital Necker à Paris. Il s'agit d'une erreur d'administration, le produit n'est pas en cause, c'est la vitesse de perfusion qui a provoqué la mort d'un nourrisson de 6 mois.

Tout commence le 1^{er} janvier dans un hôpital des Yvelines, ce bébé est hospitalisé depuis septembre dans l'attente d'une greffe d'intestin, il disposait d'un cathéter et le personnel devait changer régulièrement sa perfusion de substitut alimentaire. Ce jour-là, l'infirmière responsable était grippée mais était tout de même venue travailler par manque de personnel remplaçant. Une auxiliaire puéricultrice s'est chargée de taper sur la machine la vitesse de la pompe à perfusion, l'infirmière a vérifié et validé sans se rendre compte d'une erreur de virgule, le débit était dix fois trop rapide.

C'est l'autre équipe de soins qui s'est aperçu de l'erreur, le médecin de garde appelle le Samu des Yvelines qui a transféré l'enfant en réanimation à l'hôpital Necker, il est décédé le lendemain matin. [42]–[44]

b. Le Mediator

Comme vu précédemment, des accidents arrivent par erreur mais il y a également des événements indésirables par mésusage, c'est le cas du Mediator[®]. Ce médicament, dont la molécule active est le benfluorex, est commercialisé par les laboratoires Servier en 1976 en tant qu'adjuvant au traitement des hypertriglycéridémies et comme adjuvant au régime chez les diabétiques en surcharge pondérale. Il possède une action anorexigène, une action périphérique sur le métabolisme lipidique et glucidique. Il diminue la production hépatique de glucose et agit sur la néoglucogénèse, améliorant la sensibilité à l'insuline et l'insulinorésistance musculaire [45].

Cependant, il a aussi été prescrit en dehors du cadre de son AMM dans l'aide à la perte de poids chez des personnes non diabétiques ou ne présentant pas d'anomalie du taux de triglycérides. Au moins cinq millions de patients ont été traités par Mediator[®] pendant une durée moyenne de dix-huit mois.

Depuis 1999, plusieurs cas de valvulopathies (mauvais fonctionnement des valves cardiaques entraînant une insuffisance valvulaire nécessitant dans les cas les plus graves une chirurgie) et d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) ont été reportés aux CRPV. En 2009, l'AFSSAPS confirme le risque de valvulopathie lié à la prise de Mediator[®] selon deux études effectuées, une au CHU de Brest, une par les laboratoires Servier. Au vu des risques reportés depuis 1999 et l'efficacité modeste dans le diabète de type 2, la balance bénéfice-risque est

défavorable, par conséquent, le Mediator[®] et tous ses génériques sont retirés du marché le 30 novembre 2009. [46]

3. Enquêtes et analyses

Les effets indésirables liés aux soins et surtout aux médicaments sont source d'hospitalisations, de coûts supplémentaires et de conséquences parfois graves pour les patients. Hors, environ la moitié des effets pourrait être évitée selon les études réalisées dans de nombreux pays.

a. À l'étranger

Aux Etats-Unis, le ministère de la Santé a publié fin 2010 les résultats d'une étude sur la fréquence et la gravité des effets indésirables des soins à l'hôpital à partir d'un échantillon de l'assurance maladie fédérale Medicare réalisée tout au long du mois d'octobre 2008 [47].

On apprend donc que 13,5% des patients ont subi un effet indésirable grave soit un patient sur sept.

Les principales causes ont été :

- des effets indésirables médicamenteux (31%)
- des effets indésirables liés aux soins (28%)
- des interventions chirurgicales (26%)
- des infections (15%)

Sur les 780 patients étudiés, 12 sont décédés suite à un effet indésirable ce qui correspond à 1,5% des patients hospitalisés. En extrapolant à tous les assurés de Medicare, cela correspondrait à environ 15000 décès par mois. Sur les douze décès, sept sont imputés à un médicament soit par erreur de médicament soit par erreur de dosage ou à la mauvaise prise en charge d'un effet indésirable connu. [48, p. 62]

b. En France

- Les études ENEIS [49]

En 2004, la direction générale de la santé (DGS) et la direction générale de l'offre de soins (DGOS) demande à la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) d'effectuer une Enquête Nationale sur les Evénements Indésirables liés aux Soins (ENEIS) dans les établissements entre avril et juin. Elle avait pour but d'estimer la fréquence des événements indésirables graves liés aux soins, leurs évitabilités et leurs causes. En accord avec l'InVS, l'AFSSAPS et l'HAS, cette enquête a été reconduite en 2009 selon les mêmes principes afin de comparer l'évolution. C'est une enquête prospective d'incidence sur une population de patients hospitalisés en court séjour (sept jours maximum).

La première enquête a été faite sur 8754 séjours soit 35234 journées d'hospitalisations contre 8269 séjours en 2009 soit 31663 journées d'hospitalisations. En 2009, 374 EIG ont été identifiés avec d'une part 171 en médecine et d'autre part 203 en chirurgie. Parmi ces 374 EIG, 177 ont été considérés comme évitables. L'étude divise les EIG en deux catégories, ceux qui sont apparus au cours d'une hospitalisation (214 EIG) et ceux qui sont la cause de l'hospitalisation (160).

Le nombre d'EIG pendant l'hospitalisation (Tableaux 1 et 2) est plus important dans les unités de chirurgie que dans celles de médecine (134 contre 80) mais la part des EIG évitables est similaire dans toutes les unités ce qui correspond à 87 événements évitables sur 214 soit 40%. Il est reconnu que la fragilité du patient a une importance dans plus de 80% des EIG pendant une hospitalisation. Les tableaux ci-dessous récapitulent ces chiffres et permettent la comparaison entre 2004 et 2009. On peut constater qu'il n'y a pas d'évolution significative en cinq ans. La densité d'incidence est calculée pour 1000 journées d'hospitalisations.

Les interventions chirurgicales occupent la première place des EIG évitables, suivi par les produits de santé et enfin les infections associées aux soins.

Densités d'incidence des EIG identifiés pendant l'hospitalisation en 2004 et 2009

	EIG total (2004)				EIG total (2009)				RR ^a	Intervalle de confiance (IC) à 95 %
	Nombre de jours observés	Nombre d'EIG	Densité d'incidence (‰)	IC à 95 %	Nombre de jours observés	Nombre d'EIG	Densité d'incidence (‰)	IC à 95 %		
Médecine										
CHU-CHR	7 384	58	8,3	[5,8-10,9]	6 721	36	5,2	[3,4-7,0]	0,72 ^c	[0,39-1,33]
CH	6 799	36	4,7	[2,8- 6,6]	6 127	28	4,6	[2,7-6,6]	0,99 ^b	[0,45-2,19]
EP	2 922	12	4	[0,5-7,5]	4 691	16	3,4	[1,7-5,2]	0,74 ^b	[0,31-1,77]
Total	17 105	106	5,7	[4,4-7,2]	17 539	80	4,7	[3,3-6,2]	0,84^c	[0,52-1,35]
Chirurgie										
CHU-CHR	7 620	78	11,4	[8,5-14,3]	6 191	76	12,4	[9,4-15,3]	0,94 ^c	[0,58-1,54]
CH	6 256	34	5	[1,9-8,1]	4 171	29	6,8	[4,2-9,4]	1,31 ^c	[0,60-2,87]
EP	4 253	37	10,1	[4,9-15,5]	3 762	29	8	[5,0-10,9]	0,70 ^b	[0,38-1,26]
Total	18 129	149	8,4	[6,0-10,9]	14 124	134	9,2	[7,5-10,8]	0,95^c	[0,67-1,35]
Total	35 234	255	7,2	[5,7-8,6]	31 663	214	6,2	[5,1-7,3]	0,93^c	[0,68-1,27]

Les densités d'incidence calculées tiennent compte des redressements effectués pour corriger les biais d'échantillonnage et la non-réponse et ne peuvent donc être déduites directement des nombres d'EIG observés dans l'enquête.

a. RR : risque relatif de 2009 par rapport à 2004, ajusté sur l'âge médian des patients, la spécialité (médecine ou chirurgie) et le type d'établissement : CHU-CHR (centres hospitaliers universitaires et régionaux), CH (centres hospitaliers, autres établissements publics et privés à but non lucratif), EP (établissements privés à but lucratif). Une différence de densités d'incidence entre 2004 et 2009 est interprétée comme significative si le risque relatif (RR) est significativement différent de 1.

b. Utilisation du modèle de Poisson pour estimer les RR en l'absence d'une surdispersion.

c. Utilisation du modèle Binomial négatif pour estimer les RR en présence d'une surdispersion significative.

Sources • Enquêtes ENEIS 2004 et 2009, DREES, exploitation CCECQA.

Tableau 2 : Comparatif des EIG pendant l'hospitalisation en 2004 et 2009

Densités d'incidence des EIG évitables identifiés pendant l'hospitalisation en 2004 et 2009

	EIG évitables (2004)				EIG évitables (2009)				RR ^a	Intervalle de confiance (IC) à 95 %
	Nombre de jours observés	Nombre d'EIG	Densité d'incidence (‰)	IC à 95 %	Nombre de jours observés	Nombre d'EIG	Densité d'incidence (‰)	IC à 95 %		
Médecine										
CHU-CHR	7 384	25	3,5	[1,9-5,1]	6 721	19	2,9	[1,5-4,3]	0,94 ^c	[0,43-2,08]
CH	6 799	18	2,3	[1,0-3,7]	6 127	14	2,2	[0,9-3,5]	0,82 ^c	[0,28-2,42]
EP	2 922	3	0,7	[0,0-1,6]	4 691	10	2,1	[0,8-3,5]	2,38 ^b	[0,63-9,08]
Total	17 105	46	2,4	[1,6-3,3]	17 539	43	2,4	[1,4-3,4]	0,94^c	[0,48-1,84]
Chirurgie										
CHU-CHR	7 620	28	4,3	[2,6-5,9]	6 191	22	3,3	[1,8-4,8]	0,74 ^b	[0,36-1,52]
CH	6 256	8	0,8	[0,2-1,5]	4 171	12	2,7	[1,1-4,3]	3,45 ^b	[0,92-13,0]
EP	4 253	13	4,5	[0,9-8,1]	3 762	10	2,6	[0,9-4,3]	0,47 ^b	[0,20-1,10]
Total	18 129	49	3	[1,6-4,5]	14 124	44	2,9	[2,0-3,8]	0,91^c	[0,51-1,63]
Total	35 234	95	2,7	[1,9-3,6]	31 663	87	2,6	[1,8-3,3]	0,98^c	[0,62-1,56]

Les densités d'incidence calculées tiennent compte des redressements effectués pour corriger les biais d'échantillonnage et la non-réponse et ne peuvent donc être déduites directement des nombres d'EIG observés dans l'enquête.

a. RR : risque relatif de 2009 par rapport à 2004, ajusté sur l'âge médian des patients, la spécialité (médecine ou chirurgie) et le type d'établissement : CHU-CHR (centres hospitaliers universitaires et régionaux), CH (centres hospitaliers, autres établissements publics et privés à but non lucratif), EP (établissements privés à but lucratif). Une différence de densités d'incidence entre 2004 et 2009 est interprétée comme significative si le risque relatif (RR) est significativement différent de 1.

b. Utilisation du modèle de Poisson pour estimer les RR en l'absence d'une surdispersion.

c. Utilisation du modèle Binomial négatif pour estimer les RR en présence d'une surdispersion significative.

Sources • Enquêtes ENEIS 2004 et 2009, DREES, exploitation CCECQA.

Tableau 1 : Comparatif des EIG évitables pendant l'hospitalisation en 2004 et 2009

Sur les 374 EIG recensés par l'étude en 2009, 160 sont responsables d'une hospitalisation dont 91 dans les unités de médecine et 69 dans les unités de chirurgie. (Tableaux 3 et 4) En extrapolant à tous les établissements de santé, cela représenterait 4,5% des séjours avec une part toujours plus élevée en médecine. La proportion des EIG évitables est de 2,6% des séjours, rapporté à l'étude c'est 55% des EIG à l'origine d'une hospitalisation qui peuvent être évités. Une part importante de ces EIG évitables est causée par des produits de santé notamment des médicaments. Il vient ensuite des admissions liés à des procédures antérieures et des infections du site opératoire au cours d'une précédente hospitalisation. 119 EIG à l'origine d'hospitalisations ont été détectés en médecine ambulatoire mais certains de ces cas n'étaient pas dû à une pratique de ville mais à des hospitalisations antérieures. Par ailleurs, la proportion de séjours causés par des infections associées aux soins est plus élevée en 2009 qu'en 2004, ceci peut s'expliquer par le raccourcissement du séjour post-opératoire qui ne permet pas de détecter l'infection à l'hôpital mais en ambulatoire au domicile du patient.

Proportions de séjours causés par des EIG en 2004 et 2009

	EIG total (2004)				EIG total (2009)				OR ^a	Intervalle de confiance (IC) à 95 %
	Nombre de séjours observés	Nombre	%	IC à 95 %	Nombre de séjours observés	Nombre	%	IC à 95 %		
Médecine										
CHU-CHR	816	51	6,3	[4,6-8,0]	693	33	4,5	[3,0-6,1]	0,69	[0,42-1,10]
CH	787	35	4,2	[2,5-5,8]	658	36	5,9	[3,9-7,9]	1,4	[0,79-2,48]
EP	365	9	3,5	[0,3-6,8]	620	21	2,7	[1,5-4,0]	0,77	[0,27-2,24]
Total	1 968	95	4,7	[3,6-5,9]	1971	90^b	5,3	[3,9-6,7]	1,04	[0,73-1,50]
Chirurgie										
CHU-CHR	1 178	45	3,9	[2,7-5,1]	791	25	2,9	[1,7-4,2]	0,7	[0,42-1,19]
CH	928	36	3,5	[1,6-5,4]	688	20	3	[1,7-4,4]	0,91	[0,45-1,87]
EP	765	14	2,4	[0,8-4,1]	611	24	4,1	[2,4-5,8]	1,47	[0,65-3,30]
Total	2 871	95	3,1	[2,1-4,1]	2 090	69	3,4	[2,5-4,2]	1,02	[0,68 -1,55]
Total	4 839	190	3,8	[3,0-4,5]	4 061	159^b	4,5	[3,6-5,4]	1,04	[0,79-1,38]

Les proportions de séjours calculées tiennent compte des redressements effectués pour corriger les biais d'échantillonnage et la non-réponse et ne peuvent donc être déduites directement des nombres d'EIG observés dans l'enquête.

a. OR : odds ratio de 2009 par rapport à 2004 ajusté sur l'âge des patients, la spécialité (médecine ou chirurgie) et le type d'établissement : CHU-CHR (centres hospitaliers universitaires et régionaux), CH (centres hospitaliers, autres établissements publics et privés à but non lucratif), EP (établissements privés à but lucratif). Une différence de proportions de séjours-patients entre 2004 et 2009 est interprétée comme significative si l'odds ratio est significativement différent de 1.

b. Un séjour a été provoqué par deux événements indésirables graves concomitants. Les 90 séjours de médecine correspondent donc à 91 EIG et les 159 séjours totaux à 160 EIG.

Sources • Enquêtes ENEIS 2004 et 2009, DREES, exploitation CCECQA.

Tableau 3 : Comparatif des EIG causant une hospitalisation en 2004 et 2009

Proportions de séjours causés par des EIG évitables en 2004 et 2009

	EIG évitables (2004)				EIG évitables (2009)				OR ^a	Intervalle de confiance (IC) à 95 %
	Nombre de séjours observés	Nombre	%	IC à 95 %	Nombre de séjours observés	Nombre	%	IC à 95 %		
Médecine										
CHU-CHR	816	30	3,6	[2,3-5,0]	693	19	2,5	[1,4-3,7]	0,64	[0,35-1,18]
CH	787	17	2,2	[1,0-3,5]	658	21	3,6	[2,0-5,2]	1,53	[0,73-3,21]
EP	365	4	2,6	[0,0-5,7]	620	10	1,5	[0,5-2,5]	0,57	[0,14-2,36]
Total	1 968	51	2,7	[1,8-3,7]	1 971	50^b	3,2	[2,1-4,3]	1,07	[0,67-1,71]
Chirurgie										
CHU-CHR	1 178	16	1,5	[0,7-2,2]	791	18	2	[1,0-3,0]	1,28	[0,63-2,62]
CH	928	13	0,9	[0,4-1,4]	688	8	1,2	[0,4-2,1]	1,47	[0,58-3,74]
EP	765	5	1,1	[0,0-2,2]	611	13	1,8	[0,8-2,9]	1,25	[0,34-4,63]
Total	2 871	34	1,1	[0,5-1,6]	2 090	39	1,7	[1,1-2,2]	1,39	[0,76-2,56]
Total	4 839	85	1,7	[1,2-2,2]	4 061	89^b	2,6	[1,8-3,2]	1,21	[0,83-1,76]

Les proportions de séjours calculées tiennent compte des redressements effectués pour corriger les biais d'échantillonnage et la non-réponse et ne peuvent donc être déduites directement des nombres d'EIG observés dans l'enquête.

a. OR : odds ratio de 2009 par rapport à 2004 ajusté sur l'âge des patients, la spécialité (médecine ou chirurgie) et le type d'établissement : CHU-CHR (centres hospitaliers universitaires et régionaux), CH (centres hospitaliers, autres établissements publics et privés à but non lucratif), EP (établissements privés à but lucratif). Une différence de proportions de séjours-patients entre 2004 et 2009 est interprétée comme significative si l'odds ratio est significativement différent de 1.

b. Un séjour a été provoqué par deux événements indésirables graves évitables concomitants. Les 50 séjours de médecine correspondent donc à 51 EIG évitables et les 89 séjours totaux à 90 EIG évitables.

Sources • Enquêtes ENEIS 2004 et 2009, DREES, exploitation CCECQA.

Tableau 4 : Comparatif des EIG évitables causant une hospitalisation en 2004 et 2009

Pour conclure, les résultats de ces études sont comparables à celles réalisés dans d'autres pays. Les EIG évitables sont compris entre 37% et 51%. Sur tous les EIG identifiés, 45 à 50% sont arrivés en médecine, les EIG liés à une intervention chirurgicale représentent 40% à 50% et les médicaments provoquent 19% à 29% des EIG. Ces résultats indiquent qu'il reste encore beaucoup de travail en matière de qualité et de sécurité de la prise en charge des patients.

- L'étude EMIR [50]

Entre temps, les 31 centres de pharmacovigilance ont réalisé l'étude EMIR (Effets indésirables des Médicaments : Incidence et Risque) en 2007 dans des services de médecine de court séjour tirés au sort afin d'avoir des données récentes sur les hospitalisations liées à un effet indésirable médicamenteux ainsi que la part évitable. 63 services ont été étudiés en incluant 2692 patients d'un âge moyen de 52,3 ans, il en ressort 97 EI. 70% sont des effets indésirables et 30% sont des interactions médicamenteuses. Dans 20,6% des cas, les EI sont des affections vasculaires, dont les hémorragies, suivies dans 11,3% des cas par les affections neurologiques puis des troubles gastro-intestinaux (9,3%) et des troubles généraux (9,3%).

Ces chiffres ont permis de faire une estimation globale du nombre annuel d'hospitalisations dues à des effets indésirables médicamenteux avec une proportion de 3,6%. Ce résultat est similaire à celui de l'étude de 1998 également réalisée par les CRPV. Les médicaments les plus en cause sont ceux du système nerveux central (26%), les médicaments cardiovasculaires (21,6%) et les antinéoplasiques (16,8%).

Les médicaments antivitamine K (AVK) étaient déjà pointés du doigt en 1998 car ils provoquent de nombreuses hémorragies en cas de surdosage ce qui représente 13% et 12,3% en 2007 des hospitalisations pour effet indésirable. En dix années, rien n'a donc vraiment changé, c'est pourquoi l'AFSSAPS a mis en place une campagne d'information sur le bon usage des AVK en impliquant l'ensemble des professionnels de santé. Un carnet patient « Vous et votre traitement anticoagulant par AVK » disponible depuis 2004 permet d'inscrire les valeurs d'INR, indice qui évalue l'action de l'AVK sur la fluidité du sang, a montré son intérêt auprès des patients. Or seulement la moitié en possède un, cette campagne a donc pour but d'augmenter son utilisation.

- Le Guichet Erreurs Médicamenteuses

L'AFSSAPS met en place le guichet des erreurs médicamenteuses en juin 2005 afin de recueillir les signalements d'erreurs ou de risques d'erreurs médicamenteuses et de proposer des actions préventives et des mesures correctives si nécessaire. Au lancement du guichet, seules douze équipes CRPV/pharmacie hospitalière envoyaient des signalements mais rapidement les autres professionnels de santé tels que les pharmaciens d'officine, les infirmiers et les laboratoires pharmaceutiques y ont vu un intérêt de centralisation des erreurs concernant les médicaments. [51]

Au bout de 30 mois d'activité, un bilan a été publié en juin 2009 (figure 5). L'augmentation du nombre de signalements au fil des années montre l'implication des professionnels de santé dans la prévention des erreurs médicamenteuses.

« En 2009, plus de la moitié des signalements rapporte une erreur avérée (56% des cas), plus d'un tiers des erreurs latentes ou risques d'erreur (39% des signalements) et seuls 5% sont relatifs à des erreurs potentielles. Parmi les 625 erreurs avérées en 2009, 282 ont entraîné un effet indésirable (soit 45% des signalements), dont 79% ont été graves. » [52, p. 7]

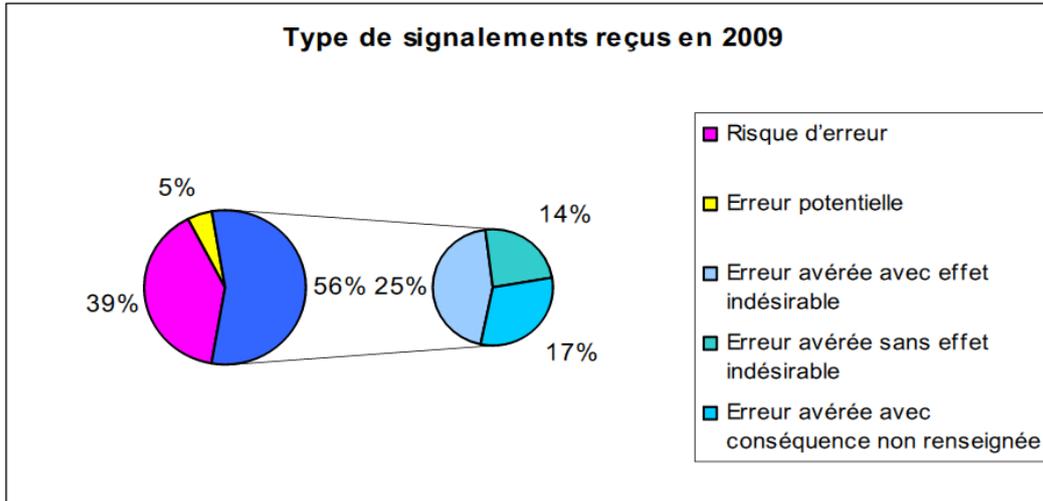


Figure 5 : Type de signalements reçus en 2009

L'analyse des erreurs a permis de mettre en évidence l'étape du circuit du médicament au cours de laquelle se produit l'erreur. En 2009, c'est au moment de l'administration du médicament que surviennent plus de la moitié des erreurs ainsi que pendant la préparation de ces derniers. (figure 6)

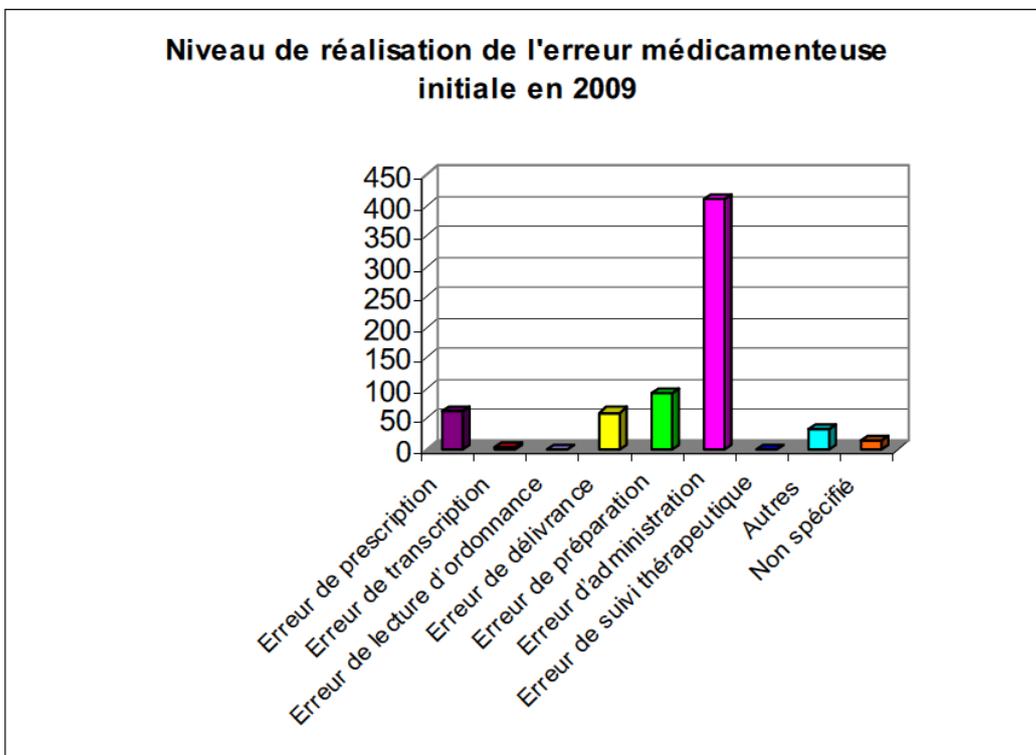


Figure 6 : Niveau de réalisation de l'erreur médicamenteuse initiale en 2009

Ces étapes étant à la fin du circuit du médicament, il est plus difficile de détecter et empêcher ces erreurs. Ainsi « 40 % des erreurs résulte en l'administration d'un produit erroné et que 32% des signalements concerne des erreurs de posologie ou de dosage » [52, p. 9] Les causes de ces erreurs ont été identifiées et l'on retrouve en première position les similitudes de conditionnements entre des spécialités injectables, d'où la mise en place d'une campagne d'harmonisation des étiquetages de solutions injectables. Les défauts d'information viennent ensuite puis les erreurs de conditionnements et les confusions de noms. Un tiers sont des erreurs de pratique soit par inattention expliquée par des situations d'urgence ou de méconnaissance. Enfin, 8% sont des erreurs d'utilisation par le patient (figure 7).

Le traitement des signalements a permis la résolution de certains problèmes par une modification de l'AMM ou une simple communication aux professionnels de santé et, par ailleurs, de lancer des axes de réflexion, notamment sur les formes unitaires. Ce système a montré son utilité dans la prise en charge des erreurs liées à la présentation des médicaments et renforce l'idée de poursuivre la démarche en renforçant la déclaration de tout effet indésirable et erreur.

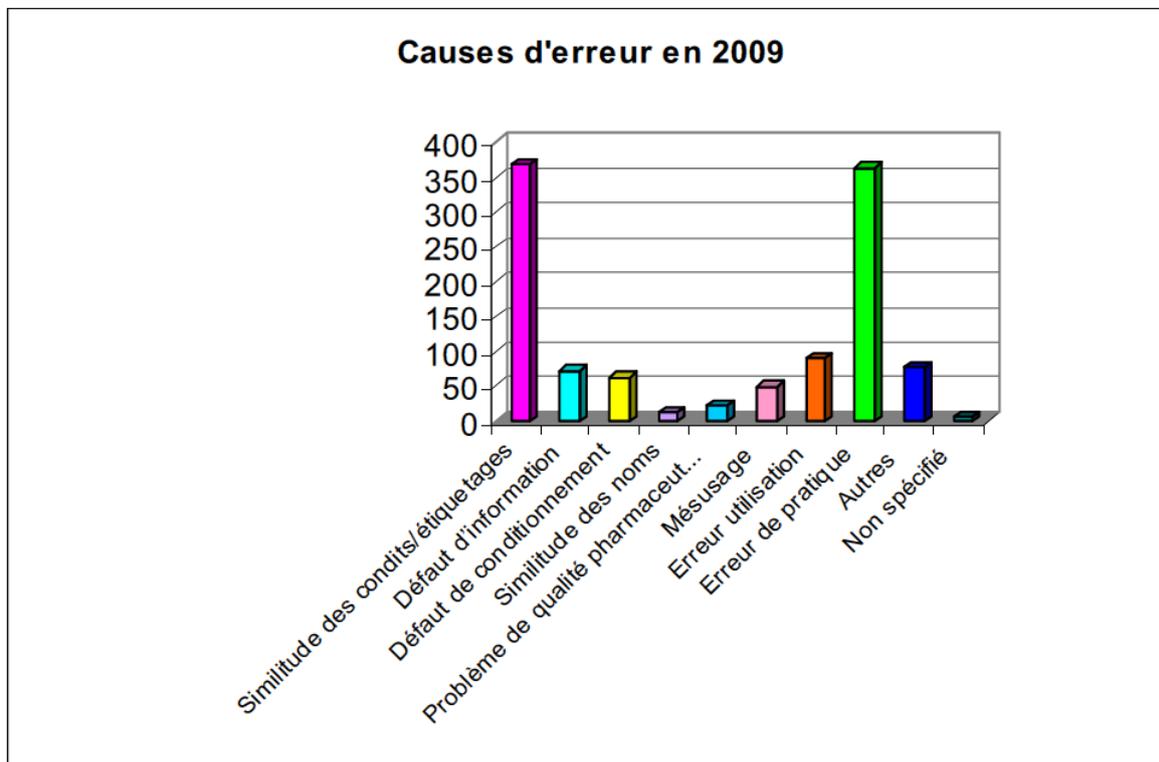


Figure 7 : Causes d'erreur en 2009

- L'expérimentation sur la déclaration des événements indésirables graves liés aux soins

Dans le cadre de la politique de sécurité sanitaire et de la gestion des risques, l'InVS met en place une expérimentation dans 82 établissements de santé dans les quatre régions pilotes (Aquitaine, Franche-Comté, Ile-de-France et Rhône-Alpes) entre janvier 2009 et juin 2010 dont les objectifs sont de :

- « - définir un dispositif de déclaration de ces EIG, dans une perspective d'alerte et d'intervention éventuelle de l'autorité sanitaire afin d'en éviter la reproduction et éventuellement d'en limiter les effets ;
 - tester la faisabilité, la pertinence et l'efficacité d'un tel dispositif au regard de l'amélioration de la sécurité des patients ;
 - identifier les conditions et les modalités de sa généralisation. » [53]

Chaque EIG identifié devait être signalé par les professionnels de santé au gestionnaire de risque (GDR) de l'établissement. Celui-ci réalisait une analyse afin de déterminer les causes de l'événement avant de le déclarer sur la plateforme informatisée mise à disposition par l'InVS. A l'issue des 18 mois d'étude, l'InVS lance une évaluation qui consiste en l'analyse des EIG recueillis ainsi qu'un questionnaire destiné à tous les GDR et un recueil du vécu auprès des partenaires régionaux.

L'expérimentation de l'InVS a récolté 250 déclarations d'EIG, elles ont été classées en deux catégories : « circonstances et causes immédiates » et « conséquences ». Les causes immédiates étaient :

- « - un retard au diagnostic ou à la prise en charge, ou une prise en charge inadaptée dans 28 % des EIG déclarés ;
 - une erreur dans l'utilisation d'un dispositif médical [...] dans 14 % des cas ;
 - une erreur médicamenteuse ou une chute dans respectivement 11 et 10 % des cas. » [53]

La prolongation d'hospitalisation est la conséquence la plus fréquente car elle représente 40% des cas induisant soit une réintervention non programmée soit une hospitalisation en réanimation soit une mise sous surveillance. Sur les 250 EIG, il y a eu 84 décès (34%), 37 d'entre eux (44%) sont dus à un retard de diagnostic ou à une prise en charge inadaptée.

Les établissements de santé ont réalisé des analyses des causes pour la majorité des EIG, les défaillances qui sont ressorties le plus sont des soucis de protocoles ou de procédures dans les

équipes (60% des cas) puis les défaillances humaines ou liées à l'organisation (47%). De plus, 38% des EIG ont été jugés évitables.

Les retours sur ce dispositif sont positifs, il a permis « une meilleure sensibilisation des professionnels aux thématiques de sécurité et de gestion du risque (citée par 83 % des répondants) et une amélioration des savoirs et des pratiques (73 % des répondants). »

C. Outils de sécurisation et d'autoévaluation du circuit du médicament

Les résultats des enquêtes étudiées indiquent qu'il est nécessaire de rédiger des procédures et des guides afin d'améliorer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse des patients dans les établissements de santé.

1. Référentiel DGOS

A la suite des accidents fin 2008, la loi HPST du 21 juillet 2009 a instauré comme priorité la qualité et la sécurité des soins. Les risques liés aux médicaments sont surveillés et analysés par des organismes mais les professionnels de santé n'ont pas de guides pour améliorer leur qualité de prise en charge des patients. C'est pourquoi la DGOS a élaboré un référentiel reposant sur l'arrêté du 6 avril 2011, un guide et une circulaire du 14 février 2012, celle-ci présente les axes prioritaires ainsi qu'une liste d'événements qui ne devraient jamais arriver basée sur les « *never events* » du National Health Service de Grande-Bretagne (annexe 4) [54].

Le guide « Qualité de la prise en charge médicamenteuse – Outils pour les établissements de santé » [55] présente pour chaque étape du circuit du médicament une fiche-étape (annexe 5) de toutes les actions à réaliser et les risques associés afin d'éviter le plus d'erreurs possibles. « Il a pour objectif d'optimiser la prise en charge thérapeutique des patients, sécuriser le circuit en réduisant les erreurs évitables à chaque étape, améliorer l'efficacité et l'organisation du circuit tant au niveau des unités de soins que de la pharmacie à usage intérieur, dans l'intérêt du patient et le respect de la réglementation. » [55, p. 6]

2. Certifications V2010 et ISO9001

« La certification est une procédure d'évaluation externe d'un établissement de santé indépendante de l'établissement et de ses organismes de tutelle. » [55, p. 11] Cette procédure obligatoire s'effectue tous les 4 ans par l'HAS afin d'établir un avis sur la qualité des prestations d'un établissement de santé. Suite à la loi HPST et aux décrets sur la gestion des risques et du retour d'expérience de la V2010, celle-ci a été révisée en 2011 notamment le critère 20a : prise en charge médicamenteuse qui a été divisé en deux sous-critères :

- 20a. Management de la prise en charge médicamenteuse du patient - Pratique exigible prioritaire (PEP)
- 20a bis. Prise en charge médicamenteuse du patient - (PEP)

Les pratiques prioritaires exigibles sont des critères considérés comme les plus importants afin d'améliorer la qualité et la sécurité des soins. Ces critères bénéficieront d'une étude particulière et si le niveau de conformité n'est pas atteint, l'établissement de santé risque une certification péjorative voire une non-certification. [56]

La certification ISO 9001 établit les exigences relatives aux systèmes de management de la qualité. C'est une démarche volontaire de la part de l'établissement de santé ayant pour but de gagner en efficacité et d'augmenter la satisfaction des clients en l'occurrence les patients.

Cette dynamique d'amélioration continue se fait en définissant des objectifs dans le but d'optimiser la sécurité des patients. Pour ce faire, l'établissement organise des audits de qualité puis des actions correctives et préventives afin de gérer les risques. Ceci passe par la maîtrise de la documentation pour une bonne communication des informations entre les équipes de soins et la formalisation des savoir-faire. La rédaction de procédures permet la régularité du travail et la possibilité de polyvalence dans le respect des compétences de chacun. [57], [58]

3. Sécurisation de l'administration par l'HAS

L'HAS a publié un guide sur les « Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments » [59] en 2011. Les deux premières parties de ce document rappelle le contexte national, les étapes du circuit du médicament vues précédemment ainsi que la définition d'une erreur médicamenteuse et présente la règle des 5B qui est le fil

conducteur de la sécurisation de l'administration médicamenteuse. On y retrouve également des fiches sur les points critiques tels que la prescription ou le stockage des médicaments et des fiches sur des administrations particulières comme en pédiatrie, en gériatrie ou en chimiothérapie avec des conseils et consignes à respecter pour assurer une bonne sécurité et qualité de soins au patient.

Ce qui nous intéresse le plus dans ce guide est la boîte à outils qui fournit des outils d'aide à la gestion des données, ces fiches permettent de renforcer la communication entre les professionnels de santé et les patients et d'aider le patient à être acteur de son traitement.

Suite au guichet des erreurs médicamenteuses, l'AFSSAPS devenue l'ANSM a lancé un programme d'amélioration de certains étiquetages pour limiter le risque de confusion de médicaments mais le risque est toujours présent, c'est pourquoi une liste des confusions de noms les plus recensées a été publiée (annexe 6).

Il y a également des outils de contrôle afin de prévenir ou récupérer des erreurs médicamenteuses. Ce sont des aide-mémoires des points clés du processus d'administration comme le mémo présenté en figure 2 (p.11) dans le circuit du médicament et les modèles de check-list afin de n'oublier aucune étape (annexe 7). Le système de double vérification est une démarche de sécurisation pour des médicaments à risque ou des services particuliers comme la pédiatrie, la néonatalogie et d'autres qui consiste en un contrôle effectué par un second professionnel de santé de façon indépendante.

4. Inter Diag Médicaments© et ArchiMed

Inter Diag Médicaments© est un outil élaboré par l'Agence Nationale d'Appui à la Performance (ANAP) des établissements de santé et médico-sociaux. Cette agence est créée suite à la loi HPST de 2009 qui lui confie la mission d'appuyer les établissements de santé et les ARS afin d'améliorer leur performance [60]. Cet outil pluridisciplinaire d'auto-évaluation et de gestion des risques liés à la prise en charge médicamenteuse permet de cartographier les risques liés au processus et de cibler les axes prioritaires d'amélioration au sein de chaque unité de soins afin d'établir des plans d'actions concrets. Il est destiné à être utilisé lors de réunions pluridisciplinaires avec les principaux acteurs concernés par la prise en charge médicamenteuse : médecin, cadre de santé, IDE (infirmier diplômé d'état), pharmacien, préparateur ainsi que le responsable qualité et/ou le gestionnaire des risques.

« Inter Diag Médicaments© est constitué par un questionnaire de 160 questions réparties en trois thématiques principales :

- Contexte et politique de sécurisation dans l'unité de soins
- Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse
- Sécurisation du stockage des médicaments intra-unité

Ces thématiques sont déclinées en sept axes de sécurisation :

- Prévention
- Pilotage
- Entrée et sortie du patient
- Prescription et dispensation
- Préparation et administration
- Organisation du stockage des médicaments
- Gestion du stockage des médicaments » [61]

Un module de synthèse permet de réaliser une synthèse des résultats obtenus avec l'outil Inter Diag Médicaments© à l'échelle de plusieurs unités de soins, un pôle voire un établissement de santé.

L'OMEDIT (Observatoire des médicaments, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques) est une structure régionale d'expertise, d'appui et d'observation des pratiques appartenant à l'ARS. « L'OMEDIT mène des actions dans les domaines suivants :

- Observation, suivi et analyse des pratiques de prescription des produits de santé
- Amélioration de la sécurité du circuit du médicament, des Dispositifs Médicaux Steriles (DMS) et management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse
- Diffusion d'informations sur le bon usage des médicaments et des DMS
- Formation des acteurs des secteurs sanitaire, médicosocial et ambulatoire
- Maîtrise de la dépense des médicaments et des DMS » [62]

L'agence d'Ile-de-France a créé un outil d'autoévaluation des risques pour les établissements de santé, ArchiMed. C'est une variante de l'outil Inter Diag Médicaments© qui a été enrichie en incluant un volet pour la PUI dans le questionnaire. L'outil permet de mesurer les risques liés à la prise en charge médicamenteuse en fonction de la criticité qui leur est attribuée et de l'effort à fournir pour les diminuer ou les éliminer.

5. Outils d'analyse *a posteriori*

Tous les établissements de santé se doivent d'avoir un dispositif de signalement interne des erreurs médicamenteuses avérées ou potentielles. Plusieurs méthodes d'analyse existent qui sont utilisées en groupe pluridisciplinaire pour décrire les faits et comprendre ces erreurs. Cette démarche devra être transparente et non-culpabilisante pour les personnes impliquées dans la prise en charge.

- Revue de mortalité et morbidité (RMM)

C'est un groupe de discussion autour d'un événement ayant entraîné un décès, une complication ou un dommage à un patient que ce soit une erreur médicamenteuse ou non.

Cette analyse est collective et rétrospective qui se déroule en quatre étapes :

- une présentation du cas pour répondre à la question « que s'est-il passé ? »
- recherche du problème pour savoir « comment c'est arrivé ? »
- recherche des causes, « pourquoi est-ce arrivé ? » identification des

dysfonctionnements

- mise en place d'un plan d'action, que faire pour résoudre ce problème et éviter que cela se reproduise. [59, p. 91]

- Revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs médicaux associés (REMED)

La SFPC a élaboré une méthode d'évaluation multidisciplinaire nommée REMED. [63] Elle cible les événements indésirables évitables, ceux qui ne seraient pas survenus si la prise en charge du patient avait été conforme à la réglementation et aux bonnes pratiques.

Une enquête sur une erreur médicamenteuse s'articule en sept étapes, en commençant par la collecte d'éléments tels que l'ordonnance, dossier médical personnel, dossier infirmier, résultat de laboratoire, fiche de déclaration de l'EM ou de l'EI, lettre de sortie, notice du médicament ou du dispositif médical, emballage du médicament ou du dispositif médical, etc. Les acteurs du circuit du médicament impliqués font l'objet d'entretiens individuels afin d'établir la chronologie des événements puis les produits de santé et les dispositifs concernés sont identifiés dans le but de définir l'erreur. Les causes sont établies grâce à la méthode des

7M (Malade, Médicament, Management, Méthode, Matériel, Milieu et Moyens humains) qui identifie tous les facteurs contributifs (figure 8).

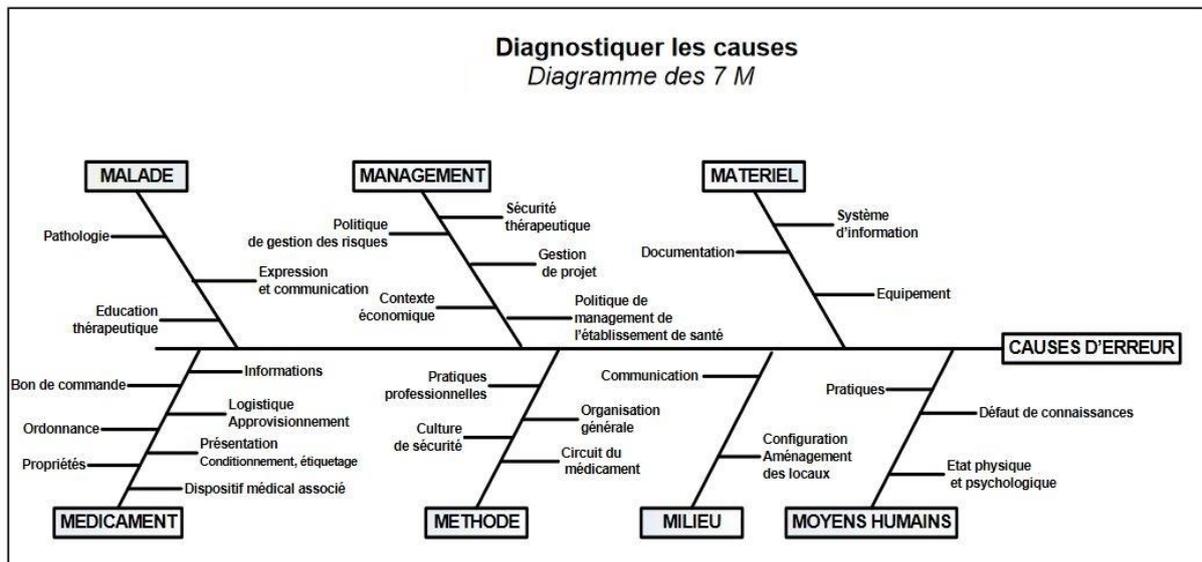


Figure 8 : Diagramme des 7M

Une synthèse des causes est réalisée ce qui permet de déduire les mesures d'amélioration et de hiérarchiser les actions, ces mesures se divisent en trois groupes :

- Les mesures de prévention : elles prennent en compte le risque d'erreur et ainsi passent par la formation des professionnels de santé.
- Les mesures d'interception : elles consistent en une suite successive d'opérations de vérification afin d'empêcher que l'erreur n'atteigne pas le patient.
- Les mesures de récupération : les professionnels de santé sont formés à toutes formes de rattrapage pour limiter la gravité des conséquences ou dommages. [63, p. 33] (figure 9)

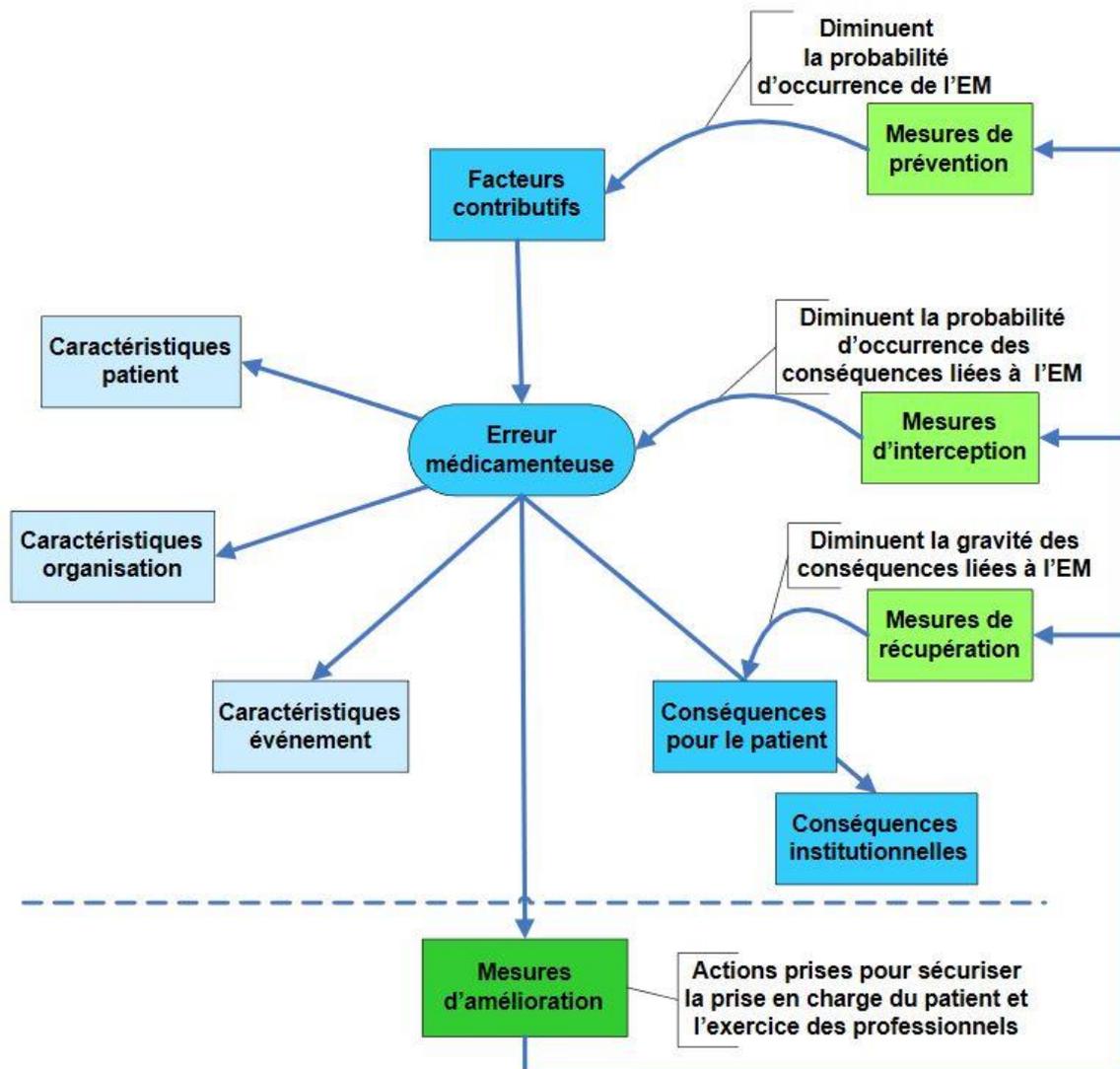


Figure 9 : Les composants de la sécurité thérapeutique

- Comité de retour d'expérience (CREX)

Le comité de retour d'expérience est une instance de décision et de pilotage qui recueille et exploite tous les événements qui se sont produits dans un établissement de santé. Elle peut décider de faire une RMM ou une REMED. Une réunion mensuelle réunit toutes les professions pour recenser tous les événements du mois écoulé. Un seul est choisi pour analyse, les actions correctives sont décidées et le responsable de l'action est nommé ainsi que son échéance, il y aura un suivi et une communication à propos des nouvelles mesures. [59, p. 92]

6. Formations DPC

« Le développement professionnel continu (DPC) est un dispositif d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins associant la formation continue et l'analyse des pratiques professionnelles. Il s'adresse à l'ensemble des professionnels de santé. Il constitue une obligation individuelle qui s'inscrit dans une démarche permanente d'amélioration de la qualité des soins. » [64] (figure 10). La loi HPST a rendu la formation DPC obligatoire pour tous les professionnels de santé et est créé en même temps un organisme gestionnaire du développement professionnel continu (OGDPC). C'est un groupement constitué de membres de l'Etat (Ministère des Affaires Sociales et de la Santé) et de l'Assurance Maladie.

Ses missions sont nombreuses :

- enregistrer les organismes de DPC
- piloter le DPC de l'ensemble des professionnels de santé ;
- participer au financement du DPC de 400 000 professionnels de santé libéraux et salariés exerçant en centre de santé conventionné (enregistrement et paiement des organismes de DPC et indemnisation des praticiens) ;
- promouvoir le dispositif auprès de l'ensemble des acteurs du DPC.
- évaluer et contrôler les organismes de DPC [65], [66]

Afin de valider leur DPC, les professionnels de santé ont trois possibilités :

- participer à un programme de DPC proposé par des organismes de DPC
- obtenir un Diplôme Universitaire (DU)
- participer en qualité de formateur à un programme de DPC [67]

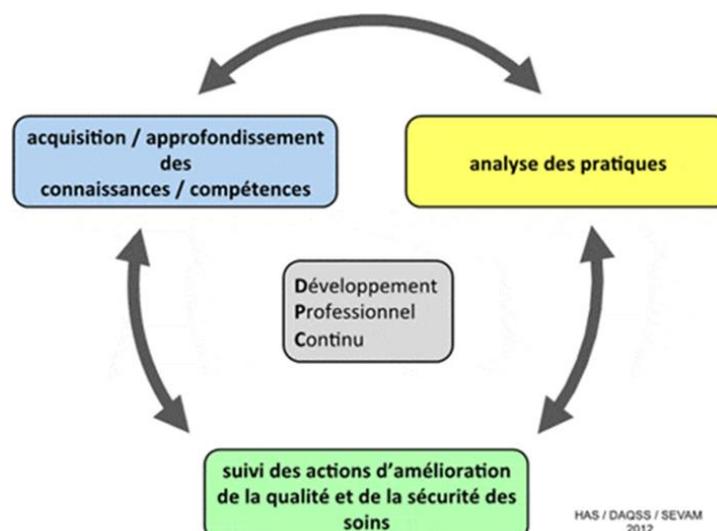


Figure 10 : Objectifs du DPC

PARTIE II : Audits de la prise en charge médicamenteuse

A. Présentation de l'établissement

Le centre psychothérapeutique de Jury a ouvert ses portes le 16 août 1972 à la périphérie de Metz. Afin de s'occuper de la population des 6 secteurs géographiques de l'ouest mosellan (annexe 8), il est divisé en cinq pôles, deux pour les adultes souffrant de troubles psychiatriques, un pôle infanto-juvénile situé plus à l'extérieur du centre et deux autres pour des activités plus spécifiques telles que « les personnes toxicomanes, les personnes souffrant de troubles dépressifs, les personnes âgées, les urgences psychiatriques, les patients autistes ou présentant des pathologies apparentées, les personnes polyhandicapées. » [68, p. 5] Environ 12000 personnes sont vues au moins une fois par an.

Différents types d'hospitalisations sont possibles : l'hospitalisation de jour ou de nuit, l'hospitalisation complète qui compte 349 lits en 2013 ou ambulatoire divisée en 18 structures appelées CMP, centres médico-psychologiques [69]. L'hôpital dispose de 21 unités d'hospitalisation dont la clinique Tivoli et le CAC (annexe 9). Il y a actuellement 803 personnes y travaillant, personnel médical et non médical.

1. Les pôles

Le **pôle 1** (figure 11) est constitué de deux unités de soins au centre hospitalier de Jury pour patients lourdement institutionnalisés et de la pharmacie à usage intérieur.

- 1^{er} département : unité de vie pour patients polyhandicapés
Ce département est divisé en une unité Nord et une unité Sud (capacité de 36 lits)
- US3A : Unité de Soins pour Adultes Autistes et Apparentés (capacité de 20 lits)



Figure 11 : carte du Pôle 1

Le **pôle 2** (figure 12) comprend trois services : le service d'urgence et de liaison, le service d'addictologie et le service de psychogériatrie.

- Service de Psychiatrie d'Urgence et de Liaison (SPUL)
 - Soins d'urgence et de liaison avec le CHR de Mercy
 - Centre d'Accueil et de Crise (CAC) avec 10 lits d'hospitalisations, ce sont les praticiens hospitaliers qui décident de l'hospitalisation suite au service d'urgence.
 - Consultation et Suivi au CHR de Mercy
- Service d'addictologie
 - Structure intra-hospitalière : Service de Soins en Addictologie (Unité SSA) (capacité de 10 lits)
 - Structures extra-hospitalières : Centres de Soins d'Accompagnement et de Prévention en Addictologie (CSAPA)

Il y a deux centres Baudelaire, une antenne à Metz et une à Thionville pratiquant des consultations jeunes consommateurs pour adolescents et jeunes adultes.
- Service de psychogériatrie

Ce centre de consultation médicale, psychologique et infirmière est spécialisé dans la prise en charge des personnes de 60 ans et plus présentant des troubles psychologiques

et/ou psychiatriques liés au vieillissement. Il propose également une aide aux aidants, une coordination et une liaison avec l'environnement de la personne âgée.

Il y a des vacances au Centre Félix Maréchal et l'Établissement Hospitalier de Gorze et des interventions possibles en maisons de retraite.

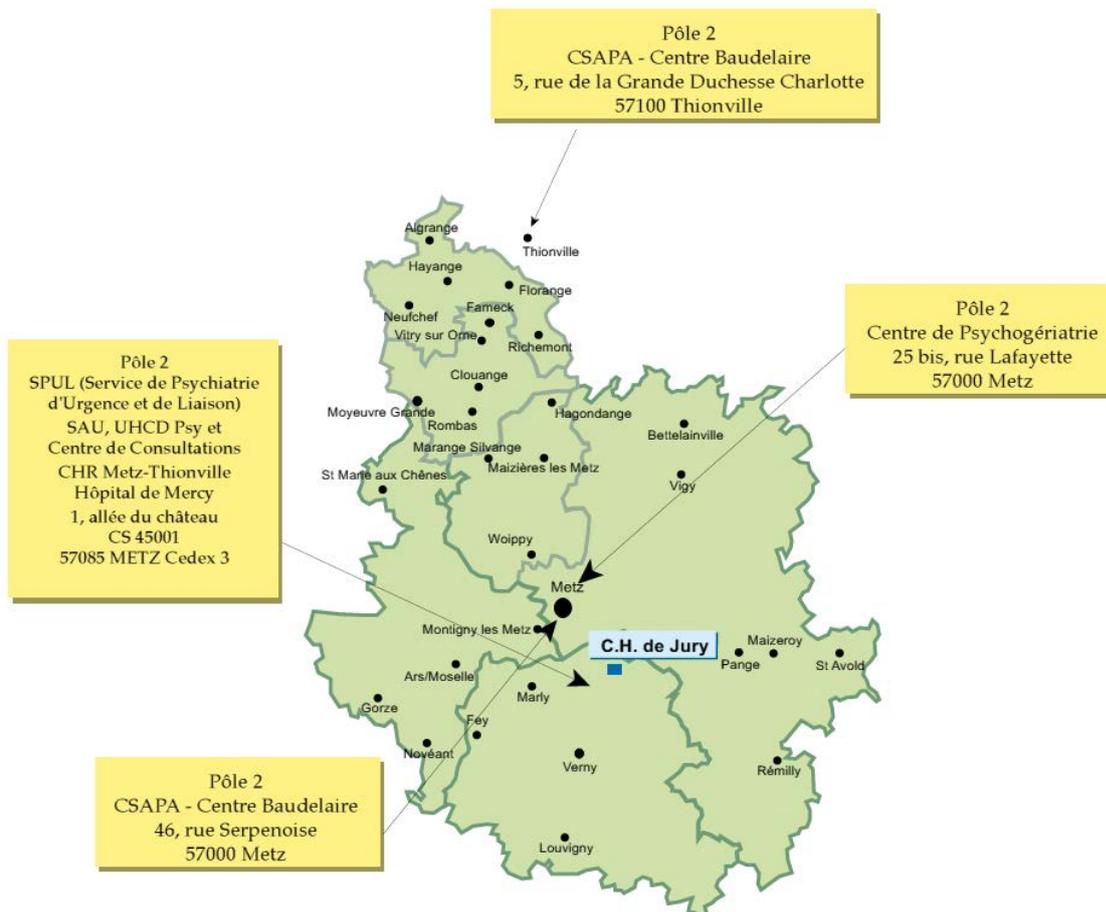


Figure 12 : carte du Pôle 2

Le **pôle 3** (figure 13) ne s'occupe que de la psychiatrie infanto-juvénile pour une population de 0 à 16ans.

- Structure intra-hospitalière : Unité d'Hospitalisation pour Adolescents (UHA capacité de 10 lits)
- Structures extra-hospitalières :
 - Hôpitaux de Jour à Metz et Maizières-les-Metz
 - Centre d'Accueil pour la Santé des Adolescents (CASA) à Metz
 - Centres Médico-Psychologique à Metz Devant-les-Ponts, à Hagondange et le CMP D.W. Winnicott à Metz
 - Maison des Adolescents de la Moselle (MDA) situé avec le CASA à Metz

C'est un espace d'accueil, d'information et d'aide pluridisciplinaire pour des adolescents de 13 à 20 ans et leur famille. Ils peuvent y rencontrer des professionnels de la santé, de la justice ou de l'éducation nationale.

- Centre Ressource Autisme (CRA) à Metz Devant-les-Ponts
- Antenne à St Avold

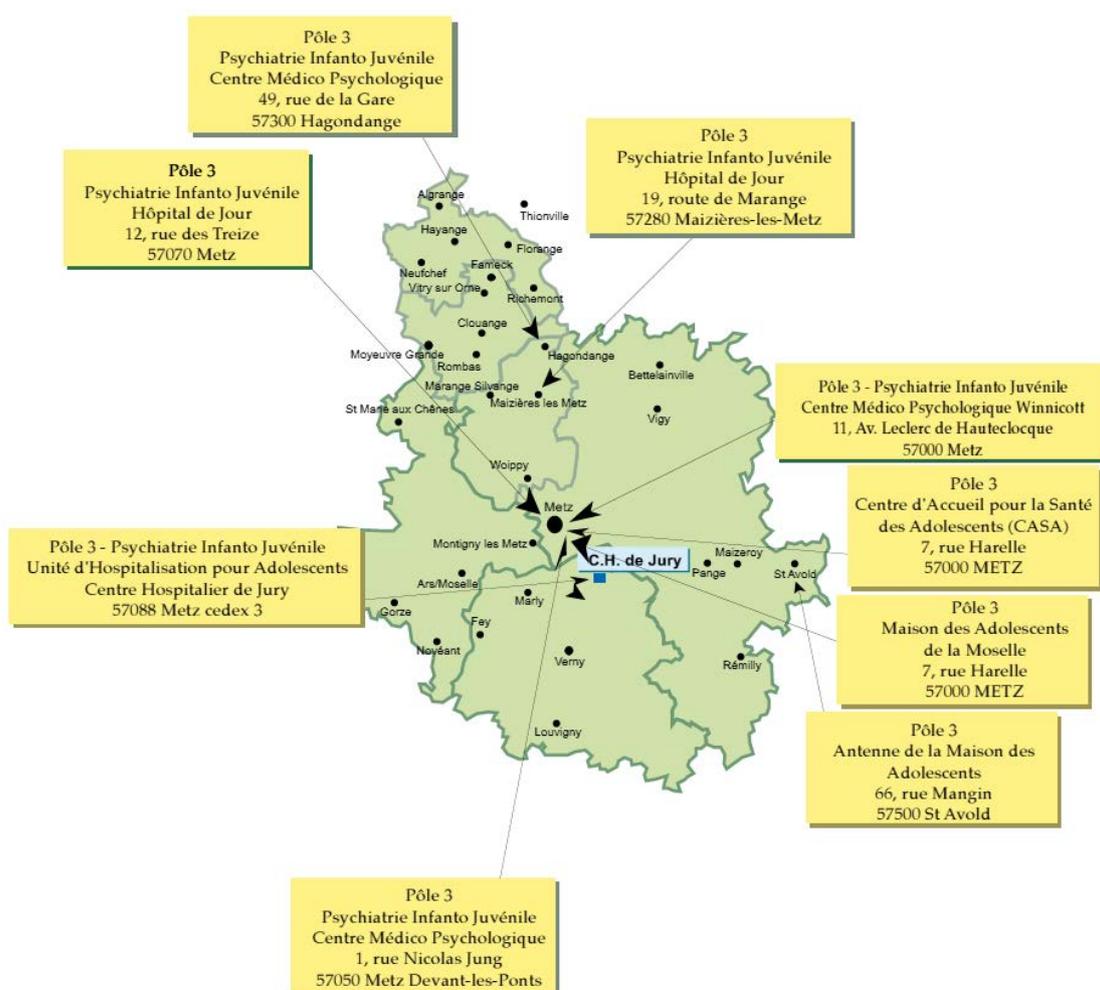


Figure 13 : carte du Pôle 3

Le **pôle 4** (figure 14) gère la santé mentale des adultes du nord du département.

- Structures intra-hospitalières :
 - Espace admissions
 - Unité B3N : c'est une unité ouverte pour des patients stabilisés en soins libres et soins à la demande d'un tiers. (capacité de 20 lits)
 - Unité D3S : c'est une unité fermée accueillant des patients souffrant de troubles psychiatriques dont l'état clinique nécessite des soins sous contrainte. (capacité de 19 lits)
 - Espace réhabilitation-alternatives et réseau
 - Unité D3N : c'est une unité d'hospitalisations séquentielles et programmées de réhabilitation, de gestion et de développement
 - des alternatives à l'hospitalisation mis en œuvre par une « équipe Réseau ». (capacité de 13 lits)

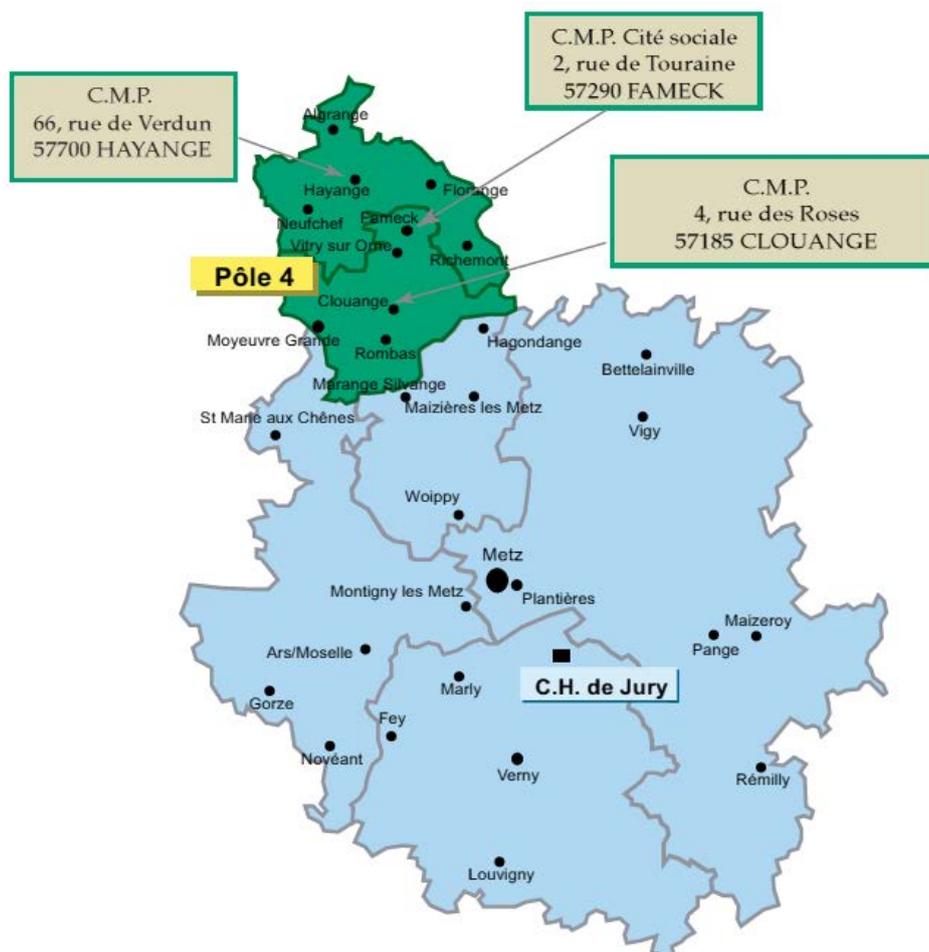


Figure 14 : carte du Pôle 4

- Structures extra-hospitalières : Le CMP est un lieu d'accueil, d'écoute, d'orientation, de coordination et de soutien psychologique pour des personnes en situation de difficultés ou de détresse. Il assure également le relais et la poursuite du projet de soins et d'accompagnement des personnes ayant bénéficié d'un temps d'hospitalisation.
 - Centre Médico-Psychologique & Unité de Consultation, d'Entretien et de Thérapie Familiale (UCETF) à Clouange
 - Centre Médico-Psychologique Cité Sociale à Fameck
 - Centre Médico-Psychologique à Hayange

Le **pôle 5** (figure 15) répond aux besoins dans le domaine de la psychiatrie et de la santé mentale de la grande agglomération Messine. Les patients sont intégrés à des parcours de soins de qualité élaborés en coordination avec les partenaires des champs sanitaire, social et médico-social tout en conservant des liens étroits avec les familles.

- Structures intra-hospitalières :
 - Unités d'admission ouvertes pour accueillir, protéger et stabiliser le patient en crise en milieu ouvert.
 - Unité D2N (capacité de 20 lits)
 - Unité C4S (capacité de 21 lits)
 - Unités fermées pour accueillir, protéger et stabiliser le patient présentant des troubles psychiatriques aigus en milieu fermé.
 - Unité D2S (capacité de 18 lits)
 - Unité C2N (capacité de 18 lits)
 - Unité C2S (capacité de 18 lits)
 - Unité de patients lourdement institutionnalisés pour maintenir les acquis des patients présentant des troubles déficitaires et favoriser la mise en œuvre des projets de soin et de vie en milieu fermé.
 - Unité A4N (capacité de 18 lits)
 - Unités de réhabilitation et de préparation à la sortie afin d'accompagner les patients dans leurs projets de soins et de vie en milieu ouvert.
 - A3N (capacité de 20 lits)
 - A3S (capacité de 20 lits)
 - Unités de lits séquentiels et de soutien pour prévenir les rechutes tout en conduisant une dynamique de resocialisation.

- A4S (capacité de 18 lits)
 - Unité de Préparation aux Alternatives à l'Hospitalisation (UPAH)
 - B4S (capacité de 18 lits)
 - Structures extra-hospitalières : accueillir et accompagner les personnes en souffrance psychologique et/ou psychiatrique.
 - Centre Médico-Psychologique et Centre d'Accueil Thérapeutique à Temps Partiel à Metz, Montigny-les-Metz et à la clinique Tivoli.
 - Centre Médico-Psychologique et Centre d'Accueil Thérapeutique à Temps Partiel - Équipe Réseau des Alternatives à l'Hospitalisation (ERAH) à Metz.
 - Antenne du Centre Médico-Psychologique Borny
 - Unité de prise en charge des souffrances transitoires à Tivoli (22 lits d'hospitalisation complète, 6 lits d'hospitalisation jour et 6 lits d'hospitalisation nuit)

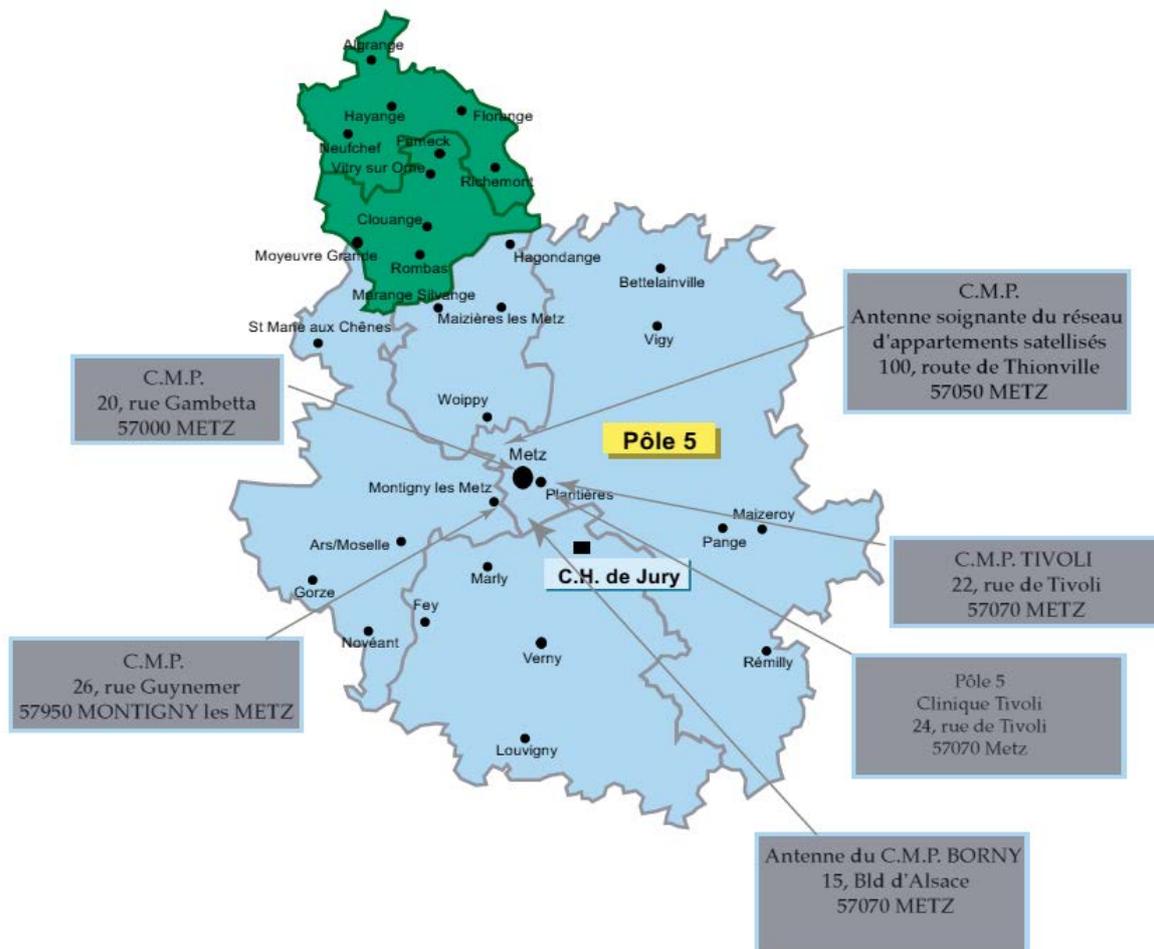


Figure 15 : carte du Pôle 5

2. La pharmacie à usage intérieur

La pharmacie à usage intérieur du centre hospitalier de Jury est dirigée par un pharmacien M. MACHADO également chef du pôle 1, un pharmacien adjoint tous deux praticiens hospitaliers et une équipe de quatre préparateurs en pharmacie ainsi que des étudiants de pharmacie en stage hospitalo-universitaire au cours de l'année.

Les différentes activités de la pharmacie sont :

- la dispensation des médicaments et dispositifs médicaux pour les différents services du centre hospitalier en fonction des ordonnances réalisées dans le dossier patient informatisé (logiciel Cariatides)
- la confection de piluliers nominatifs pour réaliser une dispensation hebdomadaire individuelle nominative (DHIN) à trois unités : 1^{er} dept Nord et Sud et l'US3A
- la préparation de Formes Orales Liquides (FOL) qui consiste à reconditionner des solutions buvables en dose individuelle dans des seringues
- la confection de formes unitaires grâce à un sur-étiquetage
- la gestion des produits de santé nécessaires aux services de soins
- le passage des commandes aux fournisseurs ainsi que la réception et le rangement des commandes

Afin d'améliorer sa qualité de travail au service des unités de soins, la PUI a fait la démarche et obtenu la certification ISO 9001 le 10 septembre 2012 pour ses activités de gestion, approvisionnement, préparation, contrôle, détention et dispensation des médicaments et des dispositifs médicaux stériles.

« La certification a été accordée par le TUV Nord, organisme de certification au plan mondial, reconnu pour son éthique et son expérience. Elle est valable 3 ans et renouvelable à terme ; des audits annuels de suivi sont organisés. » [68] Elle a ainsi été renouvelé en septembre 2015.

C'est pourquoi, pour toute activité au sein de la pharmacie, un double contrôle est obligatoire. Cela signifie qu'une tierce personne de celle qui a préparé les caisses de médicaments destinées aux US, les piluliers, les doses unitaires etc... vérifie et valide l'opération dans le but de limiter et prévenir les erreurs.

Pour décrire les différentes tâches qui occupent la PUI, suivons le parcours des médicaments de l'approvisionnement à la délivrance.

Chaque tâche se fait dans une salle dédiée où se trouve un classeur contenant la procédure présentant un logigramme qui détaille les étapes à suivre ainsi qu'une fiche de suivi datée et signée par la personne qui a effectué la tâche et par celle qui contrôle, on trouvera également la quantité de produits réalisés.

La livraison à la PUI des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) se fait par un sas de livraison où tous les cartons sont comptabilisés afin de valider la livraison. Ceci fait, les produits sont déballés, comptés, vérifiés sur le bon de livraison puis réceptionnés informatiquement.

Chaque médicament unitaire doit pouvoir être identifié, il convient donc de séparer tous les médicaments dont les blisters (conditionnement primaire) ne permettent plus l'identification de la molécule une fois ceux-ci découpés. Un logiciel (Eticonform[®] [70]) permet d'imprimer des étiquettes à la taille du blister de chaque médicament en enregistrant le nom, le dosage, la date de péremption, le lot et la quantité. Chaque médicament sera mis dans un bac avec ces fiches imprimées en attendant qu'une personne colle les étiquettes. Les autres médicaments qui ont des blisters permettant de faire des unitaires sont directement rangés dans la salle dédiée ou dans la réserve lorsqu'il n'y a plus de place.

Avant d'effectuer le sur-étiquetage, la personne doit vérifier la concordance du produit, du dosage, du numéro de lot, de la date de péremption et de la quantité entre les fiches d'étiquettes imprimées, la fiche de suivi et les médicaments. Ensuite, elle colle les sur-étiquettes sur les blisters et les envoie à la salle de contrôle. Pour certains médicaments, il faut les déconditionner pour les couper en quart ou demi, dans ce cas-là, nous avons des blisters avec cupules pour pouvoir y placer les quarts ou demis et coller dessus le sur-étiquetage.

Il n'y a pas que les comprimés secs à mettre en forme unitaire, c'est aussi le cas des solutions buvables qui sont en flacons. Dans une salle spécifique de la PUI de Jury, on ne s'occupe que du Théralène[®] qui sera conditionné en seringues dont la quantité correspond à un nombre de gouttes, ce sont les formes orales liquides unitaires. Un calcul doit être fait pour convertir le nombre de gouttes nécessaires en mL. Le préparateur ou l'étudiant qui va faire la série choisit une seringue teintée, afin de protéger le produit du soleil, et de taille adaptée. Ensuite, il colle

les étiquettes dessus toujours en vérifiant nom, volume, date de péremption, numéro de lot. Tout comme les sur-étiquettes, les lots sont envoyés à la salle de contrôle.

Afin de réaliser un contrôle optimal des lots préparés, il doit toujours être fait par une personne différente de celle qui les a réalisés. Elle va donc vérifier avec la fiche de suivi la correspondance du nom, du dosage, de la quantité ou volume ainsi que la présence de coquilles sur les étiquettes. Lorsque tout est bon, le lot est libéré et peut être stocké, la fiche de suivi est signée et archivée dans un classeur.

Si certains produits ne sont pas conformes, soit par une coquille dans l'impression de l'étiquette qui empêche de lire correctement ou une erreur de frappe, soit par un volume dans la seringue trop faible ou trop élevé, soit des comprimés mal coupés, ils sont retirés du lot. Celui-ci sera libéré en décomptant ces produits non conformes.

Les formes unitaires de comprimés et liquides vont servir à la confection des piluliers pour les DJIN pour trois US. Cette tâche s'effectue à deux comme toujours, à la différence que le contrôle se fait simultanément. Une personne prépare le pilulier selon le plan d'administration de la semaine en découpant les blisters et en plaçant les médicaments dans les cases du pilulier selon les jours de la semaine et le moment de prise dans la journée : matin/midi/goûter/soir. La deuxième personne contrôle au fur et à mesure en vérifiant le nom de la personne et chaque médicament dans toutes les cases. Les piluliers sont ensuite rangés dans une armoire à roulettes au nom du service et fermée à clé pour être livrée.

Tous les médicaments sont rangés dans des bacs sur des étagères par ordre alphabétique. A l'avant du bac, il n'y a que des plaquettes sans l'emballage carton (conditionnement secondaire) pour faire les caisses des US rapidement. A l'arrière, ils sont toujours dans les cartons pour faciliter le rangement. Les sachets, crèmes et formes liquides sont rangés séparément des comprimés sur d'autres étagères.

Tous les jours, des caisses d'approvisionnement pour les US sont préparées. Les dotations sont imprimées à partir du logiciel Cariatides et un préparateur se charge de préparer le nombre de comprimés, de sachets et de solutions buvables nécessaires au bon fonctionnement du service. Ils sont placés dans des grands bacs au-dessus de la caisse de l'US afin de faciliter le contrôle par une tierce personne qui va ensuite tout mettre dans des sacs en papier dans la caisse qui sera fermée à clé juste avant d'être livrée au cas où il y ait une demande

supplémentaire de la part de l'unité entre temps. Un double de la liste est fourni aux infirmiers pour une vérification lors de la réception, l'autre exemplaire est conservé dans un classeur trié par US.

B. Réalisation des audits

D'après l'article 3 de l'arrêté du 6 avril 2011 [7] relatif au management de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé, tout établissement de santé doit disposer d'un système de management de la qualité afin de garantir une bonne prise en charge du patient ainsi que sa sécurité. Pour ce faire, la direction a désigné des managers de la qualité de la prise en charge médicamenteuse qui sont Dr SCHMITT vice-président de la CME (commission médicale d'établissement) qui deviendra président en 2015, M. MACHADO pharmacien en chef de la PUI et Mme CLESSE, cadre supérieur hygiéniste.

« La commission médicale d'établissement contribue à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, notamment en ce qui concerne :

- Les dispositifs de vigilance destinés à garantir la sécurité sanitaire ;
- La politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles ;
- Le plan de développement professionnel continu pour le personnel médical, maïeutique, odontologique et pharmaceutique.
- Propose au directeur le programme d'actions mentionné à l'article L. 6144-1. Ce programme prend en compte le bilan des améliorations mises en œuvre à la suite de l'analyse des événements indésirables, notamment ceux mentionnés à l'article L. 6111-2. Il comprend les actions nécessaires pour répondre aux recommandations du rapport de certification et mettre en œuvre les objectifs et les engagements fixés dans le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens de l'établissement en matière de sécurité des soins et d'amélioration continue de la qualité. Ce programme est assorti d'indicateurs de suivi. La commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge et la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques contribuent à l'élaboration de ce programme d'actions.
- Elabore un rapport annuel présentant notamment l'évolution des indicateurs de suivi. »

[71]

De plus, d'après l'article 8 de l'arrêté du 6 avril 2011, une étude des risques encourus par le patient tout au long du circuit du médicament doit être réalisée. Ces risques peuvent aboutir à un événement indésirable, une erreur médicamenteuse ou un dysfonctionnement d'un processus de soin.

Afin de détecter les mauvaises pratiques qui peuvent engendrer une prise en charge non conforme, il a été convenu de réaliser des audits dans toutes les unités de soins ainsi qu'à la pharmacie. Cette dernière utilisait déjà le questionnaire ArchiMed, il a donc été sélectionné pour réaliser ces audits à l'automne 2013. M. MACHADO et Mme CLESSE sont à l'initiative de ce projet.

L'outil ArchiMed est basé sur la méthodologie de pondération des risques entre la criticité du risque et l'effort à fournir pour éliminer ou diminuer le risque selon l'échelle ci-dessous (figure 16).

ECHELLE DE RISQUE	IMPLICATION POUR LA GESTION DU RISQUE
1 = Risque acceptable en l'état.	Aucune action n'est nécessaire
2 = Risque tolérable sous contrôle.	Le risque est acceptable sous condition de contrôle et de suivi ; il ne doit pas augmenter
3 = Risque inacceptable.	Le risque doit être refusé et sa réduction entreprise
ÉCHELLE D'EFFORT	
0 = Effort nul	aucune action n'est nécessaire
1 = Effort faible	contrôle ou action ponctuel
2 = Effort moyen	contrôle ou action périodique
3 = Effort important	contrôle ou action continu

Figure 16 : Echelle des risques et d'effort d'ArchiMed

Les objectifs de cet outil sont de :

- « Faire le point sur les circuits physiques du médicament et sur la prise en charge médicamenteuse au niveau des unités de soins et de la PUI et de l'HAD
- Dégager rapidement les points positifs des organisations et ceux qui sont à améliorer
- Identifier des niveaux de risque (en pourcentage de risque) en fonction des thèmes abordés
- Hiérarchiser les risques grâce à la pondération de la criticité et de l'effort à fournir
- Dégager des enjeux et construire son programme d'actions prioritaires après la hiérarchisation des risques » [72]

Le questionnaire se décline en quatre grands thèmes et sept axes :

I Risque structurel

- A Organisation générale
- B Type de prise en charge

II Politique de sécurisation du médicament

- Prévention
 - C Protocoles / procédures générales
 - D Information / formation
 - E Retour d'expérience
 - F Risque informatique
- Pilotage
 - G Bon usage des médicaments
 - H Synergies PUI- Unité de soins

III Sécurisation de la prise en charge thérapeutique

- Entrée et sortie du patient
 - I Entrée et dossier du patient
 - J Traitement personnel du patient
 - K Préparation de la sortie du patient
- Prescription et dispensation
 - L Prescription
 - M Analyse et validation pharmaceutique
 - N Délivrance nominative
- Préparation et administration
 - O Préparation de l'administration
 - P Administration et aide à la prise

IV Sécurisation du stockage intra unité

- Approvisionnement
 - Q Achat
 - R Commande
 - S Réception
- Stockage et gestion de stock
 - T Stockage
 - U Gestion de stock

Il est constitué d'un questionnaire pour les US et la PUI et d'un outil de synthèse qui va comptabiliser le nombre de réponses qui correspond à un risque pour chaque item et calculer le pourcentage de risques correspondant. Il va également permettre de visualiser les axes prioritaires pour lesquels la maîtrise du risque n'est pas efficiente sous forme de radar.

Les fichiers ArchiMed Questionnaire V2 et ArchiMed synthèse V2 sont téléchargeables sur le site de l'OMEDIT Ile de France à cette adresse : <http://www.omedit-idf.fr/qualite-securite/securisation-de-la-prise-en-charge/archimed/>

En 2013, nous avons utilisé la version 2 de l'outil ArchiMed, il a désormais évolué vers une V3 qui intègre les remarques des établissements. Le fichier questionnaire est constitué de quatre onglets : un avant-propos et les questionnaires pour la PUI, les US et l'HAD (Hospitalisation à Domicile), ce dernier ne concerne pas le CH de Jury.

Dans l'avant-propos (figure 17), la partie «Votre identification» est à remplir obligatoirement :

- le nom de votre établissement
- la typologie de votre établissement (public, privé)
- le nom de votre unité
- la typologie de votre unité ou de votre structure (unité de soins, PUI, HAD)

Votre identification

Merci de caractériser rapidement le service qui va remplir le questionnaire

Le nom de votre établissement

La typologie de votre établissement (**champ obligatoire**)

Le nom de votre unité

Typologie de votre unité (**champ obligatoire**)

Merci de caractériser rapidement le service qui va remplir le questionnaire

Date de remplissage

Participation d'un médecin

Participation d'un cadre de santé (ou FF)/IDE

Participation d'un aide soignant

Participation d'un pharmacien/préparateur

Participation d'un référent qualité

Participation autre (préciser)

Avant-propos UNITE DE SOINS - Questionnaire UNITE DE SOINS - % UNITE DE SOINS - Analyse PUI - Questionnaire

Figure 17 : Onglet Avant-propos du questionnaire ArchiMed



Etape 2 : Remplir le questionnaire ArchiMed > onglet « questionnaire »

Le questionnaire doit être rempli lors de réunions pluridisciplinaires
(environ 2h par réunion)

OMEDIT

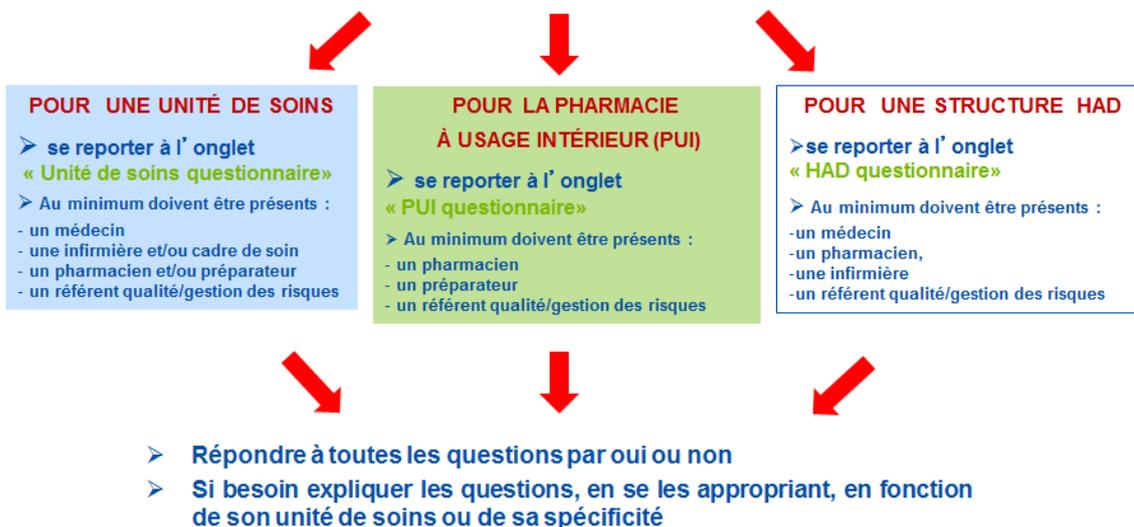


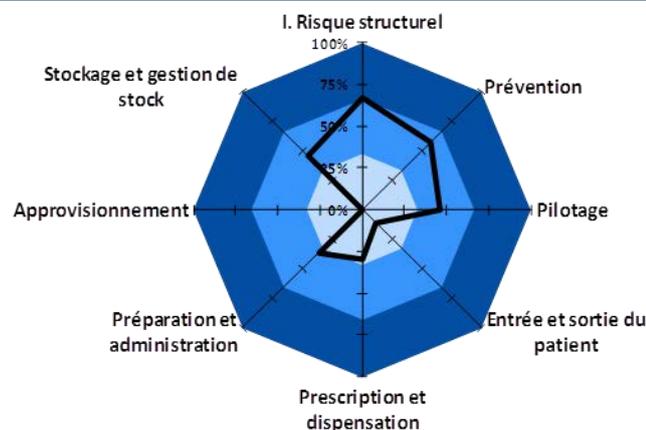
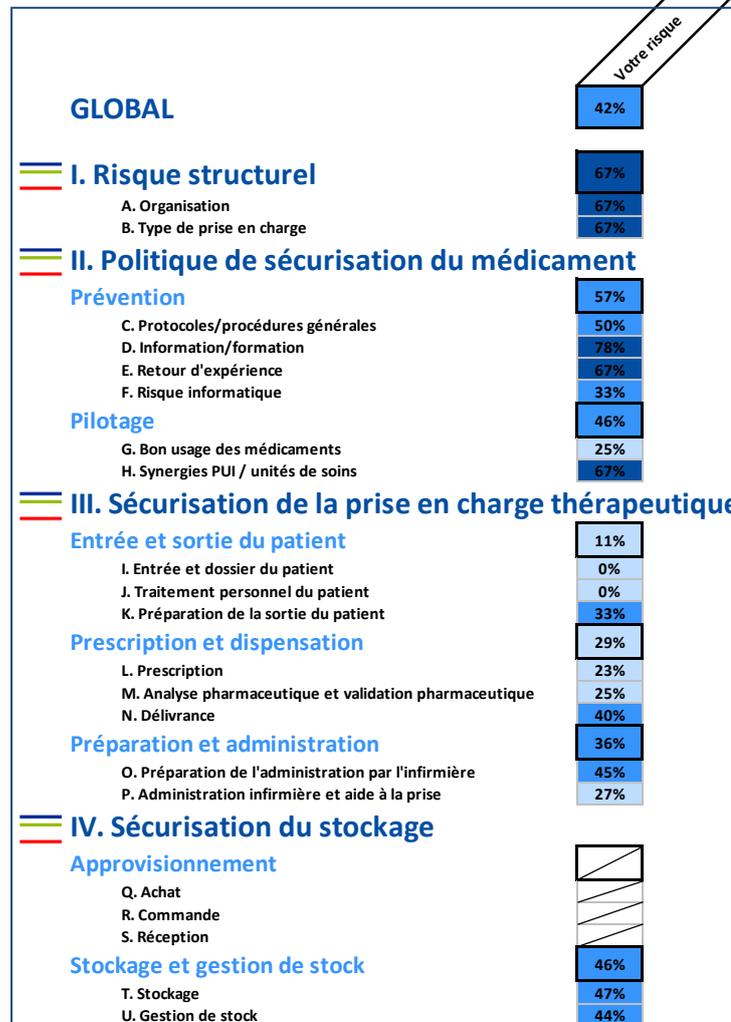
Figure 18 : Explicatif du questionnaire ArchiMed

« Chaque question du questionnaire correspond à un risque potentiel identifié. En fonction des questions et de la réponse à la question (oui ou non) un risque peut être comptabilisé. » Si un des items ne concerne pas l'unité de soins ou la pharmacie à usage intérieur interrogées, il est indiqué « non concerné » en commentaire (figure 18).

Mon stage hospitalo-universitaire de 5^e année de pharmacie a débuté le 1^{er} octobre 2013 pour une période de 11 mois, je me suis jointe très rapidement au projet des audits et j'ai donc accompagné M. MACHADO et Mme CLESSE lors de leurs visites dans les unités de soins. Les réunions se déroulaient comme suit : dans une salle séparée du reste de l'équipe et des patients, Mme CLESSE interrogeait l'infirmier en chef accompagné d'un ou deux infirmiers pour corroborer les informations sur les items d'ArchiMed tandis que M. MACHADO se chargeait de remplir la grille informatiquement. Les réunions duraient entre 1h et 2h.

C. Résultats

Une fois toutes les questions répondues, le fichier Excel contenant l'outil ArchiMed est programmé pour calculer les résultats automatiquement. Il évalue le pourcentage de risques de chaque thème selon le nombre de questions qui correspondent à un risque. Ils sont également représentés sous forme d'un radar pour visualiser rapidement les axes à améliorer (figure 19).



■ Entre 66 et 100% ■ Entre 33 et 66% ■ Entre 0 et 33% ■ Votre risque

Figure 19 : Représentations des résultats ArchiMed

Dans le fichier ArchiMed_Synthèse, on retrouve donc un onglet pour les pourcentages de risques ainsi que des onglets Unité de soins, Analyse et PUI, Analyse. Ces deux derniers onglets se présentent sous forme d'un tableau regroupant toutes les questions dont la réponse présente un risque. A chaque question correspond sa criticité, soit l'importance du risque et l'effort à fournir pour le réduire ou l'éliminer qui est soit ponctuel, périodique ou continu. On peut les classer par criticité décroissante et effort croissant ou par effort décroissant et criticité décroissante. Le code couleur correspond à la Figure 19. Si la case correspondant à une unité de soins reste blanche c'est qu'il n'y a pas de risque associé à cet item ou qu'elle n'est pas concernée.

Nous allons nous concentrer sur les risques qui ont été recensés dans la plupart des US soit au moins 75% des US concernées pour un même risque. On comptabilise 17 risques inacceptables qui concernent la majorité des US indépendamment du niveau d'effort à fournir.

1. Risques inacceptables demandant un effort continu

Pour les unités de soins, il y a deux risques à améliorer qui vont demander un effort important car ce sont des actions en continu.

Le premier risque est : une consigne ou une règle écrite prévoit qu'on ne peut pas déranger l'infirmière lorsqu'elle prépare des médicaments, c'est un risque lors de la préparation de l'administration par l'infirmière et il peut se produire plusieurs fois par jour.

Le second risque est : des réunions d'analyse des erreurs médicamenteuses avérées ou évitées ont lieu plusieurs fois par an entre notamment médecins et infirmières de votre unité et la PUI. Ces réunions permettent d'analyser les erreurs et améliorer les pratiques d'où l'importance d'en organiser régulièrement tout au long de l'année.

2. Risques inacceptables demandant un effort périodique

Pour les risques qui vont demander un effort périodique, c'est-à-dire une action régulière, quatre notions sont concernées : les protocoles et procédures générales, le retour d'expérience, le risque informatique et la prescription. On comptabilise onze risques au total détaillés ci-après.

Dans l'axe de la prévention, il y a cinq risques de protocoles à savoir des documents manquants dans le classeur « Médicaments » assurant une meilleure recherche des informations nécessaires. De plus, trois autres risques sont liés au retour d'expérience c'est-à-dire une absence de séance de sensibilisation aux erreurs médicamenteuses, la PUI est également concernée pour ce risque et un retard dans la mise en place des actions correctrices. On trouve aussi deux risques informatiques par l'absence de procédures de sauvegarde des prescriptions médicales et par conséquent la non-connaissance de cette procédure par les US.

Pour la prise en charge thérapeutique, il n'y a qu'un risque majeur concernant la prescription de médicaments qui ne renvoie pas à un arbre de décision ni à des protocoles d'administration validés, c'est donc de nouveau un risque lié à un manque de protocole.

3. Risques inacceptables demandant un effort ponctuel

Il y a quatre risques importants qui peuvent être améliorés par un effort ponctuel donc un effort facilement réalisable.

On retrouve des risques de prévention dans le domaine des protocoles et du risque informatique avec l'absence d'un document du classeur "Médicaments" qui décrit les modalités de la permanence pharmaceutique (accès aux médicaments pendant la fermeture de la PUI...) et par l'absence de procédures de solutions dégradées en cas de panne informatique qui touche aussi la PUI.

Sur le thème de la sécurisation de la prise en charge thérapeutique, il y a un risque inacceptable au niveau du dossier du patient : la fonction rénale du patient n'est pas réévaluée régulièrement au cours du séjour et notée dans son dossier.

La PUI présente un fort risque pour les achats en terme de sécurisation du stockage car les modifications introduites au livret thérapeutique par les changements de références ne sont pas gérées dans le cadre d'une procédure.

En dernier lieu, on a un risque de sécurisation du stockage car l'unité de soins dispose d'un lieu de dépôt des médicaments qui n'est pas toujours fermé à clef en cas d'absence du personnel soignant.

Nous avons la possibilité de comparer nos pourcentages à ceux de l'Ile-de-France, certains pourcentages dépassent largement ceux de l'Ile-de-France et correspondent à l'analyse précédente des risques majeurs à améliorer en priorité. Les notions les plus critiques sont donc la prévention, le pilotage et la synergie entre PUI et US, la gestion du traitement personnel des patients, la sécurisation des achats et du stockage (figure 20).

GLOBAL

I. Risque structurel

- A. Organisation
- B. Type de prise en charge

II. Politique de sécurisation du médicament

Prévention

- C. Protocoles/procédures générales
- D. Information/formation
- E. Retour d'expérience
- F. Risque informatique

Pilotage

- G. Bon usage des médicaments
- H. Synergies PUI / unités de soins

III. Sécurisation de la prise en charge thérapeutique

Entrée et sortie du patient

- I. Entrée et dossier du patient
- J. Traitement personnel du patient
- K. Préparation de la sortie du patient

Prescription et dispensation

- L. Prescription
- M. Analyse pharmaceutique et validation pharmaceutique
- N. Délivrance

Préparation et administration

- O. Préparation de l'administration par l'infirmière
- P. Administration infirmière et aide à la prise

IV. Sécurisation du stockage

Approvisionnement

- Q. Achat
- R. Commande
- S. Réception

Stockage et gestion de stock

- T. Stockage
- U. Gestion de stock

	MOYENNE IDF	Votre établissement
GLOBAL	38%	32%
I. Risque structurel	55%	46%
A. Organisation	52%	49%
B. Type de prise en charge	57%	42%
II. Politique de sécurisation du médicament		
Prévention	42%	47%
C. Protocoles/procédures générales	49%	50%
D. Information/formation	32%	60%
E. Retour d'expérience	32%	53%
F. Risque informatique	55%	54%
Pilotage	31%	52%
G. Bon usage des médicaments	35%	74%
H. Synergies PUI / unités de soins	38%	63%
III. Sécurisation de la prise en charge thérapeutique		
Entrée et sortie du patient	35%	32%
I. Entrée et dossier du patient	33%	21%
J. Traitement personnel du patient	35%	44%
K. Préparation de la sortie du patient	36%	33%
Prescription et dispensation	42%	38%
L. Prescription	31%	21%
M. Analyse pharmaceutique et validation pharmaceutique	52%	42%
N. Délivrance	46%	52%
Préparation et administration	43%	25%
O. Préparation de l'administration par l'infirmière	46%	24%
P. Administration infirmière et aide à la prise	33%	26%
IV. Sécurisation du stockage		
Approvisionnement	22%	17%
Q. Achat	29%	50%
R. Commande	14%	
S. Réception	24%	
Stockage et gestion de stock	19%	22%
T. Stockage	14%	39%
U. Gestion de stock	21%	25%

Figure 20 : Comparaison des pourcentages de l'Ile-de-France à ceux du CH de Jury

D. CREX

Le CREX est le comité de retour d'expérience de l'établissement, c'est un groupe multidisciplinaire constitué de médecins, de cadres, d'infirmiers, d'une préparatrice et des managers de la gestion des risques. Dans l'arrêté du 6 avril 2011, article 9, il est dit qu'une organisation doit prendre en charge l'analyse des événements indésirables, des erreurs médicamenteuses et dysfonctionnements, c'est le rôle du CREX. Il est très actif et se réunit tous les 2 mois afin d'analyser les erreurs et événements indésirables qui se sont produits à l'aide de la méthode ORION[®] retenue par l'ARS de Lorraine. Tous les membres du CREX ont été formés à la méthode ORION.

1. La méthode ORION[®]

C'est une méthode d'analyse d'événements afin de proposer des actions correctives lors des réunions du CREX. Elle se divise en six étapes : [73]

Étape I : Collecter les données

Étape II : Reconstituer la chronologie de l'événement

Étape III : Identifier les écarts

Étape IV : Rechercher les facteurs contributifs et les facteurs influents

Étape V : Proposer les actions à mettre en œuvre

Étape VI : Rédiger le rapport d'analyse

L'étape 1 consiste donc à collecter toutes les données permettant de reconstituer le scénario de l'événement, elle doit se faire par une personne indépendante. Il y a quatre domaines d'investigations à prendre en compte : organisation, technique, facteur humain et environnement.

Il faudra ainsi étudier les fiches de déclarations, rechercher le contexte et les documents associés (procédures, dossiers, plannings...), établir des entretiens avec les personnes concernées que ce soit collectifs ou individuels, listés les faits et les dates et heures associés.

Le but de l'étape 2 est de reconstituer la chronologie des événements à partir des données collectées selon leur apparition dans le temps. Ce qui nous intéresse sont les faits associés à

une date et une heure, le tout dans un tableau récapitulatif qui peut être rempli au cours de la collecte et sera ensuite présenté au groupe afin de valider le scénario de l'événement.

L'étape 3 est l'identification des écarts c'est-à-dire repérer parmi les faits les écarts aux attendus, les actions inappropriées ou les états défailants. Pour ce faire, le pilote de l'analyse devra interroger les professionnels concernés et connaître les référentiels définis au sein de l'établissement. Il pourra ainsi déterminer si ce sont des écarts par rapport :

- au référentiel de l'établissement
- à une procédure ou une consigne écrite
- à une « règle de l'art » généralisée

L'étape 4 correspond à la recherche des facteurs contributifs et influents afin d'expliquer pourquoi il y a eu des écarts aux attendus, des actions inappropriées ou des états défailants. Il s'agit d'établir les relations de cause à effet entre les faits que l'on appelle les facteurs contributifs de l'événement. Pour ce faire, le pilote de l'analyse devra se poser les questions suivantes :

- Qu'a-t-il fallu pour que ce fait se produise ?
- Etait-ce suffisant ?

Ces facteurs contributifs sont souvent générés par des conditions particulières qui peuvent se répéter et engendrer d'autres incidents, ce sont des facteurs influents. Ils ne sont jamais la cause principale mais représentent des fragilités du système. Il est donc important d'en tenir compte pour adopter les actions d'améliorations les plus adéquates.

Les facteurs sont à rechercher parmi les quatre domaines d'investigation déterminés lors de l'étape 1, à savoir l'organisation, la technique, le facteur humain et l'environnement.

Nous arrivons à l'étape 5, toute la chronologie de l'événement a été établie, il faut donc proposer les actions correctives qui devront permettre d'éviter la reproduction des écarts aux attendus, des actions inappropriées ou des états défailants c'est-à-dire des actions d'améliorations pour chaque facteur contributif et influent. Pour chaque action corrective proposée au CREX, il faudra étudier les possibles risques associés, décrire les critères d'efficacité, nommer un responsable pour la mise en œuvre, estimer la durée et la pérennité.

La dernière étape est la rédaction du rapport d'analyse. Il doit être compréhensible pour une personne externe au processus d'analyse. Il reprend les catégories du tableau de synthèse utilisé tout au long du processus d'analyse.

- Identification de l'événement
- Chronologie des faits ainsi que les écarts
- Description des facteurs contributifs classés selon leur domaine d'investigation
- Vérification du statut anonyme de toutes les personnes concernées
- Récapitulatif des actions proposées

2. Cas concret : disparition de gobelets contenant des gouttes buvables

Nous allons étudier un cas concret de défaut dans le circuit du médicament qui a été analysé par le CREX suite à une fiche d'événement indésirable (FEI) (annexe 10) en juin 2013 au centre hospitalier de Jury.

Le 19 juin 2013 à 7h du matin, un infirmier prépare les solutés buvables pour les administrations du matin de 8h et de midi. Elles sont versées dans un gobelet par patient et certaines sont donc mélangées si un patient en a plusieurs. Chaque gobelet est fermé et identifié au nom du patient et possède un code couleur selon l'heure d'administration. Tous les gobelets sont posés sur le plateau de distribution dans la salle de soins. Cette dernière est fermée à clé hormis lors des soins aux patients qui ont lieu tout au long de la matinée. L'administration de 8h se déroule normalement mais au moment de celle de 12h, l'infirmier constate la disparition de trois gobelets pour deux patients. L'information est transmise à l'équipe suivante et une surveillance clinique des patients est mise en place.

Le lendemain, l'infirmier de l'après-midi prépare à 14h30 les gouttes buvables pour les administrations de 18h et de début de nuit. De même que la veille, les gobelets restent sur le plateau pendant 3h et des soins avec des patients sont effectués dans cette même salle. Au moment de l'administration de 18h, il manque un gobelet qui avait bien été préparé en début d'après-midi. L'équipe de nuit est informée et procède à une surveillance clinique des patients.

Le surlendemain soit le 21 juin, le même scénario que le 19 juin se reproduit avec la disparition de trois gobelets. Le médecin est alors prévenu et une FEI est rédigée et transmise au CREX.

Les deux facteurs contributifs à ces écarts qui ont entraîné la possibilité du vol de solutés buvables sont le manque de place dans l'armoire à médicaments pour mettre en sécurité les médicaments préparés et le temps de préparation des gouttes buvables au vu du nombre de prescriptions qui ne permet pas de la faire au moment de l'administration.

Les actions correctives sont détaillées en six points :

- Sécurisation du plateau de médicaments en le remplaçant par un chariot sécurisé ainsi que la réorganisation de l'armoire à pharmacie
- Rédaction d'une procédure sous forme d'un poster résumant les étapes de la préparation et de l'administration du médicament avec notamment l'obligation de préparer les solutés buvables au maximum 30 minutes avant l'administration
- Une réflexion va être menée sur la stratégie thérapeutique afin d'évoluer vers la forme comprimé dès que l'état du patient est stabilisé
- Gestion des gobelets à médicaments (à usage unique ou réutilisable)
- Conditionnement de dose unitaire de soluté buvable en seringue à usage oral
- Sécuriser le stockage des traitements personnels des patients

Ces diverses méthodes d'analyses des erreurs et événements indésirables telles que les audits ArchiMed et le CREX nous démontrent la nécessité de mettre en place des formations et des améliorations des pratiques professionnelles. Par conséquent, nous verrons dans la partie suivante la création d'une charte, d'un atelier de recherches d'erreurs et la correction des bonnes pratiques.

PARTIE III : Axes d'améliorations

A. Charte d'incitation à la déclaration des effets indésirables

L'une des principales préoccupations du centre hospitalier de Jury est de garantir la sécurité de la prise en charge médicamenteuse des patients.

Une charte a donc été rédigée afin de faire prendre conscience à tous les professionnels des risques liés à l'activité de soins et l'importance de déclarer tout événement quel qu'il soit pouvant nuire à la sécurité des patients. Cela fait partie des responsabilités de chacun de communiquer sans délai tout incident ou risque qui pourrait compromettre la sécurité et desservir la démarche de prévention de l'établissement.

Dans ce cadre, l'établissement s'engage à ne pas entreprendre de procédures disciplinaires à l'encontre de la personne qui aura spontanément déclaré un écart aux procédures de sécurité en vigueur. Par contre, si ce manquement aux règles est volontaire ou répété et donc constitue une faute professionnelle, cette charte ne sera pas appliquée.

Cette charte a été rédigée par la direction qualité du centre hospitalier de jury et publiée sur l'intranet afin d'être visible par tous les professionnels de santé de l'établissement le 10 janvier 2013 (annexe 11).

B. La chambre des erreurs

1. Objectifs

Dans le but de prévenir les erreurs médicamenteuses et événements indésirables, l'une des solutions est la formation des professionnels de santé. C'est d'ailleurs ce que l'article 7 de l'arrêté du 6 avril 2011 [7] impose aux établissements de santé afin « d'assurer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient. »

L'une des méthodes de formation est la simulation en santé qui se déroule dans le cadre d'un programme de développement professionnel continu (DPC) enregistré auprès de l'OGDPC. L'HAS voulant développer l'outil de simulation l'a défini comme « l'utilisation d'un matériel, de la réalité virtuelle ou d'un patient standardisé, pour reproduire des situations ou des environnements de soins, pour enseigner des procédures diagnostiques et thérapeutiques et permettre de répéter des processus, des situations cliniques ou des prises de décisions par un professionnel de santé ou une équipe de professionnels. » [74] Cet outil pédagogique est également recommandé par la DGOS dans son programme national pour la sécurité des patients pour améliorer la culture de la sécurité. [75, p. 5]

La simulation en santé est un outil pédagogique avec des objectifs de formation et d'analyses des pratiques. Il s'adresse à tous les professionnels de santé que ce soit des médecins, des infirmiers, des pharmaciens, des préparateurs en pharmacie ou des aides-soignants pour permettre :

- « D'aborder des situations à risque pour le patient et d'améliorer la capacité à y faire face,
- D'acquérir et de réactualiser des connaissances et des compétences,
- D'analyser ses pratiques professionnelles,
- De reconstituer des événements indésirables, de les comprendre et de mettre en œuvre des solutions d'amélioration,
- D'éveiller l'intérêt et de mobiliser l'ensemble des acteurs de la chaîne de soin. » [76]

2. Origines du projet

En novembre 2011, le ministère des Affaires Sociales et de la Santé lance une campagne nationale annuelle nommée « Semaine de la sécurité des patients » suite à la diffusion un an auparavant des résultats de l'enquête nationale sur les événements indésirables graves associés aux soins en établissements de santé (ENEIS 2). Cette opération de sensibilisation s'adresse à tous les professionnels de santé et usagers dans le but de favoriser la communication et renforcer la culture de la sécurité.

La première édition est intitulée "Ensemble engageons-nous pour des soins plus sûrs ". Les établissements et professionnels de santé sont invités à organiser des ateliers et actions de sensibilisation autour de ces trois thèmes :

- **Bien utiliser les médicaments,**
- **Agir sur les situations à risque,**
- **Comprendre les indicateurs de qualité.**

Sur les sites des agences régionales de Santé et du ministère, de nombreux supports de communication sur les 3 thématiques retenues sont disponibles à la fois pour les professionnels de santé et le grand public. [77], [78]

La première initiative de chambre des erreurs vient du centre mutualiste de rééducation et de réadaptation fonctionnelle (CMRRF) de Kerpape en Bretagne à l'occasion de la première édition de la semaine sécurité des patients grâce à une pharmacienne et une responsable qualité. Elles se sont inspirées du travail de l'Institut canadien pour la sécurité du patient (ICSP) qui avait créé les premières chambres en 2006 et nommées « chambre des horreurs ». [79]

Suite au succès, l'atelier est renouvelé l'année suivante à l'occasion de la deuxième édition de la semaine sécurité des patients intitulée « Ma participation est essentielle pour des soins plus sûrs ». En plus du CMRRF, cinq établissements de Cornouaille s'associent au projet pour organiser dans chaque établissement « un atelier commun de simulation ludique et informatif sur les EIG et les erreurs médicamenteuses à destination des professionnels de santé. » Cela s'est présenté sous la forme d'une reconstitution d'une chambre de patient dénommée « Le mystère de la chambre des erreurs, Elémentaire, mon cher soignant ! ». Les professionnels de santé étaient invités à reconnaître les erreurs volontairement placées. [80]

En août 2013, l'OMEDIT de Bretagne a diffusé l'outil pour permettre à d'autres établissements d'organiser cet atelier.

La troisième édition de la semaine de la sécurité des patients en 2013 « Ensemble engageons-nous pour des soins plus sûrs » (figure 21) met trois thèmes à l'honneur :

- « **bien utiliser les médicaments** pour faire progresser leur bonne utilisation par les patients, pour garantir la sécurité de la prise en charge médicamenteuse par les professionnels,
- **favoriser la communication et apprendre de ses erreurs** pour faire émerger une véritable culture de la sécurité et de la transparence entre patients et professionnels,
- **bien préparer la sortie du patient hospitalisé**, pour anticiper au mieux cette étape clé du parcours de soins, pour contribuer à la qualité et à la continuité de la prise en charge. » [81]

C'est à cette occasion que l'hôpital Maillot du centre hospitalier de Briey a organisé sa propre chambre des erreurs qui lui a valu un article dans le Républicain Lorrain du 27 novembre 2013. De nombreux établissements se sont prêtés au jeu par la suite.

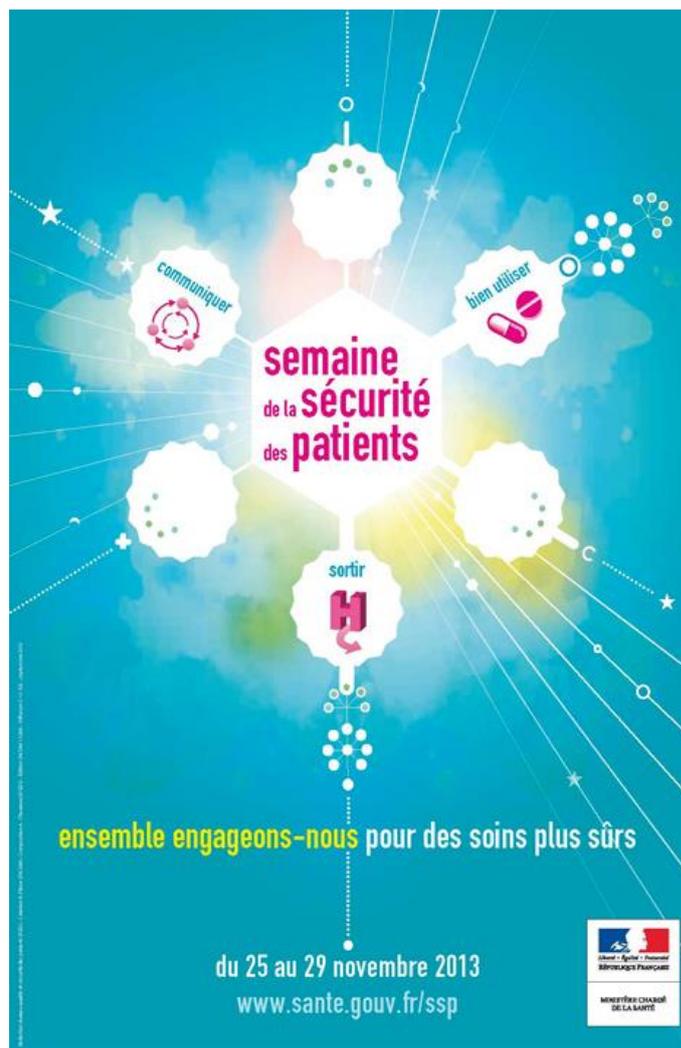


Figure 21 : Affiche de la semaine de la sécurité des patients de 2013

3. Mise en place

a. Principe

L'HAS a développé une fiche technique méthode pour la simulation en santé [74] qui décrit le déroulement d'une session de simulation pour des professionnels de santé dans le cadre d'un programme DPC mis en œuvre par un organisme de DPC enregistré auprès de l'OGDPC (figure 22). Cette méthode est basée sur l'utilisation de scénarios lors d'une séance de simulation suivie d'un débriefing. La simulation doit impérativement suivre les règles de bonnes pratiques.

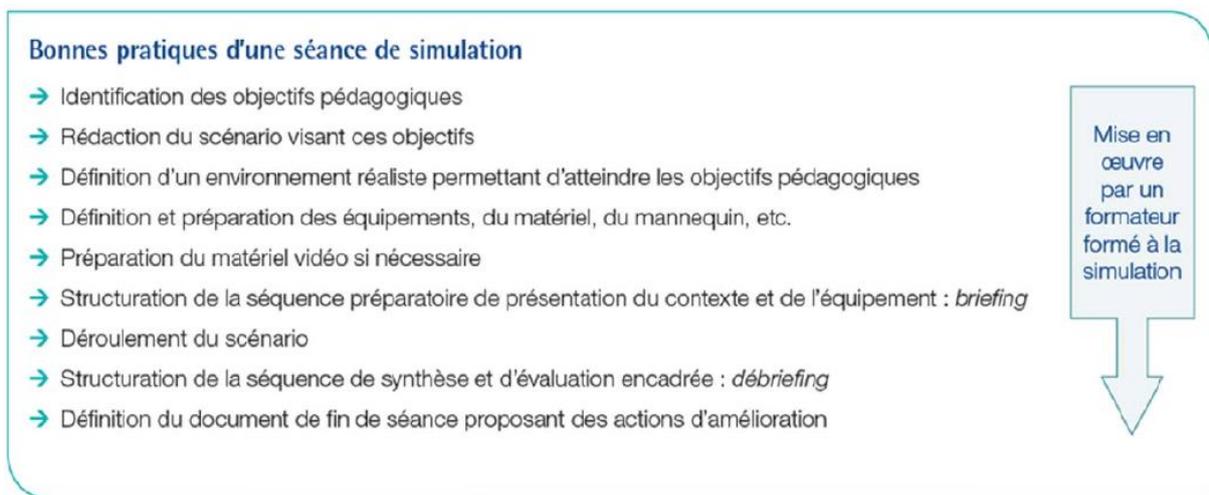


Figure 22 : Bonnes pratiques d'une séance de simulation

Les professionnels de santé inscrits s'engagent à participer à l'ensemble d'une session de simulation qui peut se dérouler en plusieurs parties. La méthode de simulation en santé est divisée en quatre étapes détaillées ci-après ainsi que dans la figure 23.

- Pré-évaluation de l'apprenant

Un pré-test est un questionnaire proposé à l'apprenant afin d'évaluer ses connaissances sur le sujet de la session de simulation avant le début de celle-ci. Les résultats seront comparés à ceux du post-test à l'issue de la session.

- Evaluation de la performance de l'apprenant

Une séance de simulation se déroule en trois phases pour évaluer l'apprenant : briefing, déroulement du scénario et débriefing.

- Briefing : première étape qui permet au formateur de présenter la séance de simulation et ses objectifs ainsi que l'environnement de l'atelier et son contexte.

- Déroulement du scénario : une fois le briefing fait, le formateur invite les apprenants à débuter la séance de simulation. Le formateur servira tout au long de la séance de guide pour faire évoluer le scénario et « maintenir les apprenants en situation de résolution de problèmes. »

- Débriefing : c'est l'étape d'analyse et de synthèse. Le formateur reviendra sur le déroulement du scénario et détaillera les éléments d'évaluation correspondant aux objectifs de formation. « C'est le temps majeur d'apprentissage et de réflexion. » Il porte principalement sur l'analyse des pratiques et des performances, suivies par un temps d'échange entre les participants qui permet une réflexion collective et pluridisciplinaire.

Le post-test est réalisé à la suite de la simulation pour évaluer l'amélioration et/ou l'acquisition des connaissances et compétences en santé. Les résultats seront comparés à ceux du pré-test. Une fiche d'aide à la progression sera délivrée en fin de session à l'apprenant, elle se compose des résultats du pré-test, du post-test, les acquis et les axes de progrès et d'amélioration à envisager. Dans le même temps sera délivrée une attestation de participation (annexe 18).

- Evaluation de la satisfaction de l'apprenant

Une enquête de satisfaction sera complétée par les participants sur l'accueil, les moyens, les méthodes pédagogiques et atteindre les objectifs pédagogiques. Dans le cadre de la démarche qualité, une analyse des réponses par l'établissement sera faite afin de répondre correctement aux besoins des apprenants.

- Suivi de la mise en œuvre des actions d'amélioration par l'apprenant

Un bilan individuel d'activité est renseigné par l'apprenant et transmis à l'organisme de DPC, il devra être rempli annuellement dans le but de suivre les actions d'améliorations mise en place.

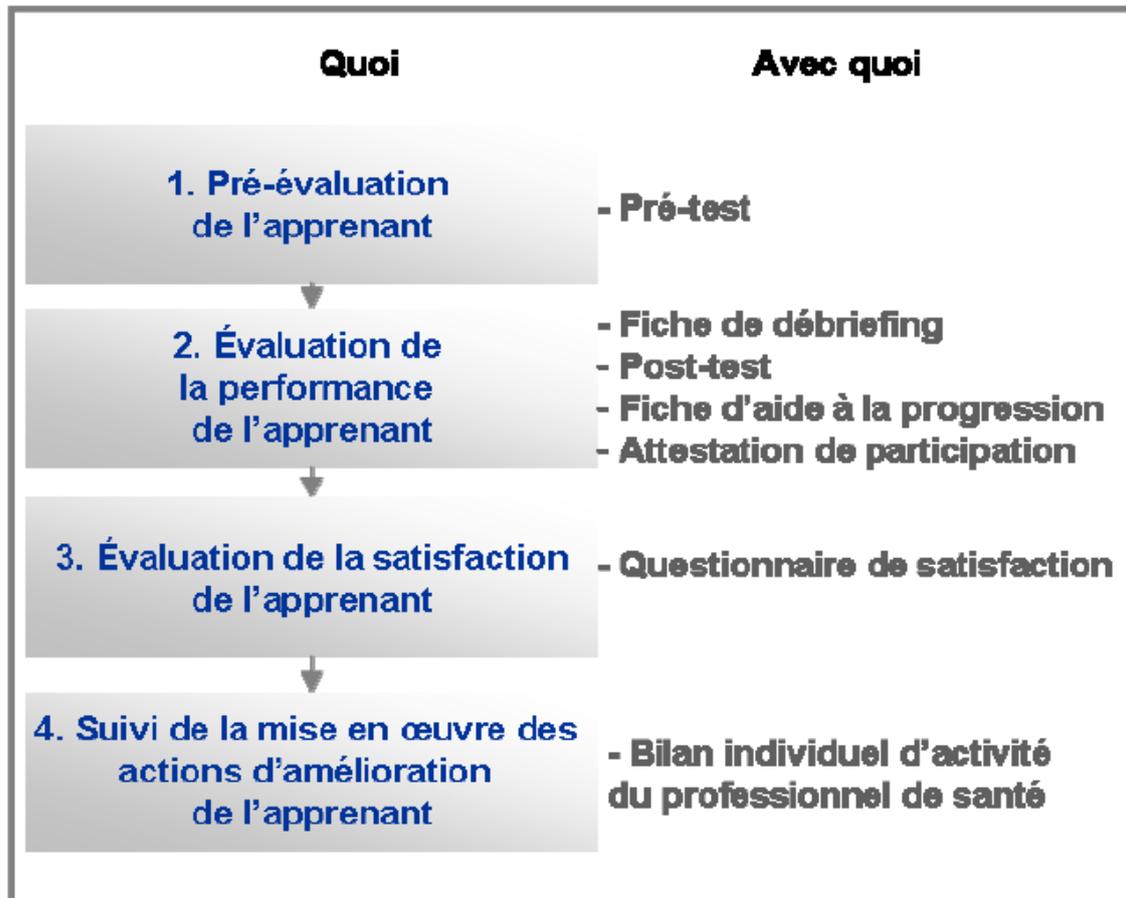


Figure 23 : Les étapes de la méthode DPC simulation

b. Préparation et organisation

C'est la découverte des articles du moniteur hospitalier du 1^{er} octobre 2013 sur la chambre des erreurs en Bretagne et l'outil mis à disposition par l'OMEDIT qui nous a incités à lancer cet atelier au sein du centre hospitalier de Jury. Il ne restait que très peu de temps avant la semaine de la sécurité des patients, c'est pourquoi il a été décidé qu'il ne serait fait qu'au printemps pour avoir le temps de le préparer correctement.

La première réunion a eu lieu le 22 novembre 2013 réunissant la pharmacienne Mme CANATO promoteur du projet, Mme CLESSE cadre hygiéniste et manager de la gestion des risques ainsi qu'une préparatrice en pharmacie et moi-même.

Le lieu de la « chambre des erreurs » a été déterminé, c'est une unité de soins qui n'est plus utilisée depuis quelque temps. Il faudra organiser un état des lieux et une liste du matériel nécessaire. L'atelier se déroulera en deux phases, la première sera la visite de la chambre des erreurs et la deuxième sera le retour d'expérience et un apport cognitif. Il est également prévu une campagne de publicité début 2014 pour sensibiliser le personnel à notre projet.

Un groupe projet sera constitué et convoqué à une réunion ultérieure, soit le 15 janvier 2014, comprenant un collaborateur chef de pôle, le pharmacien responsable, un médecin généraliste, un responsable qualité et un technicien de l'information médicale.

La réunion suivante aura lieu le 13 décembre 2013, entre temps, je suis chargée de sélectionner les types d'erreurs.

Nous nous sommes inspirés du travail de nos confrères bretons qui ont choisi des erreurs pour chaque étape du circuit du médicament dans le cadre de la prise en charge médicamenteuse et relatif à l'hygiène et l'identitovigilance. Nous avons sélectionné des erreurs constatées au sein de l'hôpital et d'autres qui ne doivent jamais se produire. La polémique sur la gestion du traitement personnel du patient était d'actualité, nous l'avons donc intégré. Les médicaments à risques comme l'insuline ou les anticoagulants nécessitent une attention toute particulière, c'est pourquoi nous avons mis des erreurs en rapport. Le choix de ces erreurs sera affiné et validé au cours des réunions suivantes.

Comme nous avons la chance de pouvoir utiliser un ancien bâtiment d'unité de soins, nous avons accès à une vraie salle de soins et des chambres de patients. Notre séance de simulation se divisera donc en deux scénarios avec une reconstitution d'une salle de soins et d'une chambre de patient.

Lors de la seconde réunion en décembre 2013, nous confirmons les dates et lieux ainsi que les erreurs avant une dernière validation en janvier devant le groupe projet. L'ébauche de la liste du matériel nécessaire est fixée pour tout rassembler ou même louer, le lit par exemple, avant la réunion de janvier.

Nous déterminons la durée de la séance de simulation d'environ 30 minutes et le personnel pourra s'inscrire par groupe de 6. Pour la phase 2, nous organiserons des réunions par pôle en deux créneaux matin et après-midi d'environ 2h. Cela comprendra la présentation des résultats, le visionnage du film « Que reste-t-il de nos erreurs » et une discussion. Le film cité est un film documentaire racontant trois histoires, d'un enfant et deux adolescents qui, dans un contexte de maladie grave, sont confrontés dans leur parcours de soin à des erreurs de gravité et de conséquence différentes. Nous avons sélectionné les séquences les plus intéressantes à présenter.

Afin de motiver le personnel à participer, nous décidons de faire passer notre projet en programme de Développement Professionnel Continu (DPC) de « simulation en santé ». Les publics ciblés sont les médecins, les infirmiers, les aides-soignants, les pharmaciens et les préparateurs en pharmacie de l'hôpital de Jury. Pour que ce programme DPC soit validé pour les participants, il faut que l'établissement soit habilité à organiser un DPC. C'est pourquoi nous préparons une fiche DPC (annexe 12) que l'on présentera à la direction qualité de l'établissement pour avoir son accord avant de proposer le projet à l'organisme gestionnaire de DPC (OGDPC).

La chambre des erreurs suit la méthode DPC de la simulation en santé, pour cela nous créons les différents documents nécessaires : la pré-évaluation de l'apprenant (pré-test : figure 24), l'évaluation de la performance de l'apprenant (débriefing, post-test et attestation de participation), l'évaluation de la satisfaction de l'apprenant (questionnaire de satisfaction) et le suivi de la mise en œuvre des actions d'amélioration de l'apprenant (bilan individuel d'activité du professionnel de santé).

Lors de la réunion du 15 janvier 2014, les dates de la phase 1 soit la chambre des erreurs sont fixées du 31 mars au 11 avril et celles de la phase 2 c'est-à-dire le débriefing seront du 12 au 23 mai. Les dates d'inscription seront du 17 février au 3 mars. Toutes les erreurs sont validées, il y en a 25 au total réparties en 7 catégories : 5 en prescription, 1 en dispensation, 4 en stockage, 4 en préparation, 5 en administration, 2 en hygiène et 4 en identitovigilance.

La Chambre Des Erreurs

Questionnaire pré-test

Nom :	Unité de soin :	Profession :
--------------	------------------------	---------------------

Répondre sous forme de mots-clés

1. **Que vérifiez-vous sur une ordonnance (données pharmacologiques, réglementation) ?**

-	-	-
---	---	---

2. **Que faites-vous lors de la réception des médicaments délivrés par la pharmacie ?**

-	-	-
---	---	---

3. **Comment et où stockez-vous les médicaments et dispositifs médicaux ?**

-	-	-
---	---	---

4. **Comment se déroulent les préparations des doses à administrer (pilulier, gouttes...) dans votre service ?**

-	-	-
---	---	---

5. **Quelles vérifications faites-vous avant l'administration des médicaments au patient ?**

-	-	-
---	---	---

6. **Quelles ont les mesures d'hygiène à prendre avant de réaliser une NAP ?**

-	-	-
---	---	---

7. **Comment vérifiez-vous l'identité du patient ?**

-	-	-
---	---	---

Figure 24 : Questionnaire pré-test

Pour le côté ludique, nous avons élaboré deux cas cliniques, un pour la salle de soins et un pour la chambre du patient. Cela nous permet de créer de fausses ordonnances informatiquement avec des faux patients pour permettre aux participants d'avoir un support qui sera affiché dans les pièces correspondantes.

Le cas de la salle de soins (figure 25) sera donc un homme, il vient de faire un bilan sanguin par rapport à son traitement anticoagulant. Toutes les erreurs présentes dans cette salle n'ont pas forcément un lien avec le cas clinique mais ce sont des erreurs qui ne doivent jamais advenir. Les médicaments et matériels nécessaires sont :

Pour le cas clinique :

- 1,5 cp Previscan 20mg déblitérisé + INR d'il y a 6 mois
- 1 cp Loxapac 100mg + 1 seringue Loxapac 50mg/2mL
- 1cp Nébivolol 5mg périmé et déblitérisé
- 2cps Tégretol 200mg
- Xeplion 150mg : date sur ordonnance ≠ planning papier
- Gobelet avec inscrit « Loxapac + Théralène » et le nom du patient
- Plaquette d'étiquette à mettre sur les tubes de prélèvement sanguin, date de naissance fausse

CENTRE HOSPITALIER DE JURY
BP75088 57073 METZ cedex 3
D2 Sud unité d'admission fermée P5 Service Secteur 1 (1143)

Imprimé le : 27-02-2014 à 14:40
par TIPHAIN KREMP

ORDONNANCE À USAGE INTERNE

STEIN FRANCK

né le 31-01-1940 - admis le 21-02-2014 à 14:09
Dernière impression pour ce patient le 27-02-2014 à 14:40 Poids : (Non renseigné)
IMC : - / -

Sexe : M

Observation(s) :

Avis pharmaceutique :

Ordonnance n° 744 du 27-02-14 14:39
Dernier prescripteur : KREMP TIPHAIN

	posoj	unité	voie	i	7h	12h	16h	19h	C
AUCUN (NE PAS MODIFIER/SUPPRIMER)									
NEBIVOLOL 5MG CP Substitué par KREMP-T du 21-02-2014 à 14:11	1	comp	Orale	-	1	-	-	-	-
PREVISCAN 20MG CP Substitué par KREMP-T du 21-02-2014 à 14:11 Rythme particulier, 1,50 par jour, 1/2jours - à administrer aujourd'hui	1,50	comp	Orale	-	1,50	-	-	-	-
TEGRETOL LP 200MG CP Substitué par KREMP-T du 21-02-2014 à 14:11	2	comp	Orale	-	1	-	-	1	-
XEPLION 150 MG SUSP INJECTABLE Substitué par KREMP-T du 21-02-2014 à 14:15	1	ser.	IMprof	1	-	-	-	-	-
LOXAPAC 100MG CP Substitué par KREMP-T du 21-02-2014 à 14:11 Observation : si agitation	-	comp	Orale	-	(1) SB	(1) SB	-	(1) SB	-
LOXAPAC 50MG/2ML SOL INJ Substitué par KREMP-T du 21-02-2014 à 14:11 Observation : si refus TTT PO	-	amp.	IM	-	(1) SB	(1) SB	-	(1) SB	-
THERALENE 4% SOL BUY FL 30ML Substitué par KREMP-T	-	gtle	ora.go	-	-	-	-	-	(60)

Figure 25 : Ordonnance de la salle de soins

Dans la salle de soins en général :

- Solution hydroalcoolique périmée sans date d'ouverture
- Stylo à insuline Lantus 100 UI/mL non ouvert sur le chariot de soin
- Armoire à médicaments grande ouverte, médicaments stockés dans les placards
- Planning injections retranscrit sur tableau avec fiches T
- Théralène goutte renversé sur le clavier de l'ordinateur
- Collecteur DASRI débordant et absence de sac DASRI
- Plusieurs pipettes de gouttes buvables dans un verre
- Electrodes de glycémies périmées
- 1 stylo Novorapid 100UI/mL sans étiquette patient
- 1 gobelet non identifié
- Post-it avec faux mot de passe collé sur l'ordinateur
- Lecteur de glycémie souillé

Le second cas (figure 26) correspondant à la chambre est celui d'une femme diabétique, sa tension est à 8 et elle présente des douleurs thoraciques. Certaines erreurs peuvent se trouver dans la salle de soin.

- 1 flacon Natispray 0,15mg
- 1 tensiomètre
- 1 cp Propranolol 40mg
- Novorapid
- Lantus solostar
- 1 tube Betneval sur la table de chevet
- 1 plaquette de pilule contraceptive sur la table de chevet
- 1 poche à urine accrochée à une potence
- Crème ouverte sans inscription de la date à disposition du patient
- Bouteille O2 dans chambre + mégots cigarettes sur le lavabo

Pour plus de réalisme, nous avons rempli l'armoire à médicaments, mis une table d'examen dans la salle de soins et ajouté un mannequin dans le lit de la chambre.

ORDONNANCE À USAGE INTERNE

DE SIMONE CORINNE

née le 28-09-1960 - admis le 30-09-2013 à 10:16
 Dernière impression pour ce patient le 27-02-2014 à
 16:15 Poids : 84 kg au 19-09-2013
 IMC : 34.96 / Suspicion d'obésité grade I

Sexe : F

Observation(s) :

Avis pharmaceutique :

Ordonnance n° 745 du 27-02-14 16:14
 Dernier prescripteur : SYMARIS ARES

	posoj	unité	voie	i	7h	12h	16h	19h	C
AUCUN (NE PAS MODIFIER/SUPPRIMER)									
BETNEVAL 0,1% CREME TB 30G (Ne pas délivrer : apport par le patient) Substitué par KREMPP-T du 17-01-2014 à 15:53	1	appl	cuta	-	1	-	-	-	-
LANTUS SOLOSTAR 100U/ML SOL INJ SC Substitué par KREMPP-T du 31-03-2014 à 00:00 - Attention à la date de début de cette ligne !!!	-	ui	SC	-	-	-	-	-	-
NOVORAPID FLEXPEN 100UI/ML SOL INJ STYLO Substitué par KREMPP-T du 31-03-2014 à 00:00 - Attention à la date de début de cette ligne !!!	-	ui	SC	-	-	-	-	-	-
OXYGENE PRESENCE 3M3 Substitué par KREMPP-T du 27-02-2014 à 16:14 - Attention à la date de début de cette ligne !!! Observation : la nuit	2	l/mn	inha	-	-	-	-	-	2
PROPRANOLOL 40MG CP (Ne pas délivrer : apport par le patient) Substitué par KREMPP-T du 31-03-2014 à 00:00 - Attention à la date de début de cette ligne !!!	-	comp	Orale	-	-	-	-	-	-
NATISPRAY 0.15MG SOL P PULV BUC (Ne pas délivrer : apport par le patient) Substitué par KREMPP-T du 17-03-2014 à 00:00 - Attention à la date de début de cette ligne !!! Observation : répéter 1 à 2 fois après 3 minutes sir la crise persiste	-	pulv	Subl.	-	-	-	-	-	-

Figure 26 : Ordonnance de la chambre du patient

La dernière réunion a eu lieu le 12 février 2014, nous avons reçu la validation de l'OGDPC pour que la chambre des erreurs soit un programme DPC. Il n'est validé que si les participants assistent aux deux phases de l'atelier.

c. Campagne de communication

Dès les premières réunions, il a été décidé de faire une campagne de communication au sein de l'établissement afin de sensibiliser et motiver tout le personnel soignant à participer à ce projet.

Nous avons d'abord regroupé des affiches de la semaine sécurité des patients ainsi que des affiches sur les bonnes pratiques d'administration et pour la prévention contre les erreurs médicamenteuses (annexe 13). En nous inspirant du design de la semaine sécurité des patients, nous avons également créé nos propres affiches et flyers (figures 27, 28 et annexe 14).

LA CHAMBRE DES ERREURS

**INSCRIPTION À LA PHARMACIE
JUSQU'À FIN MARS 2014**

CENTRE HOSPITALIER DE JURY



1^{ère} phase
du 31 mars
au 11 avril 2014

Atelier de 20 minutes
Au B4N

**Venez nombreux
chercher l'erreur**

2^{ème} phase
Une demie-journée
de formation
du 12 au 23 mai 2014

**Formation
DPC validante**



Figure 27 : Affiche "La chambre des erreurs"

La Chambre Des Erreurs

Bonjour à tous, voici quelques explications supplémentaires concernant la chambre des erreurs !

Formation DPC validante

Session 1 : Du 31 mars au 11 avril

Venez participez à un atelier de 20 minutes où il faudra détecter des erreurs cachées dans une fausse salle de soins.

Inscription en appelant la pharmacie au 7011, le planning est disponible sur le portail.

Session 2 : Du 12 mai au 23 mai

Retour d'expérience sur les ateliers avec analyses des résultats, projection d'un film et débat.

Inscription en même temps que la session 1 par tranche de demi-journée.

Ouvert à tout le personnel

Venez nombreux !

**POSTER CI-JOINT À AFFICHER A LA VUE DE TOUT LE
PERSONNEL**

Figure 28 : Feuille d'informations sur la chambre des erreurs

Le projet a été présenté dans toutes les instances décisionnaires telles que la réunion collaborateur chef de pôle, la réunion des cadres de santé, la commission de soins et le collège médical. Des informations ont ensuite été postées sur le portail intranet pour expliquer aux professionnels le concept de la chambre des erreurs. Le pharmacien responsable du projet a également sollicité par e-mail les cadres des différents services pour promouvoir le projet et son intérêt en précisant la validation du DPC.

Chaque semaine à partir du 10 février 2014 et ce pendant 6 semaines, une affiche était distribuée à toutes les unités de soins par l'intermédiaire des caisses de médicaments et était aussi diffusée sur le portail intranet de l'hôpital. Les inscriptions étaient gérées à la PUI par une préparatrice et moi-même, nous avions un planning des deux semaines d'atelier avec des créneaux de 20 minutes pouvant accueillir 6 personnes. Nous pouvions accueillir jusqu'à 60 personnes par jour entre 9h30 et 16h30.

4. Déroulement de l'atelier

Nous étions toujours au minimum deux pour accueillir les participants. Après un petit briefing sur le déroulement de l'atelier et la signature de la feuille d'émargement, nous les invitons à se diriger dans la première salle pour remplir le questionnaire pré-test (figure 24). Il se compose de sept questions correspondant chacune à un thème abordé dans la chambre des erreurs (prescription, dispensation, stockage, préparation, administration, hygiène et identitovigilance). Nous attendions des réponses sous forme de mots-clés pour faciliter la correction qui se fera informatiquement grâce à des questionnaires GOOGLE. Après remise des questionnaires, nous leur distribuons les bulletins de participation (annexe 15) leur permettant d'inscrire toutes les erreurs qu'ils auront détectées.

Voici le parcours de l'enquêteur (figure 29) :

- à l'entrée de la chambre des erreurs : accueil et présentation du principe, questionnaire de connaissances, remise du bulletin à renseigner
- à l'intérieur de la chambre des erreurs : parcours dans la salle de soins et dans la chambre pour observation et recueil des erreurs identifiées
- à la sortie de la chambre des erreurs : dépôt du bulletin renseigné et correction des erreurs affichée sur le mur (nous avons préféré ne pas les donner pour éviter la diffusion dans l'hôpital).

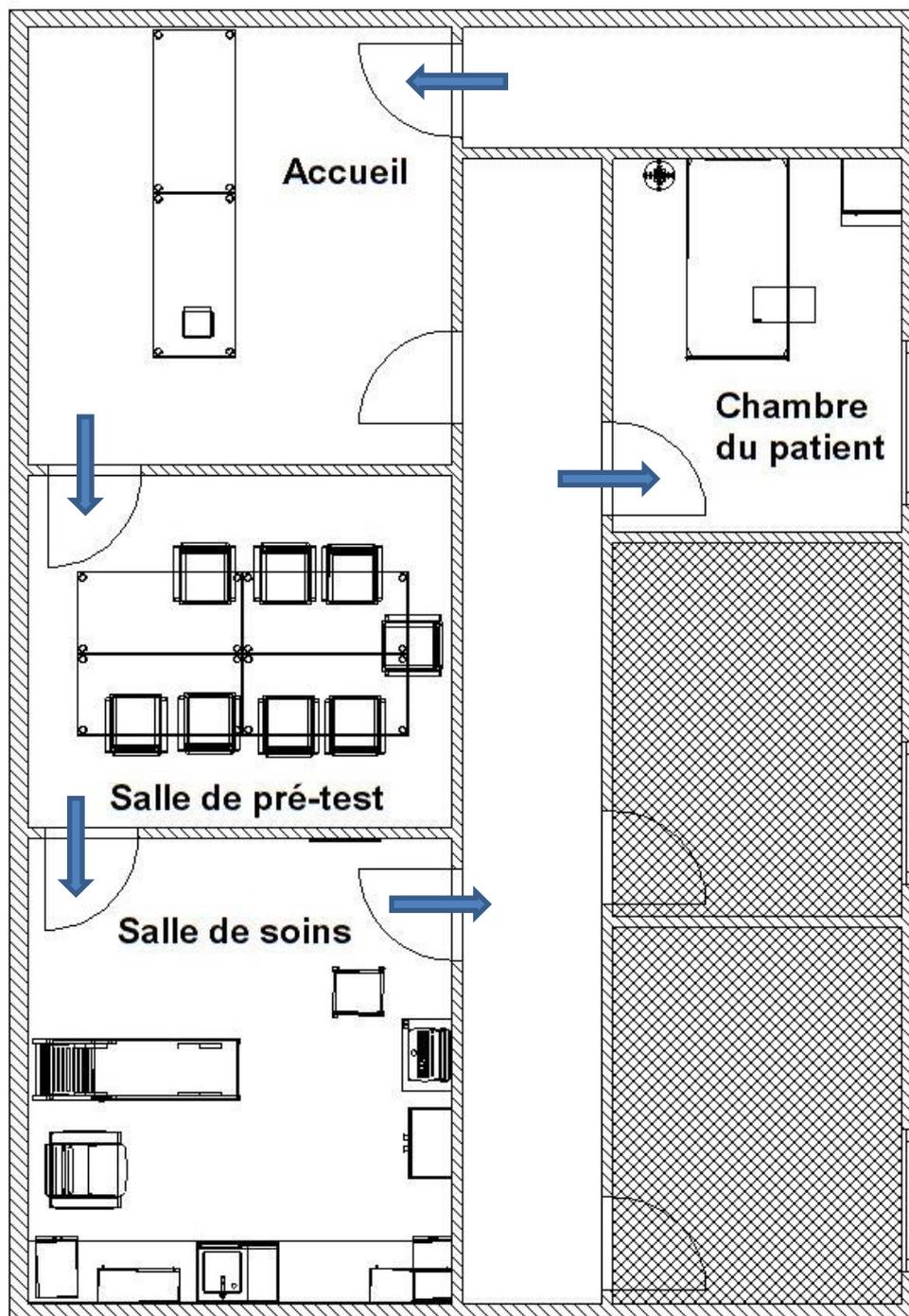


Figure 29 : Plan de la chambre des erreurs

Dès qu'un participant rendait sa feuille de réponse, nous l'accompagnions devant la liste des erreurs dissimulées ainsi que les bonnes pratiques associées et nous en discutions ensemble, cela permet à l'apprenant de retenir les bons gestes en ayant les erreurs encore en tête. Comme dit précédemment, les erreurs sont divisées en trois grandes catégories : le circuit du médicament, l'hygiène et l'identitovigilance. (Tableaux 5, 6 et 7)

- Circuit du médicament

	Erreurs	Bonnes pratiques
Prescription	Patient sous Previscan® 20mg 1,5cp/j, INR datant d'il y a 6 mois	L'INR doit être surveillée tous les mois si le patient est stabilisé
	Prescription de Loxapac® 50mg/mL injectable	Ce médicament en injection intramusculaire est déconseillé quand le patient prend du Previscan® : augmentation du risque d'hématome
	Prescription d'un neuroleptique (Xeplion®) 150mg tous les jours	Bien vérifier la rythmicité : ici une injection par mois et non une par jour
	Prescription de Propranolol® 40mg et Natispray®	Le Propranolol® est un hypotenseur, association à prendre en compte avec le Natispray® qui majore l'hypotension
	Pilule contraceptive dans la chambre du patient non prescrite	Le traitement personnel doit être prescrit
Dispensation	Prescription de Tegretol® LP 200mg 2cp/j, mais Tegretol® 200mg cp dans le pilulier préparé (non LP)	Réaliser un double contrôle des produits avant délivrance pour éviter les confusions
Stockage	Armoire à médicaments est grande ouverte avec les clés à disposition, des médicaments y sont périmés, sans blister et mélangés, certains sont même rangés dans un placard	L'armoire de médicaments des unités de soins doit être fermée à clé et rangée avec le plus grand soin en respectant des règles pour réduire le risque d'erreur lors de l'administration: <ul style="list-style-type: none"> - Vérification des périmés tous les trimestres - Tous les médicaments et dosages doivent être séparés : 1 médicament- 1 dosage = 1 case - Tout comprimé découpé doit rester identifiable par le N° lot, la date de péremption, la désignation et le dosage, le reste jeté - Tous les médicaments multidoses ouverts doivent avoir une date d'ouverture
	Plusieurs pipettes de gouttes buvables sont dans un verre	Chaque pipette doit être rangée avec son flacon et séparée des autres solutions buvables pour éviter la contamination et le mélange des médicaments
	Présence d'une cigarette dans la chambre ainsi qu'une bouteille d'oxygène	Il est interdit de fumer dans un lieu public qui plus est dans une pièce avec de l'oxygène car il y a un risque d'explosion, la bouteille d'O2 est à ranger dans la salle de soins au crochet prévu à cet effet
	Stylo Lantus® solostar 100UI/mL non ouvert sur le chariot de soins	Conservation au réfrigérateur avant ouverture puis 4 semaines à température ambiante

	Erreurs	Bonnes pratiques
Préparation	Planning d'injections retranscrit à la main sur tableau avec des fiches en T	Ne pas retranscrire les dates d'injections sur papier
	Présence d'une solution hydroalcoolique sans date d'ouverture	Toujours inscrire la date d'ouverture d'un flacon ou d'une crème multi dose. Limite d'utilisation 6 mois après l'ouverture pour les petites bouteilles et 1 an pour les gros formats
	Présence d'électrodes de glycémie périmées	Vérifier les dates de péremption avant utilisation
	Gobelet d'un patient avec un mélange de gouttes buvables	Plusieurs médicaments ne doivent pas être mélangés dans un même gobelet
Administration	Comprimé de Nébivolol® 5mg déblistérisé dans le pilulier	Ce comprimé est identique à celui du Previscan®, ne pas déblistérisé dans les piluliers sinon contrôle avant administration impossible, de plus la date de péremption n'est plus visible alors qu'il faut la vérifier avant chaque administration
	La poche à urine du patient est placée plus haut que le patient sur une potence	Il faut placer la poche à urine plus bas que le patient pour qu'elle puisse se remplir
	Une pommade corticoïde (Betneval®) est dans la chambre du patient	Les médicaments personnels ne doivent pas être laissés à disposition du patient
	Administration de Natispray® 0,15mg solution buccale	Ceci est contre-indiqué en cas d'hypotension, ne pas l'administrer au patient
	Lecteur de glycémie souillé de sang et plan de travail sale	Nettoyer le lecteur de glycémie et le plan de travail après chaque utilisation

Tableau 5 : Erreurs du circuit du médicament

- Hygiène

Erreurs	Bonnes pratiques
Présence d'un collecteur DASRI qui déborde et absence de sac DASRI	Changer le collecteur dès qu'il est plein au 2/3, n'y mettre que les aiguilles, seringues et médicaments
Des gouttes de Théralène® ont été renversées sur le clavier de l'ordinateur de la salle de soins	Le poste de l'ordinateur n'est pas un lieu pour les préparations des médicaments et gouttes buvables

Tableau 6 : Erreurs d'hygiène

- Identitovigilance

Erreurs	Bonnes pratiques
Erreur de date de naissance, étiquettes pré-collées sur les tubes de prélèvement	Ne jamais coller l'étiquette du patient avant prélèvement, vérifier l'identité du patient en interrogeant le patient, faire la vérification entre l'étiquette et le dossier du patient et la vérification des informations notées sur les différents documents
Stylo Novorapid® 100 UI/mL sans étiquette patient	Toujours identifier les insulines avec le nom du patient
Présence d'un gobelet contenant des gouttes buvables sans identification du patient	Toujours inscrire le nom du patient sur le gobelet qui sert à la prise des médicaments
Le mot de passe et l'identifiant du poste informatique sur un post-it visible par les patients	Ne pas communiquer son identifiant et mot de passe : chaque professionnel de santé dispose d'un accès différent avec des droits différents. La mise à disposition de ses identifiants personnels risque de donner l'accès à d'autres fonctionnalités de Cariatides et surtout l'enregistrement de tous les actes réalisés au nom de la personne connectée

Tableau 7 : Erreurs d'identitovigilance

5. Analyse des résultats

Suite aux quinze jours de simulation, nous avons rassemblé tous les bulletins de réponses des participants. Les réponses ont ensuite été saisies sur un questionnaire GOOGLE (annexe 16), préalablement créé, nous permettant d'obtenir rapidement selon les professions et selon les erreurs les pourcentages des résultats.

Pour une première édition, ce fut un beau succès car nous avons eu 169 professionnels de santé qui se sont prêtés au jeu des erreurs, une initiative totalement inédite et originale au centre hospitalier de Jury et qui leur a aussi permis de valider leur DPC.

Voici un tableau récapitulatif des taux de participation classés par professions (tableau 8). La catégorie « aides-soignants » comprend également les aides médico-psychologiques. La catégorie « étudiants » concerne des étudiants en pharmacie, des étudiants en soins infirmiers et des internes. Comme nous n'avons pas les effectifs totaux de ces catégories, ils ont été classés à part. Nous avons pu établir une participation totale d'environ 26% des effectifs médicaux et paramédicaux de l'établissement, ce qui est très positif.

	CADRES (7) ET CADRES SUP (3)	INFIRMIERS	AIDES SOIGNANTS	MEDECINS	PREPARATEURS	TOTAL (sans "autres")	AUTRES	TOTAL
NOMBRE DE PARTICIPANTS	10	96	23	17	3	149	20	169
EFFECTIFS TOTAUX	51	383	111	38	4	577		
POURCENTAGES	20%	25%	21%	45%	75%	26%		

Tableau 8 : Taux de participation à la chambre des erreurs

a. Les erreurs

Les aides-soignants ont trouvé très peu d'erreurs de prescription, soit 2%, c'est tout à fait compréhensible car ils ne sont pas amenés à consulter les prescriptions au cours de leur travail.

Les étudiants ont surtout détecté l'erreur du traitement personnel (26%) qui n'était pas prescrit tout comme les infirmiers. La gestion du traitement personnel était sujet à débat et il a été instauré que tout traitement que le patient apportait avec lui à l'hôpital devait être prescrit sur les ordonnances internes, ce qui explique l'attention apportée à ce genre d'erreur.

Les cadres de santé et les infirmiers ont peu repéré d'erreurs, moins de 10%. En effet, ce n'est pas leur domaine d'expertise contrairement aux médecins et préparateurs qui ont le mieux réussi. L'interaction entre le Loxapac® et le Previscan® augmentant le risque d'hématome fut l'erreur la plus trouvée par les médecins (59%). En revanche, la rythmicité du Xeplion® fut celle la moins détectée par les préparateurs (33%), ce neuroleptique était récent donc moins connu de l'équipe.

Les préparateurs sont ceux qui ont le mieux réussi avec 60% des erreurs trouvées. Leur travail consiste, de par la certification de qualité de la PUI, à effectuer un double contrôle de toutes les tâches, ils sont donc habitués à tout revérifier pour éviter les erreurs.

Prescription	INR ancien	IM déconseillée	Rythmicité	Prise en compte de l'association	Traitement personnel non prescrit	% des réponses
Aides-soignants	0%	0%	0%	0%	9%	2%
Etudiants	4%	4%	17%	4%	26%	11%
Cadres de santé	0%	14%	14%	0%	14%	9%
Infirmiers	3%	5%	5%	1%	26%	8%
Médecins	24%	59%	18%	6%	29%	27%
Préparateurs	67%	67%	33%	67%	67%	60%

Tableau 9 : Résultats des erreurs de prescription

Les préparateurs ont été les plus attentifs à l'erreur de délivrance, ils ont été 33% à l'avoir trouvé. Cette étape du circuit du médicament est le cœur de leur métier, ce résultat est donc normal.

En deuxième position avec 28%, se placent les infirmiers, ce sont eux qui récupèrent les produits de santé et effectuent un contrôle avant de les ranger dans l'armoire de leur US, ce sont donc les erreurs qu'ils repèrent le plus rapidement. Les étudiants sont toujours attentifs à tous types d'erreurs, étant encore en formation.

Les médecins et cadres de santé ne gèrent pas la dispensation des médicaments tout comme les aides-soignants ce qui explique les faibles résultats.

Dispensation	Erreur délivrance
Aides-soignants	0%
Etudiants	26%
Cadres de santé	14%
Infirmiers	28%
Médecins	18%
Préparateurs	33%

Tableau 10 : Résultats de l'erreur de dispensation

Les erreurs de stockage ont été beaucoup plus détectées notamment le mauvais stockage de la bouteille d'oxygène trouvé plus de 9 fois sur 10 par les participants.

Par ailleurs, l'erreur de conservation des stylos d'insuline et la mauvaise tenue de l'armoire à médicaments sont les erreurs le moins décelées.

Tout comme pour la dispensation, les médecins, cadres de santé et aides-soignants ne sont pas concernés par cette étape du circuit du médicament.

Les préparateurs ont fait un sans-faute, cela s'explique par le fait que le rangement des produits de santé est une part importante de leur travail quotidien.

Stockage	Erreur de rangement dans l'armoire à médicaments	1 dispositif d'administration = 1 médicament dans l'armoire	Stockage O2	Mauvaise conservation insuline	% des réponses
Aides-soignants	74%	17%	96%	9%	49%
Etudiants	83%	65%	100%	39%	72%
Cadres de santé	86%	43%	100%	14%	61%
Infirmiers	88%	58%	96%	45%	72%
Médecins	88%	35%	94%	18%	59%
Préparateurs	100%	100%	100%	100%	100%

Tableau 11 : Résultats des erreurs de stockage

Concernant la préparation des médicaments, l'erreur la moins repérée est celle de la retranscription des plannings d'injections, seul 6% des infirmiers l'ont noté. C'est une pratique à supprimer car il y a un risque d'erreur de retranscription. Viennent en suivant les électrodes périmées, pas plus d'un tiers ont trouvé cette erreur bien que ce ne soit pas un médicament il faut penser à vérifier la date de péremption.

Hormis les aides-soignants, les étudiants, les infirmiers, les cadres de santé et les médecins ont trouvé entre 30 et 45% des erreurs. Les préparateurs ont trouvé 67% des erreurs.

Préparation	Retranscription planification injection	Date d'ouverture d'un flacon ou crème multidose	Vérifier dates de péremption (électrodes de glycémie)	Mélange de gouttes buvables	% des réponses
Aides-soignants	4%	35%	9%	17%	16%
Etudiants	22%	74%	22%	43%	40%
Cadres de santé	14%	71%	29%	29%	36%
Infirmiers	6%	86%	33%	49%	44%
Médecins	0%	41%	18%	71%	32%
Préparateurs	0%	100%	100%	67%	67%

Tableau 12 : Résultats des erreurs de préparation

L'administration est l'étape du circuit du médicament dont les erreurs ont été le plus retrouvées.

Celle qui a posé problème est la contre-indication du Natispray® pour un patient hypotendu, moins d'un tiers pour les étudiants, cadres, infirmiers, médecins et 67% pour les préparateurs.

Administration	Contrôle avant administration	Poche à urine mal placée	Médicament à disposition du patient	Administration entraînant une contre-indication	Matériel propre	% des réponses
Aides-soignants	43%	96%	74%	0%	65%	56%
Etudiants	91%	78%	87%	26%	91%	75%
Cadres de santé	86%	100%	71%	29%	86%	74%
Infirmiers	88%	77%	82%	34%	90%	74%
Médecins	76%	65%	82%	35%	65%	65%
Préparateurs	100%	67%	67%	67%	100%	80%

Tableau 13 : Résultats des erreurs d'administration

Les erreurs d'hygiène ont été les plus trouvées de l'atelier. Les préparateurs et les cadres de santé ont fait un sans-faute, les infirmiers sont en second avec 92% suivis par les étudiants (89%) et les aides-soignants (87%) puis les médecins (76%).

Hygiène	Collecteur DASRI rempli	Clavier de l'ordinateur	% des réponses
Aides-soignants	91%	83%	87%
Etudiants	100%	78%	89%
Cadres de santé	100%	100%	100%
Infirmiers	97%	88%	92%
Médecins	76%	76%	76%
Préparateurs	100%	100%	100%

Tableau 14 : Résultats des erreurs d'hygiène

Pour l'identitovigilance, ce sont les cadres de santé qui sont en tête avec 86% des erreurs détectées. Les étudiants obtiennent les plus bas résultats, surtout pour l'identification de l'insuline (22%) et le gobelet non identifié (17%) par manque de pratique. Un bon tiers des infirmiers n'ont pas relevé le manque d'identité sur l'insuline et le gobelet.

Les médecins et les préparateurs sont en bas du classement, l'identitovigilance s'applique principalement en salle de soins, c'est donc plus du ressort des infirmiers.

Identito- vigilance	Tubes de prélèvement mal identifiés	Insuline non identifiée	Gobelet non identifié	Login/Mot de passe du poste informatique nominatif	% des réponses
Aides-soignants	35%	13%	13%	39%	25%
Etudiants	74%	22%	17%	65%	45%
Cadres de santé	86%	86%	86%	86%	86%
Infirmiers	76%	39%	31%	46%	48%
Médecins	29%	24%	12%	47%	28%
Préparateurs	0%	0%	33%	33%	17%

Tableau 15 : Résultats des erreurs d'identitovigilance

Toutes catégories d'erreurs confondues, ce sont les préparateurs en pharmacie qui ont le mieux réussi en ayant trouvé 65% des erreurs. Nous avons une moyenne de 50% d'erreurs détectées toutes professions confondues.

Professions	% des réponses
Aides-soignants	34%
Etudiants	51%
Cadres de santé	54%
Infirmiers	52%
Médecins	44%
Préparateurs	65%
TOTAL	50%

Tableau 16 : Résultats par professions toutes erreurs confondues

La catégorie d'erreurs s'étant démarquée des autres est celle de l'hygiène. En effet, 91% des erreurs ont été retrouvées. L'hygiène fait l'objet de nombreuses formations obligatoires destinées aux professionnels de santé, il y a donc une vigilance accrue de leur part par ce type d'erreurs.

En revanche, la prescription (19%), la dispensation (20%), la préparation (39%) et l'identitovigilance (41%) sont des domaines à améliorer en matière d'interactions et d'erreurs médicamenteuses.

Types d'erreurs	% des réponses
Prescription	19%
Dispensation	20%
Stockage	69%
Préparation	39%
Administration	71%
Hygiène	91%
Identitovigilance	41%

Tableau 17 : Résultats par types d'erreurs toutes professions confondues

D'autres erreurs que celles attendues ont été trouvées par les participants. Parmi ces erreurs, certaines ont été retrouvées un certain nombre de fois. Nous allons citer les plus fréquentes et en tenir compte pour les futurs ateliers :

- médicaments sans horaire de prise ni posologie sur l'ordonnance
- absence de masque à oxygène dans la chambre de la patiente où une bouteille d'oxygène se trouve
- pas de frein sur le lit
- pas de prescription des barrières du lit
- pas de sonnette dans la chambre
- lit trop haut = risque de chute
- pas de papier recouvrant la table d'examen
- pas de poubelle dans la chambre de la patiente
- pilulier mal identifié sans les heures de prises

b. Pré-test et post-test

Les questionnaires pré-test et post-test sont exactement les mêmes, l'un a été rempli par les participants juste avant la séance de simulation, la chambre des erreurs, et l'autre a été complété après la séance. Comme nous avons établi que pour chaque catégorie d'erreurs nous demandions six mots-clés comme réponse (figure 30), chaque question était donc notée sur six points. Nous avons ensuite réalisé la moyenne des résultats toutes professions confondues.

	Pré-test	Post-test
Prescription	3,20	4,25
Dispensation	1,94	3,07
Stockage	1,91	2,61
Préparation	1,64	2,46
Administration	2,69	3,62
Hygiène	2,44	3,22
Identitovigilance	2,51	3,93
Moyenne	2,33	3.31

Tableau 18: Résultats du pré-test et du post-test

Nous constatons que les résultats du post-test ont augmenté d'environ un point pour chaque catégorie d'erreurs et la moyenne est passée de 2,33/6 au pré-test à 3,31/6 au post-test. Ceci prouve que la chambre des erreurs a été un atelier productif qui a permis aux participants d'apprendre et se remémorer les bonnes pratiques afin de limiter les erreurs médicamenteuses.

6. Débriefing

La deuxième phase de l'atelier s'est déroulée un mois plus tard, du 12 mai au 23 mai 2014, pour nous laisser le temps d'enregistrer et d'analyser tous les résultats.

Chaque séance de débriefing prenait environ 2h et débutait par la diffusion de la synthèse des résultats sous forme de diaporama avec un rappel des bonnes pratiques. Puis nous diffusions un extrait du film « Que reste-t-il de nos erreurs » amenant une réflexion collective sur le signalement des erreurs liées aux soins et aux médicaments.

Ceci nous a permis de diffuser la charte sur « l'incitation à la déclaration » ainsi que la nouvelle charte sur l'identitovigilance publiée par la cellule d'identitovigilance (CIV) le 31 mars 2014. Cette charte a pour but de rappeler à tous les professionnels de santé leur responsabilité vis-à-vis du recueil des informations ainsi qu'une « identification fiable pour garantir la sécurité des soins et le respect de la personne. » [82] Toutes les informations médicales et administratives doivent être regroupées dans un même dossier dont le personnel de santé doit s'assurer de leurs qualités.

Suite à ce débat, le personnel remplissait le questionnaire post-test en vue d'une amélioration des connaissances, ce qui a été confirmé par les résultats.

Avec les post-test remplis, nous avons pu établir les évaluations individuelles des participants avec une fiche de progression des acquis ainsi qu'un bilan individuel d'activité permettant à la personne de savoir sur quel point elle doit se reformer ou s'améliorer (annexe 17).

Pour clore le débriefing, les candidats remplissaient un questionnaire de satisfaction (figure 31) pour recueillir leur point de vue. D'après les réponses, nous remarquons que le projet a plu et a été intéressant pour les participants. En effet, l'organisation obtient une note globale de 3,7 sur une échelle de 1 à 4, l'intérêt scientifique de 3,6, la valeur pédagogique de 3,5 et l'appréciation générale du module d'enseignement de 3,6. Cela correspond à une note générale de 90% de satisfaction.

La Chambre Des Erreurs

Questionnaire de satisfaction

	De peu satisfaisant (1) à excellent (4)			
	1	2	3	4
ORGANISATION				
Accueil des participants	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gestion du temps	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Disponibilité des formateurs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ambiance générale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
INTÉRÊT SCIENTIFIQUE				
Exposé théorique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Valeur scientifique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Choix des erreurs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VALEUR PÉDAGOGIQUE				
Interactivité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Moyens techniques de présentation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Documents fournis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APPRÉCIATION GÉNÉRALE DU MODULE D'ENSEIGNEMENT				
Vous a-t-il été bénéfique ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A-t-il assuré une mise à jour de vos connaissances ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Va-t-il entraîner un changement dans votre pratique ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Commentaires : _____

Figure 31 : Questionnaire de satisfaction de la chambre des erreurs

Pour pouvoir rassembler les informations nécessaires à l'amélioration de ce projet, nous avons laissé un champ libre « commentaires », voici les plus pertinents :

- « Atelier très intéressant même en tant qu'aide-soignante »
- « Cette formation permet de sortir du quotidien de nos pratiques et ainsi ne plus être dans l'habitude et la banalisation. »
- « Très bien organisé. Bonne remise en question sur certaines choses.
A renouveler ! »
- « A refaire. Bonne association entre l'apport pratique et théorique. »

- « Cette formation m'a permis de réactualiser certaines connaissances." »
- « Prévoir un temps plus important lors de la première phase de l'atelier. » »
- « Une formation intéressante, et une remise en question de nos pratiques. A refaire. Ambiance studieuse mais ludique de par le coté interactif et des exemples bien choisis. Merci à "la chambre des erreurs". » »

Le parcours a été pensé principalement pour les médecins et les infirmiers, les aides-soignants se sont donc retrouvés en difficulté. A l'avenir, il serait préférable de faire un parcours spécifique à chaque profession en accentuant les erreurs sur leurs différentes activités.

Le deuxième problème dont nous nous sommes rendu compte est que nous avons dissimulés trop d'erreurs par rapport au temps déterminé pour l'atelier. En effet, il était prévu que l'atelier dure 20 minutes, cependant dès le premier jour nous nous sommes rendus compte que le temps moyen passé dans la salle de soins et la chambre des patients était de 45 minutes. De plus, les pré-tests qui devaient être effectués avant l'entrée dans la chambre des erreurs devaient durer 5-10 minutes, cependant ils duraient plus au moins 20 minutes. Ces erreurs d'horaires ne nous ont pas handicapés puisque les plages horaires que nous avons déterminées étaient larges au niveau des journées. Cela pouvait tout de même handicaper les participants, puisqu'ils étaient prévenus lors de l'inscription de la durée prévue. Or, ils restaient parfois dans l'atelier le double de temps et étant donné qu'ils venaient durant leurs heures de travail, cela pouvait engendrer des problèmes au niveau des différents services.

Après envoi des documents nécessaires à la validation du DPC de chaque participant à l'OGDPC, nous avons signé les attestations de participation de tous les candidats.

Nous avons eu la chance d'accueillir au cours du déroulement de la chambre des erreurs une équipe du journal le Républicain Lorrain. L'article a été publié le 15 avril 2014 (annexe 19).

Suite à la réussite de cette première édition, il a été décidé que l'atelier "chambre des erreurs" serait renouvelé de façon triennale. Un kit reproductible est créé contenant tous les documents nécessaires à la mise en place d'un atelier.

C. Bonnes pratiques de la prise en charge médicamenteuse

Suite aux audits ArchiMed ainsi qu'à la chambre des erreurs, plusieurs projets d'améliorations des erreurs existantes ont été mis en place. L'un des points clé à améliorer est la sécurisation de l'administration des médicaments.

- *Bonnes pratiques de préparation et d'administration des médicaments*

Une procédure est rédigée dès novembre 2014 dans une démarche de « sécurisation de la prise en charge médicamenteuse du patient » qui s'appuie sur la règle des 5B [83]. Cette procédure (figure 32) des bonnes pratiques de préparation et d'administration des médicaments a été conçue par un groupe de travail pluridisciplinaire comprenant des infirmiers, des cadres, des pharmaciens et les managers de la qualité de la prise en charge médicamenteuse puis présentée et validée par les instances de l'établissement au long de l'année 2015. La procédure a ensuite été présentée à toutes les unités de soins par le management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse, cette présentation a coïncidé avec le déploiement de nouveaux chariots de distribution des médicaments destinés à sécuriser le stockage lors de l'administration.

La procédure rappelle au personnel de préparer les médicaments dans le calme, avec des mains propres et sans téléphone allumé qui pourrait déranger. Les patients n'ont pas accès à la salle de soins pendant que les infirmiers préparent les médicaments. Ces derniers commencent toujours par vérifier l'identité du patient, du pilulier et vérifie la concordance entre la prescription médicale et le médicament avant la préparation et une deuxième fois avant l'administration. Les gouttes doivent être préparées au maximum 30 minutes avant l'administration au patient.

L'étape de l'administration est celle la plus à risque, il faut bien vérifier la voie d'administration, respecter l'heure prévue sur la prescription, informer le patient et surtout éliminer les fractions de comprimés restants dans le DASRI même ce patient aura besoin d'une autre fraction au cours de la journée, ce sera un autre comprimé. De même, on ne broie les comprimés ni ouvre les gélules que sur avis pharmaceutique. L'administration ou la non-administration doit être enregistrée dans le dossier patient informatisé avec des remarques et les infirmiers surveillent les patients pour évaluer l'efficacité et la possible apparition d'effets indésirables.

BONNES PRATIQUES DE PRÉPARATION ET D'ADMINISTRATION DES MÉDICAMENTS



Imp.CHJ Infr - 20150336 - MEDICOPHARMA065

UNE QUESTION, UN CONSEIL, L'ÉQUIPE PHARMACEUTIQUE EST À VOTRE ÉCOUTE AU 7004

Figure 32 : Bonnes pratiques de préparation et d'administration des médicaments

- *Visite d'armoire à médicaments*

De plus, la pharmacie va se charger de faire des visites régulières pour contrôler le bon rangement des armoires à médicaments dans les US. Une fiche technique du rangement standardisé de l'armoire à médicaments a été créée (annexe 20), les armoires ont entièrement été rangées par les préparateurs avant de débiter ces visites afin qu'elles soient conformes.

Chaque visite se déroule avec une personne de la pharmacie, un infirmier et un cadre de santé, un rapport est rempli selon une procédure faite en juin 2014 (annexe 21). Il y a vingt items qui sont évalués, non sans rappeler les erreurs glissées dans la chambre des erreurs. Cinq d'entre eux sont des PEP, des pratiques exigibles prioritaires, sur lesquelles un niveau d'exigence renforcé a été défini par la certification V2010. Leur sélection a été fondée sur leur importance pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et qui ont un fort impact sur la sécurité des patients. Une note est donc attribuée à la tenue de l'armoire ainsi que des remarques et des mesures correctives à apporter.

- *Règles de stockage et de suivi des médicaments dans les unités de soins et contractualisation PUI/Unité*

Les audits d'armoire ayant révélé de grandes disparités dans le rangement et la gestion des médicaments dans les unités, des règles de stockage ont été réalisées en groupe de travail et validées par le responsable de la qualité de la prise en charge médicamenteuse. Ces règles vont donc être un référentiel pour l'ensemble des soignants. De plus la pharmacie s'est engagée dans le cadre de la certification ISO mais aussi dans le cadre du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans une démarche de contractualisation avec les cadres des unités de soins, ces contrats sont les obligations de chacun et synthétisent les différents aspects de la prise en charge médicamenteuse mais aussi des dispositifs médicaux ou d'autres matériels fournis (lecteurs de glycémie notamment). Ils sont donc aussi un dispositif de formation des nouveaux encadrants.

- *Sécurisation des chariots de distribution*

Suite aux audits ArchiMed indiquant la faible sécurisation des plateaux de distribution ainsi que des vols de gouttes buvables constatés lors d'un CREX en juin 2013, il a été décidé de changer les chariots de distribution contre des nouveaux pouvant être fermés à clé. Le déploiement des nouveaux chariots sécurisés dans les unités de soins se fera progressivement à partir de fin 2016.

Conclusion

Depuis 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, l'hôpital de Jury a l'obligation d'organiser une étude des risques encourus par les patients.

La méthode ArchiMed a permis d'analyser le fonctionnement des services et de la PUI. Cela a permis de déterminer les points le plus critiques à améliorer que sont la prévention, le pilotage et la synergie entre PUI et US, la gestion du traitement personnel des patients, la sécurisation des achats et du stockage. De plus, le comité de retour d'expérience par l'intermédiaire des fiches signalétiques d'événements indésirables analysent les accidents qui surviennent dans les US. Ces méthodes sont nécessaires à la diminution des risques pour la sécurité des patients.

A la suite de ces analyses, l'hôpital de Jury a organisé une formation pluri-professionnelle appelée « la chambre des erreurs » afin de sensibiliser le personnel soignant aux erreurs médicamenteuses et événements indésirables. Les résultats ont montré les étapes du circuit du médicament les moins maîtrisées. Cet atelier a eu beaucoup de succès auprès des participants et sera ainsi reconduit tous les trois ans.

Ce travail a abouti à la création de deux chartes, l'une pour l'incitation à la déclaration des effets indésirables et l'autre sur l'identitovigilance ainsi qu'une fiche de bonnes pratiques de préparation et d'administration des médicaments à l'attention des infirmiers.

Dans le cadre du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse au CH de Jury, une inspection a abouti à différentes nouveautés comme un responsable unique du management de la PECM (Dr Machado), une politique du médicament avec indicateurs de suivi et la réalisation prochaine d'un manuel qualité numérique de la PECM sur le portail.

De plus, en avril 2017, un audit coté en 20 points a permis de cibler des points d'amélioration sur les bonnes pratiques de préparation et d'administration des médicaments et la bonne tenue des chariots de distribution.

Concernant les médicaments à risque, un programme de travail est établi pour les années 2016 et 2017 en commençant par la réalisation d'une liste des médicaments concernés et par des propositions d'amélioration telles qu'une affiche, un pictogramme dans les lieux de stockage et la mention « médicament à risque » dans le logiciel Cariatides.

ANNEXES

ANNEXE 1



RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Imprimer le formulaire

Réinitialiser le formulaire

Transmettre

DÉCLARATION D'EFFET INDÉSIRABLE SUSCEPTIBLE D'ÊTRE DÙ À UN MÉDICAMENT OU PRODUIT MENTIONNÉ À L'ART. R.5121-150 du Code de la Santé Publique



N° 10011*05

Les informations recueillies seront, dans le respect du secret médical, informatisées et communiquées au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) et à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm). Conformément aux articles 34 et 38 à 43 de la loi n° 78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, le CRPV veillera à assurer la confidentialité des données mentionnées sur cette déclaration. Par ailleurs, le patient dispose d'un droit d'accès auprès du CRPV, lui permettant d'avoir connaissance de la totalité des informations saisies le concernant et de corriger d'éventuelles données inexactes, incomplètes ou équivoques.

DÉCLARATION À ADRESSER AU
CRPV DONT VOUS DEPENDEZ
GÉOGRAPHIQUEMENT
Saisir les deux chiffres du département (ex : 01)

Patient traité Nom (3 premières lettres) [][][] Prénom (première lettre) [] Sexe <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M Poids [] kg Taille [] m	Date de Naissance Jour [] mois [] année [] Ou Age [] ans	Si la déclaration concerne un nouveau-né, les médicaments ont été reçus : <input type="checkbox"/> par le nouveau-né <input type="checkbox"/> directement <input type="checkbox"/> via l'allaitement <input type="checkbox"/> par la mère durant la grossesse lors du [] trimestre(s) <small>si disponible, indiquer la date des dernières règles</small> <input type="checkbox"/> par le père	Identification du professionnel de santé et coordonnées (code postal)
---	--	---	---

Antécédents du patient / Facteurs ayant pu favoriser la survenue de l'effet indésirable

Médicament	Voie d'administration	Posologie	Début d'utilisation	Fin d'utilisation	Indication <small>Préciser si ATU ou RTU le cas échéant</small>
1					
2					
3					
4					
5					
6					

En cas d'administration de médicament(s) biologique(s) par exemple **médicament dérivé du sang ou vaccin**, indiquer leurs numéros de lot

Service hospitalier dans lequel le produit a été administré _____ Pharmacie qui a délivré le produit _____

En cas d'administration associée de **produits sanguins labiles** préciser leurs dénominations ainsi que leurs numéros de lot

Déclaration d'hémovigilance : oui non

Effet Département de survenue [][] Date de survenue [][] Jour [] mois [] année [] Durée de l'effet [] ans Nature et description de l'effet : Utiliser le cadre ci-après	Gravité <input type="checkbox"/> Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation <input type="checkbox"/> Incapacité ou invalidité permanente <input type="checkbox"/> Mise en jeu du pronostic vital <input type="checkbox"/> Décès <input type="checkbox"/> Anomalie ou malformation congénitale <input type="checkbox"/> Autre situation médicale grave <input type="checkbox"/> Non grave	Evolution <input type="checkbox"/> Guérison <input type="checkbox"/> sans séquelle <input type="checkbox"/> avec séquelles <input type="checkbox"/> en cours <input type="checkbox"/> Sujet non encore rétabli <input type="checkbox"/> Décès <input type="checkbox"/> dû à l'effet <input type="checkbox"/> auquel l'effet a pu contribuer <input type="checkbox"/> sans rapport avec l'effet <input type="checkbox"/> Inconnue
--	---	---

Description de l'effet indésirable

Bien préciser la chronologie et l'évolution des troubles cliniques et biologiques avec les dates, par exemple :

- après la survenue de l'effet indésirable, si un (ou plusieurs) médicament(s) ont été arrêtés (préciser lesquels)
- s'il y a eu disparition de l'effet après arrêt du (ou des) médicament(s) (préciser lesquels)
- si un ou plusieurs médicaments ont été réintroduit(s) (préciser lesquels) avec l'évolution de l'effet indésirable après réintroduction.

Joindre une copie des pièces médicales disponibles (résultats d'examens biologiques, comptes rendus d'hospitalisation etc ...)

Le cas échéant, préciser les conditions de survenue de l'effet indésirable (conditions normales d'utilisation, erreur médicamenteuse, surdosage, mésusage, abus, effet indésirable lié à une exposition professionnelle).

Les 31 Centres régionaux de pharmacovigilance sont à votre disposition pour toutes informations complémentaires sur le médicament, ses effets indésirables, son utilisation et son bon usage.

ANNEXE 2



RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Imprimer le formulaire

Réinitialiser le formulaire



N° 15031*02

DÉCLARATION PAR LE PATIENT D'ÉVÉNEMENT(S) INDÉSIRABLE(S) LIÉ(S) AUX MÉDICAMENTS OU AUX PRODUITS DE SANTÉ

Transmettre

Les informations recueillies seront, dans le respect du secret médical, informatisées et communiquées au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) et à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ansm). Conformément aux articles 34 et 38 à 43 de la loi n° 78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, **le CRPV veillera à assurer la confidentialité des données mentionnées sur cette déclaration**. Par ailleurs, le patient dispose d'un droit d'accès auprès du CRPV, lui permettant d'avoir connaissance de la totalité des informations saisies le concernant et de corriger d'éventuelles données inexactes, incomplètes ou équivoques.

Déclaration à adresser au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez géographiquement.

Saisir le numéro du département (ex : 01)

<p>Personne ayant présenté l'événement indésirable</p> <p>Nom _____</p> <p>Prénom _____</p> <p>E-mail _____</p> <p>Téléphone _____</p> <p>Adresse _____</p> <p>Code postal _____ Commune _____</p> <p>Sexe F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/></p> <p>Poids _____ kg Taille _____ m</p> <p>Date de Naissance _____</p> <p>Ou Age au moment de l'effet _____ ans</p> <p>Antécédents du patient</p>	<p>Déclarant (si différent de la personne ayant présenté l'événement indésirable)</p> <p>Nom _____</p> <p>Prénom _____</p> <p>E-mail _____</p> <p>Téléphone _____</p> <p>Adresse _____</p> <p>Code postal _____ Commune _____</p> <p>Si la déclaration concerne un nouveau-né, comment a été pris le médicament :</p> <p><input type="checkbox"/> par le nouveau né directement</p> <p><input type="checkbox"/> par la mère pendant l'allaitement</p> <p><input type="checkbox"/> par la mère durant la grossesse lors du _____ trimestre(s) <small>si disponible, indiquer la date des dernières règles</small></p> <p><input type="checkbox"/> par le père</p>	<p>Médecin traitant du patient ou autre professionnel de santé, de préférence celui ayant constaté l'événement indésirable</p> <p>Nom _____</p> <p>Prénom _____</p> <p>E-mail _____</p> <p>Téléphone _____</p> <p>Adresse _____</p> <p>Code postal _____</p> <p>Commune _____</p> <p>Qualification _____</p>
---	--	---

Médicament	N° Lot	Mode d'utilisation (orale, cutanée, nasale, ...)	Dose/jour utilisée	Début d'utilisation du médicament	Fin d'utilisation du médicament	Motif de l'utilisation du médicament
1						
2						
3						
4						
5						
6						

Si vous utilisez d'autres médicaments, vous pouvez continuer la liste sur une autre feuille annexe

<p>Événement indésirable</p> <p>Date de survenue</p> <p>Jour mois année</p> <p>Durée de l'effet _____ ans</p> <p>Nature et description de l'effet : <i>Utiliser le cadre ci-après</i></p>	<p>Evolution</p> <p><input type="checkbox"/> Guérison</p> <p><input type="checkbox"/> sans séquelle</p> <p><input type="checkbox"/> avec séquelles, lesquelles</p> <p><input type="checkbox"/> en cours</p> <p><input type="checkbox"/> Sujet non encore rétabli</p> <p>Conséquences sur la vie quotidienne (arrêt de travail, impossibilité de sortir de chez soi, ...) :</p> <p>NON <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/></p> <p>Préciser :</p>
--	---

Description de l'événement indésirable et de son évolution

Bien décrire l'événement indésirable, les conditions de survenue (progressivement, du jour au lendemain, après le repas...), l'évolution en étant précis sur le déroulement des événements. Préciser également si :

- après la survenue de l'événement indésirable, un (ou plusieurs) médicament(s) ont été arrêtés (préciser lesquels)
 - il y a eu disparition de l'événement après arrêt du (ou des) médicament(s) (préciser lesquels)
 - un ou plusieurs médicaments ont été repris (préciser lesquels) avec l'évolution de l'événement indésirable après reprise
 - d'autres médicaments / produits (compléments alimentaires, phytothérapie ...) sont en cours d'utilisation ou ont été utilisés récemment
- Joindre une copie des documents médicaux disponibles (résultats d'examens biologiques, comptes rendus d'hospitalisation etc ...)

- Pour que votre signalement puisse être pris en compte, il est indispensable que soient indiqués au minimum le nom du médicament suspecté, la nature de l'événement indésirable, ainsi que l'âge, le sexe et le code postal de la personne ayant présenté ledit événement.
- Vous pouvez remplir cette fiche, vous-même directement ou via une association de patients, et l'adresser au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez géographiquement.

NB : Le signalement que vous effectuez à l'aide de cette fiche ne peut en aucun cas se substituer à une consultation médicale. En cas de doute sur les symptômes ressentis, leur évolution ou simplement pour avoir plus d'informations, il faut en parler à votre médecin. Le signalement n'a pas pour objectif d'obtenir une réparation des conséquences de l'événement indésirable, mais de contribuer à la surveillance des risques liés aux médicaments. Pour en savoir plus sur le système national de pharmacovigilance, consultez le site www.ansm.sante.fr.

ANNEXE 3

ACTION DE FORMATION NATIONALE 2010	
Intitulé	Prévention des erreurs médicamenteuses évitables : mieux connaître, mieux former et informer, mieux organiser.
Contexte	<ul style="list-style-type: none"> - loi de santé publique du 9 août 2004 - mai 2005 : étude nationale sur les effets indésirables graves liés aux soins (ENEIS) - 2007 : l'étude « Effet indésirable des médicaments : incidence et risque » (EMIR) (étude prospective du réseau des centres régionaux de pharmacovigilance) <p>La prévention de l'iatrogénie médicamenteuse évitable constitue une priorité de santé publique.</p> <p>En 2004 et 2005, le cadre réglementaire s'est enrichi notamment à travers la loi de santé publique introduisant l'obligation de déclaration des effets indésirables graves liés aux soins et le contrat de bon usage des médicaments, des produits et des prestations.</p> <p>L'étude ENEIS fait état de 450 événements indésirables graves dont 125 liés à un médicament; parmi ces 125 effets indésirables graves (EIG), 59 sont évitables car liés à des pratiques de prescription, d'administration ou de suivis inadaptés.</p> <p>La deuxième étude susmentionnée, montre que l'incidence du nombre annuel d'hospitalisations dues à des effets indésirables de médicaments en France est estimée à 3,60 % représentant un nombre annuel moyen de journées d'hospitalisation de 1 480 885.</p> <p>Les accidents mortels survenus en fin d'année 2008 dus à des erreurs d'administration renforcent la nécessité d'une formation axée sur la prévention des erreurs médicamenteuses dans les établissements de santé.</p> <p>La prévention de l'iatrogénie médicamenteuse évitable repose notamment sur la formation et la sensibilisation de tous les acteurs hospitaliers concernés et la sécurisation du circuit du médicament et notamment sur l'étape d'administration.</p>
Objectifs de la formation	<p>Objectif général :</p> <p>Délivrer une formation spécifique à la iatrogénie médicamenteuse en milieu hospitalier dans un objectif de sensibilisation du personnel de soins (IDE) et des préparateurs en pharmacie aux risques liés aux erreurs médicamenteuses évitables, afin de mieux les appréhender et les prévenir dans leurs pratiques.</p>

Contenu	<ul style="list-style-type: none"> - définition de l'iatrogénie médicamenteuse, de l'erreur médicamenteuse évitable - connaissance des données épidémiologiques, des conséquences cliniques, des circonstances de survenues (facteurs de risque, malades à risque). - analyse de dossiers et de cas relatifs à l'iatrogénie médicamenteuse, notamment : <ul style="list-style-type: none"> ▪ les conditions de survenue de la complication, ▪ les facteurs l'ayant favorisée, ▪ les éléments de son diagnostic, ▪ les conséquences pour le patient, ▪ les moyens de prévenir les erreurs, ▪ les éléments d'information à délivrer au patient. - moyens de prévention de la iatrogénie médicamenteuse : renforcement de la formation des acteurs concernés, meilleure information des patients, meilleure organisation des soins par la sécurisation du circuit du médicament, éducation des malades sur les médicaments et leurs risques,... <p>Information sur les aspects médico-légaux et les impacts économiques de la iatrogénie médicamenteuse</p>
Public	Personnel soignant (IDE) et préparateurs en pharmacie
Observations éventuelles	

ANNEXE 4

Actions prioritaires

Il appartient à chaque établissement d'organiser son propre programme d'actions en fonction de l'état des lieux, et de l'étude des risques qu'il aura établie. L'article 8 de l'arrêté du 6 avril précité énumère ainsi des étapes et modes d'organisations de la prise en charge médicamenteuse devant faire l'objet d'une sécurisation notamment l'identité du patient tout au long sa prise en charge, l'information du patient ou la continuité de la prise en charge médicamenteuse.

Une liste de douze évènements « qui ne devraient jamais arriver » dans la cadre de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements a également été identifiée.

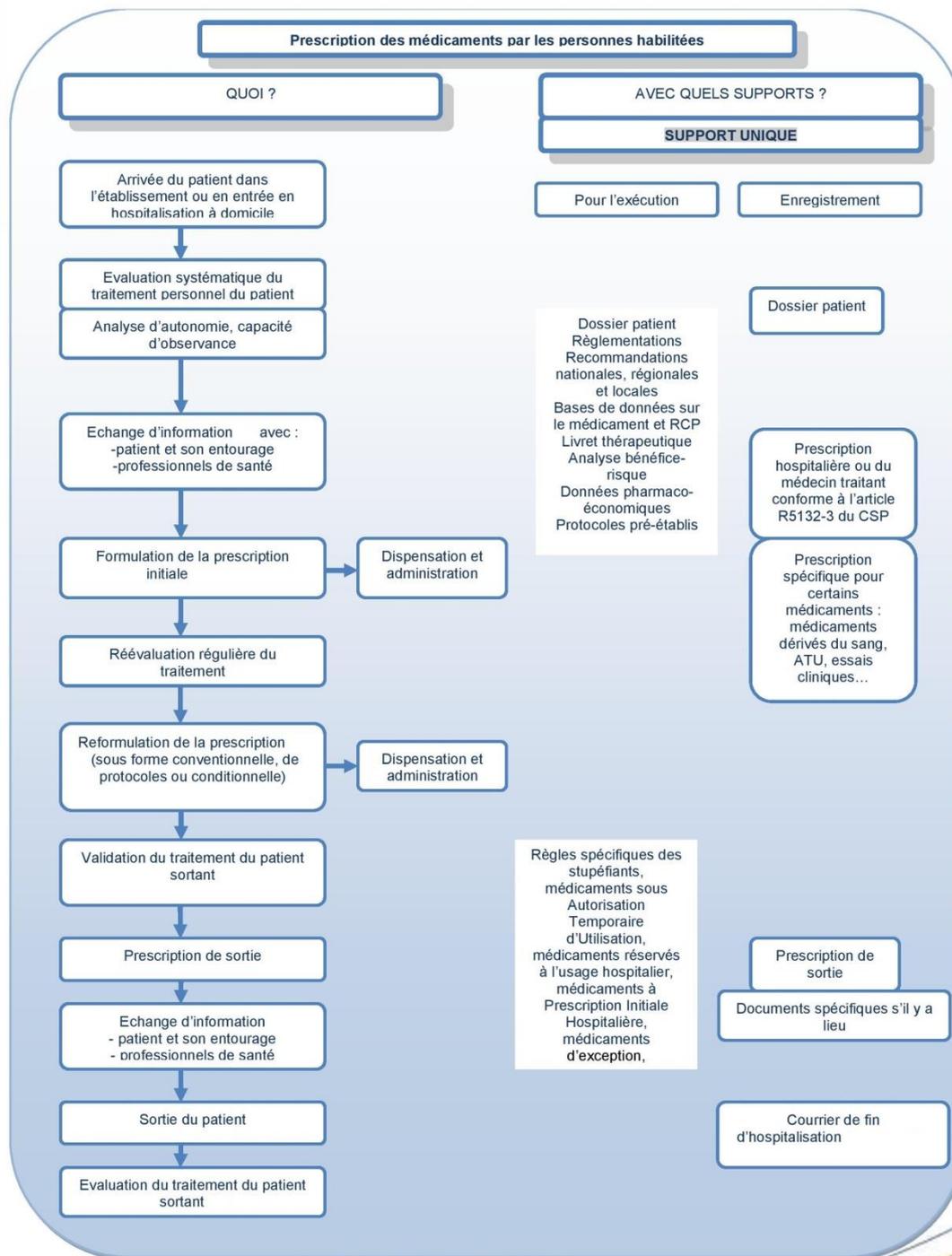
Parallèlement aux actions engagées à partir de leur propre étude de risques, il est demandé aux établissements de mettre en place des actions visant à réduire le risque de survenue et à prévenir ces évènements dont les conséquences sont parfois dramatiques.

Cette liste, qui constitue une priorité, a été élaborée à partir de la démarche des « *never events* » du National Health Service en Grande-Bretagne et des accidents survenus en France. L'Afssaps a participé à l'élaboration de ce projet et mettra en ligne sur son site internet un dossier thématique au regard de chaque évènement :

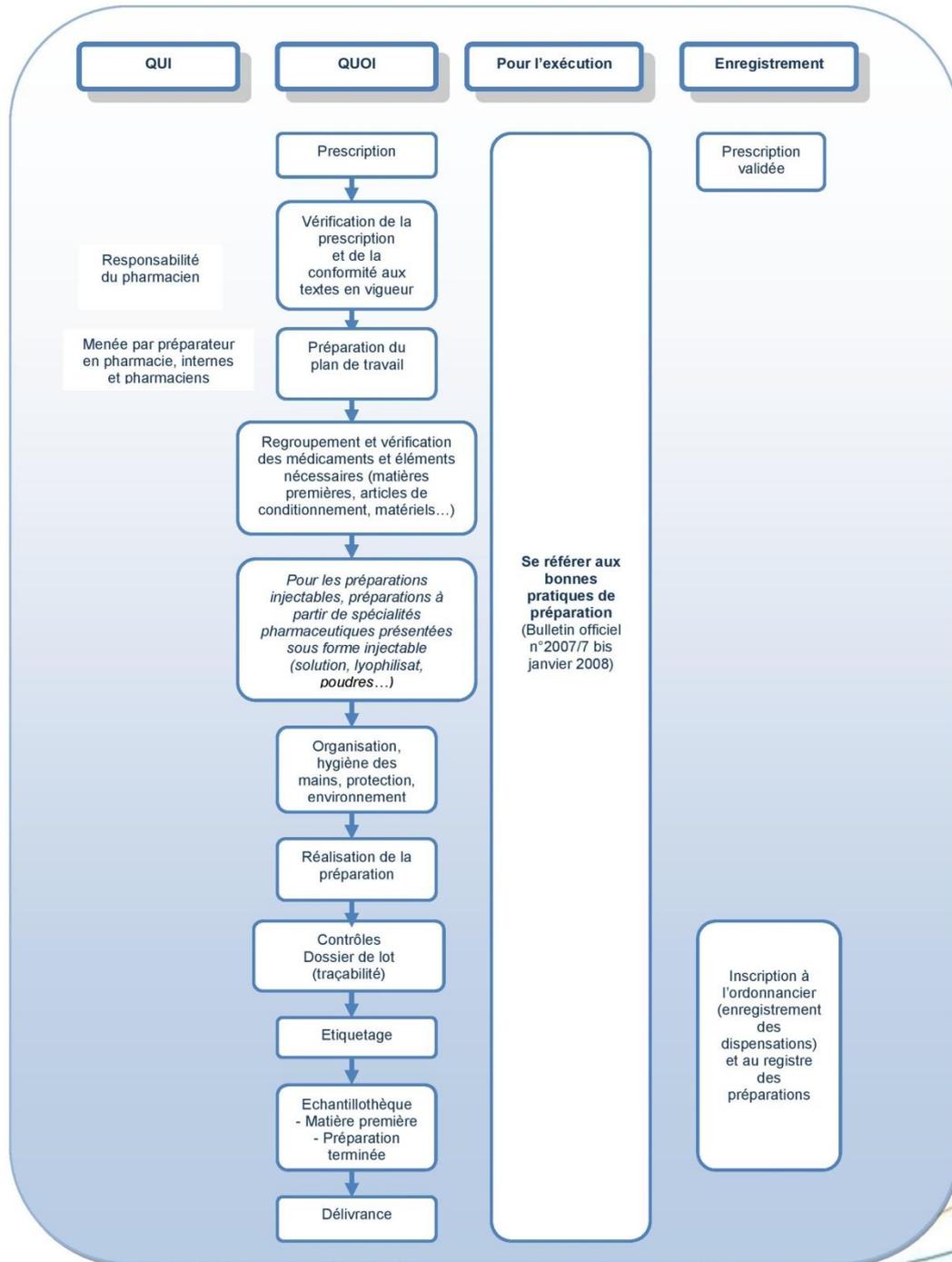
- Erreur lors de la prise en charge des patients traités avec des médicaments anticoagulants ;
- Erreur lors de l'administration du chlorure de potassium injectable ;
- Erreur de préparation de spécialités injectables pour lesquelles les modes de préparation est à risque
- Erreur d'administration par injection intrathécale au lieu de la voie intraveineuse ;
- Erreur d'administration par injection parentérale au lieu de la voie orale ou entérale ;
- Erreur de rythme d'administration du méthotrexate par voie orale (hors oncologie) ;
- Erreur d'administration des anticancéreux notamment en pédiatrie ;
- Erreur d'administration d'insuline ;
- Erreur d'administration de spécialités utilisées en anesthésie réanimation au bloc opératoire ;
- Erreur d'administration de gaz à usage médical ;
- Erreur de programmation des dispositifs d'administration (pompes à perfusion, seringues électriques...) ;
- Erreur lors de l'administration ou l'utilisation de petits conditionnements unidoses en matière plastique (exemple : unidose de sérum physiologique, solution antiseptique...) notamment à la maternité ou en pédiatrie.

ANNEXE 5

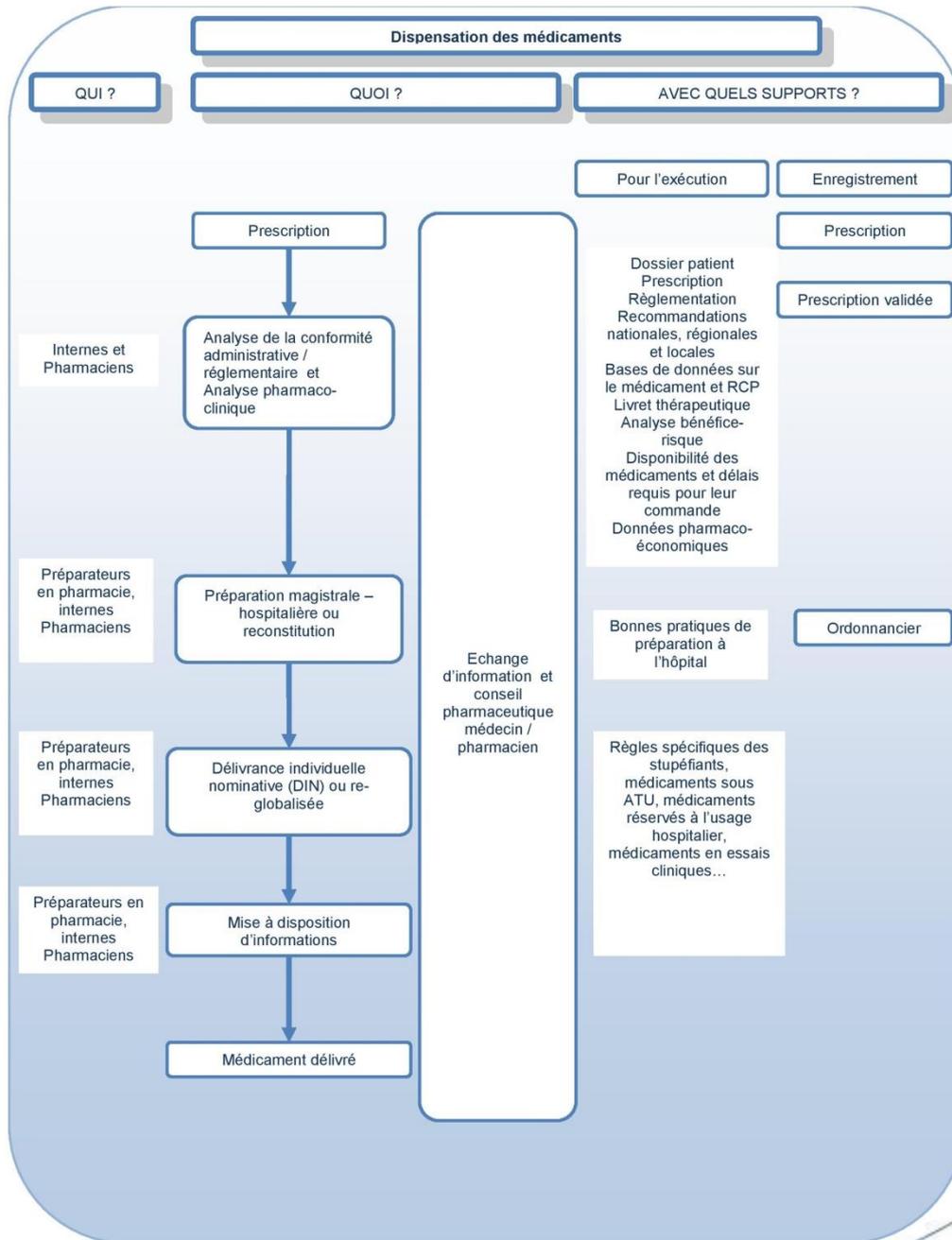
Fiche patient hospitalisé – Etape de prescription



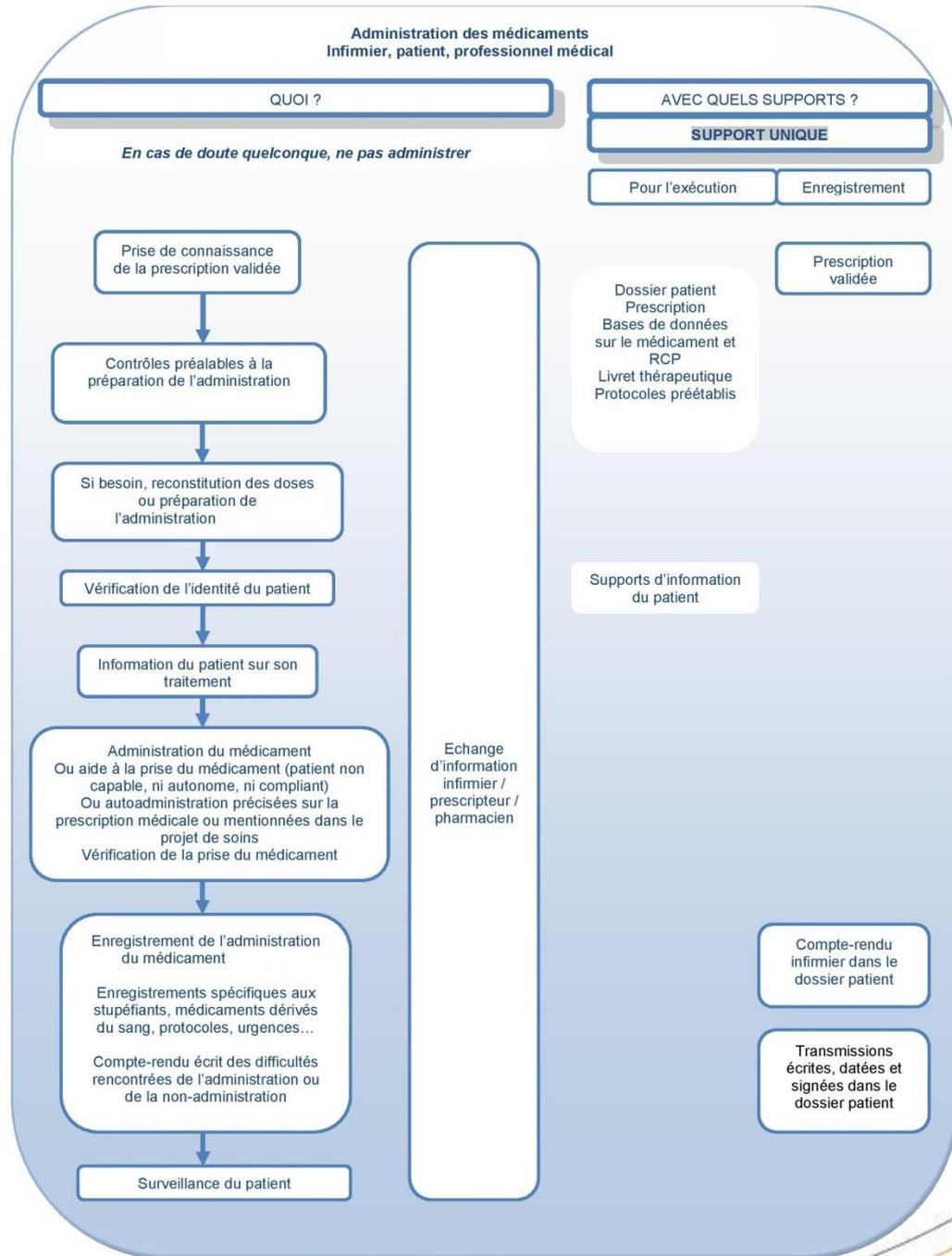
Fiche patient hospitalisé – Etape des préparations magistrales et hospitalières



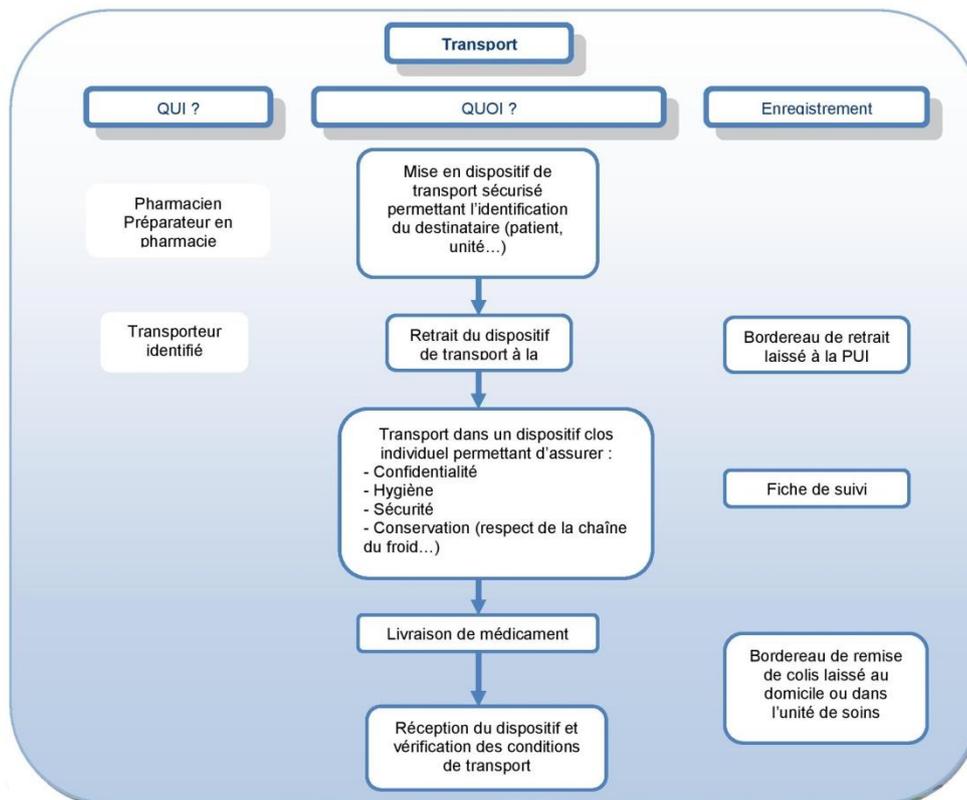
Fiche patient hospitalisé – Etape de dispensation



Fiche patient hospitalisé – Etape d'administration



Fiche patient hospitalisé – Etape de transport



ANNEXE 6

Liste des confusions de noms de l'Afssaps



Liste des confusions de noms recensées au Guichet Erreurs Médicamenteuses

L'Afssaps, au travers du Guichet Erreurs Médicamenteuses recueille les signalements d'erreur ou de risque d'erreur liés, notamment, à la présentation ou à la dénomination des médicaments, et coordonne la gestion des signalements susceptibles de présenter un risque pour la santé publique.

À ce jour, la liste des différentes confusions de noms de médicaments (confusions entre noms de marques ou dénominations communes) rapportées au Guichet Erreurs Médicamenteuses depuis 2005 est la suivante :

ADVILTAB [®]	et	ADVILCAPS [®]	KIVEXA [®]	et	KALETRA [®]	ROTARIX [®]	et	REVAXIS [®]
AMYCOR [®]	et	CLAMYCOR ^{®1}	METHOTREXATE [®]	et	METEOXANE [®]	RECTOGESIC [®]	et	DUROGESIC [®]
AVANDAMET [®]	et	AVODART [®]	METHOTREXATE [®]	et	METHYLPREDNISOLONE	SALBUMOL [®]	et	SALBUTAMOL
BRISTOPEN [®]	et	BRISTAMOX [®]	LAMICTAL [®]	et	LAMISIL [®]	SERETIDE [®]	et	SEREVENT [®]
CIFLOX [®]	et	CIBLOR [®]	LEXOMIL [®]	et	LAMISIL [®]	SEROPLEX [®]	et	SEROPRAM [®]
CONTRAMAL [®]	et	COLTRAMYL [®]	MOCLAMINE [®]	et	MODAMIDE [®]	SIBELIUM [®]	et	SILETTUM [®]
COVERSYL [®]	et	CORVASAL [®]	MODANE [®]	et	MODAMIDE [®]	SPASFON [®]	et	STABLON [®]
COZAAR [®] /HYZAAR [®]	et	FORTZAAR [®]	MIOREL [®]	et	MOVICOL [®]	TERALITHE [®]	et	TEGRETOL [®]
DAFLON [®]	et	DAFALGAN [®]	MONO TILDIEM [®]	et	MONOCRIXO [®]	TOBREX [®]	et	TOBRADEX [®]
DUPHASTON [®]	et	DUSPATALIN [®]	OCTALBINE [®]	et	OCTAGAM [®]	TIORFAN [®]	et	TRIFLUCAN [®]
EPITOMAX [®]	et	ZITHROMAX [®]	OXYCONTIN [®]	et	OXYNORM [®]	TRIVASTAL [®]	et	TRIA TEC [®]
ESPERAL [®]	et	HEPSERA [®]	OXYCONTIN [®]	et	MOSCONTIN [®]	TUSSIDANE [®]	et	TUSSISEDAL [®]
FLIXOTIDE [®]	et	SERETIDE [®]	PROSTINE [®]	et	PROSTIGMINE [®]	VALIUM [®]	et	VALINOR [®]
GEVATRAN [®]	et	VERATRAN [®]	PARALYOC [®]	et	PROXALYOC [®]	VIDEX [®]	et	VI-DE [®]
HYPERIUM [®]	et	HEPT A MYL [®]	PRITOR [®]	et	PRITORPLUS [®]	VOGALENE [®]	et	VOLTARENE [®]
HYPERIUM [®]	et	HYPERICUM [®]	REMINYL [®]	et	AMAREL [®]	WYTENS [®]	et	WYSTAMM [®]
						XELEVIA [®]	et	XELODA [®]

Enfin, des confusions fréquentes entre des noms de médicaments et de compléments alimentaires sont également rapportées à l'Afssaps :

ANGELIQ [®]	et	ARKOGELULES ANGELIQUE [®]	GYDRELLE [®]	et	GYDRELLE PHYTO [®]
GENESERINE [®]	et	GINESERVICE [®] grossesse	PREVICAN [®]	et	PRESEVISION [®]

Aussi, l'Afssaps souhaite attirer l'attention des pharmaciens et des prescripteurs sur ces différents risques et sur la nécessité d'être vigilant lors :

- ▶ de la prescription de ces médicaments ;
- ▶ de l'analyse de l'ordonnance et de la sélection de ces médicaments.

Pour rappel, un groupe de travail « dénomination » a été mis en place à l'Afssaps afin de valider les noms commerciaux des médicaments et vérifier tout risque de confusion avec ceux déjà existants.

Pour en savoir plus sur le guichet « Erreurs Médicamenteuses » :

- ▶ bilan de 2009 (mis en ligne en juillet 2010) : http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/7881b7874c6cf3eb29e3a6657c84fa70.pdf
- ▶ bilan depuis la mise en place (mis en ligne en juin 2009) : http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/b19d8337d620d33327dface94c166d9b.pdf
- ▶ bilan de la phase pilote (mis en ligne en 2008) avec communiqué de presse : <http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Communique-Points-presse/Le-Guichet-Erreurs-Medicamenteuses-de-l-Afssaps-bilan-de-30-mois-de-phase-pilote>

Source : Vigilances • N°51 • Septembre 2010

Qui :

» Tous les professionnels concernés par l'administration au sein des secteurs d'activité.

Quoi – la vérification porte sur :

- » le bon patient et la bonne prescription,
- » le bon médicament (nom, dosage, forme),
- » la bonne dose,
- » la bonne voie,
- » la bonne heure,
- » la bonne vitesse si perfusion continue.

Où :

- » Dans la salle de soins pour les étapes 1 & 2,
- » Au lit du patient pour l'étape 3.

Quand :

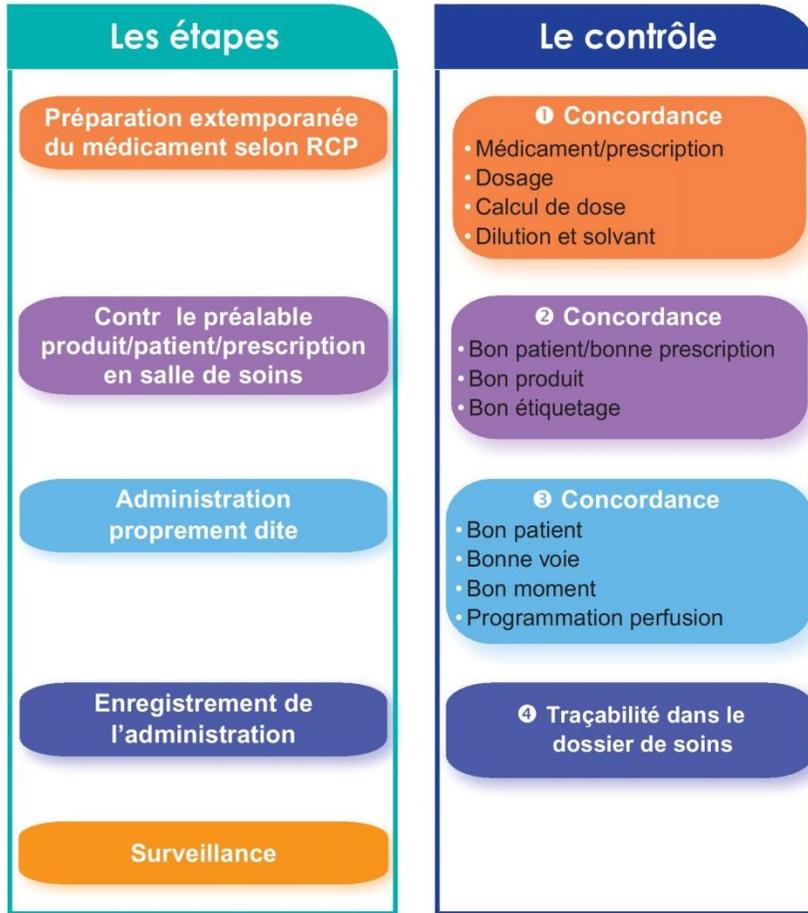
- » Avant l'administration au patient.

Comment :

» Cocher les cases de la check-list : bon patient, bonne prescription, bon horaire, bonne programmation système à perfusion (si nécessaire).

Pourquoi :

» Afin de s'assurer de la séquence de l'administration et d'augmenter la vigilance, la check-list est une barrière de récupération permettant d'éviter la survenue d'une EM.



Les étapes

Préparation extemporanée du médicament selon RCP

Contr le préalable produit/patient/prescription en salle de soins

Administration proprement dite

Enregistrement de l'administration

Surveillance

Le contrôle

1 Concordance

- Médicament/prescription
- Dosage
- Calcul de dose
- Dilution et solvant

2 Concordance

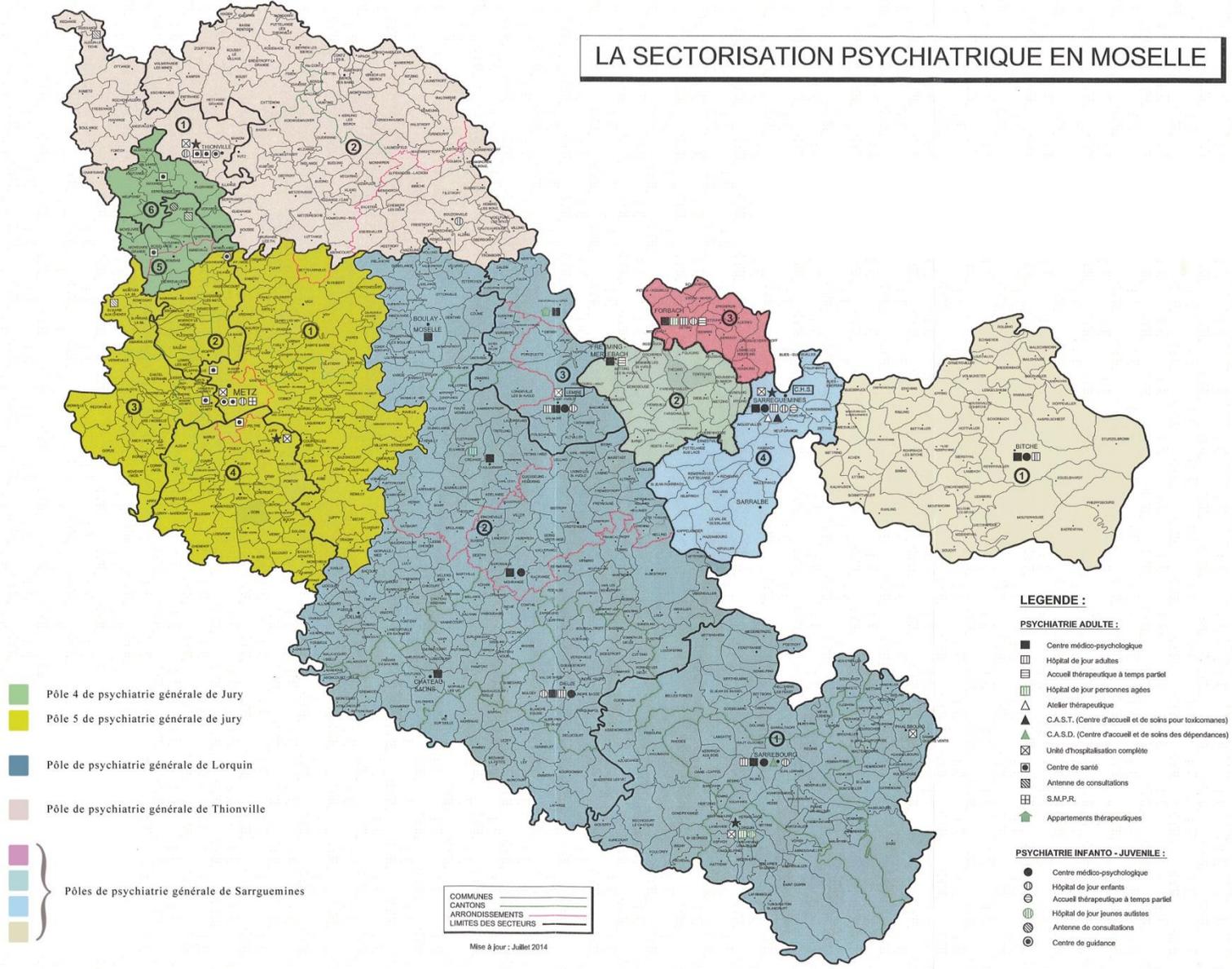
- Bon patient/bonne prescription
- Bon produit
- Bon étiquetage

3 Concordance

- Bon patient
- Bonne voie
- Bon moment
- Programmation perfusion

4 Traçabilité dans le dossier de soins

LA SECTORISATION PSYCHIATRIQUE EN MOSELLE



ANNEXE 10



Fiche signalétique d'Événements Indésirables (FEI) à envoyer au Service Qualité

Date de l'événement : Heure de l'événement : Lieu précis de l'événement :

Personne déclarante Service + tél : NOM : Prénom : Fonction :	Personne concernée par l'événement indésirable <input type="checkbox"/> Hospitalisé <input type="checkbox"/> Ambulatoire <input type="checkbox"/> Personnel <input type="checkbox"/> Visiteur <input type="checkbox"/> Autre, à préciser : <input type="checkbox"/> Adulte <input type="checkbox"/> Enfant <input type="checkbox"/> SPDRE <input type="checkbox"/> SPDT <input type="checkbox"/> SPL Nom : Prénom : Service :
---	--

Vigilances		
Pharmacovigilance RÉF. Eric MACHADO <input type="checkbox"/> Effet indésirable <input type="checkbox"/> Réactovigilance RÉF. Eric MACHADO	Matériorvigilance RÉF. Eric MACHADO <input type="checkbox"/> Dispositif médical défaillant Infectiovigilance RÉF. Eric MACHADO ou Christine CLESSE <input type="checkbox"/> Infection nosocomiale	Identivigilance RÉF. Delphine GADJIS <input type="checkbox"/> Erreur d'orthographe / de saisie (prénom, nom, date de naissance, sexe) <input type="checkbox"/> Homonymie À compléter en lien avec D. GADJIS

Autres événements indésirables		
Prise en charge du patient <input type="checkbox"/> Irrégularité procédure admission (SPDRE-SPDT) <input type="checkbox"/> Non retour de sortie de courte durée (SPL) <input type="checkbox"/> Non retour de sortie programme de soins (SPDRE-SPDT) <input type="checkbox"/> Fugue <input type="checkbox"/> Tentative de suicide : <input type="checkbox"/> automutilation <input type="checkbox"/> IMV <input type="checkbox"/> pendaison <input type="checkbox"/> défenestration <input type="checkbox"/> autre, à préciser : <input type="checkbox"/> Suicide <input type="checkbox"/> Décès inattendu ou perte permanente d'une fonction (ne résultant ni de l'évolution naturelle de la maladie, ni du terrain du patient) <input type="checkbox"/> Mise en jeu du pronostic vital <input type="checkbox"/> Incident en chambre d'isolement <input type="checkbox"/> Incident lors des mesures de contention <input type="checkbox"/> Prise en charge inadaptée <input type="checkbox"/> Perte, transmission tardive de résultats d'examen <input type="checkbox"/> Retard dans les soins <input type="checkbox"/> Complication d'un acte de soins <input type="checkbox"/> Transport <input type="checkbox"/> Autre	Sécurité des personnes et des biens <input type="checkbox"/> Agression <input type="checkbox"/> Viol <input type="checkbox"/> Non respect de l'interdiction de fumer / vapoter <input type="checkbox"/> Disparition, vol <input type="checkbox"/> Dégradation d'un bien et/ou de locaux <input type="checkbox"/> Incendie : <input type="checkbox"/> volontaire <input type="checkbox"/> involontaire <input type="checkbox"/> Dysfonctionnement PTI / médaillon <input type="checkbox"/> Trafic : <input type="checkbox"/> armes <input type="checkbox"/> alcool <input type="checkbox"/> drogue <input type="checkbox"/> autre, à préciser : <input type="checkbox"/> Maltraitance <input type="checkbox"/> Chute <input type="checkbox"/> AES (collaboration au service de santé au travail) <input type="checkbox"/> Autre Médicaments <input type="checkbox"/> Erreur prescription médicament <input type="checkbox"/> Erreur dispensation médicament <input type="checkbox"/> Erreur administration médicament <input type="checkbox"/> Défaut de sécurisation du stockage, de l'acheminement <input type="checkbox"/> Autre	Logistique / technique / environnement <input type="checkbox"/> Restauration <input type="checkbox"/> Linge <input type="checkbox"/> Déchets <input type="checkbox"/> Entretien des locaux <input type="checkbox"/> Chauffage / climatisation / ventilation <input type="checkbox"/> Électricité / eau (coupure, dégat des eaux) <input type="checkbox"/> Transport <input type="checkbox"/> Problème d'approvisionnement, de stock <input type="checkbox"/> Maintenance (dysfonctionnement/ panne matériel manquant/défectueux) <input type="checkbox"/> Autre Système d'information <input type="checkbox"/> Dossier patient <input type="checkbox"/> Informatique <input type="checkbox"/> Téléphonie <input type="checkbox"/> Autre Organisation <input type="checkbox"/> Manque d'information <input type="checkbox"/> Dysfonctionnement interne au service <input type="checkbox"/> Dysfonctionnement entre services <input type="checkbox"/> Autre

Description des faits (description brève, chronologique, concise, précise, et non interprétative des faits)

Mesures déjà prises et personnes déjà informées

Information du patient en cas de dommage lié aux soins

Conséquences immédiates

<input type="checkbox"/> Consultation, à préciser :	<input type="checkbox"/> Hospitalisation, à préciser :
<input type="checkbox"/> Transfert, à préciser :	<input type="checkbox"/> Arrêt de travail
<input type="checkbox"/> Autre, à préciser :	

Rapport adressé à la Direction des Affaires Générales ? oui non Réclamation possible ? oui non

Souhaitez-vous que le CHSCT soit informé ? oui non

Voir explications au dos

COMMENT REMPLIR LA FEI

I. QUELQUES DEFINITIONS

Evénement indésirable : situation qui s'écarte de procédures ou de résultats escomptés dans une situation habituelle et qui est ou qui serait potentiellement source de dommages à la santé des patients, des personnels ou des visiteurs, aux biens de ceux-ci ou de l'établissement.

Evénement indésirable associé aux soins : tout incident préjudiciable à un patient hospitalisé survenu lors de la réalisation d'un acte de prévention, d'une investigation ou d'un traitement. (décret n°2010-1408 du 12 novembre 2010) Peut aussi concerner un patient venant le temps d'une consultation, d'une investigation ou d'un traitement.

Evénement indésirable grave : tout événement indésirable à l'origine du décès, de la mise en jeu du pronostic vital, de la prolongation de l'hospitalisation, d'une incapacité ou d'un handicap.

Pharmacovigilance : Elle a pour objet la surveillance du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain (Des règles particulières sont applicables aux médicaments dérivés du sang = hémovigilance) Déclarer obligatoirement les effets indésirables graves et/ou inattendus susceptibles d'être dus à un médicament ou un produit à usage humain.

Réactovigilance : Elle consiste en la surveillance et l'évaluation des incidents et risques d'incidents résultant de l'utilisation d'un dispositif médical de diagnostic in vitro. Exemple : lecteur de glycémie capillaire Déclarer toute défaillance ou altération du dispositif susceptible d'entraîner des effets néfastes sur la santé des personnes.

Matériovigilance : Elle a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux (stériles ou non) Exemple : ECG, cathéter, tubulure de perfusion, lit à hauteur variable Déclarer obligatoirement les incidents ayant entraîné ou susceptibles d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers.

Infectiovigilance (ou nosovigilance) : C'est la surveillance des événements infectieux survenant chez les patients ou chez les personnels de soins au travail. Ses missions ont pour objet la surveillance et la lutte contre les infections associées aux soins y compris la prévention de la résistance bactérienne aux antibiotiques.

Identitovigilance : Elle a pour objet la surveillance et la prévention des erreurs et risques liés à l'identification des patients.

II. QUI SIGNALE ?

Tout professionnel de l'établissement ayant constaté une situation à risques, un incident, un accident.

III. COMMENT REMPLIR CETTE FEI ?

Décrivez succinctement les faits : L'événement indésirable fait l'objet d'une description brève, chronologique, précise, concise et non interprétative, permettant d'appréhender les circonstances dans lesquelles il s'est produit.

En cas d'événement indésirable grave : le signaler rapidement par téléphone ou mail à la Coordinatrice de la gestion des risques associés aux soins (06 45 56 09 24 / christine.clesse@ch-jury.fr) et à la Responsable qualité (03 87 56 27 02 / stephane.stanisere@ch-jury.fr) et rédiger la FEI dans un second temps. En dehors des heures ouvrables, informer l'administratif de garde par l'intermédiaire du BSI.

Information du patient en cas de dommage lié aux soins : se référer à la procédure INFO/DIV/009 (disponible sur le portail intranet > Procédures > Procédures du circuit de l'information médicale)

Rapport adressé à la Direction des Affaires Générales : Cette FEI s'accompagne d'un rapport adressé à la Direction des affaires générales dans les cas suivants : fugue, décès, vol, incendie, dégradation, agression, présence de substance illicite, sortie non autorisée, non réintégration après sortie de courte durée ou après sortie d'essai.

Réclamation possible : En cas de plainte ou réclamation possible, la Direction des affaires générales en sera informée.

Comité d'Hygiène et de Sécurité des Conditions de Travail (CHSCT) : Si vous le souhaitez, le CHSCT peut être informé des situations relevant de ses missions (cf. Portail intranet > Le Centre Hospitalier > Instances > CHSCT).

IV. A QUI ET COMMENT ENVOYER CETTE FEI ?

L'envoyer au Service qualité par courrier interne à l'aide de l'enveloppe prévue à cet effet, intitulée « FEI (Service qualité) ».

FEI + enveloppes à commander auprès de l'OFFSET

ANNEXE 11



« Charte d'incitation à la déclaration de tout événement pouvant affecter la sécurité des patients »

Direction

L'amélioration de la qualité de la prise en charge des patients et de la sécurité des activités doit être la préoccupation première et permanente du Centre Hospitalier de Jury.

Le développement d'un établissement sûr, inspirant confiance à ses patients, se fonde sur l'expérience tirée, jour après jour, des événements pouvant affecter la sécurité de ses prestations.

La volonté du Centre Hospitalier de Jury est d'entretenir auprès des professionnels la conscience des risques liés à notre activité médicale et de soins.

L'objectif poursuivi est de favoriser la déclaration de tout événement (erreurs, accidents, incidents, ou simples signes précurseurs) pouvant affecter la sécurité des patients et d'apporter les mesures correctives ou préventives lorsqu'elles s'avèrent nécessaires.

Dans ce cadre, il est de la responsabilité de chaque professionnel de santé, de communiquer spontanément et sans délai toute information sur des événements de cette nature. Un manquement à cette règle peut compromettre l'ensemble de la démarche de prévention conduite par l'établissement.

Pour favoriser ce retour d'expérience, nous nous engageons à ce que le Centre Hospitalier de Jury n'entame pas de procédure disciplinaire à l'encontre d'un agent qui aura spontanément et sans délai, révélé un manquement aux règles de sécurité dans lequel il est impliqué et dont le Centre Hospitalier de Jury n'aurait pas eu connaissance autrement.

Toutefois ce principe ne peut pas s'appliquer en cas de manquement délibéré ou répété aux règles de sécurité constituant une faute professionnelle.

Il est essentiel que chaque professionnel, quelque soit sa fonction dans l'établissement s'implique dans cette logique qui contribue à notre recherche permanente du plus haut niveau de sécurité de nos activités.

Le Directeur



M.L. JOUVIN

La Présidente de la CSIRMT


M.J. MUTZ

La Présidente de la CME


A. DALL'ASTA

ANNEXE 12



La chambre des erreurs

Direction Qualité

Titre du programme	La chambre des erreurs	
Publics ciblés	Médecins – infirmiers – pharmaciens – préparateurs – aide soignants	
Orientation(s) nationale(s) retenue(s)	Orientation n°3 : contribuer à l'implication des professionnels de santé dans la qualité et la sécurité des soins ainsi que dans la gestion des risques	
Objectif(s) retenu(s)	La prévention des événements indésirables liés aux soins : sécurité des soins, gestion des risques (a priori ou a posteriori, y compris les événements porteurs de risques), iatrogénie (médicamenteuse notamment chez les personnes âgées, vigilances, déclarations d'événements indésirables, infections nosocomiales, infections liées aux soins)	
Orientation régionale retenue		
Type de programme	Présentiel	
Méthode	Session de simulation en santé	
Mode d'exercice des participants	<input type="checkbox"/> Libéraux <input type="checkbox"/> Salariés CDS <input checked="" type="checkbox"/> Autres salariés	
Résumé	Utilisation de la réalité virtuelle pour reproduire des environnements de soins (salle de soins et chambre de patient) en intégrant des procédures médicales dangereuses suivi d'un retour d'expérience, d'analyse et de rappel de bonne pratique afin d'inciter les professionnels de santé à la vigilance et à la déclaration des événements indésirables graves et des erreurs médicamenteuses.	
Nombre d'étapes	4	
Concepteur du programme	C. CANATO / C. CLESSE	
Périodicité	annuel	
Etape (*)	Descriptif résumé	Eléments de traçabilité
1 - Briefing Durée : 15 min	Exposé du thème de travail, des objectifs et des conditions de la mise en situation. Questionnaire en e-learning de 10 questions, (auto-évaluation), comparaison avec les réponses attendues affichées immédiatement après la réponse du candidat, selon les recommandations.	Affiches Questionnaire pré-test
2- Déroulement du scénario Durée : 30 min	Reconstitution d'une chambre de patient fictive et d'une salle de soins où les professionnels de santé sont invités à retrouver des erreurs placées volontairement. Les erreurs concernent la prise en charge médicamenteuse, l'hygiène, l'identité-vigilance, la personne âgée. Les candidats listent les erreurs retrouvées.	Questionnaire test
3- Débriefing Durée : 1H30 min	<ol style="list-style-type: none"> Analyse et synthèse des résultats sous forme de diaporama Apport de références et de documents Projection vidéo et réflexion collective sur la déclaration des erreurs liées aux soins Post test en e-learning à la recherche de modification des pratiques et d'amélioration des connaissances 	Diaporama Protocoles, fiches techniques Film + Charte « incitation à la déclaration » Questionnaire post test
4- Synthèse	Evaluation individuelle de la progression des acquis Evaluation de la satisfaction des candidats Définition des actions d'amélioration qui orienteront les sessions de simulations ultérieures	Fiche d'aide à la progression Questionnaire de satisfaction Plan d'action
Durée du programme	Briefing : M-1 Déroulement du scénario : 2 semaines Débriefing : 2 semaines à J+21	

ANNEXE 13

Ne vous mélangez pas les pipettes !

Un dispositif d'administration = un médicament

Les seringues orales, les pipettes, les cuillères-mesure et les compte-gouttes sont des dispositifs d'administration que vous pouvez trouver dans les boîtes de certains médicaments.

Un dispositif d'administration, s'il est mal utilisé, peut délivrer une dose trop importante ou insuffisante du médicament ; il peut alors devenir dangereux ou inefficace.

Le dispositif d'administration est conçu uniquement pour le médicament qui vous a été délivré.

Des règles simples vous permettront d'éviter les erreurs :

- ◆ Gardez toujours le dispositif d'administration dans la boîte du médicament associé pour ne pas le mélanger avec un autre.
- ◆ En cas de perte du dispositif ou de doute sur son utilisation, demandez conseil à un professionnel de santé.
- ◆ Lisez toujours attentivement la notice du médicament. Cette dernière contient des informations importantes pour l'utilisation des dispositifs d'administration.

MON PATIENT, C'EST QUI ?

Parce qu'une erreur sur l'identité peut avoir des conséquences dramatiques, l'identification du patient tout au long de son parcours de soins est une priorité. Les bonnes pratiques reposent sur une saisie fiable, une recherche d'antécédents systématique, la pose d'un bracelet d'identification à l'admission et une vérification à chaque temps de la prise en charge. Il s'agit du premier acte de soin assurant « LE BON SOIN au BON PATIENT » et le contenu des dossiers médicaux.

semaine de la sécurité des patients

CH JURY

L'ERREUR MÉDICAMENTEUSE JE LA DÉCLARE... ...ON EN PARLE

1 LE CIRCUIT DES PATCHS
Les patchs des jours précédents n'ont pas été décollés, ce qui expose le patient à un surdosage. Le circuit des patchs est à revoir.

2 ALLERGIE
Le médecin a prescrit l'antibiotique, le pharmacien a délivré et l'IDE a administré, pourtant sans avoir constaté l'allergie renseignée dans le dossier du patient. L'alerte allergie doit être plus évidente.

3 HOMONYMES
Dupont reçoit le traitement de Dupont. Le patient doit être identifié avant l'administration.

4 UN AÉROSOL EN INTRAVEINEUX
L'IDE a fait erreur lorsque de l'aérosol a été administré. La voie d'administration doit toujours être vérifiée.

Ces quatre événements ont eu lieu dans un même établissement. Leur déclaration a permis d'améliorer le circuit du médicament pour une meilleure prise en charge du patient.

semaine de la sécurité des patients

ON ÉVITE QU'ELLE SE REPRODUISE

Les erreurs médicamenteuses sont possibles à chaque étape de la prise en charge médicamenteuse

1 - PRESCRIPTION
TERCIAN® 2 prises / jour
100 mg comprimés
gouttes

2 - DISPENSATION
CEFAZOLINE 1g
CEFRAXONE 1g
CEFAZOLINE 2g
POTASSIUM SIROP
TASSI
ASSIUM SIROP
ULCAR

3 - STOCKAGE
FRIGOS

4 - PRÉPARATION
BUVABLE

5 - ADMINISTRATION
DURANT

Pour éviter qu'elles se reproduisent JE LES DÉCLARE !

Illustrations : canaville

CREDIT

ANNEXE 14

Signaler
Analyser
Agir

Identifier
Accueillir
Vérifier

semaine de la sécurité des patients

La Chambre des Erreurs

Pour tout le personnel soignant
Venez nombreux

Du 31 mars au 11 avril
Au B4N
De 9h30 à 16h

Disponibilités sur le portail
Inscriptions à la pharmacie
du 19 février au 15 mars

poste 7011

Atelier
20 minutes

Formation DPC
validante*

www.sante.gouv.fr/

MINISTÈRE CHARGÉ DE LA SANTÉ

*sous réserve d'inscription OGDPC

LA CHAMBRE DES ERREURS

Voici les dates pour valider votre formation DPC

- 12 mai PC 1
- 13 mai PC 1
- 14 mai PC 1
- 15 mai PC 4
- 16 mai salle 1
- 19 mai PC 4
- 20 mai PC 4
- 21 mai salle 1
- 22 mai salle 1
- 23 mai salle 1

ogdpc

Pensez à vous inscrire au 7011

CENTRE HOSPITALIER DE JURY

ANNEXE 15



La Chambre Des Erreurs

Bienvenue dans le « mystère de la chambre des erreurs » !
Venez découvrir les erreurs qui se sont glissées dans cette pièce ! A vous de jouer !

Médicaments

- | | |
|---------|---------|
| 1..... | 2..... |
| 3..... | 4..... |
| 5..... | 6..... |
| 7..... | 8..... |
| 9..... | 10..... |
| 11..... | 12..... |
| 13..... | 14..... |
| 15..... | 16..... |
| 17..... | 18..... |
| 19..... | |

Hygiène

- | | |
|--------|--------|
| 1..... | 2..... |
|--------|--------|

Identitovigilance

- | | |
|--------|--------|
| 1..... | 2..... |
| 3..... | 4..... |

N'oubliez pas de nous laisser votre bulletin de participation avec vos coordonnées dans l'urne à l'entrée de la chambre !

Unité de soin :	Profession :
-----------------	--------------

ANNEXE 16

La chambre des erreurs

*Obligatoire

Unité de soins

Profession *

Médicaments

Prescription

INR ancien

- Réponse attendue
 Non trouvée

Intéraction médicamenteuse déconseillée

- Réponse attendue
 Non trouvée

Rythmicité

- Réponse attendue
 Non trouvée

Prise en compte de l'association

- Réponse attendue
 Non trouvée

Traitement personnel non prescrit

- Réponse attendue
 Non trouvée

Autre réponse acceptée

Autre réponse refusée

ANNEXE 17



La Chambre Des Erreurs

Fiche de progression

Nom :	Unité de soin :	Profession :
-------	-----------------	--------------

Questionnaire pré-test	Questionnaire post-test
------------------------	-------------------------

Rappel des objectifs pédagogiques :

- Aborder des situations à risques pour le patient et améliorer la capacité d'y faire face
- Acquérir et réactualiser des connaissances et compétences
- Analyser ses pratiques professionnelles
- Reconstituer des événements indésirables, les comprendre et mettre en œuvre des solutions d'amélioration
- Eveiller l'intérêt et mobiliser l'ensemble des acteurs de la chaîne de soin

Éléments acquis :

Éléments acquis :

pas acquis (1), en cours d'acquisition (2), acquis (3)

	0	1	2	3	4	5	6		0	1	2	3	4	5	6
Prescription	<input type="checkbox"/>	Prescription	<input type="checkbox"/>												
Dispensation	<input type="checkbox"/>	Dispensation	<input type="checkbox"/>												
Stockage	<input type="checkbox"/>	Stockage	<input type="checkbox"/>												
Préparation	<input type="checkbox"/>	Préparation	<input type="checkbox"/>												
Administration	<input type="checkbox"/>	Administration	<input type="checkbox"/>												
Hygiène	<input type="checkbox"/>	Hygiène	<input type="checkbox"/>												
Identitovigilance	<input type="checkbox"/>	Identitovigilance	<input type="checkbox"/>												

Synthèse



La Chambre Des Erreurs

Bilan individuel d'activité

Nom :	Unité de soin :	Profession :
-------	-----------------	--------------

Axes de progrès			
Prescription			
Dispensation			
Stockage			
Préparation			
Administration			
Hygiène			
Identitovigilance			

ANNEXE 18



La Chambre Des Erreurs

Attestation de participation

Le centre hospitalier de Jury

- Atteste que

A participé à la formation professionnelle

Chambre des erreurs

- Qui s'est déroulé
Du 31 mars au 11 avril 2014 et du 12 mai au 23 mai 2014
- Avec pour objectifs :
 - Aborder des situations à risques pour le patient et améliorer la capacité d'y faire face
 - Acquérir et réactualiser des connaissances et compétences
 - Analyser ses pratiques professionnelles
 - Reconstituer des événements indésirables, les comprendre et mettre en œuvre des solutions d'amélioration
 - Eveiller l'intérêt et mobiliser l'ensemble des acteurs de la chaîne de soin
- Dans les locaux du : Centre hospitalier de Jury
- Le stagiaire considère avoir acquis ses compétences :
Oui
Non

Fait à Jury, le

Les blouses blanches en pleine culture de l'erreur... positive



Cas clinique n° 2. D'une pièce à l'autre, les acteurs de santé prennent connaissance, à l'entrée, du contexte médical et des pathologies dont souffre le patient. À la lumière de ces quelques éléments, médecins, infirmières et/ou aides-soignants analysent une situation et surtout vérifient que les protocoles sont respectés.



L'anne attend les "enquêteurs" et, surtout, le questionnaire auquel ils doivent se soumettre après l'expérience qui dure au moins 45 minutes. Un débriefing suivra. « Sensibiliser les acteurs à l'erreur médicamenteuse est essentiel sur le parcours », signale Eric Machado (photo). Et pour cause, c'est lui le responsable de la pharmacie et de la qualité de la prescription des médicaments. « On ne cherche à culpabiliser personne, juste à comprendre une erreur ».

Jury se met à l'amende ou presque. Quinze jours durant, les blouses blanches se sont risquées à fréquenter une chambre des erreurs. Une autre façon de sécuriser toujours plus le geste médical. Un saut périlleux aussi, avec filet.

Des choses clochent dans cette chambre de patient traditionnellement spacieuse. Ce paquet de clopes par exemple, abandonné sur le lavabo. Que dire alors de ce biberon laissé sur une table de chevet voisinant avec une bouteille d'air comprimé ? Comme dirait l'autre : cherchez l'erreur !

C'est bien à ce jeu à première vue fort divertissant qu'ont joué, pendant deux semaines, les cadres de santé, tous confondus, du centre hospitalier de Jury, chacun apportant avec lui son champ de compétences.

Au-delà des grossièretés

Mais, après les sourires de circonstance, le professionnalisme a vite repris ses droits. Le patient a beau être un mannequin au teint de cire et à l'inertie troublante, il n'en demeure pas moins un élément central du scénario. À préserver de tout accident. Car c'est bien à cela que sert toute cette mise en scène reconnue depuis longtemps d'utilité publique : limiter les erreurs d'un bout à l'autre de la chaîne de prise en charge médicale.

Céline Canato, pharmacienne, n'a pas hésité, en coulisses, pour piéger ses collègues. « Chaque acteur de santé a son rôle. On dérole bien d'ailleurs les compétences de chacun selon sa discipline. Or, c'est ensemble que nous devons être encore plus compétents. Dans les faits, une aide-soignante s'est aperçue de dysfonctionnements là où un médecin n'a rien remarqué. C'est très intéressant ».



Pascal Pannetier.

Inspiration canadienne

Cette méthode, consistant à mettre volontairement le professionnel sur un chemin jonché d'embûches, ne tombe pas du ciel. L'aéronautique aurait largement inspiré le milieu hospitalier. Dans les deux environnements, et son grand nombre de passagers : l'hôpital et la multiplication à l'infini des soins pratiques.

Sans compter la délivrance de médicaments : « La chambre des erreurs procède de la même logique », ajoute Véronique Kneip. Le but, in fine, est d'aboutir, à chaque débriefing, à une réflexion pluridisciplinaire et croisée sur les situations d'erreurs. Un hôpital sur un hôpital qui a mis en œuvre un système de prévention efficace et qui réfléchit sur ses pratiques en permanence. « Les Canadiens seraient les premiers à s'être prêtés au jeu.

copies ensuite par les Anglo-Saxons puis quelques hôpitaux français. Il faut croire que l'inspiration est pleine de promesses. Surtout lorsque l'on sait qu'en milieu hospitalier en France, 33 % des événements graves sont liés au circuit médicamenteux. « Le comité de retours d'expérience aboutit très souvent à une amélioration collective des protocoles. »

Textes : S.-G. SEBAOUI.

Mots

d'enquêteurs

• **Dr. Pascal Pannetier, psychiatre** : « Je ne distribue pas de médicaments, moi, au quotidien, je ne fais que les prescrire, alors, en situation, au contact des infirmières, je les vois pratiquer et découvrir des choses auxquelles je ne pense pas forcément. À l'avenir, lorsque j'aurai besoin de l'une d'entre elles, qu'elle est en train de préparer ce médicament, elle m'a dit qu'elle en termine avant de la parasiter avec une nouvelle tâche. »

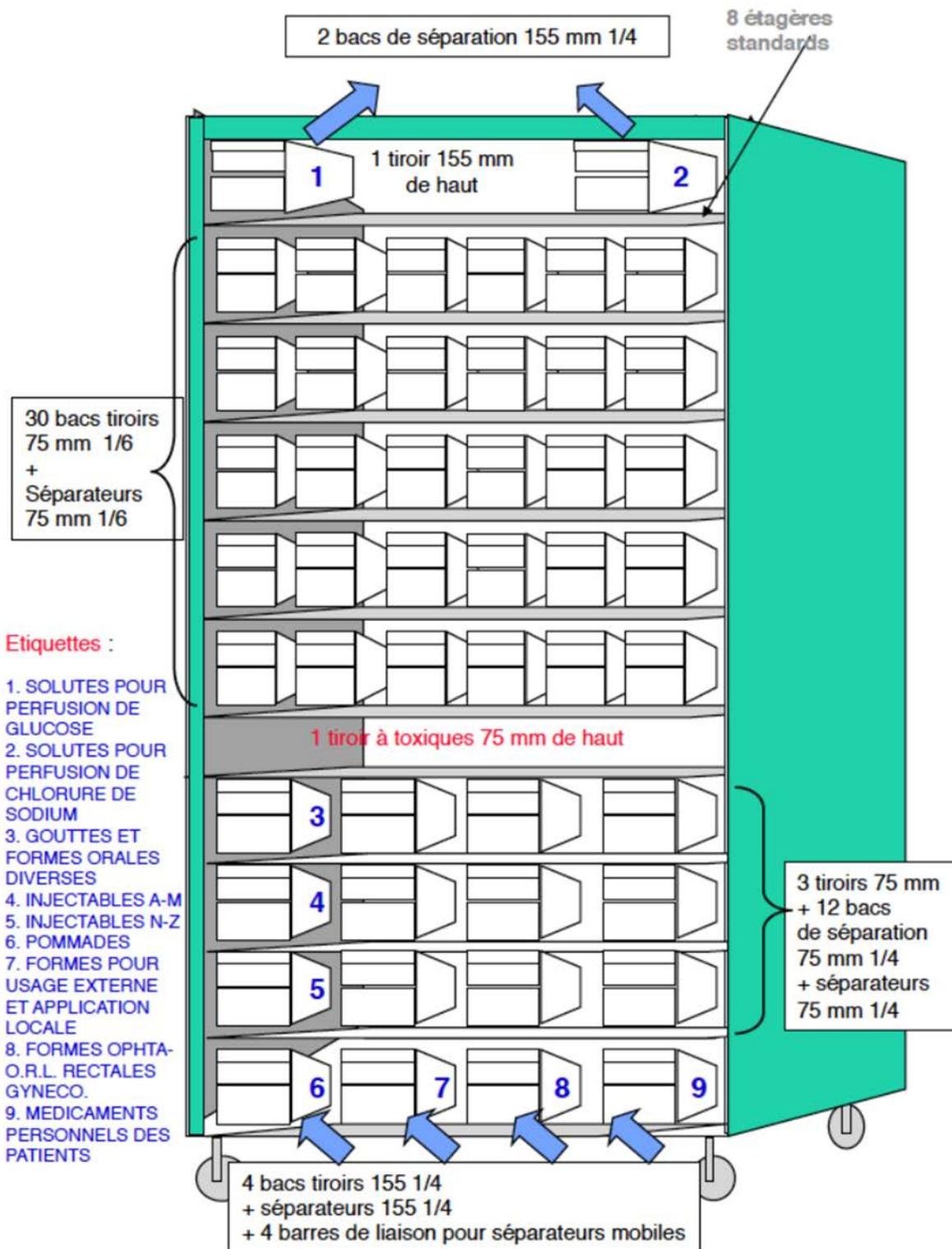
Le médecin de reconnaître qu'il est lui-même passé à côté de quelques évidences du genre : « Une armoire à pharmacie laissée ouverte ou une autre, renfermant les stupéfiants, avait la clé sur la serrure ! »

• **Christine Cleze, cadre hygiéniste** : « C'est une remise en cause, en temps réel et en situation, de nos pratiques à tous. Ça se combat à tous les niveaux, des pratiques de soins, ce n'est pas anodin. Et ces expériences prouvent également que les cadres de santé n'ont pas forcément attendu des directives ministérielles pour s'interroger sur leurs pratiques professionnelles. Les patients de l'hôpital ont beaucoup changé : nous constatons des pathologies différentes du fait du vieillissement de la population, et nous devons nous-mêmes ajuster la prise en charge des patients aux progrès de la médecine. »

• **Thérèse Jager, cadre supérieur de santé** : « Nous ne sommes pas là pour juger le travail du voisin, trouver un coupable ou souligner des incompétences. Le but est de chercher l'erreur, de l'analyser ensuite pour comprendre à quel moment de la chaîne s'est produit le dysfonctionnement. À l'issue de l'expérience, personne n'est montré du doigt. Personne ne culpabilise. »

ANNEXE 20

Plan d'aménagement d'une armoire mobile à médicaments



ANNEXE 21



Rapport de visite D'armoire à médicaments

Unité :

Date :

Personnes présentes lors de la visite

cadre de santé	infirmier	pharmacie

NOTE GENERALE : / 20

dont



=

/ 5

Remarque générale

Mesures correctives à apporter

Remarque du collaborateur chef de pôle

Armoire à médicaments				REMARQUE
		OUI	NON	
1	Armoire fermée à clé et ne contient que des médicaments			
2	Entretien correcte de l'armoire et des compartiments			
3	Dates d'ouverture sur les flacons entamés selon DLU du portail			
4	Absence de médicaments déconditionnés			
5	Découpage correct des blisters, de manière à lire les noms, lots et dates de péremption			
6	Absence de médicaments périmés			
7	Médicaments détenus en stock informatique (moins de 10% d'écart)			
8	Stock adapté aux traitements			
9	Absence de médicaments en dehors de l'armoire			
	Absence de mélange de médicaments par compartiment			
	Rangement par ordre alphabétique et par dosage			
12	Étiquetage correct (si les blisters sont sortis de leur conditionnement d'origine)			
13	Traitement personnels des patients : à part, bien étiquetés, pas de périmés			
14	Coffre à stupéfiants : fermé à clé, clé rangée sur le porte clé de l'armoire			

15	Méd. multidoses individuels étiquetés avec nom du patient (collyres, pom. opht...)			
	Oxygene : maximum 50 litres dans le local pharmacie, arrimée			
	Dotation d'urgence clairement identifiée, non périmée			
Réfrigérateur				
18	Température conforme			
19	Entretien, absence de givre			
20	Uniquement des médicaments			

Bibliographie

- [1] CHU HOPITAUX DE ROUEN. *Bonnes pratiques du circuit du médicament* [en ligne]. 2012. Disponible sur : http://www.omedit-hautenormandie.fr/Files/bonnes_pratiques_du_circuit_du_medicament_oct_2012.pdf [consulté le 14 mars 2016]
- [2] HAS. *Organisation du circuit du médicament en établissement de santé*. Fiche thématique. 2005.
- [3] DARTEVELLE, Amélie. *Circuit du médicament en milieu hospitalier : Etude comparée entre un hôpital en France et au Luxembourg*. Thèse de doctorat. Pharmacie. Nancy : Université de Lorraine. 2010. Disponible sur : http://docnum.univ-lorraine.fr/public/SCDPHA_T_2010_DARTEVELLE_AMELIE.pdf
- [4] HAS. *Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments*. Guide. 2013.
- [5] OMEDIT CENTRE. *Politique d'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient* [en ligne]. 2012. Disponible sur : http://www.omedit-centre.fr/portail/gallery_files/site/136/2953/5062/5200.pdf [consulté le 4 mars 2016]
- [6] SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE PHARMACIE CLINIQUE. *Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse*. 1^{ère} édition. 2005. 64 p.
- [7] MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ. *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*. JO du 16 avril 2011.
- [8] MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PROTECTION SOCIALE. *Code de la santé publique - Article R4235-48*. JO du 8 août 2004.
- [9] INSTITUTE FOR SAFE MEDICATION PRACTICES. *The five rights: A destination without a map*. [en ligne]. 2007. Disponible sur : <http://www.ismp.org/newsletters/acutecare/articles/20070125.asp>. [consulté le 18 mars 2016]
- [10] HAS. *La règle des 5B : le bon médicament*. [en ligne]. Disponible sur : <http://www.has-sante.fr/guide/SITE/medicament.htm>. [consulté le 18 mars 2016]
- [11] HAS. *La règle des 5B : le bon patient*. [en ligne]. Disponible sur : <http://www.has-sante.fr/guide/SITE/patient.htm>. [consulté le 21-mars-2016].
- [12] HAS. *La règle des 5B : la bonne dose*. [en ligne]. Disponible sur : <http://www.has-sante.fr/guide/SITE/dose.htm>. [consulté le 21 mars 2016].

- [13] HAS. *La règle des 5B : la bonne voie*. [en ligne]. Disponible sur : <http://www.has-sante.fr/guide/SITE/voie.htm>. [consulté le 21 mars 2016].
- [14] HAS. *La règle des 5B : le bon moment*. [en ligne]. Disponible sur : <http://www.has-sante.fr/guide/SITE/moment.htm>. [consulté le 21 mars 2016].
- [15] MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ. *Code de la santé publique - Article R5121-152*. JO du 28 octobre 2013.
- [16] ANSM. *Systèmes de vigilances de l'Agence* [en ligne]. Disponible sur : [http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Systemes-de-vigilances-de-l-Agence/Systemes-de-vigilances-de-l-Agence/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Systemes-de-vigilances-de-l-Agence/Systemes-de-vigilances-de-l-Agence/(offset)/0). [consulté le 23 mars 2016]
- [17] PERRIN, Agnès, CHRU de Lille. *La gestion des risques dans les établissements de soins* [en ligne]. 2010. Disponible sur : http://www.cclinparisnord.org/REGION/NPC/USAGER010310/GDR_Perrin.pdf [consulté le 25 mars 2016]
- [18] ANSM. *Organisation de la pharmacovigilance nationale*. [en ligne]. Disponible sur : [http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Pharmacovigilance/Organisation-de-la-pharmacovigilance-nationale/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Pharmacovigilance/Organisation-de-la-pharmacovigilance-nationale/(offset)/0). [consulté le 2 février 2016].
- [19] HAS. *Gérer les risques* [en ligne]. 2015. Disponible sur : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1661118/fr/gerer-les-risques. [consulté le 4 mars 2016]
- [20] CASERIO-SCHÖNEMANN, Céline, InVS. *Veille sanitaire et alerte* [en ligne]. 2011. Disponible sur : http://archives.invs.sante.fr/agenda/journee_sos_medecins_2011/communications_orales/04_Veille%20et%20alerte_CCS.pdf [consulté le 3 mars 2016]
- [21] *LOI n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé*. JO du 30 décembre 2011.
- [22] *Code de la santé publique - Article L5121-1*. JO du 26 janvier 2016
- [23] *LOI n° 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme*. JO du 2 juillet 1998
- [24] ANSM. *L'ANSM, agence d'évaluation, d'expertise et de décision* [en ligne]. Disponible sur : [http://ansm.sante.fr/L-ANSM2/Une-agence-d-expertise/L-ANSM-agence-d-evaluation-d-expertise-et-de-decision/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/L-ANSM2/Une-agence-d-expertise/L-ANSM-agence-d-evaluation-d-expertise-et-de-decision/(offset)/0). [consulté le 3 mars 2016]
- [25] InVS. *Qui sommes-nous ?* [en ligne]. 2015. Disponible sur : <http://www.invs.sante.fr/L-Institut/Qui-sommes-nous>. [consulté le 26 février 2016]

- [26] *LOI n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie*. JO du 17 août 2004
- [27] HAS. *Manuel de certification des établissements de santé V2010 – édition janvier 2014* [en ligne]. 2014. Disponible sur : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1732464/fr/manuel-de-certification-des-etablissements-de-sante-v2010-edition-janvier-2014. [consulté le 29 février 2016]
- [28] HAS. *Manuel de certification des établissements de santé V2010* [en ligne]. 2014. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-03/manuel_v2010_janvier2014.pdf. [consulté le 29 février 2016].
- [29] *LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires*. JO du 22 juillet 2009.
- [30] CENTRE RÉGIONAL DE PHARMACOVIGILANCE DE CHAMPAGNE-ARDENNE. *Rôle du CRPV* [en ligne]. 2015. Disponible sur : <https://www.pharmacovigilance-champagneardenne.fr/role-du-crpv/> [consulté le 4 mars 2016]
- [31] MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ. *Décret n° 2012-1244 du 8 novembre 2012 relatif au renforcement des dispositions en matière de sécurité des médicaments à usage humain soumis à autorisation de mise sur le marché et à la pharmacovigilance*. JO du 9 novembre 2012
- [32] ANSM. *Centres régionaux de pharmacovigilance* [en ligne]. 2015. Disponible sur : [http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Pharmacovigilance/Centres-regionaux-de-pharmacovigilance/\(offset\)/4](http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Pharmacovigilance/Centres-regionaux-de-pharmacovigilance/(offset)/4). [consulté le 4 mars 2016]
- [33] SECRÉTAIRE D'ÉTAT À LA SANTÉ ET À L'ACTION SOCIALE. *Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique*. JO du 1^{er} avril 1999
- [34] *ORDONNANCE no 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée*. JO du 25 avril 1996
- [35] MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA FAMILLE ET DES PERSONNES HANDICAPÉES. *Circulaire DHOS/E 2/E 4 n° 2004-176 du 29 mars 2004 relative aux recommandations pour la mise en place d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé*.

- [36] MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS. *Circulaire N°DHOS/RH4/2009/215 du 15 juillet 2009 relative aux axes et actions de formation prioritaires, à caractère pluriannuel, concernant l'ensemble des fonctionnaires des établissements mentionnés à l'article 2 de la loi n°86-33 du 9 janvier 1986 portant disposition statutaires relatives à la fonction publique hospitalière.*
- [37] MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS. *Décret n°2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé.* JO du 16 novembre 2010
- [38] GAETNER, Gilles. *Affaire Ilyes: l'hôpital en accusation.* leexpress.fr. 2 février 2009. [en ligne]. Disponible sur : http://www.leexpress.fr/actualite/societe/affaire-ilyes-l-hopital-en-accusation_737829.html. [consulté le 25 mars 2016]
- [39] S.P., C.J. *Enfant mort: la garde à vue de l'infirmière prolongée.* lefigaro.fr. 25 décembre 2008. [en ligne]. Disponible sur : <http://www.lefigaro.fr/actualite-france/2008/12/25/01016-20081225ARTFIG00272-l-erreur-d-une-infirmiere-provoque-la-mort-d-un-enfant-.php>. [consulté le 25 mars 2016]
- [40] COORDINATION NATIONALE INFIRMIERE. *La responsabilité pénale de l'infirmière et de l'infirmier.* [en ligne]. 2009. Disponible sur: <http://archives.coordination-nationale-infirmiere.org/index.php/200908141036/Dernieres-News/La-responsabilite-penale-de-l-infirmiere-et-de-l-infirmier.html>. [consulté le 25 mars 2016]
- [41] LE PARISIEN. *Mort d'Ilyès, 3 ans : trois personnes et l'AP-HP renvoyées devant le tribunal.* leparisien.fr. 12 mars 2013 [en ligne]. Disponible sur : <http://www.leparisien.fr/faits-divers/mort-d-ilyes-3-ans-trois-personnes-et-l-ap-hp-renvoyees-devant-le-tribunal-12-03-2013-2635787.php>. [consulté le 25 mars 2016]
- [42] SYNDICAT NATIONAL DES PROFESSIONNELS INFIRMIERS. *Derniers éléments dans les drames impliquant des infirmières* [en ligne]. 2009. Disponible sur : <http://www.syndicat-infirmier.com/Derniers-elements-dans-les-drames.html>. [consulté le 25 mars 2016]
- [43] LE MONDE. *Décès d'un bébé: le directeur de l'hôpital reconnaît "l'erreur de deux personnels".* lemonde.fr. 3 janvier 2009 [en ligne]. Disponible sur : http://www.lemonde.fr/societe/article/2009/01/03/decès-d-un-bebe-a-la-suite-d-une-suspicion-d-erreur-dans-un-hopital-des-yvelines_1137658_3224.html. [consulté le 25 mars 2016]

- [44] 20 MINUTES. *Nouveau décès d'un enfant après une «erreur» dans un hôpital.* *20minutes.fr*. 3 janvier 2009 [en ligne]. Disponible sur : <http://www.20minutes.fr/france/285441-20090103-nouveau-deces-enfant-apres-erreur-hopital>. [consulté le 25 mars 2016]
- [45] AFSSAPS. *Propriétés pharmacologiques du benfluorex.* [en ligne]. 2010. Disponible sur http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/71dc69eba0ebd20c2384bb19fa4db471.pdf [consulté le 29 mars 2016]
- [46] ANSM. *Mediator® Informations pour les patients - Questions / Réponses* [en ligne]. 2016. Disponible sur : [http://ansm.sante.fr/Dossiers/Mediator-R/Informations-pour-les-patients-Questions-Reponses/\(offset\)/1](http://ansm.sante.fr/Dossiers/Mediator-R/Informations-pour-les-patients-Questions-Reponses/(offset)/1). [consulté le 29 mars 2016]
- [47] DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES USA. *Adverse Events in Hospitals: National Incidence Among Medicare Beneficiaries* [en ligne]. 2010. Disponible sur : <https://oig.hhs.gov/oei/reports/oei-06-09-00090.pdf> [consulté le 31 mars 2016]
- [48] MURA, Philippe. *Petit manuel de Pharmacovigilance et Pharmacologie clinique.* Prescrire. Hors-série 2011. [en ligne]. Disponible sur : <http://www.prescrire.org/fr/101/324/47316/0/PositionDetails.aspx> [consulté le 3 septembre 2015]
- [49] 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 n°17. 2010. [en ligne]. Disponible sur : <http://drees.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/article201017.pdf> [consulté le 15 juillet 2014]
- [50] AFSSAPS. *Hospitalisations dues aux effets indésirables des médicaments : résultats d'une étude nationale Point sur la nouvelle campagne d'information sur les traitements anticoagulants antivitaminé K.* Les matinées avec la presse. 25 septembre 2008. [en ligne]. Disponible sur : <http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/EMIR.pdf> [consulté le 19 avril 2016]
- [51] ANSM. *Le Guichet Erreurs Médicamenteuses de l'Afssaps : bilan de 30 mois de phase pilote* [en ligne]. 2008. Disponible sur: [http://ansm.sante.fr/S-informer/Presse-Communiques-Points-presse/Le-Guichet-Erreurs-Medicamenteuses-de-l-Afssaps-bilan-de-30-mois-de-phase-pilote/\(language\)/fre-FR](http://ansm.sante.fr/S-informer/Presse-Communiques-Points-presse/Le-Guichet-Erreurs-Medicamenteuses-de-l-Afssaps-bilan-de-30-mois-de-phase-pilote/(language)/fre-FR). [consulté le 21 avril 2016]
- [52] AFSSAPS. *Le guichet erreurs médicamenteuses - bilan d'activité de l'année 2009.* [en ligne]. 2010. Disponible sur : http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/7881b7874c6cf3eb29e3a6657c84fa70.pdf [consulté le 5 août 2015]

- [53] CASERIO-SCHÖNEMANN, Céline, FOURNET, Nelly, InVS. *Expérimentation d'un dispositif de déclaration des évènements indésirables graves liés aux soins (EIG)* [en ligne]. 2011. Disponible sur : http://www.cclinparisnord.org/ACTU_DIVERS/InVS_ExpEIG_2011.pdf [consulté le 25 avril 2016]
- [54] MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ. *Circulaire N°DGOS/PF2/2012/72 du 14 février 2012 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé.*
- [55] DGOS. *Qualité de la prise en charge médicamenteuse Outils pour les établissements de santé* [en ligne]. 2012. Disponible sur : http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Guide_qualite_de_la_prise_en_charge_medicamenteuse.pdf [consulté le 11 juillet 2014]
- [56] HAS. *Manuel de certification des établissements de santé V2010* [en ligne]. 2011. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1439924/fr/manuel-de-certification-des-etablissements-de-sante-v2010-revise-avril-2011. [consulté le 2 mai 2016].
- [57] ISO. *Systèmes de management de la qualité - Exigences. ISO 9001 : 2015*, 31 p.
- [58] ISO. *ISO 9000 management de la qualité* [en ligne]. 2015. Disponible sur: http://www.iso.org/iso/fr/iso_9000. [consulté le 02 mai 2016]
- [59] HAS. *Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments* [en ligne]. 2011. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-11/guide_outil_securisation_autoevaluation_medicaments_complet_2011-11-17_10-49-21_885.pdf [consulté le 15 septembre 2015]
- [60] ANAP. *Qui sommes-nous ?* [en ligne]. Disponible sur : <http://www.anap.fr/l-anap/qui-sommes-nous/>. [consulté le 6 mai 2016]
- [61] TALLA, Majid, ANAP. *Inter Diag Médicaments Outil d'auto-évaluation et de gestion des risques liés à la prise en charge médicamenteuse Notice de présentation.* 2011. 5 p.
- [62] ARS ILE-DE-FRANCE. *OMEDIT (Qualité, sécurité, efficience et bon usage des produits de santé)* [en ligne]. Disponible sur: <https://www.iledefrance.ars.sante.fr/vigilances-et-structures-dappui>. [consulté le 12 mai 2016]
- [63] SFPC. *Revue des Erreurs liées aux Médicaments et Dispositifs associés - REMED -*. Version 2008. 80 p.
- [64] HAS. *Développement professionnel continu (DPC)* [en ligne]. 2014. Disponible sur: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1288556/fr/developpement-professionnel-continu-dpc. [consulté le 20 mai 2016]

- [65] HAS. *Organisation du dispositif* [en ligne]. 2012. Disponible sur: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_435723/fr/organisation-du-dispositif. [consulté le 23 mai 2016]
- [66] OGDPC. *Nous connaître* [en ligne]. Disponible sur: <https://www.agencedpc.fr/agence-nationale-dpc>. [consulté le 23 mai 2016]
- [67] HAS. *Réaliser son DPC* [en ligne]. 2014. Disponible sur: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_334625/fr/selon-votre-profession. [consulté le 23 mai 2016]
- [68] CENTRE HOSPITALIER DE JURY. *Livret d'accueil*. 2015. 32 p.
- [69] CENTRE HOSPITALIER DE JURY. *Présentation de l'hôpital en quelques chiffres* [en ligne]. Disponible sur: <http://www.ch-jury.fr/index.php/le-centre-hospitalier/presentation-generale-de-l-etablissement/ciffres-cles>. [consulté le 11 janvier 2016]
- [70] ETICONFORM. [en ligne]. Disponible sur: <http://www.eticonform.com/>. [consulté le: 11 mai 2017]
- [71] CENTRE HOSPITALIER DE JURY. *Les instances* [en ligne]. Disponible sur: <http://www.ch-jury.fr/index.php/le-centre-hospitalier/presentation-generale-de-l-etablissement/les-instances#CME>. [consulté le: 26 septembre 2016]
- [72] ARS, OMEDIT ILE-DE-FRANCE. *Présentation et tutoriel d'utilisation de l'outil archiMed version 2*. (document PowerPoint). 2012.
- [73] PETIT, Henri, DEBOUCK, Frank. *Analyse systémique ORION®*. 2010. 32 p.
- [74] HAS. *Développement professionnel continu Simulation en santé Fiche technique méthode* [en ligne]. 2012. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-07/simulation_en_sante_fiche_technique_methode_de_dpc.pdf [consulté le 13 décembre 2016]
- [75] DGOS, DGS et HAS. *Programme national pour la sécurité des patients 2013 / 2017* [en ligne]. 2013. Disponible sur : http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/programme_national_pour_la_securite_des_patients_2013-2017-2.pdf [consulté le 20 janvier 2017]
- [76] OMEDIT BRETAGNE. *Outil de simulation en santé : « La chambre des erreurs »* [en ligne]. 2013. Disponible sur : <http://www.omeditbretagne.fr/lrportal/documents/138946/149292/Pr%C3%A9sentation+chambre+des+erreurs/c4f4db97-e859-4478-870c-4be0690c8c7f> [consulté le 27 septembre 2015]
- [77] ARS CHAMPAGNE-ARDENNE. *Semaine de la sécurité des patients* [en ligne]. 2011. Disponible sur: <http://www.ars.champagne-ardenne.sante.fr/Semaine-de-la-securite-des-pat.120262.0.html>. [consulté le 23 janvier 2017]

- [78] MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ. *La semaine de la sécurité des patients* [en ligne]. 2016. Disponible sur : <http://social-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/securite/securite-des-soins-securite-des-patients/semaine-de-la-securite-des-patients/SSP>. [consulté le 23 janvier 2017]
- [79] LABERTONIERE, Marjolaine. *La chambre des erreurs, un outil de simulation qui essaime*. Le Moniteur des Pharmacies n°3038 du 28 juin 2014.
- [80] SOUCHON, Julien, TOULEIMAT, Marie, LE BARS, Marine et al. *Qualité des soins et simulation en santé Cherchez l'erreur !* Le Moniteur Hospitalier n° 259 du 1^{er} octobre 2013.
- [81] ARS LORRAINE. *Semaine de la sécurité des patients 2013* [en ligne]. 2013. Disponible sur : <http://www.ars.lorraine.sante.fr/Semaine-de-la-securite-des-pat.162336.0.html>. [consulté le 23 janvier 2017]
- [82] CENTRE HOSPITALIER DE JURY. *Charte d'identitovigilance*. 2014. 2 p.
- [83] CENTRE HOSPITALIER DE JURY. *Bonnes pratiques de préparation et d'administration des médicaments*. 2014. 3 p.

DEMANDE D'IMPRIMATUR

Date de soutenance : 25 septembre 2017

<p>DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE</p> <p>présenté par : Tiphaine KREMPP</p> <p><u>Sujet</u> : Améliorations de la qualité de la prise en charge médicamenteuse au Centre Hospitalier de Jury les Metz</p> <p><u>Jury</u> :</p> <p>Président : Mme Nathalie THILLY, Professeur et praticien hospitalier Directeurs : M. Eric MACHADO, Pharmacien chef de pôle au CH de Jury Mme Marie SOCHA, Maître de Conférences et praticien hospitalier Juge : Mme Christine CLESSE, collaborateur chef de pôle au CH de Jury</p>	<p>Vu, Nancy, le 7/8/2017 Co-Directeur N. Socha</p> <p>Le Président du Jury Directeur de Thèse</p> <p><i>P. N. Thilly.</i> Mme M. MACHADO</p> <p>Eric MACHADO PHARMACIEN - PRATICIEN HOSPITALIER 107 797 H</p>
<p>Vu et approuvé, Nancy, le 28.08.2017</p> <p>Doyen de la Faculté de Pharmacie de l'Université de Lorraine,</p>  	<p>Vu, Nancy, le 31 AOUT 2017</p> <p>Le Président de l'Université de Lorraine,</p>  

N° d'enregistrement : 9959

N° d'identification :

TITRE

Améliorations de la qualité de la prise en charge médicamenteuse au centre hospitalier de Jury les Metz

Thèse soutenue le 25 septembre 2017

Par Tiphaine KREMPP

RESUME :

La prise en charge médicamenteuse (PECM) selon le circuit du médicament en établissement de santé est un processus complexe qui peut engendrer des erreurs et des événements indésirables médicamenteux. Des accidents ont conduit l'Etat à renforcer la politique de sécurité des patients notamment par l'arrêté du 6 avril 2011. De plus, des enquêtes ont prouvé que la moitié des effets indésirables pourraient être évités. C'est pourquoi sont créés des guides, des certifications, des outils d'analyses et des formations professionnelles.

Le Centre Hospitalier de Jury est l'établissement de soins psychiatriques pour l'agglomération messine. Dans l'optique d'évaluer la qualité de la PECM, la pharmacie à usage intérieur a utilisé l'outil ArchiMed pour réaliser des audits. L'analyse des résultats ainsi que les conclusions du comité de retour d'expérience (CREX) ont permis d'avoir une vision précise des risques à améliorer.

Trois axes d'améliorations des pratiques professionnelles sont établis : la publication d'une charte d'incitation à la déclaration des effets indésirables, la mise en place d'un atelier de simulation nommé « la chambre des erreurs » et le renforcement de la sécurité autour des médicaments lors de leur transport, stockage, préparation et administration dans le cadre des bonnes pratiques. La chambre des erreurs est un projet de recherche d'erreurs médicales dans une fausse unité de soins qui nous a occupés pendant six mois, de la préparation au débriefing, et a servi de formation DPC à tout le personnel de l'hôpital qui a participé.

Afin de persévérer dans l'amélioration de la qualité des soins, le système de management du CH de Jury est optimisé, un audit sur les bonnes pratiques réalisé et un programme de travail établi concernant la sécurisation du circuit des médicaments à risque.

MOTS CLES : qualité, circuit du médicament, centre hospitalier de Jury les Metz, audit, médicaments, améliorations, gestion des risques, événement indésirable, erreur médicamenteuse

Directeur de thèse	Intitulé du laboratoire	Nature
M Eric MACHADO		Expérimentale x
Mme Nathalie SOCHA		Bibliographique <input type="checkbox"/>
		Thème 6

Thèmes

1 – Sciences fondamentales
3 – Médicament
5 - Biologie

2 – Hygiène/Environnement
4 – Alimentation – Nutrition
6 – Pratique professionnelle