

# GERER LES RISQUES SUR LE CIRCUIT DU MEDICAMENT

ESPACE D'ECHANGES

26 mai 2011

Coordonnateur : Mireille Jouannet – CHU Clermont-Ferrand

Sophie Callaert – CHI Créteil

Chantal Le Priol – CH Le Mans

Aude Jardel – HAS

# Etat des lieux

- Actualité récente médiatisée : les médicaments peuvent être dangereux !
- Diversité des risques
  - ◆ Produits
  - ◆ Circuit
- Résultats de l'étude ENEIS 2 : mêmes résultats que ceux d'ENEIS 1
  - ◆ Pouvait-on attendre des résultats différents ?

## ● Mais il y a quand même :

- ◆ La certification des établissements de santé
- ◆ Deux textes récents, en application de la loi HPST
  - ✧ Décret de novembre 2010 relatif à la lutte contre les effets indésirables liés aux soins dans les établissements de santé
  - ✧ Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les ES

# Questions

- Gestion des risques : quelle signification à l'échelle d'un établissement de santé?
- Comment développer une culture de sécurité des soins ?
- Quels sont les moyens nécessaires ?
  - ◆ Organisationnels : rôle des instances, implication de la direction
  - ◆ Humains : qui, combien, quelle formation, quelle autorité
  - ◆ Techniques : différentes méthodes
  - ◆ Indicateurs : lesquels, quel suivi
- Comment s'articule la relation entre le gestionnaire des risques liés aux soins et
  - ◆ Le responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse
  - ◆ Les vigilances

# Quelques éléments de réponse

**Qualité et gestion des risques : font partie des nouvelles missions de la CME version HPST**

## ● Organisation

- ◆ Variable selon la taille de l'ES
- ◆ Condition indispensable : volonté forte de la direction
  - ✧ C'est le directeur qui prend la décision de l'organisation et qui nomme le coordonnateur

# Proposition d'organisation

- Organisation comportant :
  - ◆ Coordonnateur de l'ensemble des risques liés aux soins
    - ✧ De préférence un PH (médecin ou pharmacien)
    - ✧ Argumente les priorités, les demandes, les actions à mettre en œuvre
  - ◆ Responsable du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse
    - ✧ La même personne ou non, selon la taille de l'établissement
  - ◆ Structure d'appui : médecins, pharmaciens, cadres de santé, cadres supérieurs de santé, qualitatif, gestionnaire de risques, personnel administratif
  - ◆ Un référent médical qualité-gestion des risques + un référent para-médical au sein de chaque pôle : pourrait permettre de développer la culture de sécurité des soins à long terme
  - ◆ Moyens techniques : logiciel spécifique, système de déclaration informatisé

Les missions de chacun doivent être définies

# Formation

- **Coordonnateur de l'ensemble des risques liés aux soins : formation validante**
  - ◆ Par exemple : CNAM, DU gestion des risques, Master
  - ◆ Questions :
    - ✧ Motivation, volontariat
    - ✧ Changement de métier
- **Présidents de CME et responsables de pôle : quelques jours**
- **Référents médicaux et para-médicaux de pôle : formation aux missions qui leur sont confiées**

# Quelques méthodes .. Parmi d'autres

- **Méthode de visite de risques :**
  - ◆ Questionnaire pour les différents acteurs, observation de pratiques
  - ◆ Permet de repérer
    - ✧ Les barrières existantes ou manquantes
    - ✧ Les actions à mettre en oeuvre
- **Investigation des effets indésirables graves**
  - ◆ REMED, méthode ENEIS
  - ◆ Spécifique des médicaments
  - ◆ Mais : long, compliqué
- **Revue de morbi-mortalité : RMM**
- **CREX**
  - ◆ Réunions régulières (par exemple une par mois)
  - ◆ Tous les événements sont recensés, on en choisit un pour l'analyser

# Indicateurs proposés

- Nombre de signalements
- Nombre de personnes formées
- Nombre de plaintes
- Nombre d'actions réalisées
- Évaluation de la culture de sécurité des soins
- .....

# Et maintenant, la pratique

## ● CHI Créteil

◆ Sophie Callaert

Pharmacien

Coordonnatrice qualité et gestion des risques

## ● CH Le Mans

◆ Chantal Le Priol

Pharmacien

Coordination des vigilances et GDR médicaments

NB : La CSIRMT et la CRUQ fournissent à la Coordination Qualité et Gestion des Risques les éléments nécessaires à l'élaboration du plan d'actions coordonné

# CHI de Créteil : Organigramme Qualité et Gestion des Risques

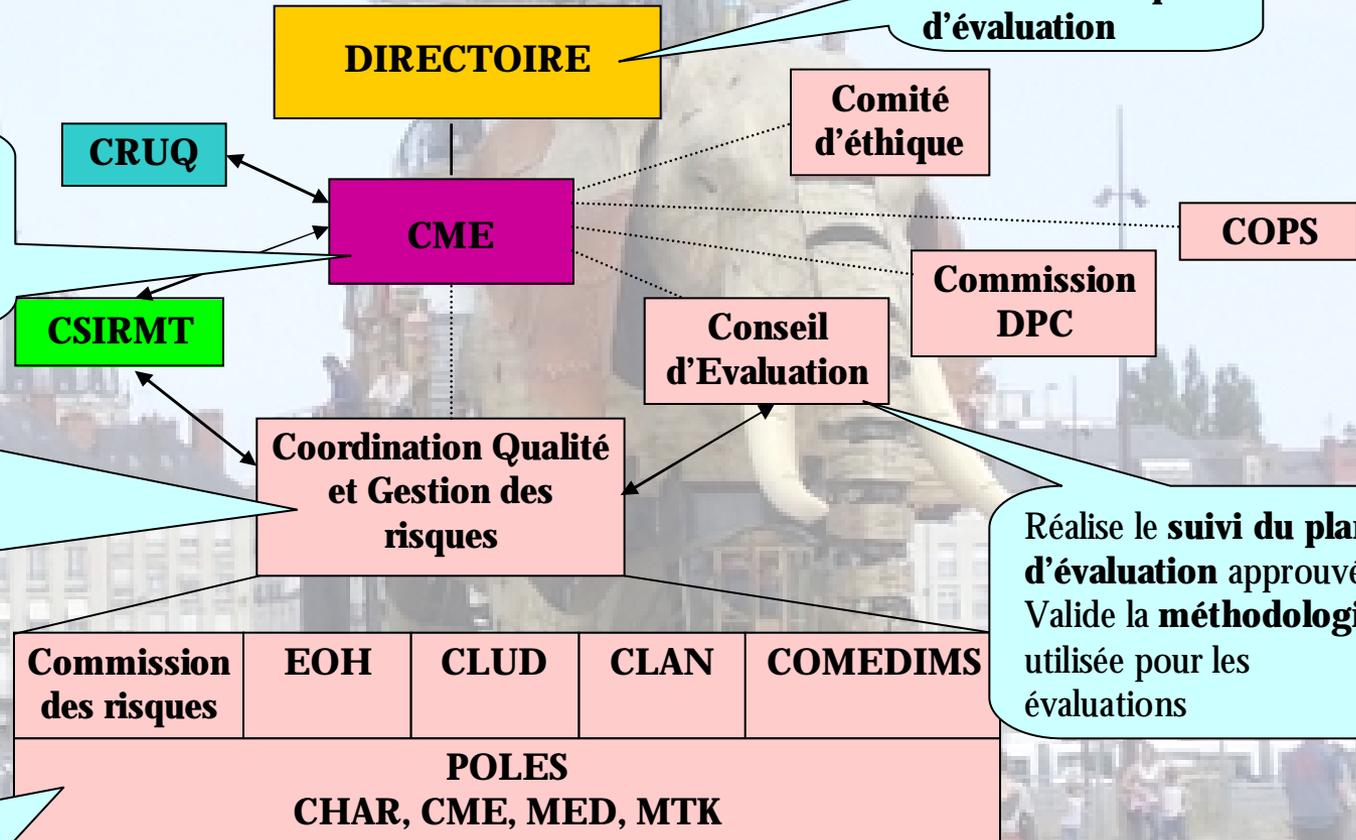


Approuve le plan d'actions et le plan d'évaluation

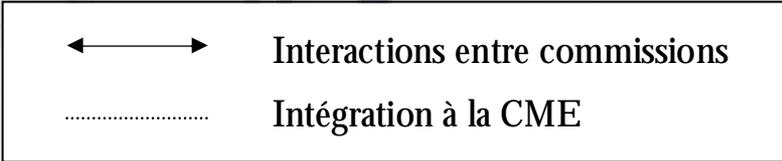
Valide le plan d'actions coordonné et le plan d'évaluation et les soumet au Directoire

- Elabore un plan d'actions coordonné et un plan d'évaluation et les propose à la CME,  
- Réalise le suivi du plan d'action approuvé

Elaborent leurs plans d'actions qualité, gestion des risques et leur plan d'évaluation (EPP) et les présentent à la Coordination Qualité et Gestion des Risques,  
- Mettent en œuvre le plan d'actions coordonné et le plan d'évaluation approuvé par le Directoire



Réalise le suivi du plan d'évaluation approuvé, Valide la méthodologie utilisée pour les évaluations



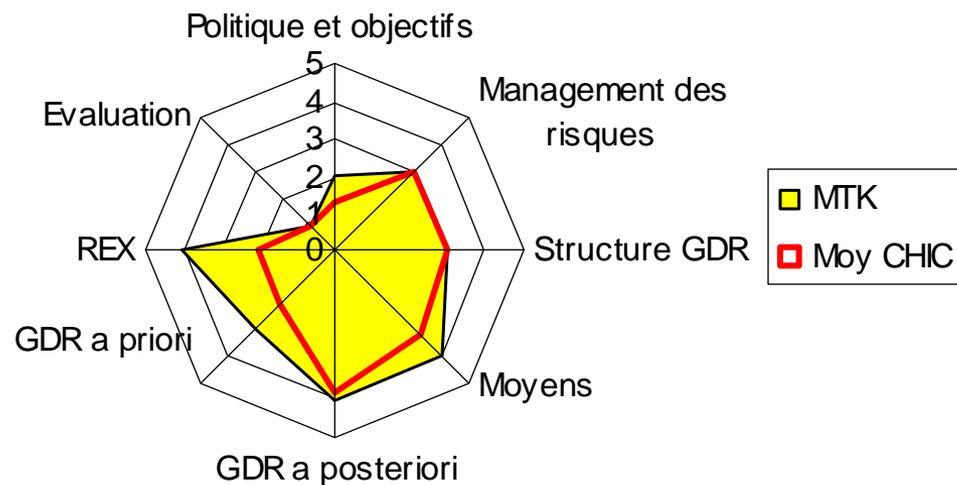
# CHI de Créteil : la politique de gestion des risques

- AXE 1 : Politique et objectifs gestion des risques
  - ◆ 2 Priorités : lutte contre la iatrogénie et risques professionnels
- AXE 2 : Management des risques
- AXE 3 : Structures de gestion des risques
- AXE 4 : Moyens de la gestion des risques
- AXE 5-1 : Mise en œuvre de la GDR a posteriori
- AXE 5-2 : Mise en œuvre de la GDR a priori
- AXE 5-3 : Retour d'expérience (REX)
- AXE 6 : Évaluation

# CHI de Créteil : outil d'évaluation de la politique GDR (1)

Axes	Critères	aide à la cotation
<b>AXE 1</b> politique et objectifs gestion des risques	Aucun axe n'est inscrit dans le projet de pôle	1
	Un à deux axes apparaissent dans le projet de pôle	2
	Trois à cinq axes apparaissent dans le projet de pôle	3
	Six à sept axes apparaissent dans le projet de pôle	4
	Les huit axes sont inscrits le projet de pôle	5
<b>AXE 2</b> Management des risques	La thématique risque ne figure pas aux ordres du jour du bureau de pôle	pas de thématique = 0 1 actions = 2 2 actions = 3 3 actions = 4 4 actions = 5
	Les actions institutionnelles en gestion des risques sont prises en compte en bureau de pôle	
	Les référents QRE du pôle assistent de droit au bureau de pôle	
	Le coordonnateur du pôle valide les plans d'actions en maîtrise de risques	
	Le bureau de pôle définit annuellement les plans de maîtrise de risques	
<b>AXE 3</b> Structure de gestion des risques	Une instance dédiée à la gestion des risques est mise en place	1 actions = 1 2 actions = 2 3 actions = 3 4 actions = 4 5 actions = 5
	Un référent risque est nommé	
	Des correspondants GDR sont désignés dans les services du pôle	
	Le référent risque assure le relai de la politique institutionnelle de gestion des risques	
	Au moins une action annuelle de maîtrise de risques a été engagée au sein du pôle	

# CHI de Créteil : outil d'évaluation de la politique GDR (2)



# CHI Créteil : Tableau de bord Gestion des Risques (1)

Gestion des risques à posteriori : Analyse de cause suite à déclaration d'évènements indésirables ou RMM

Titre de l'action	Echéance prévue	Etat d'avancement Février 2011	Etat d'avancement Mars 2011	Commentaires
Découverte d'un fragment de sonde d'aspiration dans la trachée d'un nouveau né	Févr 2011	☹	☹	RMM 4 avril 2011
Erreur d'administration de Morphine (dose – dilution)	Mars 2011	☹	☹	En cours
Erreur de voie d'administration d'un médicament : soluté buvable administré en aérosol	Mai 2011	☹	☹	REMEDI : 1 <sup>er</sup> réunion le 3 mars
Erreur de dilution d'une seringue électrique d'héparine	Mai 2011		☹	
Retard de prise en charge d'une crise d'épilepsie (composition du chariot d'urgence inadapté)	Mai 2011		☹	

# CHI Créteil : Tableau de bord Gestion des Risques (1)

## Gestion des risques à priori

Titre de l'action	Echéance prévue	Etat d'avancement Février 2011	Etat d'avancement Mars 2011	Commentaires
Engager l'identification des prises en charge sensibles dans les différents secteurs d'activité.	1 <sup>er</sup> trimestre 2011			Prévoir une réunion spécifique avec les référents QRE de pôle
Réaliser une analyse des risques a priori sur le processus d'identification du nouveau né à la naissance	1 <sup>er</sup> trimestre 2011			En cours
Réaliser une analyse des risques a priori sur la prise en charge d'un patient hospitalisé en HDJ de pneumologie pour chimiothérapie à base de cisplatine	1 <sup>er</sup> trimestre 2011			3 réunions réalisées et 1 autre programmée
Réaliser une analyse des risques a priori sur le processus de prise en charge d'un patient suicidaire	1 <sup>er</sup> trimestre 2011			Réunion réalisée le 23 février 2011
Réaliser une analyse des risques a priori sur la pré désinfection au bloc opératoire	1 <sup>er</sup> trimestre 2011			Réunion le 30 mars 2011
Réaliser une analyse des risques a priori sur le processus de retour de bloc des patients de chirurgie ambulatoire	2 <sup>er</sup> trimestre 2011			

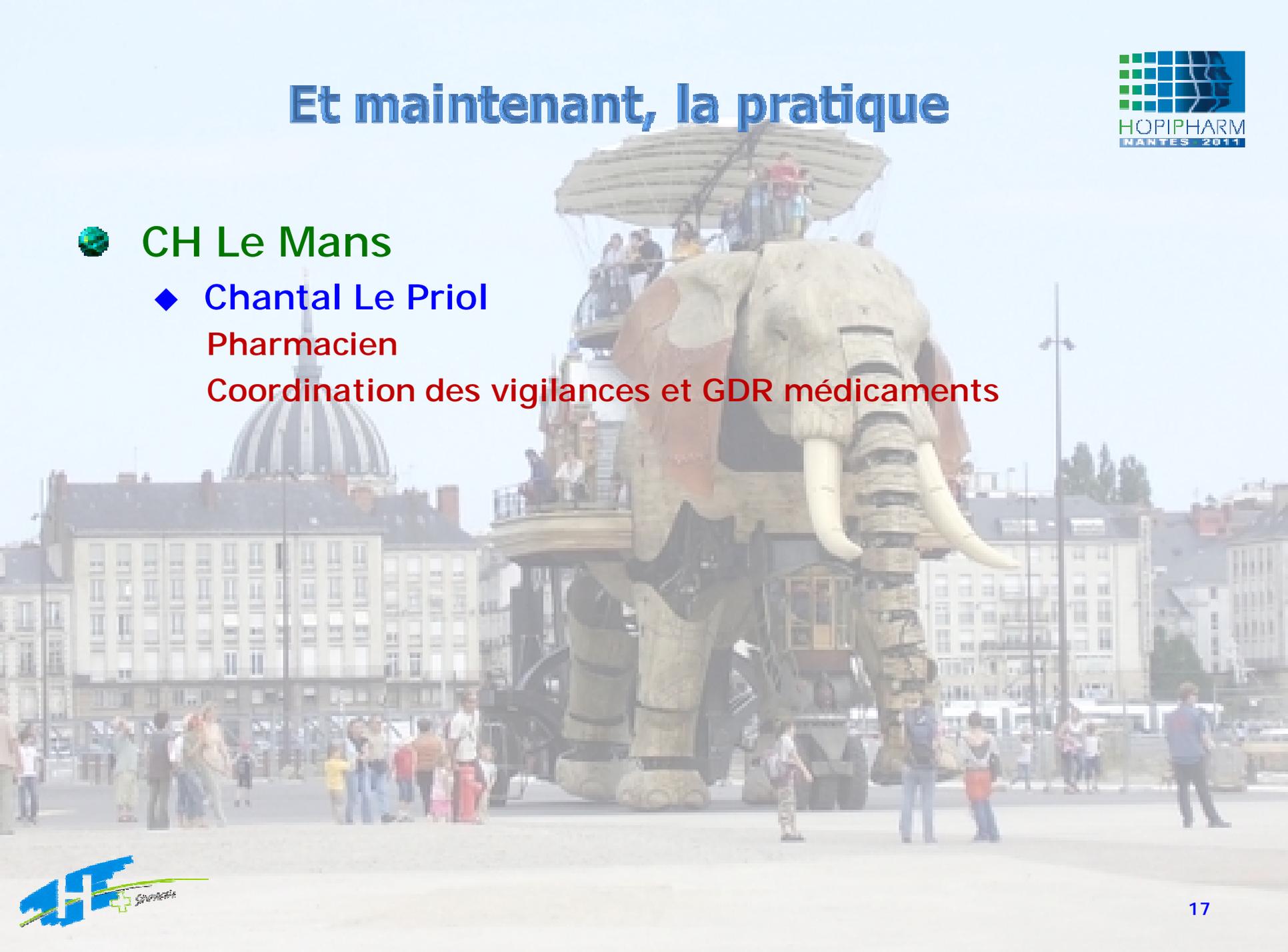
# Et maintenant, la pratique

## ● CH Le Mans

◆ Chantal Le Priol

Pharmacien

Coordination des vigilances et GDR médicaments



# Organisation de la Gestion des risques au CH du Mans

## ● INSTANCES

- ◆ CME, COMEDIMS...
- ◆ Direction Qualité (directrice + médecin), comité de coordination des risques, coordination des vigilances

## ● Coordonnateur GDR soins : médecin (D.U GDR)

## ● Référents Qualité/GDR par pôle

## ● Risque Médicaments

- ◆ Cellule et Programme qualité de la pharmacie
- ◆ Temps dédié de pharmacien pour pharmacovigilance et GDR médicaments (D.U GDR + formations qualité/GDR)
- ◆ Coordonnateur du management de la qualité de la P.e.c médicamenteuse ?
- ◆ Outils
  - ✧ Système de signalement des EI
  - ✧ Visite de risques
  - ✧ Relevé de non-conformités en pharmacotechnie
  - ✧ Formation et outils : Evaluation SSEI, investigation des EI, évaluation de la culture de sécurité des soins, visite de risque...
  - ✧ CREX

## Systeme de Signalement des EI (SSEI)

- Guichet unique informatisé depuis 2006
- Orienté EI liés aux soins + + +
- Systeme d'alerte, non exhaustif, sans but statistique
- 3 domaines de signalement pour les médicaments
  - ◆ Pharmacovigilance
  - ◆ Défaut de qualité médicament
  - ◆ EI lié au circuit du médicament
- SSEI évalué en 2008

# Systeme de signalement des EI au CHM - Objectifs

- Diminuer les risques liés aux soins
- Culture positive de l'erreur
- Diffusion de la culture de sécurité des soins
- Mais aussi
  - ◆ Connaître les dysfonctionnements et centraliser les données sur les EI et les risques liés aux soins
  - ◆ Faciliter le signalement des EI : harmonisation des fiches et « guichet unique »
  - ◆ Partager l'information et disposer de données pour les instances

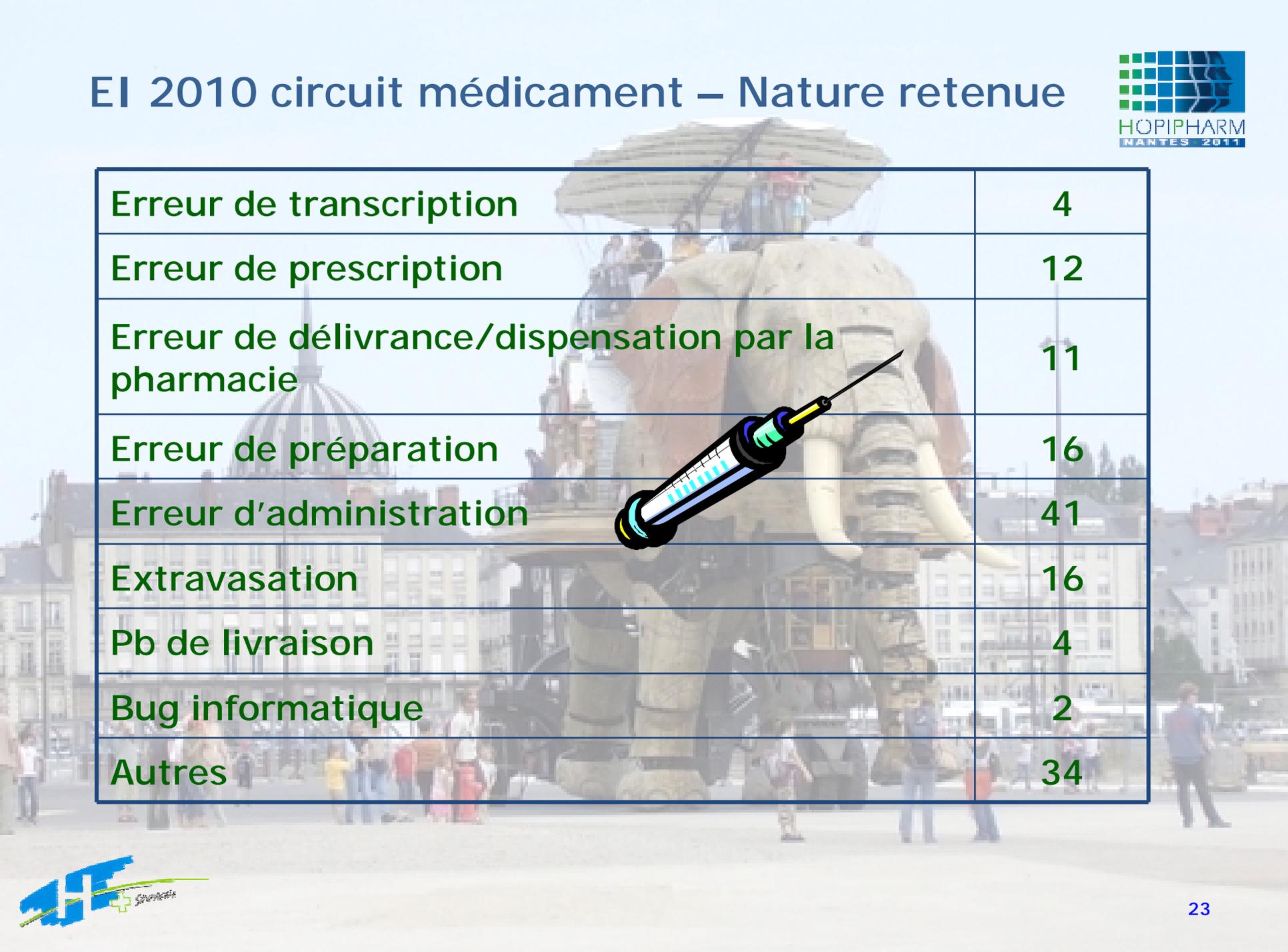
# Le signalement en pratique au CHM

- **Tout acteur de soins peut signaler des EI :**
  - ◆ Vigilances réglementaires
  - ◆ Circuit du médicament
  - ◆ Chaîne transfusionnelle
  - ◆ Prise en charge des urgences
  - ◆ EIG
  - ◆ Plaintes et réclamations....
- **Fiche de signalement, rapide et facile à remplir, accessible via Intranet**
- **Accès personnalisé pour médecins et cadres (mot de passe) et accès par le n° d'UF pour les autres**
- **Bonnes pratiques de signalement**
- **Procédure de signalement et guide de remplissage fiche**

# Nombre de signalements d'EI au CH du Mans

	2008	2009	2010
Nombre total d'EI signalés	1538	2195	1870
PharmacoVigilance	61	58	84
Défaut Qualité médicament	29	25	25
EI circuit du médicament	35	100	99

# EI 2010 circuit médicament – Nature retenue



Erreur de transcription	4
Erreur de prescription	12
Erreur de délivrance/dispensation par la pharmacie	11
Erreur de préparation	16
Erreur d'administration	41
Extravasation	16
Pb de livraison	4
Bug informatique	2
Autres	34

# Quelques Evènements Indésirables signalés en 2010

- EI 127 : Erreur de prescription + dispensation + Administration Vanco/Targocid (nouveau support de prescription)
- EI 131 : Erreur transcription/Administration Digoxine (double dose)
- EI 134, 137, 140, 156 : Extravasations sur CCI
- EI 136 : Erreur Préparation/Administration Tazobactam
- EI 141 : Erreur de prescription + dispensation + Administration Truvada (double dose pendant 1 mois)
- EI 150,151 : Motilium administré 2 fois pour 2 patients (non traçabilité informatique en temps réel)
- EI 163, 164, 167 : Erreur de dispensation Amiklin, Vistide, Eprex
- EI 182 : Erreur administration Hydrochlorothiazide (Prescription en DCI)
- EI 206 : Absence délivrance et administration d'Orbénine pour un patient sortant
- EI 208 : Erreur de voie d'administration de Tranxène (PAS à la place d'IV)
- + Erreurs de plateaux-repas, donc de médicaments, en US de gériatrie



- ◆ 47 investigations approfondies de recherche de causes → Actions
- ◆ 11 signalements au guichet EM de l'Afssaps (problèmes de conditionnement ou de présentation des médicaments...)
- ◆ 3 signalements au CRPV d'Angers (effets indésirables)

# Principaux facteurs favorisant les EI médicaments

- Insuffisance de contrôle (identité, concordance patient-prescription-produit...)
- Interruptions de tâches + + + pendant la PDA ou l'administration
- Surcharge de travail
- Nouveau support de prescription, modalités de prescription des stupéfiants
- Insuffisance de supervision des élèves pour l'administration
- Présentation, étiquetage de médicaments
- Non respect des BP, insuffisance de rigueur
- Absence de procédures ou CAT (retours, périmés, chaîne du froid...)
- Problèmes d'organisation
- Insuffisance de prise en compte de l'aval (unité de soins, patients)
- Retranscription des prescriptions
- Défauts d'information, de traçabilité...

= Insuffisance de culture de sécurité des soins

# Exemples d'actions mises en œuvre au CHM suite aux signalements

- **Groupes de travail :**
  - ◆ PDA/ Administration des médicaments
  - ◆ Chambres à cathéter implantables
  - ◆ Sécurisation circuit du médicament en gériatrie
  - ◆ Chaîne du froid
- **Elaboration de procédures : périmés, retours ....**
- **Actions ponctuelles dans les unités de soins (Ex : Extravasations en Imagerie médicale : observation des pratiques, élaboration et diffusion recommandations en réunions de secteur) ou à la pharmacie (circuit chimiothérapie, rétrocessions...)**
- **2ème évaluation culture de sécurité des soins à la pharmacie =>**
  - ◆ CREX : mise en œuvre à la pharmacie en avril 2011
  - ◆ Charte d'encouragement au signalement (en cours d'élaboration)
  - ◆ Information/sensibilisation de tous les acteurs de la pharmacie

# Bilan SSEI du CHM - Points forts OMS

- Centralisation de nombreuses données liées aux risques et aux EI, qui peuvent contribuer à l'élaboration d'une cartographie des risques en complément des données issues de l'analyse des risques a priori
- Ciblage sur les EI liés aux soins
- Harmonisation des supports et guichet unique informatisé qui facilite le signalement
- Bonne connaissance du SSEI de tous les secteurs (118 UF déclarantes)
- Réunions collégiales de recherche de causes, avec une participation médicale importante
- Réactivité du système
- Actions mises en oeuvre pour diminuer les risques

# Conclusion

- **Le signalement des EI liés au circuit du médicament au CHM :**
  - ◆ Est une Source d'information importante
  - ◆ Attire l'attention sur EI non détectés par ailleurs
  - ◆ Est un Point d'entrée pour investigation et solutions collégiales
  - ◆ Accélère la recherche de solutions
  - ◆ Entretient une réflexion permanente sur les risques et contribue +++ à la diffusion d'une culture de sécurité des soins
  - ◆ Améliore/facilite communication sur les risques
- **Des actions d'amélioration sont en cours, mais**
  - ✧ Le nombre de signalements reste très insuffisant (culture de sécurité des soins insuffisante)
  - ✧ Le temps et parfois la volonté manquent pour réaliser des investigations approfondies avec tous les acteurs
  - ✧ Les actions d'amélioration sont de plus en plus difficiles à mettre en place, dans le contexte actuel.

Que faire pour augmenter la sécurité ?

Evaluer la culture de sécurité des soins dans tout le CH,  
pour une prise de conscience institutionnelle ?