

Quelle place pour le préparateur en pharmacie hospitalière dans la sécurisation des produits de santé ?

Véronique Binet Décamps- Pharmacien-Chef du service Management
Laura Moulin- PPH- Assistante Qualité
Département Management Qualité Risques Crises

Stage 3A
11 octobre 2019

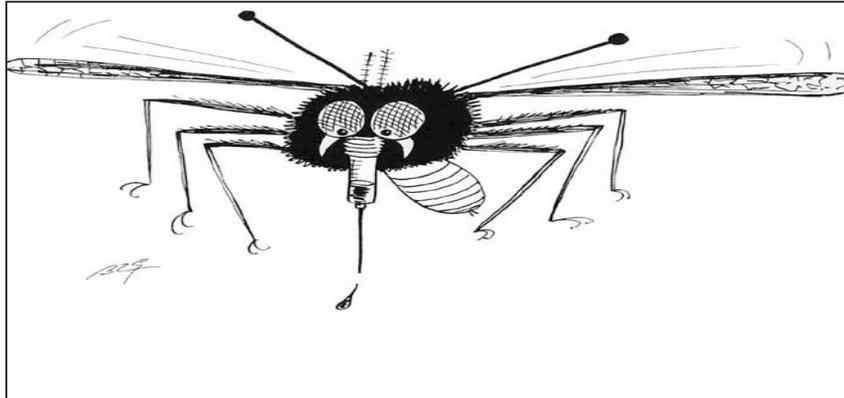
Un rôle essentiel dans les démarches de sécurisation



Arrêté du 6 avril 2011 ⇒ Ambitions

- ⇒ **Mettre en synergie les compétences des acteurs impliqués directement et indirectement dans la PECM**
- ⇒ **Adopter une approche systémique de la prise en charge médicamenteuse du patient**

Pourquoi adopter une approche systémique ?



Les erreurs actives sont comme les moustiques

*Ils peuvent être écrasés un à un,
mais ils reviennent sans cesse
(actions sur les individus)*

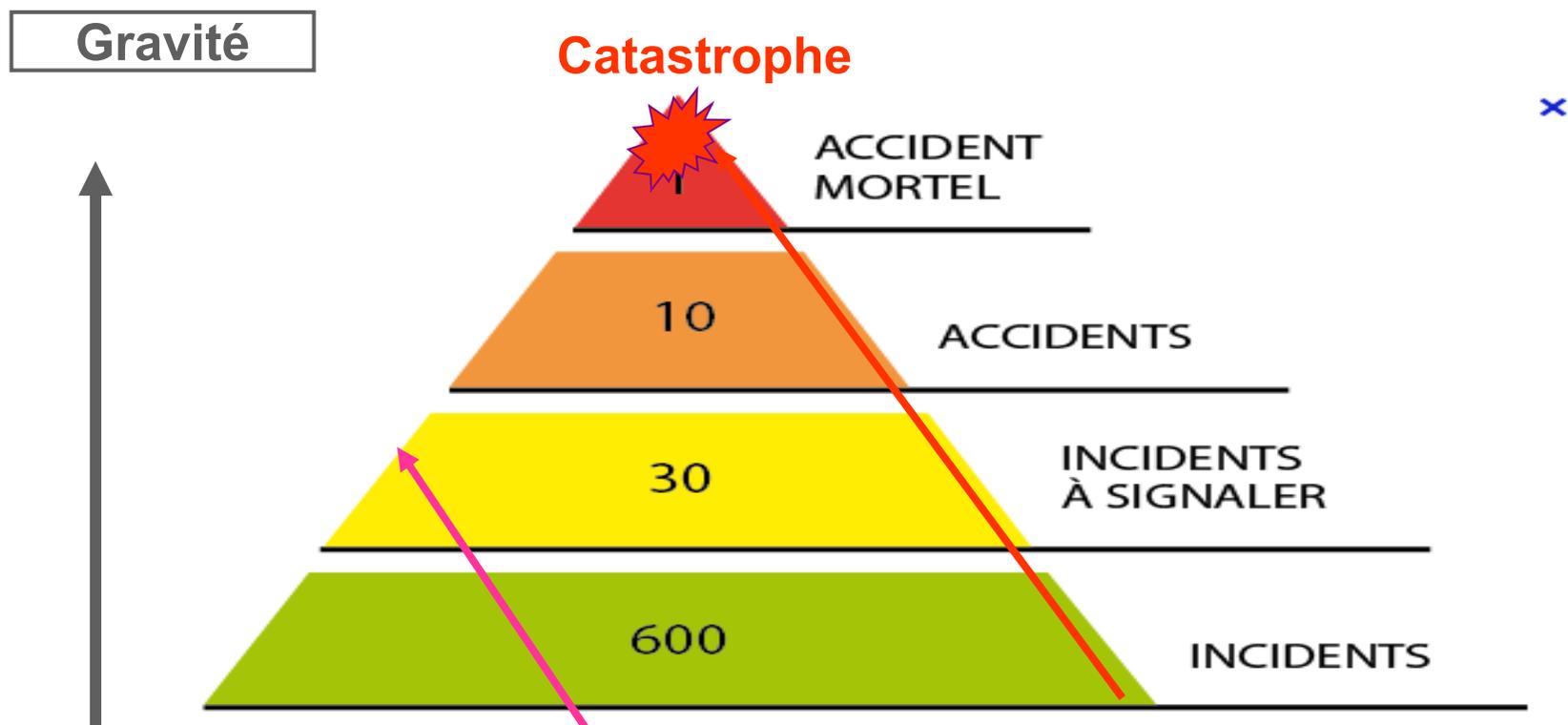
Le meilleur remède ?



► Assainir le marécage

(actions sur le système)

Pourquoi adopter une approche systémique ?



Plus le nombre d'incidents est élevé, plus la probabilité d'avoir un accident est élevée.

► Tirer un enseignement de toutes les défaillances/non conformités/erreurs

Comment ?

Développer les méthodes qui permettent de recueillir de l'information sur ces év. et de les analyser (« a posteriori»)

► Identifier les vulnérabilités de mon système, avant impact sur le patient

Comment ?

Développer les méthodes qualité-gestion des risques « a priori »

La prise en charge médicamenteuses et ses étapes



Comment je participe à la sécurisation du processus ?

A travers mes tâches, mes activités ?

Ai-je identifier des vulnérabilités dans mon organisation, ma façon de faire, ... ?

Comment puis je participer à l'identification des situations dangereuses et des risques avant la survenu d'un accident ?

Si une non-conformité est observée, ou un évènement particulier... comment je le partage ?

Différentes approches et méthodes qualité- gestion des risques

Apprendre par l'erreur

Surveiller un phénomène et « ré »agir en fonction du résultat

Réaliser un bilan d'une pratique au regard de l'état de l'art

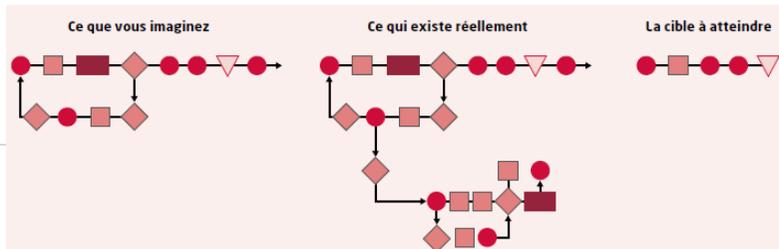
Approche par problème

Approche par indicateur

Approche par comparaison



Optimiser une activité/organisation



Approche par processus

Différentes méthodes et outils qualité -Sécurité

Apprentissage par l'erreur

Surveiller un phénomène et « ré »agir en fonction du résultat

Réaliser un bilan d'une pratique au regard de l'état de l'art

Optimisation d'une activité/organisation

Approche par problème

Méthode 5M (ou Ishikawa)

ALARME, ORION

Analyse de sécurité

Facteurs humaines et organisationnels

Approche par indicateur

Analyse d'indicateurs

Approche par comparaison

Audit

Revue de pertinence

Do ou Check list

Approche par processus

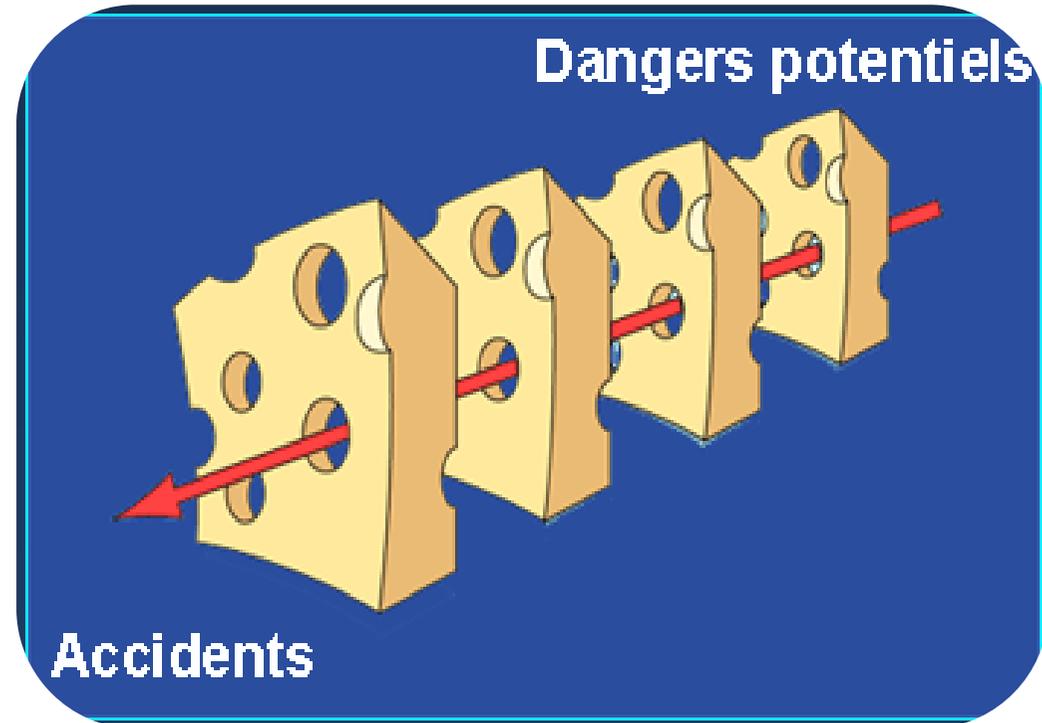
Analyse de processus

Patient Traceur

Cartographie des risques

Visite de risque

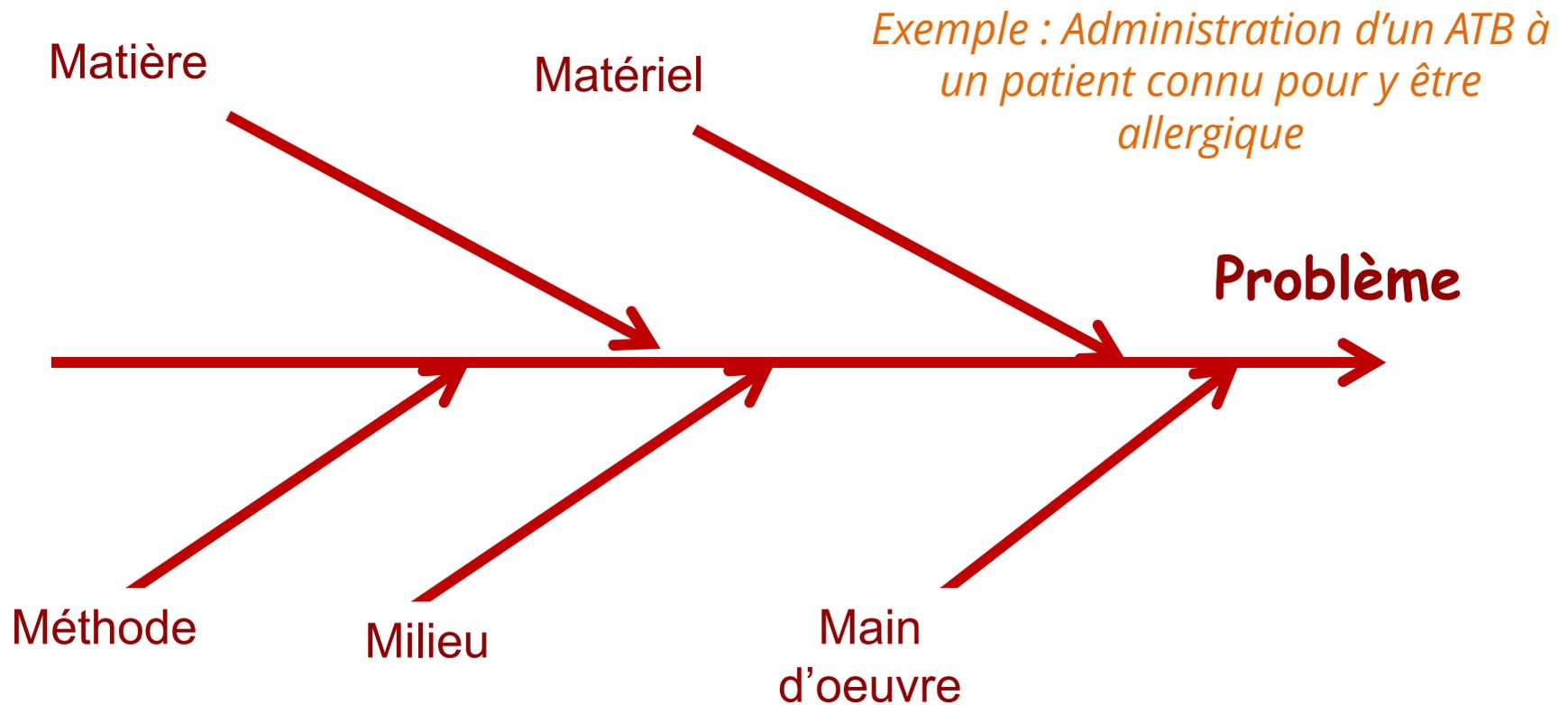
9



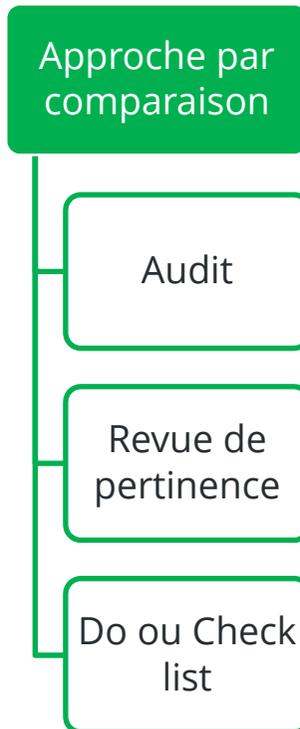
L'accident provient d'un alignement des défaillances du système

Défaillances : Organisation; conditions de travail; tâches; individuelles; patient...¹⁰

Méthode pour rechercher les causes?



Approche par comparaison



■ Construire mon référentiel (= éléments à évaluer)

- ▶ Exemples : Procédure de vérification des périmés; procédure de contrôle de la dispensation des MDS;

Critères	Présents	Absents
1		
2		
3		
...		
Taux de conformité ou de non conformité		

Illustration

► Erreur de médicament (*Revue Prescrire Novembre 2004*)

Il s'agit d'une femme de 71 ans avec IR qui est hospitalisée pour IC et fibrillation auriculaire. Après stabilisation en 48 h avec un traitement comportant notamment de l'amiodarone en cps de 200mg, elle présente brutalement une hypotension sévère avec bradycardie et asthénie .

Après vérification, il s'avère que la patiente a reçu de l'acébutolol à la place de l'amiodarone à 200mg prescrite .

La malade est transférée en réanimation où son état s'améliore en 24h sous ttt symptomatique.

► **L'analyse de l'EM a permis de repérer des situations dangereuses :** similitude des blisters avec même aspect des cps , du blister , pas de condit unitaire

► Les médts délivrés à l'ensemble des patients du service sont aussitôt vérifiés : la même erreur a été interceptée pour 6 autres patients avant qu'ils ne prennent leur traitement

Illustration



CONTRÔLE DE LA PHARMACIE		REP/PHARM/012/21
UNITÉ PHARMACIE		DATE : 14/02/2008
ANNÉE 2014 SERVICE : _____		
DATE	OPERATION EFFECTUEE	NOM de la PERSONNE
01/01/14		
02/01/14		
03/01/14		
04/01/14		
05/01/14		
06/01/14		
07/01/14		
08/01/14		
09/01/14		
10/01/14		
11/01/14		
12/01/14		
13/01/14		
14/01/14		
15/01/14		
16/01/14		
17/01/14		
18/01/14		
19/01/14		
20/01/14		
21/01/14		
22/01/14		
23/01/14		
24/01/14		
25/01/14		
26/01/14		
27/01/14		
28/01/14		
29/01/14		
30/01/14		
31/01/14		



Par exemple

Outils « clés en main » pour réaliser des approches par comparaison

archiMed
Analyse des Risques liés au Circuit Hospitalier Inhérent aux Médicaments

- Outil informatique Excel présenté sous forme de questionnaire
- Un questionnaire : « ArchiMed questionnaire.xls »
- Un outil de synthèse « Archimed synthèse.xls »
- ▶ Variante de l'outil Inter Diag Médicament de l'ANAP

The image shows a screenshot of the ArchiMed questionnaire form. It is divided into two main sections: I. Risque structurel and II. Politique de sécurisation du médicament. Section I contains 12 questions (A.01 to A.12) with columns for 'Oui', 'Non', and 'Commentaires'. Section II contains 4 questions (C.01 to C.04) with columns for 'Oui', 'Non', and 'Commentaires'. The form is titled 'archiMed' and 'UNITÉ DE SOINS'.

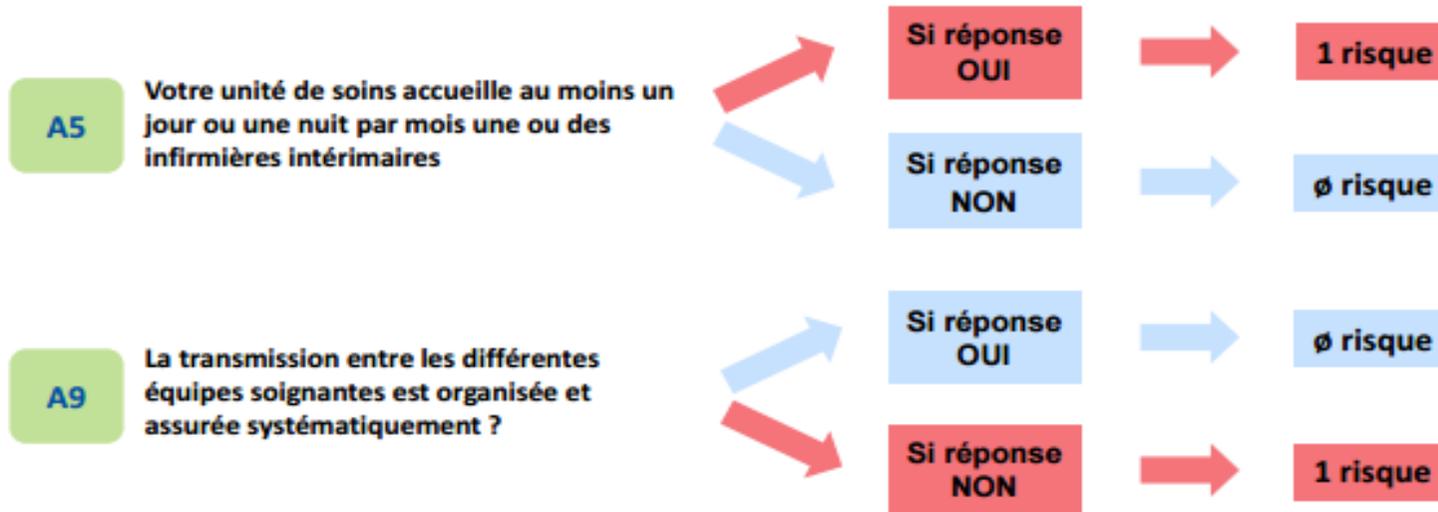
I. Risque structurel		Oui	Non	Commentaires
A.01	Assurer de la même manière, plusieurs médicaments prescrits des médicaments pour le même patient	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
A.02	Votre unité de soins assure également des soins en médecine	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
A.03	Il existe une procédure écrite pour gérer les risques de l'unité de soins avec le patient à usage externe et votre unité assure la mise en place	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
A.04	Votre unité de soins assure au moins un jour sur deux une ou des activités éducatives (stagiaires, étudiants...)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
A.05	Votre unité de soins assure au moins un jour sur deux une ou des activités éducatives	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
A.06	Votre unité de soins assure au moins une fois l'année par an	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
A.07	Dans votre unité de soins, il existe une unité de soins qui assure également des soins en médecine	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
A.08	Dans votre unité de soins, il existe une unité de soins qui assure également des soins en médecine	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
A.09	La transmission entre les différents équipes soignantes est organisée et assurée régulièrement	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
A.10	Le fonctionnement de votre unité de soins conduit au recours à des heures supplémentaires chaque mois	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
A.11	Les prescriptions médicales à été rédigé pour votre unité de soins	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
A.12	Un protocole écrit existe et est adapté pour votre unité de soins	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
II. Politique de sécurisation du médicament		Oui	Non	Commentaires
C. Prévention				
C.1. Procédures préventives générales				
C.01	Les règles d'approvisionnement (par achat ou en interne), de gestion et d'utilisation des médicaments sont organisées dans un document "Médicaments" (papier ou informatique)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
C.02	Dans votre unité de soins, il existe un document "Protocoles" (papier ou informatique) regroupant les procédures médicamenteuses	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
C.03	Ces documents des médicaments "Médicaments" et "Protocoles" (papier ou informatique) de votre unité de soins sont actualisés et validés au moins une fois par an	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
C.04	Un document de référence "Médicaments" (papier ou informatique) décrit les conditions de la prescription (selon les unités de soins) et pour chaque médicament	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	

15

Sur le site de l'OMEDIT IDF : <http://www.omedit-idf.fr/>

- Chaque QUESTION correspond à un RISQUE POTENTIEL identifié
- En fonction des questions et de la réponse, un risque peut être comptabilité

Exemples :



Feuille de route Unité de soins

ROBERT DEBRE
CARDIOLOGIE PEDIATRIQUE

archiMed
UNITE DE SOINS

Analyse de risques

	Pratique <i>(n'apparaissent que les risques de l'unité)</i>	Critéri s	Effort
T.06	Dans votre unité de soins, le réfrigérateur dédié aux médicaments peut contenir des produits non médicamenteux		
C.05	Un document du classeur "Médicaments" (papier ou informatique) décrit les modalités de la permanence pharmaceutique (accès aux médicaments pendant la fermeture de la PUI...)		
I.04	Les éventuels troubles de déglutition du patient sont systématiquement indiqués dans le dossier		
J.08	Les médicaments personnels non rendus à la famille ou au patient sont rapportés à la PUI pour destruction		
C.14	Le classeur "Médicaments" (papier ou informatique) contient un document validé par la PUI décrivant les bonnes pratiques de broyage des comprimés (utilisation du broyeur...)		
C.04	Un document du classeur "Médicaments" (papier ou informatique) décrit les conditions de la prescription junior (si l'unité de soins n'est pas concernée répondre oui).		
C.13	Votre unité de soins dispose d'une documentation à jour dans le classeur "Médicaments" sur les comprimés ne devant pas être broyés et leur substitution éventuelle		
C.16	Votre unité de soins dispose d'une documentation à jour dans le classeur "Médicaments" sur les gélules ne devant pas être ouvertes et leur substitution éventuelle		
L.10	Les prescriptions conditionnelles (si besoin) de médicaments renvoient à des arbres de décision et à des protocoles d'administration validés		
C.08	Un document du classeur "Médicaments" (papier ou informatique) décrit les modalités d'utilisation des dispositifs d'administration complexes (pousse seringues électriques, PCA, infuseurs...)		
L.07	Les infirmières sont informées des substitutions proposées par la PUI		
U.15	Des aides-soignantes ou des ASH rangent seuls les médicaments (dont les solutés) dans l'armoire à pharmacie		
E.06	Toutes les actions correctrices décidées durant ces réunions pluridisciplinaires sont mises en place dans les délais prévus		
J.02	Les médicaments personnels du patient sont isolés par l'infirmier(e) dès l'admission et stockés dans un emplacement spécifique du poste de soins de l'unité		
P.01	L'identité du patient est vérifiée systématiquement par l'infirmière avant toute administration		
F.01	L'ensemble des personnels soignants de votre unité de soins bénéficie de séances de sensibilisation aux		

17

Top 5 des risques inacceptables en PUI (198 fichiers « PUI »)

% de PUI concernées	Questions	Thématiques
73%	O.01 : Une consigne ou une règle écrite prévoit qu'on ne peut pas déranger le préparateur lorsqu'il prépare des piluliers ou une commande d'une unité de soins	Préparation de l'administration
51%	A.06 : Dans votre PUI, à activité constante, la charge de travail des préparateurs absents est répartie sur d'autres catégories de personnel	Organisation générale
51%	E.02 : Des réunions d'analyse des erreurs médicamenteuses avérées ou évitées ont lieu plusieurs fois par an entre les unités de soins et la PUI	Prévention, retour d'expérience
49%	Q.02 : Les modifications introduites au livret thérapeutique par les changements de références sont gérées dans le cadre d'une procédure	Approvisionnement
38%	N.05 : Les formes orales sont délivrées en doses unitaires identifiables	Prescription – dispensation Délivrance

Participation du PPH

■ Maîtrise des risques liés au circuit des dispositifs médicaux

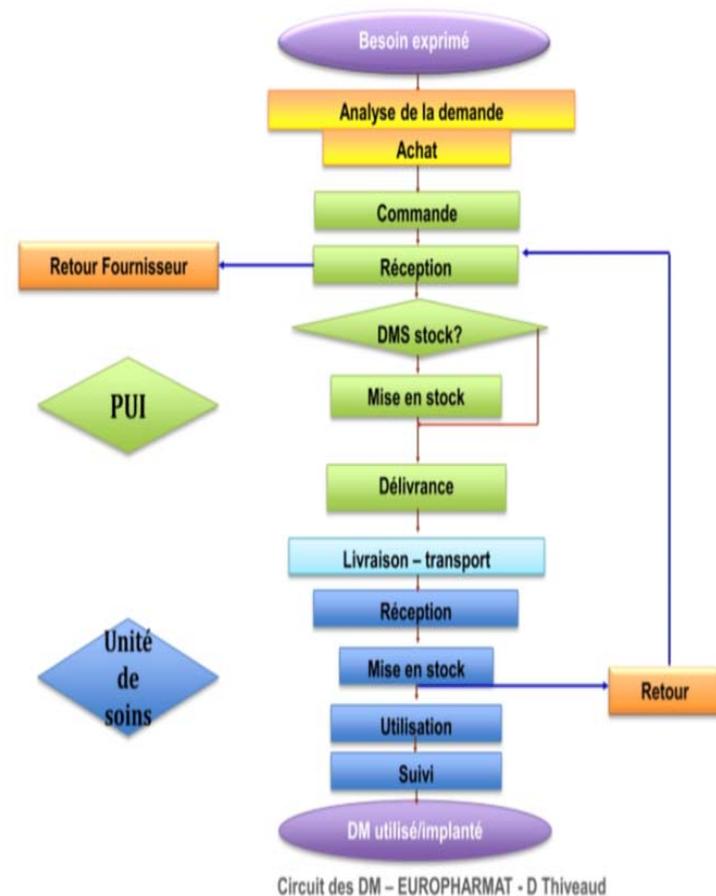
Exemple de démarche et d'outil



La performance du circuit des Dispositifs Médicaux Stériles dans les Etablissements de Santé

Outil INTER DIAG DMS V2.0

Circuit des Dispositifs Médicaux Stériles (DMS)
et
Traçabilité des Dispositifs Médicaux Implantables (DMI)



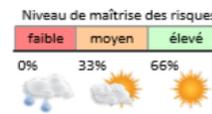
Participation du PPH

■ Basée sur une auto évaluation en groupe pluriprofessionnels (Module PUI et Module unité de soins)

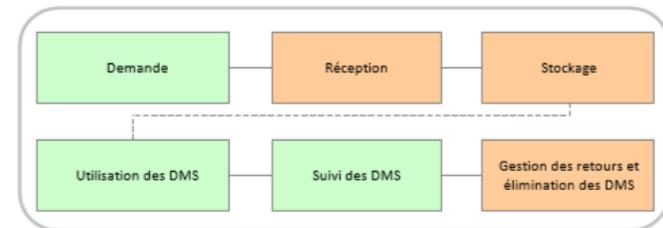
■ Exemples de questions :

- ▶ Les équipements de rangement et de maintien de leur état stérile (
- ▶ L'établissement dispose d'un
- ▶ La demande de référencement (demande, demande motivée US...)?
- ▶ Une vérification de la concordance de livraison et la réceptivité

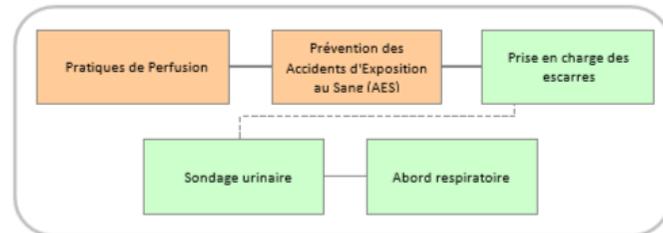
▼ Cartographie détaillée de vos points forts et vulnérabilités du circuit



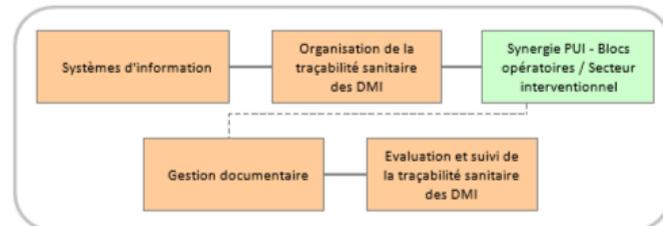
Circuit des dispositifs médicaux stériles (DMS) dans l'US



Pratiques de soins



Circuit des dispositifs médicaux implantables (DMI) dans l'US



Participation du PPH

- Pratiques de préparation des piluliers à la PUI
- Comment, en tant que PPH, je participe à la sécurisation de ce processus?



AUDIT

Nom du patient :

Date :

Nombre des médicaments prescrits :

Identification du pilulier à l'aide d'une étiquette au nom, nom de naissance*, prénom, date de naissance, numéro de chambre du patient :

- OUI
- NON

Conformité du pilulier par rapport à la prescription :

- OUI
- NON

Si NON, nombre d'erreur rencontrée :

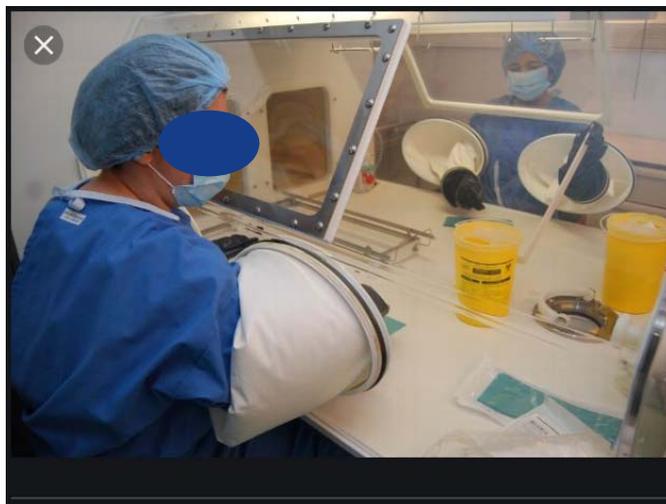
Type d'erreur rencontrée :

- Oubli d'un médicament :
- Ajout (médicament non prescrit) :
- Erreur de spécialité (médicament à la place d'un autre) :
- Erreur de dosage :
- Erreur d'horaire d'administration :
- Erreur de forme galénique :
- Médicament non identifiable :
- Erreur de patient

Participation du PPH

■ Pratiques de préparation stériles

► Comment, en tant que PPH, je participe à la sécurisation de ce processus?



Illustration

Audit de pratiques

(par observation)

Il est nécessaire de :	Titre	
- réaliser une seule préparation à la fois afin d'éviter les risques d'erreurs et de contaminations ;	Observer	sur 15 prép.
- confier à la même personne qualifiée au sens du CSP la réalisation de la totalité de la préparation ;	Observer	sur 15 prép.
- ne pas interrompre cette personne avant la réalisation complète de la préparation ;	Observer	sur 15 prép.
- respecter l'ensemble des procédures et instructions établies par écrit;		
consigner par écrit dans le dossier de lot de la préparation toutes les données utiles à la garantie de sa qualité (cf. annexe A § A.9.) : les enregistrements sont effectués au moment où chaque action est réalisée.		
1.3.2. Prévention des contaminations croisées pendant la préparation	Titre	
Les dispositions suivantes sont respectées :	Titre	
- préparation des différentes formes pharmaceutiques dans des zones séparées (dans le cas d'utilisation d'une même zone, pas de réalisation de préparations différentes en même temps) (production « par campagne » à considérer le cas échéant)	Observer	général
- mise en oeuvre d'opérations de nettoyage et de désinfection appropriées et d'efficacité connue ;	Vérifier documentation	
- élimination des déchets ;	Observer	général
et chaque fois que nécessaire :	Titre	

Illustration

Hôpital AVICENNE – Service PHARMACIE

**GRILLE DE VALIDATION DES ACQUIS
EN VUE DE L'HABILITATION A LA PREPARATION
DES MEDICAMENTS ANTICANCEREUX**

Date :

Nom du préparateur évalué :

Nom du pharmacien évaluateur :

ENTREE EN ZONE DE PRODUCTION		
Critères d'évaluation	Correct	Incorrect
Ongles courts et absence de maquillage, vernis à ongle, bijoux		
Tenue réglementaire respectée pour la zone isolateur :		
Pyjama à usage unique ou pyjama personnel		
Charlotte		
Masque (si besoin)		
Surchaussures ou sabots dédiés		
Tenue réglementaire respectée pour la zone hotte :		
Masque		
2 ^{ème} paire de surchaussures		
Surblouse stérile		
Hygiène des mains :		
Lavage simple des mains		
Friction hydro-alcoolique		
Gants non stériles		
Respect des zones sales / propres (séparées par le banc)		
Points à améliorer / actions correctives à mettre en place :		
FONCTIONNEMENT DES ISOLATEURS		
Critères d'évaluation	Correct	Incorrect
Activation de l'écran tactile (code / mot de passe)		
Lancer une stérilisation générale		
Lancer une stérilisation des sas		
Changer les gants en néoprène de façon stérile		
Adapter les sacs poubelles sur les DPTE		
Points à améliorer / actions correctives à mettre en place :		

Autres façon de participer à la sécurisation....?

Participation à des actions de sensibilisation aux erreurs médicamenteuse : rêve ou réalité ?

Illustration: Outil de simulation Pilulier des horreurs !

Outil apprenant pour repérer les erreurs volontairement glissées dans un pilulier et identifier des barrières de sécurité





Merci pour votre attention

APHP

Service Management Qualité Risques Crises

véronique.binet-decamps@aphp.fr

~~Qu'est-ce qu'il a fait ?~~ ► Qu'elles sont les barrières qui n'ont pas fonctionné ?

1. Prescription

Lors de l'entrée de la patiente, le médecin reprend la prescription du médecin traitant mais renseigne dans le système d'information (SI) : méthotrexate 7,5 mg/jour par voie orale.

2. Validation pharmaceutique

Non détection de l'erreur.

3. Délivrance

Au cours des premiers jours, aucune délivrance n'est réalisée : les soignants utilisent le traitement personnel de la patiente. Ce traitement épuisé, une commande nominative est réalisée auprès de la pharmacie. Deux flacons de 12 comprimés de méthotrexate 2,5 mg sont dispensés.

4. Visite du préparateur

Lors d'une visite dans le service de soin, le pharmacien constate un stock anormalement élevé de méthotrexate. L'erreur est alors détectée. Le médecin est averti en urgence.

5. Conséquences cliniques

Le traitement par méthotrexate est aussitôt arrêté. Le patient a reçu 6,5 fois la dose qu'il aurait dû recevoir. La NFS montre une pancytopenie. Malgré une hospitalisation en réanimation et l'administration d'acide folinique, le patient décèdera quelques jours plus tard.

Mme X est prise en charge pour une maladie d'Alzheimer avancée. Elle est également traitée par méthotrexate oral dans le cadre d'une polyarthrite rhumatoïde. Treize jours après son admission, la patiente développe une aplasie médullaire qui entrainera son décès quelques jours plus tard.

**DC par
surdosage de
MTX**

RMM ou CREX ?

RMM	CREX
<ul style="list-style-type: none">• Organisation pérenne, pluri professionnelle et /ou pluridisciplinaire• Analyse approfondie des causes selon une méthode validée par HAS• CR anonymisé et rapport annuel d'activité	
<ul style="list-style-type: none">• Réunion à chaud, après un événement	<ul style="list-style-type: none">• Réunion périodiques programmées• S'intéresse rétrospectivement à l'ensemble des EI et aux situations à risques, avec priorisation des analyses
<ul style="list-style-type: none">• Spécifique à un service/équipe	<ul style="list-style-type: none">• Spécifique à un service/équipe ou transversale (thématique ou pôle/site)

Actions de sécurisation?

Méthotrexate par voie orale

Information du patient

FEUILLETS À REMETTRE
AUX PATIENTS

MÉTHOTREXATE

MODALITÉS DE PRISE DES COMPRIMÉS

A l'attention des patients traités par méthotrexate par voie orale

Plusieurs patients sous méthotrexate ont pris leurs comprimés tous les jours au lieu d'**une seule fois par semaine**. Ce type d'erreur est dangereux : il conduit à un surdosage qui peut provoquer des effets indésirables graves, pouvant être d'issue fatale.

MÉTHOTREXATE
VOIE ORALE
Une prise
1 jour par semaine

- 1 Soyez vigilants et respectez strictement la prise 1 seule fois par semaine (prise unique).
- 2 Si ce n'est pas déjà fait, discutez avec votre médecin du jour qui vous convient le mieux.
- 3 Demandez à votre pharmacien de l'indiquer sur la boîte de votre médicament ou sur cette fiche.
- 4 Pour éviter toute erreur sur le jour de prise, reportez aussi la date dans votre agenda ou sur un calendrier.

A REMPLIR PAR VOTRE PHARMACIEN
(cette fiche est à conserver avec votre traitement) :

NOM DU MÉDICAMENT PRESCRIT :
.....

Dose par semaine (mg)	
Nombre de comprimé(s) PAR SEMAINE EN 1 PRISE UNIQUE	

COCHEZ LE JOUR DE PRISE DES COMPRIMÉS (ET UNIQUEMENT 1 JOUR PAR SEMAINE) :

	LUNDI	MARDI	MERCREDI	JEUDI	VENDREDI	SAMEDI	DIMANCHE
Nombre de comprimé(s)							

Eleraning OMEDIT Bretagne

AUX
PUBLIQUE DE PARIS

Prescription

Paramétrer le système de prescription informatique

- *Modifier le libellé du méthotrexate oral. Par ex : METHOTREXATE 2.5MG CP (MG/SEMAINE) ;*
 - *Mettre des **avertissements/alertes lors du dépassement** de la posologie maximale ou lors d'une fréquence journalière de méthotrexate oral ;*
 - ***Créer un schéma type de prescription** : METHOTREXATE/SEMAINE avec une fréquence pré remplie.*
 - *Eviter la fréquence « 1 jour sur 7 », **le jour de la prise doit pouvoir être précisé** ;*
- ▶ **Utiliser un modèle d'ordonnance standardisée** papier pour les établissements non informatisés
 - ▶ Utiliser une check-list méthotrexate oral*. Cet outil rappelle les recommandations du suivi biologique et de prescription.
 - ▶ **Diffuser une affiche info méthotrexate oral** (rappel des modalités de prescription du méthotrexate oral; transmise par email aux prescripteurs concernés (consultations et hospitalisation de Rhumatologie, Dermatologie, Urgences), intégrée au livret d'accueil des internes ou diffusée sur l'intranet de l'établissement.
 - ▶ **Prescrire en connaissant l'anamnèse du patient** (avoir accès au dossier patient (informatisé ou papier).

Administration

- ▶ **Vérifier systématiquement le jour de la dernière prise lors de l'administration.**
- ▶ **Ne pas utiliser le traitement personnel du patient.**
- ▶ **Ne pas écraser les comprimés de méthotrexate.**

Stockage ?

- ▶ **Retourner à la PUI les traitements non utilisés** (procédure « retour des traitements en PUI » ?)

Méthotrexate par voie orale

Au niveau de la PUI ?

■ MARCHES/ACHAT

- ▶ Référencer un seul dosage de méthotrexate par la PUI. Référencement du dosage 2.5 mg

■ ANALYSE PHARMACEUTIQUE

- ▶ Inscrire le méthotrexate oral sur la liste des médicaments à risque : validation pharmaceutique systématique avant la délivrance;
- ▶ Mettre un message pharmacien à chaque prescription de méthotrexate oral dans le logiciel de prescription. Ce message est visible par les IDE. Ex: «Décès liés à des erreurs de prescription ou d'administration = prescription en mg/semaine = une prise hebdomadaire» ;

■ PREPARATION DES MEDICAMENTS

▶ Alerter les préparateurs

- *Exemple : fiche alerte picking méthotrexate oral, au niveau de l'emplacement des comprimés*
- *Exemple : Préparer extemporanément des doses unitaires.*

!!! Les conditionnements primaires pas toujours adaptés à une dispensation unitaire des doses (Reconditionnement par des automates fortement discuté en raison du caractère cytotoxique du médicament)

■ DISPENSATION/DELIVRANCE (Antidote : Acide Folinique)

- ▶ **Dispenser en Délivrance Nominative (DDN) uniquement** ▶ non intégré aux dotations de médicaments des unités de soins pour éviter le stockage dans les services ;
- ▶ **Faire un double contrôle** préparateur-pharmacien lors de la dispensation. La concordance entre la prescription et le médicament qui est dispensé (identification, posologie, dosage, quantité) est vérifiée.