



## 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-memoires-contact@univ-lorraine.fr](mailto:ddoc-memoires-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.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php)

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

Master 2

« Santé publique et environnement »

Spécialité :

« Intervention en promotion de la santé »

Mémoire

2011-2012

Évaluation des Pratiques Professionnelles et  
sécurisation du circuit du médicament en  
établissement de santé :

Vers une amélioration de la prise en charge  
médicamenteuse des patients.

Soutenu en juin 2012

Madame Anne-Marie VANHAUTTE

Maître de stage :

Madame Danièle SENDEL

Guidant universitaire :

Madame Nathalie THILLY



## REMERCIEMENTS

Un grand merci (et beaucoup de gratitude) à Danièle SENDEL et Marie-Andrée WINCKEL, pour m'avoir accueillie comme une de leur collègue au sein de la cellule qualité et gestion des risques, m'avoir fait confiance tout au long du projet tout en étant disponibles pour m'accompagner dans ma première mission.

Merci à Mr DOSSER (Directeur des soins et de la qualité), pour m'avoir donné l'opportunité et les moyens de faire ce stage.

Merci à toute l'équipe de l' EOH (Michèle, Yasmine et Danièle), pour leur soutien et leur aide tout au long de ce projet.

Merci à tous les professionnels rencontrés durant ces 5 mois, qui ont permis d'élaborer ce projet, de le mener à son terme et qui continueront à le faire évoluer. L'équipe projet et celle de la pharmacie interne ont été tout particulièrement aidantes dans la conduite du projet.

*Et enfin, une reconnaissance infinie pour ma famille, qui quel soit mon projet me soutient de façon inconditionnelle, se rend disponible et fait preuve d'une grande patience ...*



# Table des matières

<b>Introduction</b>	<b>7</b>
<b>1 –Contexte</b>	<b>9</b>
1.1 –Contexte épidémiologique français	9
1.2 –Le circuit du médicament en milieu hospitalier	10
1.3 –Présentation de l'institution	11
1.4 –Qualité et sécurité des soins	12
1.5 –Objectifs	14
<b>2 –Méthodes</b>	<b>17</b>
2.1.1 –Population cible	17
2.1.2 –L'équipe projet	17
2.1.3 –Territoire de l'intervention	18
2.2 –Échéancier	18
2.2.1 –Planification de la mission	19
2.3 –Conduite du projet	20
2.3.1 –Les travaux de groupe	20
2.3.2 –La communication individuelle	21
2.3.3 –La communication de masse	21
2.4 –Recueil des informations	22
2.4.1 –Les recherches bibliographiques	22
2.4.2 –Le recueil des informations auprès des professionnels « experts »	23
2.4.3 –Autres sources d'information à disposition dans l'établissement	23
2.4.4 –Le traitement des informations	24
2.5 –Choix des outils prioritaires	24
2.5.1 –Outils d'aide destinés à sécuriser le circuit du médicament	24
2.5.2 –Outils destinés à la sensibilisation et à la formation des soignants	25
2.5.3 –Test des outils	26
<b>3 –Résultats</b>	<b>29</b>
3.1 –Implication des acteurs concernés	29
3.1.1 –Participation des soignants	29
3.1.1.1 –L'évaluation en équipe pluridisciplinaire avec l'outil « Inter Diag Médicaments »	29
3.1.1.2 –Les temps de sensibilisation dans les unités	30
3.1.1.3 –La formation interne	32
3.1.2 –Investissement des professionnels dans les travaux de groupe	32
3.1.2.1 –L'équipe projet	32
3.1.2.2 –Le groupe de travail en charge de la formation	33
3.1.2.3 –L'équipe de la cellule qualité et gestion des risques	34
3.1.3 –Mobilisation des personnes ressources	35
3.2 –Respect de la démarche et de l'échéancier	36
3.2.1 –Planification du projet	36
3.2.1.1 –Mise en place du référentiel et des outils	36
3.2.1.2 –Temps de sensibilisation dans les UF	36
3.2.1.3 –Formation interne	37
3.2.2 –Conduite des rencontres avec les professionnels	37
3.2.2.1 –Les réunions des groupes de travail	38

3.2.2.2 –Les rencontres avec les équipes de soin	38
3.2.3 –Pilotage du projet	39
3.3 –Besoins identifiés et élaboration des outils prioritaires	40
3.3.1 –Les attentes des professionnels	40
3.3.1.1 –Besoins issus de l'audit	40
3.3.1.2 –Besoins issus du signalement des EI	41
3.3.2 –Les contraintes réglementaires	42
3.3.3 –Le choix des outils prioritaires	43
3.4 –Mise en application du référentiel et des outils	44
3.4.1 –La phase de test	44
3.4.2 –La diffusion du référentiel	45
3.4.3 –L' application des outils	46
3.4.3.1 –L'outil « Inter Diag Médicaments »	46
3.4.3.2 –Le référentiel « sécurisation du circuit du médicament »	47
3.4.3.3 –Les autres outils	47
<b>4 –Discussion</b>	<b>49</b>
4.1.1 –Investissement des acteurs	49
4.1.2 –Impact sur les moyens existants	49
4.1.3 –Retours d'expériences issus de projets similaires	51
4.2 –Pertinence de la démarche et des outils créés	53
4.2.1 –La démarche d'évaluation des pratiques professionnelles	53
4.2.2 –Pertinence des moyens de sécurisation	55
4.3 –La place du patient au sein du projet	57
4.3.1 –Le patient au sein du projet initial	57
4.3.2 –L' implication des patients dans la démarche	59
4.3.3 –L'évolution du rôle du patient dans sa prise en charge médicamenteuse	61
4.4 –Quels projets pour l'avenir ?	61
4.4.1 –Poursuite du projet en intra-hospitalier	61
4.4.2 –Extension aux structures extra-hospitalières	63
4.4.3 –Prochaines échéances évaluatives	65
<b>Annexe I</b>	<b>I</b>
<b>ANNEXE II</b>	<b>V</b>
<b>ANNEXE III</b>	<b>IX</b>
<b>ANNEXE IV</b>	<b>XI</b>
<b>ANNEXE V</b>	<b>XVII</b>
<b>ANNEXE VI</b>	<b>XIX</b>

## INTRODUCTION

Au sein des établissements de santé, l'amélioration de la prise en charge médicamenteuse du patient est un objectif constant des équipes en charge de la qualité et de la gestion des risques liés aux soins. La Loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique (1), va inscrire la prévention et la réduction de l'iatrogénie médicamenteuse comme une priorité de santé publique. L'article L 6111-2 du Code de la Santé Publique (CSP) précise que dans ce cadre, il appartient aux établissements de santé « d'organiser la lutte contre l'iatrogénie, en définissant une politique du médicament »(2).

Ces mesures législatives ont été depuis complétées par un certain nombre de dispositifs décrivant aux établissements les exigences et moyens à mettre en œuvre dans le cadre du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse des patients et du circuit du médicament. Il est apparu nécessaire de renforcer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse, à la suite d'accidents graves médiatisés, liés à des erreurs d'administration de médicaments en décembre 2008 ; entraînant le décès de plusieurs patients.

C'est dans ce cadre que le Ministère de la santé et des sports a missionné la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) pour élaborer un référentiel de management de la qualité ; renforçant ainsi le cadre juridique et faisant évoluer les dispositifs d'évaluation et d'accompagnement au sein des établissements de santé. Ce nouveau référentiel s'appuie sur l'Arrêté du 06 avril 2011 relatif « au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé » (3), il est accompagné de la Circulaire du 14 février 2012 relative « au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé » (4) qui décrit les actions prioritaires à mettre en œuvre, ainsi que les dispositifs d'accompagnement et d'évaluation. Le guide qui accompagne cette circulaire (5), décrit les étapes du circuit du médicament et les risques qui y sont liés. Il donne des pistes sur les axes d'amélioration à mettre en œuvre pour les établissements de santé.

En regard des moyens mis à disposition pour accompagner ces changements dans les établissements de santé, les dispositifs d'évaluation de la prise en charge médicamenteuse ont été renforcés. En effet, lors de la certification des établissements de santé V2007, il est apparu que sur 138 critères, celui relatif à l'administration du médicament est le 2ème à avoir fait l'objet du plus grand nombre de décisions. Lors de la certification V2010 (6), le critère 20a. Management de la prise en charge médicamenteuse du patient devient donc une des 13 «Pratiques Exigibles Prioritaires » (PEP)(7), assortie d'indicateurs de suivi. L'établissement sera jugé sur sa capacité à apporter les preuves de l'efficacité de sa politique de santé et à générer les changements nécessaires sur cette thématique. Ce critère a fait en 2010 l'objet de 108 décisions ; dont 48 recommandations, 56 réserves et 4 réserves majeures (8).

Au sein de l'Établissement Public de Santé Alsace Nord (EPSAN) où s'effectue notre mission, ce critère a fait l'objet d'une recommandation lors du passage des experts visiteurs dans le cadre de la certification V2010. Il a été mis en avant certains manquements dans la sécurisation du

circuit du médicament ; notamment en termes d'outils, d'évaluation et d'information des professionnels.

Un comité de pilotage incluant le Directeur des soins et de la qualité, les membres de la cellule qualité et gestion des risques, ainsi que la pharmacienne en chef a été constitué. Après validation du projet par les instances décisionnaires, il a effectué un état des lieux de l'existant en matière de sécurisation du circuit du médicament dans l'établissement, dans le cadre de l'Évaluation des Pratiques Professionnelles (EPP) des infirmiers menée au sein de 24 unités intra-hospitalières.

Dans un second temps, notre mission a débutée lors de la constitution de groupes de travail autour de 3 axes d'améliorations prioritaires définis à la suite de l'analyse des résultats du premier audit interne des pratiques réalisé en octobre 2010.

Notre mission au sein de la cellule qualité et gestion des risques, nous a amené à animer une équipe projet concernant « *la réflexion autour de supports organisationnels, d'actions de sensibilisation et d'information, ainsi que de formation des soignants en vue d'améliorer la prise en charge médicamenteuse des patients* ». L'objectif était de fournir dans le cadre du Programme d'Amélioration de la Qualité (PAQ) « sécurisation du circuit du médicament » :

- Des outils d'aide à destination des soignants ;
- Une sensibilisation et une information des soignants à la prévention de l'erreur médicamenteuse ;
- Une formation de ré-actualisation des connaissances à destination des soignants sur les médicaments.

# 1 - Contexte

## 1.1 - Contexte épidémiologique français

La Loi de santé publique de 2004 (objectifs 26 et 28) (1) s'était fixé pour objectifs concernant les événements iatrogènes survenant lors des séjours hospitaliers :

- De réduire de 30% en 5 ans la proportion de ces séjours au cours desquels survient un événement iatrogène ;
- De réduire d'un tiers en 5 ans la fréquence des événements iatrogènes évitables à l'hôpital.

La première Enquête Nationale sur les Événements Indésirables graves associés aux Soins (ENEIS) (9) a été réalisée en 2004 par la Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques (DRESS) et avait pour objectif d'estimer la fréquence et la part d'évitabilité des Événements Indésirables Graves (EIG) dans les établissements de santé. Cette enquête a été reconduite en 2009 afin de mesurer les évolutions par rapport à l'enquête de 2004.

En 2009, 374 EIG ont été identifiés au cours de l'enquête (avril à juin) sur 31 663 jours d'hospitalisation et 177 ont été considérés comme évitables. Parmi ces derniers, on compte 24 EIG liés à un médicament (contre 22 en 2004), ayant induit 1,3% d'admissions.

En parallèle a été menée en 2007 par le réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV), l'étude prospective concernant les Effets indésirables des Médicaments : Incidence et Risque, sur les hospitalisations liées à un effet indésirable médicamenteux (EMIR) (10).

63 unités ont participé à l'étude, incluant 2692 patients âgés en moyenne de 52,3 ans. L'analyse a permis de retenir 97 cas d'effets indésirables (70% d'effets indésirables proprement dits et 30% d'interactions médicamenteuses) ; les médicaments à l'origine de ces derniers sont principalement : les médicaments du système nerveux central (26%), les médicaments cardiovasculaires (21,6%), puis les antinéoplasiques et immunomodulateurs (16,8%).

Les résultats de l'étude ont permis d'estimer que le nombre d'hospitalisations annuelles dues à des effets indésirables de médicaments en France est de 143 915 (représentant un taux d'incidence de 3,60%), équivalant à 1 480 885 jours d'hospitalisations par an.

Les conséquences des EIG évitables pour les patients en cours d'hospitalisation (ENEIS 2009) (9) sont diverses et graduelles :

- 61 prolongations d'hospitalisation ;
- 31 mises en jeu du pronostic vital ;
- 25 survenues d'une incapacité ;

- et 8 cas de décès de patient.

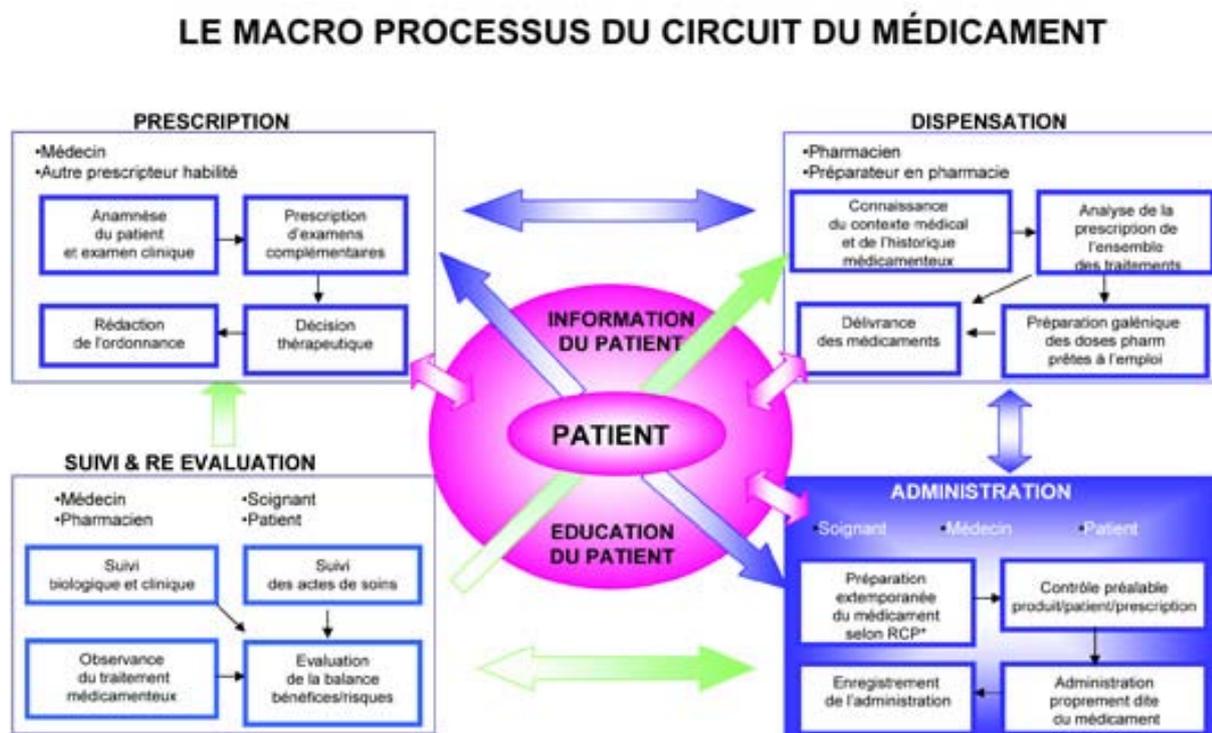
L'état clinique des patients victimes d' EIG évitables était jugé précaire (maladies chroniques évoluées, morbidité grave, interventions dans un contexte d'urgence,...), ils étaient âgés en moyenne de 68 ans (allant jusqu'à une moyenne d'âge de 82 ans pour les 8 personnes décédées) et leur fragilité ainsi que leur comportement face aux soins (non compliance, refus de soins) sont des critères qui ont été jugés contributifs pour la survenue des EIG évitables.

L'enquête ENEIS (2009) (9) appréhende aussi les facteurs qui, de la part des professionnels, ont contribué à la survenue des EIG évitables en cours d'hospitalisation. Les 3 principaux sont :

- La défaillance humaine d'un professionnel (27,6%) ;
- La supervision insuffisante des collaborateurs (26,4%) ;
- Et la communication insuffisante entre professionnels (24,1%).

## 1.2 - Le circuit du médicament en milieu hospitalier

Le circuit du médicament en établissement de santé est un processus complexe (Illustration 1), comprenant 4 étapes successives et faisant intervenir de nombreux acteurs.



*Illustration 1: Schéma descriptif des étapes et acteurs du circuit du médicament en milieu hospitalier (Source : Guide HAS) (11)*

La multiplication des étapes et des professionnels autour du médicament sont autant de

## Contexte

sources d'erreurs possibles, pouvant être à l'origine d'Événements Indésirables (EI) plus ou moins graves.

Le circuit du médicament en tant que processus complexe repose sur l'ensemble des savoir-faire des professionnels qui y interviennent. Il est alors essentiel que toutes les interventions au cours du circuit soient coordonnées et que la transmission de l'information soit efficace.

En regard du risque potentiel à chaque étape du circuit du médicament, un certain nombre de recommandations ont été émises afin de le sécuriser d'avantage (8) :

- renforcer le dispositif de signalement des erreurs médicamenteuses et leur analyse interne, dans le but de mettre en place des actions correctrices et ainsi améliorer les pratiques ;
- développer la culture de la gestion des risques dans les établissements de santé, en privilégiant les actions de terrain, directement au contact des soignants dans les unités de soins ; le but étant d'inciter à la déclaration des erreurs médicamenteuses ;
- poursuivre la politique en matière d'étiquetage et de conditionnement unitaire des médicaments, afin de permettre une identification du produit jusqu'au lit du patient et sécuriser son administration.

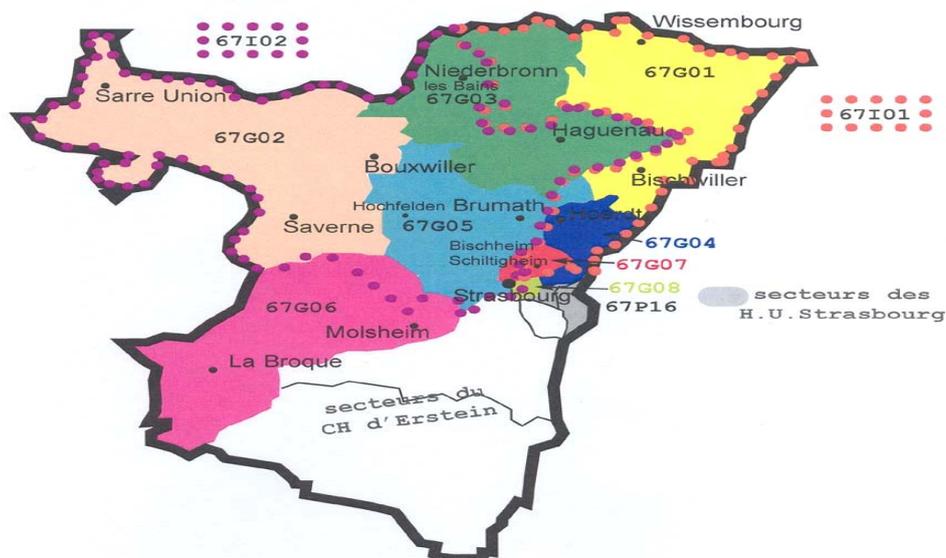
La sécurisation du circuit du médicament passera donc par l'information et la formation des différents professionnels impliqués, ainsi que par la création de procédures et d'outils destinés à faciliter la mise en œuvre aux différentes étapes du circuit des recommandations de bonne pratique énoncées par la Haute Autorité de Santé (HAS).

### 1.3 - Présentation de l'institution

L'EPSAN où se déroule notre mission est un établissement public de santé, exerçant dans le bassin nord de la Communauté Urbaine de Strasbourg (CUS) et dans une grande partie du Bas-Rhin (404 communes sur les 522 communes du département). Les secteurs géographiques dépendants de l'établissement concernent en termes de prise en charge 68% de la population adulte du Bas-Rhin. Les modes de prise en charge proposés sont : l'hospitalisation complète, les hôpitaux de jour et les visites à domicile par les professionnels des centres médico-psychologiques.

L'activité de l'établissement est répartie comme suit au sein des différents secteurs (Illustration 2):

- 8 secteurs de psychiatrie générale adulte
- 2 secteurs de psychiatrie infanto-juvénile (0 à 16 ans)
- 1 secteur de psychiatrie en milieu pénitentiaire
- 1 pôle médico-social (EHPAD, MAS et FAM)
- 1 unité de soins de longue durée.



*Illustration 2: Répartition des secteurs géographiques de psychiatrie dépendants de l' EPSAN*

Concernant la prise en charge des patients au sein de l'établissement, on compte en 2010 :

- 13 035 patients pris en charge en psychiatrie générale adulte
- 2731 enfants pris en charge en psychiatrie infanto-juvénile
- 46 332 journées d'hospitalisation en soins de longue durée
- 22 546 journées d'hospitalisation dans le pôle médico-social.

Pour réaliser cette prise en charge dans des conditions optimums, sont répartis au sein des différentes unités : 119 personnels médicaux et 1184 personnels soignants et éducatifs. Parmi ces derniers, 67,8% exercent en intra-hospitalier (soit 800 agents environ).

La pharmacie interne à l'établissement compte quant à elle 4 pharmaciens (2,6 équivalent temps plein), 1 Cadre de Santé, et 4 préparateurs en pharmacie (soit 3,75 équivalent temps plein).

#### 1.4 - Qualité et sécurité des soins

L'amélioration de la qualité des soins est une priorité des établissements de santé et sa mise en œuvre nécessite une évaluation régulière. L' Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a défini la démarche qualité (12) comme étant « *une démarche qui doit permettre de garantir à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostics et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en termes de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour le même résultat, au moindre risque iatrogénique et pour sa plus grande satisfaction, en termes de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins* ».

## Contexte

Avec la mise en œuvre des démarches d'accréditation puis de certification, les établissements de santé sont dans une démarche d'évaluation et d'amélioration de la qualité. Cependant, dans le domaine du médicament, les résultats obtenus sont inégaux et imparfaits ; ce qui a été mis à jour lors des visites de certifications V 2010 par la Haute Autorité de Santé (HAS), où le médicament est le domaine qui a fait l'objet du plus grand nombre de recommandations et de réserves émises.

Ces données ont été mises en lien avec le fait qu'en France, les médicaments représentent la troisième cause d' EIG (60 000 à 130 000 EIG par an, dont 15 000 à 60 000 sont évitables), avec un impact budgétaire non négligeable pour le système de santé, évalué à 5 305 Euros par EIG il y a dix ans (8).

Face à ces constatations, la HAS impose dans ce domaine des exigences renforcées et porte une attention particulière au circuit du médicament lors des visites de certification. Lors de la certification V2010, l' EPSAN a eu une recommandation portant sur le Critère 20a. *Management de la prise en charge médicamenteuse du patient*, concernant les points suivants :

- Les procédures de préparation, d'administration et de validation des médicaments n'étaient pas validées au moment de la visite des Experts-Visiteurs (EV);
- Peu d'actions de sensibilisation et d'information sur l' iatrogénie médicamenteuse étaient menées auprès des personnels soignants ;
- Le COMEDIMS ne dispose pas d'indicateurs qualité ;
- Les audits périodiques du circuit du médicament n'étaient pas programmés ;
- Il n'existait pas d'analyses des causes des Erreurs Médicamenteuses (EM);
- L'exhaustivité des signalements n'était pas acquise.

En regard de cela, il s'est avéré nécessaire d'organiser les moyens humains et matériels en vue de lever cette recommandation.

La cellule qualité et gestion des risques de l'établissement a parmi ses missions principales, le management de la politique de l'établissement en matière de qualité et sécurité des soins. Dans ce contexte, elle accompagne entre autres, les équipes de soins et d'encadrement de l'établissement dans la mise en œuvre des EPP (conformément au décret du 14 avril 2005 relatif à l'évaluation des pratiques professionnelles)(13), dans la mise en place de Programmes d'Amélioration de la Qualité (PAQ), dans le recueil et l'analyse des EI, ainsi que dans la démarche de certification au regard des critères d'évaluation émis par la HAS.

C'est donc au sein de la cellule qualité et gestion des risques que s'est effectuée notre mission, dans le cadre de la mise en place d'une politique d'amélioration de la sécurisation du circuit du médicament. Sous la responsabilité du Directeur des soins et de la qualité, cette cellule est habituellement composée d'une cadre supérieure de santé responsable qualité et gestion des risques et d'une infirmière assistante qualité.

## 1.5 - Objectifs

En vue d'améliorer la qualité des soins et la sécurisation au sein du circuit du médicament, le comité de pilotage (instance décisionnelle du projet) (14) a initié une EPP « circuit du médicament » afin d'évaluer l'existant en matière de pratiques infirmières dans les différentes étapes du circuit du médicament.

Le choix de la méthode d'évaluation s'est porté sur un audit interne des pratiques, à l'aide d'un questionnaire regroupant 7 thèmes et 63 questions (Annexe I).

Les auditeurs étaient les cadres de santé des unités, chargés d'observer l'administration des traitements de midi par l'infirmier, le 21 octobre 2010. Sur les 26 unités intra-hospitalières, 24 ont été auditées ; seuls la MAS et le FAM n'ont pu l'être pour des raisons organisationnelles. Les questions de l'audit portaient aussi bien sur les pratiques infirmières à toutes les étapes du circuit du médicament, que sur les moyens et outils de prévention du risque d'erreur médicamenteuse à leur disposition au sein des services.

L'intérêt de ce type d'évaluation, est que les résultats ont pu être recueillis rapidement, afin d'être analysés au sein de la cellule qualité et gestion des risques en vue de proposer un plan d'actions.

De l'analyse de l'audit et en regard des recommandations et références formulées par l' HAS et la DGOS concernant l'organisation du circuit du médicament, 3 axes thématiques ont été retenus pour le PAQ « sécurisation du circuit du médicament » :

- Proposer des actions de sensibilisation et de formation des professionnels au risque d'erreur médicamenteuse ;
- Créer des outils d'aide à l'administration des médicaments ;
- Harmoniser l'identification des supports contenant des médicaments.

Un appel à candidature a permis de constituer des groupes de travail. Le but était que les participants soient issus de tous les secteurs de l'établissement et représentatifs de toutes les catégories professionnelles concernées par le circuit du médicament : aides-soignants (AS), infirmiers (IDE), cadres de santé (CS), cadres supérieurs de santé (CSS), responsable du service intérieur et pharmaciens.

Notre mission survient après la présentation du plan d'action du PAQ « sécurisation du circuit du médicament » et la répartition des travaux de groupe qui a eu lieu le 18 octobre 2011 en réunion plénière. Courant des mois de novembre et décembre 2011, les premiers groupes de travail ont commencé à élaborer le référentiel « sécurisation du circuit du médicament » comprenant des procédures, des modes opératoires et une Charte des REMED (Tableau I) :

## Contexte

Thèmes traités	Membres des groupes projets	Date d'achèvement prévue
<b>Groupe 1</b>		
Charte des REMED à l'EPSAN	Dr C.N., pharmacienne Dr D.G., pharmacienne <b>Mme D.S., CSS responsable qualité</b> Mr M.P., CS Mme J.G., CS	Novembre 2011
<b>Groupe 2</b>		
Elaboration des procédures et modes opératoires « préparation, administration et validation du médicament »	Dr C.N. ou Dr D.G., pharmaciennes <b>Mme M-A.W., IDE assistante qualité</b> Mr E.F., CS Mme M.A., IDE Mme F.V., IDE	Novembre 2011
<b>Groupe 3</b>		
Elaboration de la procédure « transport des médicaments »	Dr C.N. ou Dr D.G., pharmaciennes <b>Mme M-A.W., IDE assistante qualité</b> Mme E.L., IDE Mr C.S., CS pharmacie Mr J.S., responsable service intérieur	Janvier 2012
<b>Groupe 4</b>		
Elaboration de la procédure « rangement des médicaments »	Dr M.B., pharmacienne <b>Mme M-A.W., IDE assistante qualité</b> Mr C.S., CS à la pharmacie Mme M.A., IDE Mr A.Z., AS	Janvier 2012
<b>Equipe projet</b>		
« Réflexion autour de supports organisationnels, d'actions de sensibilisation et de formation »	Mme D.S., CSS responsable qualité <b>Mme A-M.V., IDE stagiaire M2 SPE</b> Mme M.A., CSS Mr P.C., CS Mr A.Z., AS	Janvier 2012

*Tableau 1: Présentation des thèmes, acteurs et échéancier des groupes projets du PAQ « sécurisation du circuit du médicament »*

Notre intervention a débuté dès le mois de janvier 2012, après avoir été intégrée dans le projet lors de la réunion plénière du 12 décembre 2011 où a été présentée notre mission principale et notre rôle au sein de l'équipe projet chargée de : « *la réflexion autour de supports organisationnels, d'actions de sensibilisation et d'information, ainsi que de formation des soignants en vue d'améliorer la prise en charge médicamenteuse des patients* ».

Les objectifs fixés pour notre mission étaient très clairs. A l'issue du management de l'équipe projet, nous devons être en mesure :

- De proposer de nouveaux outils organisationnels (répondants aux recommandations de l' HAS et la DGOS) à destination des soignants des services de soin intra-hospitaliers, permettant de sécuriser leur pratique au sein du circuit du médicament. Une première

échéance était fixée avec l'envoi des éléments de preuves en regard de la recommandation sur le critère 20a. courant de la semaine 6 à l' HAS. La deuxième échéance étant le choix institutionnel de diffuser le référentiel « sécurisation du circuit du médicament » ainsi que les outils accompagnants, le 1er mars 2012.

- Le deuxième objectif de la mission était de proposer aux soignants des 26 unités intra-hospitalières, des temps d'information et de sensibilisation à la prévention de l'erreur médicamenteuse. Dans ce cadre devait être créé l'outil support de la communication, définies les modalités pratiques de l'organisation de ces temps. L'échéance fixée institutionnellement pour réaliser cette information étant un délai de deux mois après la mise en application du référentiel, afin que ces interventions puissent être évaluées et analysées pour la réunion plénière du 15 juin 2012.
- Pour finir, la volonté du comité de pilotage était de proposer une formation interne aux agents permettant une ré-actualisation de leurs connaissances sur les médicaments ; nous devons définir au sein de l'équipe projet le contenu de la formation, et les modalités de sa mise en place. Le cahier des charges était à transmettre au service de formation continue fin du 1er trimestre 2012. Les temps de formation ne débutant qu'à l'issue de notre mission.

## 2 - Méthodes

### 2.1.1 - Population cible

Le choix de la population cible de notre projet s'est naturellement porté sur les soignants des unités intra-hospitalières de l' EPSAN, dans la mesure où il s'agit de la population ciblée pour l'audit interne des pratiques dans le cadre de l' EPP « circuit du médicament ». Il paraît donc cohérent que les outils et interventions issus du travail de l'équipe projet leurs soient destinés, puisqu'ils répondront à leurs besoins spécifiques recensés lors de l'analyse des questionnaires.

De plus, la population soignante concernée en intra-hospitalier par ce projet est d'environ 800 agents (AS, infirmiers, AMP, CS, CSS). Dans la mesure où nous souhaitons rencontrer le maximum d'entre eux lors des temps d'information au sein des unités, il est préférable que la taille de cette dernière ne soit pas démesurée. On peut espérer comme cela toucher le plus de professionnels possible lors des temps d'information.

Ce choix est renforcé par le fait que le circuit du médicament en milieu extra-hospitalier a ses propres spécificités : il nécessite des aménagements, des outils et des moyens différents. Par conséquent, il n'était pas réaliste de proposer des outils communs qui se révéleraient de fait inapplicables car inadaptés. En revanche, dès janvier 2013, un audit des pratiques sera réalisé dans ce secteur avec pour objectif de conduire une démarche similaire à celle que nous menons actuellement.

### 2.1.2 - L'équipe projet

L'équipe projet a été constituée suite à l'appel à candidature qui précédait notre mission, cet appel a été fait au sein de la population cible ; permettant que les membres de l'équipe soient représentatifs de cette dernière et puissent en être les portes paroles. Les participants s'y sont inscrits en fonction de leur intérêt pour les thèmes abordés, facilitant ainsi leur adhésion tout au long du projet. Le comité de pilotage veillait cependant à ce que les membres le constituant soient à l'image des différentes catégories professionnelles concernées par les thèmes traités. *« L'équipe projet sera d'autant plus performante si ses membres sont complémentaires. La bonne marche de l'équipe dépend de la diversité des acteurs, permettant à chacun de trouver sa place et favorisant l'enrichissement mutuel »* (14).

Étaient présents dans l'équipe projet *« réflexion autour de supports organisationnels, d'actions de sensibilisation et d'information, ainsi que de formation des soignants en vue d'améliorer la prise en charge médicamenteuse des patients »*:

- Mme D.S., CSS responsable qualité et gestion des risques ;

- Mme M.A., CSS ;
- Mr P.C., CS ;
- Mr A.Z., AS.

Notre rôle était de manager cette équipe au fil des réunions et de la mission, afin de réaliser nos objectifs. Notre expérience en tant qu'infirmière a été un plus, qui permettait d'apporter l'éclairage de cette fonction lors de nos rencontres. Nous souhaitions développer un management participatif au sein de ce groupe ; la taille de ce dernier s'y prêtant, ainsi que la pluridisciplinarité des participants.

Un nouveau groupe de travail a vu le jour, à l'issue des travaux de l'équipe projet. En effet, cette dernière avait en charge de définir les grands axes de la formation interne de ré-actualisation des connaissances sur les médicaments : personnel concerné, durée et période de la formation, formateurs.

Ce groupe de travail nouvellement constitué après validation de ces différents points était composé par les futurs intervenants de la formation :

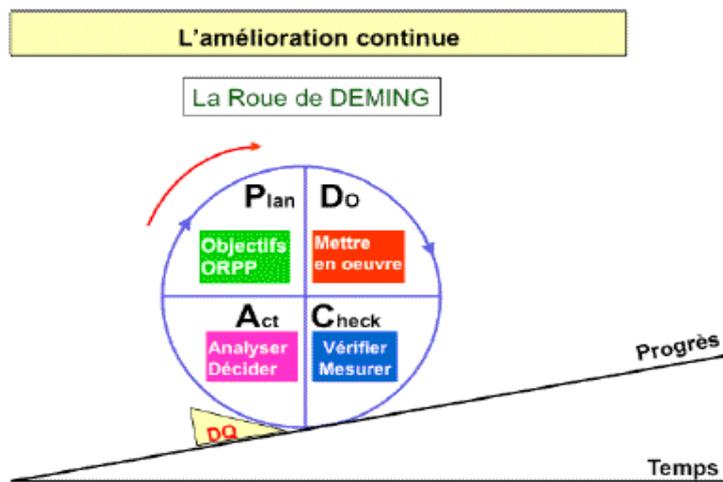
- Les 4 pharmaciens de la pharmacie interne ;
- L'équipe de la cellule qualité et gestion des risques (composée de 3 personnes le temps de notre mission).

### 2.1.3 - Territoire de l'intervention

Le territoire de l'intervention a été délimité par le choix de notre population cible, ce qui a été un élément facilitateur. En effet, le choix de s'adresser à la population soignante intra-hospitalière a permis de restreindre la zone géographique concernée, à l'intérieur de l'établissement de santé. Au regard de l'objectif fixé de rencontrer directement les équipes de soin dans leurs unités respectives, il paraissait plus aisé en terme d'organisation que cela se fasse sur un territoire limité, lieu même de notre mission.

## 2.2 - Échéancier

Un certain nombre d'éléments organisationnels avaient été mis au point en amont de notre mission, notre intervention s'échelonnant de janvier à fin mai 2012. Concernant l'échéancier de cette dernière, il s'intégrait dans la phase de conception et de mise en œuvre du PAQ « sécurisation du circuit du médicament ». Si l'on se réfère à la roue de Deming (Illustration 3) illustrant la méthode de gestion de la qualité PDCA (Plan, Do, Check, Act), notre mission se situe dans la phase « Do » de mise en œuvre du plan d'action défini, en vue de réaliser les objectifs posés (15). Ce cercle vertueux représente la boucle permanente de la qualité, dans laquelle s'inscrit tout PAQ.



*Illustration 3: Roue de Deming matérialisant la boucle permanente de la qualité*

Dans cette phase, 2 échéances principales étaient mises en avant : la remise des éléments de preuve à l' HAS (semaine 6) en regard de la recommandation émise, ainsi que la volonté de l'établissement de mettre en application les outils du PAQ dès le 1er mars 2012.

### 2.2.1 - Planification de la mission

Afin de synthétiser au mieux les différentes étapes du projet et de respecter les délais impartis, il s'est avéré nécessaire de schématiser les actions à réaliser en les situant sur la période de notre présence au sein de la cellule qualité et gestion des risques.

L'utilisation pour ce faire du Diagramme de Gantt ([Annexe II](#)) est apparu comme le choix le plus pertinent, il permet de visualiser les dates clés à respecter dans le projet institutionnel ainsi que la durée des actions menées. Il permet également d'organiser ces dernières en les priorisant. Pour le comité de pilotage et l'équipe projet, il donnait une visibilité sur « les éléments clés de la démarche : qui fait quoi, dans quel délai » (15).

On a ainsi pu faire ressortir les dates institutionnelles importantes qui ont échelonnées nos actions. Elles apparaissent en rouge sur le Diagramme et concernaient : les réunions d'information des instances ( CSIRMT, CQGR, CME ), l'envoi des éléments de preuve à l' HAS, la date de mise en application du PAQ et de ses outils.

Ont été mis en relief également, les temps prévus pour la création des outils du PAQ, les temps de sensibilisation des soignants et la préparation du temps de formation. Un code couleur a permis de situer chaque groupe de participant dans sa mission et dans les délais impartis prévus:

- En orange, les missions des membres de la cellule qualité et gestion des risques ;

- En jaune, les missions de l'équipe projet ;
- En vert, la mission d'évaluation du niveau de sécurisation du circuit du médicament par les 26 équipes intra-hospitalières ;
- Et en violet, la mission du groupe de travail en charge de la formation interne.

Au delà de notre mission, un temps de retour d'expérience et d'évaluation a été planifié pour le 15 juin 2012, au cours d'une réunion plénière de tous les groupes de travail.

## 2.3 - Conduite du projet

### 2.3.1 - Les travaux de groupe

Le choix de la méthodologie par travaux de groupe a été antérieur à notre mission au sein de la cellule qualité et gestion des risques.

Nous sommes partis du principe que les membres des groupes de travail étant des professionnels issus de l'établissement, ils en connaissent donc le fonctionnement, les moyens et les acteurs. De plus, ils ont tous suivant leur fonction un niveau d'expertise dans le domaine qui nous réunissait : « le circuit du médicament ». Nous devons nous retrouver autour d'un projet commun partagé, dont les règles ont été définies au préalable par le comité de pilotage, avec des objectifs précis.

La composition restreinte de l'équipe projet et du groupe de travail en charge de la formation (respectivement 5 et 7 personnes), avait pour but de permettre des échanges interactifs et fructueux ; sans que le nombre de participant ne soit un handicap à l'animation du groupe, et à l'expression de chacun. La dimension de ces groupes permet de partager des idées et des points de vue « sans entraîner de lourdeur et d'inertie, ainsi que de rechercher les solutions les plus pertinentes possibles » (14).

Nous avons décidé de mener ces travaux de groupes dans l'une des salles de réunion de l'établissement, lieu neutre, où chacun sera détaché de son activité habituelle au sein des unités de soin et des sollicitations de leur équipe. En revanche, la périodicité des réunions, doit tenir compte des impératifs professionnels de chaque participant, ce qui peut restreindre les temps de rencontre.

Pour créer et mettre en œuvre la formation interne, l'équipe projet a décidé de reconduire la méthodologie du travail de groupe. Ce nouveau groupe de travail constitué à l'issue de la réunion plénière du 27 janvier 2012 avait pour mission de se réunir à plusieurs reprises afin de formaliser le cahier des charges, finaliser le contenu et les moyens de la formation. Il sera soumis aux mêmes contraintes organisationnelles que l'équipe projet.

### 2.3.2 - La communication individuelle

Chacun des participants au projet étant soumis à des obligations professionnelles, il nous est apparu inévitable de développer un autre mode de communication que la communication de groupe, au sein des groupes de travail. Notre choix s'est porté en fonction des situations sur deux modes de communication individuelle.

Le premier a été la communication téléphonique ou par mail. Ce mode de communication nous paraissait adapté à plusieurs titres. Dans un premier temps, cela nous permettait de solliciter l'avis d'experts qui étaient géographiquement très éloignés, mais dont l'expertise nous était nécessaire dans l'avancée du projet. Nous souhaitions de cette manière recueillir les avis et pratiques concernant le circuit du médicament dans d'autres établissements par le biais de leur cellule qualité et gestion des risques, ainsi que s'assurer de la justesse des procédures et outils proposés. Ce mode de communication peut paraître impersonnel, mais se révèle pratique en cas de non disponibilité de l'interlocuteur ; un échange d'information peut quant même avoir lieu.

Au sein même de l'établissement, ce mode de communication peut permettre un gain de temps important dans les réunions de l'équipe projet. En effet, en procédant à des échanges individuels entre les réunions, cela permet de valider plus rapidement les documents déjà soumis à l'équipe projet, et d'avancer sur de nouveaux supports.

De plus, dans la culture de l'établissement, il est habituel de communiquer avec l'encadrement par le réseau intranet, ce qui nous est apparu comme le meilleur moyen de diffuser une information rapide et en temps réel pour la mise en application du référentiel « sécurisation du circuit du médicament » le 1er mars 2012.

Le second moyen de communication individuel retenu est l'entretien direct entre deux membres de l'équipe projet ou du groupe de travail. L'intérêt de ces rencontres individuelles étant de formaliser (notamment avec la pharmacie interne) la mise en ligne des nouvelles procédures, le mode de diffusion des nouveaux outils et la communication aux équipes de soin qui les accompagnent. Ces différents points relevant de la logistique pure, il ne nous paraissait pas judicieux de les gérer à distance ou au sein du groupe de travail, dont la vocation était de contribuer à la création des procédures et outils, et non de gérer l'organisation pratique de la mise en place.

### 2.3.3 - La communication de masse

Pour finir, dans l'élaboration de la conduite de projet, nous devons définir le type de support qui serait le plus adapté à une communication destinée à plusieurs centaines de personnes. 800 agents étant concernés par la mise en application du nouveau référentiel et des outils l'accompagnant, nous ne pourrions pas tous les rencontrer et les informer directement.

C'est pourquoi notre choix d'un point de vue méthodologique s'est porté sur des temps

d'information au sein des unités, au moment des transmissions soignantes de 13h30, permettant de rencontrer un maximum d'agents puisque les équipes de matin et d'après-midi sont présentes. Ces temps se voulaient interactifs, permettant de répondre directement aux questions concernant l'application du nouveau référentiel. Nous avons retenu l'idée au sein de la cellule qualité, de proposer un planning au personnel d'encadrement des unités de soin, afin qu'ils puissent inscrire leurs unités pour ces rencontres. L'échéance que nous nous étions fixée étant que pour fin avril, toutes les 26 équipes aient été rencontrées.

Il nous restait en regard de ça à définir le support de l'information, qui correspondrait à une communication de masse. Le Power point nous est apparu comme le moyen le plus adapté, puisqu'en étant projeté sur un écran, il permet à tous les participants de suivre l'information au même rythme et d'interagir. L'information proposée y est synthétique, claire et allant à l'essentiel. Ce type de support a été retenu aussi bien pour la communication aux équipes de soin, que pour la communication aux instances.

## 2.4 - Recueil des informations

### 2.4.1 - Les recherches bibliographiques

Le premier moyen choisi pour recueillir les informations a été la recherche bibliographique. En effet, pour atteindre nos objectifs, il était nécessaire de connaître la législation en vigueur et les attentes du législateur. Dans un second temps, il nous est apparu important de s'appuyer sur les recommandations et références existantes concernant la sécurisation du circuit du médicament. Enfin, il paraissait intéressant de pouvoir comparer les outils et procédures que nous élaborions, à d'autres projets déjà menés dans ce domaine par des établissements de santé.

Nous avons fait le choix d'effectuer cette recherche à partir de mots clés représentatifs du thème abordé : « certification », « circuit du médicament », « qualité et sécurité des soins », « pharmacologie », « EPP », « iatrogénie médicamenteuse », « erreur médicamenteuse ».

Les recherches étaient prévues sur différents supports :

- Des sites internet de référence au niveau législatif, recommandations de bonnes pratiques dans la prise en charge du patient,...
- Des revues professionnelles de référence faisant état de la pratique en terme de soins au patient, et de qualité – gestion des risques en établissement de santé ;

Des livres spécialisés dans les domaines précédemment évoqués : qualité des soins, EPP, Pharmacologie,...

Ce qui était attendu de ces recherches était un cadre et des références dans lesquels inscrire le projet, afin de répondre au mieux à ce qui était attendu par le législateur dans l'Arrêté du 06

avril 2011 (3) et la Circulaire du 14 février 2012 (4). Dans un second temps, cela pouvait nous permettre de mesurer en regard de ce que d'autres établissements avaient déjà mis en place pour sécuriser le circuit du médicament, l'état d'avancement de notre projet et la pertinence des outils proposés.

### 2.4.2 - Le recueil des informations auprès des professionnels « experts »

L'équipe projet constituée avait pour objectif de recueillir l'avis de professionnels apportant une expertise dans le domaine traité, dans la mesure où ils étaient représentatifs d'une profession et d'un certain nombre de pratiques professionnelles. Le but était de recenser durant ces temps d'échanges, des informations concernant la pratique quotidienne dans le circuit du médicament au sein des Unités Fonctionnelles (UF), selon les spécificités des différentes catégories professionnelles.

Nos attentes par rapport aux échanges avec ces experts du terrain étaient multiples. Dans un premier temps, nous souhaitions mesurer si les outils et procédures proposés seraient pertinents, applicables, et répondant bien à des attentes ou besoins des professionnels du terrain. Nous voulions ainsi que le projet ne soit pas idéaliste, ni loin des préoccupations des soignants, mais ancré dans la réalité de la pratique quotidienne des professionnels.

Dans un second temps, les échanges issus des réunions de l'équipe projet devaient nous permettre de proposer des outils qui soient cohérents avec les moyens matériels à disposition dans les UF, afin qu'ils puissent être utilisables et applicables.

Enfin, le recueil d'informations auprès d'experts extérieurs à l'établissement, avait aussi bien pour but de confronter notre projet à des références législatives en vigueur, que de s'assurer de notre bonne interprétation du cadre législatif. De plus, le regard extérieur d'un professionnel expert dans le thème traité, devait nous permettre de confronter nos idées et expériences sur la sécurisation du circuit du médicament.

### 2.4.3 - Autres sources d'information à disposition dans l'établissement

Deux autres sources d'information existantes à l'EPSAN nous ont paru pertinentes à exploiter. D'une part les résultats de l'audit interne des pratiques mené en octobre 2010, dont nous attendions des informations sur les pratiques des soignants à toutes les étapes du circuit du médicament les impliquant. Cela représentait pour nous l'existant à partir duquel nous pourrions mesurer les écarts de pratique en regard des recommandations de l'HAS et la DGOS.

D'autre part, le signalement des événements indésirables concernant les erreurs médicamenteuses, nous semblait une source d'information précieuse. En effet, l'établissement a instauré le signalement informatique des événements indésirables depuis janvier 2010 (après un signalement sur format papier depuis 2007), avec pour support des Fiches d'Événements

Indésirables (FEI). Les FEI remplies par les professionnels sont envoyées par mail à la cellule qualité et gestion des risques, afin d'être traitées. Sont également destinataires dans le cas des EM :

- la pharmacie interne ;
- le Directeur des soins et de la qualité ;
- le CSS et le CS du service concerné ;
- le médecin responsable de l'unité.

Le recensement et l'analyse de ces dernières devaient nous permettre d'évaluer l'incidence des EM pour l'année 2011 et de déterminer les mécanismes les plus fréquents dans la survenue de ces dernières. A partir des résultats obtenus, nous pensions confirmer ou infirmer la nécessité de certains outils ou procédures proposés, ainsi que prioriser nos actions en terme de sensibilisation et de formation des soignants.

#### 2.4.4 - Le traitement des informations

Le traitement des informations est prévu en deux temps. Tout d'abord, nous souhaitons analyser les informations issues de la pratique des professionnels grâce aux résultats de l'audit mené en 2010, et aux FEI. Les informations recueillies devant être étayées par celles des professionnels « experts » au sein des groupes de travaux. Parallèlement, à la cellule qualité et gestion des risques, nous devons procéder aux recherches bibliographiques.

Puis, il est prévu de confronter les informations recueillies auprès des professionnels, aux recommandations et à la législation en vigueur. Cela étant réalisé, nous souhaitons que les professionnels « experts » évaluent la faisabilité et le réalisme des outils proposés, en regard des moyens et contraintes existants sur le terrain. La cellule qualité et gestion des risques serait alors garante du contexte législatif et des recommandations ; les professionnels « experts », les représentants de la réalité quotidienne et des moyens du terrain.

### 2.5 - Choix des outils prioritaires

#### 2.5.1 - Outils d'aide destinés à sécuriser le circuit du médicament

Au sein de l'équipe projet, une fois les informations recueillies et analysées, nous devons déterminer quels outils seront pertinents pour sécuriser le circuit du médicament et répondre aux besoins des professionnels. Les autres groupes de travail existants sont en charge de rédiger un certain nombre de procédures destinées à décrire précisément la « préparation, l'administration et la validation des traitements médicamenteux », ainsi que les « modalités de

## Méthodes

transport et de rangement des médicaments ». Nous devons les compléter par des outils donnant les moyens aux soignants de prévenir les erreurs médicamenteuses.

La recommandation sur le critère 20a. émise par l' HAS lors de la visite de certification en juin 2010, nous donnait des pistes concernant les outils qu'il était impératif de créer pour sécuriser le circuit du médicament et prévenir les erreurs médicamenteuses. Il nous incombait de créer les outils qui nous semblaient pertinents dans le contexte propre à l'établissement.

Nous avons déterminé, au sein de l'équipe projet, les priorités suivantes en termes d'outils à mettre à disposition des soignants :

- Une description détaillée des missions de l'infirmier en charge du poste de pharmacie ;
- Un support de traçabilité des deux temps de vérification des préparations médicamenteuses ;
- Des supports accessibles aux soignants et donnant des informations actualisées sur les médicaments qu'ils sont amenés à administrer (l'établissement ne disposant plus de supports papiers à jour, renseignant sur les indications et effets secondaires ou indésirables des traitements) ;
- Des outils d'évaluation de la qualité de la prise en charge médicamenteuse au sein des unités de soin ; permettant aux responsables qualité de chaque pôle (les CSS) de suivre des indicateurs de la qualité de la prise en charge médicamenteuse de façon pérenne. Pour ce faire, l'outil « Inter Diag Médicaments » proposé par l' Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP) (16) paraît idéal. Il est simple d'utilisation (160 questions concernant la sécurisation du circuit du médicament dans l' UF) et permet de mobiliser autour de l'évaluation toute l'équipe pluridisciplinaire. Pour nous, l'avantage est qu'il s'agit d'un outil validé et performant, qui permet très rapidement de générer une cartographie des risques et de faire ressortir les axes d'amélioration à mettre en œuvre par l'équipe de soin.

Le choix des outils fait, nous devons formaliser les différents supports devant répondre à des critères législatifs, de bonnes pratiques professionnelles, de faisabilité, d'efficience, d'acceptabilité,... L'idéal étant que les supports créés puissent se pérenniser, en ne nécessitant pas des moyens humains, matériels ou financiers disproportionnés ; ce qui mettrait en péril le projet.

### 2.5.2 - Outils destinés à la sensibilisation et à la formation des soignants

Comme nous l'avons dit précédemment, la méthode destinée à sensibiliser les professionnels et à les former, s'est naturellement portée vers une communication directe sur le terrain. Le moyen qui nous est apparu le plus approprié étant le support informatique.

Les outils et moyens retenus pour les temps de sensibilisation sont les suivants :

- Un Power point d'information retraçant au regard de l'Arrêté du 06 avril la création du PAQ « sécurisation du circuit du médicament » ;
- La présentation de tous les outils d'aide et du référentiel qui seraient créés par l'équipe projet et les groupes de travail ;
- Les échanges directs avec les soignants pour répondre aux questions concernant l'application de ces derniers.

Une fois ces grands axes définis, il nous restera à constituer le contenu du Power point et définir comment insérer la présentation des différents outils et procédures créés. L'objectif de le présenter de façon individuelle dans chaque unité, permet que nous puissions personnaliser le contenu et nos interventions en fonction de la spécificité des patients accueillis dans la structure (personnes âgées, patients polyhandicapés, bébés,...).

Enfin, concernant les temps de formation des soignants, nous devons définir au sein de l'équipe projet les grands thèmes que nous souhaitons y faire figurer et le support de communication qui sera utilisé. Nous devons également définir les professionnels qui seront concernés par cette formation. Notre souhait étant de former toute personne habilitée à administrer des traitements médicamenteux, la question se posera de former les personnels autorisés à administrer les médicaments de la vie courante dans les structures médico-sociales et soins de longue durée (Circulaire du 4 juin 1999 relative à la distribution des médicaments) (17).

Il nous reste à définir avec le groupe de travail en charge de la formation, les types de supports que nous souhaitons proposer aux professionnels, pour que la formation soit un temps d'échange à partir d'éléments concrets et non pas un cours magistral. Nous avons pour cela émis de but en blanc quelques propositions qui restent à travailler :

- Utiliser des cas concrets pour créer un réel échange ;
- Proposer des fascicules synthétisant certaines informations sur le médicament.

La pertinence de ces outils est destinée à être rediscutée au cours des diverses rencontres du groupe de travail.

### 2.5.3 - Test des outils

Lors de la phase de préparation de l'élaboration des outils et procédures, nous avons pensé au sein de la cellule qualité et gestion des risques qu'il serait pertinent de tester les futurs outils du PAQ « sécurisation du circuit du médicament » avant leur mise en application le 1er mars 2012. En effet, il nous est apparu nécessaire de tester leur compréhension et leur praticabilité, dans la mesure où au sein même de l'équipe projet, nous pouvions les percevoir et les interpréter différemment.

## Méthodes

Il est prévu que soient testés :

- Les outils d'aide destinés à sécuriser le circuit du médicament ;
- Le support de sensibilisation à la prévention des erreurs médicamenteuses ;
- Le contenu provisoire de la formation.

Nous avons donc défini que les outils seront testés au courant de la deuxième quinzaine de février. Cela nous permet au préalable d'avoir le temps nécessaire de les élaborer et a posteriori nous disposerons aussi d'un délai pour réajuster d'éventuels points importants avant l'échéance du 1er mars.



### 3 - Résultats

#### 3.1 - Implication des acteurs concernés

##### 3.1.1 - Participation des soignants

Les soignants des UF étaient la population cible des outils et du référentiel créés pour sécuriser le circuit du médicament. Ils ont été sollicités pour se mobiliser autour de 3 temps : l'évaluation en équipe pluridisciplinaire à l'aide de l'outil « Inter Diag Médicaments », les temps de sensibilisation du personnel au sein des 26 UF et les temps de formation interne.

##### 3.1.1.1 - L'évaluation en équipe pluridisciplinaire avec l'outil « Inter Diag Médicaments »

Lors de nos passages pour les temps de sensibilisation dans les UF, nous avons pu évaluer la réalisation avec l'outil « Inter Diag Médicaments » de l'évaluation T1 en équipe pluridisciplinaire, de l'existant en matière de sécurisation du circuit du médicament. Ce dernier n'a été utilisé que par 15 UF (soit 57,7%), pour réaliser cette première évaluation.

Les CS de chaque UF étaient en charge de manager l'équipe pluridisciplinaire pour ce temps, mais dans 11 UF, ils n'ont pas réussi à mobiliser leur personnel autour de ce temps d'évaluation. Plusieurs arguments ont été évoqués, mais le seul concernant l'implication des professionnels est le suivant :

- « Des réunions pluridisciplinaires difficiles à organiser pour avoir la présence du médecin ».

Certaines équipes se sont donc heurtées à la difficulté de réunir l'ensemble des acteurs concernés, dans la majorité des cas, il s'agissait du médecin. Face à cela deux attitudes se sont retrouvées, certaines équipes n'ont pas poursuivi la démarche d'évaluation ; d'autres ont fait le choix de se passer de la présence du médecin, faute de disponibilité. La difficulté réside pour ces derniers, dans le fait que suivant leur spécialité, ils sont rattachés à plusieurs structures. Cela a compliqué l'organisation de leur présence en réunion pluridisciplinaire.

Il est vrai que la présence d'un médecin était recommandée et présentait un plus, car la sécurisation du circuit du médicament interroge aussi la phase de prescription. En revanche, malgré la proposition d'aide faite aux CS, aucune sollicitation de l'équipe de la pharmacie interne ou de celle de la qualité et gestion des risques n'a été recensé. Nous avons ré-expliqué l'utilisation de l'outil et répondu aux diverses questions des soignants, lors de nos passages dans les UF pour les temps de sensibilisation.

L'utilisation de cet outil sera réévaluée le 15 juin 2012, en réunion plénière des groupes de

travail ayant élaborés le PAQ, lors d'un temps d'évaluation et de retour d'expérience. Nous pourrons alors affiner les résultats en terme de taux d'utilisation et mesurer plus précisément l'implication des personnels des UF.

### 3.1.1.2 - Les temps de sensibilisation dans les unités

Les temps de sensibilisation à la mise en place du référentiel « sécurisation du circuit du médicament » et des outils destinés à la prévention de l'erreur médicamenteuse, ont constitué une grande partie de notre mission. En effet, nous avons rencontrés chacune des 26 équipes au sein de leur service. Certaines unités avaient fait le choix de se regrouper pour bénéficier d'un temps d'information commun, d'autres ont fait la demande d'un deuxième temps d'information pour leurs équipes. En tout, cela a représenté 24 rencontres afin de sensibiliser directement les professionnels concernés.

La mobilisation a été forte de part et d'autre, puisque lors de ces rencontres, nous avons pu informer directement 220 personnels des diverses catégories concernées par le circuit du médicament, soit plus du quart de la population cible. Ces derniers pourront être les relais auprès de leurs collègues absents lors de l'information. De plus, les catégories représentées étaient non seulement représentatives des professionnels que nous ciblions, mais la proportion de chacune d'entre elle était représentative de la répartition des soignants dans chaque catégorie professionnelle.

Ainsi, nous avons rencontrés en masse les CS, CS FF, et CSE (24 des 26 CS concernés, soit 92,3%) qui se sont fortement mobilisés pour relayer les informations auprès de leurs équipes, après le temps d'information (Tableau II). Ils ont été très participatifs dans la mesure où ils rapportaient de nombreux questionnements émergeant de l'équipe de soin et étaient demandeurs d'une aide pratique pour la mise en application des différents outils. Se sont joint à eux 3 CSS, qui ont appuyé la démarche institutionnelle et souhaitaient transmettre à leurs équipes, leur souhait d'entrer dans une démarche d'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient.

## Résultats

Catégorie professionnelle	Nombre de personnel	% de l'ensemble des participants
<b>Encadrement</b>		
Cadre supérieur de santé	3	1,36%
Cadre de santé	22	10%
Cadre de santé FF	1	0,45%
Cadre socio-éducatif	1	0,45%
<b>Soignants</b>		
Infirmier DE	96	43,63%
Infirmier de secteur psychiatrique	27	12,27%
Puéricultrice	2	0,91%
Etudiant en soin infirmier	13	5,91%
Aide-soignant	47	21,36%
Aide médico-psychologique	4	1,82%
Agent de service hospitalier FF AS	3	1,36%
Educateur spécialisé	1	0,45%
<b>Total</b>	220	100%

*Tableau II: Répartition par catégorie, des professionnels présents lors des temps de sensibilisation au sein des UF*

Ce sont ensuite les infirmiers qui ont été très représentés, dans la mesure où il s'agit de la catégorie soignante la plus importante dans l'établissement. En effet, le nombre conséquent d'infirmiers exerçant par unité s'explique d'une part, par leurs compétences professionnelles qui sont prisées dans la prise en charge globale du patient: pour la réalisation d'entretiens infirmiers, d'activités thérapeutiques et d'accompagnement dans le développement des compétences psychosociales. D'autre part, les enjeux sécuritaires sont une réalité quotidienne, qui a justifié que cette catégorie de professionnels soit en nombre dans les services.

Nous avons donc rencontrés 138 infirmiers (IDE, ISP, puéricultrices) ou futurs infirmiers, sur l'ensemble des 220 professionnels (soit 62,73%) (Tableau II). Leur mobilisation a été importante, de même que leurs questionnements par rapport au bien fondé du PAQ mis en place, ou de certains des outils créés. Les débats ont été riches, avec un besoin réel de compréhension de la démarche par ces soignants.

Pour finir, la dernière catégorie majoritairement représentée a été celle des AS, ASH FF et AMP. Elles étaient 49 à assister aux temps d'information (Tableau II), leur mobilisation a été très forte dans les unités médico-sociales (EHPAD, MAS, FAM) ou de soins de longue durée. Cette mobilisation s'explique par leur habilitation à administrer les médicaments dès lors que cela relève de l'aide pour les gestes de la vie courante. Elles ont vécu cette sensibilisation comme une valorisation de leurs compétences et avaient de nombreuses questions sur le cadre législatif les habilitant à effectuer cette administration.

### 3.1.1.3 - La formation interne

La formation interne a été planifiée a raison de 2 journées de formation pour les IDE – ISP et 2 journées pour les AS – AMP, par an. Les dates retenues sont les suivantes :

- 12 juin et 13 novembre pour les infirmiers ;
- 26 juin et 27 novembre pour les AS et AMP.

L'implication et l'intérêt des professionnels infirmiers, AS et AMP dans les temps de formation interne n'est donc pas encore mesurable, puisque les sessions pour 2012 n'ont pas encore débuté. Cependant, nous avons pu noter lors des temps de sensibilisation dans les unités, que les CS avaient commencé à inscrire leurs équipes sur les 4 sessions et que cela avait déjà été l'objet de discussions au sein des services.

Lors de ces mêmes temps de sensibilisation, des demandes ont émergé au cours de la présentation du contenu prévisionnel de la formation, témoignant d'attentes particulière par rapport à cette dernière. Les équipes sont en demande :

- De rappels sur les indications, effets secondaires et indésirables des médicaments les plus souvent administrés dans l'unité ;
- D'une information concernant les spécificités de l'administration des médicaments dans le médico-social ;
- De la mise en place d'un projet d'ETP concernant « l'iatrogénie médicamenteuse » ;
- De rappels d'épidémiologie concernant l'iatrogénie médicamenteuse ;
- D'un support écrit rappelant dans quels cas utiliser les outils proposés par le PAQ, et où les retrouver ;
- D'une clarification du rôle de l'AS dans l'administration des médicaments en USLD ;
- D'un support écrit synthétique concernant les grandes familles thérapeutiques.

Pour finir, les équipes ont déjà fait la demande de constituer des groupes plus grands pour les 4 temps de formation annuels. Nous envisagerons donc après les premières sessions de 2012 de réévaluer le nombre de participants.

### 3.1.2 - Investissement des professionnels dans les travaux de groupe

#### 3.1.2.1 - L'équipe projet

Cette dernière a été sollicitée dans la première partie du projet, lors de la création des divers outils du PAQ et de l'élaboration des temps de sensibilisation et de formation. Nous nous sommes rencontrés lors de 3 temps de réunion formalisés (Annexe III) et le taux de

## Résultats

participation des membres de l'équipe projet variait de 60 à 100%. Les contraintes professionnelles des participants ont été à l'origine de leur absence ponctuelle lors des réunions.

Seules 3 réunions ont pu être planifiées pour valider l'avancée des travaux et débattre directement de certains points. Les temps de rencontre étaient riches en échanges et permettaient une avancée rapide dans l'élaboration des outils. Les participants étant représentatifs de différentes catégories professionnelles, nous avons l'avis de l'encadrement (CS et CSS) en termes d'accompagnement des équipes et de modalité de mise en place dans les UF. Parallèlement, l'avis de soignants (AS et IDE) permettait de mesurer l'acceptabilité des outils et leur cohérence avec la pratique quotidienne réelle.

Cependant, ces temps de réunion n'étant pas suffisant pour réaliser l'ensemble du travail de recherche, de mise en forme des documents et de correction, nous avons nous même procédé entre chaque temps de réunion, aux recherches documentaires et à la mise en forme des documents proposés lors des travaux de groupe. L'équipe projet a alors été sollicitée par échanges de mails, afin de valider les documents remaniés. Les échanges ont été fructueux puisque chacun s'est investi en validant ou apportant un avis sur ces derniers. Seul l'aide-soignant qui était très participatif en réunion, l'était moins dans les échanges de mails ; car contrairement aux autres participants, il ne disposait pas d'un PC personnel lui permettant de suivre ces mails régulièrement.

### 3.1.2.2 - Le groupe de travail en charge de la formation

Le groupe de travail en charge de finaliser la formation interne a gardé la même méthodologie que l'équipe projet, seuls les participants changeaient.

Toujours pour des contraintes professionnelles, les différents acteurs n'ont pu se réunir tous ensemble lors des réunions ; certains d'entre eux exerçant leur activité sur deux sites ou participant à une formation mensuellement. 2 réunions ont déjà eu lieu durant les mois de février et avril ([Annexe III](#)), la dernière sera planifiée la première semaine de juin.

De façon permanente dans ces temps de réunion, nous représentions la cellule qualité et gestion des risques et le Dr N. (pharmacienne en chef) représentait l'équipe de la pharmacie interne. Ne pouvant procéder comme précédemment à un nombre de réunions suffisant, nous avons fait le choix de travailler entre ces dernières au sein de nos services respectifs. Là le taux de participation est de 100%, car tous les pharmaciens ont un temps d'intervention à préparer pour les jours de formation ; de même pour les membres de la cellule qualité qui auront chacun un sujet à traiter. Ce type d'organisation a été plus commode que de se réunir en grand groupe, car conjuguer les emplois du temps aurait été fastidieux.

Afin de faire coïncider nos interventions et le contenu de nos parties, nous avons procédé en

plus des réunions, à des échanges de mails et d'appels téléphoniques. Tout cela a permis de finaliser le cahier des charges de la formation (**Annexe IV**), de fixer définitivement les dates de formation, d'ajuster les contenus de nos parties respectives. Le tout sera coordonné la première semaine de juin. Nous reprendrons les parties de chacun, leur succession et ferons un essai afin de mesurer que le temps d'élocution de chaque intervenant correspond à ce qui est initialement prévu.

### 3.1.2.3 - L'équipe de la cellule qualité et gestion des risques

C'est à ce niveau là qu'à eu lieu le plus grand investissement en terme de temps. En effet, les membres de l'équipe avaient en charge de coordonner l'ensemble du projet, de vérifier que les travaux des différents groupes s'articulaient de façon cohérente. Le taux de participation aux réunions formelles était de 100% (**Annexe III**) ; l'élément facilitateur était que, travaillant ensemble, nous pouvions facilement faire coïncider nos emplois du temps, même en effectuant des missions transversales.

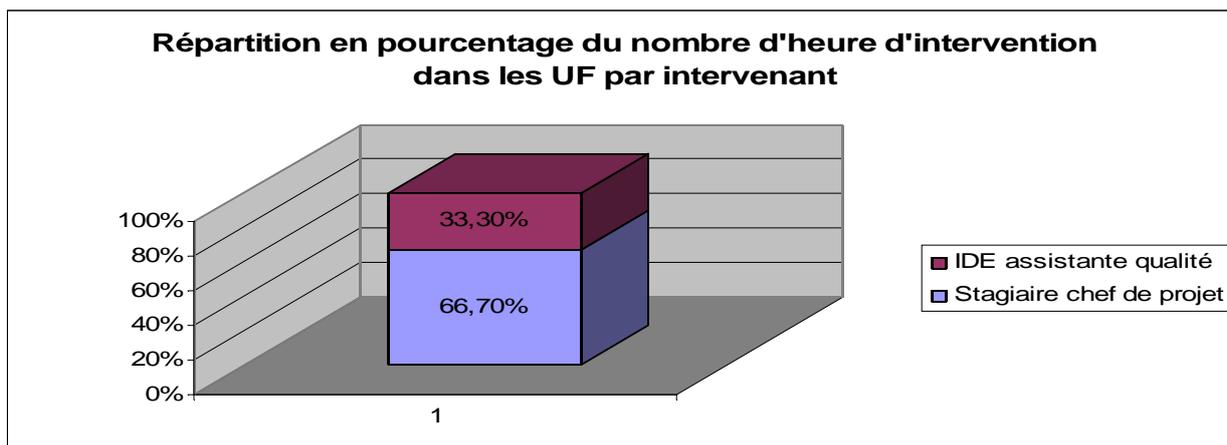
Nous avons participé à plusieurs réunions formelles au sein du comité de pilotage ou de la cellule qualité, dont les objectifs étaient différents. La première (4 janvier 2012) a permis de faire un état des lieux de l'avancée des travaux des groupe déjà actifs et de situer notre intervention par rapport aux objectifs fixés par le comité de pilotage. Les réunions des 26 et 31 janvier ont permis de vérifier la validité de l'ensemble du projet, la pertinence des outils et des procédures réalisés.

Celle du 9 février, a eu pour but de présenter le PAQ « sécurisation du circuit du médicament » aux CS et CSS en réunion cadre-Direction, avec pour objectif de préciser le rôle de l'encadrement dans l'accompagnement du changement au sein des équipes de soin.

Les membres de la cellule qualité étaient également investis dans les travaux de groupe qu'ils animaient, ils étaient donc présents à chacune des réunions de leur équipe projet. A côté de cela, nous avons également un rôle à jouer dans la création de la formation interne, comme nous l'avons détaillé précédemment. Cette tâche impliquait également une présence lors des réunions formelles, mais également un travail de préparation et de recherche entre chaque séance.

Mais la partie la plus conséquente de notre mission au sein de la cellule qualité et gestion des risques a été de rencontrer lors des temps de sensibilisation dans les unités, l'ensemble des 26 équipes. Cela s'est fait sur une période de 2 mois (mars et avril 2012), avec un total de 24 temps de réunions. Ces dernières ont duré en moyenne 1h30, ce qui représente 36 heures de temps d'information. Nous avons réalisé cette information seule ou avec l'infirmière assistante qualité, ce qui représente au final un investissement en temps de travail de 54h00 pour le personnel de la cellule qualité (Illustration 4).

## Résultats



*Illustration 4: Répartition en pourcentage du nombre d'heure d'intervention dans les UF, par intervenant*

### 3.1.3 - Mobilisation des personnes ressources

Deux types de personnes ressources ont été mobilisés pour ce projet. Des partenaires externes à l'établissement et des partenaires internes, mais qui ne faisaient pas partie de l'équipe projet.

Courant du mois de janvier, nous avons pris contact avec la responsable qualité d'un établissement de santé de la région, ayant la même activité que le nôtre. Nous nous sommes adressés à elle pour plusieurs raisons. Le fait qu'elle soit juriste de formation a été pour nous une ressource, lorsque nous avions des questions réglementaires irrésolues malgré la lecture des textes législatifs. Puis, son expérience comme responsable qualité d'un établissement similaire au nôtre, a permis que nous échangions sur les pratiques existantes et sur le retour d'expérience que son établissement pouvait déjà avoir. Elle a été notre regard expert sur la question de la place de l' AS et de l' AMP dans l'administration des médicaments. En effet, possédant également des structures médico-sociales ou de longs séjours, la question avait déjà été statuée dans son établissement. Nous avons donc pu bénéficier de son expérience.

Durant cette même période, nous avons eu recours à des personnes ressources internes à l'établissement, dont les compétences nous étaient nécessaires, mais qui n'étaient pas dans l'équipe projet.

Il s'agit de l'expertise des professionnels de la pharmacie interne (pharmaciens et Cadre de la pharmacie) qui a été pour nos travaux une ressource indispensable. Nous avons travaillé en collaboration avec eux sur plusieurs outils, aussi bien pour les consulter au niveau de la pertinence de ces derniers, que sur leur faisabilité.

Ils nous ont permis de mettre à disposition des équipes les listes des médicaments indiquant « les comprimés qu'on ne peut pas broyer » et « les gélules qu'on ne peut pas ouvrir », en lien

avec les molécules utilisées dans l'établissement. Parallèlement, nous avons travaillé avec le Cadre de la pharmacie à l'élaboration d' étiquettes indiquant les « dates d'ouverture et de péremption » du produit médicamenteux, suite à une demande des équipes de soins.

Finalement, c'est un travail conjoint entre la pharmacie et la cellule qualité et gestion des risques qui a été effectué pour coordonner les informations concernant l'utilisation et le réassort des nouveaux outils, par le biais d'une information commune par mail aux CS.

## 3.2 - Respect de la démarche et de l'échéancier

### 3.2.1 - Planification du projet

#### 3.2.1.1 - Mise en place du référentiel et des outils

Dès le départ de la mission, des échéances institutionnelles avaient été fixées, permettant d'échelonner les travaux et de déterminer le temps dont l'équipe projet disposait.

Les recherches documentaires nécessaires, afin de cibler le contexte législatif et l'existant dans les établissements de santé en matière de sécurisation du circuit du médicament, ont pu être effectuées dans les délais initialement prévu. La plus grande part des recherches s'est concentrée sur le premier mois de notre mission. De façon très ponctuelle par la suite, nous avons été amené à effectuer une recherche pour éclaircir un point ou un autre.

L'échéance de l'envoi des éléments de preuve à l' HAS a constitué une première étape, dans la mesure où l'ensemble du référentiel devait être constitué et les outils d'aide à destination des soignants élaborés. L'équipe projet a été en mesure, de par son organisation, de tenir les délais impartis à cette phase du projet, l'ensemble des documents ayant pu être validé en réunion plénière et en comité de pilotage respectivement les 27 et 31 janvier 2012 ([Annexe III](#)). Le mois de février a permis d'acheter certains des outils (scellés rouges), de créer l' accès aux sites internet sur les médicaments sur les PC des UF et de communiquer avec les CS afin de préparer la mise en place du référentiel et des outils pour le 1er mars.

Le contre temps rencontré à cette phase du projet a été d'ordre informatique, puisque certains CS ne pouvaient utiliser l' outil « Inter Diag Médicaments », faute de disposer d'une version adaptée de Windows. Cela a entraîné un retard de quelques heures dans l'utilisation par les unités, le service informatique ayant été contacté de suite et ayant dû mettre à jour tous les PC.

En revanche, les moyens humains mis à disposition ont permis que le 29 février, tous les CS disposent au sein de leur UF des outils d'aide pour les soignants et que le référentiel soit sur le moteur de recherche des PC. La mise en application s'est bien faite dans les délais prévus.

#### 3.2.1.2 - Temps de sensibilisation dans les UF

## Résultats

Nous avons proposé lors de l'envoi mi-février de l'outil d'évaluation « Inter Diag Médicaments » aux CS, un planning permettant à chaque UF de s'inscrire pour les temps de sensibilisation à la mise en place du PAQ et à la prévention des erreurs médicamenteuses. Il était demandé un retour de ces dates d'inscription pour le 29 février, les temps d'information débutant le 1er mars pour une durée de deux mois.

Pour ces temps de rencontre, les prises de rendez-vous n'ont pas eu lieu dans les délais que nous avons fixés. La moitié des UF ont répondu avant le 1er mars, facilitant la planification et la réservation du matériel informatique nécessaire. En revanche, il a fallu solliciter à plusieurs reprises les CS des UF restantes à s'inscrire, ce qui nous a conduit au 15 mars pour disposer de l'ensemble des rendez-vous. Ce contre temps a été chronophage, dans la mesure où il a fallu solliciter par mail à de nombreuses reprises les CS, leur proposer de nouveaux plannings d'inscription remis à jour. En regard de chaque nouveau rendez-vous devait être réservé le matériel informatique (PC et vidéoprojecteur), ce qui n'a pu se faire qu'au compte goutte.

### 3.2.1.3 - Formation interne

La formation a été élaborée au cours de notre mission, avec l'objectif initial que la première session à destination des infirmiers et des AS-AMP ait lieu courant du mois de mai. Nous aurions pu ainsi effectuer un premier bilan de sa mise en place à l'issue de notre stage.

Il s'est avéré au cours de la réunion du 17 février, que les congrès annuels des pharmaciens à cette période ne permettraient pas de proposer deux dates au mois de mai. Nous avons alors modifié le projet initial et proposé des temps de formation courant des mois de juin et de novembre ; périodes où les intervenants de la pharmacie et de la cellule qualité et gestion des risques sont moins sollicités par des obligations professionnelles extérieures.

Hormis cela, le fait de disposer d'un mois supplémentaire pour finaliser la première session du mois de juin est un plus. Nous avons profité de cette opportunité pour planifier un temps supplémentaire de réunion début juin, afin de rendre cohérente l'articulation de nos différentes parties et en faire une présentation au personnel de la pharmacie ; le but étant de tester leur compréhension et le temps imparti à chacune.

### 3.2.2 - Conduite des rencontres avec les professionnels

De nombreuses rencontres ont eu lieu au cours de cette mission de 5 mois. Elles ont été de deux types :

- Des réunions avec les groupes de travail, en charge d'élaborer le PAQ « sécurisation du circuit du médicament » ;
- Des temps de sensibilisation auprès des équipes, afin de les informer du contenu du

PAQ et de leur rôle dans la prévention de l'erreur médicamenteuse.

### 3.2.2.1 - Les réunions des groupes de travail

La conduite de ces temps a été conforme à ce que nous en attendions et à l'idée que nous en avons. L'élément que nous avons jugé facilitateur dans la gestion de l'équipe projet ou du groupe de travail en charge de la formation, est que tous les professionnels présents étaient volontaires. Il est alors plus aisé d'animer un groupe où chacun connaît sa mission, ce qui est attendu en termes de résultats et où chaque membre a un intérêt pour le projet.

Comme nous l'avons vu précédemment, les taux de participation des membres de ces 2 groupes sont satisfaisants, aux vues des engagements de chacun dans d'autres projets professionnels (Annexe III). La constitution de petits groupes de travail a permis d'animer les séances en sollicitant la parole de chacun, sans qu'il ne soit nécessaire de formaliser un temps de parole dédié, par participant. L'expression a pu se faire librement, chacun a su céder la parole sans qu'une régulation par le chef de projet ne soit nécessaire.

Les échanges étaient centrés sur les objectifs fixés par le comité de pilotage. Ne sont pas apparues de querelles inter-personnelles ou liées à la fonction que chacun exerce en temps habituel au sein de l'établissement. Le respect des avis et opinions de chacun était de mise, que l'on soit pour ou contre l'outil proposé lors de la séance. Ne pas avoir à gérer de conflits permettait de se concentrer sur le contenu du projet avec un gain de temps évident, chacun se limitant à apporter un avis professionnel en fonction de sa catégorie professionnelle sur les supports élaborés. Les échanges étaient enrichissants puisque chaque support pouvait être confronté à la pratique et au rôle de chacun sur le terrain.

Concernant l'animation des réunions en elles mêmes, il n'y a pas eu de remise en question de notre rôle de chef de projet, malgré notre position de stagiaire dans la structure. Chaque membre a répondu à nos sollicitations et a accepté le management de projet proposé. De notre côté, nous avons fait en sorte de tenir compte de leurs contraintes professionnelles et avons de fait, adapté la périodicité des réunions et la méthodologie de travail. Notre collaboration a été fructueuse permettant de répondre aux objectifs dans les délais impartis.

### 3.2.2.2 - Les rencontres avec les équipes de soin

Les rencontres des équipes ont été vécues différemment. La différence majeure, était que le projet présenté étant institutionnel, les soignants ne voyaient pas forcément l'intérêt du thème traité. Nous avons fait le choix de proposer aux soignants de les rencontrer sur les temps de transmissions des équipes (13h30). Cela permettait de tenir compte d'une activité moins intense dans le service et de limiter au maximum le nombre d'heures supplémentaires effectuées par les agents.

## Résultats

L'animation de ces temps se voulait ludique et interactive. Hormis la partie théorique concernant l'origine et les contraintes réglementaires de la mise en place du PAQ « sécurisation du circuit du médicament », nous avons présenté chaque outil nouvellement créé en sollicitant les avis des soignants. Majoritairement, les groupes se sont animés et au fur et à mesure de l'intervention, les professionnels s'exprimant plus librement. Deux bémols cependant. D'une part, on a pu constater que dans certaines équipes, les soignants se sentaient gênés de s'exprimer devant leur CS. D'autre part, malgré une méthodologie similaire dans chaque unité, 2 d'entre elles n'ont pas du tout interagit lors de la présentation, nos sollicitations n'ont pas amené de réels échanges.

Contrairement aux temps de réunions, nous avons été amenés à gérer des oppositions de la part des soignants à l'égard du PAQ. Les nouvelles contraintes qu'il leur impose ont été parfois vécues comme un surcroît de travail, qui n'avait pas de sens « puisque qu'avant on ne le faisait pas et il n'y avait pas plus d'erreurs ». Nos explications ont parfois suffi à faire évoluer le regard de ces derniers, mais nous ne sommes pas parvenus à convaincre tout le monde. A côté de cela, certaines oppositions se sont faites à l'encontre des outils eux mêmes. La feuille de traçabilité de la double vérification des préparations médicamenteuses étant celle qui a fait l'objet du plus grand nombre de débats. Elle a été vécue comme une vérification du travail effectué au préalable par un collègue.

Il a fallu prendre le temps de ré-expliquer les enjeux du PAQ, l'intérêt des outils créés, afin de déculpabiliser les soignants autour du signalement des erreurs médicamenteuses. Le bilan est dans l'ensemble tout de même positif, car les soignants se disaient après nos explications, plus convaincus de l'intérêt de tracer les deux temps de vérification des préparations médicamenteuses.

### 3.2.3 - Pilotage du projet

Le Comité de pilotage a suivi la conduite du projet dans son ensemble, il était garant de la méthodologie utilisée et du respect des échéances institutionnelles. Le nombre restreint de ses membres a permis de maintenir une bonne dynamique et d'avoir la présence de  $\frac{3}{4}$  d'entre eux à chaque réunion (26 et 31 janvier). Il a pu jouer son rôle d'instance décisionnaire et est intervenu pour traiter les points suivants :

- la validation de tous les livrables du projet ;
- l'octroi des budgets et moyens matériels ;
- l'arbitrage des diverses propositions faites.

Cela a été possible, grâce au retour fait par les chefs de projet, de l'avancement des travaux des équipes projets. Ces derniers étaient les garants de la méthodologie et de l'échéancier pour leurs groupes respectifs.

Le bilan est positif, toutes les échéances institutionnelles ont pu être respectées. La méthodologie ayant été similaire dans chaque sous-groupe, il a été plus aisé au sein de la cellule qualité et gestion des risques, de coordonner et d'articuler l'ensemble afin que le référentiel et les outils créés s'articulent de façon cohérente. Les objectifs fixés dans le PAQ ont pu être atteints.

Le projet a pris une dimension différente avec la rédaction du nouveau projet d'établissement pour la période 2012-2016. Il est apparu au Comité de pilotage et aux instances de l'établissement comme une nécessité de faire figurer « la sécurisation du circuit du médicament » parmi les priorités de l'EPSAN. Cela permet de renforcer la dimension institutionnelle du projet et de démontrer la volonté de l'établissement de mettre en œuvre un certain nombre de moyens humains, financiers et matériels afin d'améliorer la prise en charge médicamenteuse des patients. Le volet « qualité et gestion des risques » du projet d'établissement traitera ce sujet.

Cette volonté a été ressentie par les soignants lors des temps de sensibilisation dans les UF, car nous avons été mandatés par le comité de pilotage pour effectuer un état des lieux des moyens matériels à disposition dans les unités concernant le stockage, la préparation et l'administration des médicaments. Un recensement a donc été fait unité par unité afin d'établir la liste des besoins en matériel, avec une priorisation des besoins en vue d'échelonner les achats. Concrètement, cela a débouché sur des achats de matériel urgents durant notre mission, après concertation du comité de pilotage, pour l'USLD dont le circuit du médicament était très peu sécurisé.

### 3.3 - Besoins identifiés et élaboration des outils prioritaires

#### 3.3.1 - Les attentes des professionnels

##### 3.3.1.1 - Besoins issus de l'audit

L'audit mené en octobre 2010 ([Annexe I](#)) a permis de faire un état des lieux de l'existant concernant le circuit du médicament. Les 7 thèmes étudiés, représentatifs des étapes du circuit concernant le soignant au sein de l'unité, ont été abordés par l'intermédiaire d'un questionnaire de 63 items. A l'issue de l'analyse des résultats de l'audit, les attentes des soignants ont clairement émergé, concernant les besoins ressentis en supports organisationnels pour sécuriser le circuit du médicament. Cela a permis d'orienter le travail de l'équipe projet.

Les constats et souhaits suivants ont retenus notre attention:

- 2 unités disposaient d'une fiche descriptive du poste de pharmacie, créée en équipe pluridisciplinaire ;

## Résultats

- 2/3 médicaments portent la mention de la date d'ouverture ou de péremption ;
- 25% des agents ont eu une formation concernant l'iatrogénie médicamenteuse, la plupart au cours de leur formation initiale ;
- 78% des soignants déclarent avoir recours à une information sur le médicament (type Vidal®), mais ces derniers ne sont plus à jour ;
- 66% déclarent vouloir vérifier la possibilité de broyer les comprimés ou ouvrir les gélules, mais ne disposent pas de listes actualisées pour cela ;
- Enfin, les soignants déclarent réaliser une éducation du patient dans 67% des cas.

En commentaire, les infirmiers audités ont exprimés des demandes urgentes et prioritaires : bénéficier d'une source d'information actualisée concernant les médicaments, ainsi que d'une ré-actualisation des connaissances sur le médicament par le biais d'une formation.

Lors des réunions de l'équipe projet ou des temps de sensibilisation au sein des équipes, les mêmes demandes ont émergé dans le discours des soignants. Ils déclarent demander et attendre certains outils depuis plusieurs années. Face à ce discours, nous avons pu orienter nos recherches bibliographiques et nos choix en termes d'outils prioritaires à créer.

### 3.3.1.2 - Besoins issus du signalement des EI

Nous avons étudié les FEI reçues à la cellule qualité au courant de l'année 2011. Seuls 14 EI ont été signalés, témoignant d'un réel besoin d'information des soignants concernant la nécessité de signaler les événements afin de pouvoir en faire l'analyse et apporter des améliorations dans l'organisation existante.

Nous avons également pu observer que dans 9 cas de signalement (soit environ 64%), l'erreur concernait l'administration du traitement d'un patient à un autre ; dont le nom de famille avait la même consonance. Cela nous a orienté vers la recherche de moyens d'identification des préparations médicamenteuses plus sécurisés (étiquetage plus lisible), ainsi que de supports de stockage des médicaments permettant de différencier les noms de même consonance ou homonymes.

En regard de ces 14 signalements, 6 unités ont été en 2011 demandeuses d'une démarche d'analyse des EM au moyen de la méthode : Revue des Erreurs Médicamenteuses (REMEDI). Ce besoin faisait écho à un souhait de trouver des pistes d'amélioration dans l'organisation actuelle des unités. Le bilan est positif, depuis le début de l'année 2012, 2 autres unités ont effectué une REMEDI.

Il apparaît que les UF s'étant déjà investies dans la démarche d'analyse des EM tendaient vers le signalement systématique de ces dernières (l'USLD par exemple), ce qui est conforme aux recommandations en vigueur. Cependant, on constate que majoritairement le signalement n'est pas encore exhaustif dans tous les services, puisque depuis le début de l'année seuls 4

signalements nous sont parvenus. Cela permet de mesurer l'ampleur de l'information qui reste à faire auprès des soignants et de l'encadrement.

### 3.3.2 - Les contraintes réglementaires

En regard des besoins ressentis par les soignants en matière d'outils prioritaires pour sécuriser le circuit du médicament, nous avons choisi d'effectuer des recherches bibliographiques et documentaires, en poursuivant deux objectifs. Le premier était d'avoir une connaissance précise du contexte législatif en vigueur, afin que nos travaux répondent aux exigences réglementaires. Le deuxième était notre souhait de bénéficier de l'expérience des établissements ayant déjà amorcé une démarche de sécurisation du circuit du médicament, dans l'espoir d'éviter certains écueils qu'ils auraient rencontrés et de repérer les outils jugés essentiels.

A partir de là, nous avons orienté nos recherches vers les sites internet de référence pouvant être une ressource dans le domaine traité : Légifrance, DGOS, HAS, Afssaps (devenue ANSM), .... Nous avons étudié la presse professionnelle dans les domaines de la qualité et gestion des risques, des soins ; ainsi que la littérature. Devant la multitude des informations, il a été nécessaire d'effectuer un tri, car toutes les données recueillies n'étaient pas forcément pertinentes. Un certain nombre d'articles et de livres ont permis d'étoffer le contenu de la formation interne (cas de jurisprudence, législation professionnelle des IDE et AS, ...), d'autres ont permis une comparaison entre la sécurisation du circuit du médicament à l' EPSAN et dans d'autres structures (revue « Risques et qualité en milieu de soins »).

En revanche, pour les exigences en matière de sécurisation du circuit du médicament, nous nous sommes appuyés sur 4 documents qui nous paraissaient fondamentaux :

- L' Arrêté du 06 avril 2011 relatif « au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé » ;
- La Circulaire du 14 février 2012 relative « au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé » ;
- Le guide pratique de l' HAS « Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments » ;
- Le guide élaboré par la DGOS « Qualité de la prise en charge médicamenteuse – outils pour les établissements de santé ».

Les deux textes législatifs nous ont permis de recenser les exigences réglementaires en matière de sécurité sur le circuit du médicament, nous avons pu en extraire les outils et organisations que nous devons retrouver à l'issue de nos travaux. Les deux guides en revanche étaient indispensables pour la mise en application concrète, car ils illustraient étapes par étapes avec schémas à l'appui ce qui était attendu des établissements de santé et des professionnels

## Résultats

concernés. Cela nous a permis également de faire une comparaison entre les besoins ressentis comme prioritaires par les équipes et les attentes réglementaires. A partir de cette analyse comparative ont pu être proposés et élaborés les outils destinés à sécuriser le circuit.

### 3.3.3 - Le choix des outils prioritaires

Après confrontation des besoins des professionnels et des attentes réglementaires, nous avons pu déterminer avec l'équipe projet les nouveaux outils à mettre à disposition des équipes, en les adaptant au maximum à la spécificité de l'organisation de l'établissement, des lieux d'exercice et de la population accueillie ; permettant, par là, une harmonisation des pratiques et des supports au sein de l'EPSAN.

Il est apparu que les outils qu'attendaient le plus les professionnels, coïncidaient avec ce qui était recommandé. Nous avons donc repris point par point les constats faits à l'issue de l'audit, pour élaborer avec l'équipe projet la liste des outils prioritaires à mettre en place au sein de l'établissement :

- Une fiche descriptive du poste de pharmacie : car 2 unités en avaient créée une mais qui n'était pas validée institutionnellement. De plus, elles ne comportaient aucune mention des recommandations faites par l' HAS, concernant le rôle de l'infirmier dans la sécurisation du circuit du médicament ;
- Une liste des médicaments qu'on ne peut pas broyer et des gélules qu'on ne peut pas ouvrir : puisque les infirmiers n'avaient pas de source à leur disposition, mais devaient recourir à l'avis d'un pharmacien ou d'un médecin ;
- Un accès à 3 sites internet proposant des informations actualisées sur le médicament : car les infirmiers déclarent que les informations à leur disposition (sur supports type Vidal®) ne sont plus à jour et les supports sont très abîmés.

En regard de ces 3 supports nouvellement créés après consultation des besoins des professionnels, nous avons établi avec l'équipe projet que d'autres documents devaient encore voir le jour afin d'améliorer autant que possible la qualité de la prise en charge médicamenteuse des patients :

- Une feuille de traçabilité de la double vérification des préparations médicamenteuses : car il s'agissait pour nous de matérialiser les 2 temps réglementaires de vérification des préparations médicamenteuses. De plus, par le biais de ce document, nous souhaitons que les équipes pluridisciplinaires (CS et soignants) puissent analyser au sein des unités les erreurs récurrentes, afin de proposer des actions correctives ;
- L'outil d'évaluation « Inter Diag Médicament » : permettant toujours en équipe pluridisciplinaire (médecin, CS et soignants) d'évaluer annuellement le niveau de sécurisation du circuit du médicament au sein de l' UF.

A côté de ces outils, nous avons réalisé un Power point pour les temps de sensibilisation au sein des unités, reprenant l'ensemble de la démarche d'évaluation des pratiques professionnelles sur le circuit du médicament, ainsi que le PAQ « sécurisation du circuit du médicament » et ses outils. Il a répondu à l'objectif prioritaire que nous avons, à savoir communiquer avec les professionnels concernés et répondre à leurs interrogations.

Les soignants avaient également jugés prioritaire de bénéficier d'une formation réactualisant leurs connaissances sur les médicaments, dans les commentaires qu'ils avaient joints à l'audit. Nous avons répondu à cette demande qui faisait écho aux attentes du législateur, puisque les établissements de santé se doivent de proposer une formation dans ce domaine à tout nouvel arrivant ou dès la création de nouvelles procédures.

Pour finir, un outil a été conçu après les premiers de temps de sensibilisation dans les UF, suite à la demande des équipes infirmières. Il s'agit des étiquettes indiquant « date d'ouverture et de péremption » à apposer sur les flacons de médicaments. En effet, lors de l'audit avait été mentionné que seuls 2/3 des flacons étaient étiquetés ; mais lors de nos passages dans les UF, nous a été précisé que suivant l'infirmier est indiqué aléatoirement la date d'ouverture du flacon, ou la date de péremption après ouverture. Dans le doute, ces pratiques divergentes ont eu pour conséquence l'élimination d'un certain nombre de médicaments, parfois à mauvais escient. Nous n'avons pas attendu le temps d'évaluation du 15 juin pour proposer ces nouvelles étiquettes, puisque le besoin nous semblait prioritaire.

### 3.4 - Mise en application du référentiel et des outils

#### 3.4.1 - La phase de test

La phase de test des outils a eu lieu le 16 février 2012, au sein de l'EHPAD. Étaient présents 15 soignants, représentatifs des différentes catégories professionnelles concernées par la mise en application du nouveau PAQ :

- 1 Cadre de santé ;
- 2 infirmiers ;
- 9 aides-soignantes ;
- 3 ASH faisant fonction de soin (ASH FF).

Ont pu être testés ce jour là, la quasi totalité des outils et procédures créés dans le référentiel « sécurisation du circuit du médicament » ([Annexe V](#)) et des supports d'évaluation interne :

- Le Power point de présentation du PAQ ;
- Les procédures relatives aux étapes du circuit du médicament ;
- La fiche descriptive du poste de pharmacie ;

## Résultats

- La feuille de traçabilité de la double vérification des préparations médicamenteuses ;
- Les scellés rouges pour le retour des médicaments à la pharmacie interne ;
- Le contenu de la future formation interne à destination des IDE et des AS/AMP ;
- L'outil d'évaluation « Inter Diag Médicament ».

Les retours ont été positifs en termes de compréhension de la démarche et des outils par les membres du personnel, ainsi qu'au niveau de la faisabilité et de l'acceptabilité de ces derniers. Des échanges interactifs ont eu lieu autour des différents supports, car l'équipe recherchait des précisions concernant l'utilisation des différents outils, leur accessibilité et les modifications apportées dans leur pratique quotidienne.

A l'issue de la présentation, les professionnels présents ont jugés les outils apportés par le PAQ comme utiles à leur pratique. L'information donnée par le Power point a été perçue comme claire et apportant des réponses aux questions qu'ils se posaient. D'un point de vue méthodologique, ce support a permis des échanges fructueux et directs, les participants intervenants dès qu'un point abordé suscitait une question. Aucun support proposé n'a été mal perçu, ni sujet à réticence pour sa mise en place. L'équipe est demandeuse d'une formation réactualisant leurs connaissances sur les médicaments, notamment en regard de la spécificité de la population accueillie qui est âgée et sujette à risque concernant les effets secondaires des médicaments (chutes, sédation, ...).

N'ont pu être testés ce jour là deux supports qui n'ont été finalisés que pour le 1er mars :

- La liste des médicaments qu'on ne peut pas broyer et des gélules qu'on ne peut pas ouvrir ;
- L'accès à 3 sites internet proposant des informations actualisées sur le médicament.

Ces outils seront donc proposés à l'ensemble des équipes lors de la mise en place du PAQ le 1er mars, avec un essai préalable par les membres de la cellule qualité et gestion des risques.

### 3.4.2 - La diffusion du référentiel

La diffusion du référentiel ([Annexe V](#)) étant prévue pour le 1er mars 2012, les membres de la cellule qualité et gestion des risques ont durant les jours précédents veillés à ce que tous les supports soient finalisés et fonctionnels.

Le référentiel comprenant les procédures, modes opératoires et outils sur supports papiers a été inséré dans le moteur de recherche la veille de sa mise en application, le 29 février. Le moteur de recherche comporte l'ensemble des protocoles, procédures et modes opératoires en vigueur au sein de l'établissement. Il est régulièrement remis à jour, en fonction des évolutions de la réglementation, et des besoins des professionnels. Il nous a fallu une journée pour insérer l'ensemble des procédures et outils créés. Nous avons également procédé à la vérification de

tous les liens présents sur les documents, pour s'assurer que tout était fonctionnel.

A également été effectué ce jour là, un travail conjoint avec le Cadre de la pharmacie, afin de coordonner nos actions et faire parvenir les scellés rouges avec une note explicative dans les caisses de pharmacie de chaque UF, pour le lendemain.

Le 1er mars, jour de la diffusion du référentiel et de l'ensemble des outils du PAQ « sécurisation du circuit du médicament », l'ensemble des CSS et CS ont eu une information par le réseau intranet. Ont été mentionnés les documents et outils mis à leur disposition, les modalités pour y accéder, ainsi que quelques recommandations d'utilisation. Aucun retard n'a été déploré pour la diffusion du référentiel, en revanche un secteur a émis une contestation le jour même concernant 2 des outils créés :

- La fiche descriptive du poste de pharmacie ;
- La feuille de traçabilité de la double vérification des préparations médicamenteuses (Annexe VI).

Les réserves émises par les professionnels de ce secteur ont été étudiées au sein de la cellule qualité et gestion des risques au cours de cette même semaine, entraînant de notre part quelques modifications sur les supports initiaux. Pour la fiche descriptive du poste de pharmacie, nous avons enlevé la mention « fiche de poste de l'infirmier de pharmacie » qui pouvait entraîner une confusion avec « la fiche de poste infirmière » déjà existante à l'EPSAN. Nous avons également été amenés à créer une fiche explicative de la feuille de traçabilité de la double vérification des préparations médicamenteuses, car les professionnels et l'encadrement de ce secteur percevaient l'outil comme un moyen de contrôle du travail de leurs collègues ; alors qu'il s'agissait d'un moyen de tracer réglementairement les deux temps de vérification et d'analyser en équipe pluridisciplinaire les erreurs récurrentes.

### 3.4.3 - L' application des outils

#### 3.4.3.1 - L'outil « Inter Diag Médicaments »

Cette phase a débuté après le test du référentiel et des outils en semaine 7. Nous avons procédé à l'envoi par mail de l'outil « Inter Diag Médicaments » à chaque CS, afin que leurs équipes disposent de deux semaines pour effectuer une évaluation de l'existant au sein de leur unité en matière de sécurisation du circuit du médicament (T1), avant la mise en place du PAQ.

Concernant l'évaluation (T1), qui était prévue avant la mise en application du référentiel : 15 UF (57,7%) l'ont réalisé dans le délai demandé et n'ont pas ressenti de difficultés particulières. Pour les 11 UF restantes, diverses raisons ont été invoquées justifiant que l'évaluation ne soit pas réalisée :

- « Les questions sont compliquées et nécessiteraient des explications complémentaires (partie médicale, pharmacie) » ;

## Résultats

- Ils n'ont plus le document à remplir (2 fois).

En regard des difficultés rencontrées par les équipes, aucun membre de la cellule qualité et gestion des risques n'a été sollicité pour apporter une information ou accompagner la démarche au sein de l'UF. Nous avons eu connaissance de ces difficultés lors des temps de sensibilisation auprès des équipes, à distance de la période d'évaluation proposée. Une information a alors été refaite de façon improvisée durant ces temps, afin de répondre aux divers questionnements. Lors de l'évaluation de la mise en place du PAQ prévue le 15 juin 2012, nous réévaluerons la réalisation de ces temps d'évaluation interne.

### 3.4.3.2 - Le référentiel « sécurisation du circuit du médicament »

Le référentiel mis en application le 1er mars a été fonctionnel et utilisable de suite. Comme nous l'avons mentionné précédemment, suite aux remarques des professionnels d'un secteur, nous avons été amenés à apporter très rapidement des modifications concernant 2 supports.

Après une semaine de mise en application du référentiel, nous avons été confrontés à un autre problème. Dans la procédure « transport des médicaments », le groupe de travail concerné avait détaillé d'un point de vue réglementaire les étapes de l'acheminement des caisses de médicaments dans les UF. Avait été fait le choix que le personnel du service intérieur remette en main propre cette caisse à l'infirmier de poste de pharmacie.

A la fin de la première semaine de mise en application, de nombreux dysfonctionnements se sont présentés, liés au temps d'attente du personnel du service intérieur jusqu'à ce que l'infirmier de poste de pharmacie soit disponible pour réceptionner la caisse. Nous avons donc eu plusieurs échanges téléphoniques entre la cellule qualité et gestion des risques et le service intérieur, puis nous nous sommes rencontrés afin de réfléchir à une organisation sécurisée qui respecterait les délais de livraison prévus.

Nous sommes arrivés à finaliser l'organisation suivante : le personnel du service intérieur sonne à l'entrée de l'unité pour signaler son arrivée. Il va alors déposer dans la salle de soin qui est fermée à clef la caisse de médicaments et signale au personnel infirmier ou CS qu'il rencontre le dépôt de la caisse. Le but étant que cette dernière soit rangée le plus rapidement possible après livraison, puisqu'elle peut contenir des produits à conserver au froid. Par la suite, a été modifiée la procédure « transport des médicaments », en y apportant les modifications validées.

Depuis, le référentiel n'a subi aucune autre modification, les équipes de soin s'y réfèrent dès que nécessaire. Son contenu sera réévalué le 15 juin.

### 3.4.3.3 - Les autres outils

La fiche descriptive du poste de pharmacie a été perçue comme une aide par les CS, elle permettait de formaliser le rôle de l'infirmier qui est sur ce poste et de préciser les missions qui en étaient attendues. Comme nous l'avons développé précédemment, la feuille de traçabilité de la double vérification des préparations médicamenteuses a été de prime abord mal vécue par certains professionnels. De plus, ils la percevaient comme une tâche supplémentaire à effectuer, alors que la charge de travail administrative est déjà conséquente.

Pour les autres outils proposés à l'issue de la réflexion de l'équipe projet :

- Les scellés rouges sécurisant le retour de médicaments à la pharmacie ;
- Les étiquettes indiquant « date d'ouverture et de péremption » du produit médicamenteux;
- Les listes de médicaments que l'on ne peut broyer et gélules que l'on ne peut ouvrir ;
- Le Power point de présentation du PAQ ;
- Le programme de la future formation interne à destination des IDE et des AS/AMP ;
- L'accès à 3 sites internet proposant des informations actualisées sur le médicament.

Les soignants étaient enthousiastes et considéraient que ces outils allaient être une aide dans leur pratique quotidienne. Ils jugeaient que ces derniers répondaient réellement aux besoins qu'ils avaient ressentis.

## 4 - Discussion

### 4.1.1 - Investissement des acteurs

Les personnels paramédicaux et d'encadrement ont été sollicités dès le départ pour s'investir dans le PAQ. La raison principale étant que les étapes du circuit du médicament à sécuriser de façon prioritaire, étaient celles les engageants. En effet, l'établissement a fait le choix il a quelques années d'informatiser tout le circuit, ce qui a hautement sécurisé les phases de prescription médicale et de dispensation des médicaments. 80% des prescriptions font l'objet d'une analyse pharmaceutique, permettant d'intercepter une trentaine d' EM en 2011. L'autre avantage de la prescription informatisée est que les soignants n'ont plus à effectuer de retranscriptions, sources majeures d'erreurs. Nos efforts se sont donc concentrés sur les besoins des soignants aux autres étapes du circuit.

L'investissement des professionnels paramédicaux et des CS a été très important tout au long du projet, comme nous l'avons déjà détaillé. Nous n'en avons pour autant pas oublié les médecins, malgré leur absence des groupes de travaux. Ils se sont mobilisés dès que possible autour des temps d'évaluation avec l'outil « Inter Diag Médicaments » et se sont investis dans des démarches d' EPP concernant la prescription des antibiotiques ou la prescription chez la personne âgée. Ils sont également très investis dans le COMEDIMS, où 1 médecin de chaque secteur est présent et où sont analysées toutes les erreurs de prescription interceptées par l'analyse pharmaceutique.

Chaque catégorie professionnelle concernée est bel et bien dans un processus d'amélioration de la qualité, la démarche de sécurisation du circuit du médicament a entraîné la collaboration et l' implication de tous. Le dernier exemple en date est la concertation en équipe pluridisciplinaire, qui a conduit à la création de « protocoles anticipés » pour certaines molécules d'administration courante. Ces protocoles ont pour objectifs d'encadrer l'administration de médicaments jusqu'alors prescrits en si besoin (type antalgique de palier 1) et pour lesquels les soignants n'avaient pas de réel démarche d'analyse du besoin du patient. Ces protocoles sont à l'essai, en vue d'étendre à l'ensemble de l'établissement cette démarche.

A l'issue de la conduite de projet, il est intéressant de voir les modifications des comportements individuels de chaque professionnel et de quelle manière chacun s'est approprié la démarche d'amélioration de la qualité. Cela entraînant des modifications dans les pratiques quotidiennes, ainsi qu'un investissement dans de nouveaux projets comme celui que nous venons de décrire. On peut espérer qu'en s'appropriant la démarche, les soignants seront à même de la pérenniser.

### 4.1.2 - Impact sur les moyens existants

Le but de ce projet, au delà d'apporter les outils nécessaires à sécuriser le circuit du médicament,

était de recenser l'existant en terme de moyens matériels dans les UF. Effectivement, apporter des outils pour faire évoluer les pratiques quotidiennes des soignants, sans tenir compte des moyens réels à leur disposition, n'aurait pas eu de sens. C'est pourquoi, nous avons effectué un recensement de ces moyens lors des rencontres avec les 26 équipes.

A l'issue de ce dernier, ont été mis en avant des besoins matériels plus ou moins urgents. L'USLD ne disposait pas d'un nombre suffisant de chariots d'administration des médicaments, ce qui entraînait une organisation présentant de nombreux risques de confusion entre les différentes préparations médicamenteuses. Cela ayant entraîné des EM, le comité de pilotage a considéré qu'il était urgent de doter cette unité du matériel nécessaire. La commande des chariots a été faite courant du mois d'avril. Les autres UF disposent toutes du matériel nécessaire et répondant aux normes de sécurité, en revanche certains consommables sont à changer à cause de l'usure normale liée à l'utilisation quotidienne. Nous avons donc établi une liste des achats à effectuer, afin de pouvoir planifier les achats dans le temps.

L'autre impact de la conduite de ce projet sur les moyens matériels à disposition, est la prise de conscience par les soignants de la nécessité d'adapter le matériel en fonction de la population accueillie. Ainsi, les puéricultrices de l'unité mère-bébé, ont émis le souhait de disposer de formes galéniques individuelles plus adaptées à l'administration ponctuelle de traitement chez les bébés. Parallèlement, dans les unités de gériatrie, la même demande a été faite concernant des formes galéniques plus adaptées aux troubles de la déglutition chez les personnes âgées. Pour ces mêmes unités, les soignants demandaient de disposer comme dans d'autres hôpitaux, de broyeurs de médicaments et de coupes comprimés plus adaptés. Cette demande a été prise en compte dans la liste des achats.

#### 4.1.3 - Retours d'expériences issus de projets similaires

Dans la presse professionnelle, que ce soit dans le domaine de la qualité ou des soins, on constate que la sécurisation du circuit du médicament fait l'objet de nombreux travaux et de nombreuses publications. Les soignants s'investissent dans de nombreux établissements de santé dans des démarches d'EPP, afin d'améliorer la prise en charge médicamenteuse des patients. Les études publiées concernent tout d'abord le signalement des EM. L'hôpital d'instruction des armées Percy de Clamart dans le cadre d'une politique de gestion des risques a étudié, de la même façon que nous, le signalement des EIM réalisés en 2006 et 2007. Il est ressorti des résultats de l'analyse de ces derniers, dans une étude publiée en 2009 (18), les points suivants :

- les erreurs de dose (30% des erreurs signalées) sont les plus fréquentes ;
- la prépondérance des facteurs humains dans la survenue des EM, montre l'importance de la formation des personnels infirmiers ;
- les conditionnements peu lisibles ou présentant des noms proches ou des emballages similaires, sont sources d'erreurs ;
- le signalement des EM « *souffre d'un manque d'exhaustivité, ne permettant pas de calculer des taux d'erreurs* ».

Certains de ces constats font échos aux situations rencontrées à l' EPSAN. Bien que nous ne rencontrions pas le même type d'erreurs qu'à l'hôpital Percy, nous sommes arrivés à des conclusions similaires concernant la nécessité d'identifier clairement les préparations médicamenteuses. En regard des facteurs humains en jeu dans la survenue d'erreurs, il est clair que l'information et la formation des infirmiers ou de toute personne habilitée à administrer les traitements est primordiale.

Comme le met en avant cette étude, l'information ou la formation des professionnels de santé est d'autant plus importante, qu'elle va permettre de palier à certains freins à l'oeuvre dans le signalement spontané des erreurs. Le premier est le sentiment de culpabilité à la déclaration de l'erreur, nous l'avons également ressenti lors des temps de sensibilisation, car les soignants ont le sentiment de dénoncer le collègue ayant fait une erreur. Très clairement certains professionnels avouent ne pas déclarer toutes les erreurs interceptées lors des temps de vérification, afin de ne pas mettre dans l'embarras leur collègue. Cela explique que durant les 5 mois de stage, seuls 4 EM ont été déclarées par FEI. Nos interventions n'ont pas suffi à réduire les craintes des soignants.

L'étude met aussi en avant que la méconnaissance de l'intérêt de déclarer les erreurs, le manque de connaissance concernant l'acte de déclaration, sont des arguments pour mettre en avant la nécessité de la formation continue des professionnels. Dans notre conduite de projet, c'est une hypothèse que nous avons également retenue, expliquant que d'emblée un projet de formation interne ai vu le jour.

## 4.2 - Pertinence de la démarche et des outils créés

### 4.2.1 - La démarche d'évaluation des pratiques professionnelles

La démarche en elle même a été bien vécue au sein de l'établissement, car elle est inscrite dans nos pratiques depuis quelques années maintenant. En effet, des démarches d' EPP sont initiées et impliquent de nombreux acteurs autour de thèmes très variés (la prise en charge de la douleur, la prescription des antibiotiques, ...). Les soignants ont donc bien intégré cette démarche qualité elle n'était pas nouvelle pour eux. Ils ont majoritairement jugés la démarche pertinente et en lien avec les recommandations en vigueur. Certaines équipes ont même trouvé la démarche valorisante, dans la mesure où l'un de leur collègue était impliqué dans un groupe de travail et que de fait ils ont été les premiers à intégrer la démarche d'amélioration de la prise en charge médicamenteuse.

Nous l'avons très clairement ressenti lors de nos passages dans les UF, où les soignants impliqués dans les équipes projets avaient déjà motivés leurs équipes et on pouvait ressentir qu'ils avaient pleinement intégré la démarche d'amélioration continue de la qualité. Ils trouvaient du sens aux procédures et outils proposés dans le PAQ. En tant que chef de projet, cela permet de mesurer que l'implication des acteurs et les modifications des pratiques sont d'autant plus importantes, que ces derniers ont été sollicités dès le début du projet. Notre démarche au sein de la cellule qualité est peu à peu devenue la leur.

D'autres établissements ayant une activité de psychiatrie ont également mené cette démarche d' EPP en vue de sécuriser le circuit du médicament. C'est le cas du Centre hospitalier Montperrin à Aix-en-Provence (19), qui a mené cette démarche en 2008. La conduite de ce projet a été pour

eux très positive à plusieurs titres. Les soignants qui ont été impliqués dans la démarche se sont dits enrichis d'avoir découvert la méthodologie de l'audit de pratique et d'avoir confronté leur expérience du terrain aux recommandations et à la législation en vigueur. Ils se disent motivés pour se lancer dans de nouvelles EPP touchant leur quotidien.

La pluridisciplinarité a été vécue comme une richesse tout au long de la démarche, ce que nous avons également pu ressentir. Elle a permis à ces professionnels d'intégrer la démarche qualité dans leur quotidien, en recentrant le patient au cœur de leur pratique et non pas comme objet de soin. Effectivement, lors des temps de sensibilisation des soignants dans les UF, la question de la place du patient a été abordée ; certains professionnels se sentant à l'aise avec la démarche qualité et souhaitant que le patient en devienne acteur à part entière.

#### 4.2.2 - Pertinence des moyens de sécurisation

Les outils proposés dans le cadre du PAQ ont majoritairement reçus un bon accueil de la part des soignants, certains d'entre eux étant attendus depuis plusieurs années. Ce qui a été enrichissant lors de nos temps de rencontre dans les UF, est que les soignants avaient d'autres propositions en matière d'outils destinés à sécuriser le circuit du médicament.

Le premier outil évoqué a été «l'automate de dispensation » permettant de préparer les médicaments, déjà en activité dans un certain nombre de pharmacies. Ce type d'appareil permet de réaliser la préparation journalière des médicaments par patient. Peu d'établissements disposent de ce type de robot, du fait du coût de ce dernier. Il est adapté à des unités où les patients sont hospitalisés au long cours, ou dans les structures où les changements de prescription sont peu fréquents. En effet, les préparations sont conditionnées sous forme de sachets où les comprimés peuvent être retirés de leurs blisters, ne permettant plus de les identifier au sein de l'unité de soin ; par conséquent en cas de changement de traitement, tout le sachet sera éliminé. Ces données sont confirmées par le rapport d'étude publié par la DHOS (devenue DGOS) en octobre 2009 (20), concernant « l'impact organisationnel et économique de la sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de santé ».

La possibilité de proposer à la pharmacie interne ce type d'appareil a déjà été évoquée. A l'heure actuelle les pharmaciens ne sont pas encore convaincus de l'efficacité d'un tel outil, dans la mesure où certaines unités de psychiatrie effectuent de très fréquents changements de prescriptions. De même que les casiers étant à remplir manuellement sur certains robots, un certain nombre d'erreurs pourraient tout de même subsister. Ces arguments sont également évoqués dans le rapport de la DHOS, dans les témoignages des pharmaciens ayant l'expérience de ce type de machine. Les arguments d'achat de ces automates sont le gain de temps : car le personnel infirmier serait dégagé de cette tâche de préparation des traitements, le souhait de sécuriser la dispensation en évitant l'erreur humaine.

Les retours d'expérience des utilisateurs sont mitigés, car l'automate ne s'avère pas adapté à toutes les structures et le risque d'erreur subsiste lors du remplissage manuel du robot.

Le second moyen qui a été évoqué par les soignants, est la possibilité de faire préparer les

piluliers par les préparateurs en pharmacie. Cette pratique existe également dans d'autres structures, l'infirmier en cas de changement de traitement n'a alors qu'à effectuer les quelques modifications nécessaires dans les piluliers. Les avantages de ce système sont : un gain de temps pour l'infirmier qui n'assure plus la totalité de la préparation des piluliers et la possibilité d'identifier les comprimés jusqu'au moment de l'administration, car ils ne sont pas déconditionnés comme dans l'automate. La seule contrainte pour les établissements est alors de se doter du nombre suffisant de préparateurs.

Le dernier outil proposé par les soignants est le PC portable. En effet dans les recommandations, il est conseillé de valider la prise des médicaments immédiatement après leur administration. En faisant un état des lieux des moyens des unités, nous nous sommes rendu compte qu'un tel dispositif n'est accessible dans aucune unité dans la mesure où l'administration des médicaments se fait fréquemment en salle à manger et qu'il n'existe pas de PC portable pour valider le traitement sur place dans le logiciel.

Pour satisfaire aux recommandations, certaines unités administrent les médicaments en salle de soin juste avant les repas afin de disposer d'un PC fixe à proximité. Or cela n'est pas possible dans les unités accueillant des personnes âgées ou handicapées, à qui les soignants ne peuvent demander de se déplacer aisément en salle de soin. C'est à ce moment là qu'il serait intéressant de disposer de ces PC portable, permettant de valider en direct la prise des médicaments, quelque soit le lieu d'administration. Le rapport de la DHOS met d'ailleurs en avant que l'utilisation du PC portable est un mode de validation émergeant.

Une étude des coûts va être réalisée afin de déterminer le budget et les aménagements nécessaires pour concrétiser ce projet. Ce dernier s'il est validé sera planifié à moyen terme.

### 4.3 - La place du patient au sein du projet

Les démarches d'EPP, au delà du souhait de faire évoluer les pratiques professionnelles, ont pour objectif l'amélioration de la qualité de la prise en charge du patient au sein de l'établissement. En prenant un peu de recul sur le projet qui a été mené, il paraît intéressant de se poser la question de la place qu'y a tenue le patient ou de la place qu'il aurait pu prendre dans le PAQ.

#### 4.3.1 - Le patient au sein du projet initial

Dès l'initiation du projet de nombreux partenaires ont été impliqués : le comité de pilotage donnait la direction et les impératifs, ainsi que les objectifs à atteindre. L'équipe projet a apporté son expertise concernant le circuit du médicament et a été sollicité dès la mise en place des groupes de travaux et tout au long des différentes étapes de la conduite du projet. Elle était représentative des soignants qui seraient amenés à mettre en place et appliquer les moyens de sécurisation du circuit du médicament. Les soignants des unités sont quant à eux intervenus dans un deuxième temps du projet, lors de la mise en application des moyens de sécurisation du circuit du médicament. Ils ont été sollicités pour évaluer le niveau de risque sur le circuit du médicament dans leurs unités, mais également pour faire un état des lieux des besoins matériels afin de sécuriser au mieux la prise en charge médicamenteuse du patient.

A posteriori, les seuls absents du projet initialement mené sont les patients qui sont les premiers bénéficiaires du PAQ « sécurisation du circuit du médicament ». En effet, ce dernier a pour objectif de permettre une amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient, en réduisant au maximum les risques iatrogènes et le nombre d' EIG évitables liés au médicament. On peut donc se demander si le patient n'aurait pas du être un partenaire à part entière dès le début du projet, dans la mesure où il est le réel bénéficiaire des améliorations apportées. Dans les projets de prévention et de promotion de la santé, il est d'ailleurs conseillé de les élaborer en incluant dès le départ : les décideurs, les professionnels et la population bénéficiaire du projet.

Cela semble d'autant plus important de les inclure dès le départ en les informant sur le bon usage du médicament et les précautions à respecter, qu'un certain nombre d' EIG évitables ont pour origine une méconnaissance et un mésusage du médicament par le patient. En effet, la poly médication non encadrée par un médecin, l'automédication, ou l'omission de la prise d'un traitement peuvent être source d'événements iatrogènes plus ou moins graves. C'est pourquoi avec un peu de recul, il est important de se demander dans quelle mesure il n'aurait pas été judicieux d'inclure les patients en les informant (information orale, sous forme d'affiches ou de plaquettes d'information), afin de les sensibiliser au bon usage du médicament.

#### 4.3.2 - L' implication des patients dans la démarche

Lors des temps de rencontre des soignants dans les unités, le même questionnement a émergé concernant la place du patient dans le devenir du projet. Nous avons eu à ce moment là l'impression d'après le discours de ces derniers, qu'un temps d'appropriation des moyens de sécurisation du circuit du médicament leur était nécessaire, avant de s'engager dans un accompagnement du patient.

Après un temps nécessaire d'appropriation des moyens mis en œuvre pour sécuriser le circuit du médicament, les infirmiers de plusieurs unités ont évoqués l'avenir du projet. Il leur paraissait important que le patient puisse être intégré à la démarche d'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse, puisque dans de nombreux services les patients possèdent l'autonomie nécessaire pour assurer leur prise médicamenteuse. De plus, un des objectifs pour les patients accueillis dans les unités de psychiatrie adulte, est de favoriser le maintien de l'autonomie et la réinsertion sociale.

Au vu de ces différents éléments, les soignants proposaient au delà de l'information par les moyens de communication évoqués précédemment, de formaliser des démarches d'éducation thérapeutique du patient (ETP). Il s'agirait alors de proposer à ces derniers un programme leur permettant « *d'acquérir et de conserver les capacités et les compétences qui les aident à vivre de manière optimale leur vie avec leur maladie* » (21).

Les soignants en proposant cet axe de poursuite du projet pour l'avenir, montrent qu'ils

s'approprient les recommandations faites pour sécuriser le circuit du médicament et se sentent prêts à accompagner le patient dans une démarche d'éducation thérapeutique. Ce qui au départ n'aurait pu être qu'un projet très théorique de professionnels de la qualité, les soignants en se l'appropriant, pourront impliquer les patients et lui donner toute sa dimension de projet de promotion de la santé publique.

#### 4.3.3 - L'évolution du rôle du patient dans sa prise en charge médicamenteuse

Ce qui rend d'autant plus intéressante la mobilisation autour de cet axe de travail futur qu'est la démarche d'ETP, est qu'elle s'inscrit parfaitement dans l'orientation donnée par le Ministère de la santé avec la diffusion depuis le 2 mars 2012 d'une nouvelle campagne nationale d'information et de sensibilisation sur le bon usage du médicament « *Les médicaments, ne les prenez pas n'importe comment* »(22).

L'objectif de cette campagne est « *de faire prendre conscience aux français des risques liés à la banalisation de la consommation du médicament et de réaffirmer le rôle des professionnels de santé* ». Cette campagne vient en complément du PAQ « sécurisation du circuit du médicament » en appuyant l'importance de la prévention des risques iatrogènes, en questionnant le rapport des français à leur consommation de médicament, mais surtout en rappelant la responsabilité de chacun des partenaires ( patient, médecin prescripteur et pharmacien) dans l'usage optimal du médicament. Nous pourrions même aller plus loin, puisque notre mission se déroule au sein d'un établissement de santé, en incluant dans les partenaires les différents professionnels ayant un rôle dans le circuit du médicament au sein de l'EPSAN.

Un certain nombre de moyens matériels ont été mis à disposition pour cette campagne :

- Un spot publicitaire diffusé sur 22 chaînes ;
- Une annonce presse publiée dans les magazines nationaux ;
- Des témoignages de patients, professionnels de santé et experts diffusés à la radio ;
- 125 000 affichettes apposées chez les médecins et pharmaciens.

Ces supports ont été diffusés largement du 2 au 24 mars 2012. Ils pourront être de bons relais d'information et d'illustration auprès des patients, dans le cadre de la conduite des démarches d'ETP.

#### 4.4 - Quels projets pour l'avenir ?

##### 4.4.1 - Poursuite du projet en intra-hospitalier

A l'issue de notre mission, le projet va continuer d'évoluer pour les structures intra-hospitalières. En effet, dès le 15 juin 2012 aura lieu une réunion plénière avec l'ensemble des groupes de travail, afin d'évaluer la mise en application du référentiel et des outils destinés à sécuriser le circuit du

médicament. A cette occasion sera également présenté le bilan du passage dans les unités pour sensibiliser le personnel, ainsi que les besoins en matériel recensés pour chaque service.

Très prochainement, devrait être nommé conformément aux recommandations de la Circulaire du 14 février 2012 relative « au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé » (4), le responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse. Il s'agira du Dr H.J., pharmacien de la pharmacie interne de l'établissement.

A moyen terme, devrait être mené en fin d'année un deuxième audit des pratiques, avec un support similaire à celui utilisé pour le premier audit en octobre 2010 (Annexe I). Ce dernier devrait permettre de mesurer l'impact du PAQ « sécurisation du circuit du médicament » sur les pratiques des infirmiers au quotidien, ainsi que d'évaluer l'application du référentiel et des outils d'aide. Ce deuxième tour d'audit permettra d'apporter des actions correctives si nécessaire, en regard des moyens déjà mis à disposition des professionnels.

Il sera peut-être judicieux à ce moment là de ré-aborder en réunion plénière le concept de traçabilité de la livraison de la caisse de pharmacie. Nous l'avons abordé dès le début de notre mission en réunion plénière du 27 janvier 2012, mais les professionnels présents considéraient cette démarche comme trop contraignante à mettre en place et n'en voyaient pas de prime abord l'utilité. Malgré tout, il semble important que ce point soit rediscuté, dans la mesure où il est fait mention de la traçabilité de cette caisse dans le guide accompagnant la Circulaire du 14 février 2012. Notre projet, au final, manquerait un peu de cohérence si tout le circuit était sécurisé et que l'on assurait la traçabilité de chaque étape, sauf celle de la livraison des caisses de médicaments.

#### 4.4.2 - Extension aux structures extra-hospitalières

L'avenir de ce projet de sécurisation du circuit du médicament est également d'étendre ce qui a été fait aux services extra-hospitaliers. Le choix avait été fait de ne pas traiter les deux secteurs (intra et extra) en même temps, car les mesures adaptées à l'un ne l'auraient pas été pour l'autre tant les fonctionnements sont différents.

D'un point de vue méthodologique, les étapes seront similaires. La sécurisation du circuit du médicament en extra-hospitalier débutera début 2013 par un audit des pratiques des infirmiers exerçants au sein de ces structures. La suite du projet sera identique à celui que nous venons de mener, avec la difficulté supplémentaire de devoir acheminer des médicaments vers des structures géographiquement éloignées ; où le personnel peut être absent de la structure lors de la livraison de ces derniers.

Des paramètres différents seront donc à prendre en compte, les moyens matériels à apporter seront vraisemblablement autres que ceux de l'intra-hospitalier. Il faut également envisager le fait que les moyens de communication avec les équipes devront être adaptés dans la mesure où l'éloignement géographique et le nombre de structures ne permettra a priori pas de rencontrer

chaque équipe individuellement. De plus, en l'absence de stagiaire, la cellule qualité et gestion des risques ne compte que 2 membres ce qui rend impossible en terme de temps cette communication au plus près des soignants.

A côté de l'extension de la sécurisation du médicament aux unités extra-hospitalières, l'établissement a pour projet de construire une nouvelle structure d'hospitalisation de psychiatrie adulte de 140 lits sur la commune de Strasbourg. Pour ce projet et pour rester dans la dynamique de sécurisation du circuit du médicament, nous entamons une réflexion au sein de la cellule qualité et gestion des risques, pour que la conception architecturale et l'organisation de cette nouvelle structure répondent aux recommandations de l' HAS et de la DGOS. Ce travail est en cours de réalisation.

#### 4.4.3 - Prochaines échéances évaluatives

Au sein de l'établissement, ont été fixés par la cellule qualité et gestion des risques des temps d'évaluation interne des actions mises en place pour sécuriser le circuit du médicament. Les résultats de ces évaluations seront communiqués aux instances (CME, CQGR, CSIRMT, COMEDIMS) ainsi qu'aux personnels concernés par l'intermédiaire des CSS et CS des unités.

Face à cela, aura lieu en 2014 la prochaine visite de certification par les experts-visiteurs de la HAS. Nous connaissons d'ores et déjà le référentiel sur lequel s'appuiera cette évaluation, l' HAS ayant édité en avril 2011 le manuel de certification des établissements de santé V2010 révisé. Concernant la référence 20 relative à « La prise en charge médicamenteuse », elle a été décomposée comme suit:

- Critère 20.a Management de la prise en charge médicamenteuse du patient ;
- Critère 20.a bis Prise en charge médicamenteuse du patient ;
- Critère 20.b Prescription médicamenteuse chez le sujet âgé.

Connaissant les critères d'évaluation, nous avons donc pu dans le PAQ « sécurisation du circuit du médicament » proposer des axes d'amélioration afin de répondre à ce qui était attendu de l'établissement en terme de qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient.

Le deuxième temps d'évaluation externe que l'établissement sera amené à vivre, est celui mené par les ARS dans le cadre des orientations nationales d'inspection-contrôle, concernant la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé. Cette évaluation sera menée entre 2012 et 2015, et aura pour objectif de vérifier la mise en œuvre des dispositions de l'Arrêté du 6 avril 2011 relatif « au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé ».

Les points clés suivants seront évalués :

- L'engagement de l'établissement dans le cadre du système de management de la qualité ;
- Les missions imparties au responsable du système de management de la qualité ;

- L'étude des risques encourus par les patients lors de la prise en charge médicamenteuse ;
- Le processus déclaratif interne à l'établissement des événements indésirables, des erreurs médicamenteuses ou dysfonctionnements liés à la prise en charge médicamenteuse et les actions d'amélioration éventuelles dans ce contexte ;
- Les dispositions applicables aux médicaments.

Nous connaissons donc les critères d'évaluation. Cette dernière se fera à partir d'une grille d'évaluation nationale que l'établissement devra remplir et de la présentation d'un certain nombre de documents de preuve.

Le projet en lui même est en pleine expansion, il évolue progressivement jusqu'à concerner l'ensemble des structures de l'établissement et des professionnels. Notre mission n'a finalement concerné qu'une petite partie de la sécurisation du circuit du médicament au sein d'un établissement de santé. On voit bien que ce type de projet ne peut-être mené en 5 mois, car il nécessite une réévaluation régulière des moyens mis en place pour répondre aux exigences de qualité en constante évolution.

## LISTE DES SIGLES

**Afssaps** : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

**AMP** : Aide médico-psychologique

**ANAES** : Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé

**ANAP** : Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux

**ANSM** : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

**ARS** : Agence régionale de santé

**AS** : Aide-soignant

**ASH** : Agent de service hospitalier

**CDC** : Cahier des charges

**CME** : Commission médicale d'établissement

**COMEDIMS** : Comité du médicament et dispositifs médicaux stériles

**COVIRIS** : Coordination des vigilances et des risques sanitaires

**CQGR** : Commission qualité et gestion des risques

**CRPV** : Centres régionaux de pharmacovigilance

**CS** : Cadre de santé

**CSIRMT** : Commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques

**CSP** : Code de la santé publique

**CSS** : Cadre supérieur de santé

**CUS** : Communauté urbaine de Strasbourg

**DGOS** : Direction générale de l'offre de soins

**DRESS** : Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques

**EHPAD** : Établissement d'hébergement pour personne âgées dépendantes

**EI** : Événement indésirable

**EIG** : Événement indésirable grave

**EM** : Erreur médicamenteuse

**EMIR** : Effets indésirables des médicaments : incidence et risque, sur les hospitalisations liées à un effet indésirable médicamenteux

**ENEIS** : Étude nationale sur les événements indésirables graves liés aux soins

**EPP** : Évaluation des pratiques professionnelles

**EPSAN** : Établissement public de santé Alsace-Nord

**ETP** : Education thérapeutique du patient

**EV** : Expert-visiteur

**FAM** : Foyer d'accueil médicalisé

**FEI** : Fiche d'événement indésirable

**FF** : Faisant fonction

**HAS** : Haute autorité de santé

**HPST** : Hôpital, patients, santé et territoires

**IDE** : Infirmier diplômé d'État

**IGAS** : Inspection générale des affaires sociales

**ISP** : Infirmier de secteur psychiatrique

**MAS** : Maison d'accueil spécialisée

**OMS** : Organisation mondiale de la santé

**PAQ** : Programme d'amélioration de la qualité

**PC** : Personnel computer

**PEP** : Pratique exigible prioritaire

**REMEDI** : Revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs associés

**UF** : Unité fonctionnelle

**USLD** : Unité de soin de longue durée

# GLOSSAIRE

## Administration

Le dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse (2005), a défini l'administration comme un « *ensemble d'activités assurées par un soignant et comportant, à partir de la prise de connaissance de l'ordonnance : la préparation extemporanée conformément aux recommandations des modalités d'utilisation du résumé des caractéristiques du produit, les contrôles préalables, l'administration proprement dite du médicament au patient, l'information du patient, l'enregistrement de l'administration. Il s'agit de l'une des étapes du circuit du médicament* ».

## Audit clinique

« *Méthode d'évaluation qui permet à l'aide de critères déterminés de comparer les pratiques de soins à des références admises, en vue de mesurer la qualité de ces pratiques et des résultats de soins avec l'objectif de les améliorer.* » (ANAES, Juin 2003)

## Cahier des charges

Document qui rassemble les éléments définissant le besoin et les principales contraintes à prendre en compte pour le satisfaire. Il décrit le projet et le résultat à obtenir. Le CDC fait la synthèse de toutes les informations qui ont été établies pendant la phase de préparation et qui serviront à lancer la réalisation du projet.

## Certification des établissements de santé

L'ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996 portant réforme hospitalière introduit la certification au sein du système de santé français.

« *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.*

*Mise en œuvre par la HAS, 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.* »

## Circuit du médicament

Il est défini par le dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse (2005), comme un « *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* ».

## Critère

« Dans une démarche d'audit clinique, le critère est un élément observable, identifié comme un point critique. Il permet de porter un jugement valide sur la conformité de la pratique ou du thème étudié dans le cadre de son évaluation. » (ANAES, Juin 2003)

## Dispensation

Article 5015-48 du CSP « la dispensation est définie comme l'acte pharmaceutique associant à la délivrance des médicaments :

- L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale ;
- La préparation éventuelle des doses à administrer ;
- La mise à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage du médicament ».

## Erreur médicamenteuse

L' Arrêté du 06 avril 2011 a défini l'erreur médicamenteuse dans le domaine de la santé comme étant « l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte survenu 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'analyse à 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 des 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, ...), 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, ...) ».

Elle est :

- Avérée : lorsqu'elle résulte de l'administration au patient d'un médicament erroné, d'une dose incorrecte, par une mauvaise voie, ou selon un mauvais schéma thérapeutique, ... ;
- Potentielle : si l'erreur est interceptée avant l'administration du produit au patient ;
- Latente : s'il s'agit d'une observation témoignant d'un danger potentiel pour le patient.

## Évaluation des pratiques professionnelles

Selon le Décret n°2005-346 du 14 avril 2005 relatif à l'évaluation des pratiques professionnelles, « l' EPP consiste en l'analyse d'une pratique professionnelle en référence à des recommandations et selon une méthode élaborée ou validée par la HAS et inclut la mise en œuvre et le suivi d'actions d'amélioration des pratiques ».

## Événement indésirable

Selon l'Arrêté du 06 avril 2011, il s'agit d'une « 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 ».*

### **Événement indésirable grave**

Le dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse (2005), l'a défini comme un « *dommage survenant chez le patient, lié aux soins plutôt qu'à sa maladie sous-jacente et répondant à certains caractères de gravité, tels que décès, mise en danger de la vie du patient, hospitalisation ou prolongation de l'hospitalisation, entraînant une incapacité ou un handicap à la fin de l'hospitalisation, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale* ».

L'appréciation de l' « évitabilité » de ces événements, est basée sur l'analyse des conditions de survenue d'un événement indésirable au regard de l'état des connaissances disponibles. Ainsi dans l'étude ENEIS, le caractère évitable des EIG a été retenu pour les événements « *qui ne seraient pas survenus si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de leur survenue* ».

### **Événement indésirable médicamenteux**

Le dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse (2005), l'a défini comme un « *dommage survenant chez le patient, lié à sa prise en charge médicamenteuse et résultant de soins appropriés, de soins inadaptés ou d'un déficit de soins* ».

### **Iatrogénie**

- La Conférence Nationale de Santé en 1996, considère l' iatrogénie comme :

*« Toute pathogénie d'origine médicale au sens large, compte tenu de l'état de l'art à un moment donné, qui ne préjuge en rien d'une erreur, d'une faute ou d'une négligence » ;*

- Le Haut Comité de Santé Publique en 1996, décrit que :

*« Sont considérés comme iatrogènes les conséquences indésirables ou négatives sur l'état de santé individuel ou collectif, de tout acte ou mesure pratiqué ou prescrit par un professionnel habilité et qui vise à préserver, améliorer ou rétablir la santé ».*

### **Pharmacovigilance**

*« La pharmacovigilance est la surveillance des médicaments et la prévention du risque d'effet indésirable résultant de leur utilisation, que ce risque soit potentiel ou avéré. Elle repose sur :*

- *Le recueil basé sur la notification spontanée des effets indésirables 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.*

*La pharmacovigilance s'appuie sur une base réglementaire nationale et européenne : lois, décrets, directives, bonnes pratiques de pharmacovigilance publiées par arrêté ».* (Afsaps)

### **Procédure**

*« Manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus ».* (ISO 9000 : 2000)

### **Qualité des soins**

*« Une pratique soignante de qualité est celle qui prend du sens dans la situation de vie de la personne soignée et qui a pour perspective le déploiement de la santé pour elle et pour son entourage. Elle relève d'une attention particulière aux personnes et est animée par le souci du respect de celles-ci. Elle procède de la mise en œuvre cohérente et complémentaire des ressources diverses dont dispose une équipe de professionnels et témoigne des talents de ceux-ci. Elle s'inscrit dans un contexte politique, économique, et organisationnel aux orientations, moyens et limites pertinents et clairement identifiés ».* (Walter Hesbeen)

### **Référentiel**

*« Document ou ensemble de documents énonçant des exigences qualité relatives à une pratique professionnelle ou à un mode de fonctionnement. »* (ANAES, Juin 2003)

### **Traçabilité**

*Aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'un produit ou d'un processus au moyen d'informations et d'identifications enregistrées.*

## **Index des tables**

Tableau I: Présentation des thèmes, acteurs et échéancier des groupes projets  
du PAQ « sécurisation du circuit du médicament » 15

Tableau II: Répartition par catégorie, des professionnels présents lors des  
temps de sensibilisation au sein des UF 31

## **Index des illustrations**

Illustration 1: Schéma descriptif des étapes et acteurs du circuit du médicament en milieu hospitalier (Source : Guide HAS)	10
Illustration 2: Répartition des secteurs géographiques de psychiatrie dépendants de l' EPSAN	12
Illustration 3: Roue de Deming matérialisant la boucle permanente de la qualité	19
Illustration 4: Répartition en pourcentage du nombre d'heure d'intervention dans les UF, par intervenant	35

# Bibliographie

(1) Légifrance. Loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique [en ligne]. [Consultée le 11/01/12]. Disponible sur <<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000787078&dateTexte=.html>>

(2) Légifrance. Article L6111-2 du Code de la Santé Publique [en ligne]. [Consulté le 10/01/12]. Disponible sur <<http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000020886452&dateTexte=.html>>

(3) 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 [en ligne]. [Consulté le 01/02/12]. Disponible sur <<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000023865866&fastPos=17&fastReqId=692943398&categorieLien=cid&navigateur=naturetextenavigateur&modifier=ARRETE&fastPos=17&fastReqId=692943398&oldAction=rechTexte.html>>

(4) 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 [en ligne]. [Consultée le 05/03/2012]. Disponible sur <[http://www.circulaires.legifrance.gouv.fr/pdf/2012/02/cir\\_34700.pdf](http://www.circulaires.legifrance.gouv.fr/pdf/2012/02/cir_34700.pdf)>

(5) Direction Générale de l'Offre de Soins. Guide « qualité de la prise en charge médicamenteuse-outils pour les établissements de santé » [en ligne]. [Consulté le 05/03/2012]. Disponible sur <[http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Guide\\_qualite\\_de\\_la\\_prise\\_en\\_charge\\_medicamenteuse.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Guide_qualite_de_la_prise_en_charge_medicamenteuse.pdf)>

(6) Haute Autorité de Santé. Manuel de certification des établissements de santé V2010. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2009.

(7) Le Gall J., Thibault P. Qualité des soins. De la recherche à l'évaluation des pratiques professionnelles. Reuil-Malmaison : Lamarre, août 2011. ( Soigner et accompagner, Exercice professionnel). p.37.

(8) Inspection Générale des Affaires Sociales. Rapport « Le circuit du médicament à l'hôpital » [en ligne]. [Consulté le 20/03/12]. Disponible sur <[http://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/Circuit\\_du\\_medicament.pdf](http://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/Circuit_du_medicament.pdf)>

(9) Michel P., Minodier C., Lathelize M., Moty-Monnereau C., Domecq S., Chaleix M., Izotte-kret M., Bru-Sonnet R., Quenon J.-L., Olier L. Les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé. Résultats des enquêtes nationales menées en 2009 et 2004. Dossiers Solidarité et santé 2010 ; (17).

(10) Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Hospitalisations dues aux effets indésirables des médicaments: résultats d'une étude nationale [en ligne]. [Consulté le

<[http://www.afssaps.sante.fr/var/afssaps\\_site/storage/original/application/aa36f650d7398377da5821236d17951f.pdf](http://www.afssaps.sante.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/aa36f650d7398377da5821236d17951f.pdf)>

(11) Haute Autorité de Santé. Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments. Saint-Denis La Plaine : HAS ; juillet 2011.

(12) Vilcot C., Lecllet H. Indicateurs qualité en santé. Certification et évaluation des pratiques professionnelles. 2ème édition. St-Just-la-Pendue : Chirat ; mai 2006. (AFNOR). p.1-2.

(13) Ministère des solidarités, de la santé et de la famille. Décret n° 2005-346 du 14 avril 2005 relatif à l'évaluation des pratiques professionnelles. Journal officiel de la république française, n°88, 15 avril 2005, p. 6730-6731.

(14) Muller JL., Tréhorel Y. Manager un projet au quotidien. 2ème édition. Issy-les-Moulineaux : ESF ; 2009. (Les guides pratiques). p.87-93.

(15) Gillet-Goinard F., Seno B. La boîte à outils du responsable qualité. Paris : Dunod ; 2009. (La boîte à outil). p. 36-37 ; 54-55.

(16) Agence nationale d'appui à la performance. Outil « Inter Diag Médicaments ». Évaluer et gérer les risques liés à la prise en charge médicamenteuse [en ligne]. [Consulté le 24/01/12]. Disponible sur <<http://www.anap.fr/detail-dune-publication-ou-dun-outil/recherche/evaluer-et-gerer-les-risques-lies-a-la-prise-en-charge-medicamenteuse/>>

(17) Direction générale de la santé. Circulaire DGS/PS 3/DAS n°99-320 du 4 juin 1999 relative à la distribution des médicaments [en ligne]. [Consultée le 01/02/12]. Disponible sur <<http://cec-formation.net.pagesperso-orange.fr/distribution.html>>

(18) Rouauld M., Grippi R., Bohand X. Erreurs d'administration des médicaments spontanément rapportées par le personnel infirmier. Rev Infirm. Mars 2009 ; 148:39-42.

(19) Esnault O., Assouka M., Brevet J., Chevrot-Cossalter C., Courtois S., Rebreyend H. L'administration des médicaments, une expérience infirmière en psychiatrie. Soins cadres de santé. Fév 2009 ; 69:52-56.

(20) Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins. Étude d'impact organisationnel et économique de la sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de santé. Rapport d'étude [en ligne]. [Consulté le 10/01/2012]. Disponible sur <[http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/RAPPORT\\_NATIONAL\\_SECURIMED.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/RAPPORT_NATIONAL_SECURIMED.pdf)>

(21) D' Ivernois JF., Gagnayre R. Apprendre à éduquer le patient. Approche pédagogique. 4ème édition. Paris : Maloine ; 2011. (Education du patient). p.2-3.

## Discussion

(22) Ministère du travail, de l'emploi et de la santé. Campagne nationale d'information et de sensibilisation sur le bon usage du médicament [en ligne]. [Consulté le 02/05/12]. Disponible sur <<http://www.sante.gouv.fr/les-medicaments-ne-les-prenez-pas-n-importe-comment.html>>



## Grille d'audit : Préparation - Administration et Validation des médicaments

Date de l'audit : 21 octobre 2010 Prise des médicaments de MIDI

Secteur:

Nom de l'unité :

Horaires de préparation des traitements :					
Horaires effectifs d'administration des traitements :					
Horaires de validation des prises de traitement par le patient :					
N°	Critères	Oui	Non	NA	Commentaires
<b>Généralités</b>					
1	L'infirmier a été formé à l'utilisation du logiciel Cariatides				
2	Par qui ?				
3	Une fiche descriptive du poste de travail "pharmacie" interne à l'UF est à disposition de l'infirmier				
4	La date d'ouverture est indiquée sur tous les flacons de médicaments				
5	L'infirmier connaît la durée de conservation du médicament ouvert				
6	L'infirmier respecte la durée de conservation du médicament ouvert				
7	L'infirmier a bénéficié d'une formation à la iatrogénie médicamenteuse				
8	L'infirmier dispose d'une information sur la iatrogénie médicamenteuse				
9	L'infirmier a un accès facile à des informations complémentaires sur les médicaments, les effets secondaires, modalités d'administration particulières...				
10	En dehors des heures d'ouverture de la pharmacie, l'infirmier connaît la démarche à suivre pour accéder à un médicament				
11	La fiche de tracabilité du contrôle de l'armoire à pharmacie est à jour				
<b>Contrôle des dernières prescriptions</b>					
12	L'infirmier édite le plan de préparation pour l'UF avant la première préparation de la journée				
13	L'imprimante dédiée aux éditions des plans de préparation est identifiée par l'infirmier				
14	L'infirmier détruit les plans de préparation périmés dans la filière destruction de documents confidentiels				
15	L'infirmier classe les nouveaux plans de préparation				
<b>Préparation des traitements</b>					
16	L'infirmier se rend en salle de soins pour préparer les médicaments				
17	Les médicaments sont détenus dans une armoire fermée à clé				
18	Les journaliers sont identifiés nominativement à l'aide de l'étiquette Cariatides				
19	Si non, pourquoi ?				
20	En cas d'homonyme, quelle est la modalité de différenciation ?				
21	L'infirmier effectue un lavage simple de ses mains ou utilise une solution hydro-alcoolique				
22	L'infirmier nettoie et désinfecte le plan de travail et le chariot de médicaments (avec un nettoyant désinfectant)				
23	L'infirmier rassemble le matériel nécessaire (pipette, gobelets, paire de ciseaux réservés à cet usage)				
24	Le matériel servant à préparer et à administrer les médicaments est propre et sec				
25	L'infirmier prépare les médicaments sur le chariot de médicaments ou sur un plateau ou sur la pailasse de la salle de soins				
26	L'infirmier utilise le plan de préparation édité pour préparer les médicaments de chaque patient				
27	L'infirmier évalue la cohérence des posologies, de la voie d'administration dans le contexte clinique				
28	L'infirmier vérifie la date de péremption du médicament				
29	Les formes orales sèches sont déconditionnées à l'avance				
30	Si oui, pourquoi ?				
31	Si l'infirmier déconditionne les formes orales sèches pour couper un comprimé, que fait-il du reste ?				
32	Dans quelle filière de déchet, l'infirmier élimine les médicaments non utilisables (non identifiable, tombé à terre déconditionné par erreur, rebranché...)				

33	L'infirmier prépare les formes liquides moins de trente minutes avant leur administration				
34	L'infirmier utilise la pipette adaptée au médicament				
35	Le cas échéant, l'infirmier identifie la préparation (ex : nom du patient sur contenant)				
36	Les médicaments en flacons (collyre, par exemple) destinés à un seul patient sont étiquetés à son nom				
37	L'infirmier vérifie que les médicaments ont un aspect normal habituel (couleur, limpidité)				
38	L'infirmier a un accès facile à des informations complémentaires sur les médicaments, les effets secondaires,...				
39	L'infirmier élimine les déchets liés aux médicaments suivant la filière appropriée				
<b>Administration des traitements</b>					
40	L'infirmier n'administre aucun médicament prescrit verbalement				
41	L'infirmier qui a préparé les médicaments les administre				
42	Si non, qui?				
43	Dans ce cas, quelles vérifications sont mises en œuvre ?				
44	L'infirmier utilise un local permettant une délivrance individuelle des médicaments				
45	L'infirmier administre les médicaments dans un local commun				
46	L'infirmier vérifie l'identité des patients qu'il ne connaît pas				
47	Comment ?				
48	L'infirmier vérifie l'absence de contre-indications de certaines pratiques telles que le broyage de comprimés, l'ouverture de gélules, la mise en solution ou en suspension dans un liquide				
49	L'infirmier propose au patient qui assure lui-même la prise de son traitement de se laver les mains				
50	L'infirmier utilise le plan d'administration édité pour administrer le traitement au patient				
51	L'infirmier vérifie la concordance entre le plan d'administration et le médicament préparé				
52	L'infirmier ne touche pas le médicament avec les doigts				
53	L'infirmier nettoie et désinfecte le plan de travail et le chariot de médicaments (avec un nettoyeur désinfectant)				
54	L'infirmier effectue un lavage simple de ses mains ou utilise une solution hydro-alcoolique				
55	Une éducation thérapeutique du patient et/ou de son entourage est mise en œuvre				
<b>Validation</b>					
56	L'infirmier valide individuellement l'administration des médicaments qu'il a dispensés (Cariatides)				
57	Si non pourquoi ?				
58	La validation tient compte de l'administration réelle (l'infirmier corrige individuellement chaque posologie prescrite en cochant ou décochant les cases)				
59	A quel moment, l'infirmier valide-t-il les prises?				
60	L'infirmier maîtrise la gestion du stock de médicaments dans Cariatides lors d'un incident survenu à l'administration ou non administration du médicament				
61	L'infirmier rédige une observation dans le dossier du patient pour tout incident survenu lors ou après l'administration ou non du médicament				
<b>62</b>					
62	Dans votre unité, l'organisation décrite est identique pour tous les temps d'administration de médicaments				
63	Si non, pourquoi ? Décrivez les principaux changements				
64	Commentaire général				

## ANNEXE II

### 2. Fiche projet

**FICHE PROJET**

**PROJET**

**Thème** : Programme d'amélioration de la qualité « sécurisation du circuit du médicament »

**Service** : Direction des soins et de la qualité - EPSAN

**Date de lancement** : Octobre 2010

**ACTEURS**

Nom	Fonction	Service
<b>Comité de pilotage</b>		
Mr D.J-M	Directeur des soins et de la qualité	Direction
Mme S.D	CSS responsable qualité et gestion des risques	Cellule qualité
Dr N.C	Pharmacienne en chef	Pharmacie
Mme W.M-A	IDE assistante qualité	Cellule qualité
Mme V.A-M (invitée aux réunions du CoPil)	IDE, stagiaire Master 2 SPE	Cellule qualité
<b>Equipe projet</b>		
Mme S.D	CSS responsable qualité et gestion des risques	Cellule qualité
Mme A.M	Cadre supérieure de santé	Secteur de psychiatrie adulte
Mr C.P	Cadre de santé	Secteur de psychiatrie adulte
Mr Z.A	Aide-soignant	Secteur médico-social
Mme V.A-M	IDE, stagiaire Master 2 SPE	Cellule qualité
<b>Groupe de travail en charge de la formation interne</b>		
Dr N.C	Pharmacienne en chef	Pharmacie
Dr B.M	Pharmacienne	Pharmacie
Dr G.D	Pharmacienne	Pharmacie
Dr J.H	Pharmacien	Pharmacie
Mme S.D	CSS responsable qualité et gestion des risques	Cellule qualité
Mme W.M-A	IDE assistante qualité	Cellule qualité
Mme V.A-M	IDE, stagiaire Master 2 SPE	Cellule qualité

**OBJECTIFS**

**Objectif général** : Améliorer la qualité de la prise en charge médicamenteuse des patients hospitalisés au sein des unités intra-hospitalières de l'EPSAN, par une réduction de la prévalence des erreurs médicamenteuses.

**Objectif opérationnels** :

- Fournir de nouveaux outils organisationnels aux soignants des UF intra-hospitalières, afin de sécuriser le circuit du médicament ;
- Sensibiliser les soignants au risque et à la prévention des erreurs médicamenteuses ;
- Former les soignants habilités à administrer les médicaments, en réactualisant leurs connaissances sur le médicament.

## PLANIFICATION DU PROJET

Tâches	Janvier					Février				Mars				Avril					Mai			
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22
Recherches bibliographiques pour le PAQ																						
Création des outils du PAQ en équipe projet																						
Réunion plénière de validation du référentiel et des outils du PAQ																						
Réalisation du Power point d'information sur le PAQ et ses outils																						
Réunions de validation du PAQ par le Comité de pilotage																						
Réunion de présentation du PAQ (CS/Direction)																						
Envoi des éléments de preuve à l'HAS																						
Evaluation T1 par les 26 UF: Inter Diag Médicaments																						
Test des outils du PAQ et du support d'information à l'EHPAD																						
Mise en application du PAQ et des outils																						
Sensibilisation des soignants dans les 26 UF																						
Rédaction du CDC et organisation de la formation interne																						
Réunion d'information de la mise en application du PAQ en CME																						
Réunion d'information de la mise en application du PAQ en CQGR																						
Réunion d'information de la mise en application du PAQ en CSIRMT																						
Envoi du CDC de la formation au service de formation continue																						
Evaluation T2 par les 26 UF: Inter Diag Médicaments																						

## EVALUATIONS ET SUIVI DU PROJET

**Date de mise en application prévue du référentiel « sécurisation du circuit du médicament » et des outils en intra-hospitalier : 01 mars 2012.**

**Date d'évaluation prévue de la mise en application du référentiel « sécurisation du circuit du médicament » et des outils en intra-hospitalier : 15 juin 2012.**

**Date prévue du 2<sup>ème</sup> audit interne des pratiques de l'EPP « circuit du médicament » en intra-hospitalier : fin 2012.**

**Date prévue du 1<sup>er</sup> audit interne des pratiques de l'EPP « circuit du médicament » en extra-hospitalier : 2013.**

## ANNEXE III

### 3. Tableau récapitulatif des temps de réunion et participation des professionnels concernés

Nom	Fonction	12/12/11	04/01/12	24/01/12	26/01/12	27/01/12	31/01/12	09/02/12	17/02/12	12/04/12	12/04/12
<b>Comité de pilotage</b>					X		X				
Mr D.J-M	Directeur des soins et de la qualité						X				
Mme S.D	CSS responsable qualité et gestion des risques				X		X				
Dr N.C	Pharmacienne en chef				X						
Mme W.M-A	IDE assistante qualité				X		X				
Mme V.A-M	IDE, stagiaire Master 2 SPE (invitée aux réunions du CoPil)				X		X				
<b>Equipe projet</b>		X		X		X					
Mme S.D	CSS responsable qualité et gestion des risques			X		X					
Mme A.M	Cadre supérieure de santé	X		X		X					
Mr C.P	Cadre de santé			X		X					
Mr Z.A	Aide-soignant			X							
Mme V.A-M	IDE, stagiaire Master 2 SPE	X		X		X					
<b>Groupe de travail en charge de la formation interne</b>		X				X			X		X
Dr N.C	Pharmacienne en chef	X				X			X		X
Dr B.M	Pharmacienne										
Dr G.D	Pharmacienne	X									
Dr J.H	Pharmacien										X
Mme S.D	CSS responsable qualité et gestion des risques					X					
Mme W.M-A	IDE assistante qualité	X				X					
Mme V.A-M	IDE, stagiaire Master 2 SPE	X				X			X		X
<b>Cellule qualité et gestion des risques</b>			X					X		X	
Mr D.J-M	Directeur des soins et de la qualité							X		X	
Mme S.D	CSS responsable qualité et gestion des risques		X					X		X	
Mme W.M-A	IDE assistante qualité		X					X		X	
Mme V.A-M	IDE, stagiaire Master 2 SPE		X					X		X	

Réunion plénière : présence de tous les groupes de travaux

Réunion cellule qualité et gestion des risques

Réunion équipe en charge de la formation interne

Réunion équipe projet

Réunion du Comité de pilotage

## ANNEXE IV

### 4. Cahier des charges de la formation interne

---

# ***Epsan***

*Cellule de formation*

## CAHIER DES CHARGES



## 1. identification de la formation et du demandeur

---

### Thème de la formation

#### ⇒ Formation / action :

Amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient.

---

### Etablissement demandeur

#### Nom

⇒ Etablissement de Santé Alsace Nord

141 Avenue de Strasbourg – 67170 BRUMATH

#### Téléphone/fax

⇒ 03.88.64.61.00 Standard

---

### Vos interlocuteurs

#### Responsable administratif

⇒ Madame L., DRH

⇒ Madame D. G., Attachée d'Administration Hospitalière

#### Responsable pédagogique du projet

⇒ M. D., Directeur des soins

⇒ Mme D.S., CSS responsable qualité et sécurité des soins

---

### Projet de Formation

#### Déclencheur de la demande de formation

⇒ Mise en conformité en regard de la **l'Arrêté du 06 avril 2011**, relatif au management de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé

⇒ Recommandation suite à la certification V2010, portant sur le **critère 20a** relatif au « management de la prise en charge médicamenteuse du patient », et invitant les établissements de santé à : ***mettre en œuvre des actions de sensibilisation et de formation des personnels au risque d'erreurs médicamenteuses.***

---

## Contexte

### Antécédents au projet de formation

⇒ Audit d'évaluation des moyens existants en matière de prise en charge médicamenteuse du patient, et recensement des besoins en formation auprès des personnels concernés

⇒ Réalisation d'un Programme d'Amélioration de la Qualité « sécurisation du circuit du médicament », avec mise à disposition des soignants d'outils permettant d'améliorer la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient.

---

## Objectifs de la formation

- Comprendre les notions de base de pharmacologie
- Connaître les grandes familles thérapeutiques, leurs indications et les éléments de surveillance
- Maîtriser la notion d'iatrogénie médicamenteuse, ses étiologies et conséquences
- Connaître et savoir utiliser les outils de sécurisation du circuit du médicament
- Être capable de signaler une erreur médicamenteuse, et participer à une démarche d'analyse des causes (REMEDI).

## Programme

### Généralités en pharmacologie

- Définitions
- Rappel des différentes formes galéniques et voies d'administration

### Généralités concernant les grandes familles thérapeutiques

- Définition de chaque famille thérapeutique
- Rappel des indications, effets secondaires et indésirables
- Eléments de surveillance infirmière

### Information sur l'iatrogénie médicamenteuse

- Définitions
- Epidémiologie
- Réflexion autour de cas d'iatrogénie médicamenteuse

### Aspects législatifs

- Préparation et administration des traitements
- Collaboration IDE-AS, et IDE-ESI
- Rôle de l'IDE et de l'AS dans la sécurisation du circuit du médicament
- Cas de jurisprudence

### Outils d'aide à l'amélioration de la PEC médicamenteuse

- Outils du PAQ « sécurisation du circuit du médicament »
- Calcul de dose

### Signalement et analyse des erreurs médicamenteuses

- Rappel de l'utilisation de la FEI
- Présentation de la Charte REMEDI
- Exemple de REMEDI

<p><b>public</b></p>	<p><b>Grades ou fonctions</b></p> <p>⇒ Infirmiers, aides-soignants, aides médico-psychologiques</p> <p><b>Nombre de personnes concernées</b></p> <p>⇒ 26 infirmiers par an</p> <p>⇒ 16 aides-soignants par an</p>
<p><b>Moyens pédagogiques souhaités</b></p>	<p><b>Apports théoriques</b></p> <p><b>Apports techniques</b> (outils)</p> <p><b>Echanges autour de problématiques apportées par les participants</b></p> <p><b>Réflexion à partir d'exemples concrets</b></p>
<p><b>Outils pédagogiques</b></p>	<p><b>Matériel</b></p> <p>⇒ documents de synthèse des grandes familles thérapeutiques, de pharmacologie,...</p> <p>⇒ cas concrets (iatrogénie médicamenteuse, jurisprudence, REMED,...)</p> <p>⇒ informatique</p> <p><b>Support</b></p> <p>⇒ power point (pour les apports théoriques)</p> <p>⇒ papier (pour les documents et cas concrets)</p>
<p><b>Intervenant(s)</b></p>	<p><b>Nombre souhaité</b></p> <p>➤ 1 professionnel par thème abordé (pharmacie, qualité)</p> <p><b>Qualification</b></p> <p>⇒ Pharmaciens</p> <p>⇒ Equipe de la cellule qualité</p>
<p><b>Modalités d'évaluation</b></p>	<p><b>Dispositif d'évaluation</b></p> <p>⇒ Questionnaire de fin de session</p>

---

**Durée, dates  
et lieu****Durée souhaitée**

⇒ 4 jours par an

⇒ Formation pour les AS et AMP le 26 juin (8 personnes),  
et le 27 novembre (8 personnes)

⇒ Formation pour les IDE le 12 juin (13 personnes), et le  
06 novembre (13 personnes)

**Période souhaitée**

⇒ juin 2012 et novembre 2012

**Lieu mis à disposition**

⇒ Salles EPSAN

## **1. exigences de l'établissement**

---

**Remise de l'offre****Date limite de réception de l'offre**

⇒

---

**Confidentialité**

Les professionnels retenus s'engagent à respecter la confidentialité concernant toutes les informations recueillies au cours de la formation.

---

**Conditions  
financières****Frais pédagogiques**

⇒

(A remplir par le  
formateur)

**Frais de déplacement du/des formateur(s)**

⇒

**Frais d'hébergement**

⇒

## ANNEXE V

### 5. Sommaire du référentiel « sécurisation du circuit du médicament »

**EPSAN** Etablissement Public  
de Santé Alsace Nord

**Référentiel :**  
**Sécurisation du circuit du médicament à l'EPSAN**

<b>Sommaire</b>	<b>Version A</b>
-----------------	------------------

	N°	Version	Date d'application
<b>Références réglementaires</b>	FT- 001	A	01/03/2012
<b>Glossaire - Abréviations</b>	FT- 002	A	01/03/2012
<b>Schématisation des étapes du circuit du médicament</b>	FT- 003	A	01/03/2012
<b>Transport des médicaments</b>	FT- 004	A	01/03/2012
<b>Gestion des médicaments dans les services de soins</b>	FT- 005	A	01/03/2012
<b>Logigramme de préparation des médicaments</b>	FT- 006	A	01/03/2012
<b>Logigramme d'administration des médicaments</b>	FT -007	A	01/03/2012
<b>Validation de l'administration des médicaments</b>	FT -008	A	01/03/2012
<b>Préparation et administration des médicaments formes sèches ou buvables</b>	FT- 009	A	01/03/2012
<b>Préparation et administration d'une forme injectable</b>	FT- 010	A	01/03/2012
<b>Préparation et administration d'un aérosol</b>	FT- 011	A	01/03/2012
<b>Préparation et administration d'un collutoire – spray buccal</b>	FT- 012	A	01/03/2012
<b>Préparation et administration d'un collyre – gouttes auriculaire – gouttes nasales</b>	FT- 013	A	01/03/2012
<b>Préparation et administration d'un dispositif transdermique - patch</b>	FT- 014	A	01/03/2012
<b>Préparation et application d'une pommade</b>	FT- 015	A	01/03/2012
<b>Préparation et administration d'un suppositoire</b>	FT- 016	A	01/03/2012
<b>Préparation et administration par voie vaginale</b>	FT- 017	A	01/03/2012
<b>Entretien des équipements liés à la gestion médicamenteuse</b>	FT-018	A	01/03/2012
<b>Charte REMED</b>	FT-007 Réf. GdR	A	01/03/2012
<b>Plan de formation</b>			
<b>Fiche de traçabilité de la vérification des médicaments</b>	EN-001	A	01/03/2012
<b>Fiche de poste de l'infirmier(e) de pharmacie</b>		A	01/03/2012
<b>Identification du patient</b>	FT-019	A	01/03/2012

<b>Personnel habilités dans la gestion des médicaments</b>	FT-020	A	01/03/2012
<b>Programme d'amélioration qualité (PAQ) Optimisation du circuit du médicament 2010/2011</b>			01/03/2012
<b>Système d'alerte - Retrait de médicaments</b>	PHA-001	B	Juin 2006
<b>Système d'alerte - Retrait de dispositifs médicaux</b>	PHA-002	B	Juillet 2006
<b>Conduite à tenir par le personnel de la pharmacie lors de la dispensation de médicaments en dehors des heures d'ouverture de la pharmacie</b>	PHA-003	B	Juillet 2006
<b>Délivrance de médicaments urgents en dehors des heures d'ouverture de la pharmacie</b>	PHA-004	C	Juillet 2009
<b>Dispensation des stupéfiants par la pharmacie</b>	PHA-005	A	Décembre 2002
<b>Accès à la pharmacie en cas de sinistre ou de déclenchement d'alarme, en dehors des heures d'ouverture</b>	PHA-006	B	Juillet 2006
<b>Contrôle de température des réfrigérateurs et de la température ambiante de la pharmacie</b>	PHA-008	A	Décembre 2008
<b>Procédure des gestions des essais cliniques</b>	PHA-009	A	Décembre 2008

## ANNEXE VI

### 6. Feuille de traçabilité de la double vérification des préparations médicamenteuses



**1<sup>ère</sup> vérification** : réalisée par l'infirmier lors de la **préparation des traitements**.      **2<sup>ème</sup> vérification** : réalisée par l'infirmier **avant l'administration des traitements**.

**L'infirmier inscrit ses initiales et signe dans la case correspondante à la vérification, et note le nombre de préparations non conformes (NC)**

(MOIS) .....	MATIN			MIDI			SOIR			COUCHER		
	1 <sup>ère</sup> vérif.	2 <sup>ème</sup> vérif.	NC	1 <sup>ère</sup> vérif.	2 <sup>ème</sup> vérif.	NC	1 <sup>ère</sup> vérif.	2 <sup>ème</sup> vérif.	NC	1 <sup>ère</sup> vérif.	2 <sup>ème</sup> vérif.	NC
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												
10												
11												
12												
13												
14												
15												
16												
17												
18												
19												
20												
21												
22												
23												
24												
25												
26												
27												
28												
29												
30												
31												
	<b>Taux de conformité</b>			<b>Taux de conformité</b>			<b>Taux de conformité</b>			<b>Taux de conformité</b>		

(Fiche à conserver 1 mois, sera détruite par le CS après analyse et traitement des non conformités. Pas d'archivage.)



---

## RÉSUMÉ

La lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse est un enjeu de santé publique. Le médicament dans les établissements de santé fait l'objet d'une surveillance accrue, en regard des erreurs médicamenteuses et événements indésirables graves survenus fin 2008. Dans le cadre de la certification V2010, l'EPSAN a initié une évaluation des pratiques professionnelles (EPP) avec pour objectif l'élaboration en équipe pluri-professionnelle d'un programme d'amélioration de la qualité (PAQ) concernant « la sécurisation du circuit du médicament ».

L'analyse des résultats de l'audit mené en octobre 2010 au regard de la réglementation en vigueur et des recommandations de bonne pratique est un point méthodologique clé. De même que le recours aux outils dédiés à la qualité et la gestion des risques, comme le signalement des événements indésirables. Les résultats des travaux de l'équipe projet ont amenés à la création d'outils d'aide à destination des soignants, de temps de sensibilisation et de formation. Ils mettent en avant l'intérêt et les limites du projet mené, ainsi que le chemin qui reste à parcourir.

---

MOTS CLEFS : CIRCUIT DU MÉDICAMENT – QUALITÉ – ÉVALUATION DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES – PROGRAMME D'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ – IATROGÉNIE.

## ABSTRACT

The fight against the medicine-related illness is a public health issue. The drug in health facilities is subject to increased scrutiny, with regard to medication errors and serious adverse events occurred in late 2008. As part of the certification V2010, the Epsan initiated an evaluation of professional practices (EPP) with the objective of developing multi-professional team in a program of quality improvement (QIP) for "securing the drug supply chain. "

Analysis of the results of the audit conducted in October 2010 under the current regulations and good practice recommendations is a key methodological point. Just as the use of tools dedicated to quality and risk management, as the reporting of adverse events. The results of the project team have led to the creation of tools aimed at caregivers, time awareness and training. They highlight the advantages and limitations of the project conducted, and the path that lies ahead.

---

KEYWORDS : DRUG CIRCUIT – QUALITY – EVALUATION OF PROFESSIONAL PRACTICES – PROGRAM QUALITY IMPROVEMENT – IATROGENESIS.

---

INTITULÉ ET ADRESSE DU LABORATOIRE OU DE L'ENTREPRISE D'ACCUEIL :

Établissement Public de Santé Alsace Nord  
Direction des soins et de la qualité  
141, avenue de Strasbourg  
67173 BRUMATH