



AVERTISSEMENT

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

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

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

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

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

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

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

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

UNIVERSITE DE LORRAINE

2014

FACULTE DE PHARMACIE

**Etude des risques encourus par le patient lors
de la prise en charge médicamenteuse**

T H E S E

Présentée et soutenue publiquement

le 30 juin 2014 pour obtenir le

Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie

par **Camille Da Costa**

Née le 09 juin 1989 à Nancy

Membres du jury

Président : **Stéphane GIBAUD**, Maître de Conférences en Pharmacie Clinique à la Faculté de Pharmacie de Nancy, Pharmacien praticien hospitalier CHOV, site Neufchâteau

Juges : **Valérie LAHET**, pharmacien, praticien hospitalier, CHOVSV

Karine PY, Responsable Qualité CHOV

Marie SOCHA, MCU-PH Pharmacie Clinique CHU Nancy - Université de Lorraine

UNIVERSITÉ DE LORRAINE
FACULTÉ DE PHARMACIE
Année universitaire 2013-2014

DOYEN

Francine PAULUS

Vice-Doyen

Francine KEDZIEREWICZ

Directeur des Etudes

Virginie PICHON

Président du Conseil de la Pédagogie

Brigitte LEININGER-MULLER

Président de la Commission de la Recherche

Christophe GANTZER

Président de la Commission Prospective Facultaire

Chantal FINANCE

Responsable de la Cellule de Formations Continue et Individuelle

Béatrice FAIVRE

Responsable ERASMUS :

Francine KEDZIEREWICZ

Responsable de la filière Officine :

Francine PAULUS

Responsables de la filière Industrie :

Isabelle LARTAUD,

Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

Responsable du Collège d'Enseignement Pharmaceutique Hospitalier :

Jean-Michel SIMON

Responsable Pharma Plus E.N.S.I.C. :

Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

Responsable Pharma Plus E.N.S.A.I.A. :

Raphaël DUVAL

DOYENS HONORAIRES

Chantal FINANCE

Claude VIGNERON

PROFESSEURS EMERITES

Jeffrey ATKINSON

Max HENRY

Gérard SIEST

Claude VIGNERON

PROFESSEURS HONORAIRES

Roger BONALY

Pierre DIXNEUF

Marie-Madeleine GALTEAU

Thérèse GIRARD

Maurice HOFFMANN

Michel JACQUE

Lucien LALLOZ

Pierre LECTARD

Vincent LOPPINET

Marcel MIRJOLET

Maurice PIERFITTE

Janine SCHWARTZBROD

Louis SCHWARTZBROD

ASSISTANTS HONORAIRES

Marie-Catherine BERTHE

Annie PAVIS

MAITRES DE CONFERENCES HONORAIRES

Monique ALBERT

Gérald CATAU

Jean-Claude CHEVIN

Jocelyne COLLOMB

Bernard DANGIEN

Marie-Claude FUZELLIER

Françoise HINZELIN

Marie-Hélène LIVERTOUX

Bernard MIGNOT

Jean-Louis MONAL

Blandine MOREAU

Dominique NOTTER

Christine PERDICAKIS

Marie-France POCHON

Anne ROVEL

Maria WELLMAN-ROUSSEAU

Faculté de Pharmacie**Présentation****ENSEIGNANTS**

Section CNU*

Discipline d'enseignement

PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS

Danièle BENSOUSSAN-LEJZEROWICZ	82	Thérapie cellulaire
Chantal FINANCE	82	Virologie, Immunologie
Jean-Yves JOUZEAU	80	Bioanalyse du médicament
Jean-Louis MERLIN	82	Biologie cellulaire
Alain NICOLAS	80	Chimie analytique et Bromatologie
Jean-Michel SIMON	81	Economie de la santé, Législation pharmaceutique

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

Jean-Claude BLOCK	87	Santé publique
Christine CAPDEVILLE-ATKINSON	86	Pharmacologie
Raphaël DUVAL	87	Microbiologie clinique
Béatrice FAIVRE	87	Biologie cellulaire, Hématologie
Luc FERRARI ☒	86	Toxicologie
Pascale FRIANT-MICHEL	85	Mathématiques, Physique
Christophe GANTZER	87	Microbiologie
Frédéric JORAND ☒	87	Environnement et Santé
Pierre LABRUDE (retraite 01-11-13)		
Isabelle LARTAUD	86	Pharmacologie
Dominique LAURAIN-MATTAR	86	Pharmacognosie
Brigitte LEININGER-MULLER	87	Biochimie
Pierre LEROY	85	Chimie physique
Philippe MAINCENT	85	Pharmacie galénique
Alain MARSURA	32	Chimie organique
Patrick MENU	86	Physiologie
Jean-Bernard REGNOUF de VAINS	86	Chimie thérapeutique
Bertrand RIHN	87	Biochimie, Biologie moléculaire

86

MAITRES DE CONFÉRENCES - PRATICIENS HOSPITALIERS

Béatrice DEMORE	81	Pharmacie clinique
Julien PERRIN	82	Hématologie biologique
Marie SOCHA	81	Pharmacie clinique, thérapeutique et biotechnique
Nathalie THILLY	81	Santé publique

MAITRES DE CONFÉRENCES

Sandrine BANAS	87	Parasitologie
Mariette BEAUD	87	Biologie cellulaire
Emmanuelle BENOIT	86	Communication et Santé
Isabelle BERTRAND	87	Microbiologie
Michel BOISBRUN	86	Chimie thérapeutique
François BONNEAUX	86	Chimie thérapeutique
Ariane BOUDIER	85	Chimie Physique
Cédric BOURA	86	Physiologie
Igor CLAROT	85	Chimie analytique
Joël COULON	87	Biochimie
Sébastien DADE	85	Bio-informatique
Dominique DECOLIN		
Roudayna DIAB	85	Pharmacie galénique
Natacha DREUMONT	87	Biochimie générale, Biochimie clinique
Joël DUCOURNEAU	85	Biophysique, Acoustique

85

Faculté de Pharmacie**Présentation**

ENSEIGNANTS (suite)	<i>Section CNU*</i>	<i>Discipline d'enseignement</i>
Florence DUMARCAY	86	<i>Chimie thérapeutique</i>
François DUPUIS	86	<i>Pharmacologie</i>
Adil FAIZ	85	<i>Biophysique, Acoustique</i>
Caroline GAUCHER	85/86	<i>Chimie physique, Pharmacologie</i>
Stéphane GIBAUD	86	<i>Pharmacie clinique</i>
Thierry HUMBERT	86	<i>Chimie organique</i>
Olivier JOUBERT	86	<i>Toxicologie</i>
Francine KEDZIEREWICZ	85	<i>Pharmacie galénique</i>
Alexandrine LAMBERT	85	<i>Informatique, Biostatistiques</i>
Faten MERHI-SOUSSI	87	<i>Hématologie</i>
Christophe MERLIN	87	<i>Microbiologie</i>
Maxime MOURER	86	<i>Chimie organique</i>
Coumba NDIAYE	86	<i>Epidémiologie et Santé publique</i>
Francine PAULUS	85	<i>Informatique</i>
Christine PERDICAKIS	86	<i>Chimie organique</i>
Caroline PERRIN-SARRADO	86	<i>Pharmacologie</i>
Virginie PICHON	85	<i>Biophysique</i>
Anne SAPIN-MINET	85	<i>Pharmacie galénique</i>
Marie-Paule SAUDER	87	<i>Mycologie, Botanique</i>
Gabriel TROCKLE	86	<i>Pharmacologie</i>
Mihayl VARBANOV	87	<i>Immuno-Virologie</i>
Marie-Noëlle VAULTIER	87	<i>Mycologie, Botanique</i>
Emilie VELOT	86	<i>Physiologie-Physiopathologie humaines</i>
Mohamed ZAIYOU	87	<i>Biochimie et Biologie moléculaire</i>
Colette ZINUTTI	85	<i>Pharmacie galénique</i>

PROFESSEUR ASSOCIE

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

PROFESSEUR AGREGÉ

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

✠ *En attente de nomination*

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

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

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

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

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

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

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

32 : *Personnel enseignant-chercheur de sciences en chimie organique, minérale, industrielle*

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

SERMENT DES APOTHICAIRES



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

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

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

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

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

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



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

REMERCIEMENTS

A Stéphane GIBAUD,

Pour m'avoir donné la chance de travailler sur ce sujet.

A Valérie LAHET et Karine PY,

Pour m'avoir inspiré ce sujet et donné de votre disponibilité.

A Marie SOCHA,

Pour l'intérêt porté à mon travail.

A l'équipe de l'hôpital de Vittel,

Pour les agréables moments passés.

A tous mes professeurs,

Pour leur savoir.

A mes proches,

Pour leur soutien.

Table des matières

A.	Introduction.....	14
B.	Circuit du médicament.....	14
1.	Définition du médicament.....	14
2.	Définition de la prise en charge médicamenteuse.....	15
3.	Approvisionnement.....	16
4.	Détention et stockage.....	16
5.	La prescription.....	17
6.	Dispensation.....	19
a.	Définition de la dispensation.....	19
b.	Identification du service concerné et des patients.....	19
c.	Analyse d'ordonnance.....	19
d.	Médicaments agréés hors liste préférentielle de prescription.....	20
e.	Médicaments non agréés aux collectivités.....	20
f.	Médicaments apportés par le patient.....	21
g.	Médicaments à prescription particulière.....	21
7.	Préparation des doses à administrer.....	22
a.	Conditions générales.....	22
b.	Patients sortis.....	22
c.	Nouveaux patients ou patients en cours de séjour.....	22
d.	Validation de la préparation des doses.....	23

8.	Transport	23
9.	Administration	23
a.	Consignes générales	24
b.	Cas courant	24
c.	Modification de prescription	24
d.	Non prise médicamenteuse	25
e.	Nouveau patient.....	25
f.	Patient sortant.....	25
10.	Surveillance du patient	25
11.	Information du patient.....	25
C.	Risques du circuit du médicament	26
1.	L'erreur médicamenteuse.....	27
a.	Définition.....	27
b.	Analyse	27
c.	Cause	27
2.	Système de management qualité	28
D.	Outil Archimed	29
1.	Définition	29
2.	Objectifs :.....	29
3.	Réalisation.....	29
4.	Evaluation	30

5. Classement des risques.....	31
E. Résultats.....	32
1. Exemple d'une unité de soins : Médecine Gériatrique	32
a. La réunion.....	32
b. Les résultats en pourcentages.....	33
c. Observation des résultats en pourcentages	34
Comment explique-t-on le risque structurel élevé ?	35
Comment explique-t-on un risque informatique nul ?	35
Comment explique-t-on le risque sur la synergie PUI/unité de soins ?	35
Comment explique-t-on une absence de risque de l'entrée du patient ?	35
Comment explique-t-on un risque de prescription faible ?	36
Comment explique-t-on le risque moyen de la dispensation ?	36
Comment explique-t-on un risque faible de la préparation et de l'administration ?	36
d. Evaluation des risques	36
e. Actions correctrices.....	40
2. PUI.....	43
a. La réunion.....	43
b. Les résultats en pourcentages	43
c. Observation des résultats en pourcentages	45
Comment explique-t-on le risque structurel élevé ?	45
Comment explique-t-on le risque informatique élevé ?	45

Comment explique-t-on un risque de préparation moyen ?	45
d. Evaluation des risques	46
e. Actions correctrices	48
3. Synthèse	48
a. Le radar d'ensemble	49
b. Les scores.....	49
c. La liste des risques dans les unités de soins	50
F. Plan d'action	53
G. Discussion	54
H. Conclusion	62
I. Table des illustrations	64
J. Annexes.....	65
1. Résultat du service GASTRO-SSRC via Archimed	65
2. Résultats du service de Nutrition via Archimed	68
3. Résultat du service de SRR via Archimed	70
4. Résultats du service de ULSD via Archimed.....	73
5. Résultats en pourcentages de ces services via Archimed	76
K. Glossaire.....	77
L. Bibliographie.....	80

Liste des abréviations

ANAP	Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux
ANSM	Agence National de Sécurité du Médicament
AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
ARCHIMED	Analyse des Risques liées au Circuit Hospitalier Inhérent aux MEDicaments
ARS	Agence Régionale de Santé
AS	Aide Soignante
ATU	Autorisation Temporaire d'Utilisation
BAQ	Bureau Assurance Qualité
CBU	Contrat de Bon Usage
CHOV	Centre Hospitalier de l'Ouest Vosgien
CHOVSV	Centre Hospitalier de l'Ouest Vosgien Site de Vittel
CNHIM	Centre National Hospitalier d'Information sur le Médicament
CREX	Comités de Retour d'EXpérience
DASRI	Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux
EHPAD	Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agés Dépendantes
EPP	Evaluation des Pratiques Professionnels
EQO	Evaluation Qualité Officine
HAS	Haute Autorité de santé
IDE	Infirmier Diplômé d'Etat
IDF	Île De France

OMEDIT	Observation des Médicaments, des Dispositifs Médicaux et de l'Innovation Thérapeutique
PUI	Pharmacie à Usage Intérieur
SMR	Service Médical Rendu
SS	Sécurité Sociale
ULSD	Unité de Soins de Longue Durée

A. Introduction

La prise en charge médicamenteuse est un processus complexe combinant des étapes pluridisciplinaires dans un établissement de santé devant aboutir au bon usage du médicament en toute sécurité.

[1] Ces étapes composent ce qu'on appelle le « circuit du médicament » et chacune d'elles sont sources d'erreurs potentielles pouvant engendrer des risques pour la santé du patient. Les étapes clefs sont : la prescription, la dispensation et l'administration.

Les établissements de santé ont pour obligation :

- la mise en application de l'arrêté du 6 avril 2011 demandant d'analyser, à chaque étape du circuit du médicament, les risques pouvant conduire à un événement indésirable, à une erreur médicamenteuse ou à un dysfonctionnement ;
- de faire la cartographie des risques, demandé par le manuel d'assurance qualité ;
- d'adapter les règles du contrat de bon usage sur l'engagement de la sécurité du circuit du médicament. Un nouveau décret a été publié le 27 septembre 2013 pour être applicable le 01 janvier 2014. [2]

L'OMEDIT propose pour les établissements de santé un dispositif permettant une autoévaluation des risques. L'outil Archimed, enrichi à partir de l'outil Inter Diag Médicament publié par l'ANAP, est utilisé. Il intègre un questionnaire pluriprofessionnel et permet d'évaluer les risques de la prise en charge médicamenteuse les hiérarchisant en fonction de leur criticité et de leur effort à fournir pour les diminuer ou les éliminer. [1] Ainsi on effectue la cartographie des risques de la PUI, de chaque unité de soins au sein du Centre Hospitalier de l'Ouest Vosgien site de Vittel et de l'EHPAD « Le Petit Ban » rattaché à l'hôpital. Le plan d'actions en découlant sera ensuite mis en place.

B. Circuit du médicament

1. Définition du médicament

« On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonc-

tions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique. »
[3]

2. Définition de la prise en charge médicamenteuse

La prise en charge médicamenteuse est un processus combinant des étapes pluridisciplinaires et interdépendantes :

- la prescription,
- la dispensation (analyse par le pharmacien et préparation par le préparateur),
- l'approvisionnement, la détention et le stockage (dans les unités de soins et à la PUI)
- le transport,
- l'information du patient,
- l'administration,
- la surveillance du patient. [4]

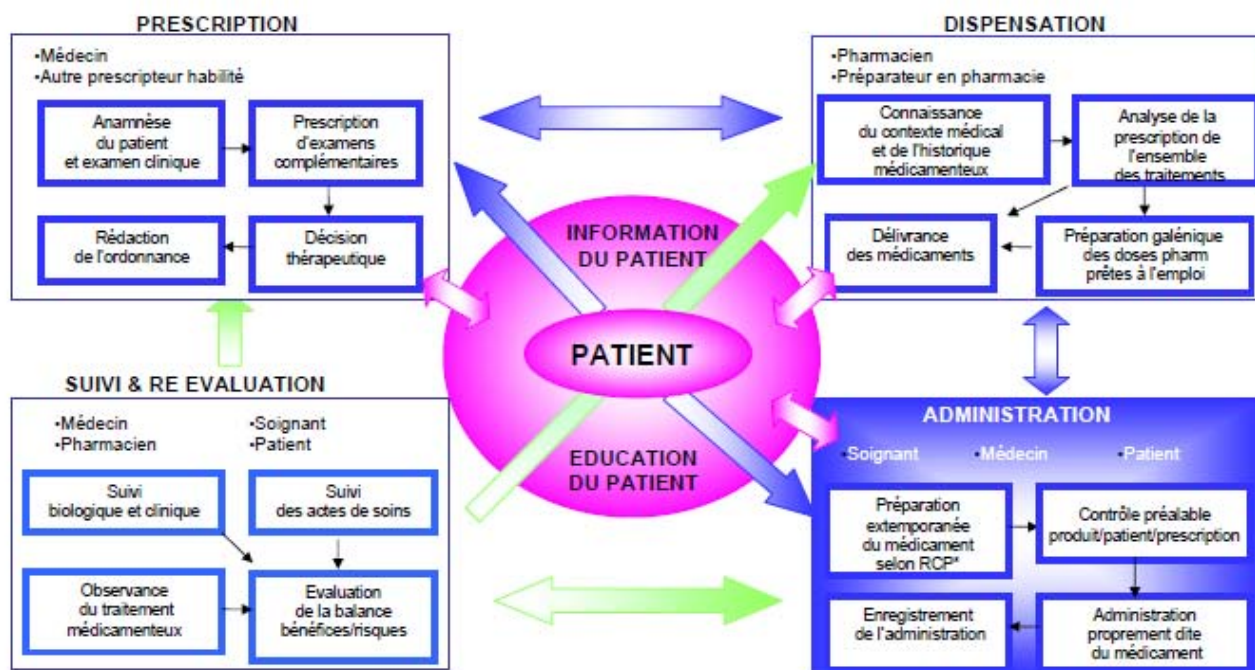
Étapes successives réalisées par des professionnels de santé :

- Prescription = acte médical
- Dispensation = acte pharmaceutique
- Administration = acte infirmier (cas particulier en EHPAD) ou médical

Chaque étape est génératrice de risques pour la santé du patient !

Ci-dessous le schéma du circuit du médicament :

LE MACRO PROCESSUS DU CIRCUIT DU MÉDICAMENT



* RCP = résumé des caractéristiques du produit

D'après E. Dufay – F. Locher – E. Schmitt – janvier 2008

Figure 1 : le circuit du médicament [5]

3. Approvisionnement

Les actions entreprises dans le domaine de l'achat-approvisionnement en produits pharmaceutiques doivent respecter les réglementations concernées : code de santé publique, code de marchés publics, code de sécurité sociale, code de commerce. La réception fait l'objet d'un rapprochement entre le bon de commande, le bon de livraison, et la livraison. [4]

4. Détention et stockage

Les médicaments sont placés dans des locaux, armoires ou autre dispositifs de rangement fermés à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité et des conditions de conservation garantissant l'intégrité du médicament. Les locaux de stockage, de distribution et de dispensation doivent être conformes aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière. Pour les établissements disposant d'une PUI :

1. le pharmacien décide, en accord avec le cadre de santé et le médecin responsable de l'unité de soin, des dispositifs de rangement des médicaments dans l'unité ;
2. le pharmacien définit des procédures pour les commandes, la réception et les conditions de stockage des médicaments. Une dotation est établie et signée par le pharmacien et par le médecin chef de service ;
3. le pharmacien et le médecin responsable de l'unité de soin déterminent la dotation des médicaments permettant de faire face aux besoins urgents dans l'unité ;
4. le pharmacien ou toute personne désignée par lui contrôle les quantités, le mode de détention et le respect des règles d'étiquetage et de conservation des médicaments ;
5. les médicaments doivent être dans leur conditionnement d'origine ou à défaut étiquetés selon les dispositions suivantes :
 - a. stupéfiants : étiquette blanche avec large filet rouge ;
 - b. liste I : étiquette blanche avec large filet rouge ;
 - c. liste II : étiquette blanche avec large filet vert.

Ces étiquettes devront comporter :

- la dénomination de la spécialité,
- le dosage,
- la forme pharmaceutique,
- la voie d'administration,
- la date de péremption,
- le numéro de lot.

Les médicaments doivent rester identifiables jusqu'au moment de leur administration. [4]

La dotation est une liste quantitative et qualitative de médicaments. Cette liste est établie en trois exemplaires datés et signés par le pharmacien, le médecin responsable et le cadre de santé de l'unité de soin. La dotation est révisée au minimum par an. [6]

5. La prescription

La prescription est un acte médical.

« Toute prescription ainsi que toute commande à usage professionnel de médicaments ou produits destinés à la médecine humaine ou de médicaments destinés à la médecine vétérinaire, qui sont

classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants doit être rédigée sur une ordonnance répondant à des spécifications techniques fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. » [7]

Sur le site de Vittel, un code d'accès au dossier informatique leur est attribué avec leur identifiant électronique. [8] Le représentant légal de l'établissement de santé établit la liste des personnes habilitées à prescrire des médicaments. Il la communique au pharmacien assurant la gérance de la PUI. Cette liste comporte la fonction et la signature des médecins ainsi que la signature électronique étant donné l'informatisation de l'établissement. Elle est mise à jour pour chaque changement. Une durée de validité est transmise à la pharmacie pour les remplacements. La prescription s'effectue dans le dossier médical partagé informatique « DOSMED » (logiciel agréé par le site de Vittel) par les médecins habilités. [6]

Le prescripteur :

- établit un diagnostic clinique,
- prescrit des examens complémentaires (laboratoire ; imagerie),
- prend une décision thérapeutique,
- prescrit les médicaments selon la conformité à la réglementation, aux référentiels scientifiques actuels et de manière adaptée à l'état du patient,
- finalise sa prescription par la saisie d'une ordonnance dans le dossier patient informatisé. [9]

La prescription est rédigée sous forme d'ordonnance (papier ou informatique) après examen du malade hospitalisé. Elle doit comporter :

- nom, spécialité, identifiant, coordonnées téléphoniques et électronique, signature du prescripteur et adresse de l'établissement,
- nom, prénom, sexe, âge, taille et poids du patient,
- date de rédaction de l'ordonnance,
- dénomination du médicament prescrit avec posologie, mode d'administration,
- s'il s'agit d'une préparation, la formule détaillée,
- durée du traitement. [4]

Les prescriptions sont conservées chronologiquement par le pharmacien durant trois ans. [6]

6. Dispensation

a. Définition de la dispensation

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

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

Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale.

Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient. » [10]

b. Identification du service concerné et des patients

Un planning de dispensation est défini au sein de la PUI. Il précise le jour et à quel moment de la journée la dispensation sera faite pour chaque service. Le pharmacien utilise les ordonnances éditées et le dossier informatisé (DOSMED). Il imprime la liste des patients présents affichée sur DOSMED. Cette liste trie les ordonnances par numéro de chambre. On observe trois cas de figure :

- Si le patient est présent sur la liste imprimée et sur l'ordonnance papier, le patient est en cours de séjours. Dans ce cas, si l'ordonnance présente des modifications (nouveaux traitements, arrêts traitements...), elle sera ré-imprimée pour plus de lisibilité et pour éviter la retranscription des noms de médicaments prescrits.
- Si le patient est absent de la liste et présent sur l'ordonnance papier, le patient est sorti. Dans ce cas, le pharmacien inscrit la date de sortie sur l'ordonnance.
- Si le patient est présent de la liste et absent sur l'ordonnance papier, le patient est entré dans le service. Dans ce cas, le pharmacien imprime l'ordonnance. [8]

c. Analyse d'ordonnance

Le pharmacien s'assure que la spécialité du service dans laquelle le prescripteur exerce est conforme à ce que prévoit l'AMM ou ATU. [6] Pour chaque patient présent dans le service, le phar-

macien devra analyser l'ordonnance. Il vérifie le dosage et la posologie des médicaments. Il souligne les dates d'arrêt pour alerter le préparateur. Il effectue une recherche des interactions médicamenteuses en pouvant utiliser la base de données « Thériaque » émise par le CNHIM et avec surveillance biologique (accès aux résultats sur le site du laboratoire : notamment clairance, MDRD,...). Un commentaire peut être transmis au prescripteur en le saisissant sur DOSMED. [8] Le pharmacien peut demander tous renseignements utiles à la dispensation au prescripteur. [6] Il peut s'informer des commentaires saisis dans DOSMED par le prescripteur. [8]

d. Médicaments agréés hors liste préférentielle de prescription

Si le médicament prescrit n'est pas disponible à la PUI, il sera proposé un produit équivalent. La liste des « Equivalences » se trouve dans la liste préférentielle de prescription en accord avec le prescripteur et le pharmacien. Le pharmacien annoté l'ordonnance à côté du produit concerné en précisant le nom du médicament proposé, le dosage et la posologie. [8] Il remplit la feuille de transmission du service de pharmacie au service de soins indiquant les équivalences, le nom du patient, le service concerné. Il la signe et agrafe une copie au dos de l'ordonnance. L'original sera mis dans le casier patient.

S'il n'y a pas de produit équivalent, il sera fourni au patient si la PUI en détient hors stock. Si le médicament doit être commandé, le pharmacien le note dans la feuille de transmission. [8]

e. Médicaments non agréés aux collectivités

Les médicaments sont inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques à l'usage des collectivités et divers services publics en vue de l'appréciation de SMR qu'ils apportent indication par indication. Les médicaments dont le SMR est insuffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles ne sont pas inscrits sur la liste. Les ministres chargés de la SS et de la santé prennent les décisions à l'inscription sur la liste des spécialités agréées. [11]

Pour les médicaments non agréés aux collectivités, aucun produit équivalent ne sera proposé. Le pharmacien annoté l'ordonnance à côté du traitement concerné « non agréé ». Il saisit un commentaire dans DOSMED à l'intention du prescripteur et en informe le service via la feuille de transmission. [8]

f. Médicaments apportés par le patient

La législation veut que l'hôpital prenne en charge les médicaments. En tant normal, les médicaments personnels du patient sont mis hors de portée des patients dans un local fermé à clef et réservé aux IDE. Si le patient souhaite prendre les médicaments apportés avec lui, le prescripteur doit donner son accord. Pour cela, il vérifie le traitement et l'autonomie du patient pour voir s'il est apte à prendre son traitement seul. Dans la mesure du possible, ces médicaments seront restitués au patient lors de sa sortie.

Pour les traitements personnels des patients qui seront utilisés au cours du séjour, les prescripteurs doivent remplir la fiche d'accord écrit pour l'autorisation. Ils doivent également identifier les lignes de prescription sur DOSMED. Le pharmacien vérifie la présence de la mention « pers » pour les médicaments inscrits sur la fiche d'accord. Il la surlignera sur l'ordonnance papier afin d'alerter les préparateurs. Si la fiche n'a pas été remise à la pharmacie ou si elle est incomplète, le pharmacien contactera le prescripteur et saisira un commentaire dans DOSMED pour demande de mise à jour. Dans l'attente de validation, le médicament sera géré par la PUI. [8]

g. Médicaments à prescription particulière

Pour les médicaments à prescription particulière, le pharmacien vérifie la présence des documents nécessaires :

- Médicaments stupéfiants : on suit une réglementation ;
- Médicaments de la chaîne du froid ;
- Médicaments hors T2A ;
- Médicaments en ATU : demande faite à l'ANSM ;
- Médicaments à prescription hospitalière : vérification du prescripteur habilité ;
- Médicaments à prescription initiale hospitalière : vérification du prescripteur habilité ;
- Médicaments à prescription réservée à certains spécialistes : vérification du prescripteur habilité ;
- Médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement : vérification des conditions de prescription selon l'AMM. [8]

7. Préparation des doses à administrer

Les préparations sont réalisées conformément aux bonnes pratiques de préparation dans les établissements disposant d'une PUI autorisée. [4]

Les médicaments sont délivrés nominativement à l'unité de soins sur prescription médicale par des pharmaciens ou sous leur responsabilité par des préparateurs en pharmacies et des étudiants de cinquième année en pharmacie. [6]

a. Conditions générales

Le chariot du service est descendu à la PUI par un agent du service. Le chariot est fermé à clef, propre et ne doit pas comporter des objets du service tel que sacs poubelles, container... Les médicaments dispensés doivent être totalement identifiables : nom, dosage, numéro de lot et date de péremption. Les médicaments non identifiables seront détruits par la filière DASRI. Pour les médicaments multidoses (solutions buvables, gouttes, pommades...) et de gros volume (injectables, sachets), le préparateur inscrit sur le conditionnement le nom du patient et les placent dans une caisse à part munie d'une fermeture. [8]

b. Patients sortis

Le préparateur vide le casier du patient et trie les médicaments en jetant tous ceux qu'on ne peut identifier. L'ordonnance est archivée dans le dossier bleu dans la pochette des patients sortis dans le mois en cours. [8]

c. Nouveaux patients ou patients en cours de séjour

Le chariot de distribution contient tous les casiers des patients présents dans le service. Le préparateur cherche le casier du patient identifié par son étiquette d'identification patient. Il crée, le cas échéant, une étiquette provisoire (bleue ou rose selon le sexe du patient) mentionnant le nom, le prénom et la date de naissance du patient qu'il fixe sur un casier vide en attendant que le service remette une étiquette de service. [8]

La distribution des médicaments se fait ligne par ligne de prescription dans différentes cases : matin, midi, soir et nuit. Le préparateur note au fur et à mesure les quantités de produits sortis sur la liste des médicaments en dispensation nominative. Une liste des produits multidoses délivrés pour un patient donné est établie et seuls les produits demandés par le service lors de l'appel télépho-

nique sont distribués. Les produits à garder au frais ne sont délivrés qu'à l'arrivée de l'agent du service. Ils sont placés dans un sac isotherme pour le service. Lorsque le préparateur a fini la distribution, il paraphe l'ordonnance en rouge puis complète le fichier informatique traçant l'activité du service (comptage des lignes de prescription). [8]

d. Validation de la préparation des doses

Le contrôle de la préparation des doses peut être effectué par un pharmacien si possible différent de celui qui a validé la prescription, un autre préparateur, un étudiant de pharmacie désigné par le pharmacien chef. Il reprend l'ordonnance du patient, le casier identifié au nom du patient et la feuille de transmission du service pharmacie aux services de soins. Il vide complètement le casier en respectant la distribution horaire (matin, midi, soir, coucher). Il vérifie que l'absence de produits est justifiée (produits frais, multidoses, en commande...). Il signale au préparateur et fait corriger immédiatement par celui-ci les éventuelles erreurs. Il complète la feuille de transmission si besoin, la valide avec la signature d'un pharmacien, en fait une photocopie qu'il agrafe au dos de l'ordonnance et place l'originale dans le casier du patient. Enfin, il valide la dispensation en paraphant en vert l'ordonnance. [8]

8. Transport

Le transport de médicaments entre la PUI et les unités fonctionnelles se fait dans des conditions d'hygiène et de sécurité permettant notamment de respecter le maintien des températures pour les produits thermosensibles, de garantir la sécurité par tout système de fermeture approprié et d'assurer un transport rapide pour les besoins urgents et les produits à faible stabilité. Le responsable de transport est identifié. [4]

Le transport se fait dans des chariots ou conteneurs clos fermés à clef. [6]

En effet, lorsque la dispensation nominative est terminée, le préparateur ferme le chariot à clé et la caisse complémentaire. Il avertit le service par téléphone. Il remet à l'agent du service les produits à garder au frais. [8]

9. Administration

L'administration des médicaments est effectuée par du personnel autorisé à administrer des médicaments. Il doit vérifier pour cela la règle des 5B :

- Bon patient
- Bon médicament
- Bonne posologie
- Bon dosage
- Bonne voie d'administration

Toute administration de médicaments doit être tracée au moment de sa réalisation sur le support unique de prescription/administration. On doit renseigner la dose administrée et l'heure d'administration. Lorsque le médicament n'a pas été administré, l'information est tracée sur le support de prescription ; le prescripteur et le pharmacien en sont informés. Le traitement personnel du patient ne doit pas être mis à la disposition du patient. [4]

a. Consignes générales

Le livret pharmaceutique renferme des consignes sur les modalités de prise des médicaments et sur les différentes reconstitutions des solutés injectables. Les blisters ne doivent pas être découpés afin de garder le produit identifiable. Le chariot est acheminé jusqu'à la porte du patient sans y en pénétrer et la préparation doit se faire si possible à la prise réelle. Les casiers doivent être étiquetés dès que possible à l'entrée du patient à l'aide d'une étiquette d'identification patient imprimée du logiciel informatique (pas de recopiage). [8]

b. Cas courant

L'IDE imprime la totalité des ordonnances pour 24h après visite du médecin. Le tableau mural de la salle de soin indique les médicaments à prendre à heures décalées par rapport à « matin, midi, soir, nuit ». Il concerne par exemple les injectables, les stupéfiants, les hypnotiques. L'IDE valide l'administration en entourant la posologie de chaque médicament listé sur la feuille de prescription. Pour la prise des médicaments à des heures décalées, elle doit noter l'heure réelle d'administration ou tracer une flèche sur l'ordonnance pour indiquer le décalage de prise. L'ordonnance est ensuite archivée dans le dossier patient. [8]

L'aide soignante aide à la prise sous responsabilité de l'IDE. [9]

c. Modification de prescription

Si une modification de prescription survient dans la journée, la nouvelle ordonnance est éditée et le ou les produits concernés sont surlignés, elle est agrafée devant la précédente. L'IDE peut prendre

des produits dans l'armoire de dotation du service définie si nécessaire. La pharmacie est alertée afin de valider et de mettre à jour les traitements et documents. [8]

d. Non prise médicamenteuse

Si le médicament n'est pas pris dans l'heure prévue, il peut être pris selon les consignes du livret thérapeutique. En cas de non prise le médecin est informé et un commentaire est noté dans le dossier patient. Un commentaire est adressé via DOSMED au pharmacien. [8]

e. Nouveau patient

Lorsqu'un nouveau patient est admis, l'IDE prévient la PUI afin d'effectuer l'analyse d'ordonnance et la préparation des doses. Si la prescription n'est pas encore saisie dans le dossier informatisé DOSMED, elle fournit la dernière ordonnance valide du médecin traitant. [8]

f. Patient sortant

Si un patient change de service au sein de l'établissement, l'IDE fait suivre le casier du patient dans le nouveau service. Si la sortie du patient est prévue à une date connue, l'IDE prévient la pharmacie pour la préparation des doses. Si le patient sort de l'établissement, l'IDE raye l'étiquette du casier et rend au patient son traitement personnel mis de côté à l'entrée. [8]

10. Surveillance du patient

L'aide soignante informe l'infirmière de toute modification de l'état ou du comportement du patient et participe au maintien de l'autonomie et à l'éducation du patient. L'infirmière suit les effets attendus et les réactions éventuelles des traitements administrés. Le prescripteur évalue l'efficacité du traitement et sa bonne tolérance. Il réévalue la balance bénéfice/risque. [9]

11. Information du patient

Le prescripteur ou l'infirmière informe le patient et s'assure de son consentement le cas échéant écrit. [9]

Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. L'information est délivrée au cours d'un entretien individuel. La volonté d'une personne d'être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic doit être respectée, sauf lorsque des tiers sont exposés à un risque de transmis-

sion. Des recommandations de bonnes pratiques sur la délivrance de l'information sont établies par la HAS et homologuées par arrêté du ministre de la santé. [3]

C. Risques du circuit du médicament

Risques pouvant aboutir à un évènement indésirable, à une erreur médicamenteuse ou un dysfonctionnement à chaque étape du circuit du médicament :

But : réduire les évènements jugés évitables

En particulier :

- Médicaments à risques : « médicaments requérant une sécurisation de la prescription, de la dispensation, de la détention, du stockage, de l'administration et un suivi thérapeutique approprié, fondés sur le respect des données de références afin d'éviter les erreurs pouvant avoir des conséquences graves sur la santé du patient (exemples : anticoagulants, antiarythmiques, agonistes adrénergiques IV, digitaliques IV, insuline, anticancéreux, solutions d'électrolytes concentrées). Il s'agit le plus souvent de médicaments à marge thérapeutique étroite. » [4]
- Patients à risques : « patients les plus à risques d'évènements indésirables médicamenteux, avec un risque accru d'intolérance ou de surdosage relevant de mécanismes notamment pharmacocinétiques et pharmacodynamiques (insuffisance rénale, insuffisance hépatique, enfants, nouveau-nés et personnes âgées, femmes enceintes ou allaitantes) » [4]
- Traitement personnel patient : « ensemble des traitements médicamenteux en cours au moment de l'admission du patient. » [4]
- Transfert
- L'utilisation informatisée

Il faut s'assurer de :

- l'identité du patient,
- la conformité de la prescription,
- la conformité de la dispensation (médicament, dose, forme pharmaceutique, voie d'administration, schéma posologique, analyse pharmaceutique),
- la qualité de l'approvisionnement,
- la traçabilité de chaque étape.

1. L'erreur médicamenteuse

a. Définition

« Dans le domaine de la santé, l'erreur médicamenteuse est 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 évènement indésirable pour le patient. » (ANSM) Elle peut être définie comme :

- avérée (administration du mauvais médicament, d'une dose incorrecte, par une mauvaise voie d'administration),
- potentielle (interceptée avant l'administration du patient),
- latente (observation d'un danger potentiel pour le patient).

L'erreur médicamenteuse est évitable lorsqu'elle manifeste ce qui aurait dû être fait et qui ne l'a pas été au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient. Lorsqu'elle survient, il est indispensable de la reconnaître et donc de la signaler. [9]

b. Analyse

L'analyse a posteriori de l'erreur permettra de la caractériser et de la qualifier par sa nature, son type, la gravité de ses conséquences clinique pour le patient, l'étape de la réalisation dans la chaîne de soins. [9]

c. Cause

L'erreur peut trouver sa source dans une mauvaise conception du médicament et de l'information (confusion de dénomination, conditionnement inadapté, problème d'étiquetage ou de notice d'information) ou dans l'organisation de la prise en charge thérapeutique du patient (organisation du circuit du médicament, facteurs humains, facteurs environnementaux, pratiques professionnelles). [9]

Liste non exhaustive de causes possibles :

- Prescription :
 - Difficulté d'interprétation de la prescription (incomplète, illisible, inadapté)
 - Multiplicité des supports de prescription
 - Communication entre professionnels difficile

- Préparation :
 - Absence d'étiquetage des médicaments préparés
 - Absence de protocole de préparation
- Contrôle :
 - Absence de vérification de la concordance prescription/patient/produit en fin de préparation
 - Absence de lecture d'étiquetage produit
 - Absence de traçabilité
 - Manque de temps, stress
- Acte d'administration :
 - Absence de vérification au lit du patient (identité/produit/prescription)
 - Non respect des horaires de prise
- Enregistrement / surveillance :
 - Enregistrement anticipé de l'administration
 - Absence de traçabilité des effets attendus et secondaires [9]

2. Système de management qualité

Les établissements de santé disposent d'un système de management de la qualité visant à assurer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse. Un responsable s'assure que le système de management qualité est défini, mis en œuvre, évalué puis amélioré. Un système documentaire relatif à l'assurance qualité de la prise en charge est établi. Il comprend : un manuel qualité, des procédures, des modes opératoires, les enregistrements, une étude de risque. Le système documentaire est diffusé, accessible à tous, appliqué et mis à jour. En cas d'évènements indésirables, d'erreurs médicamenteuses ou de dysfonctionnements liés à prise en charge médicamenteuse une déclaration interne sera demandée par toute personne impliquée par la prise en charge médicamenteuse en vue de leur analyse et de la détermination des actions d'améliorations. Un plan de formation est défini pour assurer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse. Une formation est nécessaire pour les nouveaux arrivants ou lors de la mise en place de nouvelle procédure et mode opératoire. [4]

D. Outil Archimed

1. Définition

Il s'agit d'un questionnaire informatique qui permet d'aider à réaliser une autoévaluation des risques de la prise en charge médicamenteuse au sein de l'établissement. C'est une variante de l'outil Inter Diag Médicament de l'ANAP. [12]

2. Objectifs :

- Evaluer le circuit du médicament dans les unités de soins et la PUI (et EHPAD)
- Dégager les points positifs et les points améliorés
- Identifier les niveaux de risque en fonction des thèmes abordés
- Hiérarchiser les risques grâce à la pondération de la criticité et de l'effort à fournir
- Construire son programme d'actions prioritaires [12]

3. Réalisation

L'outil doit être renseigné au cours d'une réunion pluridisciplinaire d'environ deux heures par questionnaire. On réalise un questionnaire par unité de soin et un pour la PUI. Un médecin de l'unité de soin, un cadre de santé, un(e) IDE(e), un(e) aide soignant(e), le pharmacien référent et le référent qualité doivent être présent.

Les professionnels de santé doivent répondre par oui ou par non à chaque critère. Ils peuvent ajouter un commentaire pour détailler leurs réponses. L'outil informatique définit automatiquement la présence ou non de risque en fonction des réponses données.

Exemple :

- « Au cours de la même journée, plusieurs médecins prescrivent des médicaments pour le même patient » => OUI : un risque !
- « Un pharmacien référent a été désigné pour votre unité de soins => NON : un risque !

Une fois le questionnaire entièrement complété, l'outil comptabilise automatiquement le nombre de réponses qui correspondent à un risque et présente le résultat sous forme de pourcentage de risques. On a une visualisation immédiate des axes prioritaires pour lesquels la maîtrise du risque n'est pas efficiente sous forme de radar. Une synthèse est réalisée après avoir terminé les questionnaires des

unités de soins et PUI. Tous les pourcentages de risques de toutes les unités sont représentés dans un tableau. Le radar permet de comparer le pourcentage de risque des unités de soins entre elles ou avec la moyenne régionale. On peut analyser les données consolidées en fonction de la criticité ou de l'effort. [12]

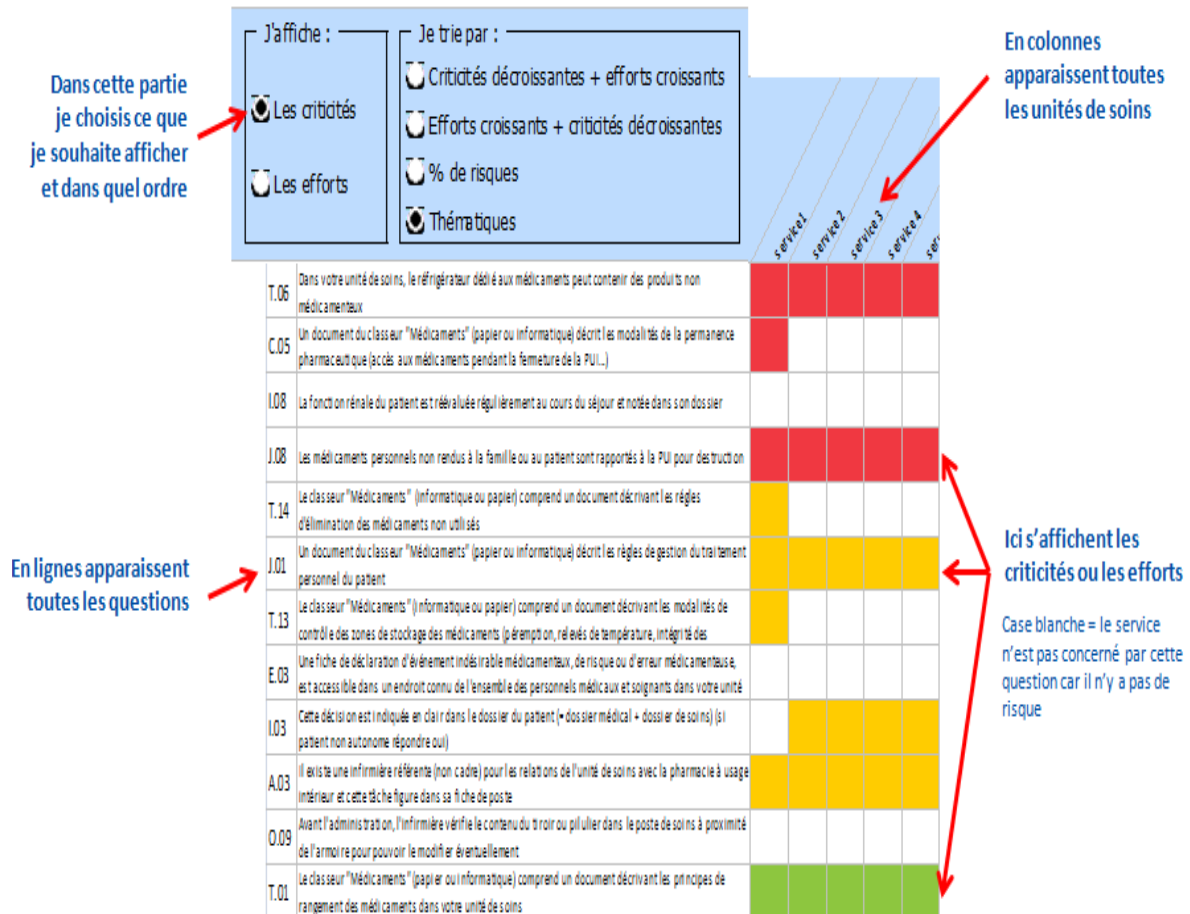


Figure 2 : Analyse des données consolidées en fonction de la criticité ou de l'effort [12]

4. Evaluation

On évalue pour chaque critère selon une échelle préétablie :

- La criticité du risque
- L'effort à fournir pour éliminer ou diminuer le risque [12]

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

Figure 3 : Echelle de risque et d'effort [1]

5. Classement des risques

Les risques sont classés en risques structurels et en risques associés au circuit du médicament.

Le Questionnaire est constitué de 4 grands thèmes (7 axes) :

- Risque structurel
 - Organisation
 - Type de prise en charge
- Politique de sécurisation du médicament
 - Prévention :
 - Protocoles/procédures générales
 - Information/formation
 - Retour d'expérience
 - Risque informatique
 - Pilotage :
 - Bon usage des médicaments
 - Synergies PUI/unités de soins
- Sécurisation de la prise en charge thérapeutique
 - Entrée et sortie du patient
 - Entrée et dossier du patient
 - Traitement personnel du patient

- Préparation de la sortie du patient
- Prescription et dispensation
 - Prescription
 - Analyse pharmaceutique et validation pharmaceutique
 - Délivrance
- Préparation et administration
 - Préparation
 - Administration
- Sécurisation du stockage
 - Approvisionnement
 - Achat
 - Commande
 - Réception
 - Stockage et gestion de stock
 - Stockage
 - Gestion de stock

E. Résultats

1. Exemple d'une unité de soins : Médecine Gériatrique

a. La réunion

La réunion pluridisciplinaire s'est déroulée le 19 mars 2013 avec :

- Médecins
- Cadre
- IDE
- AS
- Pharmacien
- Préparateur
- Référent qualité

Après une présentation de l'outil Archimed, les participants ont répondu aux questionnaires en 1h30 environ. Ils sont sortis satisfaits de cette réunion parce qu'ils ont pu voir immédiatement

l'importance des risques présents dans leur service. Une synthèse des risques leur a été distribuée afin que des actions correctrices soient définies.

b. Les résultats en pourcentages

Après avoir répondu à toutes les questions, l'outil calcule le pourcentage de risques de chaque partie et sous-partie :

- Risque structurel	75%
▪ Organisation	67%
▪ Type de prise en charge	83%
- Politique de sécurisation du médicament	
• Prévention :	34%
▪ Protocoles/procédures générales	56%
▪ Information/formation	44%
▪ Retour d'expérience	33%
▪ Risque informatique	0%
• Pilotage :	52%
▪ Bon usage des médicaments	38%
▪ Synergies PUI/unités de soins	67%
- Sécurisation de la prise en charge thérapeutique	
• Entrée et sortie du patient	24%
▪ Entrée et dossier du patient	0%
▪ Traitement personnel du patient	38%
▪ Préparation de la sortie du patient	33%
• Prescription et dispensation	34%
▪ Prescription	31%
▪ Analyse pharmaceutique et validation pharmaceutique	50%
▪ Délivrance	20%
• Préparation et administration	23%
▪ Préparation	27%
▪ Administration	18%

- Sécurisation du stockage	
<ul style="list-style-type: none"> • Approvisionnement 	Non concerné
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Achat ▪ Commande ▪ Réception 	
<ul style="list-style-type: none"> • Stockage et gestion de stock 	41%
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Stockage 	58%
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gestion de stock 	25%
GLOBAL	40%

De plus, un radar est représenté :

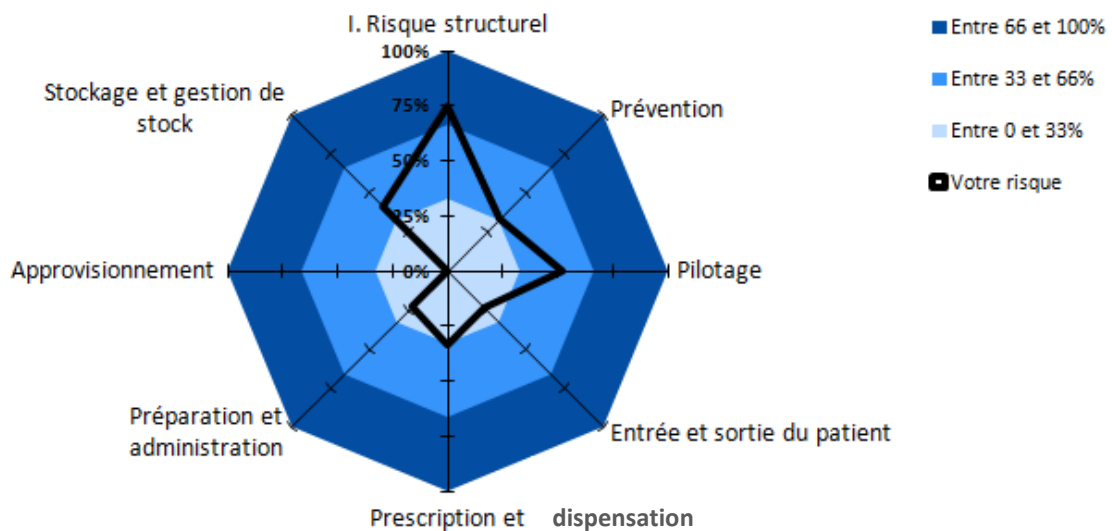


Figure 4 : radar représentant le pourcentage des risques dans chaque domaine au sein du service de Médecine

c. Observation des résultats en pourcentages

On observe :

- un risque structurel élevé,
- un risque informatique nul,

- un risque sur la synergie PUI/ unité de soins élevé,
- un risque à l'entrée du patient nul,
- un risque sur la prescription faible,
- un risque sur la dispensation moyen,
- un risque sur la préparation et l'administration faible.

Comment explique-t-on le risque structurel élevé ?

On l'explique surtout par :

- un accueil d'IDE du pool,
- un non remplacement du personnel soignant en cas d'absence non programmée,
- une charge de travail répartie lorsqu'un personnel soignant est absent,
- une diversification de prise en charge (hospitalisation de jour, hospitalisation complète, soins intensifs),
- une absence de bracelet d'identification.

Comment explique-t-on un risque informatique nul ?

On l'explique par :

- une procédure de sauvegarde des prescriptions médicales,
- une procédure de solutions dégradées en cas de panne informatique.

Comment explique-t-on le risque sur la synergie PUI/unité de soins ?

On l'explique par :

- une organisation du circuit en place non contractualisée entre le médecin, le cadre et le pharmacien,
- une non évaluation des personnes en charge du transport des médicaments entre PUI et unité de soins.

Comment explique-t-on une absence de risque de l'entrée du patient ?

On l'explique par des indications précises inscrites sur le dossier (troubles de déglutitions, allergies, poids, fonction rénale).

Comment explique-t-on un risque de prescription faible ?

On l'explique par des prescriptions conformes aux bonnes pratiques (datées, lisibles, signées, dosages, posologies, voie d'administration). Seule une utilisation du livret thérapeutique plus courante est demandée aux médecins.

Comment explique-t-on le risque moyen de la dispensation ?

On l'explique par :

- une analyse au même niveau pour chaque service (pas différent niveau selon l'expertise du prescripteur),
- une absence de validation pharmaceutique des médicaments les plus à risques en attente d'une informatisation donnant accès aux informations nécessaires sur le patient,
- une absence d'information du pharmacien lorsque la dispensation ne se fait pas lors d'une administration en urgence ou en réanimation,
- un bilan trimestriel des avis pharmaceutique non transmis à l'unité de soins.

Comment explique-t-on un risque faible de la préparation et de l'administration ?

On l'explique par les bonnes pratiques de préparation et d'administration, avec :

- un dérangement de l'IDE lorsqu'elle prépare des médicaments,
- un partage de médicaments multidoses entre plusieurs patients,
- une absence de supports validés d'aide au calcul des doses individuelles des médicaments (gouttes buvables) les plus couramment prescrits dans l'unité de soins,
- un enregistrement de certaines administrations réalisé avant ou après les prises,
- une non inscription des dates d'ouverture sur le conditionnement des médicaments multidoses.

d. Evaluation des risques

Après avoir répondu aux questionnaires, l'outil réalise aussi une analyse des risques en fonction de la criticité du risque et de l'effort à fournir pour diminuer ou éliminer le risque hiérarchisé en fonction de la criticité puis de l'effort. Se reporter au tableau « Echelle de risque et d'effort » pour les couleurs.

Pratique	Criticité	Effort
Votre unité reglobalise certains médicaments délivrés nominativement par la pharmacie	Red	Green
Les informations du livret thérapeutique sont directement accessibles au moment de la prescription	Red	Green
Les médicaments personnels non rendus à la famille ou au patient sont rapportés à la PUI pour destruction	Red	Green
Les prescriptions médicamenteuses des patients sont réalisées majoritairement dans le livret thérapeutique	Red	Green
L'unité de soins dispose d'un lieu de dépôt des médicaments (dont les solutés) fermé à clef en cas d'absence du personnel soignant	Red	Green
Les infirmières peuvent être amenées à recopier les prescriptions	Red	Yellow
Le principe de rangement dans votre unité de soins permet d'éloigner physiquement les médicaments à risque de confusion (dosages différents, voie d'administration différentes, homonymie...)	Red	Yellow
L'ensemble des personnels soignants de votre unité de soins bénéficie de séances de sensibilisation aux erreurs médicamenteuses	Red	Yellow
Plusieurs dosages du même médicament sont parfois mélangés dans la même case de l'armoire de votre unité de soins	Red	Yellow
Des réunions d'analyse des erreurs médicamenteuses avérées ou évitées ont lieu plusieurs fois par an entre notamment médecins, infirmières de votre unité et la PUI	Red	Red
Une consigne ou une règle écrite prévoit qu'on ne peut pas déranger l'infirmière lorsqu'elle prépare des médicaments	Red	Red
Le classeur « Médicaments » comprend un document décrivant les règles d'élimination des médicaments non utilisés	Yellow	Green
Un document du classeur « Médicaments » décrit les règles de gestion du traitement personnel du patient	Yellow	Green
Le classeur « Médicaments » comprend un document décrivant les modalités de contrôle des zones de stockage des médicaments (péremption, relevés de tp°...)	Yellow	Green
La date d'ouverture des médicaments multidoses est toujours inscrite sur le conditionnement	Yellow	Green
Les règles d'approvisionnement, de gestion et d'utilisation des médicaments sont regroupées dans un classeur « Médicaments »	Yellow	Green
Il existe une infirmière référente (non cadre) pour les relations de l'unité de soins avec la PUI et cette tache figure dans sa fiche de poste	Yellow	Green

Au cours de la même journée, plusieurs médecins prescrivent des médicaments pour le même patient		
Les modalités de gestion des formes multidoses (flacons, stylos injectables,...) sont décrites (conservation...) dans le classeur « Médicaments »		
Les infirmières disposent de supports validés d'aide au calcul des doses individuelles des médicaments (gouttes buvables...) les plus couramment prescrits dans l'unité de soins		
Les modalités d'utilisation des médicaments à risque particulier (médicaments à marge thérapeutique étroite...) sont décrites dans le classeur « Médicaments »		
Votre unité de soins dispose d'une documentation à jour dans le classeur « Médicament » sur les conditions de conservation des médicaments (tp°, lumière...)		
Les risques de confusions entre deux médicaments (conditionnement, homonymie, étiquetage...) sont signalés par un système d'alerte (affichage...)		
Dans votre unité de soins, le principe de rangement ne génère pas de risque de confusion lors des changements de marchés		
Dans votre unité de soins, il existe un classeur « Protocoles » regroupant les protocoles médicamenteux		
L'organisation du circuit en place repose sur une concertation formalisée, et contractualisée, entre le médecin, le cadre et le pharmacien		
Lorsque l'analyse et la validation pharmaceutique ne sont pas réalisables en temps réel (urgences, réanimation...) les pharmaciens sont informés des protocoles de prescription et d'administration en vigueur		
L'étiquetage des zones de stockage des médicaments de l'unité de soins est lisible et conforme à la législation		
Le contrôle de la température du réfrigérateur est effectué une fois par jour et tracé		
Votre unité de soins accueille au moins un jour ou une nuit par mois une ou des infirmière(s) du pool		
Les patients sont identifiés par un bracelet		
Un protocole à jour dans le classeur « Médicaments » rappelle les médicaments à ne pas mélanger		
Les infirmières sont informées des nouveaux médicaments introduits au livret thérapeutique et des modifications de spécialités par une même DCI		
Les personnes qualifiées pour le transport des médicaments entre la PUI et votre unité de soins sont formées à la spécificité de ces produits et évaluées		
Le médecin responsable de l'unité de soins est informé au moins 2 fois par an sur la consommation médicamenteuse de l'unité de soins		

Les médicaments personnels ne sont rendus à la famille ou au patient lors de sa sortie que si la prescription de sortie mentionne ces mêmes médicaments		
Votre unité de soins administre des médicaments à risque particulier (chimiothérapies anticancéreuses, AVK...)		
Votre unité de soins prend en charge des patients à risques ou sensibles (pédiatrie, réanimation, gériatrie...)		
Ces documents des classeurs « Médicaments » et « Protocoles de votre unité de soins » sont actualisés/revalidés au moins une fois par an		
Le personnel de l'unité de soins est formé aux spécificités thérapeutiques, aux conditions particulières de manipulation et aux enjeux économiques des médicaments utilisés dans l'unité de soins		
Votre unité effectue des emprunts et/ou des prêts de médicaments avec une autre unité de soins		
Dans votre unité de soins, à activité constante, le personnel soignant absent est systématiquement remplacé		
Vous avez identifié dans votre unité de soins, en accord avec la PUI, des médicaments « à risque » et mis en place des dispositions spécifiques de gestion/prescription/administration		
Les modalités de dilution des médicaments injectables (nature et volume du véhicule) sont prescrites		
Le fonctionnement de votre unité de soins conduit au recours à des heures supplémentaires chaque mois		
Les prescripteurs de l'unité de soins ont défini des objectifs spécifiques pour améliorer certaines pratiques de prescription (psychotropes, relai IV/PO...)		
Votre unité de soins accueille au moins une élève infirmière par an		
Dans l'attente d'une informatisation permettant l'accès au pharmacien aux informations nécessaires à l'analyse pharmaceutique des prescriptions, l'établissement organise la validation pharmaceutique des médicaments les plus à risque		
Au moins une fois par semaine, un patient change de chambre au cours de son séjour dans votre unité de soins		
L'administration des médicaments est tracée par code barres, datamatrix RFID...		
Un pharmacien référent a été désigné pour votre unité de soins		
Un préparateur référent a été désigné pour votre unité de soins		
Votre unité de soins comprend au moins une chambre à deux lits ou plus		

Le classeur « Médicaments » comprend un document décrivant l'entretien des zones de stockage des médicaments		
Le classeur « Médicaments » comprend une procédure d'entretien des chariots utilisés pour l'administration des médicaments aux patients		
Au moins une fois par semestre, les médecins de votre unité de soins ou le(s) pharmacien(s) animent des séances d'information des infirmières sur certains médicaments		
Un document du classeur « Médicaments » liste les médicaments qui nécessitent une information au patient, avant sa sortie		
En accord avec le responsable médical du service, la pharmacie adapte son niveau d'analyse en fonction de l'expertise du prescripteur		
Un bilan trimestriel des avis pharmaceutiques ayant conduit à la modification des prescriptions est transmis à l'unité de soins		
Avant l'administration, l'infirmière vérifie le contenu du tiroir ou pilulier dans le poste de soins à proximité de l'armoire pour pouvoir le modifier éventuellement		
Le classeur « Médicaments » comprend un document décrivant les principes de rangement des médicaments dans votre unité de soins		
Votre unité de soins dispose d'armoires sécurisées informatisées permettant la gestion qualitative et quantitative du stock par la pharmacie		
Cette dotation est révisée au moins une fois par an, entre médecin, cadre et pharmacien		
Lors du contrôle de la zone de stockage, des erreurs sont mises en évidence (erreurs d'emplacement, mélange de dosage, mélange avec les traitements personnels des patients...)		
Votre unité dispose d'un système sécurisant le réapprovisionnement		
La date et l'heure de réception des médicaments dans l'unité de soins sont tracées et la personne qui les reçoit signe un accusé de réception		

e. Actions correctrices

L'unité de soins établit les actions correctrices des risques à partir du tableau ci-dessus. Les risques les plus élevés et demandant un faible effort sont prioritaires. Voici les actions prévus par l'unité de soins suite à la réunion :

Pratique	Actions correctrices
Votre unité reglobalise certains médicaments délivrés nominativement par la pharmacie	Casiers personnalisés. Pas de solution actuelle pour les entrées
Les médicaments personnels non rendus à la famille ou au patient sont rapportés à la PUI pour destruction	Retour en pharmacie
Les infirmières peuvent être amenées à recopier les prescriptions	Fiche en T : planification murale nécessaire car absence actuelle de possibilité informatique de préciser les horaires hors matin, midi, soir, nuit => mettre en place la possibilité sur Dos Med
Le principe de rangement dans votre unité de soins permet d'éloigner physiquement les médicaments à risque de confusion (dosages différents, voie d'administration différentes, homonymie...)	Vérification trimestrielle de la pharmacie : <ul style="list-style-type: none"> - par le personnel de médecine - par le personnel de PUI
Plusieurs dosages du même médicament sont parfois mélangés dans la même case	Vérification à la séparation des dosages
Une consigne ou une règle écrite prévoit qu'on ne peut pas déranger l'infirmière lorsqu'elle prépare des médicaments	Impossible à mettre en place faute de moyen humain, étude globale de l'organisation à reprendre
La date d'ouverture des médicaments multi-doses est toujours inscrite sur le conditionnement	Sensibilisation du personnel
Au cours de la même journée, plusieurs médecins prescrivent des médicaments pour le même patient	Dépendant de l'organisation médicale
Les infirmières disposent de supports validés d'aide au calcul des doses individuelles des médicaments (gouttes buvables...) les plus couramment prescrits dans l'unité de soins	Mise en place de support
Dans votre unité de soins, le principe de rangement ne génère pas de risque de confusion lors des changements de marchés	Mis à jour du livret d'équivalence par la pharmacie
L'étiquetage des zones de stockage des médicaments de l'unité de soins est lisible et conforme à la législation	Etiquetage à mettre en place par la pharmacie
Votre unité de soins accueille au moins un jour ou une nuit par mois une ou des infirmière(s) du pool	Pas de solution

Les patients sont identifiés par un bracelet	Réalisé pour patient confus ou se déplaçant dans l'établissement. Pas de solution en cas de refus du patient.
Les médicaments personnels ne sont rendus à la famille ou au patient lors de sa sortie que si la prescription de sortie mentionne ces mêmes médicaments	Mise en place
Dans votre unité de soins, à activité constante, le personnel soignant absent est systématiquement remplacé	Pas de solution actuelle
Les modalités de dilution des médicaments injectables (nature et volume du véhicule) sont prescrites	Dans le livret pharmaceutique
Le fonctionnement de votre unité de soins conduit au recours à des heures supplémentaires chaque mois	Pas de solution actuelle
Les prescripteurs de l'unité de soins ont défini des objectifs spécifiques pour améliorer certaines pratiques de prescription (psychotropes, relai IV/PO...)	Au cas par cas et sur décision médicale
Au moins une fois par semaine, un patient change de chambre au cours de son séjour dans votre unité de soins	Pas de solution
Un bilan trimestriel des avis pharmaceutiques ayant conduit à la modification des prescriptions est transmis à l'unité de soins	A mettre en place par la PUI
Cette dotation est révisée au moins une fois par an, entre médecin, cadre et pharmacien	A mettre en place par la PUI
Lors du contrôle de la zone de stockage, des erreurs sont mises en évidence (erreurs d'emplacement, mélange de dosage, mélange avec les traitements personnels des patients...)	Sensibilisation

2. PUI

a. La réunion

La réunion pluridisciplinaire s'est déroulée le 11 octobre 2012 avec :

- Pharmacien
- Préparateur
- Référent qualité

b. Les résultats en pourcentages

- Risque structurel	43%
▪ Organisation	58%
▪ Type de prise en charge	29%
- Politique de sécurisation du médicament	
• Prévention :	31%
▪ Protocoles/procédures générales	22%
▪ Information/formation	17%
▪ Retour d'expérience	25%
▪ Risque informatique	60%
• Pilotage :	17%
▪ Bon usage des médicaments	33%
▪ Synergies PUI/unités de soins	0%
- Sécurisation de la prise en charge thérapeutique	
• Entrée et sortie du patient	
▪ Entrée et dossier du patient	
▪ Traitement personnel du patient	
▪ Préparation de la sortie du patient	
• Prescription et dispensation	18%
▪ Prescription	
▪ Analyse pharmaceutique et validation pharmaceutique	25%
▪ Délivrance	11%

• Préparation et administration	44%
▪ Préparation	44%
▪ Administration	
- Sécurisation du stockage	
• Approvisionnement	22%
▪ Achat	50%
▪ Commande	0%
▪ Réception	17%
• Stockage et gestion de stock	31%
▪ Stockage	38%
▪ Gestion de stock	25%
GLOBAL	30%

De plus, un radar est représenté :

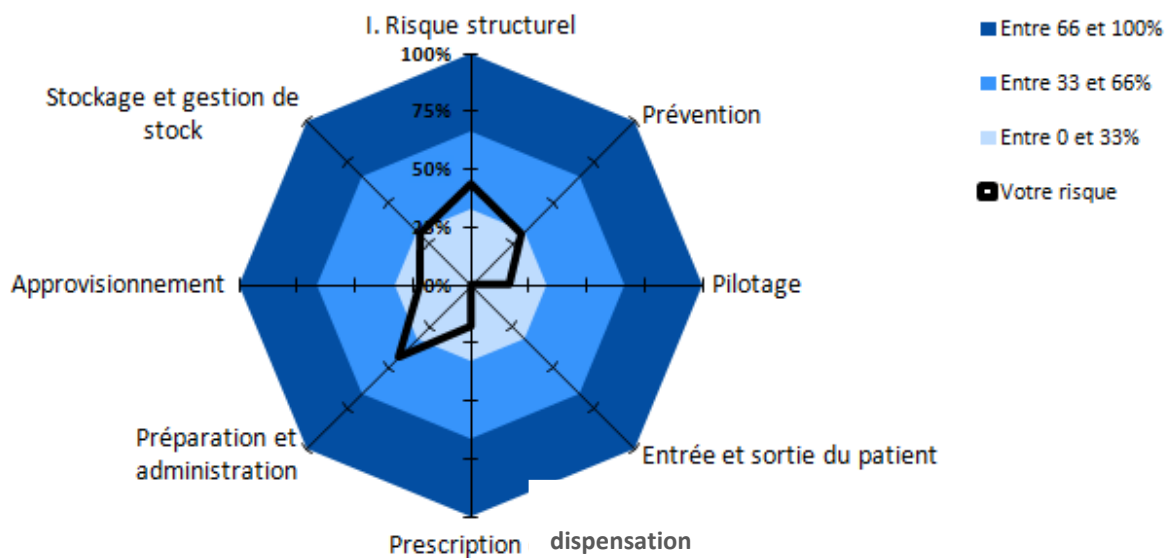


Figure 5 : radar représentant le pourcentage des risques dans chaque domaine au sein de la PUI

c. Observation des résultats en pourcentages

On observe :

- un risque structurel moyen,
- un risque informatique élevé,
- un risque de dispensation faible,
- un risque de préparation moyen.

Comment explique-t-on le risque structurel élevé ?

On l'explique par :

- un accueil d'élèves en 5^o année de pharmacie,
- un non remplacement du personnel en cas d'absence non programmé,
- une répartition du travail en cas d'un personnel absent,
- le personnel non référencé pour chaque unité de soins.

Comment explique-t-on le risque informatique élevé ?

On l'explique par une absence d'information concernant l'existence de procédures dégradées en cas de panne informatique.

Comment explique-t-on un risque de préparation moyen ?

On l'explique par :

- un dérangement du préparateur lorsqu'il prépare des piluliers ou une commande d'unité de soins,
- une absence de double contrôle des préparations de commande ou des préparations des piluliers,
- un manque d'identification des doses unitaires.

d. Evaluation des risques

Pratique	Criticité	Effort
Une procédure définissant les modalités de réalisation, d'étiquetage et de contrôle des doses unitaires de médicaments est établie	Red	Green
Il existe des procédures de solutions dégradées en cas de panne informatique	Red	Green
L'unité de soins a connaissance de cette procédure et l'applique (informatique)	Red	Green
Les modifications introduites au livret thérapeutiques par les changements de références sont gérées dans le cadre d'une procédure	Red	Green
La traçabilité des opérateurs et des opérations est organisée	Red	Green
Une zone réservée à l'isolement des produits non conformes est identifiée (retours, périmés, retraits de lot...)	Red	Green
Les équipements utilisés pour le stockage évitent tout mélange de références différentes	Red	Yellow
Les seuils de déclenchement des commandes sont adaptés pour éviter toute rupture de stock	Red	Yellow
La charge de travail des préparateurs absents est répartie sur d'autres catégories de personnel	Red	Yellow
Le personnel de la Pui est formé aux spécificités thérapeutiques, aux conditions particulières de manipulation et aux enjeux économiques des médicaments	Red	Yellow
Un contrôle pharmaceutique est réalisé pour chaque lot de préparation ou de conditionnement unitaire réalisés par la PUI	Red	Yellow
Une consigne ou une règle écrite prévoit qu'on ne peut pas déranger le préparateur lorsqu'il prépare des piluliers ou une commande d'une unité de soins	Red	Red
Toute modification de logiciel fait l'objet d'une validation avant remise en	Red	Red

fonctionnement		
L'accès au dossier du patient (bilan biologique...) est possible lors de l'analyse pharmaceutique		
Les délégations de responsabilités au sein de la PUI sont consignées dans un document écrit, disponibles sous format papier ou informatique, accessibles et connues		
Votre PUI réalise des préparations magistrales hors chimiothérapies anticancéreuses et hors nutrition parentérale		
Le logiciel d'aide à la prescription permet l'analyse pharmaceutique		
La PUI élabore la liste des médicaments à risque avec les unités de soins et a mis en place des dispositions spécifiques de gestion/préparation/validation pharmaceutique/dispensation		
L'ensemble du personnel de la PUI bénéficie de séances de sensibilisation aux erreurs médicamenteuses		
Un contrôle des préparations de commande est réalisé à une fréquence adaptée		
La température des locaux de stockage est maîtrisée (conformité et suivi)		
Les procédures qualités sont mises à jour et diffusées au personnel concerné de la PUI		
Le personnel absent est systématiquement remplacé		
Les doses fractionnées (demi ou quart) sont délivrées en conditionnement unitaire identifiable		
Votre PUI accueille régulièrement des externes en pharmacie		
Le fonctionnement de votre PUI conduit au recours à des heures supplémentaires de préparateurs chaque mois		
Un pharmacien référent a été désigné pour chaque unité de soins		

Un préparateur référent a été désigné pour chaque unité de soins		
Votre PUI gère des médicaments sous ATU		
Un double contrôle des préparations de commande ou des préparations des piluliers est réalisé à une fréquence adaptée		
Lors des inventaires ou rangements, des erreurs sont mises en évidence (erreurs d'emplacement, mélange de dosage, mélange avec les traitements personnels des patients...)		

e. Actions correctrices

Des actions correctrices ont été mises en place lors de l'année 2013 :

- Un pharmacien référent est désigné pour chaque unité de soins ;
- Un préparateur référent est désigné pour chaque unité de soins ;
- Un sur-étiquetage est réalisé pour les plaquettes ne pouvant être divisé en doses unitaires parce que l'identification n'y serait plus. On y mentionnera sur les étiquettes pour chaque dose unitaire le nom de la spécialité, le dosage, le numéro de lot, la date de péremption ;
- Une zone réservée à l'isolement des produits non conformes est identifiée (retours, périmés, retrait de lots) ;
- Un plan de formation sur les erreurs médicamenteuses est mis en place ;
- Un contrôle des bacs rouges de réapprovisionnement sera fait.

3. Synthèse

Après avoir répondu au questionnaire dans tous les services de l'hôpital, la cartographie des risques est établie grâce à la synthèse réalisée par l'outil Archimed. Cette synthèse contient :

- Les radars de chaque service et le radar d'ensemble ;
- Les scores : le pourcentage de risques de l'hôpital (services + PUI) comparé à la moyenne IDF ;
- La liste des risques selon la criticité décroissante et l'effort croissant.

a. Le radar d'ensemble

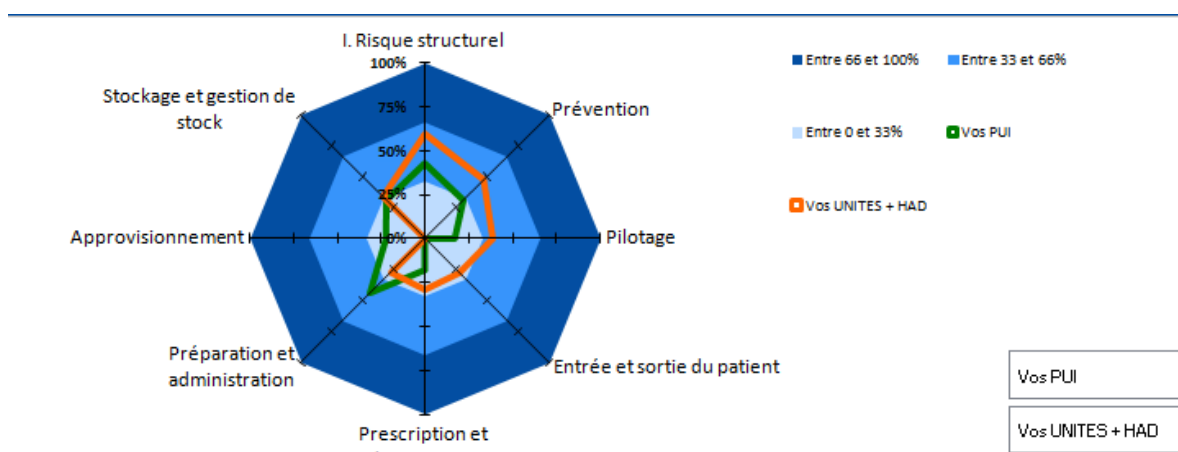


Figure 6 : radar représentant le pourcentage de risques dans chaque domaine au sein de l'hôpital de Vittel

b. Les scores

	Moyenne IDF	Hôpital Vittel	Moyenne IDF PUI	Hôpital Vittel PUI
- Risque structurel	55%	51%	32%	43%
▪ Organisation	52%	54%	35%	58%
▪ Type de prise en charge	57%	49%	28%	29%
- Politique de sécurisation du médicament				
• Prévention :	42%	39%	21%	31%
▪ Protocoles/procédures générales	49%	39%	27%	22%
▪ Information/formation	32%	30%	12%	17%
▪ Retour d'expérience	32%	36%	33%	25%
▪ Risque informatique	55%	52%	12%	60%
• Pilotage :	31%	28%	18%	17%
▪ Bon usage des médicaments	35%	42%	22%	33%
▪ Synergies PUI/unités de soins	38%	28%	14%	
- Sécurisation de la prise en charge thérapeutique				

• Entrée et sortie du patient	35%	28%		
▪ Entrée et dossier du patient	33%	7%		
▪ Traitement personnel du patient	35%	42%		
▪ Préparation de la sortie du patient	36%	33%		
• Prescription et dispensation	42%	24%	52%	18%
▪ Prescription	31%	35%		
▪ Analyse pharmaceutique et validation pharmaceutique	52%	30%	49%	25%
▪ Délivrance	46%	14%	55%	11%
• Préparation et administration	43%	36%	32%	44%
▪ Préparation	46%	38%	32%	44%
▪ Administration	33%	23%		
- Sécurisation du stockage				
• Approvisionnement	22%	22%	17%	22%
▪ Achat	29%	50%	27%	50%
▪ Commande	14%		12%	
▪ Réception	24%	17%	12%	17%
• Stockage et gestion de stock	19%	32%	19%	31%
▪ Stockage	14%	39%	21%	38%
▪ Gestion de stock	21%	27%	17%	25%
GLOBAL	38%	34%	27%	30%

c. La liste des risques dans les unités de soins

La liste des risques est grande car un risque est affiché dès qu'un des services le rencontre. On va donc seulement s'intéresser aux risques qui seront rencontrés dans au moins 4 des 6 services de l'hôpital.

Pratique	Effort	Criticité	SSRA/B	Médecine	Gastro SSRC	SSR neuro	ULSD	Nutrition
Un document du classeur « Médicaments » décrit les modalités de la permanence pharmaceutique								
Les médicaments personnels non rendus à la famille ou au patient sont rapportés à la PUI pour destruction								
Les informations du livret thérapeutique sont directement accessibles au moment de la prescription								
L'unité de soins dispose d'un lieu de dépôt des médicaments fermé à clef en cas d'absence du personnel soignant								
Il existe des procédures de solutions dégradées en cas de panne informatique								
Le classeur « Médicaments » contient un document validé par la PUI décrivant les bonnes pratiques de broyage des comprimés (utilisation du broyeur...)								
Toutes les actions correctrices décidées durant ces réunions pluridisciplinaires sont mises en place dans les délais prévus (réunions sur les erreurs médicamenteuses)								
L'unité de soins a connaissance de cette procédure et l'applique (procédure en cas de panne informatique)								
L'ensemble des personnels soignants de votre unité de soins bénéficie de séances de sensibilisation aux erreurs médicamenteuses								
Plusieurs dosages du même médicament sont parfois mélangés dans la même case de l'armoire de votre unité de soins								
L'ensemble des personnels médicaux de votre unité de soins bénéficie de séances de sensibilisation aux erreurs médica-								

Pratique	Effort	Criticité	SSRA/B	Médecine	Gastro SSRC	SSR neuro	ULSD	Nutrition
menteuses	Yellow	Red	Red		Red	Red	Red	Red
Des réunions d'analyse des erreurs médicamenteuses avérées ou évitées ont lieu plusieurs fois par an entre notamment médecins, infirmières de votre unité et la PUI	Yellow	Red		Red	Red	Red		Red
Une consigne ou une règle écrite prévoit qu'on ne peut pas déranger l'infirmière lorsqu'elle prépare des médicaments	Yellow	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red
Le classeur « Médicaments » comprend un document décrivant les règles d'élimination des médicaments non utilisés	Green	Yellow		Yellow	Yellow		Yellow	Yellow
La date d'ouverture des médicaments multidoses est toujours inscrite sur le conditionnement	Green	Yellow		Yellow	Yellow		Yellow	Yellow
Les infirmières disposent de supports validés d'aide au calcul des doses individuelles des médicaments (gouttes buvables...) les plus couramment prescrits dans l'unité de soins	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow
Votre unité de soins dispose d'une documentation à jour dans le classeur médicament » sur les conditions de conservation des médicaments (température, lumière...)	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	White
Les risques de confusion entre deux médicaments (conditionnement, homonymie, homophobie, étiquetage...) sont signalés par un système d'alerte (affichage...)	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	White	Yellow	Yellow
Dans votre unité de soins, le principe de rangement ne génère pas de risque de confusion lors des changements de marché	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow
Les patients sont identifiés par un bracelet (nom, prénom, date de naissance)	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow

Pratique	Effort	Criticité	SSRA/B	Médecine	Gastro SSRC	SSR neuro	ULSD	Nutrition
Un protocole à jour dans le classeur « Médicaments » rappelle les médicaments à ne pas mélanger								
Les médicaments personnels ne sont rendus à la famille ou au patient lors de sa sortie que si la prescription de sortie mentionne ces mêmes médicaments								
Les modalités de dilutions des médicaments injectables (nature et volume du véhicule) sont prescrites								

F. Plan d'action

La synthèse nous permet de prioriser les actions des risques inacceptables et présents dans toutes les unités, d'autant plus s'ils demandent peu d'effort. En effet, faire un programme d'action pour chaque unité de soins serait long et difficile à gérer.

Dans le tableau ci-dessous, vous trouverez les actions mis en place, au sein de l'hôpital de Vittel, par les pilotes correspondants.

Action à mettre en œuvre	Cible à atteindre	Pilote
Avoir le livret thérapeutique sur le chariot de visite	rédigé, validé, diffusé	B Simplot (pharmacien)
Décrire les bonnes pratiques de broyage des comprimés (utilisation du broyeur)	rédigé, validé, diffusé	B Simplot
Décrire les médicaments à ne pas mélanger	rédigé, validé, diffusé	B Simplot
Avoir des supports d'aide au calcul des doses individuelles des médicaments (gouttes buvables) les plus courants	rédigé, validé, diffusé	B Simplot
Décrire les modalités de permanence pharmaceutique	mettre à jour	A Bureau (pharmacien)
Rapporter les médicaments non rendus au patient à la PUI pour destruction	rédigé, validé, diffusé	A Bureau
Décrire les règles d'éliminations des médicaments	rédigé, validé, diffusé	A bureau

Action à mettre en œuvre	Cible à atteindre	Pilote
non utilisés		
Rendre les médicaments personnels à la famille ou au patient lors de sa sortie que si la prescription de sortie mentionne ces mêmes médicaments	action non retenue car non dans la législation	A Bureau
Etablir des réunions d'analyse des erreurs médicamenteuses avérées ou évitées entre médecins, IDEs et PUI plusieurs fois par an Décider des actions correctrices durant les réunions pluridisciplinaires dans les délais		A Bureau
Inscrire sur le conditionnement la date d'ouverture des médicaments multidoses	mis à jour circuit du médicament	A Bureau
Sensibiliser le personnel soignant aux erreurs médicamenteuses		V Lahet (pharmacienne)
Avoir des procédures de solutions dégradées en cas de panne informatique	rédigé, validé, diffusé	M Dussault (informaticien)
Identifier les patients avec un bracelet	appliqué	cadre
Fermer le lieu de dépôt des médicaments du service à clef	diffusé	cadre
Enlever les produits non médicamenteux dans les frigos (jus de fruits) - service nutrition	diffusé	IDE
Tracer le moment d'administration de chaque médicament - service SSRA/B/C + Gastro	diffusé	cadre
Informé médecin en cas de non administration - service SSRA/B/C + gastro	diffusé	cadre
Eloigner physiquement les médicaments à risques de confusions dans l'armoire à pharmacie (dosages différents, voies d'administration, homonymie)	coloré les différents dosages lors de la vérification de l'armoire	pharmacie et IDE
Prescrire les modalités de dilution des médicaments injectables	diffusé	médecin

G. Discussion

Archimed est l'outil proposé par l'ARS pour les établissements hospitaliers. Comme exposé précédemment, il leur permet de s'auto-évaluer sur les risques liés à la prise en charge médicamenteuse.

Inter Diag est un outil proposé par l'ANAP [13]. Il auto-évalue sur les mêmes risques que l'outil Archimed, néanmoins, il existe des différences entre les deux. La plus importante est la mise en

évidence du niveau de risque. La cartographie de l'outil Interdiag schématise, par axes de sécurisation, le niveau de maîtrise des risques avec un code couleur (rouge pour « faible », orange pour « moyen » et vert pour « élevé »). Celle-ci étant simplifiée, elle ne permet pas d'analyser un risque en particulier par criticité et par effort comme c'est le cas pour l'outil Archimed.

Ainsi, mon choix s'est porté sur Archimed pour évaluer les unités de soins et la PUI.

En revanche pour les EHPADs comme « Le Petit Ban » rattaché au CHOVSV, un questionnaire Inter Diag propre existe [14]. J'ai pu alors établir, avec cet outil, la cartographie des risques de la maison de retraite (voir pages suivantes). Attention à ces résultats : Inter Diag évalue le niveau de maîtrise des risques et non le niveau de risque. Donc, plus le pourcentage de maîtrise des risques est élevé et moins il y a de risques.

La réunion pluridisciplinaire permettant la réalisation de la cartographie a eu lieu le 26 juin 2013 pendant 1H30 environ au « Petit Ban » avec : Pharmacien de PUI, externe en pharmacie, responsable qualité, cadre de santé, IDE responsable médicament, médecin coordinateur.

On observe globalement un niveau de maîtrise des risques moyen mais supérieur à la moyenne d'autres établissements similaires ayant participé à la phase test de l'outil. Les thématiques : « prescription », « administration », « protocoles/procédures » et « autonomie du résident » sont à revoir mais la « préparation du transfert du résident » doit être corrigée au plus vite par l'EHPAD.

Quels sont les risques pour chaque axe ?

- **Risque structurel**

- Organisation de l'établissement
 - La commission de coordination gériatrique est réunie une fois par an au lieu de deux
 - Il n'existe pas d'infirmier référent pour les relations avec la PUI
 - Accueil au moins d'une élève infirmière par an
 - Heures supplémentaires chaque mois
- Modalités de prise en charge
 - Une fois par mois un résident peut être amené à changer de chambre
 - Chambres à deux lits
 - Changement de table à la salle à manger
 - Les personnes en charge de l'administration ne sont pas toujours informées du changement de table

- **Axe 1 : Prévention**

- Protocole/procédure

- Procédure décrivant le processus de prise en charge médicamenteuse et les responsabilités de chacun => incomplète
 - Les documents relatifs aux médicaments et protocoles ne sont pas actualisés
 - Ces documents ne sont pas accessibles /connus de tous
 - Pas de liste de confusions de noms de médicaments diffusés par ANSM
 - Retour d'expérience
 - La charte de « non punition » pour encourager la déclaration des erreurs médicamenteuses existe mais n'est pas diffusée
- **Axe 2 : Pilotage**
 - Synergie avec ma PUI :
 - Pas de procédure qui clarifie les liens organisationnels avec la PUI (heure et jour de délivrance, modalités de commandes, bons d'urgence, modalité de préparation des doses à administrer)
- **Axe 3 : entrée et transfert du résident**
 - Entrée et dossier du résident
 - Le dossier médical n'est pas informatisé
 - Le dossier de soins n'est pas informatisé
 - Les troubles de déglutition ne sont pas indiqués dans le dossier patient
 - Autonomie du résident
 - Pas de protocole qui recense les situations dans lesquelles l'autonomie peut être laissée au résident pour la prise de ses médicaments, ainsi que les médicaments concernés
 - Si le résident gère seul son traitement, les conditions de gestion et détention des médicaments dans sa chambre ne sont pas sécurisées
 - Dans le cas où le résident est autonome, la prise effective des médicaments n'est pas vérifiée
 - Préparation du transfert du résident:
 - En cas de transfert vers un autre établissement, la voie d'administration et la DCI ne sont pas mentionnées systématiquement sur la prescription
 - Même chose en cas de transfert en urgence
 - En cas de transfert en urgence les données biologiques ne sont pas systématiquement transmises
- **Axe 4 : Prescription et dispensation**
 - Prescription
 - Prescription médicamenteuse non informatisée
 - Pas de base de données sur le médicament certifiée par HAS
 - Pas de DCI préférentiellement sur la prescription
 - Pas de DCI indiquée systématiquement avec les noms de spécialités

- Modalités de dilution des médicaments injectables (nature et volume véhicule) non prescrites ou pas de protocole validé
 - Analyse pharmaceutique
 - Le pharmacien ne dispose pas des données cliniques du résident nécessaires à son analyse pharmaceutique mais il dispose des données biologiques (clairance de créatinine)
 - Délivrance nominative
 - Les doses fractionnées (demi ou quart) ne sont pas délivrées par la PUI en conditionnement unitaire identifiable
- **Axe 5 : Préparation et administration**
 - Préparation de l'administration
 - La personne qui prépare les médicaments ne porte pas de gants, masque et charlotte lors de la préparation des piluliers
 - Pas de double contrôle des tiroirs ou piluliers préparés mais les tiroirs préparés mensuellement par la PUI sont contrôlés
 - Médicaments multidoses oraux partagés entre plusieurs patients
 - Administration
 - La concordance entre les doses préparées et la prescription n'est pas réalisée
 - L'administration n'est pas enregistrée sur un support validé par le médecin mais la non administration est tracée
 - Des médicaments prescrits à l'oral peuvent être administrés avant la régularisation écrite de la prescription (hors urgence vitale)
 - L'administration des médicaments n'est pas enregistrée en temps réel à chaque prise
 - Le moment de l'administration de chaque médicament n'est pas tracé (horaire pour les injectables)
 - La date limite d'utilisation après ouverture des médicaments multidoses n'est pas inscrite sur le conditionnement
 - Aide à la prise
 - Les règles d'aide à la prise ne sont pas définies (COMEDIMS ou équivalent, médecin coordonnateur, commission de coordination gériatrique)
- **Axe 6 : Organisation de l'armoire**
 - Conception de l'armoire
 - Pas de document décrivant le principe de rangement des médicaments
 - Plusieurs dosages dans la même case
 - Conditionnements primaires des médicaments multidoses non identifiés au nom du résident
 - Contrôle de la dotation
 - Lors du contrôle de dotation, on peut trouver des médicaments dont la date de péremption ou l'identification ne sont plus lisibles
 - Pas de document décrivant la procédure à mettre en œuvre dans le cas d'un dépassement de température du réfrigérateur

- **Axe 7 : gestion de l'armoire**
 - o Approvisionnement
 - Les personnes chargées de la commande de réapprovisionnement de l'armoire n'ont pas bénéficié d'une formation spécifique
 - o Délivrance globale (transport, livraison)
 - Il n'existe pas un protocole de nettoyage des contenants de délivrance des médicaments
 - o Réception et rangement
 - La réception des médicaments ne fait pas l'objet d'un contrôle qualitatif et quantitatif par le médecin ou l'IDE
 - La date et l'heure de réception des médicaments dans l'établissement ne sont pas tracées.

Voici les actions correctrices de l'EHPAD mises en place:

- Nommer un infirmier référent PUI
- Décrire le processus de prise en charge médicamenteuse et les responsabilités de chacun → compléter le manuel qualité
- Diffuser la charte de « non punition » pour encourager la déclaration des erreurs médicamenteuses
- Ajouter sur la feuille de prescription les troubles de déglutition présents
- Mentionner systématiquement sur la prescription la voie d'administration et la DCI des médicaments
- Porter des gants, masque et charlotte lors de la préparation des piluliers
- Inscrire sur le conditionnement la date limite d'utilisation après ouverture des médicaments multidoses
- Décrire le principe de rangement des médicaments dans la procédure de gestion de l'armoire
- Identifier au nom du résident le conditionnement primaire des médicaments multidoses
- Décrire la procédure à mettre en œuvre dans le cas d'un dépassement de température du réfrigérateur

21/06/13

Synthèse de vos résultats en comparaison avec un échantillon d'unités de soins

Risque structurel de l'établissement



Radar des 7 axes de sécurisation

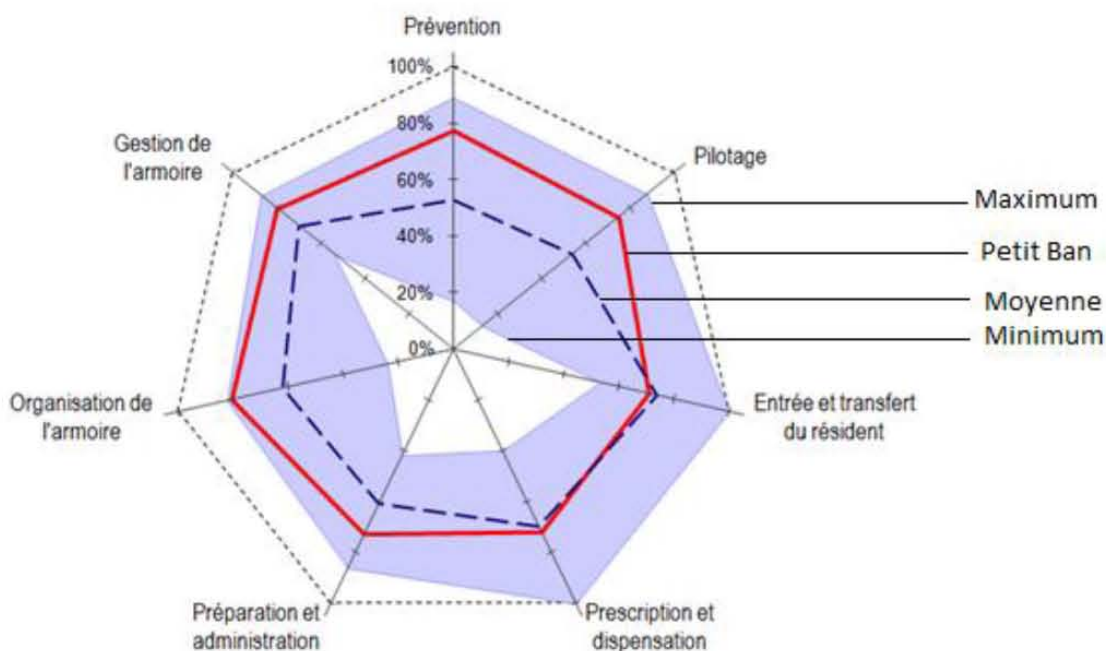
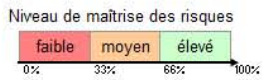


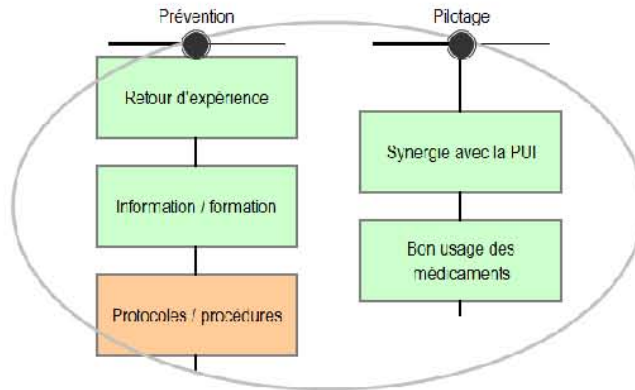
Tableau de synthèse des résultats

	Votre Score	Moyenne	Min	Max
Risque structurel de l'établissement	36%	55%	28%	74%
Axe 1 Prévention	78%	53%	17%	89%
Axe 2 Pilotage	75%	54%	13%	88%
Axe 3 Entrée et transfert du résident	71%	74%	53%	100%
Axe 4 Prescription et dispensation	72%	70%	40%	100%
Axe 5 Préparation et administration	73%	61%	42%	86%
Axe 6 Organisation de l'armoire	81%	62%	24%	82%
Axe 7 Gestion de l'armoire	80%	70%	54%	87%

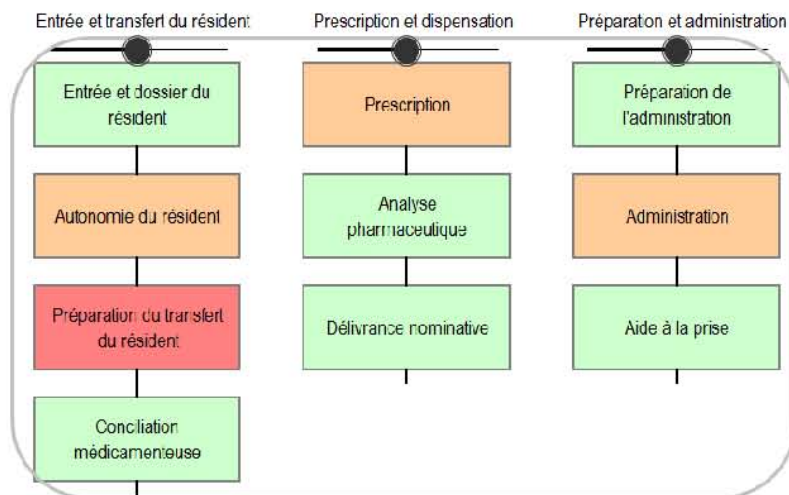
Cartographie détaillée de vos points forts et vulnérabilités



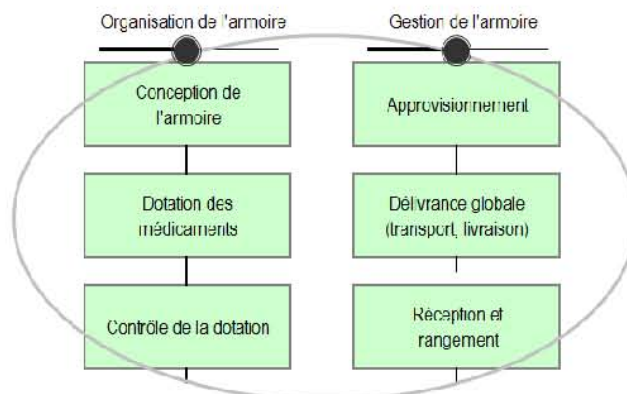
Contexte et politique de sécurisation dans l'établissement



Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse



Sécurisation du stock intra unité



Et en officine ?

Dans le circuit du médicament, les établissements de santé ne sont pas les seuls présents. Il y a aussi les officines. Contrairement aux établissements hospitaliers, la démarche qualité n'est pas obligatoire. Elle n'est donc pas très développée. Le titulaire de la pharmacie peut nommer un pharmacien responsable qualité et mettre en place un système qualité avec des procédures tels que :

- ouverture et fermeture de l'officine,
- réception des commandes,
- suivi de la chaîne du froid,
- délivrance de stupéfiants,
- télétransmission,
- Etc.

Ceci peut s'appliquer sur tous les domaines de l'officine.

Chaque procédure devra contenir :

- un objectif,
- une date d'application,
- un lieu d'application,
- un numéro de version,
- une référence,
- un titre,
- un nom de rédacteur,
- un nom de la personne qui valide,
- une description,
- les contrôles à effectuer et les documents à conserver,
- les responsabilités engagées.

L'ensemble des procédures devra être conservé dans un classeur « Qualité » après validation par le pharmacien responsable qualité. [16]

De plus, les étudiants de 6^{ème} année de la faculté de Pharmacie doivent élaborer deux procédures qualités au sein de l'officine où ils sont accueillis pour leur stage. J'ai moi-même fait sur la délivrance exceptionnelle et la lecture d'un enregistrement vidéo caméra.

Une officine peut évaluer sa qualité avec des questionnaires et des documents pédagogiques mis à disposition sur le site EQO. Le questionnaire comporte une soixantaine de questions répertoriées selon 6 thèmes :

- Gestion de l'officine et gestion des ressources humaines
- Actions de prévention et d'éducation pour la santé
- Enregistrement et archivage
- Locaux matériels, achats et stocks
- Assurance de la qualité
- Dispensation des médicaments et produit de santé

C'est une évaluation anonyme en quinze minutes ce qui est avantageux. [15] Malheureusement elle est encore peu utilisée. Il faudra attendre encore quelques années pour que la Démarche d'Amélioration Continu de la Qualité soit présente dans toutes les officines.

H. Conclusion

Les outils d'auto-évaluation tels que Archimed ou Inter Diag m'ont permis d'évaluer les risques de la prise en charge médicamenteuse à « priori ». Mais on évalue ces risques aussi à « postériori ». En effet, le CREX est un groupe de professionnels de santé qui se réunit, avec un responsable qualité, une fois par mois pour analyser les événements indésirables signalés liés aux soins. Il choisit un événement parmi les plus graves et/ou les plus fréquents pour lequel des actions de prévention seront mis en place. [17]

Ainsi, les risques « à postériori » sont pris en charge. Cette méthode est utilisée au CHOVSV. J'ai pu d'ailleurs assister à plusieurs de ces réunions au cours de mon stage. La responsable qualité (ou moi) retranscrivait, chronologiquement, les actions qui ont eu lieu en lien avec l'évènement indésirable même (méthode ORION [18]), puis mettait en avant les écarts recensés pour chaque étape et cherchait à savoir quels étaient les facteurs contributifs et influents contribuant à ces écarts. Ce qui permettait d'établir des actions correctrices pour améliorer la qualité.

D'autres méthodes sont utilisés tel que les Audits sur l'administration des médicaments. La responsable qualité, avec la pharmacienne ou une préparatrice, évaluait la prise en charge médicamenteuse lors de l'administration des médicaments par les infirmières selon la grille Qualilor (du Réseau Qualilor Santé) ce qui permettait de mettre en avant les erreurs lors de l'administration et de les signaler à la personne chargée de l'administration ainsi qu'au cadre du service. Les erreurs différaient d'un service à l'autre. Donc, les actions correctrices seront propres à chaque service.

La somme des actions, corrigeant les risques à « priori » et à « postériori », sécurise le circuit du médicament. Plus on aura de méthodes pour détecter les erreurs médicamenteuses plus on élargira le champ de protection au sein de l'établissement de santé. D'ailleurs, la déclaration des événements indésirables au sein de l'établissement de santé est primordiale. Déclarer une erreur permet de l'éviter dans le futur. C'est pourquoi, pour augmenter les déclarations, une charte de « non punition » a été signée par le Directeur et diffusée en septembre 2013. Elle indique que le déclarant d'un événement indésirable ne pourra être puni pour sa déclaration. Ainsi l'erreur sera prise en charge pour éviter la répétition. Avec de nombreuses méthodes la qualité sur la prise en charge médicamenteuse est progressivement contrôlée dans les établissements de santé.

Une nouvelle démarche d'évaluation, à priori, des risques est proposée par la SHAM (société d'assurance mutuelle spécialisée dans l'assurance et le management des risques des acteurs de la santé, du social et du médico-social). Elle permet de réaliser la cartographie des risques avec la méthode Cartorisk®. Les objectifs seront, en plus de ceux retrouvés dans Archimed, de réévaluer régulièrement les risques dans une démarche d'amélioration continue. On retrouve les risques classés selon leur criticité et des plans d'actions à l'aide d'outils d'organisation permettant sa mise en œuvre. [19]

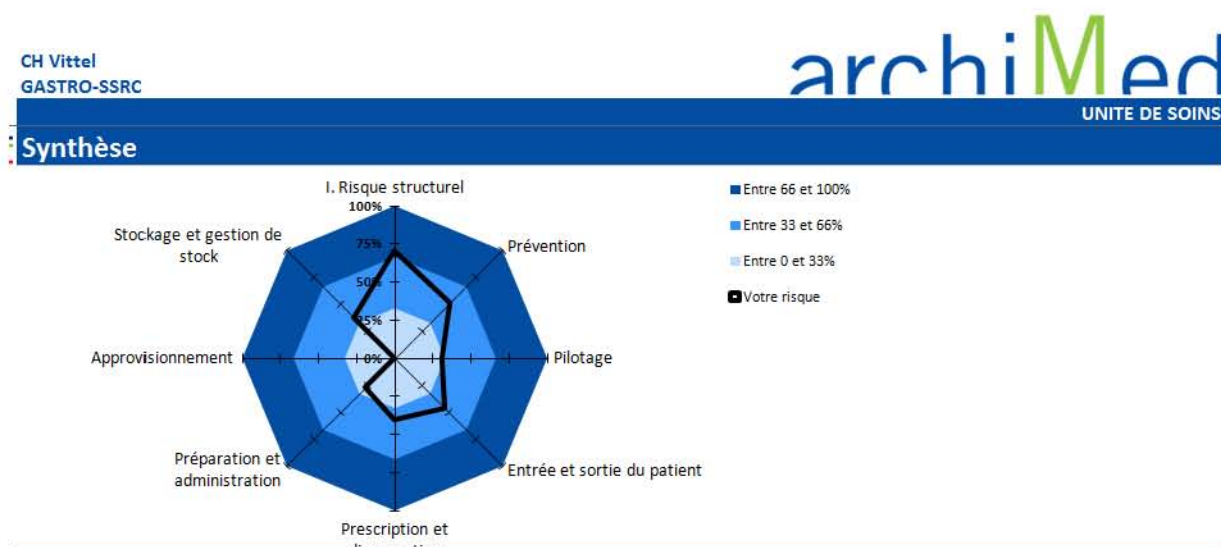
I. Table des illustrations

Figure 1 : le circuit du médicament [5].....	16
Figure 2 : Analyse des données consolidées en fonction de la criticité ou de l'effort [12]	30
Figure 3 : Echelle de risque et d'effort [1]	31
Figure 4 : radar représentant le pourcentage des risques dans chaque domaine au sein du service de Médecine.....	34
Figure 5 : radar représentant le pourcentage des risques dans chaque domaine au sein de la PUI .	44
Figure 6 : radar représentant le pourcentage de risques dans chaque domaine au sein de l'hôpital de Vittel.....	49

J. Annexes

1. Résultat du service GASTRO-SSRC via Archimed

La réunion a eu lieu le 28 février 2013 sans les médecins responsables.



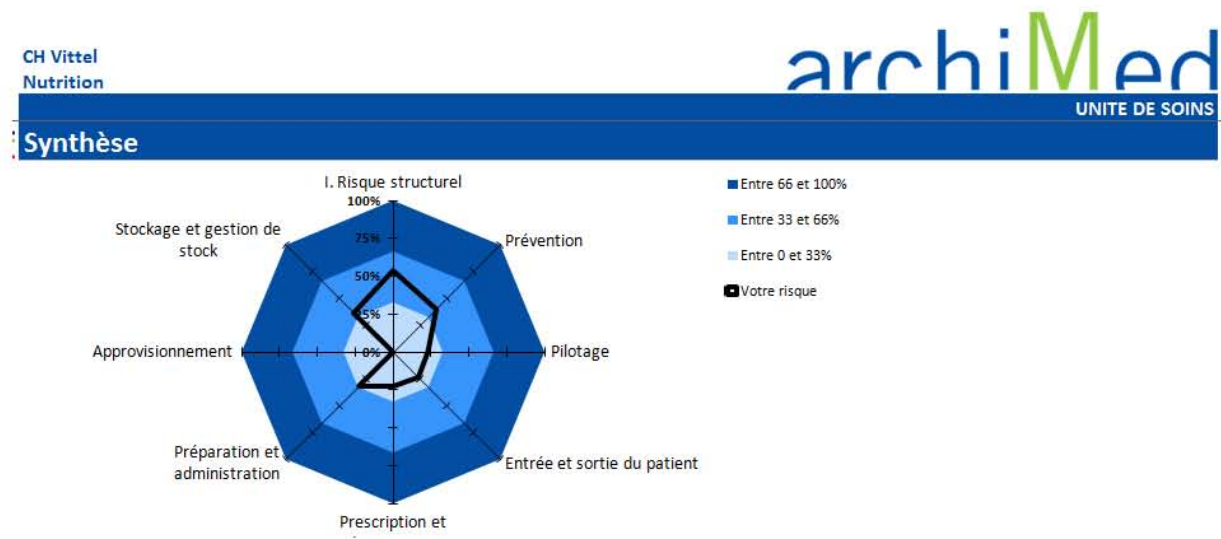
	Pratique (n'apparaissent que les risques de l'unité)	Criticité	Effort
N.05	Votre unité reglobalise certains médicaments délivrés nominativement par la pharmacie	Red	Green
C.05	Un document du classeur "Médicaments" (papier ou informatique) décrit les modalités de la permanence pharmaceutique (accès aux médicaments pendant la fermeture de la PUI...)	Red	Green
L.03	Les informations du livret thérapeutique sont directement accessibles au moment de la prescription	Red	Green
I.08	La fonction rénale du patient est réévaluée régulièrement au cours du séjour et notée dans son dossier	Red	Green
J.08	Les médicaments personnels non rendus à la famille ou au patient sont rapportés à la PUI pour destruction	Red	Green
L.02	Les prescriptions médicamenteuses (papier/informatique) des patients sont réalisées majoritairement dans le livret thérapeutique	Red	Green
U.12	L'unité de soins dispose d'un lieu de dépôt des médicaments (dont les solutés) fermé à clef en cas d'absence du personnel soignant	Red	Green
F.02	Il existe des procédures de solutions dégradées en cas de panne informatique (en absence d'informatisation répondre oui)	Red	Green
L.06	Les prescripteurs sont informés des substitutions proposées par la PUI	Red	Yellow
C.14	Le classeur "Médicaments" (papier ou informatique) contient un document validé par la PUI décrivant les bonnes pratiques de broyage des comprimés (utilisation du broyeur...)	Red	Yellow
L.04	Les médicaments du traitement personnel du patient qui ont été validés par l'équipe médicale (conservés/substitués) figurent sur la prescription hospitalière (papier/informatique)	Red	Yellow
J.04	Lors de son admission, le patient (ou sa famille) est interrogé(e) sur une éventuelle automédication	Red	Yellow
L.08	Les prescripteurs sont informés en cas de non administration de médicaments	Red	Yellow
J.05	Les éventuelles modifications du traitement personnel (arrêt ou substitution) sont expliquées au patient et/ou à la famille	Red	Yellow
U.13	Dans votre unité de soins, la réception des médicaments (dont les solutés) fait l'objet d'un contrôle qualitatif et quantitatif par une infirmière	Red	Yellow
E.06	Toutes les actions correctrices décidées durant ces réunions pluridisciplinaires sont mises en place dans les délais prévus	Red	Yellow
F.03	L'unité de soins a connaissance de cette procédure et l'applique (en absence d'informatisation répondre oui)	Red	Yellow

L.12	Les infirmières peuvent être amenées à recopier les prescriptions (sur papier ou informatique)		
K.02	Durant son séjour et à sa sortie, le patient et/ou sa famille reçoivent, de l'équipe soignante ou de la pharmacie, des informations relatives au traitement médicamenteux		
L.05	Les prescriptions des médecins de votre unité de soins sont intégralement conformes aux bonnes pratiques (datées, lisibles, signées, dosages, posologies, voie d'administration...)		
E.02	L'ensemble des personnels médicaux de votre unité de soins bénéficie de séances de sensibilisation aux erreurs médicamenteuses		
L.01	Les prescriptions médicamenteuses des patients sont saisies en intégralité sur informatique par le prescripteur.		
E.05	Des réunions d'analyse des erreurs médicamenteuses avérées ou évitées ont lieu plusieurs fois par an entre notamment médecins, infirmières de votre unité et la PUI.		
O.01	Une consigne ou une règle écrite prévoit qu'on ne peut pas déranger l'infirmière lorsqu'elle prépare des médicaments		
T.14	Le classeur "Médicaments" (informatique ou papier) comprend un document décrivant les règles d'élimination des médicaments non utilisés		
T.13	Le classeur "Médicaments" (informatique ou papier) comprend un document décrivant les modalités de contrôle des zones de stockage des médicaments (péremption, relevés de température, intégrité des		
P.09	La date d'ouverture des médicaments multidoses est toujours inscrite sur le conditionnement		
C.01	Les règles d'approvisionnement (notamment en urgence), de gestion et d'utilisation des médicaments sont regroupées dans un classeur "Médicaments" (papier ou informatique)		
P.03	Les motifs de l'administration des médicaments en prescription conditionnelle sont indiqués sur le support de prescription ou dans le dossier du patient		
C.12	Les modalités de gestion des formes multi-doses (flacons, stylos injectables...) sont décrites (conservation...) dans le classeur "Médicaments"		
O.11	Les infirmières disposent de supports validés d'aide au calcul des doses individuelles des médicaments (gouttes buvables...) les plus couramment prescrits dans l'unité de soins		
C.06	Les modalités d'utilisation des médicaments à risque particulier (médicaments à marge thérapeutique étroite...) sont décrites dans le classeur "Médicaments" (papier ou informatique)		
C.15	Votre unité de soins dispose d'une documentation à jour dans le classeur "Médicaments" sur les conditions de conservation des médicaments (température, lumière...)		
G.01	Les prescripteurs de votre unité de soins sont informés régulièrement des travaux de la COMEDIMS (ou commission équivalente)		
L.11	Les prescriptions a posteriori (réanimation, USI...) font l'objet d'une procédure		
D.05	Les risques de confusion entre deux médicaments (conditionnement, homonymie, homophonie, étiquetage...) sont signalés par un système d'alerte (affichage...)		
T.03	Dans votre unité de soins, le principe de rangement ne génère pas de risque de confusion lors des changements de marchés		
B.02	Les patients sont identifiés par un bracelet (nom, prénom + date de naissance/nom, prénom + code-barre/RFID)		
C.10	Un protocole à jour dans le classeur "Médicaments" (papier ou informatique) rappelle les médicaments à ne pas mélanger.		
M.05	Les avis pharmaceutiques sont connus des prescripteurs		
G.05	Le médecin responsable de l'unité de soins est informé au moins 2 fois par an sur la consommation médicamenteuse de l'unité de soins		
J.07	Les médicaments personnels ne sont rendus à la famille ou au patient lors de sa sortie que si la prescription de sortie mentionne ces mêmes médicaments		
B.05	Votre unité de soins administre des médicaments à risque particulier (chimiothérapies anticancéreuses, AVK...)		
B.06	Votre unité de soins prend en charge des patients à risques ou sensibles (pédiatrie, réanimation, gériatrie...)		
C.03	Ces documents des classeurs "Médicaments" et "Protocoles" (papier ou informatique) de votre unité de soins sont actualisés/revalidés au moins une fois par an		
G.03	Les modalités d'utilisation hors AMM des médicaments sont organisées.		
J.06	En cas de révision de son traitement habituel, le médecin de votre unité de soins se met en relation avec le médecin traitant du patient		
U.01	Votre unité effectue des emprunts et/ou des prêts de médicaments avec une autre unité de soins		
A.07	Dans votre unité de soins, à activité constante, le personnel soignant absent est systématiquement remplacé		

L.09	Les modalités de dilution des médicaments injectables (nature et volume du véhicule) sont prescrites		
A.10	Le fonctionnement de votre unité de soins conduit au recours à des heures supplémentaires chaque mois		
G.07	Les prescripteurs de l'unité de soins ont défini des objectifs spécifiques pour améliorer certaines pratiques de prescriptions (psychotropes, relais IV/PO...)		
D.07	Les prescripteurs sont informés des nouveaux médicaments introduits au livret thérapeutique et des modifications de spécialités pour une même DCI		
A.06	Votre unité de soins accueille au moins une élève infirmière par an		
A.05	Votre unité de soins accueille au moins un jour ou une nuit par mois une ou des infirmières intérimaires		
P.07	L'administration des médicaments est tracée (identités de l'infirmière et du médicament) par code-barres, datamatrix RFID...		
A.11	Un pharmacien référent a été désigné pour votre unité de soins		
A.12	Un préparateur référent a été désigné pour votre unité de soins		
B.01	Votre unité de soins assure plusieurs types de prises en charge de patients (hospitalisation de jour/hospitalisation complète/soins intensifs...)		
B.04	Votre unité de soins comprend au moins une chambre à deux lits ou plus		
C.09	Le classeur "Médicaments" (papier ou informatique) comprend un document décrivant l'entretien des zones de stockage des médicaments		
D.04	Au moins une fois par semestre, les médecins de votre unité de soins ou le(s) pharmacien(s) animent des séances d'information des infirmières sur certains médicaments		
G.02	Les infirmières intervenant dans l'unité de soins sont informées régulièrement des travaux de la COMEDIMS (ou commission équivalente)		
K.01	Un document du classeur "Médicaments" (papier ou informatique) liste les médicaments qui nécessitent une information au patient, avant sa sortie		
M.08	Un bilan trimestriel des avis pharmaceutiques ayant conduit à la modification des prescriptions est transmis à l'unité de soins		
O.09	Avant l'administration, l'infirmière vérifie le contenu du tiroir ou pilulier dans le poste de soins à proximité de l'armoire pour pouvoir le modifier éventuellement		
T.01	Le classeur "Médicaments" (papier ou informatique) comprend un document décrivant les principes de rangement des médicaments dans votre unité de soins		
T.07	Votre unité de soins dispose d'armoires sécurisées informatisées permettant la gestion qualitative et quantitative du stock par la pharmacie		
T.16	Lors du contrôle de la zone de stockage, des erreurs sont mises en évidence (erreurs d'emplacement, mélange de dosage, mélange avec les traitements personnels des patients...)		
U.02	Votre unité dispose d'un système (plein-vidé, DHIN, DJIN...) facilitant le réapprovisionnement		
U.03	Votre unité dispose d'un système (lecteur optique type douchette, armoire sécurisée...) sécurisant le réapprovisionnement		
U.09	Si un médicament n'est pas délivré à votre unité, la PUI vous en donne systématiquement la raison		
U.14	La date et l'heure de réception des médicaments (dont les solutés) dans l'unité de soins sont tracées et la personne qui les reçoit signe un accusé de réception		

2. Résultats du service de Nutrition via Archimed

La réunion a eu lieu le 05 février 2013.



CH Vittel
Nutrition

archi

Analyse de risques

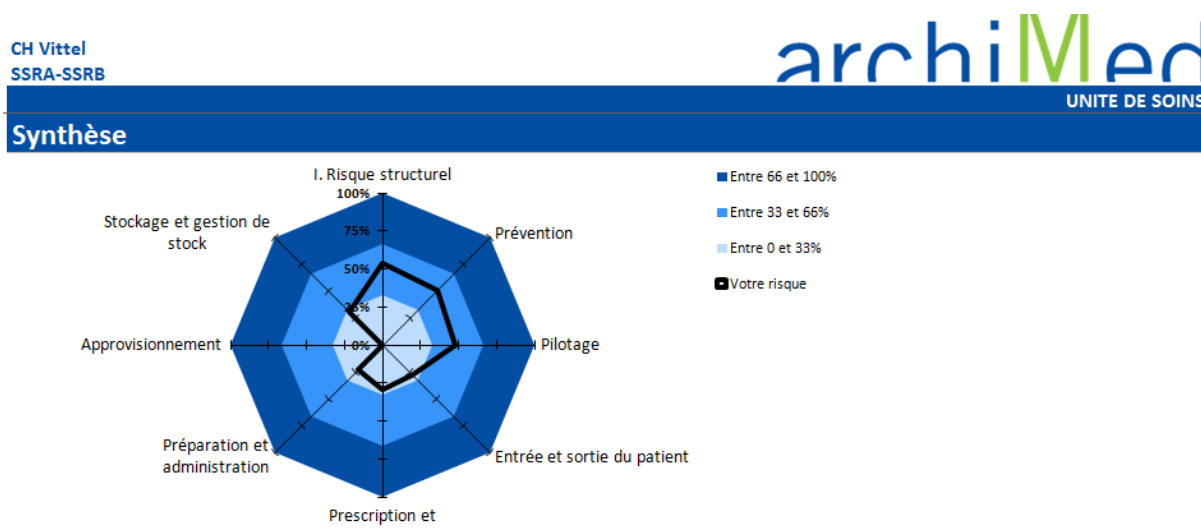
	Pratique (n'apparaissent que les risques de l'unité)	Criticité	Effort
T.06	Dans votre unité de soins, le réfrigérateur dédié aux médicaments peut contenir des produits non médicamenteux		
C.05	Un document du classeur "Médicaments" (papier ou informatique) décrit les modalités de la permanence pharmaceutique (accès aux médicaments pendant la fermeture de la PUI...)		
J.08	Les médicaments personnels non rendus à la famille ou au patient sont rapportés à la PUI pour destruction		
D.09	Les modalités d'accès aux résumés des caractéristiques du produit (RCP) sont connues de l'ensemble des personnels médicaux et soignants		
C.14	Le classeur "Médicaments" (papier ou informatique) contient un document validé par la PUI décrivant les bonnes pratiques de broyage des comprimés (utilisation du broyeur...)		
L.10	Les prescriptions conditionnelles (si besoin) de médicaments renvoient à des arbres de décision et à des protocoles d'administration validés		
U.13	Dans votre unité de soins, la réception des médicaments (dont les solutés) fait l'objet d'un contrôle qualitatif et quantitatif par une infirmière		
E.06	Toutes les actions correctrices décidées durant ces réunions pluridisciplinaires sont mises en place dans les délais prévus		
E.01	L'ensemble des personnels soignants de votre unité de soins bénéficie de séances de sensibilisation aux erreurs médicamenteuses		
L.05	Les prescriptions des médecins de votre unité de soins sont intégralement conformes aux bonnes pratiques (datées, lisibles, signées, dosages, posologies, voie d'administration...)		
T.05	Plusieurs dosages du même médicament sont parfois mélangés dans la même case de l'armoire de votre unité de soins		
O.06	Les dimensions du tiroir ou pilulier sont adaptées au volume de l'ensemble des médicaments (pas de déconditionnement, pas de sachet plié, pas de case qui déborde...)		
E.02	L'ensemble des personnels médicaux de votre unité de soins bénéficie de séances de sensibilisation aux erreurs médicamenteuses		

E.05	Des réunions d'analyse des erreurs médicamenteuses avérées ou évitées ont lieu plusieurs fois par an entre notamment médecins, infirmières de votre unité et la PUI.		
O.01	Une consigne ou une règle écrite prévoit qu'on ne peut pas déranger l'infirmière lorsqu'elle prépare des médicaments		
O.08	A l'intérieur du tiroir ou pilulier, tous les médicaments sont identifiables par leur nom, leur DCI, leur dosage, leur numéro de lot, leur date de péremption...		
T.14	Le classeur "Médicaments" (informatique ou papier) comprend un document décrivant les règles d'élimination des médicaments non utilisés		
U.16	Il existe une procédure sur la conduite à tenir en cas de réception d'un médicament thermolabile ou stupéfiant		
P.09	La date d'ouverture des médicaments multidoses est toujours inscrite sur le conditionnement		
A.01	Au cours de la même journée, plusieurs médecins prescrivent des médicaments pour le même patient		
O.11	Les infirmières disposent de supports validés d'aide au calcul des doses individuelles des médicaments (gouttes buvables...) les plus couramment prescrits dans l'unité de soins		
C.06	Les modalités d'utilisation des médicaments à risque particulier (médicaments à marge thérapeutique étroite...) sont décrites dans le classeur "Médicaments" (papier ou informatique)		
L.11	Les prescriptions a posteriori (réanimation, USI...) font l'objet d'une procédure		
D.05	Les risques de confusion entre deux médicaments (conditionnement, homonymie, homophonie, étiquetage...) sont signalés par un système d'alerte (affichage...)		
T.03	Dans votre unité de soins, le principe de rangement ne génère pas de risque de confusion lors des changements de marchés		
C.02	Dans votre unité de soins, il existe un classeur "Protocoles" (papier ou informatique) regroupant les protocoles médicamenteux		
H.01	L'organisation du circuit en place repose sur une concertation formalisée, et contractualisée, entre le médecin, le cadre et le pharmacien référent		
M.07	Lorsque l'analyse et la validation pharmaceutique ne sont pas réalisables en temps réel (urgences, réanimation...) les pharmaciens sont informés des protocoles de prescription et d'administration en vigueur		
T.08	L'étiquetage des zones de stockage des médicaments de l'unité de soins est lisible et conforme à la législation		
A.04	Votre unité de soins accueille au moins un jour ou une nuit par mois une ou des infirmières du pool (suppléantes, roulantes...)		
B.02	Les patients sont identifiés par un bracelet (nom, prénom + date de naissance/nom, prénom + code-barre/RFID)		
C.10	Un protocole à jour dans le classeur "Médicaments" (papier ou informatique) rappelle les médicaments à ne pas mélanger.		
J.07	Les médicaments personnels ne sont rendus à la famille ou au patient lors de sa sortie que si la prescription de sortie mentionne ces mêmes médicaments		
B.05	Votre unité de soins administre des médicaments à risque particulier (chimiothérapies anticancéreuses, AVK...)		
C.03	Ces documents des classeurs "Médicaments" et "Protocoles" (papier ou informatique) de votre unité de soins sont actualisés/revalidés au moins une fois par an		
J.06	En cas de révision de son traitement habituel, le médecin de votre unité de soins se met en relation avec le médecin traitant du patient		
L.09	Les modalités de dilution des médicaments injectables (nature et volume du véhicule) sont prescrites		
D.07	Les prescripteurs sont informés des nouveaux médicaments introduits au livret thérapeutique et des modifications de spécialités pour une même DCI		
A.06	Votre unité de soins accueille au moins une élève infirmière par an		
M.06	Le pharmacien chargé de l'analyse et de la validation pharmaceutiques connaît les spécificités de la prise en charge médicamenteuse de l'unité de soins et participe régulièrement à la visite du médecin (ou au		
P.06	L'enregistrement des administrations par l'infirmière est réalisée à distance (avant ou après) des prises		
P.07	L'administration des médicaments est tracée (identités de l'infirmière et du médicament) par code-barres, datamatrix RFID...		

A.11	Un pharmacien référent a été désigné pour votre unité de soins	
A.12	Un préparateur référent a été désigné pour votre unité de soins	
B.01	Votre unité de soins assure plusieurs types de prises en charge de patients (hospitalisation de jour/hospitalisation complète/soins intensifs...)	
B.04	Votre unité de soins comprend au moins une chambre à deux lits ou plus	
C.07	Un document du classeur "Protocoles" (papier ou informatique) décrit les prémédications à administrer le cas échéant	
C.11	Le classeur "Médicaments" (papier ou informatique) comprend une procédure d'entretien des chariots utilisés pour l'administration des médicaments aux patients	
D.04	Au moins une fois par semestre, les médecins de votre unité de soins ou le(s) pharmacien(s) animent des séances d'information des infirmières sur certains médicaments	
G.02	Les infirmières intervenant dans l'unité de soins sont informées régulièrement des travaux de la COMEDIMS (ou commission équivalente)	
K.01	Un document du classeur "Médicaments" (papier ou informatique) liste les médicaments qui nécessitent une information au patient, avant sa sortie	
M.08	Un bilan trimestriel des avis pharmaceutiques ayant conduit à la modification des prescriptions est transmis à l'unité de soins	
T.01	Le classeur "Médicaments" (papier ou informatique) comprend un document décrivant les principes de rangement des médicaments dans votre unité de soins	
T.07	Votre unité de soins dispose d'armoires sécurisées informatisées permettant la gestion qualitative et quantitative du stock par la pharmacie	
T.16	Lors du contrôle de la zone de stockage, des erreurs sont mises en évidence (erreurs d'emplacement, mélange de dosage, mélange avec les traitements personnels des patients...)	
U.02	Votre unité dispose d'un système (plein-vide, DHIN, DJIN...) facilitant le réapprovisionnement	
U.03	Votre unité dispose d'un système (lecteur optique type douchette, armoire sécurisée...) sécurisant le réapprovisionnement	
U.14	La date et l'heure de réception des médicaments (dont les solutés) dans l'unité de soins sont tracées et la personne qui les reçoit signe un accusé de réception	

3. Résultat du service de SRR via Archimed

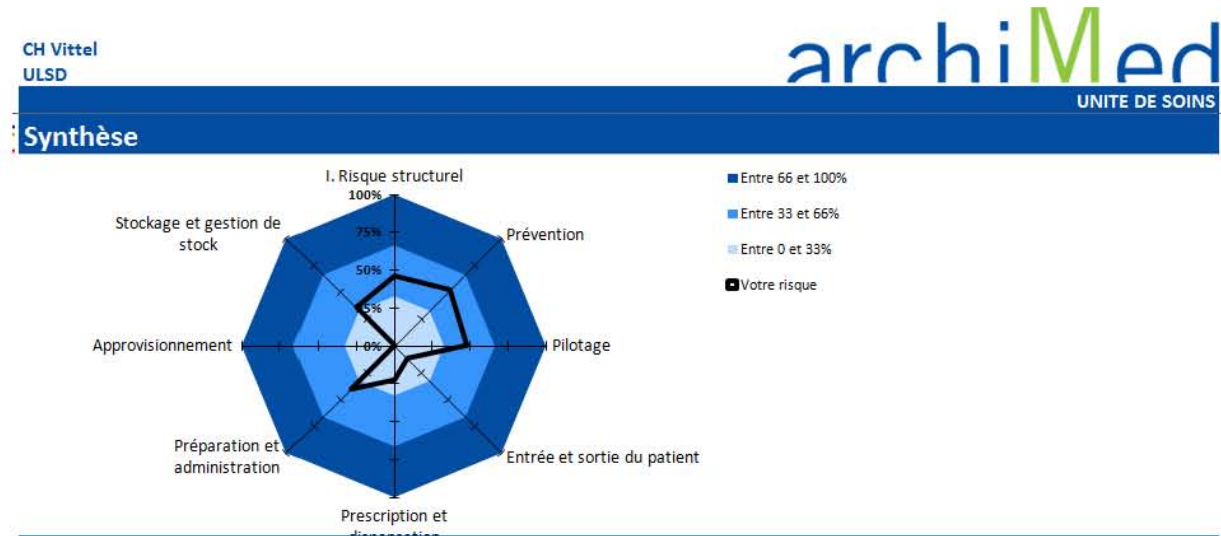
La réunion a eu lieu le 12 mars 2013.



N.05	Votre unité reglobalise certains médicaments délivrés nominativement par la pharmacie		
J.08	Les médicaments personnels non rendus à la famille ou au patient sont rapportés à la PUI pour destruction		
U.12	L'unité de soins dispose d'un lieu de dépôt des médicaments (dont les solutés) fermé à clef en cas d'absence du personnel soignant		
F.02	Il existe des procédures de solutions dégradées en cas de panne informatique (en absence d'informatisation répondre oui)		
C.14	Le classeur "Médicaments" (papier ou informatique) contient un document validé par la PUI décrivant les bonnes pratiques de broyage des comprimés (utilisation du broyeur...)		
C.08	Un document du classeur "Médicaments" (papier ou informatique) décrit les modalités d'utilisation des dispositifs d'administration complexes (pousse seringues électriques, PCA, infuseurs...)		
J.04	Lors de son admission, le patient (ou sa famille) est interrogé(e) sur une éventuelle automédication		
E.06	Toutes les actions correctrices décidées durant ces réunions pluridisciplinaires sont mises en place dans les délais prévus		
F.03	L'unité de soins a connaissance de cette procédure et l'applique (en absence d'informatisation répondre oui)		
T.04	Le principe de rangement dans votre unité de soins permet d'éloigner physiquement les médicaments à risque de confusion (dosages différents, voie d'administration différentes, homonymie...)		
P.08	Le moment de l'administration de chaque médicament est tracé (date, l'horaire pour les médicaments injectables)		
E.01	L'ensemble des personnels soignants de votre unité de soins bénéficie de séances de sensibilisation aux erreurs médicamenteuses		
L.05	Les prescriptions des médecins de votre unité de soins sont intégralement conformes aux bonnes pratiques (datées, lisibles, signées, dosages, posologies, voie d'administration...)		
T.05	Plusieurs dosages du même médicament sont parfois mélangés dans la même case de l'armoire de votre unité de soins		
E.02	L'ensemble des personnels médicaux de votre unité de soins bénéficie de séances de sensibilisation aux erreurs médicamenteuses		
O.01	Une consigne ou une règle écrite prévoit qu'on ne peut pas déranger l'infirmière lorsqu'elle prépare des médicaments		
T.14	Le classeur "Médicaments" (informatique ou papier) comprend un document décrivant les règles d'élimination des médicaments non utilisés		
J.01	Un document du classeur "Médicaments" (papier ou informatique) décrit les règles de gestion du traitement personnel du patient		
O.11	Les infirmières disposent de supports validés d'aide au calcul des doses individuelles des médicaments (gouttes buvables...) les plus couramment prescrits dans l'unité de soins		
T.14	Le classeur "Médicaments" (informatique ou papier) comprend un document décrivant les règles d'élimination des médicaments non utilisés		
J.01	Un document du classeur "Médicaments" (papier ou informatique) décrit les règles de gestion du traitement personnel du patient		
O.11	Les infirmières disposent de supports validés d'aide au calcul des doses individuelles des médicaments (gouttes buvables...) les plus couramment prescrits dans l'unité de soins		
C.06	Les modalités d'utilisation des médicaments à risque particulier (médicaments à marge thérapeutique étroite...) sont décrites dans le classeur "Médicaments" (papier ou informatique)		
C.15	Votre unité de soins dispose d'une documentation à jour dans le classeur "Médicaments" sur les conditions de conservation des médicaments (température, lumière...)		
G.01	Les prescripteurs de votre unité de soins sont informés régulièrement des travaux de la COMEDIMS (ou commission équivalente)		
L.11	Les prescriptions a posteriori (réanimation, USI...) font l'objet d'une procédure		
D.06	Le livret thérapeutique actualisé est disponible dans votre unité de soins sous une forme adaptée à la consultation par les infirmières		
D.05	Les risques de confusion entre deux médicaments (conditionnement, homonymie, homophonie, étiquetage...) sont signalés par un système d'alerte (affichage...)		
T.03	Dans votre unité de soins, le principe de rangement ne génère pas de risque de confusion lors des changements de marchés		
H.01	L'organisation du circuit en place repose sur une concertation formalisée, et contractualisée, entre le médecin, le cadre et le pharmacien référent		
N.02	Le rythme de la délivrance est adapté aux modifications de traitement durant le séjour du patient		

A.04	Votre unité de soins accueille au moins un jour ou une nuit par mois une ou des infirmières du pool (suppléantes, roulanges...)		
B.02	Les patients sont identifiés par un bracelet (nom, prénom + date de naissance/nom, prénom + code-barre/RFID)		
C.10	Un protocole à jour dans le classeur "Médicaments" (papier ou informatique) rappelle les médicaments à ne pas mélanger.		
G.05	Le médecin responsable de l'unité de soins est informé au moins 2 fois par an sur la consommation médicamenteuse de l'unité de soins		
J.07	Les médicaments personnels ne sont rendus à la famille ou au patient lors de sa sortie que si la prescription de sortie mentionne ces mêmes médicaments		
B.05	Votre unité de soins administre des médicaments à risque particulier (chimiothérapies anticancéreuses, AVK...)		
B.06	Votre unité de soins prend en charge des patients à risques ou sensibles (pédiatrie, réanimation, gériatrie...)		
C.03	Ces documents des classeurs "Médicaments" et "Protocoles" (papier ou informatique) de votre unité de soins sont actualisés/revalidés au moins une fois par an		
D.03	Les spécificités de la prise en charge médicamenteuse de votre unité de soins sont expliquées lors de l'accueil/formation d'un nouveau médecin		
G.03	Les modalités d'utilisation hors AMM des médicaments sont organisées.		
U.01	Votre unité effectue des emprunts et/ou des prêts de médicaments avec une autre unité de soins		
L.09	Les modalités de dilution des médicaments injectables (nature et volume du véhicule) sont prescrites		
A.10	Le fonctionnement de votre unité de soins conduit au recours à des heures supplémentaires chaque mois		
G.07	Les prescripteurs de l'unité de soins ont défini des objectifs spécifiques pour améliorer certaines pratiques de prescriptions (psychotropes, relais IV/PO...)		
A.06	Votre unité de soins accueille au moins une élève infirmière par an		
P.07	L'administration des médicaments est tracée (identités de l'infirmière et du médicament) par code-barres, datamatrix RFID...		
A.11	Un pharmacien référent a été désigné pour votre unité de soins		
A.12	Un préparateur référent a été désigné pour votre unité de soins		
B.04	Votre unité de soins comprend au moins une chambre à deux lits ou plus		
C.07	Un document du classeur "Protocoles" (papier ou informatique) décrit les prémédications à administrer le cas échéant		
D.04	Au moins une fois par semestre, les médecins de votre unité de soins ou le(s) pharmacien(s) animent des séances d'information des infirmières sur certains médicaments		
G.02	Les infirmières intervenant dans l'unité de soins sont informées régulièrement des travaux de la COMEDIMS (ou commission équivalente)		
K.01	Un document du classeur "Médicaments" (papier ou informatique) liste les médicaments qui nécessitent une information au patient, avant sa sortie		
M.03	En accord avec le responsable médical du service, la pharmacie adapte son niveau d'analyse en fonction de l'expertise du prescripteur		
M.08	Un bilan trimestriel des avis pharmaceutiques ayant conduit à la modification des prescriptions est transmis à l'unité de soins		
O.09	Avant l'administration, l'infirmière vérifie le contenu du tiroir ou pilulier dans le poste de soins à proximité de l'armoire pour pouvoir le modifier éventuellement		
T.01	Le classeur "Médicaments" (papier ou informatique) comprend un document décrivant les principes de rangement des médicaments dans votre unité de soins		
T.07	Votre unité de soins dispose d'armoires sécurisées informatisées permettant la gestion qualitative et quantitative du stock par la pharmacie		
T.16	Lors du contrôle de la zone de stockage, des erreurs sont mises en évidence (erreurs d'emplacement, mélange de dosage, mélange avec les traitements personnels des patients...)		
U.03	Votre unité dispose d'un système (lecteur optique type douchette, armoire sécurisée...) sécurisant le réapprovisionnement		
U.14	La date et l'heure de réception des médicaments (dont les solutés) dans l'unité de soins sont tracées et la personne qui les reçoit signe un accusé de réception		

4. Résultats du service de ULSD via Archimed



CH Vittel
ULSD

archi

















Analyse de risques

Pratique (n'apparaissent que les risques de l'unité)		○ Criticité	○ Effort
C.05	Un document du classeur "Médicaments" (papier ou informatique) décrit les modalités de la permanence pharmaceutique (accès aux médicaments pendant la fermeture de la PUI...)	Red	Green
L.03	Les informations du livret thérapeutique sont directement accessibles au moment de la prescription	Red	Green
L.02	Les prescriptions médicamenteuses (papier/informatique) des patients sont réalisées majoritairement dans le livret thérapeutique	Red	Green
U.12	L'unité de soins dispose d'un lieu de dépôt des médicaments (dont les solutés) fermé à clef en cas d'absence du personnel soignant	Red	Green
F.02	Il existe des procédures de solutions dégradées en cas de panne informatique (en absence d'informatisation répondre oui)	Red	Green
L.10	Les prescriptions conditionnelles (si besoin) de médicaments renvoient à des arbres de décision et à des protocoles d'administration validés	Red	Yellow
J.05	Les éventuelles modifications du traitement personnel (arrêt ou substitution) sont expliquées au patient et/ou à la famille	Red	Yellow
F.03	L'unité de soins a connaissance de cette procédure et l'applique (en absence d'informatisation répondre oui)	Red	Yellow
T.04	Le principe de rangement dans votre unité de soins permet d'éloigner physiquement les médicaments à risque de confusion (dosages différents, voie d'administration différentes, homonymie...)	Red	Yellow
T.05	Plusieurs dosages du même médicament sont parfois mélangés dans la même case de l'armoire de votre unité de soins	Red	Yellow
O.06	Les dimensions du tiroir ou pilulier sont adaptées au volume de l'ensemble des médicaments (pas de déconditionnement, pas de sachet plié, pas de case qui déborde...)	Red	Yellow
E.02	L'ensemble des personnels médicaux de votre unité de soins bénéficie de séances de sensibilisation aux erreurs médicamenteuses	Red	Yellow
O.01	Une consigne ou une règle écrite prévoit qu'on ne peut pas déranger l'infirmière lorsqu'elle prépare des médicaments	Red	Red
O.08	A l'intérieur du tiroir ou pilulier, tous les médicaments sont identifiables par leur nom, leur DCI, leur dosage, leur numéro de lot, leur date de péremption...	Red	Red
T.14	Le classeur "Médicaments" (informatique ou papier) comprend un document décrivant les règles d'élimination des médicaments non utilisés	Yellow	Green

J.01	Un document du classeur "Médicaments" (papier ou informatique) décrit les règles de gestion du traitement personnel du patient		
T.13	Le classeur "Médicaments" (informatique ou papier) comprend un document décrivant les modalités de contrôle des zones de stockage des médicaments (péremption, relevés de température, intégrité des		
P.09	La date d'ouverture des médicaments multidoses est toujours inscrite sur le conditionnement		
C.01	Les règles d'approvisionnement (notamment en urgence), de gestion et d'utilisation ces médicaments sont regroupées dans un classeur "Médicaments" (papier ou informatique)		
P.03	Les motifs de l'administration des médicaments en prescription conditionnelle sont indiqués sur le support de prescription ou dans le dossier du patient		
C.12	Les modalités de gestion des formes multi-doses (flacons, stylos injectables...) sont décrites (conservation...) dans le classeur "Médicaments"		
O.11	Les infirmières disposent de supports validés d'aide au calcul des doses individuelles des médicaments (gouttes buvables...) les plus couramment prescrits dans l'unité de soins		
C.06	Les modalités d'utilisation des médicaments à risque particulier (médicaments à marge thérapeutique étroite...) sont décrites dans le classeur "Médicaments" (papier ou informatique)		
C.15	Votre unité de soins dispose d'une documentation à jour dans le classeur "Médicaments" sur les conditions de conservation des médicaments (température, lumière...)		
D.05	Les risques de confusion entre deux médicaments (conditionnement, homonymie, homophonie, étiquetage...) sont signalés par un système d'alerte (affichage...)		
T.03	Dans votre unité de soins, le principe de rangement ne génère pas de risque de confusion lors des changements de marchés		
C.02	Dans votre unité de soins, il existe un classeur "Protocoles" (papier ou informatique) regroupant les protocoles médicamenteux		
H.01	L'organisation du circuit en place repose sur une concertation formalisée, et contractualisée, entre le médecin, le cadre et le pharmacien référent		
M.07	Lorsque l'analyse et la validation pharmaceutique ne sont pas réalisables en temps réel (urgences, réanimation...) les pharmaciens sont informés des protocoles de prescription et d'administration en vigueur		
T.08	L'étiquetage des zones de stockage des médicaments de l'unité de soins est lisible et conforme à la législation		
A.04	Votre unité de soins accueille au moins un jour ou une nuit par mois une ou des infirmières du pool (suppléantes, roulantes...)		
B.02	Les patients sont identifiés par un bracelet (nom, prénom + date de naissance/nom, prénom + code-barre/RFID)		
C.10	Un protocole à jour dans le classeur "Médicaments" (papier ou informatique) rappelle les médicaments à ne pas mélanger.		
D.08	Les infirmières sont informées des nouveaux médicaments introduits au livret thérapeutique et des modifications de spécialités pour une même DCI		
G.05	Le médecin responsable de l'unité de soins est informé au moins 2 fois par an sur la consommation médicamenteuse de l'unité de soins		
B.05	Votre unité de soins administre des médicaments à risque particulier (chimiothérapies anticancéreuses, AVK...)		
B.06	Votre unité de soins prend en charge des patients à risques ou sensibles (pédiatrie, réanimation, gériatrie...)		
C.03	Ces documents des classeurs "Médicaments" et "Protocoles" (papier ou informatique) de votre unité de soins sont actualisés/revalidés au moins une fois par an		
D.02	Les spécificités de la prise en charge médicamenteuse de votre unité de soins sont expliquées lors de l'accueil/formation d'une nouvelle IDE/AS		
D.03	Les spécificités de la prise en charge médicamenteuse de votre unité de soins sont expliquées lors de l'accueil/formation d'un nouveau médecin		
G.03	Les modalités d'utilisation hors AMM des médicaments sont organisées.		
U.01	Votre unité effectue des emprunts et/ou des prêts de médicaments avec une autre unité de soins		
G.08	Vous avez identifié dans votre unité de soins, en accord avec la PUI, des médicaments "à risque" et mis en place des dispositions spécifiques de gestion/prescription/administration		
L.09	Les modalités de dilution des médicaments injectables (nature et volume du véhicule) sont prescrites		
A.10	Le fonctionnement de votre unité de soins conduit au recours à des heures supplémentaires chaque mois		
G.07	Les prescripteurs de l'unité de soins ont défini des objectifs spécifiques pour améliorer certaines pratiques de prescriptions (psychotropes, relais IV/PO...)		
D.07	Les prescripteurs sont informés des nouveaux médicaments introduits au livret thérapeutique et des modifications de spécialités pour une même DCI		

A.06	Votre unité de soins accueille au moins une élève infirmière par an		
M.06	Le pharmacien chargé de l'analyse et de la validation pharmaceutiques connaît les spécificités de la prise en charge médicamenteuse de l'unité de soins et participe régulièrement à la visite du médecin (ou au		
P.07	L'administration des médicaments est tracée (identités de l'infirmière et du médicament) par code-barres, datamatrix RFID...		
B.04	Votre unité de soins comprend au moins une chambre à deux lits ou plus		
C.07	Un document du classeur "Protocoles" (papier ou informatique) décrit les prémédications à administrer le cas échéant		
C.09	Le classeur "Médicaments" (papier ou informatique) comprend un document décrivant l'entretien des zones de stockage des médicaments		
C.11	Le classeur "Médicaments" (papier ou informatique) comprend une procédure d'entretien des chariots utilisés pour l'administration des médicaments aux patients		
G.02	Les infirmières intervenant dans l'unité de soins sont informées régulièrement des travaux de la COMEDIMS (ou commission équivalente)		
I.01	Un protocole recense les conditions dans lesquelles l'autonomie peut être laissée au patient pour la prise de ses médicaments, ainsi que les médicaments concernés (si patient non autonome pédiatrie, réanimation,		
M.08	Un bilan trimestriel des avis pharmaceutiques ayant conduit à la modification des prescriptions est transmis à l'unité de soins		
O.03	Dans votre unité de soins, la préparation et l'administration des médicaments est faite à partir d'un plan de cueillette et d'un plan de soins informatisés		
O.09	Avant l'administration, l'infirmière vérifie le contenu du tiroir ou pilulier dans le poste de soins à proximité de l'armoire pour pouvoir le modifier éventuellement		
T.01	Le classeur "Médicaments" (papier ou informatique) comprend un document décrivant les principes de rangement des médicaments dans votre unité de soins		
T.07	Votre unité de soins dispose d'armoires sécurisées informatisées permettant la gestion qualitative et quantitative du stock par la pharmacie		
T.11	La liste de dotation actualisée est affichée sur l'armoire ou disponible dans le local de stockage		
T.16	Lors du contrôle de la zone de stockage, des erreurs sont mises en évidence (erreurs d'emplacement, mélange de dosage, mélange avec les traitements personnels des patients...)		
U.14	La date et l'heure de réception des médicaments (dont les solutés) dans l'unité de soins sont tracées et la personne qui les reçoit signe un accusé de réception		

5. Résultats en pourcentages de ces services via Archimed

	GASTRO-SSRC	Nutrition	SSR	ULSD
GLOBAL	44%	33%	38%	37%
I. Risque structurel	71%	54%	54%	46%
A. Organisation	58%	42%	42%	25%
B. Type de prise en charge	83%	67%	67%	67%
II. Politique de sécurisation du médicament				
Prévention	52%	40%	51%	52%
C. Protocoles/procédures générales	56%	50%	44%	69%
D. Information/formation	33%	44%	44%	56%
E. Retour d'expérience	50%	67%	50%	17%
F. Risque informatique	67%	0%	67%	67%
Pilotage	31%	23%	48%	48%
G. Bon usage des médicaments	63%	13%	63%	63%
H. Synergies PUI / unités de soins	0%	33%	33%	33%
III. Sécurisation de la prise en charge thérapeutique				
Entrée et sortie du patient	47%	24%	28%	12%
I. Entrée et dossier du patient	11%	0%	0%	11%
J. Traitement personnel du patient	63%	38%	50%	25%
K. Préparation de la sortie du patient	67%	33%	33%	0%
Prescription et dispensation	41%	23%	29%	23%
L. Prescription	77%	31%	23%	31%
M. Analyse pharmaceutique et validation pharmaceutique	25%	38%	25%	38%
N. Délivrance	20%	0%	40%	0%
Préparation et administration	27%	32%	23%	41%
O. Préparation	27%	36%	27%	55%
P. Administration	27%	27%	18%	27%
IV. Sécurisation du stockage				
Approvisionnement				
Q. Achat				
R. Commande				
S. Réception				
Stockage et gestion de stock	38%	37%	31%	36%
T. Stockage	32%	42%	37%	53%
U. Gestion de stock	44%	31%	25%	19%

K. Glossaire

Actions d'amélioration :

Ensemble des actions permettant de :

- Corriger un dysfonctionnement ou une situation accidentelle ou d'autoriser leur acceptation par dérogation ;
- Eliminer la ou les cause(s) d'une situation accidentelle potentielle ;
- Réduire les effets, réels ou potentiels, des dysfonctionnements ou situations accidentelles, voire les éliminer.

Dispositifs de déclarations en vigueur :

Les dispositions relatives aux déclarations incluent notamment :

- La pharmacovigilance
- La pharmacodépendance
- Le signalement des erreurs médicamenteuses
- Les déclarations des événements considérés comme porteurs de risques médicaux
- Le signalement des événements indésirables grave liés aux soins
- La déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection dont certains critères concernent les médicaments radiopharmaceutiques.

Dysfonctionnement :

Anomalie ou difficulté de fonctionnement dans l'organisation d'un processus de soin empêchant les professionnels de santé de réaliser de manière efficiente l'objectif thérapeutique, diagnostique ou préventif pour lequel le processus a été structuré.

Erreur médicamenteuse :

C'est l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte au cours du processus de soins impliquant un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient. L'erreur médicamenteuse peut être avérée ou potentielle (interceptée avant l'administration au patient). L'analyse 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 de soins. L'erreur peut trouver sa source dans une mauvaise conception du médicament et de l'information qui lui est relative (confusion de dénomination, conditionnement inadapté, problème d'étiquetage ou de notice d'information,...) ou dans l'organisation systématique du processus de prise en charge thérapeutique du patient (organisation du circuit du médicament, facteurs humains, facteurs environnementaux, pratiques professionnelles,...)

Eude des risques :

Processus englobant :

- L'utilisation des informations disponibles pour identifier les situations dangereuses et estimer le risque ;
- Le jugement fondé sur cette étude, indiquant si le niveau de risque atteint est acceptable dans un certain contexte, sur la base de l'état de la science.

Evénement indésirable :

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.

Evénement jugé évitable :

Evénement indésirable qui ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaite au moment de sa venue.

Gestion des risques :

Modalités d'analyse des risques (identification, analyse, évaluation en vue de la hiérarchisation) et de leur traitement.

Management de la qualité :

Activités coordonnées pour orienter et contrôler une organisation visant à fournir régulièrement des prestations conformes aux attentes des patients et aux exigences réglementaires applicables.

Manuel de la qualité :

Document spécifiant le système de management de la qualité d'une organisation, et notamment la description des processus, de leurs relations et interactions.

Médicaments à risque :

Médicament requérant une sécurisation de la prescription, de la dispensation, de la détention, du stockage, de l'administration et un suivi thérapeutique approprié, fondés sur le respect des données de référence afin d'éviter les erreurs pouvant avoir des conséquences graves sur la santé du patient (ex : anticoagulants, antiarythmiques, agonistes adrénergiques IV, digitaliques IV, insuline, anticancéreux, solutions d'électrolytes concentrées...). Il s'agit le plus souvent des médicaments à marge thérapeutique étroite.

Patient à risque :

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

Procédure :

Manière spécifiée d'accomplir une activité.

Processus :

Toute activité utilisant des ressources et gérée de manière à permettre la transformation d'éléments d'entrée en éléments de sortie, peut être considérée comme un processus.

Système de management de la qualité :

Système permettant d'établir une politique, des objectifs et d'atteindre ces objectifs.

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 et d'identifications enregistrées.

Traitement personnel du patient :

Ensemble des traitements médicamenteux en cours au moment de l'admission du patient.

L. Bibliographie

- [1] «Archimed,» Agence régionale de santé, [En ligne]. Available: <http://ars.sante.fr/ARCHIMED-Outil-d-autoevaluati.128772.0.html>. [Accès le 11 07 2013].
- [2] Jean-Marc Ayrault, «Décret n° 2013-870 du 27 septembre 2013 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale,» 27 09 2013. [En ligne]. Available: http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=1480F53099B6E76F3105DA1365D0340E.tpdjo16v_2?cidTexte=JORFTEXT000027996735&categorieLien=id. [Accès le 05 01 2014].
- [3] code de la santé publique, «Article L5111-1,» 2007 02 27. [En ligne]. Available: http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=1531E9508781821488F5E763B145EF30.tpdjo04v_3?idArticle=LEGIARTI000006689867&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20110618. [Accès le 12 07 2013].
- [4] Nora Berra - Bertrand Xavier, «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,» 6 04 2011. [En ligne]. Available: <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000393107&dateTexte=&categorieLien=id>. [Accès le 11 07 2013].
- [5] E. Dufay - F. Locher - E. Schmitt, janvier 2008. [En ligne]. Available: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-04/schema__le_processus_du_circuit_du_medicament.pdf. [Accès le 11 07 2013].
- [6] B. Kouchner, «Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-

- s,» 31 mars 1999. [En ligne]. Available: <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000393107&dateTexte=&categorieLien=id>. [Accès le 11 07 2013].
- [7] Code de la santé publique, «Article R5194-1,» 08 08 2004. [En ligne]. Available: <http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006801319&dateTexte=20130712>. [Accès le 2013 07 12].
- [8] A. Bureau, *protocole interne Réf. W002.PHA/A : dispensation nominative des médicaments*, Vittel, 2007.
- [9] HAS, «Outils de sécurisation et d'autoévaluation de l'administration des médicaments,» 17 11 2011. [En ligne]. Available: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_946211/fr/outils-de-securisation-et-d-autoevaluation-de-l-administration-des-medicaments. [Accès le 24 07 2013].
- [10] code de la santé publique, «Article R4235-48,» 08 08 2004. [En ligne]. Available: <http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000006913703&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20081224>. [Accès le 12 07 2013].
- [11] aviesan, «médicament : remboursement» [En ligne]. Available: <http://www.aviesan.fr/fr/aviesan/accueil/menu-header/vademecum-reglementaire/medicament-remboursement>. [Accès le 05 01 2014].
- [12] «Archimed tutoriel,» 09 2012. [En ligne]. Available: <http://www.ars.iledefrance.sante.fr>. [Accès le 07 08 2013].
- [13] ANAP, «outil - évaluer et gérer les risques liés à la prise en charge médicamenteuses,» janvier 2012. [En ligne]. Available: <http://www.anap.fr/detail-dune-publication-ou-dun-outil/recherche/evaluer-et-gerer-les-risques-lies-a-la-prise-en-charge-medicamenteuse/>.

[Accès le mai 2013].

- [14] ANAP, «Outil - Outil diagnostic de la prise en charge médicamenteuse en EHPAD,» mai 2013. [En ligne]. Available: <http://www.anap.fr/detail-dune-publication-ou-dun-outil/recherche/outil-diagnostic-de-la-prise-en-charge-medicamenteuse-en-ehpad/>. [Accès le mai 2013].
- [15] EQO, «Evaluation qualité officine,» 01 février 2014. [En ligne]. Available: <http://www.eqo.fr/Accueil>. [Accès le 02 février 2014].
- [16] Guide de stage de pratique professionnelle en officine, 2014.
- [17] Laurence Chazalette -. HAS, «Références... le CREX, méthode de DPC,» 2013. [En ligne]. Available: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1600749/fr/references-le-crex-methode-de-dpc. [Accès le janvier 2014].
- [18] Le circuit du médicament et des dispositifs médicaux, Paris: Weka, 2013.
- [19] SHAM, «réaliser une cartographie des risques La méthode Cartorisk,» 2014. [En ligne]. Available: <http://www.sham.fr/Parcourir-nos-solutions/Nos-services-en-management-des-risques/Prestations-de-conseil/Folder-fiches-conseil/Realiser-une-cartographie-des-risques-La-methode-Cartorisk-R>.
- [20] code de la santé publique, «article L111-2,» 21 07 2009. [En ligne]. Available: <http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000020890189&cidTexte=LEGITEXT000006072665>. [Accès le 07 08 2013].
- [21] ministère du travail et de l'emploi de la santé, «Circulaire DGOS/PF2 no 2012-72 du 14 février 2012 relative au management,» [En ligne]. Available: http://www.sante.gouv.fr/fichiers/bo/2012/12-03/ste_20120003_0100_0037.pdf. [Accès le

14 février 2012].

- [22] Haute Autorité de santé Direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, *Manule de certification des établissements de santé V2010*, révision 2011.
- [23] Jacques Sauret - Muriel Dahan, *Sécurisation du circuit du médicament à l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris*, 2010.
- [24] Didier Noury - Muriel Dahan - Evelyne Falip - Marie Hélène Cubaynes, *Le circuit du médicament à l'hôpital*, 2011.
- [25] Haute Autorité de Santé, *Amélioration des pratiques et sécurité des soins. La sécurité des patients. Mettre en oeuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé. Des concepts à la pratique*, 2012.
- [26] «Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (1),» 4 Mars 2002. [En ligne]. Available: <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000227015>.
- [27] «Décret n° 2008-1121 du 31 octobre 2008 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale,» 31 octobre 2008. [En ligne]. Available: <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000019720616>.
- [28] «Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé,» 12 novembre 2010. [En ligne]. Available: <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000023086417&dateTexte&categorieLien=id>.

- [29] «LOI n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé,» 29 décembre 2011. [En ligne]. Available: <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000025053440&categorieLien=id>.
- [30] «LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires,» 21 juillet 2009. [En ligne]. Available: <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000020879475&categorieLien=id>.

DEMANDE D'IMPRIMATUR

Date de soutenance : 30 juin 2014



<p align="center">DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE</p> <p>présenté par : Camille DA COSTA</p> <p><u>Sujet</u> : Etude des risques encourus par le patient lors de la prise en charge médicamenteuse</p> <p><u>Jury</u> :</p> <p>Président : M. GIBAUD, Maître de Conférences Directeur : Mme LAHET, Pharmacienne Juges : Mme PY, Responsable qualité Mme SOCHA, MCU-PH</p>	<p align="center">Vu, Nancy, le 12 mai 2015</p> <p>Le Président du Jury Directeur de Thèse M. GIBAUD Mme LAHET</p> <p align="center">   </p>
<p align="center">Vu et approuvé, Nancy, le 23.05.2014</p> <p align="center">Doyen de la Faculté de Pharmacie de l'Université de Lorraine,</p> <p align="center">  Francine RAULUS </p> <p align="center">  </p>	<p align="center">Vu, Nancy, le - 3 JUN 2014</p> <p align="center">Le Président de l'Université de Lorraine, Pour le Président et par délégation Le Vice-Président</p> <p align="center">  Martial DELIGNON </p> <p align="center">  Pierre MUTZENHARDT </p> <p>N° d'enregistrement : 6568.</p>

N° d'identification : 6568

TITRE

Etude des risques encourus par le patient lors de la prise en charge médicamenteuse

Thèse soutenue le 30 juin 2014 par Camille Da Costa

RESUME :

Le circuit du médicament en milieu hospitalier est constitué de différentes étapes susceptibles de produire des erreurs médicamenteuses donc des risques encourus par le patient lors de sa prise en charge. Ainsi le Centre Hospitalier de l'Ouest Vosgien site de Vittel dans son plan d'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse, a choisi d'établir la cartographie des risques par l'intermédiaire d'un outil validée par ARS Lorraine afin de faire une synthèse des risques les plus rencontrés dans tous les services y compris de la PUI, à chaque étape du circuit du médicament. Cette synthèse a pu être réalisée avec l'aide des professionnels de santé de l'établissement et du service Qualité Gestion de Risque. Elle a amené à la réalisation d'un plan d'actions ayant pour but de réduire ces risques.

MOTS CLES : QUALITE, CARTOGRAPHIE DES RISQUES, CIRCUIT DU MEDICAMENT.

Directeur de thèse	Intitulé du laboratoire	Nature
Valérie LAHET	PUI (CHOVSV)	Expérimentale <input checked="" type="checkbox"/>
		Bibliographique <input type="checkbox"/>
		Thème <input type="checkbox"/>

Thèmes 1 – Sciences fondamentales 2 – Hygiène/Environnement
3 – Médicament 4 – Alimentation – Nutrition
5 - Biologie **6 – Pratique professionnelle**