

Chantier Pilote 2006-04

MeaH

Mission
nationale
d'expertise
et d'audit
hospitaliers

Circuit du médicament Approfondissement

Rapport intermédiaire (fin des phases 1 et 2)

Maxime CAUTERMAN,
Hervé LABORIE,
Sébastien WOYNAR,
Chargés de projet MeaH

Juillet 2007

1. Introduction.....	3
1.1. Contexte	3
1.2. La problématique de la sécurisation du circuit du médicament	4
2. La seconde vague du chantier sur le circuit du médicament.....	7
2.1. Le positionnement du chantier de la MeaH	7
2.2. Le phasage et les ressources engagées	8
2.3. Les établissements et leurs attentes exprimées dans les candidatures	8
3. Description des établissements engagés.....	10
3.1. De fortes antériorités dans la gestion du risque lié au médicament.....	10
3.2. Des contextes locaux pourvoyeurs de complexités différentes	11
3.2.1. L'activité	11
3.2.2. Les ressources	12
4. Audit de la sécurité des circuits du médicament.....	14
4.1. Bilan des observations générales relatives aux circuits et à leur pilotage	14
4.2. Bilan des audits dans certains services cliniques	17
4.2.1. Audits généraux.....	17
4.2.2. Cibler les zones à risques au sein de l'établissement.....	21
4.2.3. Coup de projecteur sur la prescription	24
5. De l'audit à l'action	27

1. Introduction

1.1. Contexte

D'un point de vue réglementaire, l'organisation du circuit du médicament est définie par l'arrêté du 31 mars 1999¹. Cet arrêté a été complété par le décret du bon usage des médicaments² instituant un dispositif contractuel, paru le 24 août 2005 (circulaire de mise en œuvre parue le 19 janvier 2006). Conclu pour une durée de trois à cinq ans entre le directeur de l'ARH et le représentant légal de l'établissement après avis conforme de la CME, le contrat de bon usage des médicaments est transmis à la caisse d'assurance maladie dont relève l'établissement de santé. Il ne s'agit pas d'un moule rigide imposé à tous les établissements. Il tient compte de l'extrême hétérogénéité des circuits du médicament dans les établissements de santé et ne propose qu'un cadre très général.

Le respect des règlements et des contrats constitue ainsi un premier niveau de problématique.

Pour le pilotage de ce circuit complexe, la HAS rappelle dans sa fiche thématique sur l'organisation du circuit du médicament³, parue en 2005, le leadership de la commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles (COMEDIMS). Elle en fixe les objectifs prioritaires, dont la prévention et la surveillance des événements indésirables évitables, susceptibles de survenir dans ce circuit. Sur le terrain, les pharmacies hospitalières jouent également et naturellement un rôle de pivot dans l'organisation du circuit du médicament et sa sécurisation. Faute de « lettres clés » ou d'« unités d'œuvre », l'activité des pharmacies est méconnue. La Société Française de Pharmacie Clinique a cependant publié en janvier 2006 une première version⁴ de ce que pourrait être une série d'indicateurs de production et de qualité.

Au-delà du pilotage institutionnel et du rôle des pharmaciens, les visites de l'accréditation laissent apparaître fréquemment une mobilisation inégale de tous les acteurs du circuit, à même d'en améliorer la sécurité : praticiens, directeurs et tous professionnels concernés par le médicament. Autrement dit, le portage des projets de sécurisation paraît difficile à partager au sein des établissements.

Le pilotage opérationnel du circuit et le partage des objectifs avec l'ensemble de la communauté d'un établissement de santé constituent un second niveau de problématique.

En pratique, le circuit du médicament dans les hôpitaux et les cliniques est un macro-processus de soins complexe, transversal, jalonné d'étapes mobilisant des professionnels différents : la prescription est un acte médical, la dispensation, un acte pharmaceutique et l'administration, un acte infirmier ou médical. Ce triptyque schématique ne doit pas faire oublier la complexité du processus : plus de cinquante étapes individualisées ont été décrites et de nombreuses interfaces les relient avec des transferts de produit et ou d'informations. Les observations menées dans le cadre du premier chantier de la MeaH sur le circuit du médicament avaient bien mis en évidence cette complexité et avaient proposé, à partir de 42 items, un scoring de son organisation selon son niveau de maturité (cf. www.meah.sante.gouv.fr).

Sans entrer dans le détail du macro-processus, on observe qu'il peut aussi se décomposer en trois flux :

- un flux d'informations caractérisé, en particulier, par l'identification du patient, celle des molécules médicamenteuses prescrites et la traçabilité des molécules administrées,

¹ <http://www.legifrance.gouv.fr/WAspad/Visu?cid=664602&indice=2&table=JORF&ligneDeb=1>

² <http://www.legifrance.gouv.fr/WAspad/Ajour?nor=SANS0522239D&num=2005-1023&ind=2&laPage=1&demande=ajour>

³ HAS / DACEPP / Service de l'accréditation. Organisation du circuit du médicament en établissement de santé. Fiche thématique. 2005

⁴ http://www.adiph.org/sfpc/Ouvrage_SFPC_Indicateurs.pdf

- un flux physique de produits dont la présentation va évoluer de la réception à la pharmacie centrale sous forme de conditionnement de stockage et de conservation à l'administration sous forme de dose unitaire pour le patient, la contribution tant des préparateurs que des infirmières variant fondamentalement selon les modes de dispensation nominative ou globale, et la conception du stockage dans l'unité de soins,
- un parcours de patient (admission, séjour avec ou sans mutation, sortie) assimilable à un flux, le patient arrivant rarement vierge de tout traitement avant son hospitalisation, et la prise en charge thérapeutique évoluant d'un service à l'autre. Au cours de cette trajectoire la connaissance exacte du traitement antérieur doit toujours être confrontée au nouveau traitement prescrit.

La description ci-dessus fait apparaître de nombreux risques, comme par exemple :

- ceux liés à chacune des étapes et aux interfaces entre étapes ;
- ceux liés au flux d'information (relativement classiques : retranscription, illisibilité de l'information...) et au flux de produits (manipulation des produits, ressemblance, diversité des produits...);
- ceux liés à une disjonction entre le flux physique et le flux d'informations, lesquels ne sont pas totalement superposés dans l'espace et dans le temps ;
- celui correspondant à un risque de discontinuité dans la pertinence du traitement. Cette dernière problématique étant parfois désignée sous la terminologie de "réconciliation".

A cette complexité s'ajoute une hétérogénéité des circuits rencontrés, différents paramètres concourant à la diversité des organisations en place et des choix matériel, informatique, robotique :

- la taille et l'activité des établissements, proportion de court, moyen ou long séjour, prise en charge spécifiques de patients cancéreux, de toxicomanes ...,
- la configuration des locaux d'hospitalisation mono site ou multi sites, la présence ou l'absence d'une plateforme logistique, la nature et la qualité des liaisons horizontales et verticales ;
- l'offre industrielle très diversifiée de matériel de rangement, de stockage, de transport, de protection, d'identification de patients ou de médicaments, de logiciels ou d'automates ;
- les réglementations spécifiques à certains produits ou certaines situations de soin (comme celles sur les stupéfiants, les médicaments dérivés du sang, les antibiotiques, les anticancéreux, les ATU, les essais cliniques etc), donnant naissance à des organisations spécifiques. Ainsi, certains experts parlent-ils de sous-circuits, et d'autres « des » plutôt que « du » circuit du médicament ;
- enfin, la complexité, l'hétérogénéité, la diversité se traduisent par des pratiques hétérogènes de coordination entre les professionnels concernés d'un établissement à l'autre (variétés des protocoles, des procédures, du fonctionnement de la COMEDIMS, d'organisation de la gestion des risques...) chaque établissement ayant développé dans son contexte la réponse qui lui paraissait la plus appropriée.

Enfin, cette diversité s'inscrit dans un contexte technique, technologique et réglementaire évolutif, vecteur d'un degré de complexité supplémentaire.

La maîtrise de cette organisation complexe, l'identification et la gestion des risques constituent ainsi un troisième niveau de problématique.

1.2. La problématique de la sécurisation du circuit du médicament

L'erreur médicamenteuse, événement évitable issu de dysfonctionnement non intentionnel dans l'organisation de la prise en charge thérapeutique du patient, concerne tous les acteurs du circuit, qu'elle ait ou non une traduction clinique pour le patient.

La définition de l'erreur proposée par le dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse paru le 12 janvier 2006 et disponible sur Internet est la suivante :

« **Erreur médicamenteuse** (équivalents Anglo Saxon: medication error, drug error; synonyme : erreur de médication) : écart par rapport à ce qui aurait dû être fait au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient. L'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte relatif à un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient. Par définition, l'erreur médicamenteuse est évitable car 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. L'erreur médicamenteuse peut concerner une ou plusieurs étapes du circuit du médicament, telles que : sélection au livret du médicament, prescription, dispensation, analyse des ordonnances, préparation galénique, stockage, délivrance, administration, information, suivi thérapeutique ; mais aussi ses interfaces, telles que les transmissions ou les transcriptions. »

L'erreur est donc par nature évitable et traduit un dysfonctionnement au sein du circuit. Au-delà, si tous les professionnels concernés s'associent pour la repérer et la comprendre, elle constitue une opportunité d'apprentissage et d'amélioration.

Chaque étape du circuit du médicament présente une incidence d'erreurs médicamenteuses différente (en général, prescription > administration > transcription > dispensation) :

Répartition des erreurs médicamenteuses selon l'étape du circuit^{5,6}:

- Prescription : de 35% à 39% ;
- Transcription : de 13% à 17% ;
- Dispensation : de 22% à 25% dont :
 - Préparation galénique : de 4 % à 9% ;
 - Délivrance : de 13% à 21 % ;
- Administration : de 18% à 29% ;
- Suivi thérapeutique : 1 % ;

Le retour d'expérience publié par le REEM⁷ précise les thérapeutiques les plus concernées, le type d'erreurs rencontrées. Il traite en outre du cas du facteur humain (en cause dans 56% des erreurs notifiées), des erreurs générées l'ordonnance (23%), et par le médicament lui-même (21%). L'analyse proposée de chacune de ces grandes causes d'erreurs oriente vers de possibles actions d'amélioration. Un large extrait de cette référence est reproduit ci-après.

« (...) les principales classes thérapeutiques des médicaments concernés sont les antibiotiques et anti-infectieux, les antinéoplasiques, les analgésiques centraux, les anticoagulants, les anti-hypertenseurs. Les antinéoplasiques et digitaliques ont été à l'origine du plus grand nombre d'accidents graves pour le patient, parmi lesquels deux décès.

Les principaux types d'erreurs médicamenteuses sont les suivants:

- erreurs de dose : 37 % ;
- erreurs de médicament : 18,5 % ;
- erreurs de patient : 9 % ;

5 CHATELAIN-BERHEIM C. *Analyse méthodologique du risque nosocomial d'erreur médicamenteuse : à propos de 319 notifications du réseau REEM*. Thèse maîtrise spécialisée Gestion des risques dans les établissements de santé, Ecole Centrale Paris, 26 mars 2003.

6 Piquet C. et al. *Effets indésirables et erreurs de médication : incidence et rôle de l'organisation du circuit du médicament*. *Thérapie*;1999, vol n°54, p.49-53.

7 Chantal BERHEIM. *Risques médicamenteux évitables ; Expériences du réseau REEM des erreurs médicamenteuses et de l'ISMP*. *Gestions Hospitalières* Août/Septembre 2005 Cahier 193 p : 575-576

Le réseau REEM (Réseau épidémiologique de l'erreur médicamenteuse) est un programme de recueil et d'analyse des erreurs médicamenteuses, créé en 1998 en France sous l'égide de l'Association pour l'assurance qualité en thérapeutique et l'évaluation (AAQTE).

- erreurs de posologie ou concentration : 10 % ;
- erreurs de suivi thérapeutique ou clinique : 9 % ;
- erreurs d'omission de dose : 9 % ;
- erreurs de forme galénique : 2,5 % ;
- erreurs de voie d'administration : 1,3 %.

(...) les résultats montrent que le taux d'erreur avérée, qui parvient jusqu'au patient sans avoir été interceptée, varie de 20 à 83 % selon le type d'erreurs médicamenteuses. Le taux de préjudice induit et subi par le patient varie de 7 à 67 % selon le type d'erreurs médicamenteuses. »

Enfin pour clore ce survol bibliographique⁸, nous évoquerons l'étude la plus récente et la plus ample qui est celle de l'ENEIS⁹. Elle porte sur 8 754 séjours ou fractions de séjours-patients inclus qui ont été suivis en moyenne pendant 4 jours dans 292 unités (soit 35 324 jours d'observations au total).

Sa compréhension présuppose la définition d'un événement indésirable grave (EIG).

« Un événement indésirable lié aux soins est un événement clinique ou paraclinique, non désiré pour le patient, consécutif aux stratégies et actes de prévention, de diagnostic, de traitements ou de surveillance relatifs à la prise en charge du patient. Ces soins peuvent avoir été réalisés en dehors de l'établissement dans lequel le patient est admis.

Les événements indésirables survenus pendant l'observation ont été considérés comme graves s'ils étaient associés à un décès ou à une menace vitale, s'ils étaient susceptibles d'entraîner une prolongation de l'hospitalisation d'au moins un jour ou un handicap ou une incapacité à la fin de l'hospitalisation dans l'unité concernée par l'étude. Tous les événements indésirables à l'origine de l'hospitalisation et consécutifs à des soins antérieurs en ambulatoire ou dans le cadre d'une hospitalisation ont été considérés comme graves.

Le caractère évitable de chaque événement indésirable a été étudié. Un événement indésirable évitable se définit comme un événement indésirable qui ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de la survenue de l'événement indésirable. »

L'étude ENEIS, extrapolée à la population française sur les données d'hospitalisation de 2002, et en supposant qu'il n'y ait pas d'effet de saisonnalité (hypothèse à vérifier), confirme l'importance de la problématique de la sécurisation du circuit :

- 350 à 450 000 EIG en cours d'hospitalisation, dont 120 à 190 000 évitables ;
- pour le médicament 71 à 94 000 EIG, dont 26 à 35 000 évitables.

Malgré l'importance des chiffres de l'ENEIS, la documentation des causes d'erreur et les propositions concrètes qui découlent de l'étude du REEM, le travail sur la sécurisation du circuit du médicament se heurte d'une part à sa haute complexité et d'autre part, en France comme dans d'autres pays latins, à l'acceptabilité de la notion d'erreur ou d'incidents dans les milieux médicaux et soignants. Cela se traduit en particulier par une mauvaise compliance à la notification des accidents survenus et par une diffusion lente de la problématique et de ses enjeux à l'ensemble des acteurs du circuit du médicament.

Autrement dit, dans la perspective de la sécurisation du circuit du médicament, mobiliser et faire s'engager l'ensemble des professionnels de l'hôpital semble demeurer le premier des enjeux.

⁸ Cf. aussi l'étude de la littérature sur le site Internet de la MeaH : www.meah.sante.gouv.fr

⁹ Etude nationale sur les événements indésirables graves liés aux soins, Docteur Philippe MICHEL et collaborateurs, N°60-juin 2006 DRESS

2. La seconde vague du chantier sur le circuit du médicament

2.1. Le positionnement du chantier de la MeaH

Le premier chantier de la MeaH¹⁰, limité aux seuls médicaments et n'abordant pas les questions d'informatisation et d'automatisation, s'est attaché à décrire les circuits et à caractériser la maturité des organisations. Huit fonctions principales regroupées en deux agrégats décrivaient l'activité des pharmacies hospitalières :

- le premier agrégat a été baptisé « supply chain management ». Il réunissait les fonctions administratives (gestion des marchés, des relations avec les fournisseurs...), d'approvisionnement, logistiques et de délivrance ;
- le deuxième agrégat regroupait les fonctions correspondant aux actes pharmaceutiques à valeur ajoutée élevée (production et contrôle, opinion et analyse).

Il avait alors pu être démontré la corrélation significative entre maturité organisationnelle et productivité des pharmacies hospitalières. Lors de la phase de mise en œuvre de plan d'actions, le groupe de travail proposait de chercher des gains de productivité sur la supply chain pour les réinvestir dans les activités à « plus forte valeur ajoutée » afin de sécuriser le circuit du médicament dans les établissements de santé, le résultat des actions mises en œuvre par les établissements se traduisant donc par des gains en qualité directs ou indirects.

Ce deuxième chantier dont nous présentons le rapport intermédiaire est plus résolument orienté vers le management des risques et la sécurisation du circuit du médicament. Les dispositifs médicaux comme les activités de stérilisation sont exclus de ce chantier totalement dédié aux seuls médicaments.

En effet, autour des objectifs d'identification et de réduction des erreurs médicamenteuses, et du fait de l'amélioration de la maîtrise du circuit et de la limitation des effets indésirables, convergent les objectifs de qualité (sécurité et satisfaction du patient, satisfaction des professionnels) et d'efficience (diminution du coût de la non qualité liée aux erreurs)¹¹.

Eu égard à la richesse des études et expertises des différentes institutions, et conformément à son positionnement affiché, la MeaH ne propose pas la réalisation d'une nouvelle étude mais plutôt une intervention dont les objectifs sont les suivants :

- documenter l'antériorité des établissements sur le thème de la sécurisation du circuit du médicament,
- identifier les pratiques organisationnelles à risque ou au contraire introduisant plus de sécurité ;
- accompagner les établissements dans la mise en œuvre de tout type d'actions d'amélioration, à ressources constantes et dans le respect des délais impartis par l'intervention.

Pour ce faire, l'enjeu principal pourrait être de dépasser toute la complexité engendrée par l'organisation des circuits du médicament et par l'acceptabilité de parler d'erreur, pour essayer d'identifier une série d'actions très opérationnelles, acceptables et ayant du « sens » pour toutes les catégories professionnelles impliquées de près ou de loin dans la vie du médicament à l'hôpital. Ainsi, cherchera-t-on à comprendre et à documenter, mais surtout à favoriser l'engagement des professionnels.

¹⁰ Cf. rapports intermédiaire et final du chantier pilote, disponibles sur le site Internet de la MeaH : www.meah.sante.gouv.fr

¹¹ Cf. rapport de la HAS et du CCECOA sur les « coûts de la qualité et de la non qualité »

2.2. Le phasage et les ressources engagées

Prévu pour s'étaler d'avril 2006 à la fin décembre 2007, le chantier dit d'« approfondissement » sur le thème de l'organisation du circuit du médicament procède d'un découpage classique :

Phase 1 :

- Analyse détaillée et évaluation des organisations étudiées ;
- identifier les axes d'amélioration opérationnels en s'appuyant sur l'évaluation conduite dans chaque établissement et sur l'analyse comparative ;

Phase 2 :

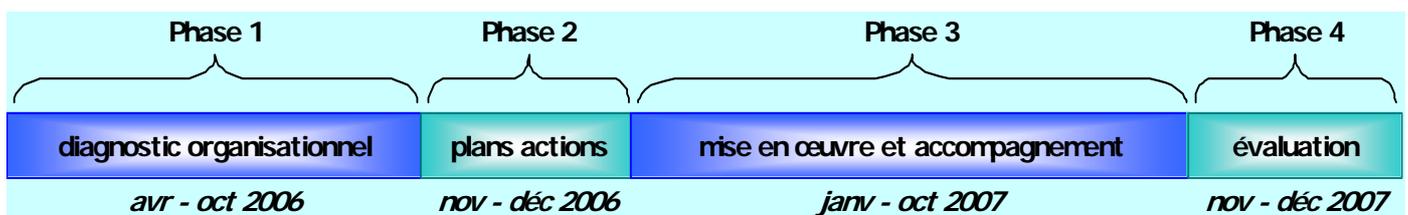
- définir les plans d'actions en veillant à leur cohérence avec le diagnostic et les recommandations décrites dans la monographie de phase 1 ;
- formaliser de façon précise les mises en œuvre (objectifs d'amélioration, décomposition des actions, indicateurs suivis en routine, planning, ressources internes mobilisées, etc.)

Phase 3 :

- accompagner les professionnels pour mettre en œuvre les plans d'actions retenus au cours de la phase précédente ;
- former et aider les professionnels des établissements à l'utilisation des indicateurs définis en phase 2.

Phase 4 :

- mesurer les impacts des changements organisationnels à l'aide des rapports d'évaluation de phase 3 ;
- capitaliser les actions mises en œuvre dans les établissements.



Pour cette mission, la MeaH a engagé environ 35 jours fermes de conseil par établissement auquel s'ajoute un volant de 124 journées pouvant être déclenchées en fonction des dynamiques constatées dans les établissements.

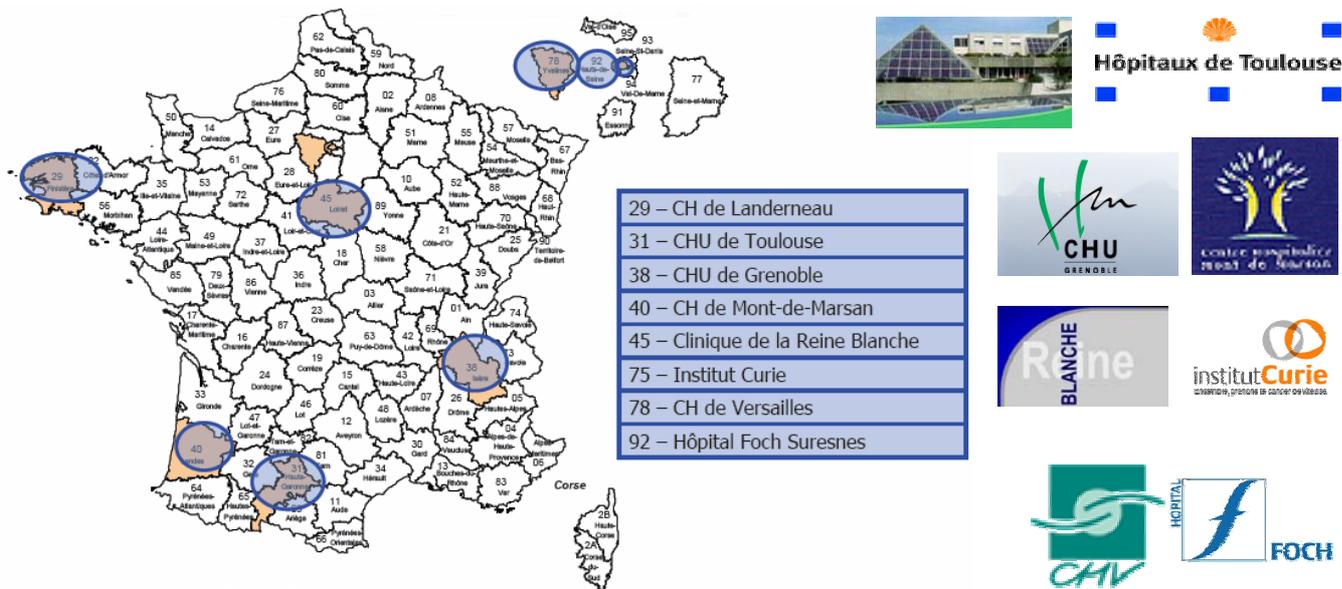
Les cabinets de conseil retenus sont :

- Vector Services ;
- Air France Consulting.

2.3. Les établissements et leurs attentes exprimées dans les candidatures

23 établissements avaient fait acte de candidature pour approfondir ce thème avec la MeaH. Parmi eux, 10 CH, 7 cliniques privées, 4 CHU, 1 CLCC et 1 PSPH.

Au final, ont été retenues, les candidatures suivantes :



L'ensemble des équipes de ce chantier a mis en avant l'amélioration de la sécurité comme un objectif prioritaire. Cependant, la majorité des équipes a également insisté sur la nécessité de maîtriser, en regard de la sécurité, les coûts et la productivité.

Derrière ces objectifs généraux de sécurité et de productivité, les équipes ont envisagé avant le début du chantier MeaH des actions opérationnelles : maîtrise du livret thérapeutique, amélioration de la prescription, mise en place d'une reconstitution centralisée...

L'antériorité des établissements en termes de gestion du risque médicamenteux est riche, de nombreuses initiatives (étude de prévalence, veille réglementaire en termes de sécurité sanitaire, cellule pluridisciplinaire de gestion des risques...) ayant été menées par les 8 équipes (cf. partie 3.1). Pour autant, ces 8 équipes (comme l'ensemble des professionnels de santé) font face à une évolution thérapeutique, technique et réglementaire qui rend nécessaire l'adaptation continue de leur organisation.

Pour maîtriser ces évolutions, le dispositif MeaH leur semblait pouvoir répondre à 7 attentes principales :

1. Accompagnement du changement ;
2. Méthodologie de gestion de projet ;
3. Comparaison entre collègues et entre organisations ;
4. Expertise technique en termes d'organisation du circuit du médicament ;
5. Présence d'un tiers extérieur (consultant) ;
6. Identification collégiale des organisations efficaces ;
7. Mise en place d'indicateurs de suivi de projet.

3. Description des établissements engagés

3.1. De fortes antériorités dans la gestion du risque lié au médicament

Comme souligné dans l'introduction, la problématique de la sécurisation du circuit du médicament est largement investie par les institutions de même que par les professionnels. Contrairement à d'autres thèmes de travail, l'intervention proposée par la MeaH ne se déroule pas dans un paysage vierge ou peu défriché, bien au contraire.

Ainsi, chaque établissement engagé dans ce chantier d'approfondissement a fait part d'audits antérieurs :

- Sur le circuit du médicament dans son ensemble (pour l'ensemble de l'établissement ou pour certains services)
- Sur des problématiques ciblées :
 - produits (stupéfiants, produits à conserver au froid, médicaments dérivés du sang)
 - pratiques (antibioprophylaxie en chirurgie orthopédique, conformité des prescriptions)
 - étapes (préparation, délivrance, administration)
 - connaissances des professionnels des services de soins
 - satisfaction des services cliniques envers les services offerts par la pharmacie (un seul établissement faisant référence à cette dimension).

Les référentiels choisis lors de ces audits ont pu orienter les travaux vers l'évaluation de la conformité des organisations par rapport aux réglementations en vigueur, des protocoles locaux ou encore vers l'identification des principaux risques.

Au-delà de ces initiatives locales, les démarches institutionnelles ont pu alimenter la réflexion et les plans d'actions d'amélioration de chacun des sites :

- En premier lieu, la contractualisation sur le bon usage des médicaments pousse les établissements engagés dans cette seconde vague à s'engager sur :
 - Le développement de la délivrance nominative (7 établissements sur 8) ;
 - Le développement de démarches d'assurance qualité (6 établissements sur 8) ;
 - L'informatisation de tout ou partie du circuit (6 établissements sur 8) ;
 - L'amélioration de la traçabilité, de la prescription à l'administration (6 établissements sur 8) ;
 - La centralisation de la préparation des anticancéreux (4 établissements sur 8) ;
 - L'évaluation du respect des protocoles locaux (2 établissements sur 8) ;
 - D'autres dimensions (1 établissement pour chacune) : développer l'analyse pharmaceutique, sécuriser la prescription par les « juniors », suivre et enregistrer les retours en pharmacie, améliorer le codage et la facturation des médicaments hors T2A...
- En second lieu, la procédure de certification des établissements de santé, par la mise en exergue de possibilités d'améliorations portant :
 - D'une manière transversale sur le besoin de développer la politique de gestion des risques ;
 - Fréquemment sur la question des retranscriptions, de signatures des prescriptions et d'identitovigilance ;
- Enfin, pour un établissement, l'évaluation des pratiques professionnelles portant sur les durées de prescription des antibiothérapies et sur la pertinence des prescriptions des traitement anticoagulants.

Ainsi, du fait de ces travaux, des actions sont engagées ou programmées en amont de l'intervention de la MeaH. Les thèmes émergents sont les suivants :

- Former, communiquer et sensibiliser : former les infirmières aux outils informatiques, sensibiliser l'ensemble des professionnels au risque lié au médicament, favoriser l'accès au livret thérapeutique, diffuser les supports, protocoles et documents de travail ;

- Identifier et limiter les risques, favoriser le retour d'expériences : favoriser la déclaration des événements indésirables, identifier les services à risque, supprimer la retranscription, travailler sur la « réconciliation » ;
- Renforcer les moyens et allouer les ressources sur les tâches à forte valeur ajoutée : informatisation du circuit, du dossier, de la prescription (...), développer l'analyse pharmaceutique.

Ce bilan des antériorités légitime la nature de l'accompagnement de la MeaH, qui doit, au regard de l'existant :

- s'appuyer sur les constats déjà réalisés lors des précédents audits ;
- porter en premier lieu sur l'accompagnement des actions en cours ou programmées,
- en mettant tout particulièrement l'accent sur la dimension managériale :
 - en opérationnalisant les principaux objectifs (c'est-à-dire en déclinant des intentions en actions réalisables et en objectifs mesurables) et en leur donnant du sens pour l'ensemble des professionnels impliqués de près ou de loin dans le circuit du médicament ;
 - en développant la gestion de projet, le suivi de la mise en œuvre des actions et la capacité à rendre compte des progrès réalisés.

3.2. Des contextes locaux pourvoyeurs de complexités différentes

3.2.1. L'activité

	H 10	H 11	H 12	H 13	H 14	H 15	H 16	H 17
Statut juridique	Public	Privé	PSPH	Public	Public	Public	PSPH	Public
Total lits et places	498	148	227	2242	2791	1152	593	729
<i>dont lits MCO</i>	98	100	184	1435	2000	331	537	483
<i>dont places</i>	29	6	43	209	341	181	42	8
Activité ("entrées")	7 247	15 546	79 720	98 063	174 106	19 444	21043	29 563
<i>nb de journées totales</i>	162 416	56 457	44 957	615 855	789 333	316 653	135 259	132 693
<i>DMS (hospit complète MCO)</i>	5,34	4,56	5,97	4,44	4,04	4,83	6,43	4,5
<i>nb de GHM différents dans le case-mix</i>	403	261	313	683	684	583	605	586
<i>nb GHM différents représentant 80% des séjours</i>	95	14	3	178	132	108	168	149
<i>% GHM différents représentant 80% des séjours</i>	24%	5%	1%	26%	19%	19%	28%	25%

Le tableau ci-dessus indique quelques caractéristiques de l'échantillon.

De tous statuts, les établissements présentent des caractéristiques différentes, avec des conséquences certaines sur la complexité du travail à mener en termes de sécurisation du circuit du médicament :

- en termes de nature d'activité et de spécialités ;
- en termes de volume de séjours produits, avec un écart de 1 à 23 entre le minimum (H10) et le maximum (H14) ;
- en termes de variété des séjours produits, avec deux groupes d'établissements à distinguer :
 - H11 et H12, concentrant 80% de leur production sur très peu de GHM différents ;
 - les autres établissements, concentrant 80% de leur activité sur un nombre de GHM différents compris entre 95 et 178 (soit entre 19 et 28% des GHM différents constituant leur case-mix) ;
- enfin en termes d'intensité de la production des séjours, les situations sont à nouveau diverses, avec des durées moyennes de séjour allant de 4 à plus de 6,4 jours.

Ces données, à confronter à l'organisation et aux moyens mis en œuvre pour piloter le circuit du médicament, aident à positionner chacun des établissements en fonction de la complexité à laquelle il a à faire face :

- Plus l'activité est variée (en nature, en GHM...), plus les besoins d'expertise pharmaceutique sont variés (publics différents, thérapeutiques différentes...)

- Plus l'établissement est grand et les activités diverses, plus les circuits risquent d'être nombreux et hétérogènes ;
- plus la DMS est faible, plus les flux physiques et d'informations s'accroissent dans le temps et l'espace et plus la sécurisation représente un défi. A l'inverse, ces flux se ralentissent très sensiblement pour les activités non MCO (psychiatrie, moyen séjour, personnes âgées), favorisant ainsi à la fois l'individualisation de la logistique (dispensation nominative, préparations centralisées de doses unitaires) et l'informatisation des étapes.

	H10	H11	H12	H13	H14	H15	H16	H17
Nbre de sites	4	1	1	4	6	5	1	3
Unités clientes	26	11	18	270	400	76	70	25
Nbre de références différentes	1 088	718	900	1 800	1 845	1 670	1 375	1 628
Nbre de lignes dispensées	58 887	55 505	194 895	556 480	971 345	230 939	147 800	215 089

Ce second tableau finit de rendre compte de la complexité du circuit, notamment sous l'angle de la logistique :

- éclatement des « clients » des circuits, avec de 11 à 400 unités à honorer ;
- éclatement des références au livret thérapeutique avec entre 718 et 1 845 produits ;
- importance des volumes à dispenser.

Enfin, le poids économique du médicament dans chaque établissement, est croissant d'année en année du fait en particulier de l'apparition de molécules coûteuses.

3.2.2. Les ressources

	H 10	H 11	H 12	H 13	H 14	H 15	H 16	H 17
Budget médicaments	1 587 603	1 493 323	16 279 065	41 954 033	60 207 849	8 563 123	10 253 000	16 784 300
Nbre de Prescripteurs (différents)	51	14	50	932	2142	178	363	281
Nbre d'IDE (etp)	131	80	245	1300	2841	565+(256)	471	463+(399)
Nbre de pharmaciens (etp)	1,09	0,8	3	8,8	22,8	5,6	2,5	3
Nbre internes en pharmacie (etp)	0	0	1	9	15	0	2	2
Nbre externes en pharmacie (etp)	0	0	0,75	4	25	0	8	2
Nbre préparateurs (etp)	2,39	0,8	8	15,8	41	11,8	6	11,1
Autre Personnel (PUI) (etp)	0,94	1,02	2,5	10	10,8	8	0,8	1,7
Ratio Prescripteurs/Phar+Int	46,8	17,5	12,5	52,4	56,7	31,8	80,7	56,2
Ratio Prépa/Phar+Int	2,2	1,0	2,0	0,9	1,1	2,1	1,3	2,2
Ratio IDE/préparateurs	54,8	100,0	30,6	82,3	69,3	69,6	78,5	77,7
Ratio lignes dispensées/prescripteur	1 155	3 965	3 898	597	453	1 297	407	765
Ratio lignes dispensées/Phar+Int	54 025	69 381	48 724	31 263	25 697	41 239	32 844	43 018
Ratio €/ etp pharmaciens	1 456 517	1 866 654	5 426 355	4 767 504	2 640 695	1 529 129	4 101 200	5 594 767

Le tableau ci-dessus présente les ressources humaines impliquées dans le circuit du médicament :

- le volume des différents personnels, notamment prescripteurs et IDE, a certainement un impact sur la complexité du circuit (volume de professionnels à former, vers qui communiquer, à motiver...) ;
- rapportés au nombre de pharmaciens et de préparateurs, les volumes de prescripteurs et d'IDE offrent des ratios très informatifs sur la capacité des pharmacies centrales à jouer à la fois leur rôle dans les aspects logistiques et dans les aspects de conseil. Les ratios proposés dans le tableau montrent des écarts importants, un pharmacien (internes compris) pour 13 à 81 prescripteurs, un préparateur pour 55 à 100 infirmières et 2,22 à 0,89 préparateurs pour un pharmacien (internes compris) ;
- le nombre de lignes dispensées par un etp pharmacien (et interne en pharmacie) est compris entre 25 697 et 69 381.
- enfin, d'un point de vue budgétaire, un pharmacien gère entre 1,45 et 5.59 millions d'€ de budget médicament ;

Au-delà de la complexité engendrée par l'activité et des ressources engagées pour gérer, piloter et sécuriser le circuit, les pratiques des différents acteurs (analysées à l'aide de différentes méthodes d'audit présentées ci après) sont les dimensions capitales à prendre en compte.

4. Audit de la sécurité des circuits du médicament

En préambule de cette quatrième partie, il convient de noter qu'aucun établissement n'a choisi de documenter l'erreur médicamenteuse ou les événements indésirables lors de cette phase diagnostique.

4.1. Bilan des observations générales relatives aux circuits et à leur pilotage

Les zones à risques du circuit du médicament ont été largement explorées par la littérature¹². Il n'est donc pas étonnant de constater une concordance entre ces dernières et les observations faites sur les circuits du médicament dans les 8 établissements.

Sur la base d'une distinction classique des étapes (prescription, dispensation, administration), les principaux constats relevés sont présentés dans le développement ci après. Autant que faire se peut, ces constats sont illustrés par les indicateurs SFPC recueillis (en jaune, indicateurs de production, en bleu, indicateurs de qualité). Il est intéressant de noter qu'aucune corrélation n'a été retrouvée entre les indicateurs présentés ci après et les données relatives aux structures et aux ressources (ainsi que les différents ratios) présentées dans la partie précédente.

Prescription

Alors même que de nombreuses équipes ont travaillé à l'élaboration de supports homogènes pour l'ensemble de leur établissement, on constate l'hétérogénéité des supports de prescription utilisés dans les services (et parfois même au sein des services).

En outre, la prescription connectée et l'aide à la décision demeurent partielles, entraînant des ruptures dans la chaîne de l'information et des difficultés à suivre les protocoles de bon usage.

Un focus sur cette étape a été réalisé dans certains services et est présenté dans la partie 4.2.3.

Dispensation

Analyse pharmaceutique

L'analyse pharmaceutique des prescriptions, recommandée par la réglementation, est une barrière de défense face aux erreurs médicamenteuses. Elle est plus ou moins facile à mettre en œuvre en fonction du volume et du renouvellement des ordonnances et des ressources matérielles et humaines. Pour autant, il n'a pas été trouvé de corrélation entre les différents ratios (prescripteurs/etp pharmacies, nombre de lits MCO par etp pharmacien...) ou indicateurs (valeur des DMS, nombre d'unités clientes...) et le pourcentage de lignes de prescription analysées.

¹² S. Woynar, Y. Guillouli et M. Cauterman : Approche systémique centrée sur l'erreur médicamenteuse – Décembre 2004

intitulé		H10	H11	H12	H13	H14	H15	H16	H17
4.1a	ordonnances analysées et validées sans système d'information intégré	10 363	0	100	11 306	5 977	6 000	0	3 878
4.1b	ordonnances analysées et validées avec système d'information intégré	nr	0	22 847	nr	33 834	0	0	3 314
IV.1	% de lits totaux pour lesquels les prescriptions sont analysées	62%	0	19%	nr	8%	25%	0	0
IV.2	% des ordonnances analysées faisant l'objet d'une opinion pharmaceutique	7%	0	non tracé	nr	57% écrites, 28% orales	12%	nr	nr

Les scores plutôt faibles des indicateurs ci-dessus portent sur l'année 2005. Ils sont néanmoins consistants avec les données d'observation et d'interview des consultants sur site.

En effet, d'après ces données, le niveau d'analyse pharmaceutique (analyse de dossiers ou de prescriptions par le pharmacien) est hétérogène tant dans sa surface (ciblée sur certaines molécules, sur certains services ...) que dans sa structuration (pharmacien rattaché à un pôle...).

On note que :

- pour certaines molécules, l'analyse est très répandue et souvent exhaustive : chimiothérapies anti cancéreuses, certains antibiotiques ciblés, molécules onéreuses hors GHM, dérivés du sang. Pour autant, lors de l'analyse, l'accès à l'ensemble des prescriptions aux patients, à leurs résultats d'analyse biologique ou à l'ensemble de leur dossier médical, n'est pas systématiquement assuré ;
- la question de la « réconciliation », soit le focus sur l'évolution de l'ordonnance du patient à des étapes critiques de son parcours (admission, changement de service...), semble être de plus en plus prise en compte ;
- la problématique de l'analyse pharmaceutique est aussi en partie structurelle, notamment en termes de ressources pharmaciens et d'allocation de ces ressources aux différentes étapes. Par exemple, certains établissements ne participant pas à une mission universitaire ne bénéficient pas d'apport d'externes en pharmacie sur l'analyse des dossiers.

Distribution

Les deux premières lignes du tableau ci-dessous dressent un tableau de synthèse du mode de délivrance des médicaments aux unités. La délivrance nominative avec 712 938 lignes pour l'ensemble des 8 établissements sur un total de 2 440 740 lignes reste globalement minoritaire. Deux établissements seulement (H10 et H12) dépassent les 50% de lignes délivrées en nominatif.

Dans ces deux établissements, et bien qu'aucune corrélation statistiquement significative avec les ratios et indicateurs proposés dans la partie précédente ne soit retrouvée, la proportion limitée de lits MCO et la forte activité de chimiothérapie avec traçabilité pourrait expliquer ce taux relativement élevé.

intitulé		H10	H11	H12	H13	H14	H15	H16	H17
2.1	lignes de délivrance globalisée	26 479	57 199	81 501	484 506	548 178	204 139	118 800	207 000
2.2	ligne de délivrance nominative	45 133	444	111 385	63 208	401 248	61 415	10 575	19 530
II.2	% de lignes nominatives	63,0%	0,8%	57,7%	11,5%	42,3%	23,1%	8,2%	8,6%
1.3	nombre de doses unitaires reconditionnées	127	0	172 200	16 055	141 740	12 948	104 750	0
2.3	ligne de délivrance avec traçabilité	213	74	26 620	6 663	8 575	840	3 125	1 670
II.3	taux de traçabilité	99,40%	0,10%	24%	98,30%	99%	99%	2,20%	4,60%

Les indicateurs relatifs au conditionnement en doses unitaires, à la traçabilité de la délivrance sont d'interprétation limitée tant le remplissage par les établissements s'est fait différemment (le taux de traçabilité par exemple, a été calculé tantôt par rapport à la totalité des médicaments délivrés, tantôt par rapport à ceux pour lesquels la réglementation impose une traçabilité complète).

Les observations sur site et les données d'interview montrent une organisation de la distribution également hétérogène par rapport aux pratiques optimales en termes de sécurité :

- conformément à la réglementation, certains produits bénéficient d'une dispensation nominative (chimiothérapies anti cancéreuses, dérivés du sang, certaines antibiothérapies, stupéfiants) dans tous les établissements ;
- la traçabilité de la livraison n'est pas complète sur l'ensemble des produits livrés par la pharmacie ;
- les choix de distribution sont variables : certaines équipes délocalisent les préparateurs ;
- les modalités de gestion des périmés et de retour des médicaments à la pharmacie ne sont pas clarifiées dans l'ensemble des établissements.

Administration

Les principales marges d'amélioration mises en évidence parmi les 8 établissements sont :

- l'absence de traçabilité sur la fiche de prescription dans la majorité ;
- les retranscriptions nécessaires car pas de support unique de prescription / administration
- l'absence de traçabilité systématique (seulement 55% des services)

D'autres éléments d'observation sont présentés dans la partie 4.2. relative aux observations faites dans certains services.

Pilotage, management et assurance qualité

Comme le montre le tableau ci-dessous, le développement d'un système documentaire qualité (procédures, mode opératoires..) varie d'un établissement à l'autre pas toujours en proportion avec sa taille. La situation de l'établissement vis à vis de l'accréditation et de sa propre démarche qualité rentre en ligne de compte. Pour le manuel qualité, tous les établissements en disposent et leurs révisions de moins de deux ans portent souvent sur d'autres catégories de produits que les médicaments.

intitulé		H10	H11	H12	H13	H14	H15	H16	H17
6.1	nombre de documents créés ou avec révision majeure	10	8	3	nd	74	2	2	24
6.2	nombre de documents avec révision mineure	0	25	nd	nd	5	0	5	8
6.4	nombre de jours consacrés à l'activité d'audit	0	0	non mesuré	60	0	21	7	4
6.5	nombre de fiches ou de protocoles rédigés	25	nd	33	50	24	8	1	nd
VI.1	Manuel qualité révisé au minimum tous les deux ans	non	non	non	oui	non	non	non	non

Au-delà du pilotage du circuit du médicament, institutionnel par la COMEDIMS et opérationnel par les pharmacies centrales, les consultants ont observé et ce malgré l'affichage du CBU une insuffisance de mobilisation de l'ensemble des professionnels de l'hôpital. En effet, à de rares exceptions près (notamment les EPP en cours de réalisation dans un établissement sur la prescription des antibiotiques et des anti-coagulants), les actions de

sécurisations engagées, souvent à l'initiative de la pharmacie, s'inscrivent la plupart du temps en termes d'objectifs de moyens (informatisation, homogénéisation des pratiques, suppression des retranscriptions) dont l'impact sur la sécurité est indéniable, mais n'offrent pas à l'ensemble des professionnels la même possibilité d'engagement que des objectifs de « diminution des erreurs médicamenteuses » ou « d'excellence sur la prescription de certaines molécules ou à certaines populations ».

On notera en outre que la création des pôles offre l'opportunité, saisie par les plus gros établissements, de rapprocher les pharmaciens des cliniciens (nomination de pharmaciens référents, développement de l'analyse de dossiers...).

Ces observations sont classiques et une présentation plus étayée n'apporterait pas plus de valeur. Elles mettent en revanche en exergue le fait, qu'avant d'aller plus loin, un certain nombre de pratiques basiques et fondamentales ne sont pas sous contrôle. L'une des réflexions par rapport à ce constat porte sur le niveau de pilotage du circuit du médicament et de sa sécurisation : par certains égards très « institutionnel », a-t-il été capable de « créer l'urgence » et de permettre aux acteurs « hors pharmacie » de s'engager ?

4.2. Bilan des audits dans certains services cliniques

4.2.1. Audits généraux

Neuf services de 4 établissements ont fait l'objet d'un audit de leurs pratiques et situation en matière de sécurisation de la partie du circuit du médicament les concernant « géographiquement » (grille de lecture développée par VECTROR service).

Ces services appartiennent aux spécialités suivantes :

- onco-hématologie ;
- pneumologie ;
- chirurgie générale et digestive (X2) ;
- cardiologie ;
- urgences ;
- médecine interne ;
- moyens et longs séjours gériatriques (X3) ;

Différentes dimensions ont été observées. Pour chacune d'entre-elles sont rapportés, le cas échéant, les éléments considérés comme « à risque » (mais qui ne sont pour autant pas toujours maîtrisables par le service) ou « protecteurs » par l'observateur :

- Population médicale :
 - nb de prescripteurs habituels et occasionnels ;
 - pas de séniorisation des gardes d'intérieur (médecine H17, SSR H14)
 - plages de présence dans le service ;
 - nombre de visites séniorisées par semaine ;
 - nombre d'internes ;
 - modalités de sensibilisation des internes à la prescription :
 - + en début de semestre, staff antibiotiques et staff insulines (médecine H17) ;
 - + en début de semestre (urgences H14) ;
 - + oui, du fait de la multitude des intervenant extérieurs en garde (SSR H14) ;
 - non (cardiologie H14) ;
 - existence d'EPP sur le médicament... :

- + une démarche sur les antibiotiques (médecine H17, urgences H14) ;
- + une démarche en cours sur les antalgiques (chirurgie générale et digestive H16) ;

- Population non médicale :

- volume et modalités de rotation :
 - carence de 2h d'IDE entre 18 et 20h (gériatrie H17)
- recours au pool :
 - + la plupart du temps, en panachage avec des infirmières ayant de l'ancienneté (chirurgie digestive et générale H17) ;
 - 3 IDE de pool au moment de l'audit (urgences H14) ;
- ancienneté ;
 - + prise en compte de l'ancienneté dans la planification des équipes (1/3 de nouvelles et 2/3 d'anciennes) (chirurgie digestive et générale H17) ;
 - du fait de la spécialité, 75% de jeunes IDE (urgences H14) ;
 - 50% ont moins d'un an d'expérience (SSR H14) ;
- turn-over ;
- recours à l'Intérim ;
 - recours massif à l'Intérim la nuit (médecine H17) ;
 - recours massif à l'Intérim la nuit et durant les congés scolaires (gériatrie H17) ;
 - recours massif à l'Intérim l'été (SSR H14) ;
- formations sur la iatrogénie :
 - + participation aux staffs médicaux (médecine H17) ;
 - + formation sur les médicaments hors GHS par la pharmacie (chirurgie digestive et générale H17) ;
 - laissée aux industriels (chirurgie digestive et générale H17) ;
 - aucune infirmière du service n'a reçu de formation sur ces thèmes (chirurgie générale et digestive H16, SSR H15) ;
- accueil des élèves infirmières :
 - + en observation, jamais seules pour les actes (médecine H17) ;
 - terrain de stage très fourni (gériatrie H17) ;

- Patients :

- modalités de recueil d'informations relatives au traitement d'entrée du patient ;
- pourcentage de patients présentant une difficulté à l'administration nécessitant une modification de la forme galénique (broyage, mélange...) :
 - + tableau mural récapitulatif des risques de fausses routes, mortiers et pilons personnels en chambre (médecine H17) ;
 - proportion très importante du fait de la spécialité (SSR H14, gériatrie H17) ;
 - quelques patients concernés, mais pas de traçabilité (pneumo, H16) ;
- pourcentage de patients gérant leur traitement de façon autonome :
 - + aucun patient, sauf pour les insulinothérapies (médecine H17) ;
- pourcentage de patient ayant un garde-veine :
 - + pratique de dé perfusion au plus vite (médecine H17) ;
 - 80% des patients du service sont perfusés (chirurgie générale et digestive H16) ;
- action d'éducation du patient :
 - pas de support d'information pour les anticoagulants et les hypoglycémifiants (chirurgie digestive et générale H17) ;
 - pas de traçabilité de l'information délivrée (chirurgie générale et digestive H16) ;

- + supports et actions spécifiques pour la diabétologie et les AVK (cardiologie H14) ;

- Prescription:

- informatisation du support de prescription :
 - non (médecine et chirurgie digestive et générale H17, et cardiologie H14) ;
 - non, support papier n'aidant pas à la conformité de la prescription (chirurgie générale et digestive H16) ;
 - + oui (SSR H14) ;
- nature des documents d'aide à la prescription :
 - difficultés à incorporer les mises à jour (médecine H17)
 - modalités d'accès aux documents d'aide non connues de l'ensemble des prescripteurs (chirurgie digestive et générale H17) ;
 - difficultés d'accès au livret thérapeutique (chirurgie générale et digestive H16) ;
 - + prescription informatisée (SSR H14) ;
 - + livret thérapeutique papier accessible et utilisé (gériatrie H17) ;
- nombre de supports différents utilisés pour la prescription ;
 - + un seul pour le service (médecine H17, urgences, SSR et cardiologie H14) ;
 - jusqu'à 5 différents dans le service (chirurgie digestive et générale H17) ;
 - support différent la nuit (SSR H15) ;
- nombre de prescriptions faites par un spécialiste extérieur au service et sans re validation du praticien du service :
 - + aucune, le spécialiste extérieur prescrit sur un support ad hoc, qui est repris et intégré par le praticien du service (médecine, chirurgie digestive et générale, H17, SSR et cardiologie H14) ;
 - support ad hoc mais pas pratique et obligeant à tracer l'administration sur un support différent (urgences H14) ;
- taux de patients faisant l'objet d'une modification de traitement dans la journée :
 - très important compte tenu de la reprise progressive de l'alimentation (chirurgie digestive et générale H17) ;
- nombre de revue des plans d'administration ;
- traitement de sortie :
 - + mentionné dans 100% des cas dans le CRH (chirurgie digestive et générale H17) ;
 - + les modifications de traitement entre entrée et sortie sont commentés (cardiologie H14) ;
 - + proposition d'évolution de l'ordonnance faite au médecin traitant (SSR H14) ;
 - + le CRH réprecise le traitement à l'entrée (gériatrie H17) ;

Un éclairage plus détaillé sera apporté sur les pratiques de prescription et les risques qui les accompagnent au paragraphe 4.2.3.

- Préparation :

- prescription et protocolisation de la préparation et administration des solutés :
 - pas de guide sur les incompatibilités (médecine H17 et cardiologie H14) ;
 - pas de prescription des modalités de dilution et de préparation (gériatrie H17, chirurgie générale et digestive H16) ;
 - laissé à la charge des IDE (chirurgie digestive et générale H17 et cardiologie H14) ;
 - + tableau synthétique des modalités de dilution (médecine H17) ;
- enregistrement des modalités de préparation des injectables (soluté, dilution, débits...) :

- non (médecine et chirurgie générale et digestive H17) ;
- + oui (cardiologie H14) ;

• Administration :

- o modalités d'alerte du prescripteur en cas de non administration d'un médicament prescrit ou de substitution :
 - signalement oral et ponctuel (cardiologie H14, gériatrie H17) ;
 - pas de signalement systématique au prescripteur (médecine H17) ;
 - pas de revue des plans d'administration du fait de la non connaissance des modalités d'accès à cette partie de l'application informatique (SSR H14) ;
 - + noté sur la pancarte, précisé dans les transmissions ciblées, et signalement par tout professionnel des médicaments « restants » (médecine H17) ;
 - + revue systématique de la pancarte par le prescripteur en visite et/ou CV (chirurgie digestive et générale H17 et cardiologie H14) ;
 - + signalement systématique par l'IDE (chirurgie générale et digestive H16) ;
- o unicité du support prescription/administration :
 - non (chirurgie digestive et générale H17, gériatrie H17) ;
 - non, discordances prescription / administration retrouvées lors de l'audit (chirurgie générale et digestive H16) ;
 - + oui (médecine H17, urgences et cardiologie H14) ;
 - + prescription informatisée (SSR H14) ;
- o disponibilité du support de prescription lors de l'administration du traitement :
 - non (médecine H17) ;
 - + oui (urgences H14) ;
- o enregistrement de l'administration du traitement « en temps réel » :
 - non (chirurgie digestive et générale H17 et H16) ;
 - non (enregistrement de la distribution mais pas de l'administration (gériatrie H17) ;
 - avant la prise, lors de la distribution des traitements (cardiologie H14) ;
 - + oui, après l'administration, médicament par médicament (urgences H14) ;
- o uniformité des symboles utilisés pour l'administration :
 - + oui (chirurgie digestive et générale H17) ;
 - + non, quelques doutes et incompréhensions (urgences H14) ;
 - + prescription informatisée (SSR H14) ;

• Logistique :

- o Aide à la commande :
 - Pas de préconisation, feuille vierge à chaque nouvelle commande (gériatrie H17) ;
- o gestion des stocks :
 - pas de connaissance du stock, pas de modalité de gestion définie (chirurgie digestive et générale H17) ;
 - + démarche d'amélioration commune avec les équipes de la pharmacie (cardiologie H14) ;
 - + dotation revue quotidiennement du fait de l'activité (urgences H14) ;
 - + audit annuel par la pharmacie (SSR H14) ;
- o contrôle des périmés :
 - pas de fréquence définie (médecine H17) ;
 - fréquence définie uniquement pour les traitements d'urgences (SSR H14) ;
 - non programmé, à chaque préparation et administration (chirurgie digestive et générale H17, gériatrie H17) ;

- fréquence des commandes :
 - insuffisante au regard de la DMS des patients : nombreuses commandes intermédiaires de dépannage (médecine H17) ;
 - notion d'urgence pas toujours prise en compte par la pharmacie, entraînant des dépannages entre services, sans traçabilité (médecine H17) ;
 - modalités de commande des médicaments compliquées pour les entrants du jour (avant 10h), entraînant des dépannages entre services, sans traçabilité (cardiologie H14) ;
 - + plein/vide (urgences H14) ;
- modalités de livraison :
 - qualité discutable en termes de rangement et de respect des horaires (médecine H17) ;
 - pas de bon de livraison autorisant le contrôle (médecine H17) ;
 - 10% de commandes incomplètes (cardiologie H14) ;

Si cette approche manque considérablement de reproductibilité et de systématisme, elle dresse en tous cas un tableau de la réalité des pratiques dans les services. L'analyse de ces pratiques montre que :

- certaines pratiques fondamentales ne sont pas sous contrôle ;
- certains services ont développé des bonnes pratiques autour du médicament ;
- la sécurisation du circuit passe par une modification des habitudes et des perceptions de tous les professionnels impliqués (médecins, infirmières, agents de transport des médicaments, préparateurs, pharmaciens, directeurs...)

Le circuit du médicament se prête relativement bien à une analyse systémique où les interactions sont au cœur du processus, son amélioration repose en particulier sur la multiplication de « petites » actions, touchant l'ensemble des services, des acteurs et des pratiques.

4.2.2. Cibler les zones à risques au sein de l'établissement

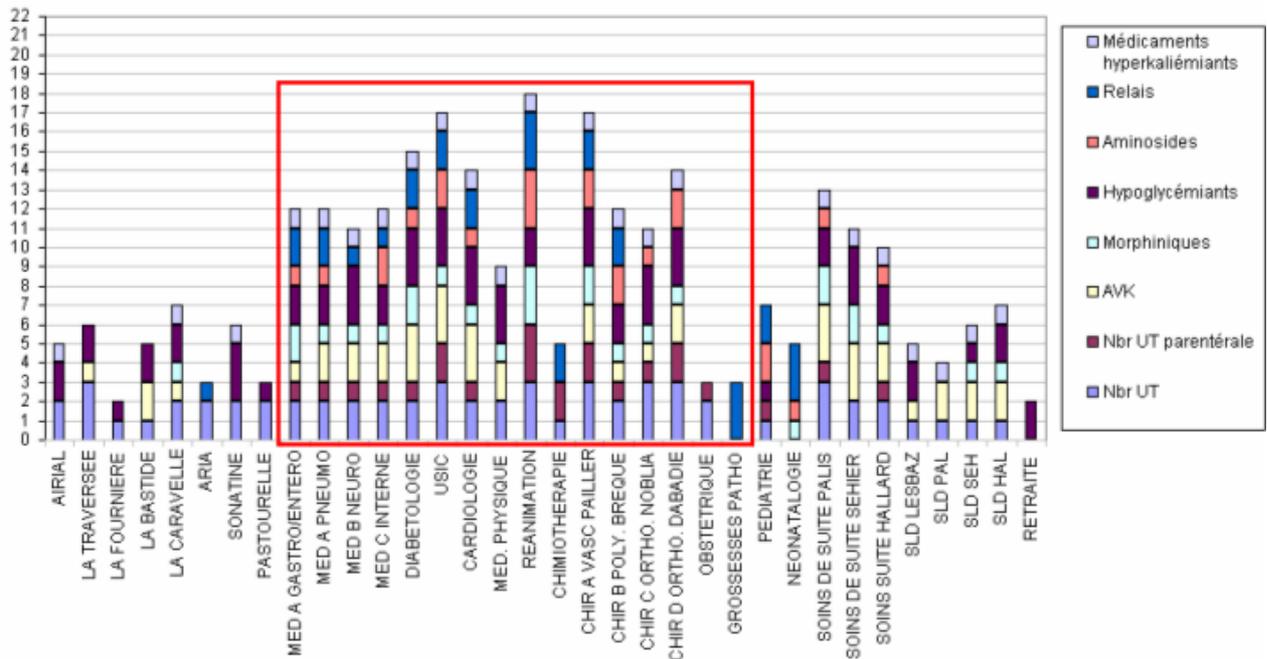
Pour prolonger cette première détection de risques à l'intérieur de chaque service analysé successivement les quatre établissements impliqués ci-dessus, aidés du cabinet Vector Services, ont voulu développer une approche leur permettant de repérer et d'agir en priorité sur les services paraissant les plus exposés au risque.

Des groupes de travail pluridisciplinaires ont choisi des facteurs ayant d'après-eux un impact sur le niveau de risque et pouvant être renseignés pour l'ensemble des services de l'établissement sur la base de la valorisation d'informations par ailleurs produites en routine (par la DRH, le DIM, la Direction des Soins, la PUI, Biologie ...).

Si initialement, les groupes de travail avaient choisi d'utiliser des critères relatifs aux personnels médicaux et para médicaux, le premier choix dans l'exemple ci-après H15 s'est limité aux critères de consommation médicamenteuse :

- Pour l'ensemble des services (premier exemple ci-dessous), données de consommation :
 - nombre d'unités thérapeutiques consommées par journée d'hospitalisation dans le service ;
 - nombre d'unités thérapeutiques à voie d'administration parentérale consommées par journée d'hospitalisation ;
 - nombre d'unités thérapeutiques des classes à risques sélectionnées par le groupe de pilotage (antivitamines K, morphiniques, hypoglycémifiants, aminosides) consommées pour 100 jours d'hospitalisation ;
 - pourcentage de journées de traitement par voie parentérale des 6 molécules pour lesquelles un relais doit être favorisé entre la voie injectable et la voie orale (ciprofloxacine, ofloxacine, fluconazole, phloroglucinol, amoxicilline/acide clavulanique, paracétamol) ;
 - consommation simultanée par un service de 3 classes de médicaments hyperkaliémiants et néphrotoxiques (AINS, diurétiques, inhibiteurs de l'enzyme de conversion).

Note expo au risque /22
Critère : profil de consommation médicamenteuse

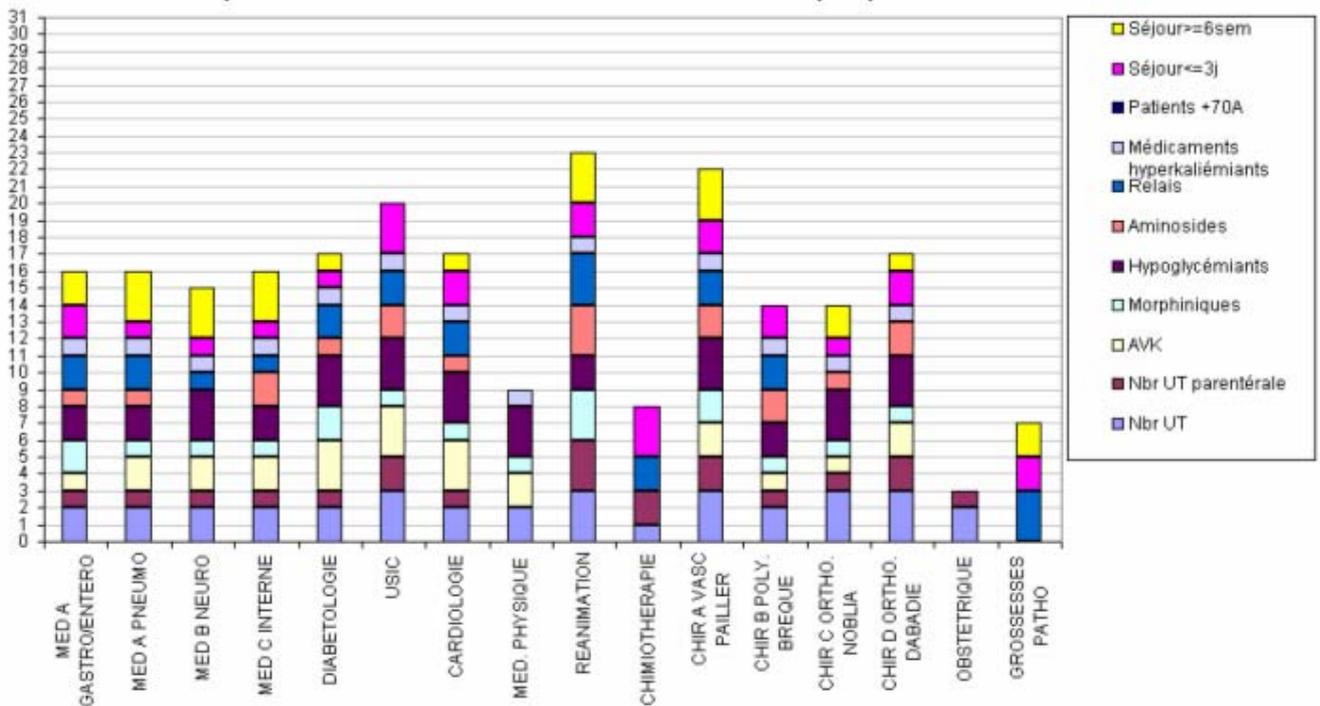


Les services MCO de l'établissement sont dans le cadre orange. Pour ceux-ci, trois nouveaux critères relatifs à la population prise en charge et à la répartition des durées de séjour ont été rajoutés :

- pourcentage de patients de plus de 70 ans hospitalisés dans le service ;
- pourcentage de séjours de moins de 3 jours ;
- pourcentage de séjours de plus de 6 semaines.

Note expo au risque /31

Critère : profil de consommation médicamenteuse et caractéristiques patient



Chaque critère a fait l'objet d'une cotation de 1 à 3 par le groupe pluridisciplinaire de façon à déterminer la note maximale d'exposition au risque. A l'exception de l'obstétrique et du service d'oncologie (« chimiothérapie ») les services de court séjour apparaissant comme les plus exposés au risque sont :

- Réanimation ;
- USIC ;
- Chirurgie vasculaire ;
- Diabétologie ;
- Cardiologie ;
- Chirurgie orthopédique.

H16 a remplacé un critère par un autre et rajouté d'autres critères :

- Remplacement du critère « consommation simultanée par un service de 3 classes de médicaments hyperkaliémiants et néphrotoxiques (AINS, diurétiques, inhibiteurs de l'enzyme de conversion). » par le critère « nombre d'unités thérapeutiques d'une référence ayant fait l'objet d'un changement de marché l'année précédente rapportées au nombre de journées d'hospitalisation réalisées par ce service » ;
- Ajout des critères :
 - consommation d'héparine
 - pourcentage de créatininémies anormales,
 - pourcentage de kaliémies anormales,
 - pourcentage d'INR anormaux,
 - pourcentage de patients hébergés dans le service (c'est-à-dire suivis par un médecin d'un autre service)

Le tableau ci après montre les 6 services (pôles pour H14) les plus exposés dans les 4 établissements dans lesquels cette cartographie a été entreprise :

H14	H15	H16*	H17
Réanimation	Réanimation	Réanimation	Chirurgie septique
Médecine	USIC	UHCD	Réanimation
Voies respiratoires	Chirurgie vasculaire	Médecine interne	Spécialités chirurgicales
Pôle digestif	Diabétologie	USIC	Pneumologie
Neurochirurgie	Cardiologie	Neurologie	USIC
Chirurgie Vasculaire	Chirurgie orthopédique	Chirurgie cardiaque	Cardiologie

* cf. critères d'analyse modifiés ci avant.

Le choix des critères influence certes les résultats de l'analyse. D'autres critères ont été proposés tels que la consommation d'un certain nombre d'antidotes (flumazenil, naloxon, vitamine K), ou encore le criblage des bases de données à la recherche d'association de facteurs (INR > normale + prescription d'AVK, chute + prescription de benzodiazépines ou d'autres hypotenseurs)... Pour autant, le principe de l'utilisation des bases de données de l'établissement pour cibler les priorités d'actions demeure intéressant. En fonction de la nature des actions retenues, ceux-ci peuvent évoluer ou être pondérés différemment.

Les audits généraux et la recherche de zones à risque ont mis en lumière l'importance de la prescription c'est pourquoi nous allons lui consacrer un paragraphe spécifique.

4.2.3. Coup de projecteur sur la prescription

La précision et l'exhaustivité des informations médicales et administratives sont nécessaires à la prise de décision tant pour les médecins que pour l'ensemble des soignants, et ceci notamment lors de la prescription. Lors d'une première prescription, le médecin ne réussit pas toujours à collecter ces informations, (souvent disparates dans les divers dossiers : dossier médical, soignant, administratif...), et les décisions suivantes (modification thérapeutique, début de soins, substitution par une molécule générique...) seront pénalisées par des informations manquantes ou erronées. En conséquence, une absence de standardisation des informations concernant le patient augmente le risque d'erreur.

Prescription non informatisée

Lorsque la prescription n'est pas informatisée, il existe plusieurs zones de variabilité ou de rupture de l'information, potentiellement à risques :

- au sein d'un service,
- entre les services.

Variabilité des informations dans un service

Nous disposons au sein des établissements de notre échantillon de deux types d'information : certaines sont issues d'audit antérieur au chantier MeaH d'autres sont des observations liées à ce chantier.

Deux niveaux de variabilité de l'information au sein d'un même service, peuvent être définis :

Le premier niveau correspond au **taux de conformité** entre l'information demandée dans le support type de prescription et les informations réellement présentes. L'enquête présentée ci-dessous réalisée en 2002, montre qu'il existe un écart entre les deux. Par exemple, 2% des champs « identification du patient » ne sont pas conformes.

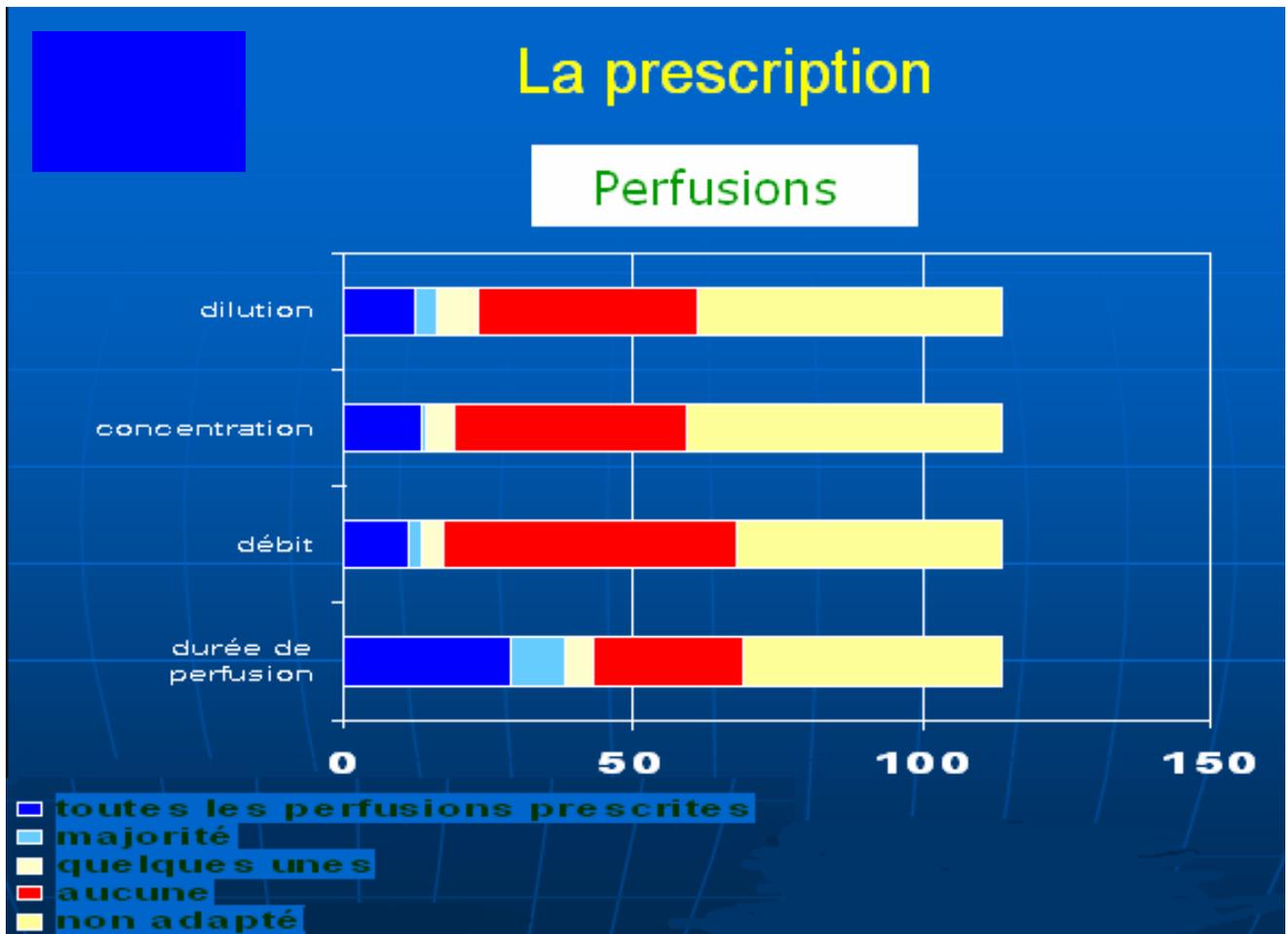
ANALYSE GLOBALE DES PRESCRIPTIONS
MARS 2002

NB DE PATIENTS : 395

NB DE PRESCRIPTIONS : 289

	Conformes		Non conformes	
	Valeur	%	Valeur	%
IDENTIFICATION DU PATIENT	283	98	6	2
SIGNATURE DU MEDECIN AUTHENTIFIABLE	245	85	44	15
DATE DE LA PRESCRIPTION	285	98.6	4	1.4
LISIBILITE DE LA PRESCRIPTION				
<i>NOM DU MEDICAMENT (DCI ou nom de spécialité)</i>	287	99.3	2	0.7
<i>DOSAGE</i>	215	74	74	26
<i>POSOLOGIE</i>	265	92	8	8
<i>VOIE D'ADMINISTRATION</i>	197	68	62	32

Pour H17, une étude plus récente effectuée en juin 2006 pointe encore l'absence d'un certain nombre d'informations de prescription nécessaires pour une administration optimale.



Le second niveau correspond à la rupture de l'information entre la prescription et l'administration.

La barrière de défense développée contre ce risque par de nombreux services est donc un support papier commun prescription/administration. Le tableau ci-dessous réalisé au cours du chantier MeaH dans l'établissement H16 montre que dans certains services (Unités Fonctionnelles) participant à notre chantier un support unique n'est pas mis en place (unités 357 et 405) ce qui laisse envisager des erreurs potentielles de retranscription entre le support de prescription et le support d'administration

Ce tableau met également en évidence l'hétérogénéité des supports de prescription entre les unités de soins. Cette variabilité du traitement des informations entre services d'un même établissement peut créer deux risques supplémentaires : d'une part une discontinuité de l'information relative au patient et à son traitement au cours des mutations entre services, d'autre part des confusions par le personnel paramédical amené à travailler dans plusieurs unités de soins différentes.

Caractéristiques du support de prescription utilisé	UF							
	957, 336, 408, 366	375	333	438	424	429 et 414	357	405
Imprimé institutionnel	Oui SM 700	Non Document Excel propre au service	Non Document Excel propre au service	Non Document Excel propre au service	Non Document Excel propre au service	?	?	Oui SM 129
Lisibilité assurée	Non	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	Non	Non
Identification Hôpital	Oui	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Oui
Identification UF (nom et n°UF)	Non	Seulement nom	Non	Non	Seulement nom	Non	Non	Non
Identification prescripteur (nom et signature)	Uniquement nom	Oui	Uniquement nom	Oui	Oui	Uniquement signature	Uniquement nom	Uniquement initiales
Identification patient	Oui Etiquette patient	Nom et prénom seulement	Nom, prénom et date de naissance mais pas d'étiquette	Oui Etiquette patient	Nom et prénom seulement - Place théorique pour étiquette mais non apposée dans les cas observés	Oui Etiquette patient	Oui Etiquette patient	Oui Etiquette patient
Date d'introduction en face de chaque médicament	Non : possibilité d'ajouts manuscrits	Théoriquement oui mais parfois rajouts manuscrits	Non : possibilité d'ajouts manuscrits	Oui	Oui Espace prévu pour CV	Non : possibilité d'ajouts manuscrits	Non : possibilité d'ajouts manuscrits	Non : possibilité d'ajouts manuscrits
Champ spécifique dédié au dosage médicament	Non	Semble très régulièrement indiqué mais pas de case spécifique	Non	Non	Non	Non	Non	Non
Champ spécifique dédié à la voie d'administration	Non	Non	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Champ spécifique dédié à la posologie	Oui	Oui	Non	Non	Non	Non	Oui	Non
Possibilité enregistrement administration sur le même support	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	L'enregistrement se fait également sur le support AR0 14630-SM 044 FACIMPRM	Non	Non

Prescription informatisée

Il convient de préciser que le niveau d'informatisation de la prescription a progressé par rapport au premier chantier conduit par la MeaH entre 2004 et 2005. En effet, les 8 établissements de ce chantier ont presque tous au moins un service de soins informatisé. Cependant certaines marges d'amélioration subsistent.

Tout d'abord on note une variabilité du niveau de l'informatisation entre les services : celle-ci ne touche en général que quelques services tests ou encore les logiciels de prescription peuvent être différents au sein du même établissement (par exemple un établissement travaille selon les services sous Disporao®, Access® ou Excel®). Cette organisation ne favorise pas le transfert d'informations d'un service à l'autre.

Les fonctionnalités et l'ergonomie des logiciels proposés sur le marché sont variables : aide à la décision, disponibilité du médicament prescrit, équivalence moléculaire ou thérapeutique, contre-indication... Tous les services ne sont peut-être pas éligibles à l'informatisation de la prescription compte tenu des performances actuelles de la technologie.

Conclusion

Les constats ci-dessus montrent qu'il existe des marges d'amélioration concernant la sécurisation de la prescription, informatisée ou non, sous formes d'actions concrètes et ciblées ayant pour objectif premier la standardisation des informations nécessaires : support unique, amélioration de la conformité, optimisation des modalités d'utilisation des logiciels... (Voir de l'audit à l'action).

L'intelligence collective permet bien souvent aux professionnels de rattraper des erreurs entre étapes. Cependant, il convient de garder à l'esprit que dans le cas du circuit du médicament les interfaces sont nombreuses. Le tableau suivant illustre comment une succession d'erreurs peu significatives peut modifier significativement le résultat global d'un processus.

Progression du risque en fonction du nombre d'étapes			
	Scénario initial		
	Scénario 1	Scénario 2	Scénario 3
Niveau de risque	0,99	0,95	0,9
Nombre d'étapes			
1	0,99	0,95	0,90
2	0,98	0,90	0,81
3	0,97	0,86	0,73
4	0,96	0,81	0,66
5	0,95	0,77	0,59
6	0,94	0,74	0,53
7	0,93	0,70	0,48

5. De l'audit à l'action

Conformément aux constats de l'audit, retrouvant des facteurs de risques très diffus et peu accessibles à une approche globale, les actions proposées sont extrêmement ciblées et ne portent pour la plupart que sur une étape du circuit ou sur une population.

Concrètes, précises et pragmatiques (voir liste ci-dessous), chaque action proposée s'est vue adjoindre, au-delà des compétences techniques et médicales nécessaires pour les mettre en place, un calendrier, un responsable et des indicateurs de suivi et de résultats¹³. L'évaluation de l'efficacité et de la faisabilité de ces actions sera proposée lors du rapport de fin de chantier. En revanche, l'absence de mesure des événements indésirables et de leur réduction au fil du temps, trop lourde à mettre en place de façon pérenne reste un facteur limitant de la portée des évaluations.

Dans la liste énoncée sur la page suivante, le nombre d'actions peut paraître limité, il s'agit en réalité d'un choix délibéré pour éviter de disperser l'énergie des équipes dans une multitude d'actions sans pouvoir atteindre les objectifs.

En outre, plusieurs de ces actions sont conduites sur 2, 3 ou 4 établissements différents pour mieux apprécier les effets des contextes locaux.

¹³ Cf. annexe

Liste des actions

- A1 : Améliorer la traçabilité de la prescription à l'administration
- A2 : Optimiser les relais per IV – per os
- A3 : Sécuriser la gestion des stocks dans les services
- A4 : Assurer l'information des patients sur la thérapeutique
- A5 : Améliorer la prise en charge spécifique de traitements destinés aux patients ayant des problèmes de déglutition
- A6 : Optimiser l'adaptation posologique chez les IRC
- A7 : Limiter les prescriptions de Tazocilline
- A8 : Assurer une autoévaluation des soignants
- A9 : Améliorer la prise en charge de la douleur
- A10 : Sécuriser les substitutions
- A11 : Mettre en place une dispensation nominative
- A12 : Mettre en place une armoire sécurisée et évaluer son efficacité
- A13 : Doter le pôle pharmacie d'un TdB/ Piloter les actions de sécurisation grâce à un TdB
- A14 : Mettre en place une méthode de retour d'expérience dans huit services de 4 établissements (notification d'événements, analyse systémique et mise en place d'actions correctives)

On constate que la plupart des actions offrent l'opportunité de rapprocher la problématique de la sécurité du circuit des acteurs les plus proches du patient. Elles portent aussi sur l'amélioration de pratiques fondamentales et ont assurément du sens pour les professionnels.

C'est à coup sûr l'un des points forts des plans d'actions, d'accepter de se focaliser sur une petite portion du circuit du médicament tout en permettant un affichage fort vers l'ensemble de la communauté hospitalière. En cela, on s'inscrit en dehors des solutions réduites à l'investissement seul dans de nouvelles technologies qui, si elles sont importantes, ne permettent pas d'entraîner les professionnels en particulier au sein des unités de soin dans l'amélioration et la diminution du risque.

Typologie des actions

La MeaH a adopté une démarche résiliente pour aborder ce chantier. Nous rappelons ci-dessous la définition que donne l'HAS de la résilience dans son manuel : *Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé Janvier 2003*

« **Résilience** : aptitude d'une organisation à résister aux situations présentant des dangers avec un minimum de dommages. La résilience d'un système, au sens technique, humain, et organisationnel, se construit en 2 temps :
- lors de la conception, en cherchant à développer un système sûr, résistant aux événements imprévus, pourvu de défenses efficaces ; (actions 1 à 13)
- lors de la vie du système, en analysant les incidents, leur gestion par les acteurs et le comportement des défenses, afin d'identifier aussi bien les fragilités que les ressources qui ont permis de les gérer au mieux et de tirer les leçons de cette analyse. (Actions 14) ».

D'autres auteurs proposent de distinguer deux approches l'une proactive lors de la conception l'autre réactive après analyse du fonctionnement et mesures correctives en vue d'une optimisation.

L'approche proactive du chantier de la MeaH : des modalités opératoires cohérentes et ou ayant fait la preuve de leur efficacité sont mises en place.

Il s'agit des **actions A1 à A13** qui reposent sur le bon sens, la compréhension des modes opératoires, la cohérence, les données de la littérature scientifique ou de pair à pair. Elles consistent à concevoir une organisation qui devrait limiter la survenue d'erreurs médicamenteuses. Ces actions nécessitent une étape d'évaluation.

L'approche réactive du chantier de la MeaH : le circuit du médicament se caractérise par une multitude d'étapes et d'interfaces rendant très hypothétique la maîtrise absolue de tout le processus et favorisant la survenue d'erreurs. Les contextes et les histoires des établissements créent des spécificités. Le retour d'expérience pluridisciplinaire sur les erreurs commises ou évitées permet de mieux identifier et sécuriser les zones à risque dans chaque site.

En effet, la spécificité de chaque organisation ne permet pas d'appliquer génériquement des actions pré-établies. Les équipes et les organisations s'ajustent donc au fur et à mesure des événements rencontrés grâce à un dispositif de retour d'expérience (notification, analyse et mise en place des actions correctives –**action A14** dont la mise en place a été entreprise avec AIR France consulting dans plusieurs services de 4 établissements.

Ces deux approches distinctes forment un tout, qualifié de résilience par l'HAS, et nécessitent l'apprentissage de la démarche projet que la MeaH avec le concours des consultants cherche à transmettre aux établissements participants.

Les équipes engagées, et les consultants les accompagnant, abordent maintenant la délicate phase de la mise en œuvre des plans d'actions. Après avoir mobilisé leurs capacités d'observation et d'analyse au cours de cette première phase de diagnostic, c'est maintenant leurs compétences en termes de gestion de projet et d'accompagnement du changement qui doivent être mobilisées... Volonté, méthode, endurance et capacité de communication et de conviction sont les qualités requises pour la suite des travaux.

Le groupe de travail continuera de se retrouver à intervalles réguliers lors des CTN pour revoir ensemble l'avancement de la mise en œuvre des plans d'actions, les premiers résultats obtenus, et pour partager ensemble difficultés et réussites.

Un rapport final, d'évaluation et de capitalisation, sera produit à la fin du chantier (fin 2007-début 2008).