



MeaH

Mission nationale d'expertise et d'audit hospitaliers

Organisation et sécurisation du circuit du médicament Approfondissement

Rapport final juillet 2008

Hervé LABORIE,
Sébastien WOYNAR,
Chargés de projet MeaH



SOMMAIRE

1.	Introduction	1
1.1.	Organisation et sécurisation du circuit du médicament : un enjeu reconnu comme prioritaire, ... une approche complexe.	1
1.2.	Les options de sécurisation retenues par la MeaH	2
2.	Chantier approfondissement : diagnostic et plan d'action.....	3
2.1.	Diagnostic	3
2.1.1.	Les structures :.....	3
2.1.2.	L'activité	4
2.1.3.	Les ressources	4
2.2.	Constats du chantier	5
2.2.1.	Les patients et l'information.....	5
2.2.2.	La prescription.....	5
2.2.3.	La dispensation, la distribution et la gestion des stocks dans l'unité	5
2.2.4.	La préparation des doses à administrer et l'enregistrement de l'administration	5
2.2.5.	Le pilotage, le management et la qualité.....	6
3.	Les actions et résultats de la politique de sécurisation a priori.....	7
3.1.	Opérations de pilotage global	7
3.1.1.	Tableau de bord de pilotage d'un pôle	7
3.1.2.	Tableau de bord de la PUI et nouvelle gouvernance.....	12
3.2.	Outils de vigilance vis-à-vis de population à risques spécifiques	14
3.2.1.	Amélioration de la prise en charge thérapeutique des patients ayant des troubles de déglutition au pôle gériatrique H17	14
3.2.2.	Améliorer la prise en charge des patients algiques à H15	15
3.3.	Aide à la prescription.....	16
3.3.1.	Suivi des relais IV <i>per os</i>	16
	• H16	16
	• Application de cet outil sur le site H14	17
3.3.2.	Optimisation des posologies chez les patients âgées en insuffisance rénale chronique IRC.....	18
3.4.	Outils d'aide au personnel paramédical	20
3.4.1.	Aide à la sécurisation des substitutions, service de médecine interne H17	20
3.4.2.	Assurer une autoévaluation régulière des connaissances des soignants sur la thérapeutique.....	21
3.4.3.	Sécuriser la gestion de stock dans les services cliniques.	23
4.	La sécurisation <i>a posteriori</i>	25
4.1.	Introduction au retour d'expérience.....	25
4.2.	La démarche méthodologique.....	26
4.3.	Mise en œuvre et résultats des CREX.....	28
5.	Les principaux enseignements du chantier	32
6.	Conclusion et perspectives	33



1. Introduction

1.1. Organisation et sécurisation du circuit du médicament : un enjeu reconnu comme prioritaire,...

De recommandations en réglementations, l'amélioration de la sécurité du circuit du médicament dans les établissements de santé est considérée aujourd'hui comme une priorité :

Au niveau national :

- décret du 24 août 2005 portant sur un contrat de bon usage,
- fréquence élevée des recommandations de l'HAS portant sur l'amélioration d'une ou plusieurs étapes du circuit dans les établissements visités,

Au niveau européen :

- recommandation Rec (2006)7 du Conseil de l'Europe (« Gestion de la sécurité des patients et de la prévention des événements indésirables dans les soins de santé »).

Au niveau international :

- conférence de l'Organisation Mondiale de la Santé du 24 septembre 2007 (« intensifier la recherche pour améliorer la sécurité des patients »).

Cette nouvelle importance donnée à la sécurisation du circuit se comprend d'autant mieux à la lumière de l'étude la plus récente et la plus ample portant sur la sécurité du circuit du médicament : celle de l'ENEIS¹. Elle porte sur 8 754 séjours et 35 324 journées d'hospitalisations observées dans 292 unités.

Extrapolée à la population française sur les données d'hospitalisation de 2002, cette étude estime le risque lié au médicament à :

71 à 94 000 EIG/an (Événements Indésirables Graves), dont 26 à 35 000 évitables.

Pour réduire ces événements graves évitables, mais aussi ceux dont la gravité est plus faible, un des premiers enjeux consiste à mobiliser et faire s'engager l'ensemble des professionnels de l'hôpital.

... une approche complexe.

Cette amélioration, bien qu'évidemment souhaitée par tous, est freinée par deux obstacles majeurs :

d'une part, la faible acceptabilité de la notion d'erreur ou d'incidents dans les milieux médicaux et soignants en France comme dans d'autres pays latins. Cela se traduit en particulier par une sous notification des accidents survenus, et donc de leur analyse. Le risque lié au circuit du médicament est à la fois mal évalué et trop rarement perçu comme devant être partagé par l'ensemble des acteurs du circuit,

d'autre part, la complexité du macro processus que constitue ce circuit (jalonné d'une cinquantaine d'étapes). En l'absence de standardisation du circuit du médicament, cette complexité se manifeste d'un établissement et/ou d'un service à l'autre par une forte hétérogénéité, tant structurelle qu'organisationnelle.

Le contrat de bon usage (décret du 24 août 2005) a été institué en réponse à la très grande hétérogénéité d'organisation des pharmacies hospitalières. Il est 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 Commission Médicale d'Etablissement (CME).

L'hétérogénéité du circuit porte à la fois sur les flux physiques et les flux d'informations. Ainsi, la taille et l'éventail des différentes missions des établissements (soins de court, moyen ou long séjour, oncologie, psychiatrie et gériatrie) créent des contraintes spécifiques, orientent les choix logistiques et organisationnels.

La configuration des locaux d'hospitalisation, monosites ou multisites, la nature et la qualité des liaisons horizontales et verticales, le nombre et la variété des mobiliers de stockage et de transport des médicaments vers les unités de soins participent aussi à cette hétérogénéité. Comme nous l'avons observé lors du premier chantier MeaH (cf rapport en ligne sur le site de la MeaH www.meah.sante.gouv.fr), le stockage des médicaments s'effectue dans des armoires fixes ou mobiles, sécurisées ou non, avec ou sans dotation qualitative et/ou quantitative,... chaque modalité de stockage présentant des risques d'erreurs spécifiques. De plus au niveau organisationnel chacun de ces choix conditionne la nature et la fréquence des échanges de produits et d'informations entre préparateurs et IDE.

On observe cette même variabilité au niveau des pratiques et supports de prescription, des pratiques et supports de préparation des doses à administrer, des chariots de soins, des automates de dispensation, des logiciels de prescription, des procédures, de la situation en termes d'inscription dans les démarches qualité... En bref, la sécurisation s'avère fortement liée au contexte local.

¹ Étude nationale sur les événements indésirables graves liés aux soins, Docteur Philippe MICHEL et collaborateurs, N°60-juin 2006 DRESS



1.2. Les options de sécurisation retenues par la MeaH

Dès le premier chantier pilote engagé en 2004 avec le concours de neuf établissements, le périmètre sélectionné par la MeaH se limitait aux seuls médicaments et à l'organisation, sans prendre en considération ni les investissements en informatisation ou en automatisation, ni les dispositifs médicaux ou les activités de stérilisation. Il s'agissait de réduire le champ d'intervention et de privilégier les facteurs humains et organisationnels. Le **premier chantier** dont les rapports intermédiaire et final sont disponibles sur le site Internet de la MeaH (www.meah.sante.gouv.fr) a décrit les circuits et caractérisé la maturité des organisations. Huit fonctions principales regroupées en deux agrégats décrivaient l'activité des pharmacies hospitalières :

le premier agrégat baptisé « supply chain management » réunissait les fonctions d'approvisionnement, de logistique interne, d'administration (gestion des marchés, des fournisseurs...),

le deuxième agrégat regroupait les fonctions correspondant aux actes pharmaceutiques à valeur ajoutée élevée (production et contrôle, analyse et intervention).

Une corrélation significative entre maturité organisationnelle et productivité des pharmacies hospitalières a pu être montrée. Lors de la mise en œuvre des plans d'actions, le groupe de travail a préconisé la recherche de gains de productivité sur la « supply chain » pour les réinvestir dans les activités à « plus forte valeur ajoutée » du deuxième agrégat. Ces actions ont ainsi pour but de sécuriser le circuit du médicament à la fois directement et indirectement.

Le **deuxième chantier pilote, dit « d'approfondissement »**, dont nous présentons ici le rapport final, a débuté en avril 2006 avec huit établissements. Il a mis l'accent sur la sécurisation du circuit du médicament prioritairement dans les unités de soins ou les pôles. En effet, comme en témoigne la littérature sur ce thème, la majorité des erreurs médicamenteuses sont commises lors des étapes de prescription et d'administration, c'est-à-dire dans les unités de soins à proximité des patients.

Ce deuxième chantier privilégie la dimension managériale et humaine du circuit (coordination, coopération, interfaces, pilotage), laissant à d'autres institutions ou instances le soin d'explorer et/ou recommander les investissements matériel et informatique.

La MeaH a retenu par commodité deux modes de sécurisation complémentaires :

Une sécurisation proactive (*a priori*, dite de conception)

Elle consiste :

- à sécuriser les flux physiques et d'informations dans les unités de soins, par exemple au niveau du stockage, de la préparation des doses, de la substitution des médicaments, de l'administration et de la traçabilité des produits...;
- à accroître la vigilance par des outils spécifiques, par exemple pour les molécules à marge thérapeutique étroite, ou pour les prescriptions destinées aux patients les plus vulnérables (insuffisants rénaux, personnes âgées, enfants, patients en réanimation...).

Une sécurisation réactive (*a posteriori*, dite de correction)

Inspirée des pratiques de l'aéronautique et du nucléaire, elle met en place dans les unités de soins des retours d'expérience entre professionnels, appelés CREX (Comité de Retour d'Expérience). Elle sensibilise les professionnels à la distinction entre « faute » et « erreur ». Ils apprennent ensuite à recenser les erreurs comprenant soit des accidents et des incidents soit de simples signaux précurseurs, l'objectif poursuivi étant la réduction des « erreurs évitables » par la mise en place d'actions correctrices ou préventives. Les CREX cherchent à transcender tout clivage catégoriel pour le bénéfice du patient.

Ces deux approches de sécurisation *a priori* et *a posteriori* distinctes et complémentaires rejoignent 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 ;

- 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».



2. Chantier approfondissement : diagnostic et plan d'action

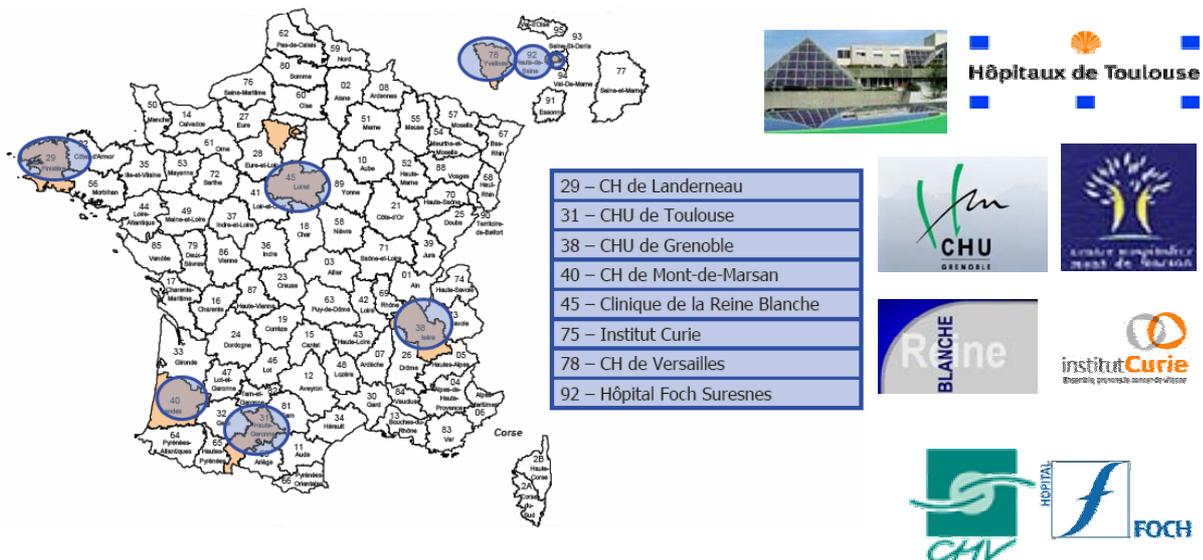
Les interventions du chantier d'approfondissement ont poursuivi un double objectif :

- Accompagner les professionnels sur un plan opérationnel se traduisant par l'amélioration de la sécurité selon une démarche proactive : mise en place d'outils de suivi, de pilotage, de sécurisation lors de la prise en charge thérapeutique,
- Développer l'acceptabilité de parler d'erreur, pour essayer d'identifier une série d'actions opérationnelles sécurisant le circuit, ayant donc du « sens » pour toutes les catégories professionnelles impliquées de près ou de loin dans l'usage du médicament à l'hôpital : mise en place et suivi des CREX.

2.1. Diagnostic

L'intervention de la MeaH a couvert la période d'avril 2006 à janvier 2008.

Huit nouveaux sites présentés ci-dessous ont participé à ce deuxième chantier accompagnés par les consultants **Vector Services** et **Air France Consulting**. Les rapports d'évaluation de fin de chantier, validés par les équipes projets de chacun des établissements, ont servi de base au présent rapport final.



Nous rappelons ci-dessous quelques éléments relatifs aux structures, à l'activité et aux ressources humaines des 8 établissements (pour plus de détails sur le diagnostic et le plan d'actions, se reporter au rapport intermédiaire disponible sur le site www.meah.sante.gouv.fr) :

2.1.1. Les structures :

	H10	H11	H12	H13	H14	H15	H16	H17
Statut juridique	Public	Privé	PSPH	Public	Public	Public	PSPH	Public
Total lits et places	498	148	227	2 242	2 791	1 152	593	729
dont lits MCO	98	100	184	1 435	2 000	331	537	483
Proportion lits MCO	20%	68%	81%	64%	72%	29%	91%	66%
dont places	29	6	43	209	341	181	42	8



D'un point de vue logistique le tableau ci-après donne un aperçu des défis à relever. Les flux physiques et d'informations se ralentissent très sensiblement pour les activités non MCO (psychiatrie, moyen séjour, personnes âgées). Ceci favorise à la fois l'individualisation de la logistique (dispensation nominative,...) et l'informatisation des étapes.

	H 10	H 11	H 12	H 13	H 14	H 15	H 16	H 17
Nbre de sites	4	1	1	4	6	5	1	3
Unités clientes	26	11	18	270	400	76	70	25
Nbre de références au livret thérapeutique	1 088	718	900	1 800	1 845	1 670	1 375	1 628
Lignes Délivrées/an	58 887	55 505	194 895	556 480	971 345	230 939	147 800	215 089

2.1.2. L'activité

	H 10	H 11	H 12	H 13	H 14	H 15	H 16	H 17
Nbre de journées	162 416	56 457	44 957	615 855	789 333	316 653	135 259	132 693
Nbre d'entrées	7 247	15 546	79 720	98 063	174 106	19 444	21043	29 563
DMS	5,34	4,56	5,97	4,44	4,04	4,83	6,43	4,5
Nb GHM courant 80% des séjours	95	14	3	178	132	108	168	149
Nb total de GHM	403	261	313	683	684	583	605	586
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

Le nombre de journées varie de 1 à 17 et le budget de 1 à 40 ce qui traduit bien la diversité et la représentativité de notre échantillon. Plus le volume des séjours augmente et l'activité varie (en nature, en GHM..), plus les besoins en expertise pharmaceutique augmentent.

2.1.3. Les ressources

	H 10	H 11	H 12	H 13	H 14	H 15	H 16	H 17
Nbre de Prescripteurs (différents)	51	14	50	932	2 142	178	363	281
Nbre d'IDE : ETP	131	80	245	1 300	2 841	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
Ratios								
Prescripteurs / Pharmaciens+Internes	47	18	13	52	57	32	81	56
Préparateurs / Pharmaciens+Internes	2,2	1,0	2,0	0,9	1,1	2,1	1,3	2,2
IDE / préparateurs	55	100	31	82	69	70	79	78



Ces ratios soulignent la grande variété des ressources et la difficulté probable des pharmacies à jouer partout leur double rôle logistique et conseil. Toutefois, on ne peut conclure sur leur validité faute d'indicateurs du niveau de sécurisation, de mesure des erreurs médicamenteuses et des événements indésirables.

2.2. Constats du chantier

Une comparaison basée sur quelques indicateurs de production et de qualité figure dans le rapport intermédiaire. Elle s'inspire des indicateurs SFPC (première version). Nous allons résumer les principaux constats des premières phases de ce chantier avant d'évoquer les actions retenues et leur évaluation.

2.2.1. Les patients et l'information

Les défauts d'information relatifs aux patients sont régulièrement à l'origine d'accidents plus ou moins graves. Les traitements personnels des patients, avant l'épisode d'hospitalisation, consomment du temps pour être bien identifiés et pris en compte.

La capacité des patients à gérer leur traitement de façon autonome est absente ou mal définie.

L'état des patients présentant une difficulté à l'absorption *per os* et nécessitant une modification de la forme galénique (broyage, mélange...) n'est pas toujours bien documenté malgré une proportion significative, en particulier en gériatrie et en pneumologie. Les médicaments pouvant faire l'objet de broyage ne sont pas toujours connus des IDE.

Les relais de traitement *per os* sont souvent tardifs.

Enfin, l'éducation thérapeutique des patients est insuffisante, alors que l'on connaît la proportion significative des hospitalisations consécutives à des événements indésirables graves médicamenteux survenus en ambulatoire.

2.2.2. La prescription

L'informatisation de la prescription progresse mais se limite encore à quelques services pilotes et, comme l'existence de supports **papiers** mixtes prescription-administration reste limitée, les retranscriptions persistent. Pour les supports papier, ce retard semble provenir des contraintes d'élaboration (équipe pluridisciplinaire, versions successives à tester,...).

Les supports de prescription utilisés dans les services sont hétérogènes. Cette variabilité du traitement des informations entre services d'un même établissement peut créer deux risques supplémentaires : d'une part au cours des mutations entre services une discontinuité de l'information relative au patient et à son traitement (« problématique de la réconciliation »), d'autre part des confusions par le personnel paramédical amené à travailler dans plusieurs unités de soins différentes.

L'arrivée des génériques et les incitations à prescrire en DCI plutôt qu'en nom de spécialité multiplient les dénominations et les risques de confusion. Les IDE emploient de manière officieuse des tables de correspondance manuscrites en guise d'aide mémoire mais celles-ci ne sont ni actualisées, ni validées. Or près de 10 à 20% des médicaments prescrits ne sont pas au livret thérapeutique et les équivalences recherchées par les IDE et la PUI ne sont pas, faute de temps, systématiquement soumises au prescripteur.

2.2.3. La dispensation, la distribution et la gestion des stocks dans l'unité

En dehors de certaines molécules à réglementation spécifique : chimiothérapies, antibiotiques ciblés, médicaments dérivés du sang..., l'analyse pharmaceutique des prescriptions se met lentement en place. L'accès à l'ensemble des prescriptions des patients, à leurs résultats d'analyse biologique ou à l'ensemble de leur dossier médical n'est pas systématiquement assuré.

La délivrance nominative des lignes commandées par les unités de soins ne dépasse 50% que dans deux établissements sur huit.

On observe une tendance forte à augmenter la présence des préparateurs dans les unités de soins pour réapprovisionner les armoires plein/vide, les armoires sécurisées,...

La gestion des stocks, des commandes, des périmés est peu maîtrisée.

La fréquence des commandes mal déterminée conduit à deux dysfonctionnements : dépannages interservices, déplacements trop fréquents à la pharmacie. Les modalités de rangement dans l'armoire de service, mal standardisées, aggravent les risques.

2.2.4. La préparation des doses à administrer et l'enregistrement de l'administration

La préparation des doses est répartie entre les équipes, et les IDE qui préparent ne sont pas nécessairement celles qui administrent. Les équipes paramédicales recourent fréquemment à des pools de remplacement ou des intérimaires le jour, la nuit et lors des vacances scolaires, quelquefois les plannings panachent les plus anciennes avec les ressources ponctuelles. L'encadrement des élèves infirmières est également fréquent. Tous ces mouvements, sans que la compétence des personnes soit en cause, sont à la source d'erreurs.

La traçabilité de l'administration est absente dans près de 45% des services. Elle est très critique sur les dilutions des solutés. L'administration est rarement tracée en temps réel ; les IDE l'enregistrent soit au préalable, soit ultérieurement, et les symboles marquant cette opération sur les supports dédiés sont tantôt uniformes à l'intérieur de l'équipe, tantôt non.



La formation des équipes paramédicales au risque iatrogène paraît très hétérogène et est organisée tantôt par les industriels, tantôt par les PUI.

2.2.5. Le pilotage, le management et la qualité

Le rôle de la commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles (COMEDIMS) est d'assurer le pilotage institutionnel du circuit du médicament.

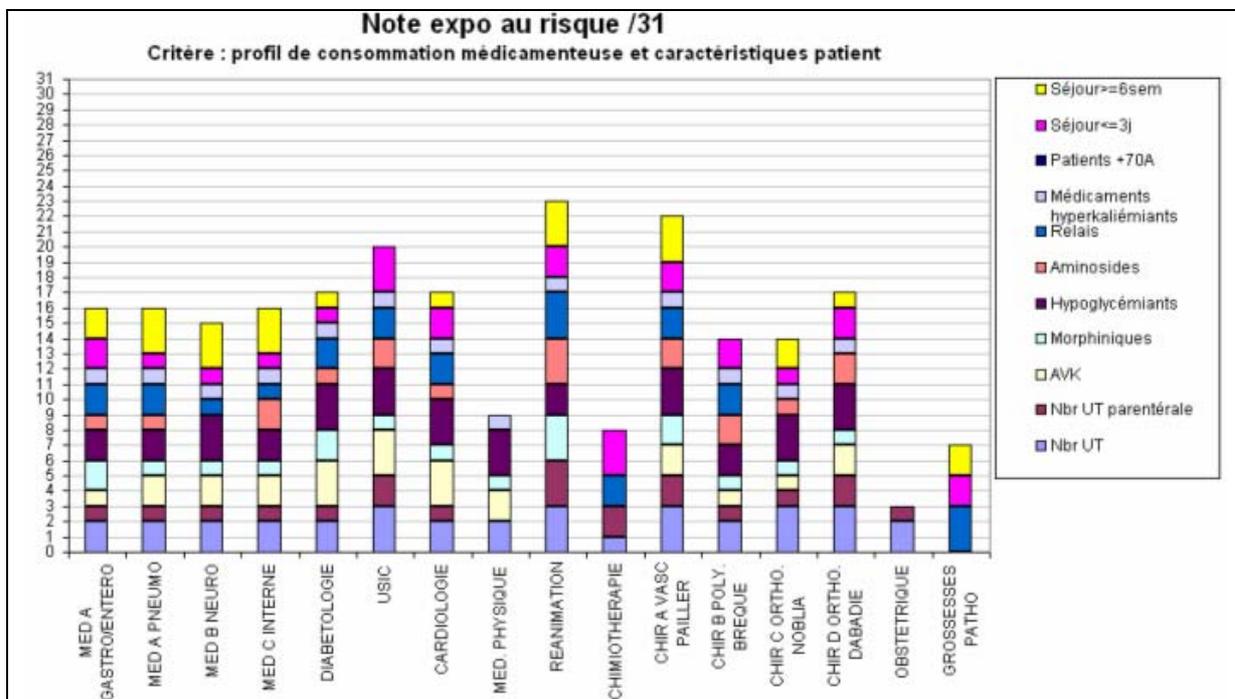
Selon l'HAS, elle doit en fixer les objectifs prioritaires, dont la prévention et la surveillance des événements indésirables évitables, susceptibles de survenir dans ce circuit. La COMEDIMS est également le lieu d'élaboration du livret thérapeutique. Dans la pratique, cette instance peut difficilement assurer le portage opérationnel des projets d'amélioration dans toutes les unités de soins et ne peut assumer seule l'engagement de tous les professionnels impliqués dans le circuit. Les PUI sont souvent à l'initiative des opérations de sécurisation. Leur intervention privilégie le plus souvent la mise à disposition de moyens (investissement informatique, équipement de stockage, production centralisée de cytotoxiques, etc.). L'impact sur la sécurité de ces actions est indéniable mais n'offre pas à l'ensemble des professionnels la même opportunité de s'engager que des objectifs de « diminution des erreurs médicamenteuses » ou « d'excellence sur la prescription ».

Le pilotage du circuit du médicament s'appuie trop rarement sur des outils de gestion. Les professionnels sont sollicités pour des projets ne s'inscrivant pas suffisamment dans leur vécu quotidien.

A l'inverse, les EPP observées dans notre échantillon en lien avec la prescription d'antibiotiques et d'anticoagulants constituent un exemple de mobilisation professionnelle indéniable.

Si le rapprochement entre IDE et préparateurs se développe à l'occasion de la sécurisation opérationnelle du circuit, 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...).

Dans les premières phases du chantier, le cabinet Vector services a proposé un outil pour repérer les services à risques. Dans chaque établissement, des groupes de travail pluridisciplinaires ont choisi des facteurs de risque pouvant être renseignés pour l'ensemble des services de l'établissement sur la base d'informations produites en routine par la DRH, le DIM, la DSI, la PUI, la Biologie,... (cf. rapport intermédiaire www.meah.sante.gouv.fr)



Les critères de risques variaient d'un établissement à l'autre et en fonction de l'accessibilité des données. Au-delà de ce classement des services à risques, c'est avant tout le souci d'engager les professionnels dans un projet qui a guidé les choix des actions concrètes et ciblées retenues.

Après le rappel de ces actions, nous procéderons à l'évaluation de leur mise en œuvre et aux enseignements à en tirer.



3. Les actions et résultats de la politique de sécurisation a priori

Les nombreuses actions sélectionnées par les équipes projets ont été évaluées sur une grille de 5 critères :

Critère	note	/ 4	Signification du critère
Faisabilité		/ 4	résultats atteignables dans les 12 mois
Mesurabilité		/ 4	avec des progrès matérialisables (concrets, chiffrés)
Efficacité attendue		/ 4	impact potentiel de l'action sur le problème visé
Déployabilité		/ 4	peut être industrialisé et concerner d'autres sites
Pérennité		/ 4	va perdurer après le départ de la MeaH
Score total		/ 20	

Seules les actions les plus pertinentes selon ces critères ont été retenues dans le cadre du chantier MeaH, certaines actions dépendant d'investissements matériels, souvent sur des plannings incompatibles avec des résultats à court terme, ont été laissées au soin des établissements.

Les actions de sécurisation retenues par les établissements sont les suivantes :

	Sécurisation				
	A priori				A posteriori
	H 14	H 15	H 17	H 16	H 10 + H 11+ H 12 + H 13
Améliorer la prise en charge de la douleur					
Optimiser la posologie chez les patients âgés en IRC					
Améliorer la prise en charge thérapeutique des patients ayant des troubles de la déglutition					
Assurer une autoévaluation régulière des connaissances des soignants sur la thérapeutique					
Sécuriser la gestion des stocks dans le service clinique					
Optimiser les relais IV/Per os					
Assurer le suivi des prescriptions de Tazocilline					
Piloter les actions de sécurisation dans le pôle clinique grâce à un tableau de bord					
Sécuriser les substitutions					
Améliorer la traçabilité de l'administration					
Assurer l'information bénéfice/risque et l'éducation thérapeutique des patients					
Doter l'équipe pharmaceutique d'un tableau de bord de suivi de ses actions					
Comité de retour d'expérience et actions correctrices					

Plusieurs types d'outils et d'opérations de changement ont été conçus et mis en pratique :

- outils de pilotage global,
- outils de vigilance vis-à-vis d'une population à risques spécifiques,
- outils d'aide à la prescription,
- outils d'aide et de sécurisation pour le personnel paramédical.

3.1. Opérations de pilotage global

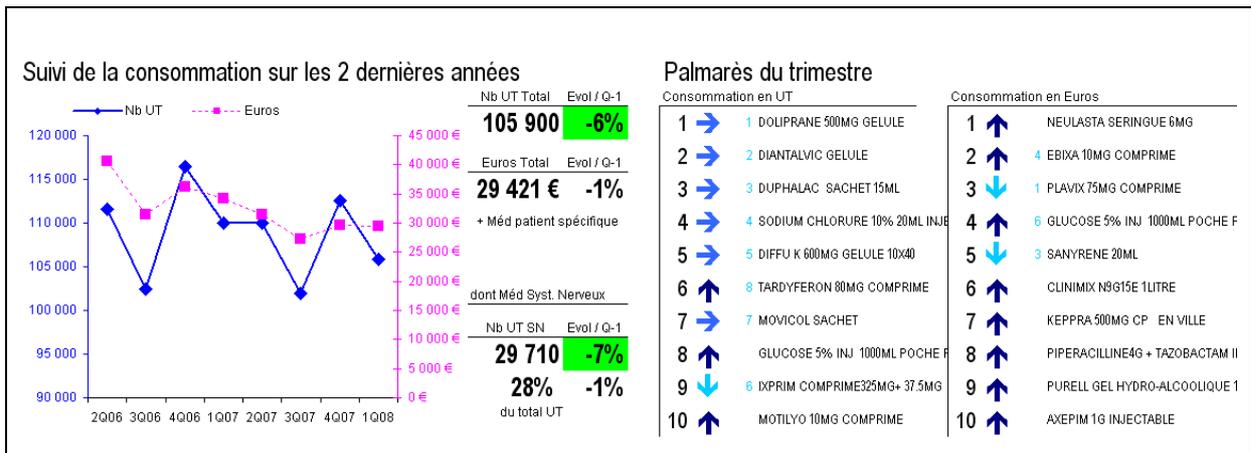
3.1.1. Tableau de bord de pilotage d'un pôle

Le coordinateur du pôle de gériatrie de H17, a créé, avec l'appui du consultant MeaH, un tableau de bord des consommations de médicaments particulièrement intéressant. Il s'agit d'un outil de suivi dynamique fonctionnant sous Excel, et utilisant une extraction de l'outil de gestion économique et financière du centre hospitalier. Le rythme choisi est le trimestre qui permet de lisser la différence entre quantité commandée (correspondant au chiffre qui s'inscrit dans le tableau) et quantité consommée (celle qui intéresse vraiment le service de soins). Cette approximation n'est pas valable dans le cas de molécules peu prescrites.

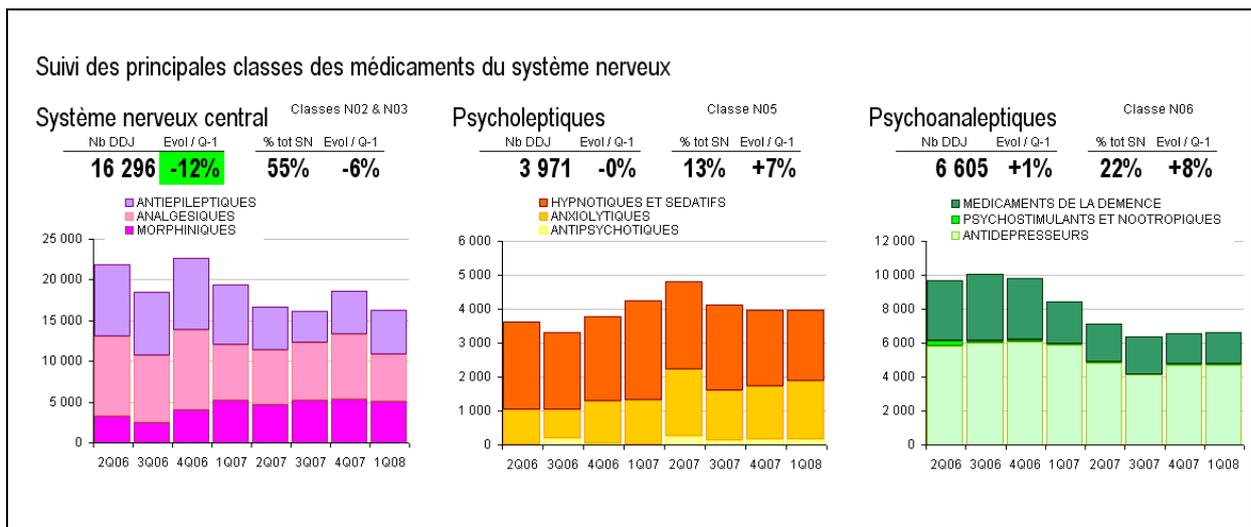


L'utilisateur du tableau de bord sélectionne dans un menu déroulant soit une sous-unité du pôle, soit le pôle dans son ensemble, ainsi que le trimestre qui l'intéresse : quantités et graphiques se mettent à jour automatiquement et s'affichent ainsi, réparties sur 5 pages :

1. Suivi sur 2 ans de la consommation médicamenteuse totale, en **UT** (Unités Thérapeutiques) et en **euros** avec l'évolution correspondante (en vert si elle est favorable, en rouge dans le cas contraire). Une attention particulière est portée aux médicaments du système nerveux central (SNC), classe thérapeutique la plus prescrite en gériatrie et connue pour augmenter les risques de confusion, voire de chute des patients. Sur la droite : le palmarès du dernier trimestre, c'est-à-dire les 10 produits les plus prescrits, en UT et en euros, avec leur évolution par rapport au trimestre précédent.



2. Suivi sur 2 ans de médicaments du Système nerveux. Le tableau de bord propose de transformer les volumes de consommation exprimés en UT en DDJ (dose définie journalière) grâce à une table de conversion à définir par l'utilisateur ; ceci évite les évolutions de consommation liées au remplacement d'un produit par un autre avec une posologie différente. Comme précédemment, les évolutions de consommation du trimestre sont surlignées si elles sont nettement favorables ou défavorables.

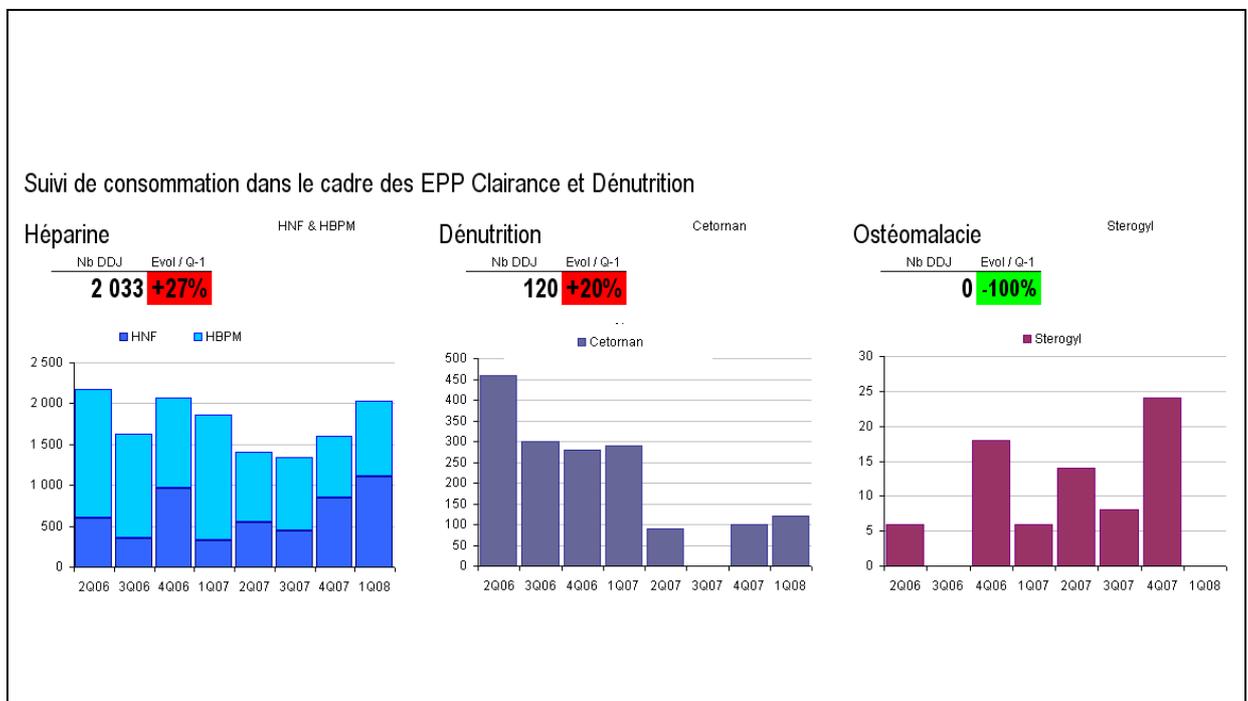




3. Suivis associés à des EPP ou objet d'un suivi particulier du coordinateur de pôle :
Prescriptions d'Héparine : dans le cadre d'un EPP en cours concernant les différents modes de calcul de clairance de la créatinine (formule de Cockcroft et formule MDRD) le coordinateur du pôle a souhaité suivre les prescriptions respectives d'héparine non fractionnée et d'héparine de bas poids moléculaire HBPM. (les HBPM sont actuellement contre-indiquées en France, chez les patients dont la clairance est inférieure à 30 ml/min en raison de risques hémorragiques.)

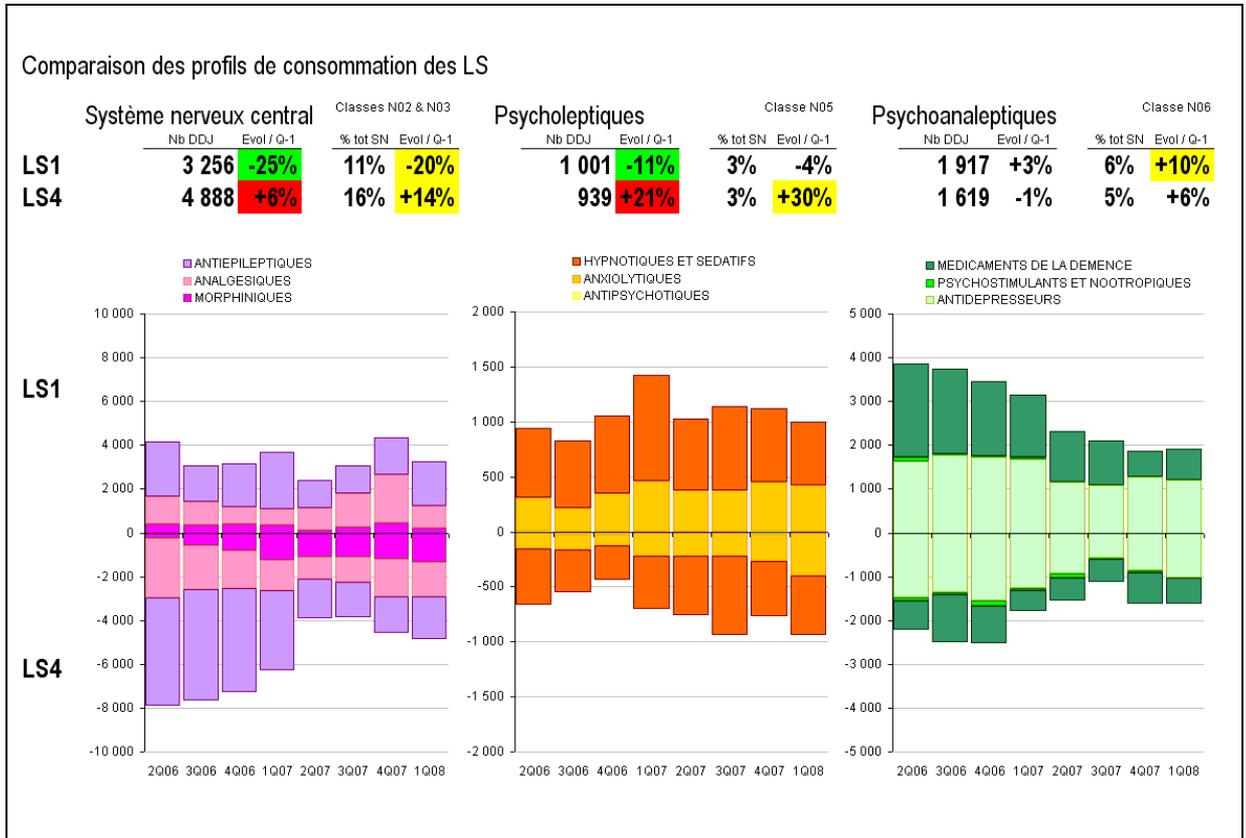
Dénutrition : le médecin chef de pôle a décidé de revoir le protocole de prise en charge de la dénutrition et de la prévention des escarres ; le Cetorman®, supplément protidique figurant régulièrement dans le palmarès du trimestre (cf infra), devrait ne plus être prescrit en première intention mais dans un protocole global de prise en charge.

Ostéomalacie : le Sterogyl® fait partie de l'arsenal thérapeutique permettant de prévenir l'ostéoporose.



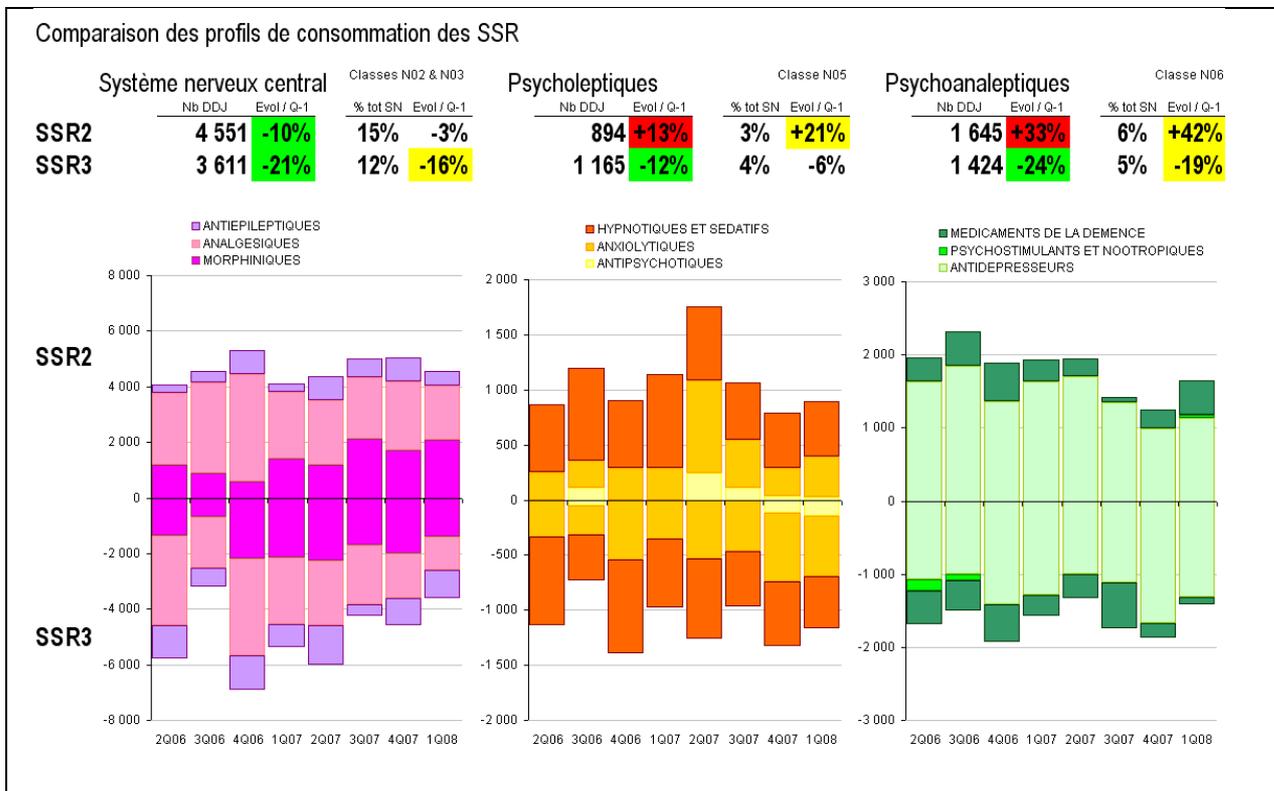


4. Suivis comparatifs des consommations médicamenteuses entre les deux services comparables de Long Séjour **LS1** et **LS4** du pôle de gériatrie.





5. Suivis comparatifs des consommations médicamenteuses entre les deux secteurs de SSR du Pôle Gériatrie.



Le pôle Gériatrie de H17 est constitué de 4 secteurs comparables deux à deux en activité et en pathologies. Ceci renforce l'intérêt de l'outil en autorisant un « benchmarking » interne lequel a déjà montré ses premiers effets par une homogénéisation de certaines pratiques. L'ensemble de ce tableau de bord est utilisé par le coordinateur de pôle et par un nouveau pharmacien nommé référent du pôle gériatrie pour améliorer la prise en charge thérapeutique des patients. Il associe des données de consommation à des évolutions consécutives au changement de stratégie de prescription. En ce sens, il est à la fois un outil de maîtrise de la sécurité et des dépenses.

- ◆ le contenu du tableau de bord va s'enrichir dans la prochaine version, en cours d'élaboration, par d'autres indicateurs issus d'audits de pratiques :
 - Suivi des bonnes pratiques de broyage.
 - Nombre de patients ayant des troubles de la déglutition,
 - Taux de traçabilité bilan de déglutition,
 - Taux de prescription d'eau gélifiée,
 - Taux de prescription d'une forme ne nécessitant pas de broyage,
 - Taux de broyages autorisés,
 - Taux de substitution des broyages interdits.
 - Suivi des bonnes pratiques de prescription.
 - Taux de prescriptions mentionnant le dosage pour les médicaments existant sous plusieurs dosages,
 - Taux de prescriptions mentionnant la forme pour les médicaments existant sous forme simple et LP,
 - Taux de prescription dans le livret thérapeutique.

L'informatisation de la prescription à venir dans cet établissement consolidera l'analyse puisque les consommations seront liées aux patients et non plus estimées via le calcul en UT ou en DDJ commandées pour l'ensemble des patients.



3.1.2. Tableau de bord de la PUI et nouvelle gouvernance

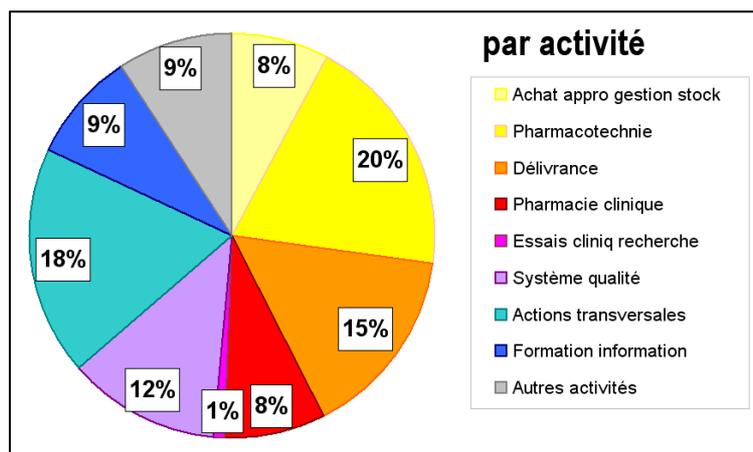
Si la SFPC propose une nouvelle version d'indicateurs de production et de qualité pour les pharmacies hospitalières, les pharmaciens eux-mêmes ont parfois des difficultés à cerner la répartition de leur charge de travail. Or, la nouvelle gouvernance et le découpage des hôpitaux en pôles cliniques peuvent conduire à la réaffectation de leur temps de travail. L'établissement H15 a ainsi souhaité construire un tableau de bord de l'activité de ses pharmaciens avant d'envisager une nouvelle répartition de leurs tâches et développer l'activité de pharmacie clinique dans le cadre de la sécurisation. Les pharmaciens de ce site ont relevé dans un tableau Excel leur emploi du temps depuis mars 2007.

Domaine
Achat appro gestion stock
Pharmacotechnie
Délivrance
Pharmacie clinique
Essais cliniques recherche
Système qualité
Actions transversales
Formation information
Autres activités
OFF

◆ 9 domaines + 1 domaine d'absence (OFF) ont été définis.

Dans chaque domaine, plusieurs activités ont été définies, 28 au total. A l'aide de menus déroulants, chaque activité enregistrée est affectée à un pôle de l'établissement. Divers intervalles de temps sont proposés pour prendre en compte le temps consacré à une activité donnée : 5 minutes, un quart d'heure, une heure, etc... Quoique rebutante au début, la saisie de l'activité est en fait très facile avec un peu de pratique et requiert environ 10 minutes par personne et par jour, réparties généralement en 2 séquences (fin de matinée et fin d'après-midi) afin de garder à l'esprit les tâches effectuées.

Le temps pharmaceutique est consacré principalement aux domaines suivants, classés par temps décroissant :



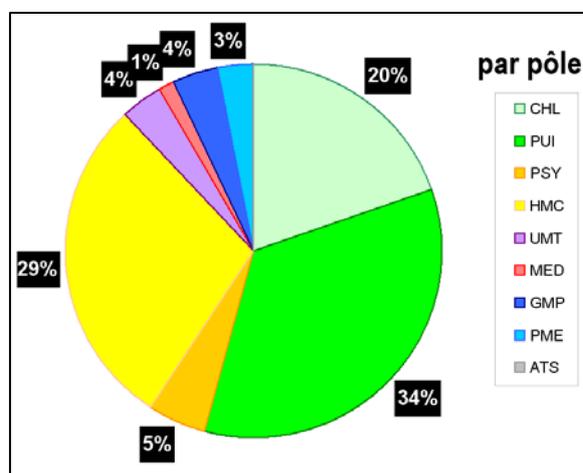
- pharmacotechnie (20%),
- activité transversale (18%),
- délivrance (15%),
- système qualité (12%).

L'analyse des niveaux d'activité par pôle montre une certaine disparité entre pôles mais surtout la trop faible orientation des pharmaciens sur des activités de pôles « cliniques »

Un site sur 5, le CHL et la PUI réunis représentent à eux deux plus de 50% du temps pharmaceutique. A titre d'exemple, sont affectées :

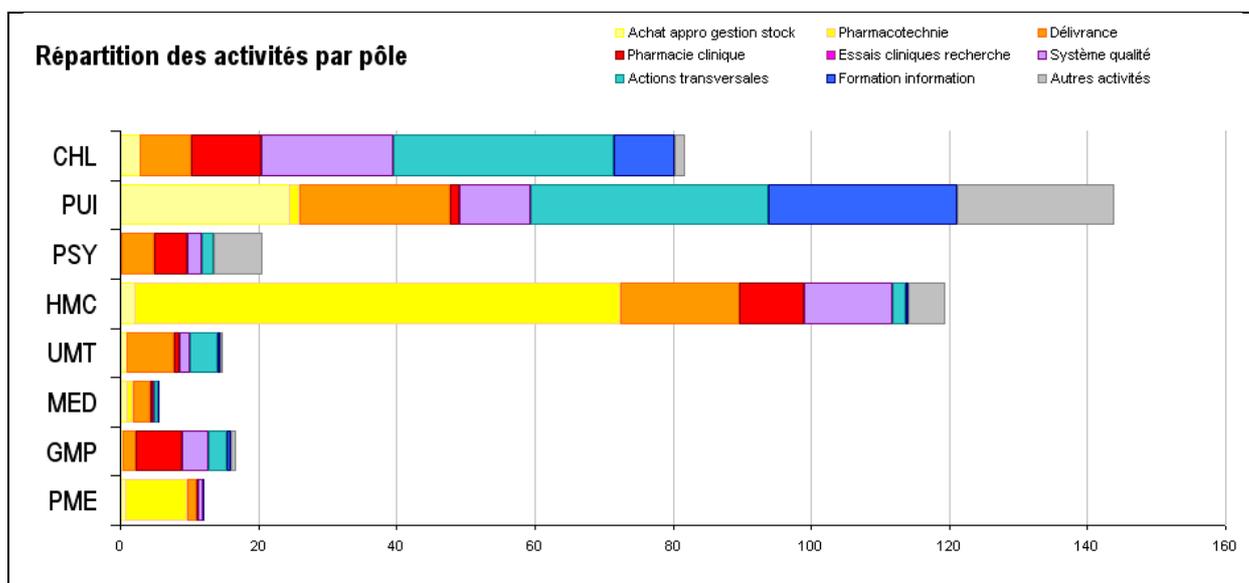
- à la PUI, la plupart des activités d'achat/approvisionnement, le management d'équipe ou la formation reçue par les pharmaciens
- au CHL, les participations aux comités ou commissions, les formations ou les communications faites à l'extérieur du site

PSY (Psychiatrie), GMP (Gériatrie),
UMT (Urgences), MED (Médecine),
PME (Pôle Mère Enfant),
HMC (hospitalisation médocochirurgicale)

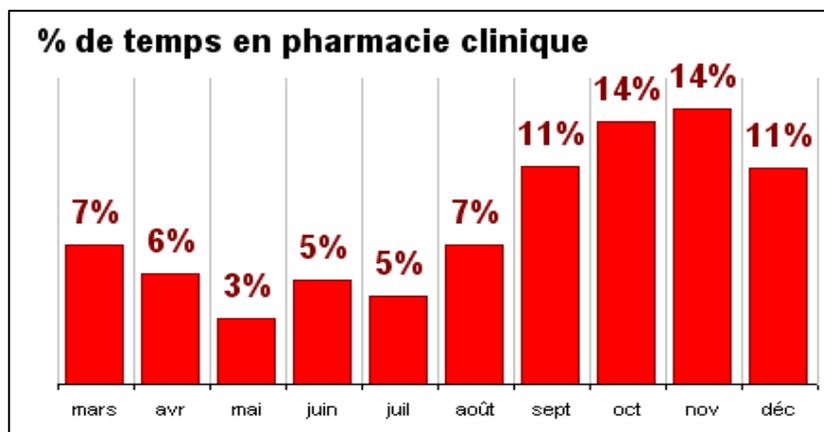




L'analyse des activités par pôle montre une grande disparité entre pôles et la forte prédominance du pôle HMC (hospitalisation médicochirurgicale) dans l'activité des pharmaciens puisqu'il représente à lui tout seul autant que les 5 autres pôles cliniques réunis (PSY, UMT, MED, GMP, PME). Ce tableau de bord d'activité des pharmaciens, très influencé par le découpage et le contexte, n'a de sens que pour un établissement donné. De même l'analyse fait apparaître de grandes disparités entre pharmaciens (tableau non présenté). Le croisement des pôles et des activités par domaine est représenté ci-dessous. Cette approche qui se poursuit et se perfectionne peu à peu va permettre de mieux définir la stratégie à développer pour gagner en efficacité et en sécurité dans le cadre de la nouvelle gouvernance.



Les histogrammes sont utilisés pour les données où l'on souhaite voir une progression au fil des mois :



Ci-contre, le suivi de l'activité de pharmacie clinique mais d'autres paramètres comme les thèmes d'organisation qui posent problème ou les activités sous surveillance sont ainsi observés au fil du temps et guident le pilotage de la PUI. Les énergies dépensées peuvent se concentrer sur les activités à forte valeur ajoutée, et la PUI possède désormais des outils de communication pour valoriser ses prestations auprès des pôles cliniques.

Il est essentiel de valider le catalogue d'activité mais surtout d'assurer une homogénéité d'affectation des activités aux

différents pôles. Au début de l'action, avant exploitation de ces données, un contrôle de l'exactitude des saisies est souhaitable mensuellement par le pharmacien chef de service. Celui-ci souhaite maintenir en routine un relevé quotidien de l'activité de l'ensemble des pharmaciens de l'équipe, ce qui n'est pas encore le cas, avant de déployer ce principe aux préparateurs qui sont très demandeurs.



3.2. Outils de vigilance vis-à-vis de population à risques spécifiques

3.2.1. Amélioration de la prise en charge thérapeutique des patients ayant des troubles de déglutition au pôle gériatrique H17

Problématique :

Dans ce pôle, au fil des séjours de 18 à 36% des patients de l'unité SSR2 peuvent présenter des troubles de déglutition qui conduisent les IDE à broyer les médicaments sous formes sèches. Cette opération ne fait pas l'objet d'un enregistrement, n'est pas systématiquement communiquée aux prescripteurs et s'effectue sans garantie sur sa faisabilité.

Or les formes sèches (comprimés), ne sont pas tous compatibles avec le broyage : les principes actifs étant soit photosensibles, soit très hygroscopiques, de même il n'est pas recommandé de broyer les formes retard contenues à l'intérieur des gélules.

En cas de nécessité, les principes actifs photosensibles ou hygroscopiques devraient normalement être broyés juste avant l'administration ce qui n'était malheureusement pas le cas avant l'intervention. De plus ces médicaments broyés sont mélangés à la nourriture risquant d'altérer certains principes actifs.

Objectifs :

- identifier les patients nécessitant un broyage des formes sèches,
- identifier les médicaments compatibles avec cette opération, rappeler les alternatives,
- former les IDE et les doter d'informations sur cette pratique,
- déployer et pérenniser cette action.

Résultats :

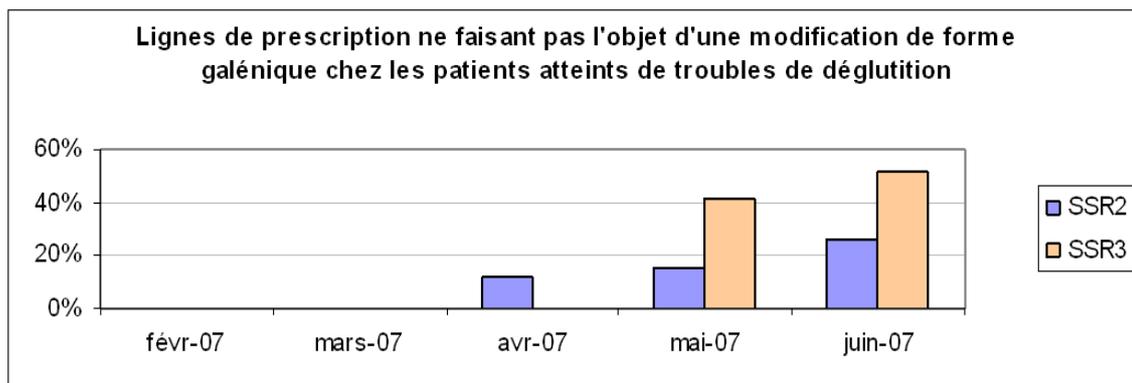
- tout patient entrant subit un test de déglutition,
- la faisabilité du broyage a généré des recherches bibliographiques par des étudiants de 5AHU sans qui la totalité de cette action n'aurait pu avoir lieu. L'absence de contre-indication au broyage est passée de **50 à 97%**.
- les médicaments broyés sont pris avec de l'eau gélifiée et non mélangés aux aliments, à l'exception du Duphalac® et du Movicol®. La prescription d'eau gélifiée pour la prise de médicaments broyés est passée de **50 à 100%**.
- Une revue hebdomadaire des cas litigieux est réalisée avec le prescripteur (tableau Excel documentant les noms prénoms du patient, l'identification du médicament, le résultat du test de déglutition, la prescription ou non d'eau gélifiée...)
- La traçabilité du broyage dans le classeur infirmier est passée de **25% à 100%**,
- Les IDE disposent désormais de listes synthétiques d'information.

Type de médicament	Consigne
Photosensibles Imovane®, Lasilix®, Athymil®	A administrer tout de suite après broyage
A Libération Prolongée (LP) DiffuK®, Josir LP®	Ouvrir la gélule sans broyer le contenu
Orodispersibles Inexium®, Motilyo®	Ne pas écraser mais à mettre directement dans la bouche ou à dissoudre dans un peu d'eau
Comprimés de petites dimensions Préviscan®	Faire attention lors du broyage pour éviter une perte importante de principe actif



Forme galénique mal adaptée en cas de troubles de déglutition	Forme galénique alternative
Lasilix [®] cp	Lasilix [®] en solution buvable (10mg/mL)
Contramal [®] LP	Ixprim [®]
Topalgic [®] LP	Ixprim [®]
Mopral [®]	Inexium [®]
Eupanthol [®]	Inexium [®]
Hemigoxine [®]	Digoxine [®] sol buv (5µg/0.1mL)
Fungizone [®]	Fungizone [®] sol buv (100mg/mL)
Modopar [®]	Modopar [®] 125 pour solution buvable
Heptamyl [®]	Heptamyl [®] sol buv (30.5%)
Tardyferon [®]	Fumafer [®] poudre
Tardyferon B9	Fumafer [®] poudre + Spéciafoldine [®]

- L'étiquetage des tiroirs des armoires mentionne la faisabilité du broyage,
- Pour pérenniser cette opération, des revues hebdomadaires puis mensuelles sont organisées,
- La proportion de médicaments devant être broyés s'est réduite suite au développement de la prescription de formes buvables équivalentes ou de médicaments orodispersibles.



Ce travail, certes très ciblé, a résolu un problème récurrent et a notamment bénéficié d'une indispensable coordination pluridisciplinaire : IDE, médecin et pharmacien.

3.2.2. Améliorer la prise en charge des patients algiques à H15

A l'intérieur du pôle gériatrique de H15, les profils de consommation de morphiniques diffèrent selon les services. Ainsi, le nombre d'unités thérapeutiques de morphiniques consommées en 2005 et rapportées à 100 jours d'hospitalisation était de :

- 14 ; 22 et 25 UT/100j pour les 3 services de SSR ;
- 0,5 ; 1 ; 10 UT/100j pour les 3 services de long séjour.

Certaines unités du pôle disposent de protocole de prise en charge de la douleur et d'autres non. L'objectif étant donc de mener une réflexion commune à l'ensemble du pôle et la formaliser dans un protocole commun. Il s'agissait d'assurer une meilleure traçabilité de la communication IDE/médecin permettant d'établir le lien évaluation de la douleur / prescription.

40 dossiers ont été étudiés et à cette occasion on a pu établir que la traçabilité de l'évaluation de la douleur se fait à trois endroits :

- ♦ -dans le support «macrocible» d'entrée : mention relative à l'évaluation de la douleur (absente, risquée ou présente) pour 80 % des patients en SSR2 et 31% en SSR3,
- ♦ dans les transmissions ciblées : pour 61% des patients recevant des antalgiques en SSR2 et 56% en SSR3,



- ◆ sur une échelle d'évaluation de la douleur pour seulement ¼ (environ) des patients recevant des antalgiques : 26% en SSR2 et 19% en SSR3 ; la note est portée soit sur la feuille spécifique soit dans les transmissions ciblées (parfois mixte pour un même patient : 1 partie des résultats sur la fiche spécifique et 1 autre dans les transmissions).

Ces services étant dotés de prescription informatique, une extraction est possible vers Excel où la prescription est schématisée en fonction d'une échelle chronologique des jours du mois et selon le palier d'analgésie auquel ils correspondent, en parallèle le résultat des évaluations de la douleur est représenté pour offrir une visualisation immédiate entre évaluation de la douleur et prescriptions.

L'écriture du protocole indispensable pour poursuivre cette action devait être terminée en septembre 2007, l'absence subite du médecin coordinateur du pôle et la surcharge de travail pour les médecins restants a malheureusement interrompu ce travail prometteur. C'est une illustration de plus du temps médical à investir pour en gagner ultérieurement.

3.3. Aide à la prescription

3.3.1. Suivi des relais IV per os

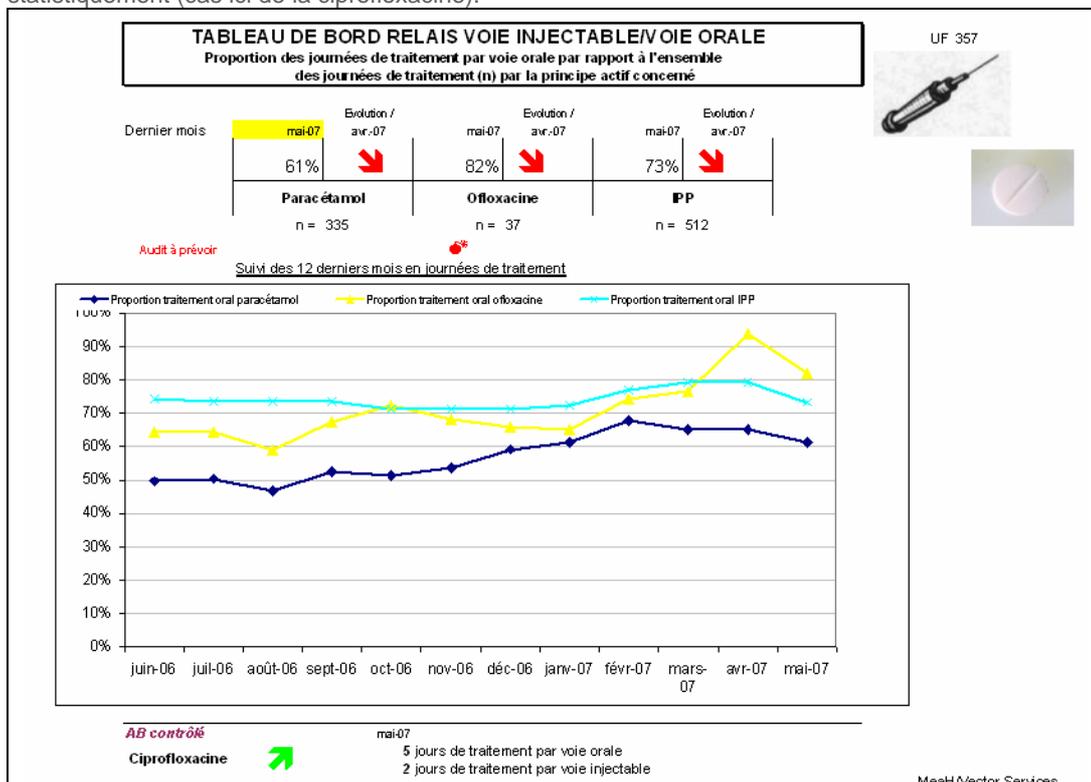
- H16

Les relais de traitements injectables par la voie orale sont connus depuis longtemps pour réduire les coûts, les risques infectieux et améliorer le confort du patient. Les prescripteurs disposent rarement de temps et d'outils pour évaluer cette situation.

Dans le cadre du chantier MeaH, un tableau de bord a été créé pour le service de chirurgie digestive de H16 afin de suivre ce relais.

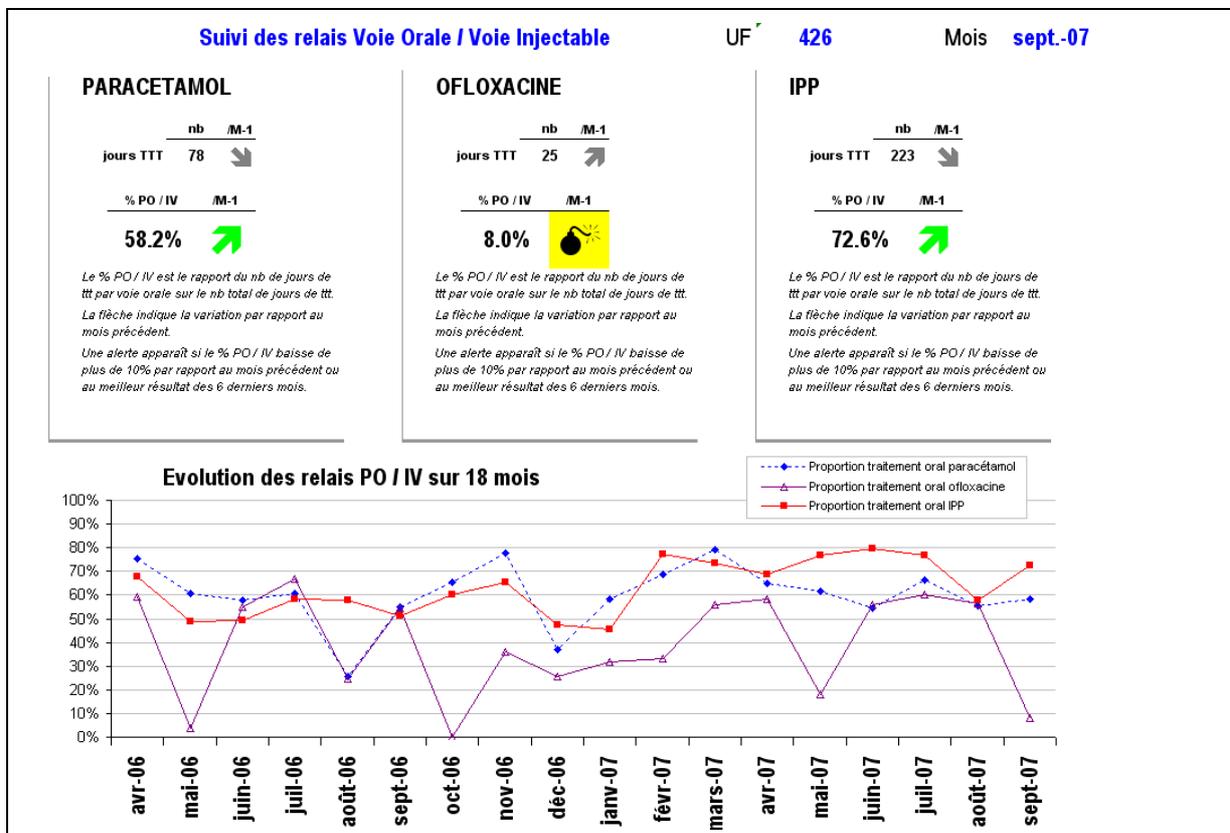
L'outil (développé sous Excel) extrait la consommation de médicaments existant sous ces deux formes galéniques : antalgique (paracétamol) ; antiulcéreux (antiulcéreux inhibiteur de la pompe à protons IPP omeprazole) et antibiotiques (ofloxacine, ciprofloxacine).

La consommation mensuelle des formes orales et injectables est convertie d'unités thérapeutiques en doses définies journalières DDJ. La moyenne trimestrielle glissante du nombre de journées de traitement (n) est calculée par molécule et par voie d'administration. L'évolution du pourcentage de journées de traitement par voie orale est visualisée en % et graphiquement, l'utilisateur choisit la période observée d'un simple clic, les tendances sont soulignées par  ou , une alerte () s'affiche si nécessaire. En cas de prescription inférieure en nombre de journées à un seuil fixé, la molécule n'est pas traitée statistiquement (cas ici de la ciprofloxacine).





La version s'est ensuite perfectionnée et est maintenant accessible sur le site Intranet de l'établissement :



Quelques résultats économiques :

D'un point de vue économique, en construisant la droite de régression linéaire de la consommation et en prenant en compte les coûts respectifs de traitement journalier, on peut mesurer une progression de la proportion de traitement *per os* pour chaque médicament (exemple pour le paracétamol, la régression linéaire de juin 2006 à mai 2007 va de 47 à 67% de traitement *per os*).

A 47% de traitement *per os*, la répartition des 335 journées de traitement par paracétamol du mois de mai 2007 aurait été de 178 DDJ IV et 157 DDJ PO.

A 67%, on obtient 111 DDJ IV et 224 DDJ PO, ce qui représente une économie de 320 € pour le mois de mai 2007).

De juin 2006 à mai 2007, on peut considérer avoir obtenu :

- 35% d'économie sur la consommation du paracétamol
- 50% d'économie sur la consommation d'Ofloxacin
- 15% d'économie sur la consommation d'inhibiteurs de la pompe à protons

Cet outil pourrait servir dans le cadre des relations à développer entre pôles cliniques et pharmacies hospitalières.

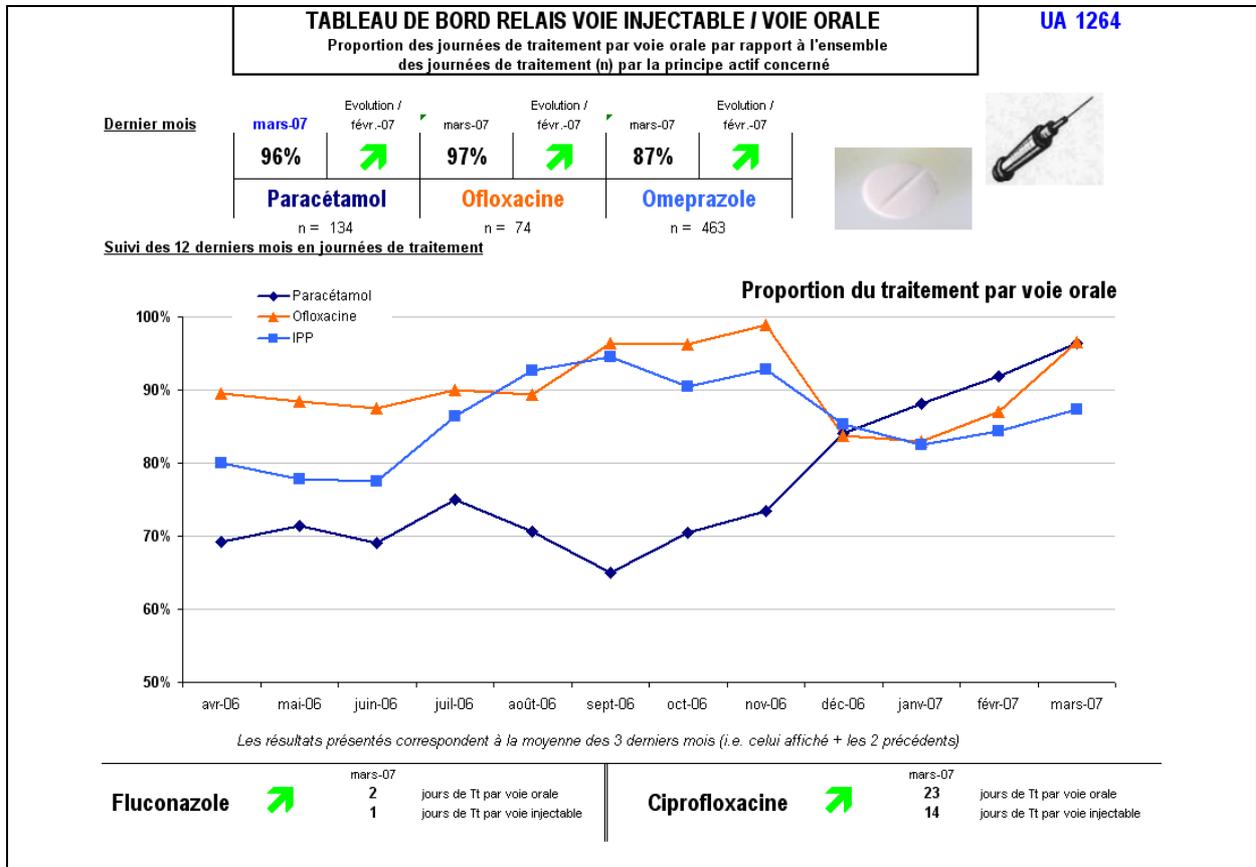
• **Application de cet outil sur le site H14**

Sur l'ensemble des services, le pourcentage de journées de traitement par paracétamol *per os* par rapport à l'ensemble des journées de traitement par paracétamol allait de 17 à 42% ; en chirurgie il variait de 42 à 60% ; en médecine, de 54 à 68%. Il semblait donc y avoir un potentiel d'optimisation du relais voie injectable dont s'est emparé le pôle digestif. En effet, des audits de prescription menés par « campagne », ne produisaient des effets qu'éphémères faute d'un suivi permanent.

Un protocole de relais IV/ *per os* rédigé par les médecins et l'équipe pharmaceutique du pôle renforce aussi le rôle incitateur des IDE dès que l'alimentation du patient par voie orale est possible.



L'outil mis en place est identique à H16 :



De novembre 2006 à mars 2007 dans l'unité pilote (graphique ci-dessus), le pourcentage de journées de traitement *per os* a cru de 75% à 97%, les évolutions étant moins significatives pour les autres molécules. D'abord mensuel, le rythme d'analyse peut devenir trimestriel. Ces analyses espacées peuvent révéler des dérives ; un « audit un jour donné » par un interne en pharmacie testé dans une unité a ainsi mis en évidence une prescription par voie injectable non justifiée pour 9% des patients.

Malgré ces résultats intéressants, un changement de coordination du pôle et d'autres priorités retenues par le médecin référent qualité du pôle ont conduit à l'arrêt de cette action en mai 2007.

3.3.2. Optimisation des posologies chez les patients âgées en insuffisance rénale chronique IRC

Les prescriptions informatisées au pôle gériatrie de H14 ont permis des extractions simples de données pour développer un outil visuel à l'usage des prescripteurs. Auparavant, les avis des pharmaciens ayant trait à la nécessité d'adapter les posologies en cas d'IRC représentaient le quart de tous les avis formulés.

Dans le cadre de sa thèse, un interne en médecine a établi la liste des médicaments cibles et les adaptations nécessaires dans les cas d'IRC. Celle-ci a été validée par le médecin chef de service et le pharmacien. L'outil développé sous Excel peut délivrer des conseils de 3 trois ordres :

- contre-indication en cas d'IR, codée 1
- posologie à adapter en cas d'IR, codée 2
- surveillance particulière en cas d'IR. codée 3

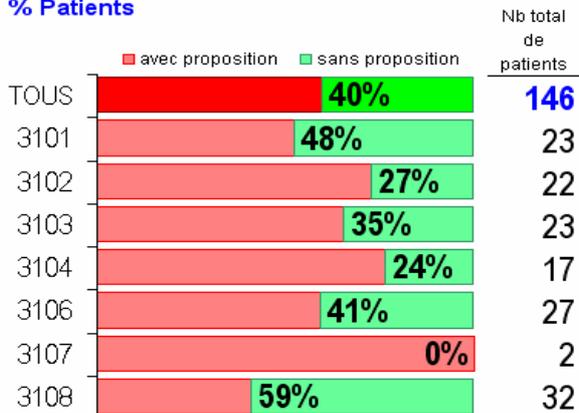


L'outil extrait par requête les prescriptions par patient et les résultats de biologie (clearance de la créatinine sur les deux dernières semaines).

Prescriptions analysées

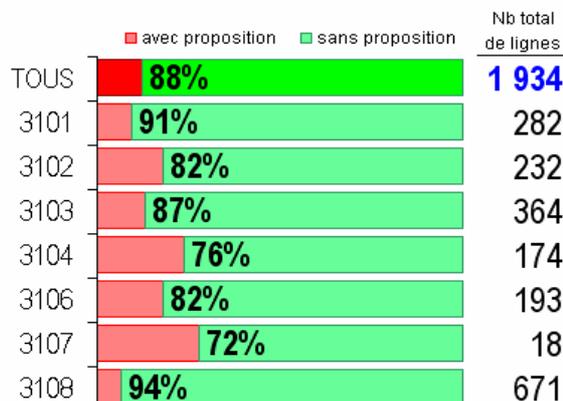
Impact sur le patient

% Patients



Impact sur la prescription

% Lignes prescrites

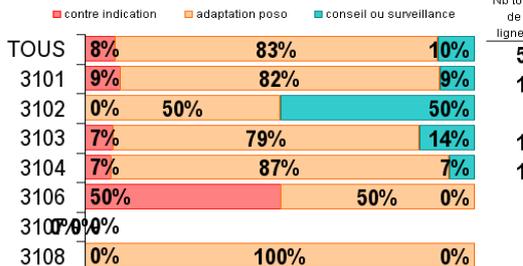


La première page donne pour l'ensemble des services (TOUS) ou pour chacun d'entre eux (lignes 310X) le pourcentage de patients avec recommandation. Le graphique de droite indique lui le pourcentage de lignes prescrites qui font l'objet de recommandations.

Propositions d'adaptation

Fréquence des types de propositions

% des lignes avec proposition



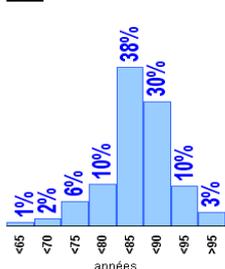
Palmarès des produits concernés

Fréquence	DC	Nb de lignes
25%	oxazéпам	29
16%	paracetamol	18
12%	zopiclone	14
11%	citalopram	13
9%	fluidione	10
7%	amoxicilline acide clavulanique	8
7%	ceftriaxone	8
7%	mémantine	8
6%	hydrochlorothiazide	7
5%	chlorure de potassium	6

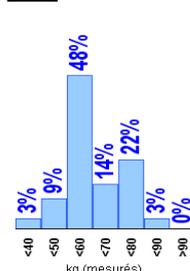
Profil des patients concernés

Sexe F 43% 103
M 57% 136

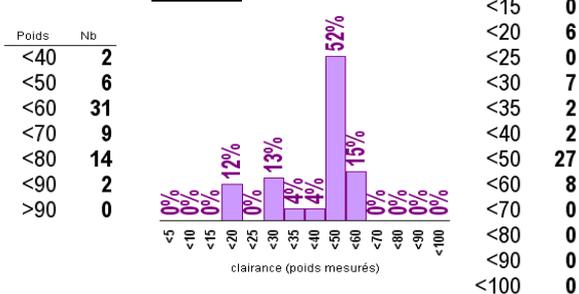
Age



Poids



Clairance



La deuxième page montre dans la partie supérieure la fréquence des types respectifs de propositions avec à droite le palmarès des médicaments les plus concernés. Les trois graphiques du bas donnent des indications sur le profil des patients. L'obtention des données sources (créatininémies et prescriptions) nécessite la programmation de requêtes par le service informatique qu'il faut associer le plus précocement à cette entreprise.



3.4. Outils d'aide au personnel paramédical

3.4.1. Aide à la sécurisation des substitutions, service de médecine interne H17

Les prescriptions hors livret thérapeutique, fréquentes dans ce service, entraînent des substitutions par d'autres médicaments disponibles dans l'établissement. Ces substitutions sont effectuées par les IDE d'après un carnet répertoire qu'elles renseignent au cours du temps selon les cas rencontrés. Lors de l'état des lieux de la mission MeaH, des imprécisions, sources d'erreurs, ont été détectées dans ce carnet répertoire qui ne faisait l'objet d'aucune validation médicale.

Objectifs recherchés

- ◆ Doter les IDE d'une source d'information fiable, simple d'accès et regroupant l'ensemble des préconisations de substitutions,
- ◆ Favoriser la prescription par les médecins de médicaments appartenant au livret thérapeutique ; objectif souvent difficile à atteindre en l'absence d'informatisation (et donc d'aide à la prescription) du circuit du médicament.

Le carnet répertoire préexistant contenait 150 lignes de substitutions.

Le médecin chef de service et le pharmacien de pôle ont passé en revue toutes les lignes et apporté les correctifs nécessaires en 5 heures de travail en commun.

Le guide ou nouveau répertoire a été conçu par un groupe pilote composé du médecin, du pharmacien et d'une infirmière. Le guide est élaboré sur un tableur Excel selon le modèle ci-dessous :

Unité prise	Médicament prescrit	DCI du médicament	remplacé par	Unité prise	Médicament du livret	+	Unité prise	Médicament du livret	Validation	Date validation	Visa médical	Visa Pharm
A	1	ACEBUTOLOL CP 200MG	→	1	SECTRAL 200MG CP				Même molécule	février-07		
	1	AERIUS 5MG CP	→	1	XYZALL 5MG CP				Validation COMEDIMS	mars-07		
	1	ALDALIX CP	→	1	ALDACTONE 50MG CP	+	1/2	LASILIX 40MG COMPRIME	Même molécule	février-07		
	1	ALLOPURINOL 100MG CP	→	1	ZYLORIC 100MG CP				Même molécule	février-07		
	1	AMIKLIN 1G INJ	→	1	AMIKACINE 1G INJ				Même molécule	février-07		
	1	ANAFRANIL CP 25MG	→	1	CLOMIPRAMINE 25MG CP				Même molécule	février-07		
	1	APRANAX 500MG CP	→	1	NAPROSYNE 500MG CP				Même molécule	février-07		
	1	ARTANE CP 5MG	→	1	TRIHEXY 5MG CP				Même molécule	février-07		

Les colonnes situées à gauche de la flèche sont en texte libre puisqu'il s'agit de la liste des médicaments prescrits hors livret thérapeutique.

La flèche de correspondance apparaît automatiquement et sa couleur est déterminée par la nature de la validation : « Même molécule » en bleu foncé et « Validation COMEDIMS » en bleu ciel. Les intitulés de médicaments à droite de la flèche sont sélectionnés dans un menu déroulant correspondant au livret thérapeutique.

Les unités de prise s'affichent automatiquement en rouge dès qu'elles diffèrent entre médicament prescrit et médicament de substitution. Les dernières colonnes servent à identifier le type de substitution, la date et les signatures du prescripteur et du pharmacien. La base de données peut être enrichie à tout moment et reclassée par ordre alphabétique grâce à la fonction « Tri » d'Excel.



Edition d'un carnet de substitution et organisation d'une validation bimensuelle des ajouts
Le format d'impression doit être en A5 pour tenir facilement dans la poche ou sur le chariot de soins. Les dernières colonnes ne sont donc pas imprimées et le contenu du carnet apparaît ainsi :

CHV - Médecine 1 et 2		Guide de substitution						
Unité prise	Médicament prescrit	DCI du médicament	remplacé par	Unité prise	Médicament du livret	+	Unité prise	Médicament du livret
A	1 ACEBUTOLOL CP 200MG	DCI : <i>acebutolol</i>	➔	1	SECTRAL 200MG CP			
	1 AERIUS 5MG CP	<i>antihistaminique H1</i>	➔	1	XYZALL 5MG CP			
	1 ALDALIX CP	DCI : <i>aldactone + furosémide</i>	➔	1	ALDACTONE 50MG CP	+	1/2	LASILIX 40MG COMPRIME
	1 ALLOPURINOL 100MG CP	DCI : <i>allopurinol</i>	➔	1	ZYLORIC 100MG CP			
	1 AMIKLIN 1G INJ	DCI : <i>amikacine</i>	➔	1	AMIKACINE 1G INJ			
	1 ANAFRANIL CP 25MG	DCI : <i>clomipramine</i>	➔	1	CLOMIPRAMINE 25MG CP			
	1 APRANAX 500MG CP	DCI : <i>naproxene</i>	➔	1	NAPROSYNE 500MG CP			
	1 ARTANE CP 5MG	DCI : <i>trihexyphenidyle</i>	➔	1	TRIHEXY 5MG CP			

- ◆ 2 exemplaires sont mis à disposition du service : 1 pour le poste de soins et 1 sur le chariot d'administration afin d'assurer la tenue à jour des éditions sur papier (le n° et la date de la version figurent en pied de page),
- ◆ Les ajouts manuscrits validés de façon bimensuelle par le médecin chef (signature à côté des ajouts) sont saisis dans la base par le pharmacien à une fréquence dépendant du nombre de substitutions ajoutées (au minimum bimestrielle).
- ◆ Ce guide a servi de modèle à l'élaboration d'autres aides à la prescription et à l'administration :
 - équivalence gouttes/dose en mg pour la Psychiatrie,
 - soluté et dilution pour les reconstitutions de solutions injectables

Le guide de substitution a permis de revoir les pratiques médicales en incitant à la prescription initiale d'un médicament inclus dans le livret thérapeutique.

L'utilisation d'Excel permet une extension facile aux autres services et la base de données pourra être importée dans le logiciel de prescription qui sera retenu.

3.4.2. Assurer une autoévaluation régulière des connaissances des soignants sur la thérapeutique.

La formation continue des IDE concerne trop rarement la thérapeutique et elles disposent de peu de temps pour se former. De ces constats est partie l'idée de développer un outil d'autoévaluation « autoquizz ». Le choix du premier thème est le résultat d'une concertation entre l'équipe soignante et l'équipe pharmaceutique.

Les critères de choix devaient prendre en compte :

- la complexité d'utilisation du médicament (conservation, dilution, débit,...),
- l'importance de la surveillance thérapeutique à effectuer,
- l'encadrement réglementaire particulier,
- la fréquence d'utilisation du médicament dans le service et le niveau d'expérience des IDE.



Le premier médicament retenu a été la Tégéline, médicament dérivé du sang.
Les sources documentaires utilisées ont été :

- o le résumé des caractéristiques du produit,
- o le dossier scientifique du médicament,
- o les documents d'information fournis par le laboratoire (plaquette d'information, support de formation conçus pour les IDE de HAD...).

Elles ont été utilement complétées par les questions les plus fréquemment posées par les IDE à la pharmacie.

La création de l'outil a été confiée à une équipe pluridisciplinaire IDE/préparateur/pharmacien/médecin. L'élaboration de la version prototype à la version définitive a surtout mobilisé le binôme IDE-préparateur tandis que le binôme pharmacien-médecin validait le contenu final. L'autoquizz a été testé auprès de 28 IDE (12 d'une unité d'hospitalisation complète de Médecine interne, 9 travaillant dans des d'unités « hospitalisation de jour et de semaine » et 7 appartenant à un pool). Le cadre de santé, pilote du test, a souhaité qu'un exemplaire de chaque autoquizz soit dorénavant conservé dans le classeur d'information des nouveaux arrivants.

Extrait de l'autoquizz

<p>3 - ADMINISTRATION - SURVEILLANCE Merci de cocher toutes les réponses.</p> <p>vrai faux L'administration de Tégéline® ... <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ne se fait qu'après accord médical.</p> <p>vrai faux Le débit de perfusion de Tégéline® est ... <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> calculé en fonction du poids du patient. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> débuté à 1ml / kg / heure. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> identique pendant toute la perfusion.</p> <p>vrai faux La surveillance du patient ... <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> est réalisée durant la durée de la perfusion. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> est réalisée durant la durée de la perfusion et au moins 20 mn après. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> est réalisée toutes les 1/2 heures. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> est réalisée toutes les 2 heures. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> n'est pas obligatoire.</p> <p>vrai faux La fréquence des effets indésirables est liée notamment ... <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> au débit de perfusion. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> à une 1° administration. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> à l'âge du patient. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> à l'espacement des cures.</p>	<p>Évaluez vos connaissances : ✔ Plus de 10 bonnes réponses, BRAVO ! ⚠ Moins de 10, les informations à la fin de l'autoquizz vous seront utiles pour mettre à niveau vos connaissances.</p> <p><input type="checkbox"/> bonnes réponses sur 12 questions</p> <p>V L'administration ne se fait qu'après accord médical. L'accord du médecin est nécessaire pour administrer Tégéline® au patient.</p> <p>Le débit de perfusion ... V est calculé en fonction du poids du patient. V est débuté à 1ml / kg / heure. F n'est pas identique pendant toute la perfusion. Le débit sera adapté en fonction de la tolérance clinique sans dépasser 1ml /kg/h pendant la première 1/2 heure puis en augmentant progressivement sans dépasser 4ml/kg/h.</p> <p>La surveillance du patient ... V est réalisée durant toute la durée de la perfusion. V est réalisée durant toute la durée de la perfusion et au moins 20 mn après. V est réalisée toutes les 1/2 heures. F ne doit pas être réalisée toutes les 2 heures mais plus fréquemment. F est obligatoire et doit être accrue lors d'une première administration.</p> <p>La fréquence des effets indésirables ... V est liée notamment au débit de perfusion. V est liée notamment à une 1° administration F n'est pas liée à l'âge du patient V est liée notamment à l'espacement des cures, en particulier lorsque le dernier traitement remonte à plus de 8 semaines.</p> <p style="border: 1px solid red; padding: 5px; color: red; font-weight: bold;">Attention ! Le risque de réaction anaphylactique est plus fréquent en cas de perfusion IV trop rapide.</p>
--	--

Au final, l'autoquizz est un support ludique, bien perçu des soignants, qui peut être un outil intéressant pour initier une relation de coopération entre l'équipe pharmaceutique de pôle et le pôle clinique. Plébiscité par trois pôles (digestif, enfants, rhumatologie), le prochain autoquizz portera sur le Remicade®.



3.4.3. Sécuriser la gestion de stock dans les services cliniques.

Une dotation est définie pour une petite moitié des services de l'Hôpital H16. Sont alors précisés l'identité et parfois la quantité des médicaments inclus. Ces dotations n'ont pas été remises à jour depuis plusieurs années. Les demandes hors dotation sont donc nombreuses. Les armoires contiennent à la fois des médicaments inclus dans la dotation et des médicaments hors dotation non retournés à la PUI. Les modalités de rangement ne sont pas uniformes entre les services. Dans le service test de l'établissement, un audit de l'armoire a conduit au résultat suivant : 60% des produits stockés ont fait l'objet de remarques du type :

- mélange avec d'autres dosages du même médicament ou d'autres médicaments dans le même tiroir,
- conditions de stockage non respectées,
- date de péremption introuvable.

Objectifs :

- Permettre une remise à jour plus fréquente de la dotation (en fonction de l'évolution de la consommation),
- Assurer en permanence l'adéquation de la dotation aux besoins du service.

Modalités

- ◆ Prise en compte automatique des paramètres suivants :
 - Fréquence de livraison (hebdomadaire dans le service test),
 - Niveau de consommation,
 - Coût du produit x niveau de consommation,
 - Conditionnement (boîtage, blister, dose unitaire).
 - ◆ Décision médicale et pharmaceutique au cas par cas pour les médicaments spécifiques (Flécaïne®, Imurel®...).
 - ◆ Pour éviter les ruptures, le seuil de commande est toujours supérieur à la quantité moyenne consommée par le service en 1 semaine.
- Afin de faciliter la commande, la quantité à commander est prédéfinie et correspond dans la mesure du possible à un multiple du conditionnement.
- ◆ Afin d'alléger le travail de préparation à la pharmacie et celui de rangement dans les services, le niveau de stock des produits de faible valeur est augmenté.
 - ◆ Intégration des calculs programmés dans le logiciel de gestion des stocks de l'Hôpital pour application aux autres services.

Les données de base à renseigner par la PUI sont par médicament pour chaque service :

- la consommation annuelle,
- la classe ABC, (3 semaines de consommation dans le cas d'un produit de classe C, 2 semaines pour un produit de classe B, 1 semaine pour un produit de classe A),
- le conditionnement (plaquette, boîtage et le cas échéant, reconditionnement unitaire par la PUI),
- la spécificité qui entraîne une exclusion du calcul automatique,
- la non appartenance au livret thérapeutique qui entraîne bien sûr l'exclusion de la dotation.

Calcul du seuil de commande

Le seuil de commande est fixé à 1,2 semaines de consommation.

Il est converti en un multiple du boîtage ou du conditionnement si cela n'entraîne pas une augmentation du seuil de commande au-delà de 1,8 semaines de consommation.

Calcul de la quantité à commander

Le tableau simple ci-dessous automatise la dotation et le rangement de l'armoire.



CODPR	NOMPRO	Conso 2006	1 sem de conso = seuil théorique déclenchement commande	seuil ABC	indivisionnement (plaquette)	indivisionnement (boîlage)	lumineux	Traitement spécifique armacien	Hors livret	Présentation	Selon ABC + vol + cond + spec + livret	Complément pharmacien	Seuil déclenchement commande	Quantité à livrer + condi (plaquette et boîlage si >25% stock sup)	Place suffisante pour
01.001874	LOVENOX 20MG/0,2ML SERINGUE	244	4,89	C	2		1			Global	16	16	8	12	20
01.001733	DUPHALAC SACHET 15ML	1 996	38,38	C	2	20	1			Global	120	120	60	60	160
01.002150	IMOVANE 7,5MG COMP	970	18,65	C	10	20				Global	60	60	30	60	90
01.001763	EFFERALGAN CODEINE COMP EFFE	948	18,23	C	4	100	1			Global	56	56	24	40	64
01.002465	OFLOCET 200MG COMP	1 345	25,87	C	10	50				Global	80	80	40	60	100
01.000428	AMLOR 5MG COMP	685	13,17	C	10	30				Global	40	40	20	30	50
01.003007	VALIUM 5MG COMP	670	12,88	C	10	100				Global	40	40	20	30	50
01.001655	CORTANCYL 5MG COMP	181	3,48	C	30					Unitaire	11	11	5	8	13
01.030240	LAMICTAL 100MG COMP	60	1,15	C	10					Unitaire	??	4	2	3	5
01.001804	DIGOXINE 0,25MG COMP	221	4,25	C	30					Unitaire	13	13	6	9	15

La quantité à commander est un multiple de la plaquette (sauf reconditionnement unitaire ou autre mode de présentation) égal à la quantité nécessaire pour ramener le stock à sa valeur initiale (= quantité initiale en dotation – 1 semaine de consommation correspondant au seuil de commande).

On passe au multiple du boîlage si cela n'induit pas une augmentation de plus de 25% de la quantité à commander.

Rangement optimal de l'armoire de service :

- o Les médicaments sont rangés par ordre alphabétique du nom de spécialité au livret ; une étiquette renvoie aux tiroirs des « produits volumineux » lorsque le médicament n'entre pas dans les tiroirs standards bas.
- o L'étiquette d'identification des médicaments comporte :
 - Le nom de spécialité,
 - La dénomination commune,
 - Le seuil de commande,
 - La quantité à commander.

Afin de libérer du temps préparateur et leur permettre de se rendre dans les unités pour s'occuper des commandes et du rangement des armoires (mise à jour de nouveau référencement etc.) ; pour y assurer le suivi des bonnes pratiques (Ex : découpage de la plaquette en conservant la date de péremption apparente...), les commandes hors dotation ne sont plus nominatives et le reconditionnement unitaire par la PUI a été abandonné.

L'opération qui automatise et sécurise la gestion des stocks de l'armoire doit s'accompagner d'une formation des IDE aux nouvelles modalités de rangement.



4. La sécurisation a posteriori

« Errare humanum est, perseverare diabolicum » - « Il est humain de se tromper, persévérer dans l'erreur est diabolique »

4.1. Introduction au retour d'expérience

Un système complexe (centrale nucléaire, transport aérien, hôpital...) ne fonctionne jamais aussi simplement que ses concepteurs l'ont décrit. Quand on l'analyse de près, on constate qu'il fonctionne partiellement autrement, qu'il atteint les objectifs fixés et réalise ses performances pour d'autres raisons que celles mises en avant lors de sa conception. La complexité exige des professionnels en activité des quantités de choix, d'adaptations, d'ajustements plus fins, plus détaillés, plus variés selon les circonstances. Les acteurs doivent trouver des réponses aux difficultés qui se présentent ; ils perçoivent et exploitent des possibilités non prévues ou reconnues, différentes d'une situation à une autre. Ce constat s'accroît lorsque la part des interventions humaines dans le système observé augmente et tel est le cas de l'hôpital et de son processus de prise en charge thérapeutique des patients, considéré ici comme un sous-système complexe.

Néanmoins, les performances réalisées chaque jour sont parfois entachées d'incidents, voire d'accidents. En outre, toute modification du système fondée sur son fonctionnement théorique (nouvelle armoire, nouveau type de chariot, nouveau logiciel...) expose à détruire des barrières de sécurité importantes et non reconnues, à le dégrader de façon incompréhensible. Ceci exige de redoubler de vigilance.

Le retour d'expérience est une démarche organisée et systématique de recueil et d'exploitation des signaux que donne un système. Il consiste à apprendre de ce qui se passe et de ce qui s'est passé (performances, erreurs évitées, incidents et accidents) pour mieux maîtriser l'avenir. Si le retour d'expérience produit de la connaissance sur un système déduite de son vécu, il permet surtout de tirer les meilleures leçons de l'expérience pour renforcer la robustesse et la sécurité du système considéré. En somme, il s'agit de répondre collectivement à la question « qu'est-ce que nous ne voulons pas ou plus voir arriver » ?

Le facteur humain doit être pris en compte tant dans sa dimension compétence et performance, que dans sa dimension faiblesse et générateur d'écarts qui doivent être explicitées et acceptées par l'ensemble des acteurs du processus avant toute mise en œuvre d'un comité de retour d'expérience ou CREX.

La déclaration de tout événement porteur d'enseignement doit être un réflexe partagé et accompagné d'une attitude non punitive, personne ne faisant volontairement mal son travail.

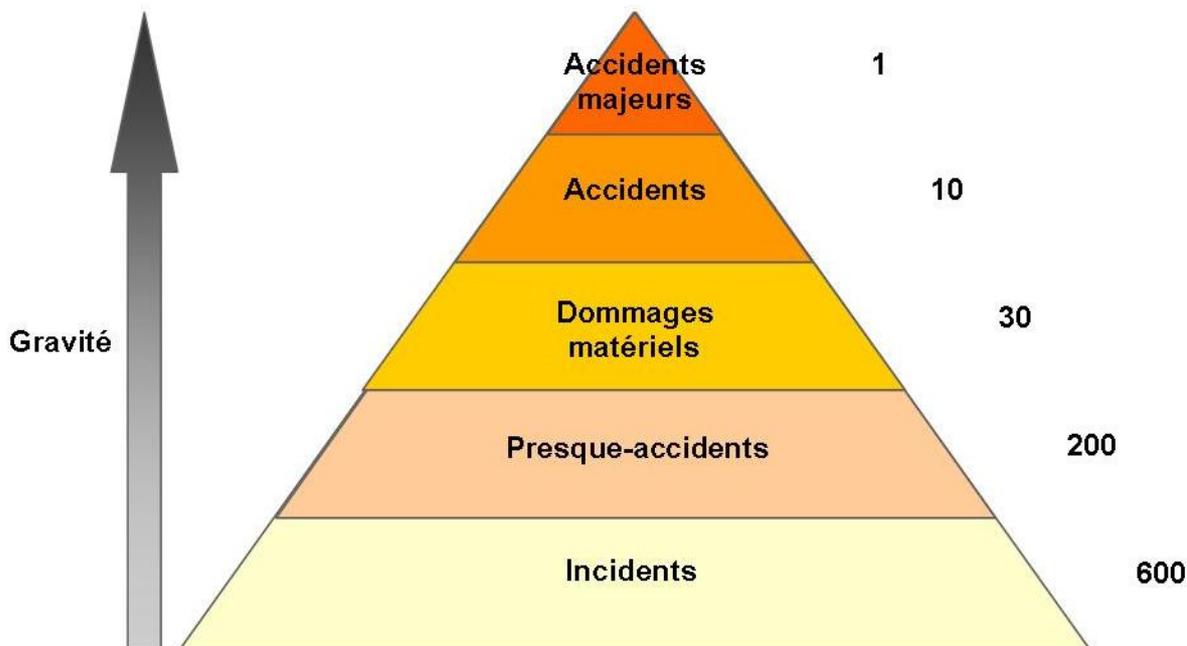
Il s'agit donc d'une démarche collective où la recherche de l'ensemble des causes - à partir d'une analyse systémique des événements recensés - le choix des actions correctives et la mise en œuvre de ces actions nécessitent une implication forte de l'ensemble des acteurs. Il ne s'agit pas de remplir des bases de données d'événements, mais bien d'organiser la lecture du quotidien et de construire un réel moteur de l'évolution des pratiques.

Les CREX doivent être décisionnaires sans se limiter aux accidents. En effet, le retour d'expérience est aussi riche en enseignement à partir de l'analyse de tout événement porteur de risque – aussi mineur soit-il. Tout accident a toujours été précédé de précurseurs (cf ci-dessous la pyramide de Bird).

En 1969, un groupe d'étude sous la direction de Frank E. BIRD a réalisé une étude portant sur 1,7M d'accidents dans tous les domaines. Pour chaque accident ayant entraîné une blessure grave ou une incapacité, il est survenu 10 blessures mineures, 30 accidents sans gravité et 600 incidents ou presque accidents. Ce ratio de 1-10-30-600, illustré par la pyramide de BIRD, démontre l'importance d'analyser les causes profondes ayant conduit à un accident mineur, car le résultat est toujours un accident grave. Une étude encore plus approfondie conduit à la détection des situations et/ou actions dangereuses, les plus difficiles à identifier car n'étant que rarement suivies de conséquences et donc inconsciemment ignorées ; l'exemple typique consiste à descendre un escalier sans tenir la rampe ; statistiquement, le ratio de BIRD s'applique : il doit y avoir un accident grave chaque fois que 60 000 descentes sont effectuées sans tenir la rampe !

Le principe de la pyramide de BIRD exprime le fait que la probabilité de la survenue d'un accident grave augmente avec le nombre de presque accidents et d'incidents.

Ainsi le management de la sécurité (réaction à un accident important) doit évoluer vers une analyse et un traitement systématique des événements mineurs qui touchent la structure.



Un événement précurseur identifie tout écart par rapport à ce qui est attendu pouvant *potentiellement* entraîner une atteinte à la personne (patient, professionnel, tiers...). L'événement est qualifié de précurseur aux dires des professionnels concernés. Les compétences professionnelles des acteurs permettent dans 99 % des cas d'identifier cet écart et de le corriger en temps réel pour éviter l'apparition du dommage. Si l'événement n'est pas corrigé, il peut mener à un incident ou à un accident. L'événement précurseur agit donc comme un signal dont l'analyse systémique permet d'améliorer les mécanismes de prévention des risques de l'organisation.

Le nombre et l'occurrence des événements précurseurs sont infiniment plus importants que le nombre d'incidents ou d'accidents réels.

La sécurisation *a posteriori*, composante parmi d'autres du management de la sécurité, prend en compte le facteur humain, identifie des précurseurs (signaux faibles) et exploite les retours d'expérience.

La démarche CREX permet de répondre aux nouvelles exigences de la Haute Autorité de Santé (Loi du 13 août 2004 – www.has-sante.fr) qui inclut dans le cadre de l'Évaluation des Pratiques Professionnelles (EPP) la mise en œuvre et le suivi d'actions et d'améliorations concernant la sécurité des soins. La mise en œuvre du CREX, comme l'EPP, est une action d'évaluation collective pluridisciplinaire basée sur un programme d'amélioration des pratiques professionnelles en continu.

4.2. La démarche méthodologique

Les établissements de santé ont tous organisé la remontée d'écarts ou d'événements indésirables à travers les nombreuses vigilances développées depuis plusieurs années. Ces circuits fonctionnent mais d'autres approches méthodologiques (RMM : revue de mortalité morbidité, etc.) laissent penser qu'il existe une sous notification des événements, en particulier pour les erreurs médicamenteuses. Chaque unité de soin a construit sa propre organisation à travers son histoire et ses spécificités, l'unité de soins est une entité qui a sa propre dynamique et ses propres règles. Et c'est au niveau de l'unité de soin qu'il nous a paru opportun de porter notre attention.

La recherche permanente du meilleur soin donné au patient, le rythme souvent soutenu des services nous ont amenés à concevoir un comité de retour d'expérience CREX propre à chacune des unités, à l'image de la RMM – revue de mortalité morbidité.

Le CREX est donc bien un outil complémentaire des vigilances et ce comité contribue à la démarche de gestion des risques pilotée au niveau central de l'établissement.

Lancer la dynamique des CREX, c'est mettre à disposition des intervenants et des équipes - là où s'organise leur travail - des outils et logiques d'appropriation simple pour générer des actions de correction et de sécurisation.

La mise en œuvre d'un CREX circuit du médicament doit comprendre les étapes suivantes :

- Sensibilisation – information de l'ensemble des acteurs de l'unité de soin sur l'intérêt de la formalisation du retour d'expérience à partir des précurseurs,



- Association du personnel de la PUI à la démarche pour son rôle de fournisseur de produit et d'informations dans le processus,
- Déculpabilisation – rédaction éventuelle d'une charte de non punition, formation, importance de l'approche systémique qui évite la désignation d'un coupable.

□ Le déroulement d'un CREX :

- ❖ Fréquence mensuelle – durée idéale : de **1h15 à 1h30**,
- ❖ Présence obligatoire de chacune des fonctions (médicale, paramédicale, pharmaceutique, 5 à 8 personnes ...),
- ❖ Écoute et recensement des événements du mois écoulé,
- ❖ Choix d'un seul événement pour analyse – recours possible à une analyse de criticité pour étayer le choix (produit de la fréquence par la gravité),
- ❖ Désignation du pilote de l'analyse – partagera lors du prochain CREX son analyse, ses propositions d'actions correctives,
- ❖ Écoute de l'analyse systémique de l'événement retenu lors du précédent CREX,
- ❖ Choix des actions correctives faisables avec désignation du responsable de l'action et de son échéance,
- ❖ Accompagnement et évaluation des actions correctives,
- ❖ Rédaction du CR de décision (dans la semaine),
- ❖ Communication adaptée.

□ Quelques précisions sur l'analyse systémique :

C'est une description chronologique factuelle de l'erreur à l'intérieur du système (locaux, équipement, professionnels, patients etc...) Sans commentaires ni jugements, elle rassemble les informations sur l'événement, son contexte et sa gestion, sur les plans : technique, organisationnel, humain ; elle fait ressortir aussi les états défailants, les actions inappropriées et les écarts aux attendus. Elle se décompose en trois étapes :

- avant (contexte et circonstances),
- pendant (déroulement),
- après l'événement (gestion de l'événement et retour à situation normale).

La collecte des données doit être réalisée par une personne indépendante de l'événement qui a bénéficié d'une formation spécifique.

A noter que plus on s'éloigne de l'événement retenu, plus la relation de cause à effet entre les faits devient difficile à établir. Les faits ne peuvent plus être considérés comme des causes de l'événement ; on les appelle alors des "facteurs d'influence".

- Ils aident à comprendre pourquoi certaines causes se sont produites, et à expliquer :
 - les états défailants,
 - les actions inappropriées,
 - les écarts aux attendus.
- Ils constituent des fragilités du système global, que l'on risque de retrouver de façon générique dans d'autres événements,
- Ils expliquent pourquoi ce qui était prévu pour servir de ligne de défense :
 - n'a pas fonctionné comme prévu,
 - n'a pas été correctement mis en œuvre,
 - n'a pas été efficace.

Le pilote de l'analyse apprécie la séquence des faits par rapport au référentiel, synthétise l'idée majeure de chaque cause et développe son contenu en quelques lignes, en s'assurant que l'on a bien observé l'événement selon plusieurs regards :

- la politique de l'unité de soin,
- l'organisation,
- les conditions de travail,
- le fonctionnement de l'équipe,



- les procédures opérationnelles,
- les acteurs,
- le patient.

Il faut souligner qu'une bonne action corrective ne doit pas nécessairement ajouter un contrôle supplémentaire ou alourdir une procédure, la simplification peut être aussi source de progrès (exemple : suppression d'une retranscription). Multiplier de petites barrières de sécurité, c'est risquer de les laisser contourner sous la pression du temps, des interruptions.

Pour tout complément d'information vous pouvez consulter le Guide « *améliorer la sécurité des organisation de soins: exploiter les retours d'expériences* » publié en février 2008 disponible sur le site Internet de la MeaH : www.meah.sante.gouv.fr

Indicateurs de fonctionnement des CREX

- Nombre mensuel de déclaration d'événements : illustration de la dynamique de transparence,
- Nombre annuel d'actions correctives,
- % d'actions correctives mises en œuvre dans les délais annoncés,
- et temporairement, il peut être utile de créer un indicateur de mesure de l'efficacité d'une action corrective.

Facteurs clés de succès des CREX

- la réponse positive et collective vis à vis de l'importance de la sécurité (La sécurisation du processus est-elle une préoccupation partagée et prioritaire pour chacun des membres de l'équipe ?
- la programmation rigoureuse d'un agenda,
- la participation pluridisciplinaire,
- la remontée d'événements dont des précurseurs,
- des analyses « systémiques » factuelles,
- des comptes-rendus de réunions,
- l'aptitude à appliquer les actions correctives,
- la communication autour des actions,
- l'implication du responsable de service.

4.3. Mise en œuvre et résultats des CREX

Quatre établissements (H10, H11, H12, H13) ont accepté de mettre en œuvre des CREX selon la méthode proposée par le cabinet de conseil AIR France consulting.

8 services cliniques ont participé:

- 3 services pour H13 (extension en cours),
- 2 services pour H11,
- 2 services pour H12,
- 1 service pour H10.

Le bilan global est le suivant :

- 72 réunions CREX ont eu lieu,
- 518 événements ont été proposés en CREX, dont :
 - 22% d'événements significatifs « médicaux »
 - 47 % d'événements précurseurs « médicaux »
 - 31 % d'événements précurseurs « organisationnels »
- 71 événements ont été analysés par la méthode systémique ORION (AIR FRANCE consulting). Pour des raisons de confidentialité, il ne nous est malheureusement pas possible de rapporter ici le détail des

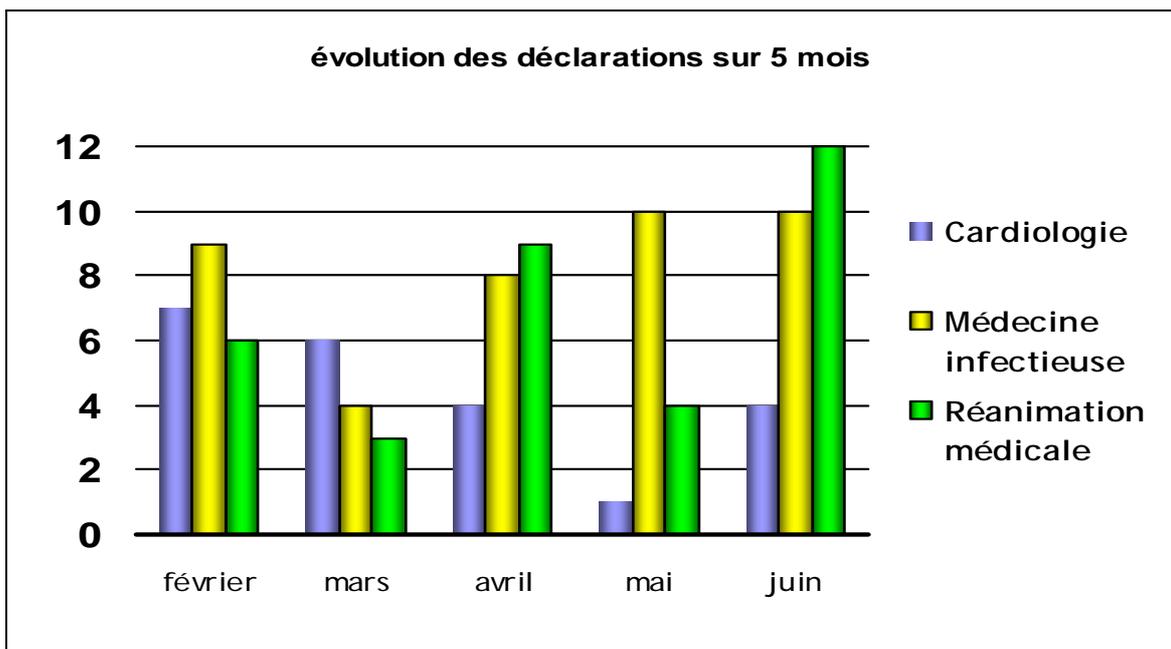


événements et des analyses effectuées. Les erreurs classiques répertoriées dans la littérature sont apparues : des omissions et surdosages nombreux, des sous dosages, des stupéfiants non tracés, une allergie connue non prise en compte, des erreurs de livraison, des erreurs de recopiage ou confusions entre médicaments (Céfotaxime®/Céfazoline® ; Coversyl®/Corvasal®, Avlocardyl®/Avodard®...), des armoires réfrigérées débranchées pendant 24 heures, des erreurs de patient, une forme à libération immédiate donnée à la place d'une forme à libération prolongée, une mauvaise répartition des médicaments dans le chariot infirmier : Plavix® dans compartiment Contramal®, ...

☐ **118 actions correctives ont été mises en oeuvre**

- ☑ **26 actions « organisation »**
- ☑ **7 actions « équipement »**
- ☑ **29 actions « procédures »**
- ☑ **32 actions « formation »**
- ☑ **13 actions « rédaction de nouveaux supports ».**

Une fois la confiance établie, la transparence progresse et les professionnels jouent le jeu. Ainsi l'exemple ci-dessous où figure le nombre d'événements déclarés par les trois unités de soins participantes sur le site H13 au fil des mois. A noter que les CREX ont été moins opérationnels dans cet établissement en cardiologie du fait de l'absence à certaines réunions de corps paramédical.



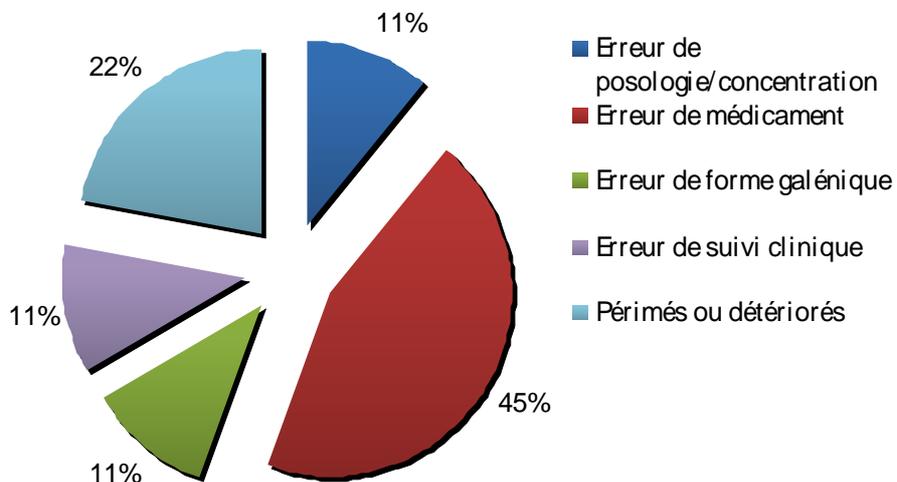
Ci-dessus, répartition des événements recensés à H13, soit au total :

- cardiologie 22,6 %
- médecine infectieuse 35 %
- réanimation médicale 42,2 %.

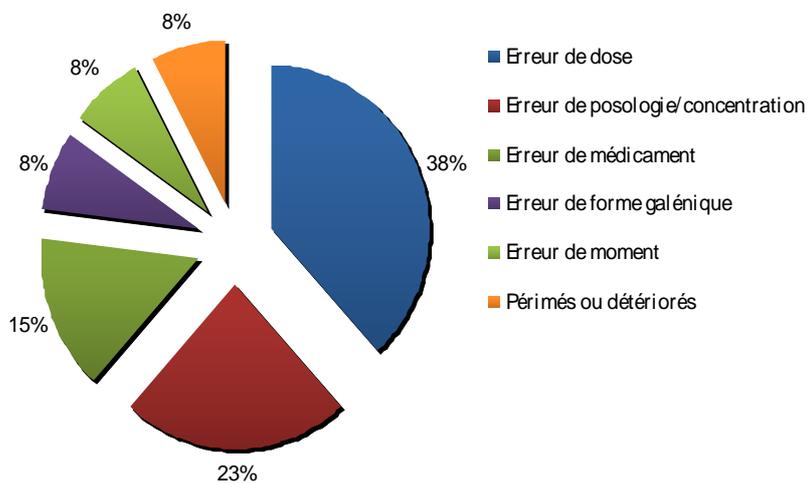
Le nombre des événements relevés est le plus élevé dans le service de réanimation. En outre, les types d'erreurs commises varient très significativement d'une unité à l'autre (voir graphiques *infra*) en raison de la sensibilité des disciplines mais aussi des pratiques professionnelles qui se sont construites spécifiquement au fil du temps.



Cardiologie et HTA

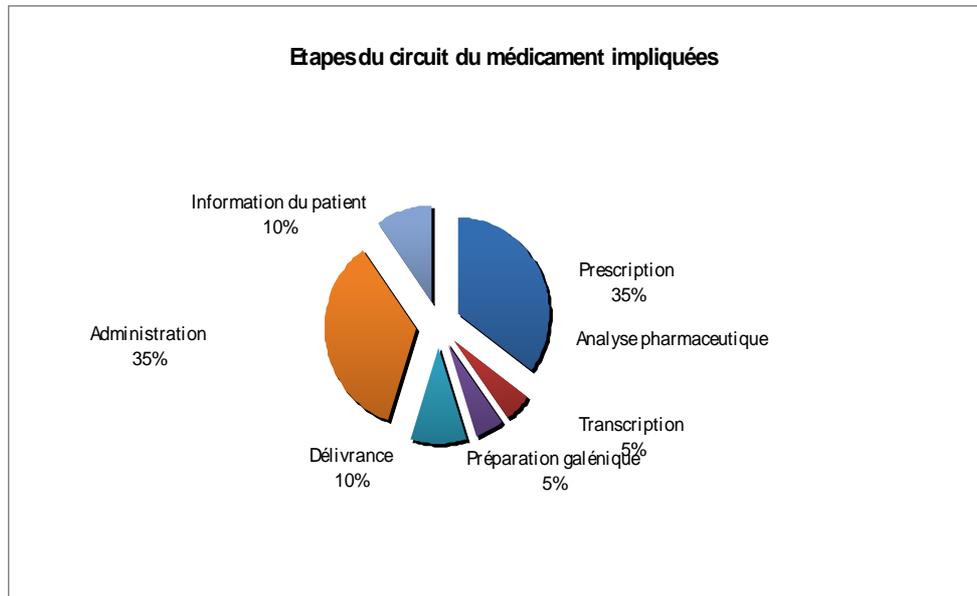


Médecine Infectieuse





L'analyse des CREX dans ces 3 services a également permis de répartir les événements selon les étapes au cours desquelles ils sont advenus :



Nous livrons ci-dessous quelques commentaires des participants aux CREX de l'établissement H13 :

- Le Médecin d'un des trois services engagés dans les CREX :

« Les participants de mon service aiment venir au CREX.... »
 « C'est une expérience nouvelle, jamais réalisée, permettant l'échange d'expériences avec des collaborateurs de culture et de métiers différents »
 « J'ai découvert des dysfonctionnements internes inconnus.... »
 « J'ai remarqué une amélioration importante de la sécurisation dans mon service... »
 « Je souhaite que le CREX soit pérennisé... »

- Le Cadre de santé du même service :

« Mise en place de procédures nouvelles... »
 « Collaborations intéressantes nées de ces CREX... »
 « Actions démultipliables... »
 « Les dysfonctionnements apparaissent souvent aux interfaces.. »
 « Il serait intéressant d'aller au-delà du circuit du médicament... »

- Le Pharmacien :

« Mettre en place le CREX dans le service de pharmacie lui même en décembre 2007 »
 « Produire un « KIT » de déploiement d'un CREX »



5. Les principaux enseignements du chantier

Trois actions retenues citées page 7 n'ont pas fait l'objet de présentation dans ce rapport. Il s'agit du suivi de la prescription de Tazocilline, de l'amélioration de la traçabilité de l'administration et enfin de l'information bénéfique/risque et de l'éducation thérapeutique des patients. Dans les deux premiers cas, la disponibilité médicale ou paramédicale est en cause et s'est trouvée affaiblie entre le moment du choix de l'action à conduire et celui de passer à l'acte. Dans le dernier cas, des questionnaires élaborés pour les traitements AVK ou aérosolthérapie et soumis aux patients ont eu un très faible retour qui ne permet pas leur analyse statistique.

- En guise de premier enseignement, il faut noter que la sécurisation exige la disponibilité du personnel médical, paramédical et pharmaceutique et le lien avec les EPP constitue un moteur indéniable.
- Les tableaux de bord et les indicateurs fournissent des informations dynamiques à la fois sur les dépenses et les pratiques de prescription. Leur construction et leur mise à jour nécessite la disponibilité des prescripteurs et de travailler de préférence sur des données dont l'accès est facile.
- L'association des patients à leur éducation thérapeutique ne va pas de soi et nécessite des phases d'expérimentations.
- Les erreurs médicamenteuses proviennent souvent de ce que l'on pourrait qualifier « d'états limites » du système en place et de son organisation, c'est-à-dire de ce qui s'éloigne de la routine : nouveau personnel paramédical (IDE intérimaire ou en provenance d'un pool, élève infirmière recevant une délégation partielle...), nouveau personnel médical ou nouvelle forme de prescription (nouveaux attachés ou internes, médecin n'assurant que des gardes de nuit, prescripteurs multiples sollicités pour un patient poly pathologique,...), nouveau médicament (changement de marché, nouvelle thérapeutique ou nouveau dosage,...), nouveau personnel pharmaceutique, nouvel équipement,... Tous ces états ne font pas l'objet systématique de procédure ou d'anticipation et conduisent à des erreurs indépendantes de la compétence des personnes. En effet, le système fonctionne en routine avec des barrières de défense, élevées par les professionnels, parfois inconsciemment ; or celles-ci ne sont pas adaptées aux circonstances exceptionnelles.
- La méthode des retours d'expérience, déjà utilisée en anesthésiologie ou en radiothérapie, est applicable au circuit du médicament et n'est pas réservée aux seuls domaines aéronautique ou nucléaire. Les résistances culturelles finissent par s'estomper grâce à la formation, à la démarche non punitive et à la confiance qui se développe peu à peu. La mise en place d'actions de sécurisation est fondamentale pour la crédibilité et la pérennité des CREX.
- La mise en place des CREX dans les unités de soins est complémentaire de la gestion des risques centralisée qu'elle contribue à rendre plus efficace, en particulier pour développer les notifications d'événements indésirables.
- La formation du personnel est indispensable à la mise en place des CREX, l'animation par un professionnel externe semble en favoriser l'implantation.
- L'identification d'éléments précurseurs renforce l'intérêt des CREX qui ne doivent pas être limités au traitement des incidents et accidents.



6. Conclusion et perspectives

Nous avons adopté une séparation un peu artificielle entre sécurisation proactive et réactive. En effet, dans la pratique, les actions correctives menées à la suite des CREX s'apparentent à des démarches proactives, de même en intégrant les précurseurs dans les retours d'expérience, on s'engage dans un processus proactif. La démarche proactive quant à elle s'impose toujours en réaction aux faiblesses d'un système.

Les contextes locaux créent des situations différentes en termes de sécurisation et on constate, en particulier, que l'appui des équipes pharmaceutiques aux professionnels des unités de soin est très variable d'un établissement à l'autre, tant sur le plan logistique que sur celui de la pharmacie clinique. L'intervention des consultants dans le cadre de ce deuxième chantier MeaH s'est attachée à satisfaire essentiellement les besoins des unités de soins.

Les opérations de sécurisation mises en œuvre s'adressent tantôt à la totalité des professionnels impliqués dans le circuit des médicaments (exemple des CREX) tantôt à une partie d'entre eux (pilotage global pour les prescripteurs et/ou les pharmaciens ou outils d'appui aux opérateurs de première ligne que sont les IDE et les préparateurs).

L'accompagnement de la MeaH n'est pas académique, il porte sur l'amélioration des pratiques, les actions conduites sont donc tantôt intégralement transférables, tantôt très liées au contexte et supposent quelques aménagements.

Un des facteurs les plus limitants à l'engagement des professionnels reste la disponibilité mais l'objectif « sécurité des patients » finit par mobiliser les énergies et transformer les intentions en actions concrètes et évaluables.

La sécurité du circuit du médicament se pilote à différents niveaux, tantôt institutionnel, tantôt plus local, ce dernier donnant plus d'opportunités aux professionnels pour s'engager dans le changement des pratiques.

Ce chantier ouvre de nouvelles perspectives consistant en premier lieu à renforcer le lien entre EPP et intervention de la MeaH, tout particulièrement dans le cadre de la mise en place de CREX.

Depuis le mois de mai 2008, la MeaH a lancé une vague de déploiement sur le thème « organisation et sécurisation du circuit du médicament » auprès de 20 établissements. L'objectif est toujours d'appuyer les unités de soin dans le développement de la sécurité en améliorant les pratiques par des outils et des méthodes issus de ceux décrits dans le présent rapport et qui se sont déjà révélés prometteurs.