

Organisation de la gestion

Des risques à l'hôpital

Cours PFH – Dr. Geoffroy Maquin



LAPEYRONIE
ARNAUD
DE VILLENEUVE
LA COLOMBIÈRE
SAINT ELOI
GUI DE CHAULIAC
ANTONIN BALMÈS
BELLEVUE
CSD MADELEINE-
FRANÇOISE CALAIS
SITE EUROMÉDECINE
CENTRE ADMINISTRATIF
ANDRÉ BÉNECH





SOMMAIRE

1. Définition de la gestion des risques associée aux soins
2. Contexte
3. Objectifs
4. Règlementation
5. Organisation de la démarche
6. Mise en œuvre de la démarche de gestion des risques
7. Organisation au CHU de Montpellier
8. Place de la Prise En Charge Médicamenteuse (PECM) dans le système

MONTPELLIER

CHU

CENTRE HOSPITALIER
UNIVERSITAIRE



Définition de la gestion des risques associée aux soins



Définition de la gestion des risques associée aux soins

Risque :

Un risque est un événement indésirable potentiel, pouvant, s'il n'est pas anticipé et maîtrisé, empêcher ou entraver de manière significative la marche d'un projet ou le déroulement d'une activité vers ses objectifs.

Un risque est une éventualité qu'un événement provoque un sinistre sur un objet.



Gestion des risques :

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



Définition de la gestion des risques associée aux soins

2 types d'approches

On anticipe l'incident, l'accident

Identification *a priori* des risques

Analyse a priori: cartographie des risques

Recensement des risques

Détermination de leur criticité (gravité x fréquence)

Analyse de leur niveau de maîtrise

Hierarchisation des risques (criticité x niveau de maîtrise)

Détermination des niveaux d'actions

On constate l'incident, l'accident

Identification *a posteriori* des risques

Recueil

Traitement et analyse

Elaboration de mesures correctrices



Définition de la gestion des risques associée aux soins

Manager les risques à l'hôpital, c'est mettre en place une **organisation** pour **identifier, analyser et réduire** les risques.



L'approche doit être **transversale**, basée sur la **collaboration** et **l'échange d'informations** entre tous les acteurs concernés par la sécurité.



Cette démarche est guidée au moyen d'une **politique institutionnelle** et d'un **programme d'actions évolutif**, établi selon les risques spécifiques de l'établissement et les **priorités** retenues.





Contexte



Contexte

De nombreuses études montrent le caractère fréquent, parfois grave, souvent évitable, des événements indésirables associés aux soins (pour la France, les **enquêtes nationales ENEIS 2004 et 2009**).

L'enquête ENEIS2 de 2009 évoque la survenue de **275 000 à 395 000** événements indésirables graves (EIG) par an, soit **6,2 EIG pour 1000 jours** d'hospitalisation (9,2 en chirurgie et 4,7 en médecine),

1 EIG tous les 5J dans un service de 30 lits, un tiers d'entre eux étant considéré comme évitables.

Les EIG sont le plus souvent associés à des actes invasifs, ceux à l'origine d'hospitalisations étant le plus souvent associés aux **produits de santé**.

(ENEIS: Enquête nationale sur les événements indésirables graves liés aux soins)



Contexte

La cause de ces événements est rarement liée au manque de compétence technique des professionnels.

Ils sont le plus souvent secondaires à des défauts d'organisation, de coordination, de vérification ou de communication, en résumé le fait d'une **insuffisance** ou d'un **manque de culture commune de sécurité**.



Objectifs



Contexte

Buts : assurer la sécurité du patient et des soins qui lui sont délivrés, diminuer le risque de survenue d'EI et la gravité de leurs conséquences.

« Identifier, analyser les incidents et les situations à risque, de façon à les corriger ou à prévoir des actions préventives ».

Ceci passe par:

- **la prévention**, c'est-à-dire agir en amont pour diminuer la fréquence des événements indésirables;
- **la protection** c'est-à-dire agir en aval pour diminuer la gravité potentielle des événements indésirables par la mise en place de moyens de détection précoce du risque et de barrières effectives.



Contexte

La sécurité ne consiste pas à supprimer les erreurs, mais à les gérer de façon adaptée soit en:

- **d'empêchant ou réduisant** la fréquence de certaines erreurs en prenant des mesures ciblées

- **récupérant les erreurs commises** : 85 % des erreurs détectées et récupérées en quelques secondes par le sujet qui les a commises tandis qu'une bonne fraction du reste des erreurs est récupérée par l'entourage, l'équipe ou des détrompeurs physiques



La démarche gestion des risques en santé vise à réduire les risques à un niveau acceptable



Réglementation et référentiels



Règlementation et référentiels

Quelques référentiels généraux

- **Loi HPST 2009** portant réforme de l'hôpital et relative au patient (relative à la déclaration obligatoire des EIG)
- **Décret du 12 novembre 2010** relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé
- **Certification HAS**

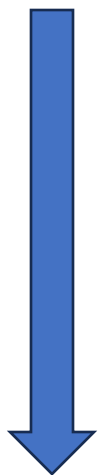
Quelques référentiels spécifique de la PECM

- **Arrêté du 6 avril 2011** relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé
- **Nouvelle Certification HAS**
- **CAQES (Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Effcience des Soins)*****



Règlementation et référentiels

Loi HPST



Compétences de la CME
recentrées sur... la qualité
politique d'amélioration
continue de la qualité
sécurité des soins, conditions
d'accueil et de prise en charge
des usagers.

Décret du 12 novembre 2010 relatif
à la lutte contre les événements
indésirables associés aux soins dans
les établissements de santé



Gestion globale
des risques

Certification HAS



MESURER
& AMÉLIORER LA QUALITÉ

REFERENTIEL

Certification
des établissements
de santé pour
la qualité des soins

Version 2027

La qualité de l'organisation
et du
fonctionnement des ES.





Règlementation et référentiels

Loi HPST (2009)



Ces objectifs impliquent que la démarche qualité et la politique de gestion des risques soient appréhendées dans leur globalité : risques médicaux, professionnels et techniques.

Elles imposent une vision médico-administrative partagée.



Règlementation et référentiels

Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif
à la lutte contre les événements
indésirables associés aux soins dans
les établissements de santé



Circulaire N°DGOS/PF2/2011/ 416 du 18 novembre 2011 en vue de l'application du décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé (plan)

Détermination par direction et CME:

de l'organisation, du coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins, de la formation des professionnels, du programme et du bilan des actions...



Règlementation et référentiels

Certification HAS



MESURER
& AMÉLIORER LA QUALITÉ

REFERENTIEL

Certification
des établissements
de santé pour
la qualité des soins

Version 2027

Améliorer la qualité de la
prise en charge des patients

« Procédure d'évaluation de l'ensemble du fonctionnement
et des pratiques de l'établissement, appréciant aussi la
dynamique d'amélioration. »

Un référentiel structuré en 12 objectifs répartis
en trois chapitres : le patient, les équipes de
soins, l'établissement



Le patient
traceur



Le parcours
traceur



Le traceur
ciblé



L'audit
système



L'observation



Sont proposés à la **certification avec mention**, les ES qui cumulent ces 4 conditions :

- $\geq 80\%$ des impératifs $\geq$ à 100%
- Tous les impératifs $\geq$ à 80%
- Tous les objectifs $\geq$ à 80%
- Tous les standards $\geq$ à 75%



Sont proposés à la **certification**, les ES qui cumulent ces 3 conditions :

- $\geq 80\%$ des impératifs $\geq$ à 80%
- Tous les objectifs $\geq$ à 60%
- $\geq 90\%$ standards $\geq$ à 75%



Sont proposés à la **certification sous condition**, les ES qui cumulent ces 2 conditions :

- Plus de 50% des impératifs $\geq$ à 80%
- Plus de 50% des objectifs $\geq$ à 80%



Sont proposés à la **non-certification**, les ES qui ont :

- Plus de 50% des impératifs $<$ à 80%
- Ou, plus de 50% des objectifs $<$ à 80%





Référentiels spécifique à la prise en charge médicamenteuse

L'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la prise en charge médicamenteuse

Circulaire DGOS/PF2 no2012-72 du 14
février 2012 relative au management de
la qualité de la prise en charge
médicamenteuse dans les établissements
de santé



Ce texte insiste sur:

- **la formation**, notamment les nouveaux arrivants
- **l'étude des risques** encourus par le patient sur la PECM
- **la déclaration interne** des EIM, leur analyse, les **actions d'amélioration**.
- **priorisation de situations spécifiques**: patients à risque (SA), identitovigilance, médicaments à risque (anticoagulants).

Nouvelle certification



MESURER
& AMÉLIORER LA QUALITÉ

REFERENTIEL

Certification
des établissements
de santé pour
la qualité des soins

Version 2027

Le CAQES

Améliorer le circuit du
médicament des produits
et
prestations mentionnés à
l'article L. 165-1 du code
de SS
et garantir leur bon usage

11 critères sur la prise en charge
médicamenteuse ou le circuit du
médicament, 6 pour les dispositifs
médicaux dont **5 impératifs**.





Référentiels spécifique à la prise en charge médicamenteuse

L'arrêté du 6 avril 2011 relatif
au management de la prise en charge
médicamenteuse

Circulaire DGOS/PF2 no2012-72 du 14
février 2012 relative au management de
la qualité de la prise en charge
médicamenteuse dans les établissements
de santé



Principales étapes

Art. 8. – Etude des risques encourus par les patients lors de la PECM et dispositions prises pour réduire les événements jugés évitables.

Une attention particulière est portée notamment sur :

- *les médicaments à risque et les patients à risque ;*
- *les traitements personnels des patients ;*
- *les transferts du patient au sein de l'établissement ou dans un autre établissement ;*
- *les risques liés à l'utilisation d'une démarche informatisée pour une ou plusieurs étapes du processus de la PECM.*

Art. 9. – Déclaration interne des événements indésirables, des erreurs médicamenteuses ou des dysfonctionnements liés à la prise en charge médicamenteuse en vue de leur analyse et de la détermination des actions d'amélioration

Art. 10. – Formalisation de l'organisation adoptée pour traiter les déclarations internes en vue d'améliorer la qualité et la sécurité de la PECM.



Organisation de la démarche



Organisation de la démarche

Manager les risques à l'hôpital revient à mettre en place une **organisation** pour **identifier, analyser et réduire** les risques qui pourraient compromettre la réalisation des objectifs de l'établissement, approche multidisciplinaire car le risque est une entité qui ne connaît pas de frontières disciplinaires ou Géographiques.

La maîtrise des risques est un pan de la démarche qualité



Organisation autour de 3 grandes fonctions

Gouvernance

Une fonction de gouvernance ou de pilotage de la gestion des risques associés aux soins assurée conjointement par la direction de l'établissement et la CME. Cette fonction décide et initie, organise et pilote la démarche de gestion des risques associés aux soins. Elle définit les priorités, valide le programme d'actions, alloue les ressources adaptées, suit les actions en cours, évalue les résultats et adapte le programme en conséquence.

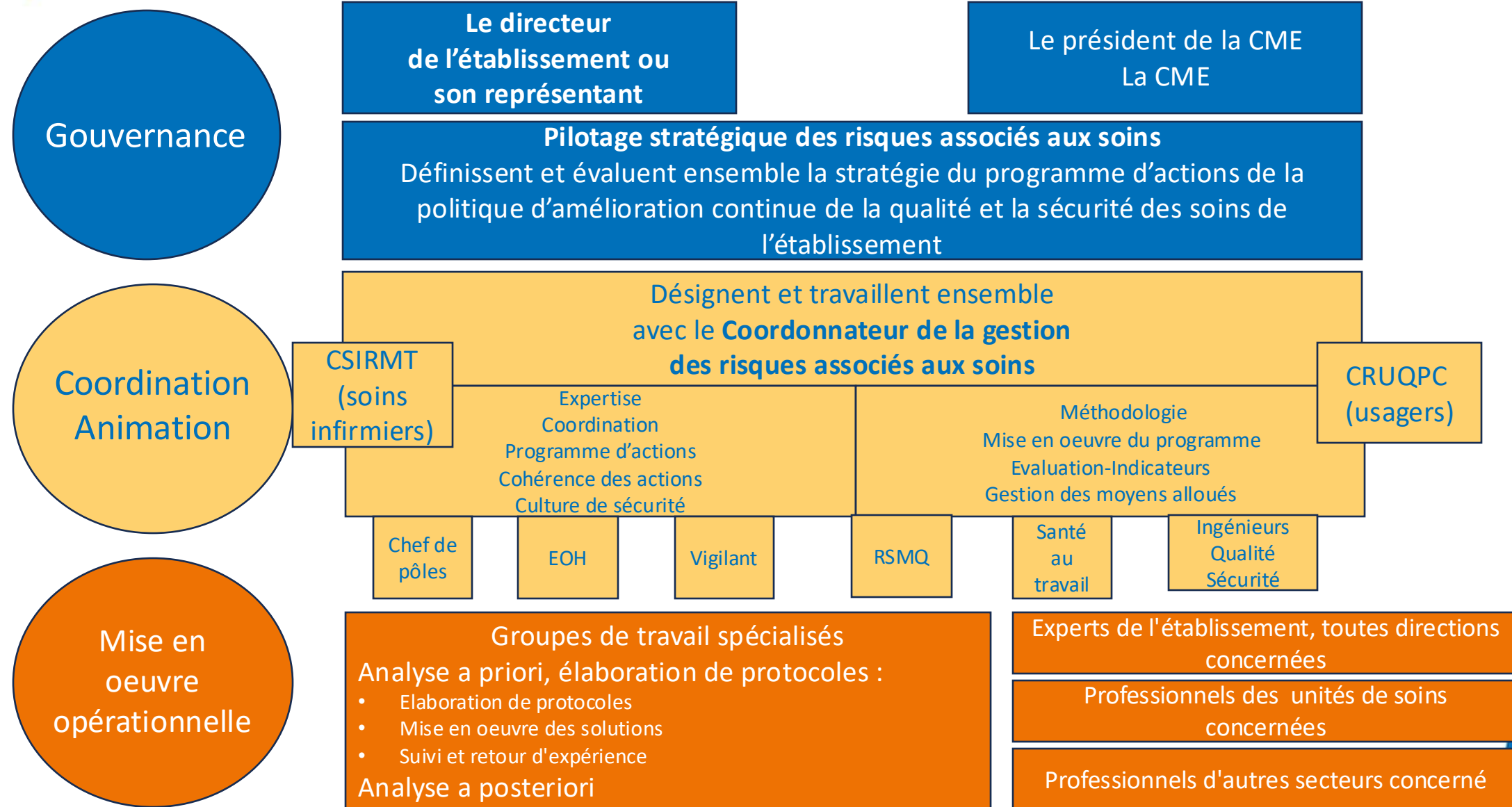
Coordination Animation

Une fonction de coordination dans le domaine des risques associés aux soins. Cette coordination met en œuvre et anime le programme d'actions. Elle s'assure de la bonne utilisation des ressources allouées. Selon un agenda établi, elle communique des résultats exploitables nécessaires à la prise de décisions de l'instance de pilotage..

Mise en oeuvre opérationnelle

Une fonction de gouvernance ou de pilotage de la gestion des risques associés aux soins assurée conjointement par la direction de l'établissement et la CME. Cette fonction décide et initie, organise et pilote la démarche de gestion des risques associés aux soins. Elle définit les priorités, valide le programme d'actions, alloue les ressources adaptées, suit les actions en cours, évalue les résultats et adapte le programme en conséquence.

Organisation autour de 3 grandes fonctions





Mise œuvre de la démarche de gestion des risques



Mise en œuvre de la démarche de gestion des risques

1 Effectuer le bilan de l'existant

Dresser la photographie de tous les résultats connus dans l'établissement sur les domaines de risques associés aux soins en rassemblant tous les résultats disponibles (certification, inspection, EI, IQSS, EPP...)



Mise en œuvre de la démarche de gestion des risques

2 Définir, adapter ou mettre en place les structures pour le pilotage, la coordination, l'analyse et le traitement des risques

Mettre en place l'organisation, les groupes de travail thématiques, et les ressources nécessaires, sur chaque thème prioritaire retenu

Désigner le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins et des responsables thématiques.

Définir les règles de fonctionnement pour la structure gestion des risques



Mise en œuvre de la démarche de gestion des risques

3 Définir une politique de Qualité-Sécurité des soins et la décliner en programme d'actions

Installer l'instance de gouvernance/pilotage de gestion des risques

Etablir un inventaire actualisé des besoins

Définir des critères de priorité

Choisir entre risques acceptables et risques inacceptables et prioriser

La priorisation

- selon la gravité (*repérer les événements indésirables devant faire l'objet d'un traitement ciblé prioritaire*),
- selon la fréquence (*cas d'événements peu graves mais dont la répétition pose problème : événements annonciateurs possibles d'un événement plus grave, impact sur l'organisation et les pratiques, coûts accrus*),
- choix effectué selon la criticité.

Identifier les actions à mettre en œuvre et les indicateurs utiles



Mise en œuvre de la démarche de gestion des risques

4 Développer la culture de sécurité et les pratiques de management associées

Définir les actions à conduire sur le long terme pour favoriser un renforcement de la culture de sécurité avec un engagement fort autour du collectif et du parcours du patient

Préciser des règles de fonctionnement favorisant l'adhésion à la démarche

Favoriser la démarche de retour d'expérience au moyen d'un compte rendu final structuré à cette fin

« Une erreur qui ne s'analyse pas est une erreur qui se reproduira »



Mise en œuvre de la démarche de gestion des risques

5 Obtenir un consensus pour le partage de méthodes et outils validés

Définir quelles méthodes sont pertinentes parmi un choix d'approches en matière de repérage des situations à risque et événements indésirables, puis celles utilisables pour leur sélection et leur traitement



Mise en œuvre de la démarche de gestion des risques

6 Définir le système d'information des risques associés aux soins

Définir les outils et les informations à recueillir pour assurer le recueil et le suivi des données (support informatique, fiches, tableaux de bords, panneaux publics)

- Typologie des événements déclarés, répartition par pôle, par catégorie de professionnels déclarants, et leur évolution annuelle,
- Délai de notification et de traitement (par exemple dans les 15 jours)
- Tableau présentant les 10 événements les plus graves de l'année
- Suivi de l'évaluation de conformité des RMM, CREX...
- Nombre d'actions entreprises et leur taux de clôture



Mise en œuvre de la démarche de gestion des risques

7 Rendre lisible le dispositif de gestion des risques

Définir quelle communication sur le risque, quels accès, pour qui, avec quelle réactualisation, avec quelles données.



Mise en œuvre de la démarche de gestion des risques

8 Organiser l'accompagnement des professionnels (groupes de travail, équipes de soins)

Définir les feuilles de route, les moyens de formation et d'appui (cellule Qualité...), l'agenda et la forme des livrables



Mise en œuvre de la démarche de gestion des risques

9 Tracer les éléments d'identification des risques et les actions d'amélioration menées

Définir les modalités de la traçabilité (quoi, où, par qui, pour quel objectif et quel partage externe)



Mise en œuvre de la démarche de gestion des risques

10 Alerter l'instance de pilotage des risques sur des valeurs de risques jugées inacceptables

Définir les modalités de l'alerte, qui , quoi, comment



Mise en œuvre de la démarche de gestion des risques

11 Conduire les démarches préventives et correctives d'analyse et de réduction des risques

Comment analyser un événement indésirable

Comment conduire une démarche préventive



Mise en œuvre de la démarche de gestion des risques

12 Suivre la mise en œuvre du programme d'actions et évaluer les résultats



Organisation au CHU de Montpellier



Organisation au CHU de Montpellier

Une direction spécifique, **Direction Qualité et Gestion des Risques et Petenariat aux usagers** (DACQSS-PU) met en œuvre de façon transversale et pluridisciplinaire la **Politique Qualité Sécurité des Soins**. Cette dernière est décidée, conjointement avec le président de la CME par le Directeur Général après avis de la CSIRMT.

La **DACQSS-PU** a pour objectif de prolonger la démarche de certification en inscrivant la qualité dans un **processus continu** et d'**amplifier le dispositif coordonné de gestion des risques**.

La DACQSS-PU propose les axes stratégiques et pilote la démarche d'amélioration continue, met en œuvre le programme d'actions QGR en lien avec DG et CME, apporte l'appui méthodologique aux acteurs de terrain et contribue au déploiement culture sécurité et démarches d'amélioration

La qualité concerne toutes les fonctions de l'hôpital : activités médicales et soignantes, techniques, logistiques et managériales.

La qualité du service global rendu aux patients repose sur l'amélioration permanente des pratiques et des organisations.

La PECM/Produit de santé est un des axes de la certification et la pharmacie est un maillon de ce processus.





Place de la PECM dans le système



Place de la PCEM dans le système

A - Contexte

Les médicaments peuvent améliorer la santé s'ils sont utilisés correctement et à bon escient mais ils peuvent également en cas d'erreur être à l'origine de souffrances humaines et de surcoûts financiers évitables.

Utiliser des médicaments pour aider les patients n'est pas une activité sans risque.

Après les actes invasifs et les infections liées aux soins, les médicaments sont la troisième cause d'événements indésirables graves (EIG) : 60 000 à 130 000 par an dont 15 à 60 000 sont évitables (2ème enquête ENEIS)

Certains EIG sont liés **au produit** : problèmes d'étiquetage ou de conditionnement notamment.

D'autres sont liés **aux pratiques ou à l'organisation du médicaments** : erreurs lors de la prescription ou l'administration par exemple.

Le plus souvent, différents facteurs s'intriquent pour conduire à l'événement indésirable.



Place de la PCEM dans le système

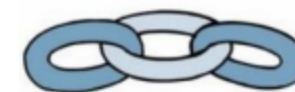
A - Contexte

Un processus complexe et à risques !!!

La PECM en établissement est un processus complexe comprenant de nombreuses étapes (prescription, dispensation, administration, information du patient...) sur des lieux géographiques différents, impliquant de nombreux acteurs interdépendants (médecins, pharmaciens, préparateurs, infirmier, coursiers...) sur des pathologies variées avec un nombre important de spécialités.

Chacune des étapes **comporte des risques pouvant engendrer des erreurs.**

La sécurisation de ce processus est une priorité partagée par tous avec un objectif commun : la qualité de la prise en charge globale des patients.





Place de la PCEM dans le système

A - Contexte

Un processus complexe et à risques !!!

Pourquoi l'accent sur les médicaments ?

Nombre et variété des médicaments ont augmenté.

- Des voies d'administration différentes et des actions variables (durée d'action longue ou courte, par exemple).
- Des formulations commercialisées par plusieurs laboratoires

Si les traitements pour les maladies chroniques s'améliorent au cours des années, le nombre de patients avec plusieurs comorbidités, nécessitant une polymédication augmente, ce qui accroît le risque d'interactions médicamenteuses, d'effets secondaires et d'erreurs d'administration.



Place de la PCEM dans le système

B - Approche

La prise en charge thérapeutique du patient doit être appréhendée comme un processus, c'est-à-dire **un «ensemble d'activités corrélées ou en interaction qui utilise des éléments d'entrée pour produire un résultat escompté» (d'après la norme ISO 9000 version 2015).**

Cette approche « processus » est une méthode d'amélioration de la qualité qui permet de travailler les interfaces organisationnelles ainsi que les pratiques professionnelles. Cette méthode peut s'appliquer à toutes les organisations et tous les processus ayant un impact direct ou indirect sur la prise en charge du patient au sein d'un établissement de santé.

Ainsi, pour les établissements de santé, la mise en œuvre de cette démarche passe par:

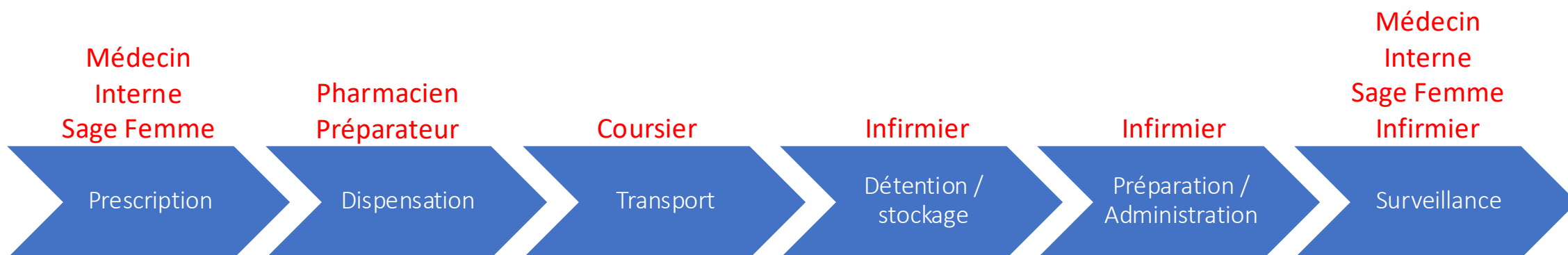
- la description de façon structurée des processus étudiés,
- l'identification des points de dysfonctionnement ou à risque de dysfonctionnement,
- la définition et la mise en œuvre des actions d'amélioration,
- et la mesure des améliorations obtenues.



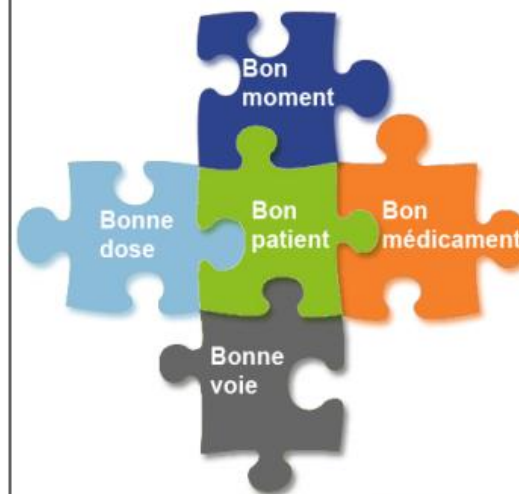
Place de la PCEM dans le système

B - Approche

Les phases du processus de la PEPS (=Produit de santé)



Objectif la règle des 5B





Place de la PCEM dans le système

B - Approche

Les Principales étapes du processus de la PEPS

La prise en charge médicamenteuse est un processus combinant des étapes pluridisciplinaires et interdépendantes visant un objectif commun: l'utilisation sécurisée, appropriée et efficiente du médicament chez le patient pris en charge.

Processus

Un processus est caractérisé par 6 paramètres:

- 1 Le pilote (celui qui rend compte du fonctionnement du processus),
- 2 Les ressources requises (financière, humaine, matérielle...),
- 3 Les éléments d'entrée (données ou produits), dans le cas du circuit du médicament, l'élément d'entrée est **le patient à traiter**,
- 4 La valeur ajoutée,
- 5 Les éléments de sortie (données ou produits), **le patient traité**,
- 6 Le système de mesure, de surveillance ou de contrôle associé.



Place de la PCEM dans le système

C – L'arrêté du 6 avril 2011 : Pourquoi ?

St Vincent de Paul : le décès d'un enfant à cause d'une erreur de livraison ?

Le petit Ilyes, trois ans, soigné pour une angine à l'hôpital Saint-Vincent-de-Paul à Paris, mort d'un arrêt cardiaque à la suite d'une surdose de chlorure de magnésium.



Dans ce cas :

- Le service n'avait pas commandé de chlorure de magnésium
- Le chlorure de magnésium n'était pas à sa place au sein de la pharmacie et a été rangé à la place du sérum glucosé
- L'infirmière a pris et administré du chlorure de magnésium au lieu d'un sérum glucosé destiné à le réhydrater.



En réponse à cet accident, publication de [l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé](#)



Place de la PCEM dans le système

C – L'arrêté du 6 avril 2011 : un texte structurant

- L'arrêté du 6 avril 2011 engage l'établissement dans l'amélioration de la qualité de la PECM.
- Il impose l'élaboration et la mise en œuvre, par les établissements de santé, d'une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, ainsi qu'une gestion avérée des risques.



Place de la PCEM dans le système

C – L'arrêté du 6 avril 2011 : un texte structurant

Cet arrêté met l'accent sur :

1. **L'engagement de la direction** des établissements de santé dans le dispositif;
2. L'élaboration du **programme d'actions** assortis d'**indicateurs** de suivi;
3. La désignation d'un **responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse** par la direction après concertation avec le président de la commission médicale d'établissement (CME) (pour les établissements publics) ou la conférence médicale d'établissement (pour les établissements privés);
4. La **formalisation** par la direction des **responsabilités, autorités et délégations** de responsabilité de son personnel à toutes les étapes du processus de la prise en charge médicamenteuse. Elle les communique à tout le personnel impliqué directement ou indirectement dans ce dispositif;
5. La définition d'un **plan de formation pluriannuel** afin d'assurer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse;
6. La mise en place du **système documentaire** relatif à l'assurance qualité de la prise en charge médicamenteuse;
7. La mise en œuvre d'une **étude des risques** encourus par les patients, donnant lieu à une analyse des risques et à des actions d'amélioration, avec notion de priorisation.



Place de la PCEM dans le système

C – L'arrêté du 6 avril 2011 : un texte structurant

1 Une définition des acteurs et des responsabilités

Les responsabilités dans le circuit du doivent être connues de tous notamment:

La direction de l'établissement et le Président de la CME

valident la Politique du
management de la qualité de la
PECM et nomment le
responsable du système de
management de la qualité de la
PECM

Le responsable du management de la qualité

S'assure que le système de
management de la qualité est
défini, mis en œuvre et évalué,
en fait le bilan et propose des
améliorations

Les professionnels de santé

Ont des fonctions et des
missions définies, apparaissant
dans l'organigramme au regard
de la PECM



Place de la PCEM dans le système

C – L'arrêté du 6 avril 2011 : un texte structurant

2 Une communication

Afin d'impliquer tous les professionnels impliqués dans la prise en charge médicamenteuse et la promotion du travail en équipe.

Décrire les moyens mis en place pour assurer la communication interne (dans le cadre de la PECM):

- Affichage
- Intranet
- Journal Qualité
- Information organisée : info-flash,
- Intervention réunion de pôle
- Notes d'information ...



Place de la PCEM dans le système

C – L'arrêté du 6 avril 2011 : un texte structurant

3 La formation des professionnels

Afin d'assurer la qualité et la sécurité de la PCEM, leur formation permanente doit être assurée.

Ainsi par exemple:

Avant chaque mise en place de procédures et protocoles, un support de formation sera élaboré par le ou les responsables du contenu de ces documents, validé, présenté à chaque cadre de santé par le CSS du pôle, et chaque cadre dans sa fonction de relai qualité, assurera la sensibilisation de son équipe, avec le même support et assurera l'émargement des membres de son équipe...



Place de la PCEM dans le système

C – L'arrêté du 6 avril 2011 : un texte structurant

4 Un état des lieux

c'est-à-dire la description du processus de prise en charge médicamenteuse existant dans son ensemble et à chaque étape, en s'appuyant notamment sur les **méthodes d'étude des risques à priori et à posteriori**.

Ainsi toute analyse de processus débute par:

- Une analyse à postériori des déclarations internes des événements indésirables, des erreurs médicamenteuses.
- Une analyse des risques a priori , cartographie des risques sur l'ensemble du circuit du médicament, leurs probabilités de survenue et l'impact sur le patient.
- Un bilan de la satisfaction des « clients » et des indicateurs de processus.

*Exemple: **Indicateurs dans le cadre des IPAQSS**: conformité de la prescription pendant le séjour et la sortie, taux déploiement prescription informatisées, taux déploiement validation pharmaceutique*

***Indicateurs de suivi**: suivi des périmés, suivi des retours médicaments*

Indicateurs du CBUMP...



Place de la PCEM dans le système

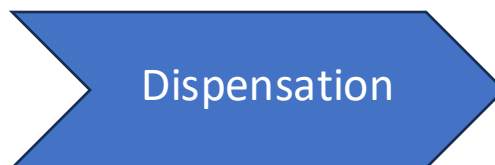
D – Quelques risques liés aux principales étapes



Risques liés aux étapes : la dispensation

Pharmacien
Préparateur

Patient évalué avec un
traitement



Patient avec un
traitement délivré

Risques liés à cette étape:

- Analyse non informatisée
- Analyse partielle des prescriptions
- Absence d'outils d'aide à l'analyse
- Non détection d'une erreur de prescription
- Lecture difficile ou trop rapide de la prescription médicamenteuse
- Absence de lecture de l'étiquetage au moment cueillette
- Similitude de nom, de présentation
- Non respect conditions de stockage
- Mauvaise gestion stock
- Distractions
- Interruptions de tâche
- Préparation non conforme au BPPH
- Dispensation à délivrance globale



Evènements redoutés:

Oubli ou Erreur de médicament
Traitement inapproprié
Médicament dégradé
Médicament indisponible
Erreur cueillette
Non contrôle de la prescription



Iatrogénie
Erreur lors de la
délivrance des
médicaments aux
unités de soins ou
aux patients lors
de la
rétrocession.
Retard dans
PECM
Inefficacité du
produit



Risques liés aux étapes : Préparation / Administration

IDE SF

Patient avec un
traitement stocké
dans l'unité de soins

Préparation
Administration

Patient avec un
traitement administré

Risques liés à cette étape:

*Traitement laissé à disposition du patient
Prescription incomplète*

Retranscription

Non vérification du produit au moment cueillette

Non vérification ou vérification incomplète identité patient

Erreur d'étiquetage du pilulier ou de la préparation

Non respect des conditions de préparation ou de stockage du produit

Interruption de l'infirmière durant la préparation

Absence de double contrôle dès lors qu'un calcul de dose sur médicament à risques

Méconnaissance du matériel d'administration

Non traçabilité en temps réel administration

Défaut d'information et d'éducation du patient

Evènements redoutés:

*Co-administration du traitement
personnel et hospitalier*

*Erreur médicamenteuse (produit,
dosage, posologie, voie)*

Confusion de patient

Médicament périmé ou dégradé

Erreur de préparation

Erreur de programmation dispositifs

Oubli d'administration ou surdosage

Non observance et mésusage

**Erreur de
produit,
surdosage,
sous dosage,
erreur de patient
Inefficacité du
produit**



Place de la PCEM dans le système

C – L'arrêté du 6 avril 2011 : un texte structurant

Un programme d'actions par établissement en fonction de l'état des lieux, et de l'étude des risques qu'il aura établie.

Au-delà de ces actions, **la prévention d'évènements « qui ne devraient jamais arriver »** liés à des médicaments et à des organisations, doit constituer une priorité pour les établissements.

Pour aider les établissements, une liste des évènements qui ne devraient jamais arriver a été élaborée à partir de la démarche des « Never events » du National Health Service en Grande-Bretagne ; l'AFSSAPS a participé à ce projet.

Par ailleurs, certains médicaments doivent faire l'objet d'une surveillance rapprochée compte tenu de leur potentiel iatrogène identifié.



Place de la PCEM dans le système

LES NEVER EVENTS

omedit
PAYS DE LA LOIRE

Ces événements qui ne devraient jamais arriver !

Erreur lors de la prise en charge
de patients traités avec des

ANTICOAGULANTS



Anticoagulants
oraux ou injectables

Erreur d'administration
du chlorure de

POTASSIUM injectable



K⁺
Solution
hypertonique

Erreur de
PREPARATION
d'injectables pour
lesquels le mode de
préparation est à risque



Calculs de dose ou
de concentration

Erreur d'administration de
spécialités utilisées au
BLOC OPERATOIRE
(anesthésie ou réanimation)



- Ephédrine/Epinéphrine
- Kétamine/Eskétamine
- Curares

Erreur de rythme
d'administration du
METHOTREXATE
par voie orale ou sous-
cutanée (hors cancérologie)



Méthotrexate VO ou SC
= 1 prise unique/semaine

Surdosage en
ANTICANCEREUX
en pédiatrie



Dose des
anticancéreux

Erreur de voie
d'**ADMINISTRATION**



- Intrathécale / Intraveineuse
- Parentérale / Orale ou entérale

Erreur d'administration de
GAZ MEDICAUX



Lire l'étiquette pour
identifier la nature du gaz

Erreur d'administration
d'**INSULINE**



Type d'insuline,
Dosage (UI)

Surdosage en
LIDOCAÏNE
par voie intraveineuse



Dosage

Erreur de
PROGRAMMATION
des dispositifs
d'administration



Pompes à perfusion,
seringues électriques

Erreur lors de
l'utilisation de
COLCHICINE



Schémas posologiques,
contre-indications,
interactions, insuffisance
rénale ou hépatique

Erreur lors de l'utilisation
de médicaments en
conditionnements



UNIDOSES en plastique

Une dosette peut en cacher une autre
(sérum physiologique, antiseptique...)

Erreur d'utilisation de la
METHADONE



Dose, interactions,
contre-indications

Administration de
FLUOROPYRIMIDINES
en l'absence de recherche
de déficit en DPD



Dosage avant
l'initiation du traitement





Et pour les
Dispositifs
médicaux ?



Gestion des risques des Dispositifs médicaux implantables

Encadré par l'**arrêté du 8 septembre 2021** : impose la mise en place d'un système de management de la qualité pour les DMI dans les établissements de santé et les structures de chirurgie esthétique

Création d'un RSMQ-DMI don't les missions sont :

- **Coordination** : faire le lien entre les différents acteurs du circuit (pharmacie à usage intérieur ou PUI, blocs opératoires, unités de soins, direction).
- **Gestion des risques** : établir et actualiser la cartographie des risques du circuit des DMI (notamment via des outils comme *InterDiag*® de l'[ANAP](#)).
- **Procédures et traçabilité** : définir les procédures opérationnelles, garantir la maîtrise documentaire et assurer le suivi de la traçabilité sanitaire et informatisée des implants.
- **Bilan annuel** : présenter un rapport d'activité et d'évaluation au directeur de l'établissement et à la Commission Médicale d'Établissement (CME).

Globalement, un texte miroir de celui d'avril 2011



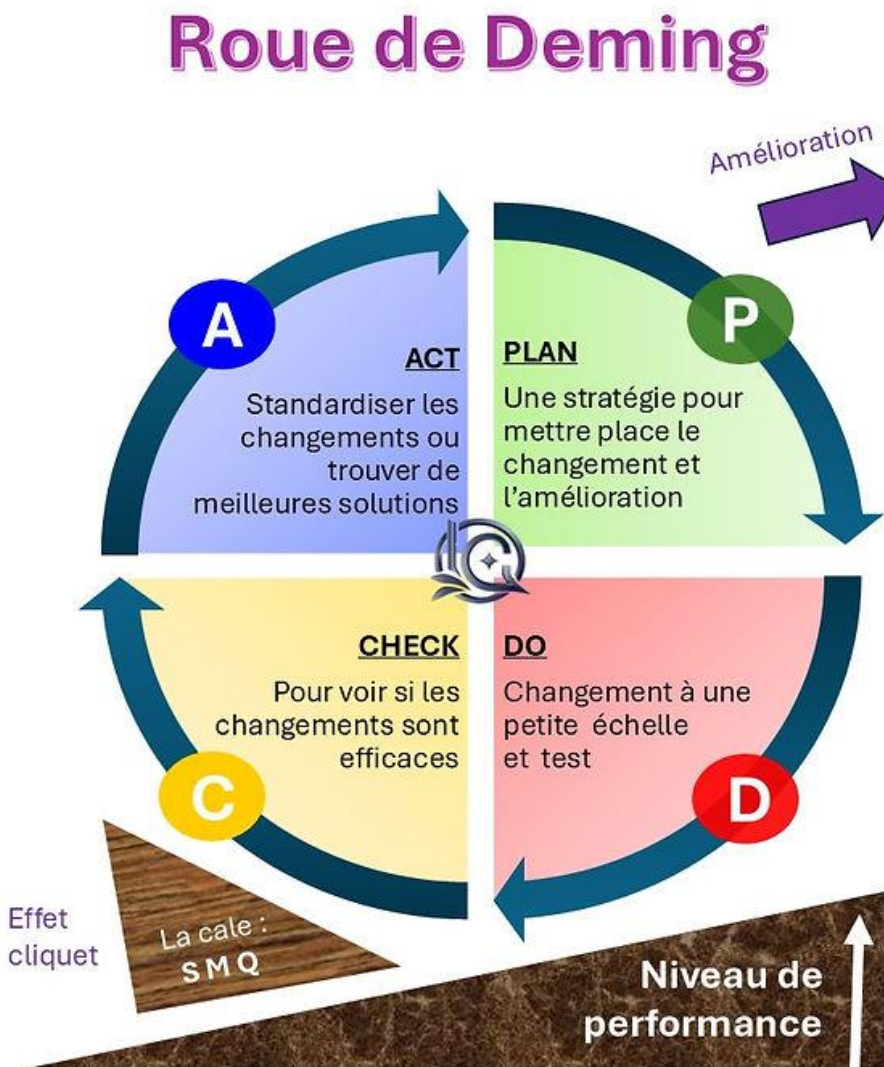
Conclusion



Amélioration de la sécurité de l'utilisation des Produits de Santé

La démarche qualité va contribuer à maîtriser la PECM et à renforcer les 5 B

- Le Bon médicament
- Sur la Bonne voie d'administration
- Au Bon moment
- A la Bonne dose
- Au Bon patient





Merci pour votre attention !



CHU de MONTPELLIER
191 Avenue du Doyen Gaston Giraud
34295 Montpellier Cedex 5
Tél. 04 67 33 67 33

www.chu-montpellier.fr