



# Sécurisation du circuit des médicaments et des dispositifs médicaux dans les établissements accueillants des personnes en situation de handicap : **MAS, FAM et EEAP**

*19 juin 2018*

# Plan

## I. L'OMéDIT

## II. Contexte

- A. Iatrogénie médicamenteuse/erreur médicamenteuse
- B. Circuit du médicament

## III. Sécurisation de la PECM en FAM/MAS/EEAP

- A. Déclinaison par étape processus
- B. Focus gestion des risques
  1. Exemple d'outil gestion des risques a posteriori
  2. Exemple d'outils gestion des risques a priori

# Plan

## I. L'OMéDIT

## II. Contexte

- A. Iatrogénie médicamenteuse/erreur médicamenteuse
- B. Circuit du médicament

## III. Sécurisation de la PECM en FAM/MAS/EEAP

- A. Déclinaison par étape processus
- B. Focus gestion des risques
  1. Exemple d'outil gestion des risques a posteriori
  2. Exemple d'outils gestion des risques a priori

# Qu'est-ce- que l'OMéDIT?

Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique

## Missions principales :

- ▶ **Observer, suivre et analyser les pratiques** de prescription des médicaments et des dispositifs médicaux
- ▶ **Améliorer la qualité et la sécurité du circuit du médicament et des DM**
- ▶ Contribuer à **l'animation du réseau des professionnels** de santé, à la **diffusion de l'information sur le bon usage** des médicaments et des DM et à la **formation des acteurs** des secteurs sanitaire, médico-social et ambulatoire

# Qu'est-ce- que l'OMéDIT?

- ▶ **Equipe de pharmaciens** : Céline Bouglé, Doreya Monzat, Marie Lefebvre-Caussin, Jennifer Plé  
Camille Castel, Eulalie Delbende
- ▶ **En lien avec l'ARS et les professionnels de santé**
  - ▶ Groupe de travail handicap => partager, mutualiser, élaborer des outils, recommandations...
- ▶ **Coordonnées**
  - ▶ **Site de Caen:**  
[Celine.bougle@ars.sante.fr](mailto:Celine.bougle@ars.sante.fr)  
02.31.70.95.21
  - ▶ **Site de Rouen :**  
[Omedit.normandie@chu-rouen.fr](mailto:Omedit.normandie@chu-rouen.fr)  
02.32.88.92.81
- ▶ **Site internet**  
<http://www.omedit-normandie.fr>

# Plan

## I. L'OMéDIT

## II. Contexte

- A. Iatrogénie médicamenteuse/erreur médicamenteuse
- B. Circuit du médicament

## III. Sécurisation de la PECM en FAM/MAS/EEAP

- A. Déclinaison par étape processus
- B. Focus gestion des risques
  1. Exemple d'outil gestion des risques a posteriori
  2. Exemple d'outils gestion des risques a priori

# Iatrogénie et erreur médicamenteuse

## Erreur médicamenteuse

- ▶ **Omission ou réalisation non intentionnelle** d'un acte survenu au cours du processus de soins impliquant un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient

= **CAUSE**

## Iatrogénie médicamenteuse

- ▶ **Toute réponse néfaste et non recherchée** à un médicament survenant à des doses utilisées chez l'homme à des fins de prophylaxie, de diagnostic et de traitement (OMS)
  - ▶ Enquête ENEIS (2004 et 2009) <sup>[1]</sup> :
    - 6,2 EIG / 1000 journées d'hospitalisation
    - 2,6 EIG évitables / 1000 journées d'hospitalisation
  - ▶ EIM : 0,5 à 2% des consultations en ambulatoire ; 4 à 10% des hospitalisations <sup>[2]</sup>
  - ▶ Classes médicamenteuses les plus impliquées : cardiovasculaires (30%) et psychotropes (30%)

= **CONSEQUENCE**

# Iatrogénie et erreur médicamenteuse

## — Origine des erreurs médicamenteuses

- ▶ Interruption de tâche +++
- ▶ Organisation du circuit du médicament

## — Facteurs contributifs

- ▶ Peu de prise de conscience des erreurs médicamenteuses dans la population en situation de handicap
- ▶ Faible culture de sécurité
- ▶ Faible déclaration d'évènements indésirables liés aux médicaments



# Iatrogénie et erreur médicamenteuse

## Contexte patient

- ▶ Population à risque : résidents dépendants, poly-médicamentés, poly-pathologiques, perte d'autonomie, troubles de la déglutition, GPE, médicaments à risque +++
- ▶ Libre choix de leur prescripteur et pharmacien
- ▶ Gestion de leur traitement si résident autonome
- ▶ Accueil de jour, Problématique des sorties (WE, vacances, sorties éducatives, ...)

## Contexte soignant

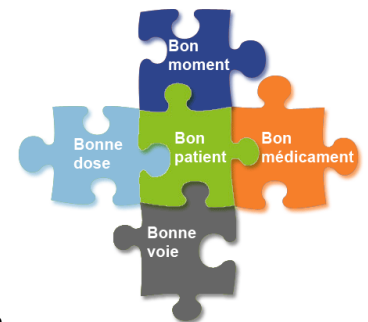
- ▶ Intervenants multiples (salariés, libéraux, hospitaliers)
- ▶ Intervenants de l'établissement ou de l'extérieur
- ▶ Multiplication des intervenants sur une structure (libre choix des praticiens)

## Contexte organisationnel

- ▶ Mode d'approvisionnement : avec/sans PUI
- ▶ Délégation +++ pour assurer la continuité des soins
- ▶ Système d'information : pas de coordination optimale entre tous les professionnels de santé

# Sécurisation du circuit du médicament et des produits de santé en FAM/MAS

- ▶ Nécessaire mais surtout une **PRIORITE**
- ▶ **Objectif majeur de santé publique qui s'appuie sur :**
  - ▶ Règlements
  - ▶ Information auprès des professionnels de santé
  - ▶ Mise à disposition d'outils
  - ▶ Une démarche qualité de gestion des risques



« Règle des 5B »

# Plan

## I. L'OMéDIT

## II. Contexte

A. Iatrogénie médicamenteuse/erreur médicamenteuse

B. Circuit du médicament

## III. Sécurisation de la PECM en FAM/MAS/EEAP

A. Déclinaison par étape processus

B. Focus gestion des risques

1. Exemple d'outil gestion des risques a posteriori

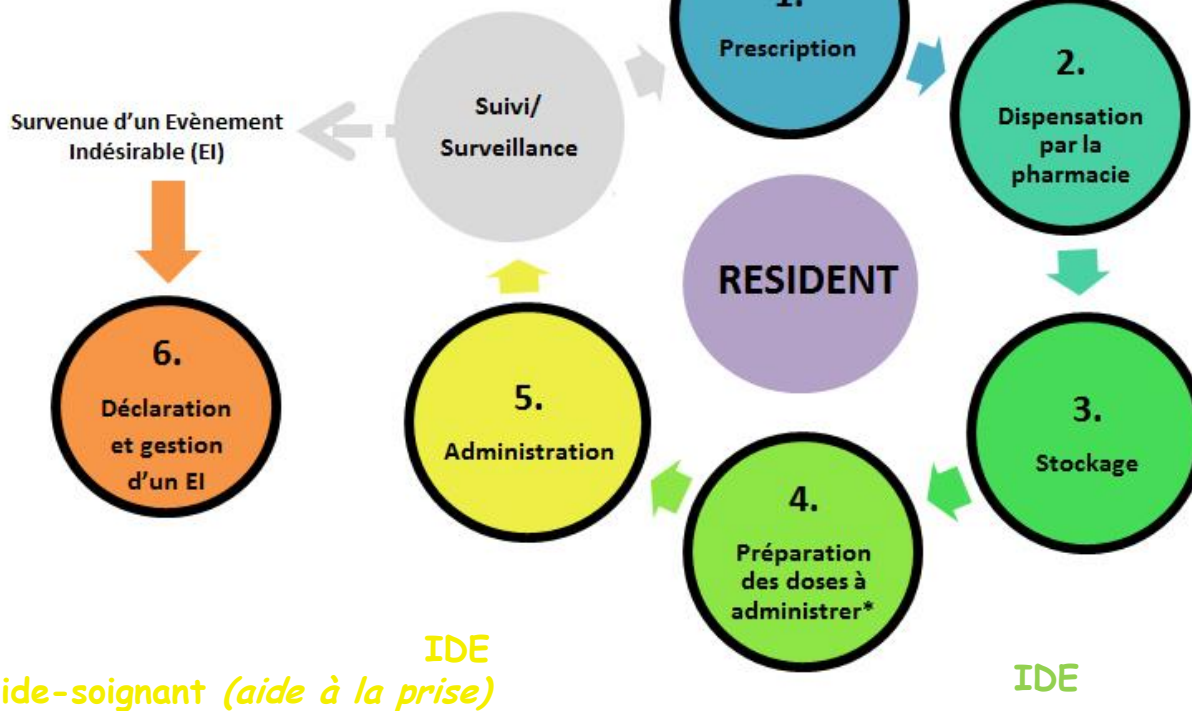
2. Exemple d'outils gestion des risques a priori

# Circuit « classique » du médicament

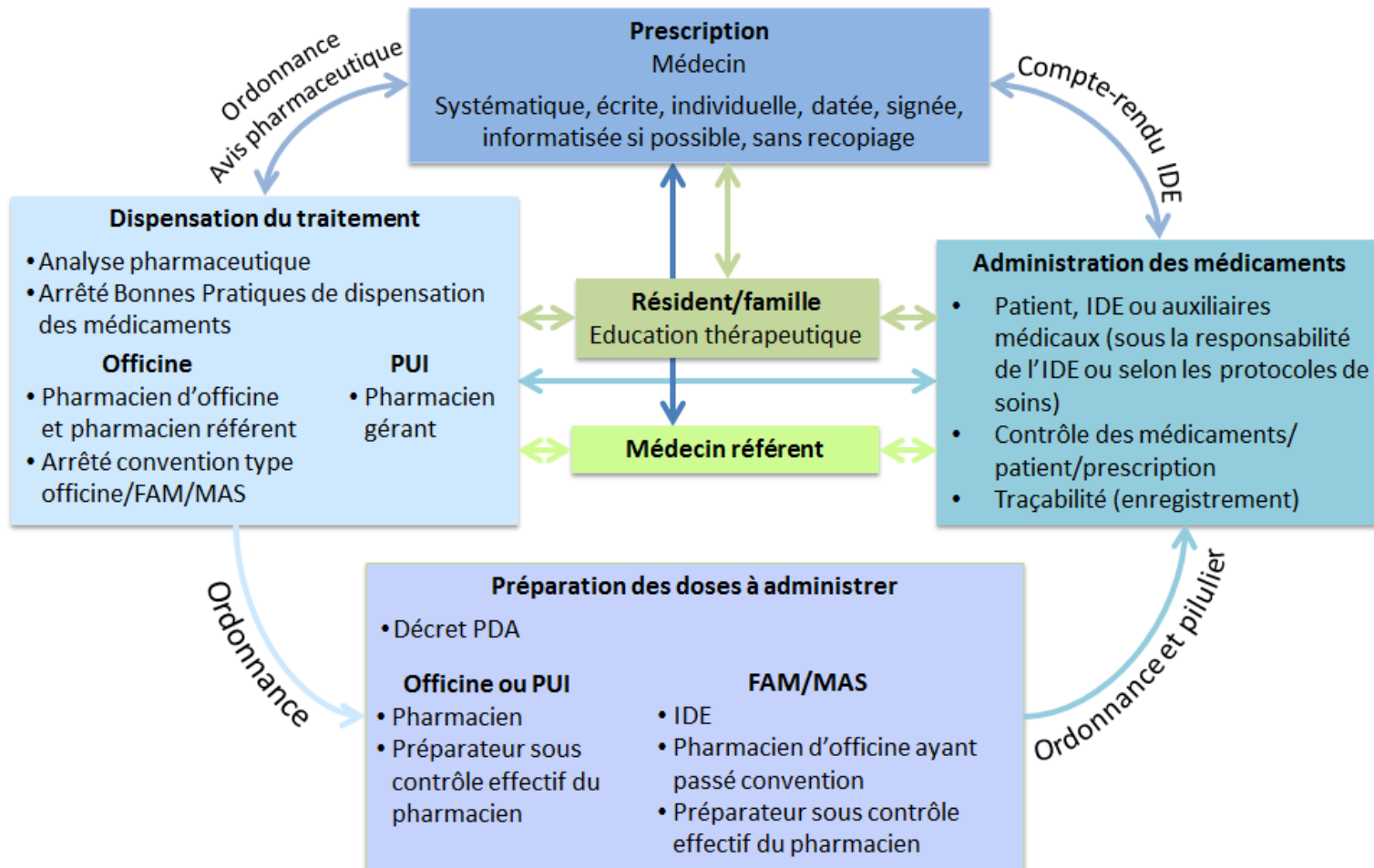
Médecin

Pharmacien  
Préparateur en pharmacie

Médecin  
IDE  
Aide-soignant (aide à la prise)



# Circuit du médicament en FAM/MAS



# Plan

## I. L'OMéDIT

## II. Contexte

- A. Iatrogénie médicamenteuse/erreur médicamenteuse
- B. Circuit du médicament

## III. Sécurisation de la PECM en FAM/MAS/EEAP

- A. Déclinaison par étape processus
- B. Focus gestion des risques
  1. Exemple d'outil gestion des risques a posteriori
  2. Exemple d'outils gestion des risques a priori

# Processus de prise en charge médicamenteuse (PECM)



# Sécurisation du processus de PECM

- ▶ **Enjeux** : garantir une prise en charge médicamenteuse optimale en terme de qualité et de sécurité, limiter l'iatrogénie médicamenteuse
- ▶ **Macro-processus complexe** :
  - ▶ Nombreuses étapes
  - ▶ Diversité des acteurs gravitant autour du résident
  - ▶ Existence de plusieurs interfaces aux points de transition du résident : entrée, transfert, hospitalisations intercurrentes
  - ▶ Diversité des organisations des FAM/MAS (avec ou sans PUI)



# Sécurisation du processus de PECM

## ► Outils :

- Outils d'auto-diagnostic des risques, Handicimed (OMÉDIT Pays de Loire)
- CREX, REMED, ...
- Gestion des risques : outils never events, chambre des erreurs, film d'analyse de scénario, serious game ...
- Kit de formation/sensibilisation au processus de prise en charge médicamenteuse (en cours d'élaboration)
- Guide « Qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements accueillants des personnes en situation de handicap » (en cours d'élaboration)
- Guide « Sécurisation du circuit du médicament dans les structures médicalisées pour adultes handicapés sans pharmacie à usage intérieur »

# Guide PECM EHPAD

## SOMMAIRE

### Qualité de la prise en charge médicamenteuse en EHPAD

omedit  
Normandie

ars  
Agence Régionale de Santé  
Normandie

Fiche 1	Les incontournables de la prescription chez le sujet âgé
Fiche 2	Révision de la prescription du sujet âgé
Fiche 3	Le management de la prise en charge médicamenteuse
Fiche 4	La prise en charge médicamenteuse en EHPAD
Fiche 5	La prescription en EHPAD
Fiche 6	La dispensation, la détention des médicaments
Fiche 7	La préparation des doses à administrer et le stockage
Fiche 8	L'administration des médicaments en EHPAD
Fiche 9	La dotation pour besoins urgents
Fiche 10	Exemple de chariot de médicaments d'urgence
Fiche 11	Digitaliques
Fiche 12	Anticoagulants
Fiche 13	Antiagrégants plaquettaires
Fiche 14	Opiacés forts
Fiche 15	Benzodiazépines et apparentés
Fiche 16	Neuroleptiques
Fiche 17	Antibiotiques
Fiche 18	Prise en charge des troubles psycho-comportementaux
Fiche 19	Prévention des chutes
Fiche 20	Prise en charge de la douleur
Fiche 21	PCA en EHPAD
Fiche 22	Prise en charge de la constipation
Fiche 23	Prise en charge de la déshydratation
Fiche 24	Prise en charge des troubles de la déglutition
Fiche 25	Prévention de la dénutrition
Fiche 26	Insulinothérapie en EHPAD
Fiche 27	Adaptation posologique des Antivitamines K
Fiche 28	Prise en charge des escarres

# Processus de prise en charge médicamenteuse (PECM)



# Sécurisation de l'étape de prescription

## ► Enjeux :

- ▶ Adaptée à la physiopathologie du résident (fonctions rénale, hépatique, troubles de la déglutition...) et réévaluée régulièrement
- ▶ Prescription informatisée (à défaut support unique de prescription permettant traçabilité de l'administration)
- ▶ Pas de retranscription de la prescription

## ► Bonnes pratiques :

- ▶ Support unique papier ou informatisé pour l'ensemble des traitements, utilisé jusqu'à administration
- ▶ Prescription lisible, datée, signée par le médecin
  - ▶ Pas de prescription orale
  - ▶ Pas de retranscription
- ▶ Réévaluation régulière des prescriptions (à l'entrée du résident, pour tout évènement indésirable, a minima tous les 6 mois)
- ▶ Mise en place de protocoles thérapeutiques validés par tous les prescripteurs et réévalués régulièrement (douleurs, escarres, soins de bouche, ...)

# Sécurisation de l'étape de prescription

## ▶ Normantibio :

- ▶ Centre de conseil en antibiothérapie
- ▶ 07.84.41.18.86

## ▶ Protocoles régionaux de prise en charge thérapeutique (*réalisés dans le cadre du CT Personnes Agées*) :

- ▶ Déshydratation
- ▶ Constipation
- ▶ Insuffisance rénale et adaptations posologiques
- ▶ Troubles psycho comportementaux
- ▶ Prise en charge des escarres
- ▶ GPE (en cours d'élaboration)
- ▶ .....

# Processus de prise en charge médicamenteuse (PECM)



Mars 2012  
Ces-Pharm-Pharm  
AFC de la norme

# Sécurisation de l'étape de dispensation

- ▶ **Enjeux : Délivrer au bon patient le bon médicament, adapté en terme de forme galénique, tout en limitant le risque iatrogène (interactions médicamenteuses, contre-indications...)**
  - ▶ Connaissance de l'intégralité du traitement et des antécédents du résident
  - ▶ Dispensation nominative manuelle ou automatisée
  - ▶ Intervention du pharmacien auprès de l'équipe soignante et/ou du patient/résident

## Dispensation = 3 étapes

- Analyse pharmaceutique
- Préparation des doses à administrer
- Information de bon usage

# Sécurisation de l'étape de dispensation

## ► Bonnes pratiques :

- ▶ **Analyse pharmaceutique de la prescription médicale** : connaissance de l'intégrité du traitement (antécédents du patient, allergie ...)
- ▶ **Préparation des doses à administrer (PDA)**
- ▶ Mise à disposition des **informations** et des **conseils** nécessaires au **bon usage du médicament** (intervention du pharmacien auprès de l'équipe soignante et/ou du résident)
- ▶ **Délivrance des médicaments** : privilégier les présentations unitaires pour permettre l'identification des médicaments jusqu'à l'administration
- ▶ **Transport des médicaments** : sachet scellé, opaque, nominatif, sécurisé dans le respect des conditions de conservation des médicaments
- ▶ Réception sécurisée des médicaments par des personnes habilitées et identifiées au sein des FAM/MAS

## ► Outils OMÉDIT Normandie :

- ▶ Liste des comprimés pouvant être écrasés ou gélules pouvant être ouvertes et alternative galénique
- ▶ Fiches de bon usage : chimiothérapies anticancéreuses orales, anticoagulants, antiagrégants plaquettaires, méthylphénidate



# Focus : le pharmacien en établissement accueillant des personnes en situation de handicap

- **Signe convention avec l'établissement**
  
- **Quels engagements?**
  - Livre les médicaments dans les meilleurs délais afin d'assurer la continuité des soins, notamment en cas d'urgence.
  - Transmet à l'établissement le nom de la pharmacie de garde et en cas de congés ou lors de fermetures exceptionnelles de son officine, définit la procédure garantissant la continuité de l'approvisionnement.
  - Participe à l'élaboration des consignes sur le circuit du médicament.
  - Transmet des informations sur le bon usage du médicament (précautions d'emploi telles que médicaments à ne pas écraser, conditions de préparation, d'administration (horaires de prise par exemple), de stockage et de conservation notamment).

# Focus : le pharmacien en établissement accueillant des personnes en situation de handicap

- Signale au prescripteur les effets indésirables potentiels, les contre-indications, les interactions médicamenteuses pouvant entraîner une diminution d'activité (risque d'inefficacité thérapeutique) ou une augmentation d'activité (risque de toxicité), voire des modifications de paramètres biologiques (kaliémie, glycémie, numération de formule sanguine, ...).
- A des contacts réguliers et formalisés avec le médecin attaché à l'établissement et l'équipe soignante de l'établissement.
- Avec accord du résident, de sa famille ou de son représentant légal, tient à jour son dossier pharmaceutique permettant de connaître son historique médicamenteux et de lutter contre l'iatrogénie médicamenteuse.
- Informe l'établissement des retraits de lots de médicaments. Une procédure définie la gestion des alertes et retraits de lot.
- Respecte les obligations de signalement qui lui incombent en déclarant immédiatement au centre régional de pharmacovigilance tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont il a connaissance

# Processus de prise en charge médicamenteuse (PECM)



# Sécurisation de l'étape de stockage / détention

## ▶ Enjeux :

- ▶ Garantir le respect des conditions de conservation
- ▶ Limiter les risques d'erreur et de confusion entre spécialités et entre dosage d'une même spécialité
- ▶ Maintenir de l'identification des médicaments

## ▶ Bonnes pratiques :

- ▶ Séparation
  - Des traitements nominatifs des résidents (casiers nominatifs)
  - Des stocks pour besoins urgents
- ▶ Stocks pour besoins urgents
  - Liste définie et restreinte
  - Réapprovisionnement sur commande du médecin
  - Interdiction de réintégrer les médicaments non utilisés du résidents

# Sécurisation de l'étape de stockage / détention

## ▶ Respect des règles de :

### ▶ Sécurisation:

- Locaux et dispositifs de rangement dédiés et fermés à clefs
- Accès limité aux personnes habilitées
- Respect des conditions particulières de rangement des médicaments stupéfiants, bouteilles à oxygène

### ▶ Hygiène

### ▶ Conservation

- Abri de la lumière
- Températures adaptées des locaux et réfrigérateurs (contrôles réguliers, procédures en cas d'excursion de température, ...)

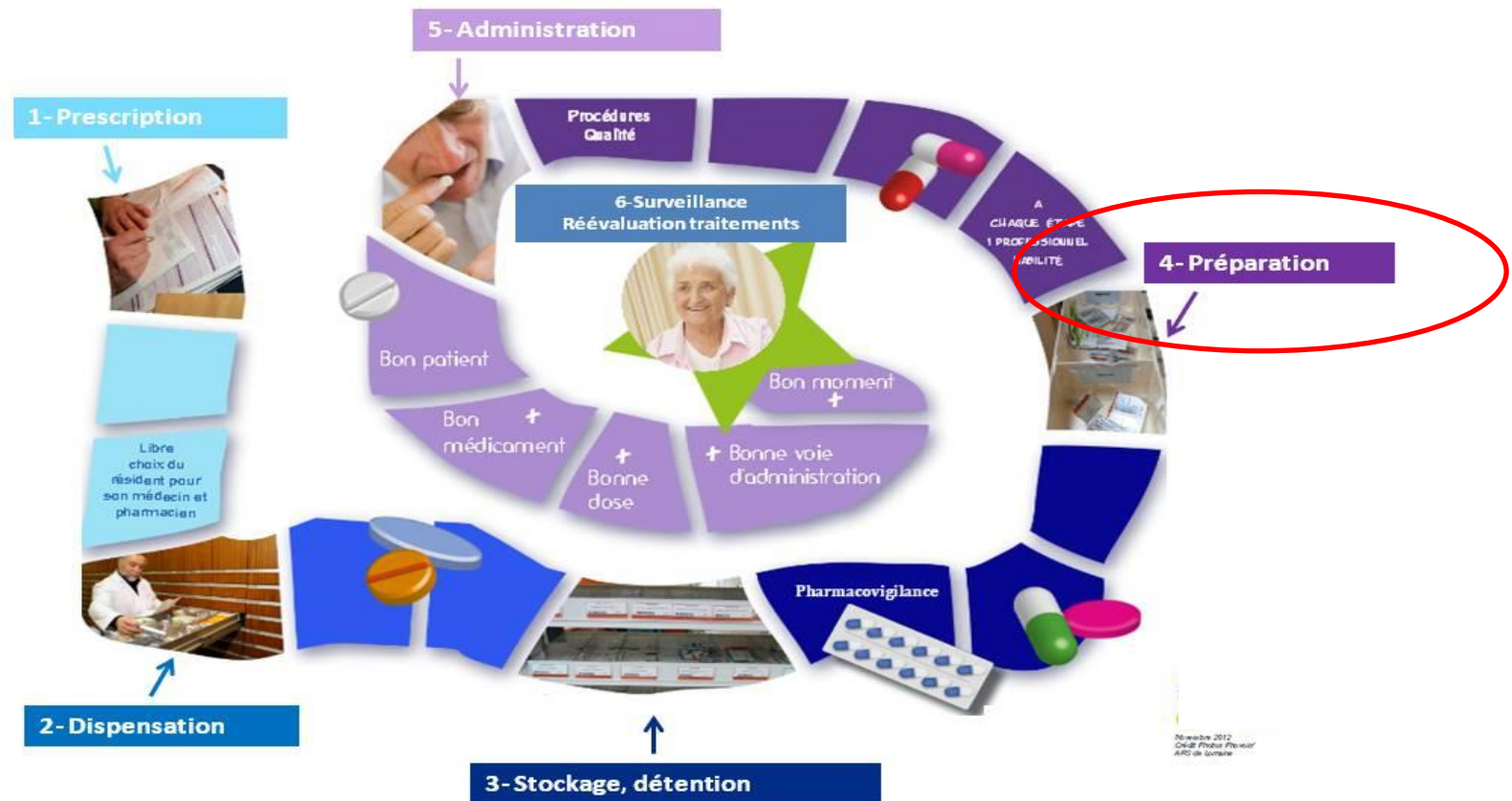
### ▶ Bonne gestion

- Contrôle à la réception par les IDE de l'adéquation entre les médicaments prescrits et les médicaments délivrés
- Gestion des stocks pour besoins urgents
- Turn/over des médicaments selon le principe FEFO
- Gestion des médicaments périmés
- Pour les conditionnements multi-doses, apposer le nom du résident et la date d'ouverture

## ▶ Outils :

- ▶ Liste des médicaments et dispositifs médicaux pour besoins urgents – à élaborer

# Processus de prise en charge médicamenteuse (PECM)



# Sécurisation de l'étape de préparation

## ► Enjeux :

- ▶ Réaliser la préparation à partir de la prescription médicale et non d'une retranscription
- ▶ Garantir le respect des conditions de conservation et l'identification des médicaments jusqu'à l'administration
- ▶ Identifier le patient/résident

## ► Bonnes pratiques :

- ▶ Acte nécessitant une attention particulière : NE PAS ETRE DERANGE!
- ▶ Rôle propre des IDE ou pharmacien (PDA), préparateur (sous responsabilité du pharmacien)
- ▶ Zone dédiée et adaptée
- ▶ Réalisée à partir de la prescription médicale (pas de retranscription)
- ▶ Identification des piluliers et tout autre contenant par : nom, prénom du résident, date de naissance, n° de chambre, photo
- ▶ Identification des médicaments jusqu'à l'administration (nom, dosage, DLU, numéro de lot)
- ▶ Privilégier une préparation limitée à une semaine
- ▶ Préparation des formes multi-doses de façon extemporanée (pas de mélange)

# Sécurisation de l'étape de préparation

## ► Outils (OMEDIT) :

- ▶ Protocole de préparation des piluliers
- ▶ Recommandations pour l'identification des médicaments jusqu'à l'administration
- ▶ Evaluation des pratiques « préparation et administration »
- ▶ Groupe de travail régional sur les interruptions de tâche => appropriation des outils de la HAS, accompagnement OMEDIT de Normandie



# Sécurisation de l'étape de préparation



## INTERRUPTION DE TÂCHES ATTENTION DANGER

### C'est quoi ?

Arrêt inopiné provisoire ou définitif d'une activité humaine. A pour conséquence une rupture dans le déroulement de l'activité, une perturbation de la concentration de l'opérateur, une altération de la performance de l'acte (définition HAS)

### Par qui ?

Tout le monde !  
Au CHI, 52% des interruptions de tâches sont dues aux professionnels de santé, 30% au non professionnel de santé et 13% à soi-même. Elles sont majoritairement physiques (61%) ou téléphoniques (23.5%)

### C'est quand ?

Très fréquent !  
6,7 interruption / heure : infirmier(e) - 53% des administrations de médicaments sont interrompues  
65% des interruptions se font dans le couloir à toutes les étapes : relevé de la prescription (19%), préparation (28%), administration (43%) et traçabilité (10%)

### Pourquoi est-ce dangereux ?

C'est source d'erreurs, d'événements indésirables (ex : erreur de patient, erreur de dose, erreur de préparation ou d'administration, oubli, ...) mais aussi de stress contribuant au mal-être (sentiment de mal faire son travail)

### A éviter lors des ...

 Transfusions	 Prescriptions
 Préparation et administration des médicaments	 Réalisation des examens (prises de sang, imagerie, biopsie, ...)
 Actes opératoires	

### Mais ...

C'est utile pour les besoins des patients et les situations d'urgence

**Agissons sur nos comportements  
Limitons les interruptions  
Respectons la sécurisation des soins**

CH Normandie  
Groupe de travail « Interruptions de tâches » - Février 2012  
Claire Barthélémy, Gaëlle Brest, Delphine Deland, Dominique Duval, Sylvie Guilbert, Fabienne Houard, Elise Laigullon, Sophie Noyon, Méline Saunier

## Focus : Interruption de tâche

### Démarche HAS :

- Objectif : réduire l'occurrence des IT lors de l'administration des médicaments
- Méthode :
  - Identification des IT (audit)
  - Mettre en place des actions de prévention des IT et de récupération des IT
  - Evaluation des actions mises en places

### Outils :

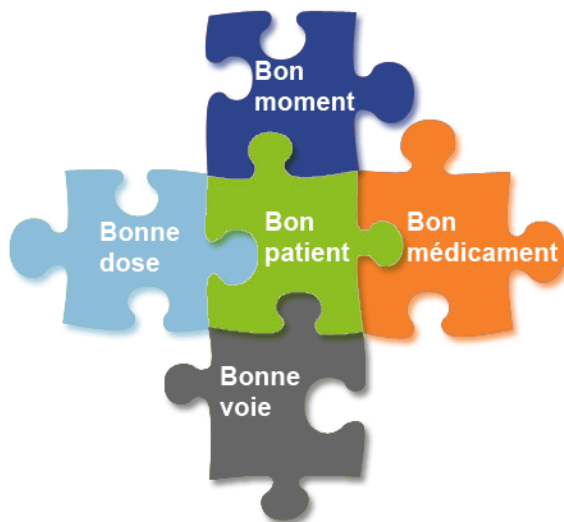
- Kit audit HAS
- Outils de sensibilisation : film HAS, BD OMEDIT Pays de la Loire, Affiche « Interruption de tâches », Affiche patient...

# Processus de prise en charge médicamenteuse (PECM)



Mars 2012  
Ces-Pharm-Pharm  
ARJ de la norme

# Sécurisation de l'étape d'administration, de surveillance et de suivi



## ► Enjeux :

- Règle des 5 B (bon produit, bonne dose, bonne voie d'administration, bon moment, bon patient)
- Prise en compte des troubles de la déglutition et des modifications de galénique si besoin
- Respect du choix d'autonomie dans la gestion des traitements, évaluation et sécurisation
- Traçabilité de l'administration et de la non administration

# Sécurisation de l'étape d'administration, de surveillance et de suivi

## ► Bonnes pratiques :

- ▶ Médicaments injectables ou nécessitant une qualification : **IDE ou médecin**
- ▶ Vérification au regard de la prescription (« Règle des 5B »)
- ▶ Pas de modification de la présentation des médicaments (écrasement des comprimés, ouverture des gélules, ...) sans un avis pharmaceutique ou médical  
=> Risque d'inefficacité des médicaments et/ou de toxicité
- ▶ Traçabilité de la prise (et de la non-prise) des traitements dans le dossier médical : date, heure, identité de la personne ayant assuré l'administration
- ▶ Retour d'information au prescripteur si refus de prise, effets indésirables, problème d'absorption, problème de déglutition
- ▶ Surveillance des résidents après la prise et éventuellement déclaration de pharmacovigilance

# Sécurisation de l'étape d'administration, de surveillance et de suivi

## ► Outils :

- ▶ Liste des comprimés pouvant être écrasés ou des gélules pouvant être ouvertes
- ▶ Recommandations régionales pour la modification de la forme galénique des spécialités orales sèches
- ▶ Evaluation des pratiques « Traçabilité de l'administration » (en cours)
- ▶ Outil HAS Interruptions de tâches
- ▶ Protocole GPE – en cours d'élaboration
- ▶ Support de formation « Aide à la prise »

# Sécurisation de l'étape d'administration, de surveillance et de suivi

Focus : aide à la prise, collaboration IDE/AS, AMP, AES

## Aide à la prise :

- Qui : tout aidant
  
- Quoi : médicaments **prescrits**, dont le **mode de prise orale, compte tenu de leur nature, ne présente ni difficulté particulière d'administration, ni apprentissage spécifique**
  
- Conditions :
  - Le circuit du médicament est sécurisé
  - La nécessité d'une aide à la prise est évaluée régulièrement et tracée dans le dossier du résident
  - la prescription ne vise pas expressément l'intervention d'auxiliaires médicaux
  - des protocoles de soins sont élaborés avec l'équipe soignante afin que les personnes chargées de l'aide à la prise soient informées des doses prescrites et du moment de la prise.

# Sécurisation de l'étape d'administration, de surveillance et de suivi

Focus : aide à la prise, collaboration IDE/AS, AMP, AES

## Cas particuliers :

- Gouttes, solutions buvables, comprimés écrasés :
  - ne doivent pas être préparés/écrasés à l'avance
  - en l'absence d'IDE => mettre en place des protocoles de soins infirmiers avec une formation suffisante et évaluation régulière des connaissances et des pratiques pour que les formes orales devant être préparées puissent être réalisées par un AS/AMP/AES
  
- Buccolam :
  - traitement d'urgence, uniquement sur prescription, mettre en place un protocole définissant les modalités et conditions d'administration en urgence

# Sécurisation de l'étape d'administration, de surveillance et de suivi

**Focus : ouverture de gélules, écrasement des comprimés**

## ❖ Signes pouvant évoquer des troubles de la déglutition :

- Le changement des habitudes alimentaires
- La présence de toux lors des repas, ou après celui-ci
- L'apparition d'une gêne dans la gorge en mangeant
- La présence de bronchites à répétition
- La présence de difficultés à respirer après le repas
- Une modification de la voix (voix rauque ou mouillée, chat dans la gorge)
- La perte de poids
- Une durée des repas anormalement prolongée



# Sécurisation de l'étape d'administration, de surveillance et de suivi

**Focus : ouverture de gélules, écrasement des comprimés**

## ❖ Couper, écraser un comprimé? Ouvrir une gélule?

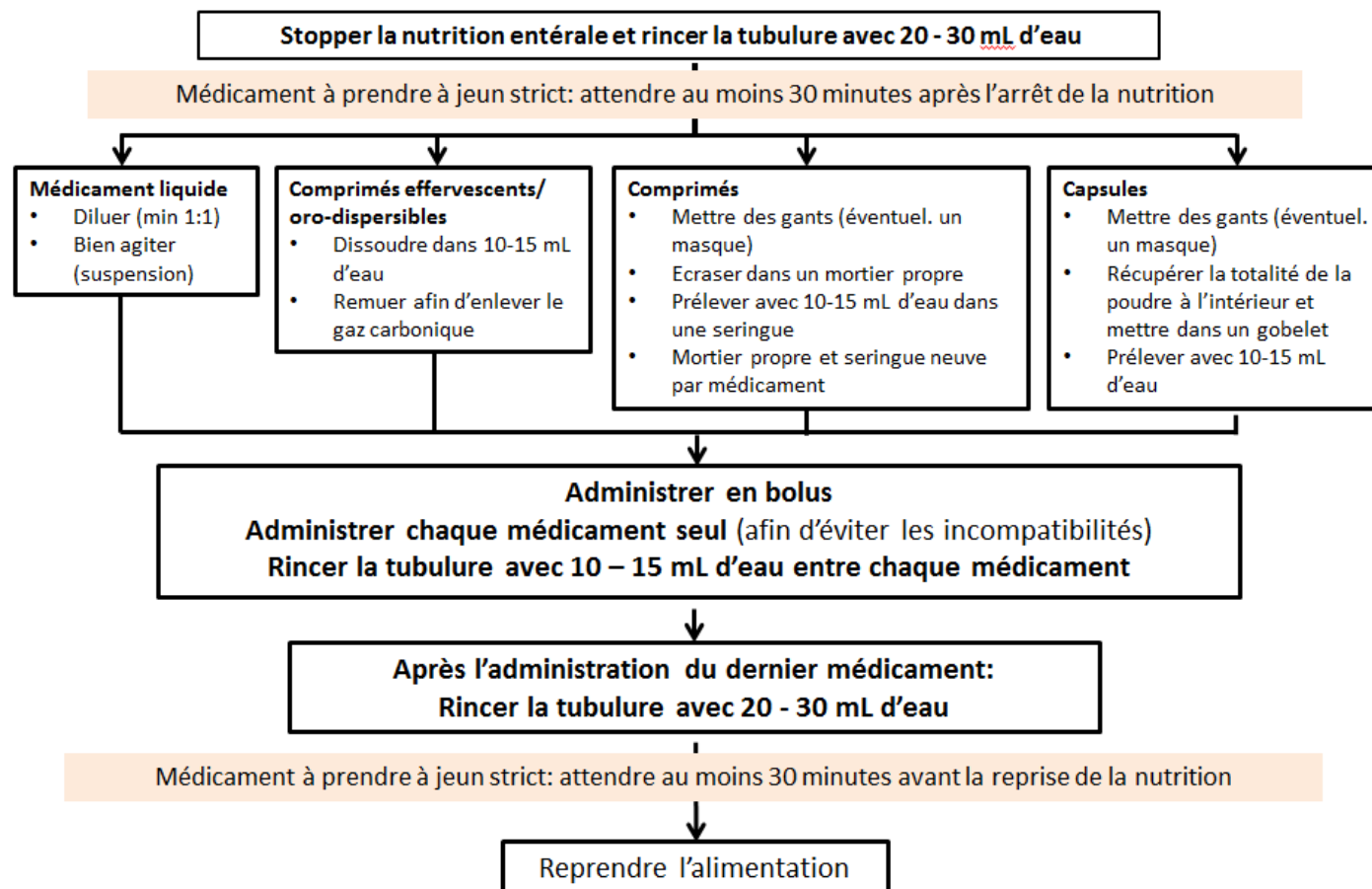
- Risque de sous- ou sur-dosage (effet de pic, forme LM)
- Risque de toxicité locale (PA irritant)
- Risque de perte d'effet du médicament

## ❖ Recommandations HAS 2010 :

- Prescription ++ formes buvables
- Chercher alternatives : liste des comprimés écrasables
- Si écrasement :
  - ✓ Motif d'écrasement noté sur fiche de prescription
  - ✓ Réalisé par infirmière avec matériel adéquat
  - ✓ Ecraser et administrer un par un
  - ✓ Véhicule neutre

# Sécurisation de l'étape d'administration, de surveillance et de suivi

## Focus : administration par sonde GPE



# Sécurisation de l'étape d'administration, de surveillance et de suivi

**Focus Pharmacovigilance**



**Et maintenant, à vous de jouer !**

**FILM D'ANALYSE DE SCENARIO  
HANDICAP**

# Déroulé de la séance

- ▶ **Présentation du Film** : 7 minutes
- ▶ **Remplissage de la fiche d'analyse** : 5 minutes
- ▶ **Restitution collective de l'analyse** : 10-15 minutes
  - ▶ Avec 6 personnes du public « volontaire »
  - ▶ Corrections en « temps réel »

# Analyse

---

## ERREUR PRINCIPALE :

*Administration double des médicaments*

## *Administration double des médicaments*

- **Facteurs contributifs :**

- Traçabilité non réalisée en temps réel
- Multiplicité des intervenants et des tâches à accomplir
- Défaut de communication
- IDE interrompu pendant un soin

- **Barrières :**

- Définir le processus d'administration (une seule personne identifiée et dédiée à l'administration des médicaments...)
- Réaliser la traçabilité en temps réel
- Sensibiliser au processus de traçabilité
- Limiter les interruptions de tâche
- Sensibiliser le personnel à la gestion de risque
- Encourager à la déclaration d'erreur

## *Administration double des médicaments*

- La traçabilité est l'enregistrement de l'étape d'administration des médicaments, c'est-à-dire de la prise effective des traitements par le résident
- Le support de traçabilité doit permettre pour chaque médicament administré l'enregistrement de :
  - la date d'administration;
  - l'heure d'administration ;
  - l'identité du personnel l'ayant assurée.
- Il est souhaitable que cet enregistrement soit :
  - réalisé en temps réel
  - mentionne a minima les incidents d'administration, dont les non prises, afin de déterminer une conduite à tenir
  - Sur support informatique



# Erreur n° 2

## Erreur au cours de l'administration des comprimés écrasés

- Les comprimés sont écrasés tous ensemble avec un broyeur non adapté
- Absence de nettoyage de l'écrase-comprimé (résidus de poudre)
- Les médicaments écrasés sont mélangés dans un pot entier de yaourt, qui n'est finalement pas mangé entièrement

Outil : liste des comprimés écrasables et gélules pouvant être ouvertes \*

\*Disponible sur le site de l'OMEDIT Normandie  
<http://www.omedit-normandie.fr>

*L'acte **d'écrasement** nécessite une **prescription médicale**. Les IDE ne peuvent pas prendre seuls la décision d'écraser ou d'ouvrir un médicament.*

- *Identifier le motif d'écrasement*
- *Chercher des alternatives galéniques, thérapeutiques ou non médicamenteuses à l'écrasement du médicament*
- *Toujours vérifier que le médicament est écrasable.*
- *Utiliser un **broyeur adapté, port de gants et masque.***
- ***Chaque médicament doit être écrasé l'un après l'autre** (risque d'incompatibilité physico-chimique)*
- *Ecraser immédiatement avant administration*
- *Les médicaments écrasés ne doivent pas être mélangés ensemble dans un seul et même contenant*
- ***Nettoyer le matériel après chaque utilisation***
- *Utiliser un **véhicule pour l'administration le plus neutre possible** (eau gélifiée par exemple), en **petite quantité pour être sur de la prise totale des médicaments***

## Identitovigilance

### *Julien Pierre reçoit les traitements de Julien Roche*

#### ■ Facteurs contributifs :

- Interruption de tâche
- Stagiaire nouvelle, n'ayant pas le droit d'administrer les médicaments
- Identité transmise incomplète
- Etat psychologique des résidents
- Sous effectif

#### ■ Barrières :

- Sensibiliser à l'identitovigilance
- Liste du personnel habilité pour l'aide à la prise après évaluation par l'IDE
- Définir un laps de temps pour un nouveau personnel avant habilitation de manière à ce qu'il connaisse bien les résidents
- Limiter les interruptions de tâche
- Identification des résidents (vêtements) ?

# Autres erreurs

- Préparation à l'avance des médicaments sous forme de gouttes dans des petits pots non identifiés (ni le nom du résident, ni le nom du médicaments)
  - Pour des raisons de stabilité, les formes buvables ne doivent pas être préparées à l'avance
  - Les médicaments doivent pouvoir être identifiés jusqu'à leur administration
- Absence de date d'ouverture ou date limite d'utilisation après ouverture mentionnée sur le flacon entamé de Gaviscon®
  - Inscription systématique de la DLU après ouverture sur les flacons entamés
  - Se reporter aux données de stabilité après ouverture des flacons
- Gaviscon® se prend à distance des autres médicaments, de préférence le soir
  - Respecter les horaires de prise conformément aux RCP
  - Sensibiliser les professionnels à l'importance du respect des horaires de prises des médicaments

**Outil :**  
**« Formes orales buvables :  
bonnes pratiques de  
préparation »\***

\*Disponible sur le site de l'OMEDIT Normandie  
<http://www.omedit-normandie.fr>

# Autres erreurs

- Les médicaments écrasés et mis dans le pot de yaourt sont laissés sur le chariot sans surveillance, à portée des résidents
  - Facteur contributif : interruptions de tâche
  - Barrière :
    - Limiter les interruptions de tâche
- L'AMP ne se lave pas les mains en entrant et sortant de la chambre suite au soin
  - Rappel des règles d'hygiène
- L'IDE ne retire pas ses gants pour répondre au téléphone
  - Facteur contributif : interruption de tâche
  - Barrière :
    - Limiter les interruptions de tâche
    - Ne pas répondre au téléphone pendant un soin
    - Rappel des règles d'hygiène

# Plan

## I. L'OMéDIT

## II. Contexte

- A. Iatrogénie médicamenteuse/erreur médicamenteuse
- B. Circuit du médicament

## III. Sécurisation de la PECM en FAM/MAS/EEAP

- A. Déclinaison par étape processus
- B. Focus gestion des risques**
  - 1. Exemple d'outil gestion des risques a posteriori
  - 2. Exemple d'outils gestion des risques a priori

# Quelle démarche de gestion des risques ?

La gestion des risques associés aux soins vise à prévenir l'apparition d'événements indésirables associés aux soins et, en cas de survenance d'un tel événement,

- à l'identifier,
- à en analyser les causes,
- à en atténuer ou à en supprimer les effets dommageables pour le patient
- à mettre en œuvre les mesures permettant d'éviter qu'il se reproduise

**A priori** : avant l'apparition de l'accident, méthode préventive

Analyse de scénario : Films

Audit sur PECM



**A posteriori** : sur la base de l'identification des événements indésirables graves, méthode curative

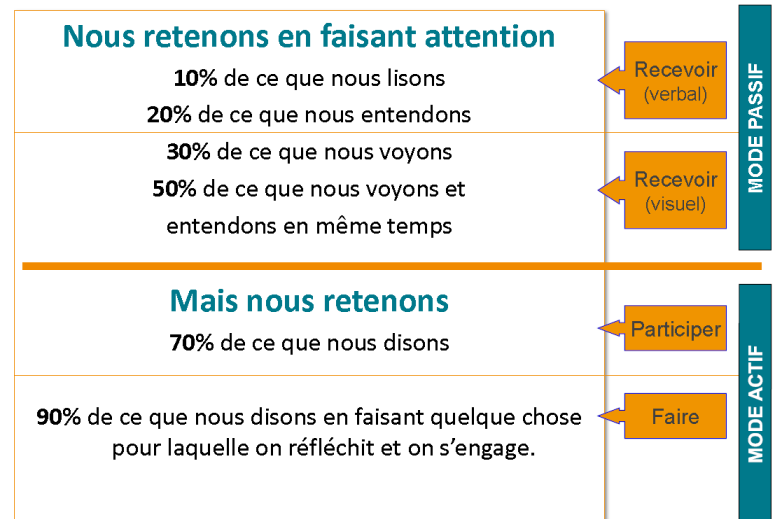
RMM ,CREX...

# Nécessité de développer le travail en équipe?

## Objectif :

Recherche collective de solutions afin d'améliorer la prise en charge du résident en collaborant avec tous les acteurs intervenant dans l'établissement

- assurer des soins appropriés, sûrs, accessibles, délivrés au bon moment
  - > suppose une coordination
  - > travail en mode participatif !



# Plan

## I. L'OMéDIT

## II. Contexte

- A. Iatrogénie médicamenteuse/erreur médicamenteuse
- B. Circuit du médicament

## III. Sécurisation de la PECM en FAM/MAS/EEAP

- A. Déclinaison par étape processus
- B. Focus gestion des risques**
  - 1. Exemple d'outil gestion des risques a posteriori**
  - 2. Exemple d'outils gestion des risques a priori



# Outils gestion des risques à posteriori

- ▶ **Principe:** Apprendre de ses erreurs



- ▶ **CREX, REMED, RMM**

- ▶ **Prérequis:**

- ▶ Culture d'identification et d'analyse du risque
- ▶ Incitation à la déclaration des erreurs

# Plan

## I. L'OMéDIT

## II. Contexte

- A. Iatrogénie médicamenteuse/erreur médicamenteuse
- B. Circuit du médicament

## III. Sécurisation de la PECM en FAM/MAS/EEAP

- A. Déclinaison par étape processus
- B. Focus gestion des risques
  1. Exemple d'outil gestion des risques a posteriori
  2. Exemple d'outils gestion des risques a priori

# Outil d'auto-diagnostic sur le processus de PECM en FAM/MAS

Auto diagnostic

## ► Méthodologie

- ▶ Outil conçu pour que les établissements disposent d'un tableau de bord sur leur circuit du médicament
- ▶ Outil élaboré à partir de l'auto-diagnostic réalisé sur le processus de la PECM en EHPAD
- ▶ L'ensemble du processus du circuit du médicament analysé et étapes à risque identifiées :
  - ▶ Risque structurel de l'établissement
  - ▶ Politique de sécurisation du circuit du médicament
  - ▶ Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse
  - ▶ Sécurisation de la livraison, du transport et du stockage

# Outil d'auto-diagnostic sur le processus de PECM en FAM/MAS

## ▶ Objectifs

- ▶ **Pédagogique** : évaluer le respect des recommandations
- ▶ **Institutionnel** :
  - ▶ Identification des points forts du processus
  - ▶ Prioriser et cibler les axes de progression
  - ▶ Suivi des mesures et des actions mises en place

# Outil d'auto-diagnostic sur le processus de PECM en FAM/MAS

## ▶ Présentation de l'outil

- ▶ Fichier Excel
- ▶ Simple d'utilisation
- ▶ Permet de disposer des résultats en temps réel
  
- ▶ **Cotation:**
  - ▶ Oui
  - ▶ Non
  - ▶ En grande partie
  - ▶ Non concerné
  
- ▶ Pour aider à la cotation : **les éléments de preuve**

# Outil d'auto-diagnostic sur le processus de PECM en FAM/MAS

## Management de la prise en charge médicamenteuse en établissement accueillant des personnes en situation d'handicap - Structures sans PUI Grille d'audit circuit du médicament

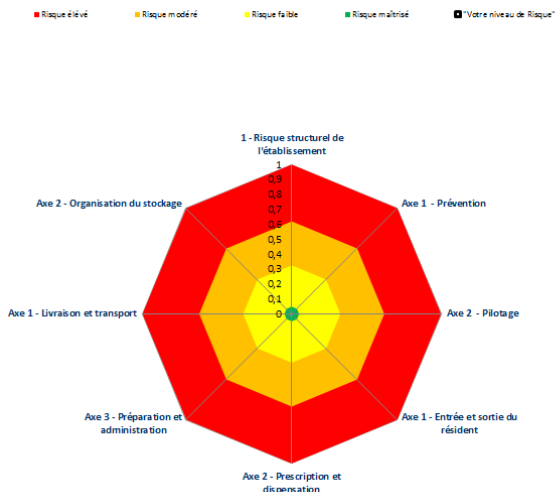
1 Risque structurel de l'établissement	Oui En grande partie Non Non concerné	Éléments à vérifier
<b>A</b> Organisation de l'établissement		
A1 La coordination des soins au sein de l'établissement et avec les praticiens extérieurs est organisée dans le projet d'établissement sous la responsabilité d'un médecin référent de l'établissement		S'assurer du caractère effectif au regard des articles L.311-8 et D. 344-5-5 du CASF. Analyser la forme, le contenu notamment en matière de coordination, de coopération et d'évaluation des activités et de la qualité des prestations, ainsi que ses modalités d'organisation et de fonctionnement.
A2 L'organisation de la prise en charge médicamenteuse des résidents (projet personnalisé) est abordée dans le cadre du conseil de la vie sociale	OUI NON En grande partie Non concerné	Interroger les <b>médecins</b> , les <b>IDE</b>
A3 Un Responsable Qualité et/ou Gestion des Risques est identifié au sein de l'établissement ou le cas échéant est mutualisé entre plusieurs établissements		Vérifier la fiche de poste du Responsable Qualité et/ou Gestion des Risques
A4 Une convention (ou un lien formalisé, contrat) entre les différents prescripteurs de l'établissement est établi(e) afin de garantir la qualité et la sécurité de la prise en charge du résident		S'assurer du caractère effectif. Interroger les <b>médecins</b>
A5 Les médecins traitants signalent leur présence lors de leur arrivée dans l'établissement		S'assurer du caractère effectif en interrogeant le <b>cadre</b> et des <b>IDE, AS, AMP, AES</b>

# Outil d'auto-diagnostic sur le processus de PECM en FAM/MAS

## ► Présentation des résultats

### ► Une fois l'ensemble des critères renseignés :

- Génération d'un rapport automatisé
- Score de risque global calculé



	Niveau de risque
<b>1 - Risque structurel de l'établissement</b>	Non renseigné
<b>2 - Politique de sécurisation du circuit du médicament de l'établissement</b>	Non renseigné
Axe 1 - Prévention	Non renseigné
Axe 2 - Pilotage	Non renseigné
<b>3 - Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse</b>	Non renseigné
Axe 1 - Entrée et sortie du résident	Non renseigné
Axe 2 - Prescription et dispensation	Non renseigné
Axe 3 - Préparation et administration	Non renseigné
<b>4 - Sécurisation de la livraison, du transport et du stockage</b>	Non renseigné
Axe 1 - Livraison et transport	Non renseigné
Axe 2 - Organisation du stockage	Non renseigné
<b>Pourcentage de risque global sur le processus</b>	Non renseigné

Résultat de votre auto-évaluation

# Films ludiques de l'OMÉDIT Normandie

## Analyse de scénario

Films ludiques

### ► Principe:

- **Film à vocation pédagogique** dans le cadre d'une formation basée sur **l'analyse de scénario**
- L'analyse de scénario est une **méthode rapide d'évaluation des pratiques professionnelles** (pouvant être validée en DPC)
- Le scénario est un **accident ou un presque-accident** survenu dans un établissement (« **ailleurs** ») que l'on présente aux professionnels d'un service au même risque (« **ici** »)





# Films ludiques de l'OMÉDIT Normandie

## Analyse de scénario

- ▶ La démarche se déroule en deux temps :
  - ▶ Analyse de la situation mise en scène (film) : identification des erreurs, des facteurs contributifs et des mesures barrières
  - ▶ Analyse de la possibilité de survenue de cet événement au sein du service (« ici ») par une démarche proactive :
    1. principales **barrières** existantes,
    2. principales **défaillances**,
    3. **propositions d'amélioration**.
- ▶ Approche participative : elle implique le personnel formé dans la réflexion autour de l'événement à analyser.



# Films ludiques de l'OMÉDIT Normandie

## Analyse de scénario

### ► Objectifs:

- ▶ **L'analyse de scénario permet d'étudier rapidement et de manière approfondie des problèmes complexes, parfois peu fréquents, dans une démarche déculpabilisante, permettant d'être à l'écoute de tous les professionnels.**
  - questionnaire collectif utile pour appréhender la perception du risque, les connaissances, les attitudes, les difficultés et les contraintes de chaque acteur.
- ▶ **Objectif général : tester l'aptitude des équipes (« ici ») à mettre en œuvre une stratégie de prévention afin de maîtriser le risque décrit dans le scénario (« ailleurs »).**



# Films ludiques de l'OMÉDIT Normandie

## Analyse de scénario

### ► Objectifs:

- Analyser, avec le groupe, les actions de prévention mises en places et leur efficacité, et les autres défenses possibles ;
- Identifier les faiblesses ;
- Comprendre les difficultés et les freins rencontrés dans la mise en œuvre des bonnes pratiques ;
- Définir des actions d'amélioration de façon collective applicables dans leur service.

Cette formation peut être une introduction à une formation plus théorique.



# Films ludiques de l'OMÉDIT Normandie

## Analyse de scénario

### ► Cibles :

- *Pour une session de formation :*
  - *S'adresser aux professionnels d'un même service ou de plusieurs services avec une organisation similaire.*
- **Cette formation / action a plusieurs intérêts :**
  - **Acquisitions de connaissances** et capacités directement **attachées aux pratiques professionnelles** ; les besoins et les problèmes de fonctionnement de l'organisation,
  - Opportunité de **développer des compétences collectives** nécessaires au bon fonctionnement.
- Faire participer **10 à 15 personnes** pour favoriser des échanges constructifs et interactifs.
- Films à destination des médecins, pharmaciens, préparateurs en pharmacie, infirmiers diplômés d'état et autres soignants paramédicaux et administratifs en lien direct avec le patient.

# Films ludiques de l'OMÉDIT Normandie

## Analyse de scénario

### ► Durée de formation :

- **La durée de la formation est établie à 45 minutes / 1 heure :**
  - Présentation de la méthode d'analyse de scénario et des objectifs opérationnels : **5'**
  - Diffusion du film **5' à 10'**
  - Analyse de l'événement survenu dans l'établissement témoin **10'**
  - Evaluation par les professionnels du risque de survenue de cet événement dans leur service **2 à 5'**
  - Identification par les professionnels des points forts et des défaillances concernant la survenue de cet événement dans leur service **10'**
  - Définition des mesures de prévention à mettre en place par les professionnels **10' à 15'**



**Et maintenant, à vous de jouer !**

**FILM D'ANALYSE DE SCENARIO  
« Une masse d'erreur ? »**

# Déroulé de la séance

- ▶ **Présentation du Film** : 9 minutes
- ▶ **Remplissage de la fiche d'analyse** : 5 minutes
- ▶ **Restitution collective de l'analyse** : 10-15 minutes
  - ▶ Avec 6 personnes du public « volontaires »
  - ▶ Corrections en « temps réel »

# Analyse

## ERREUR PRINCIPALE :

*Erreur dans la préparation des doses, non interceptée par l'infirmière*



## *Erreur dans la préparation des doses non interceptée par l'infirmière*

- **Facteur contributif :**

- L'infirmière est interrompue pendant l'étape de contrôle des préparations de médicaments par un résident

- **Barrières :**

- Sensibiliser les professionnels à l'erreur médicamenteuse : respect de la règle des 5B (bon patient, bon médicament, bonne dose, bon moment, bonne voie d'administration)
- Sensibiliser les professionnels à l'interruption de tâche
- Limiter les interruptions de tâche

# Erreur n° 2

## *Utilisation d'un reliquat de traitement arrêté d'un résident pour un autre résident*

- **Facteurs contributifs:**

- Demande express du médecin d'initier le traitement le plus vite possible
- Prise en charge en urgence d'un patient agité
- Absence de dotation pour besoin urgent dans l'établissement

- **Barrière :**

- Création d'une dotation pour besoin urgent

*Afin d'éviter toute rupture de traitement , une dotation pour besoin urgent peut être détenue par un établissement lorsqu'il ne possède pas de pharmacie à usage intérieur.*

*La dotation doit être stockée dans un local adapté et sécurisé.*

*La liste de la dotation est établie et ajustée chaque année par le médecin référent en collaboration avec le pharmacien référent et les médecins prescripteurs. La dotation doit être vérifiée chaque mois.*

*Lors de toute utilisation ou retrait de péremption, une nouvelle prescription médicale est rédigée par le médecin référent ou à défaut le médecin traitant.*

# Erreur n° 3

*L'infirmière ne sécurise pas l'infirmierie lorsqu'elle en sort (clés sur la porte, porte grande ouverte, traitements sans surveillance sur la paillasse, etc ...)*

---

- **Facteur contributif :**
  - Défaut de transmission des informations
  
- **Barrières :**
  - Sensibiliser les professionnels à l'erreur médicamenteuse
  - Sensibiliser les professionnels à l'interruption de tâche
  - Limiter les interruptions de tâche

# Erreur n° 4

## *Rangement des traitements des résidents par l'étudiante en pharmacie*

- **Facteur contributif :**

- Absence de l'infirmière lors de la livraison des traitements commandés

- **Barrières :**

- Sensibiliser les professionnels à l'erreur médicamenteuse
- Sensibilisation et rappels des rôles et missions des professionnels de santé
- Procédure de prise en charge des livraisons et des modalités de réceptions des médicaments

*A réception, les livraisons de médicaments doivent faire l'objet d'un contrôle qualitatif et quantitatif par l'infirmière.*

*La date et l'heure des réceptions de médicaments dans l'établissement doivent être tracées.*

# Erreur n° 5

## *Erreur au cours de l'administration des médicaments : écrasement des comprimés*

---

- **Facteurs contributifs :**

- Résident avec mal de gorge
- Pas de médecin
- Aide à la prise des traitements en cours
- Pas d'outils disponibles dans l'établissement pour vérification

- **Barrières :**

- Sensibiliser les professionnels à la iatrogénie médicamenteuse
- Sensibiliser les professionnels aux règles relatives à l'écrasement des comprimés et à l'ouverture des gélules
- Mettre à disposition des professionnels des outils (liste des médicaments écrasables, broyeur adapté, procédure règles d'hygiène, ...)

# Erreur n° 5

## Erreur au cours de l'administration des médicaments : écrasement des comprimés

\*Disponible sur le site de l'OMEDIT Normandie  
<http://www.omedit-normandie.fr>

Outil : liste des  
comprimés écrasables et  
gélules pouvant être  
ouvertes \*

L'acte d'écrasement nécessite une **prescription médicale**. Les IDE ne peuvent pas prendre seuls la décision d'écraser ou d'ouvrir un médicament.

- Identifier le motif d'écrasement
- Chercher des alternatives galéniques, thérapeutiques ou non médicamenteuses à l'écrasement du médicament
- Toujours vérifier que le médicament est écrasable.
- Utiliser un **broyeur adapté, port de gants et masque**.
- **Chaque médicament doit être écrasé l'un après l'autre** (risque d'incompatibilité physico-chimique)
- Ecraser immédiatement avant administration
- Les médicaments écrasés ne doivent pas être mélangés ensemble dans un seul et même contenant
- **Nettoyer le matériel après chaque utilisation**
- Utiliser un **véhicule pour l'administration le plus neutre possible** (eau gélifiée par exemple), en **petite quantité pour être sur de la prise totale des médicaments**

# Autres erreurs

- **Utilisation d'un flacon multidose pour plusieurs résidents**
  - Facteur contributif : Nombreuses prescriptions
  - Barrière : Rappels des règles de préparations des médicaments
- **Le médecin et l'infirmière ne se lavent pas les mains en sortant de la chambre du résident**
  - Rappel des règles d'hygiène
- **L'IDE ne se lave pas les mains avant de préparer les médicaments pour la dose du midi**
  - Rappel des règles d'hygiène



**Merci de votre attention !**