



# COMITÉ TECHNIQUE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE

OMéDIT Normandie  
26 avril 2021

# ORDRE DU JOUR

1. Actions mises en place et prévues en partenariat avec Qual'Va
  - Grilles d'audits croisés
  - Formation DPC « gestion des risques sur les erreurs médicamenteuses »
2. Actions d'accompagnement des professionnels / nouveau référentiel certification V2020
  - sessions d'informations / supports + boîte à outils
3. Accompagner les professionnels sur EIG médicamenteux  
fiches pédagogiques sur thèmes ciblés



# **ACTIONS OMÉDIT QUAL'VA**

AUDITS CROISÉS

FORMATIONS DPC « GDR ERREURS  
MÉDICAMENTEUSES »



# Audits croisés

3 nouvelles créations d'audits croisés sur la région en 2021 :

1. **Circuit du médicament en HAD**
2. **Unités de reconstitution de chimiothérapies**
3. **Circuit du médicament au bloc opératoire**

Boîte à outils :

[Risque à priori \(omedit-normandie.fr\)](https://www.omedit-normandie.fr)

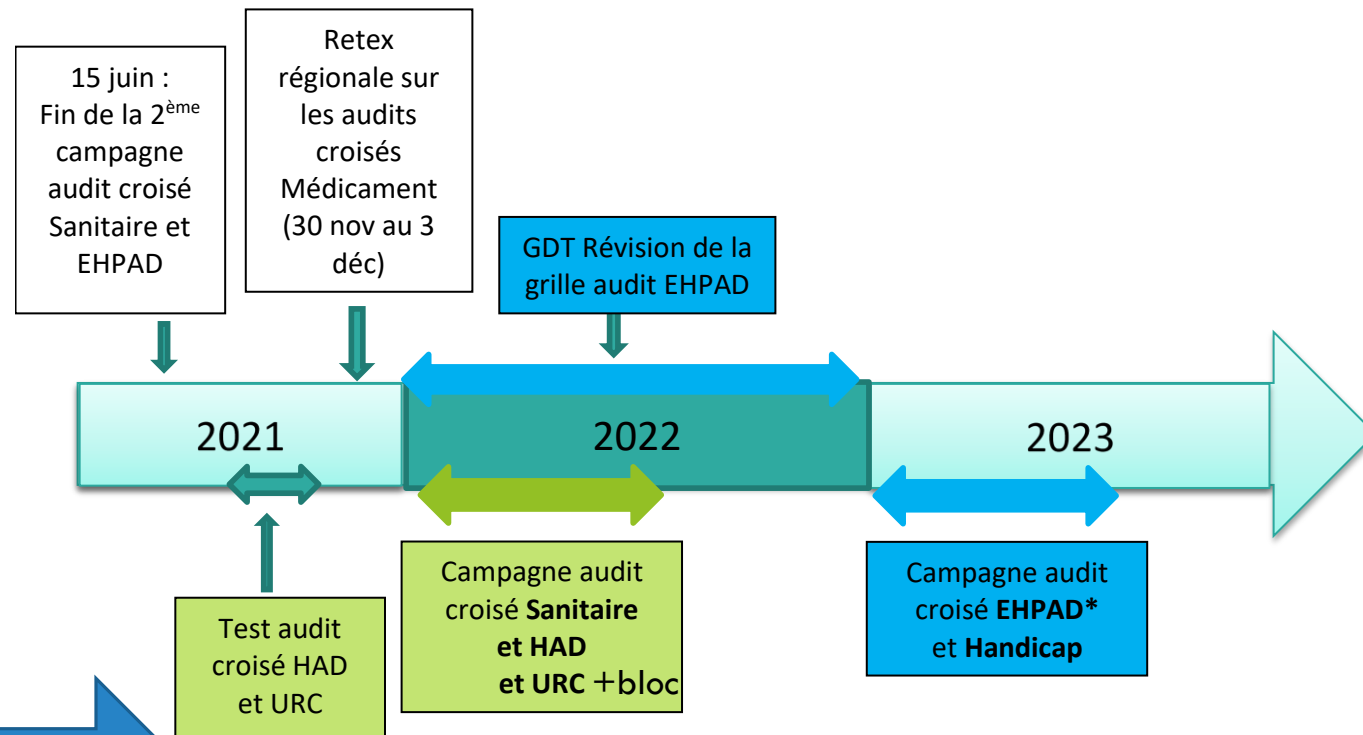
3 grilles existantes depuis 2017

1. **Circuit du médicament en MCO, SSR**
2. **Circuit du médicament en EHPAD avec et sans PUI**
3. **Circuit du médicament en secteur handicap (MAS, FAM, EEAP)**

Objectif : audit croisé entre deux structures « *un audit reçu, un audit donné* »

- Echange d'expériences et de pratiques entre équipes dans le domaine de la qualité et de la gestion des risques
- Réalisation d'un bilan régional annuel sur le niveau de maîtrise de la PECM
  - **Journée de RETEX du 30 novembre au 3 décembre 2021**
- Définition du programme d'accompagnement ciblé des ES/ESMS d'une même région

# Campagnes d'audits croisés



Campagne MCO/SSR prolongée → 15/06/21  
10 ES / 37 inscrits

Tests grilles HAD 6 testeurs  
+ URC 4 testeurs → fin avril 21

Tests grilles bloc → fin septembre 2021

Campagne EHPAD prolongée jusqu'au 15/06/21  
10 EHPAD / 45 inscrits

Campagnes d'audits croisés prévues  
**tous les 2 ans** à partir de 2021

Mises à disposition des grilles dès 2021  
appui autoévaluation pour ES/ESMS

# PRODUITS DE SANTÉ EXPÉRIMENTAUX

Etat des lieux national sur le **management du circuit des produits de santé expérimentaux dans les pharmacies hospitalières**, début 2020 (94 pharmaciens participants) – Thèse Elodie Delavoipière

Développement d'outils standardisés (Une **grille d'auto-évaluation** et une **grille d'audit de dossier** (audit de traçabilité))

- permettent d'optimiser la démarche qualité en identifiant les risques spécifiques du circuit des produits de santé expérimentaux
- en phase de validation nationale par les pharmaciens d'essais cliniques (15 ES) : publication prochaine.

Publication dans les Annales Pharmaceutique Françaises + congrès EAHP

# ***FORMATION GESTION DES RISQUES SUR LES ERREURS MÉDICAMENTEUSES***

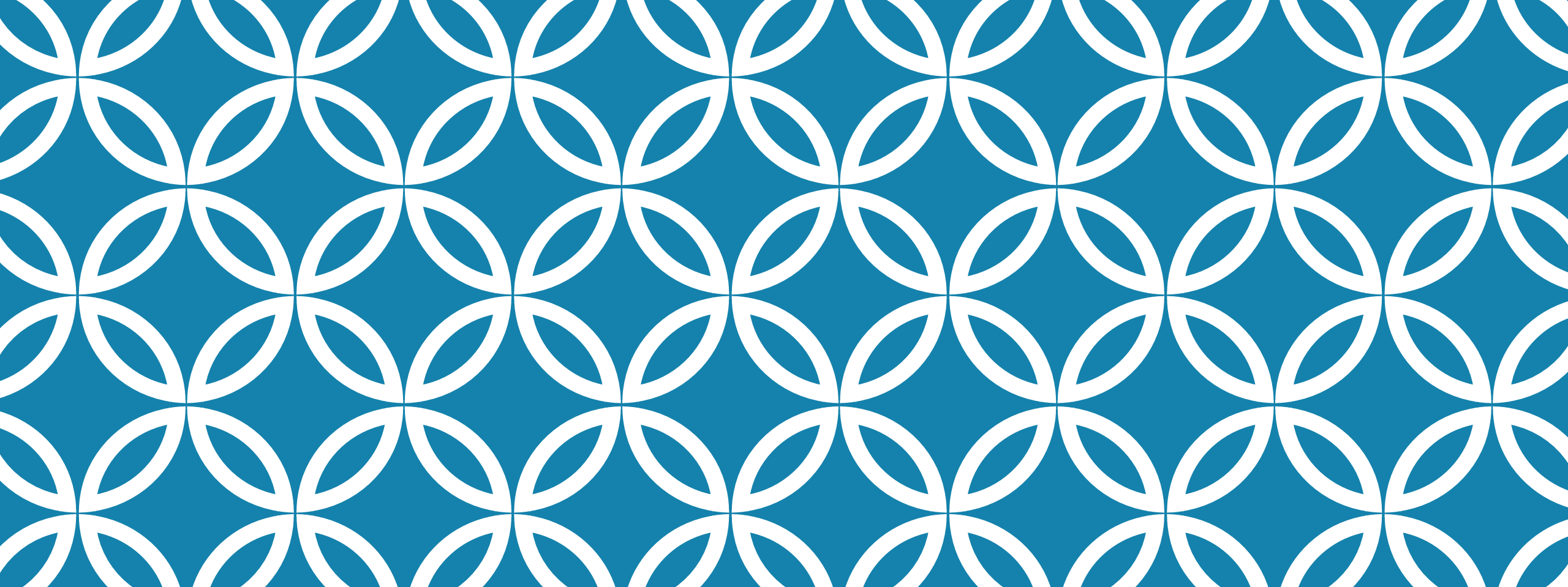
## Bilan des sessions réalisées entre octobre 2020 et 8 mars 2021

95 participants formés :

- 31 pharmaciens/préparateurs en pharmacie
- 38 IDE
- 14 Cadres de santé
- 7 Professionnels de la Qualité
- 2 Directeur/Chef de service
- 1 Médecin coordonnateur
- 1 Coordonnateur des soins
- 1 Aide-soignant

**SATISFACTION - La formation a-t-elle répondu à vos attentes ? (4 sessions délivrées en octobre)**

- **40 %** des participants ont répondu "**oui**" et **53 %** "**en grande partie**"



# **EVALUATION DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE**

ACCOMPAGNEMENT V2020



# ACCOMPAGNEMENT DES PROFESSIONNELS NOUVEAU RÉFÉRENTIEL

En partenariat avec Qual'Va

**OMéDIT** centré sur critères liés aux **produits de santé**

- Proposition de sessions de sensibilisations sur critères du référentiel + boîte à outil ResOMéDIT
- Centre de ressources documentaire sur site OMéDIT Normandie
- Création avec OMéDIT Centre Val de Loire d'un outil de e-learning

Calendrier :

- Sessions à compter de juin 2021
- Café rencontre Qual'Va été 2021
- E-learning : septembre 2021

# LES ORIENTATIONS DE LA NOUVELLE CERTIFICATION

## RECENTRER SUR LE SOIN

- .....○ Passer d'une culture de moyen à une culture de résultat
- .....○ Développer la pertinence pour le patient
- .....○ Des experts-visiteurs médecins plus nombreux
- .....○ Des méthodes d'évaluation en lien direct avec le cœur de métier des soignants, et donc de l'établissement

## SIMPLIFIER

- .....○ Simplifier le dispositif de la visite à la décision
- .....○ Outils et sémantique plus clairs

## S'ADAPTER

- .....○ Valoriser la capacité d'adaptation des équipes
- .....○ Des critères adaptés aux spécificités de chaque établissement

# LE RÉFÉRENTIEL DE CERTIFICATION

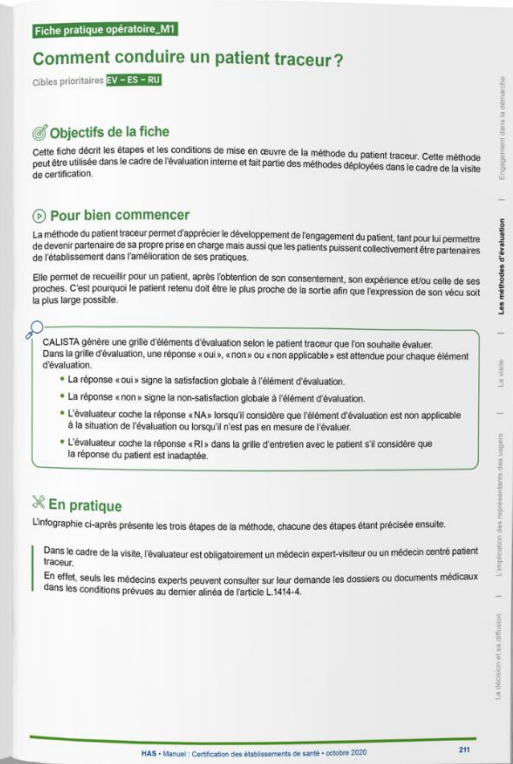
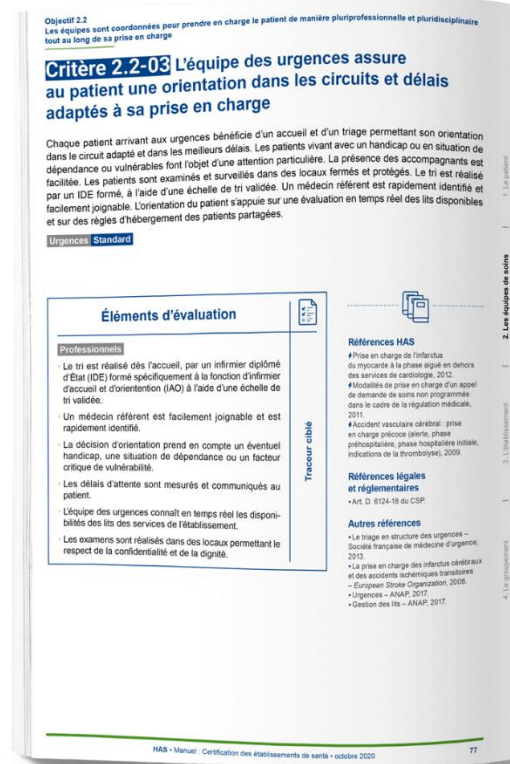
Référentiel

Fiches critères

Fiches pratiques



LE MANUEL



# Le référentiel de certification : 3 chapitres



LE PATIENT



LES ÉQUIPES  
DE SOINS



L'ÉTABLISSEMENT  
DE SANTÉ

# LES FICHES CRITÈRES

Objectif 2.2  
Les équipes sont coordonnées pour prendre en charge le patient de manière pluriprofessionnelle et pluridisciplinaire tout au long de sa prise en charge

**Critère 2.2-03** L'équipe des urgences assure au patient une orientation dans les circuits et délais adaptés à sa prise en charge

Chaque patient arrivant aux urgences bénéficie d'un accueil et d'un triage permettant son orientation dans le circuit adapté et dans les meilleurs délais. Les patients vivant avec un handicap ou en situation de dépendance ou vulnérables font l'objet d'une attention particulière. La présence des accompagnants est facilitée. Les patients sont examinés et surveillés dans des locaux fermés et protégés. Le tri est réalisé par un IDE formé, à l'aide d'une échelle de tri validée. Un médecin référent est rapidement identifié et facilement joignable. L'orientation du patient s'appuie sur une évaluation en temps réel des lits disponibles et sur des règles d'hébergement des patients partagées.

Urgences Standard

Éléments d'évaluation	
<p><b>Professionnels</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Le tri est réalisé dès l'accueil, par un infirmier diplômé d'État (IDE) formé spécifiquement à la fonction d'infirmier d'accueil et d'orientation (IAO) à l'aide d'une échelle de tri validée.</li><li>Un médecin référent est facilement joignable et est rapidement identifié.</li><li>La décision d'orientation prend en compte un éventuel handicap, une situation de dépendance ou un facteur critique de vulnérabilité.</li><li>Les délais d'attente sont mesurés et communiqués au patient.</li><li>L'équipe des urgences connaît en temps réel les disponibilités des lits des services de l'établissement.</li><li>Les examens sont réalisés dans des locaux permettant le respect de la confidentialité et de la dignité.</li></ul>	<p>Traceur ciblé</p>

**Références HAS**

- Prise en charge de l'infarctus du myocarde à la phase aiguë en dehors des services de cardiologie, 2012.
- Modalités de prise en charge d'un appel de demande de soins non programmés dans le cadre de la régulation médicale, 2011.
- Accident vasculaire cérébral : prise en charge précoce (alerte, phase préhospitalière, phase hospitalière initiale, indications de la thromolyse), 2009.

**Références légales et réglementaires**

- Art. D. 6124-18 du CSP.

**Autres références**

- Le triage en structure des urgences – Société française de médecine d'urgence, 2013.
- La prise en charge des infarctus cérébraux et des accidents ischémiques transitoires – European Stroke Organization, 2008.
- Urgences – ANAP, 2017.
- Gestion des lits – ANAP, 2017.

HAS • Manuel : Certification des établissements de santé • octobre 2020 77

Intitulé critère et descriptif

Champ d'application & niveau d'exigence

Éléments d'évaluation

Références

Méthode(s) d'évaluation à employer

# 5 MÉTHODES D'ÉVALUATION : INFOGRAPHIES



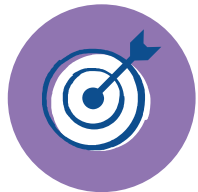
## Patient traceur

Le patient traceur évalue la qualité et la sécurité de la prise en charge d'un patient dans l'établissement de santé, La HAS met à disposition des établissements un dépliant d'information qui vise à mettre à disposition du patient sollicité, une information sur la méthode du patient traceur.



## Parcours traceur

Le parcours traceur évalue la continuité et la coordination de la prise en charge des patients, et le travail en équipe ainsi que le niveau de la culture de l'évaluation des résultats.



## Traceur ciblé

Le traceur ciblé consiste à évaluer, sur le terrain, la mise en œuvre réelle d'un processus, sa maîtrise et sa capacité à atteindre les objectifs.



## Audit système

L'audit système consiste à évaluer un processus pour s'assurer de sa maîtrise et de sa capacité à atteindre les objectifs.



## Observation

Les observations sont réalisées lors de chaque traceur sur la base d'une liste de points directement observables sur le terrain.

# CERTIFICATION : QUELS ENJEUX SUR LA PECM ?

## **Pilotage :**

- Faire bénéficier aux praticiens de formations à l'utilisation des antibiotiques, notamment ceux en cours de cursus (2.1-06)
- Identifier des secteurs, des situations ou des profils de patients pour lesquels il est pertinent de développer la conciliation des traitements médicamenteux (2.2-07)
- Organiser l'analyse pharmaceutique (2.3-03)
- Sensibiliser et former les professionnels concernés aux risques spécifiques induits par l'utilisation des médicaments à risque (2.3-06)
- Définir les modalités d'approvisionnement des produits de santé (2.3-07)

## **Actions :**

- Appliquer et/ou respecter les bonnes pratiques de prescriptions et de dispensation des médicaments (2.3-03 & 2.1-06)
- Appliquer et/ou respecter les bonnes pratiques d'administration des médicaments (2.3-04)
- Maîtriser l'utilisation des médicaments à risque (2.3-06)
- Sécuriser l'approvisionnement, le stockage et les conditions de transports des produits de santé (2.3-07)
- Prévoir l'organisation des soins du patient à la sortie et ses prescriptions, avec le matériel nécessaire en amont de la sortie (1.1-09)
- Expliquer et fournir au patient, un tableau comparatif de son traitement habituel et de son traitement à la sortie = volet médicamenteux de la lettre de liaison à la sortie (1.1-09, 2.3-08)

**Evaluation :** IQSS (2.1-06, 2.3-08) - QLS

# FICHE PÉDAGOGIQUE SUR LA PECM

24 fiches pédagogiques par thématique pour s'approprier le référentiel : les enjeux, les principales données, en quoi la certification répond aux enjeux de la thématique, points clés nécessitant une attention particulière lors des évaluations.



**Une fiche pédagogique dédiée à l'évaluation de la prise en charge médicamenteuse reprenant :**

- Les enjeux, les données ou chiffres clés
- En quoi la certification répond aux enjeux du thème, ainsi que des références pour aller plus loin.

**Un mémo utile pour les experts visiteurs et les établissements.**



## Évaluation de la prise en charge médicamenteuse selon le référentiel de certification

La prise en charge médicamenteuse est un processus complexe qui repose sur l'**organisation du circuit du médicament**. Celle-ci doit prendre en compte dans sa mise en œuvre les facteurs humains et organisationnels, les facteurs environnementaux, l'évaluation des pratiques professionnelles et les situations à risque.

Plusieurs facteurs expliquent la survenue d'erreurs :

- **l'invention de différents acteurs de santé** dont les rôles particuliers sont complémentaires et l'enchaînement de nombreuses étapes qui se réalisent en des lieux géographiquement différents ;
- **la diversité des pathologies, leur degré d'urgence et de gravité** couplée à la diversité des thérapeutiques et des terrains des patients ;
- **des projets thérapeutiques** de plus en plus complexes nécessitant un développement d'information adapté au patient, d'autant plus délicate ;
- **la circulation d'une information** qui n'est d'ailleurs pas toujours accessible ;
- **ou encore l'interruption de tâches.**

L'objectif de la prise en charge médicamenteuse à l'hôpital est d'**assurer au bon patient l'apport du bon médicament, à la bonne posologie, selon la bonne voie, dans les bonnes conditions et au meilleur coût.**

Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments HAS, 2013

### Enjeux nationaux

- Lutter contre l'iatrogénie médicamenteuse.
- Éviter les erreurs médicamenteuses.
- Sécuriser les médicaments à risque.
- Promouvoir le bon usage des antibiotiques et lutter contre l'antibiorésistance.
- Promouvoir la conciliation des traitements médicamenteux.
- Développer la culture de la pertinence des prescriptions médicamenteuses.

### Principales données actuelles

- Les EIG liés aux médicaments représentent 32,9 % du total des EIG liés aux soins<sup>1</sup>. Parmi les EIG liés aux médicaments :
  - 51,2 % sont considérées comme évitables ;
  - 54,5 % ont motivé une hospitalisation.
- Une part notable des (ré)hospitalisations est évitable, notamment celles fréquentes liées à des problèmes médicamenteux (iatrogénie, problèmes d'observance et sous traitement) : entre 20 et 30 % des prescriptions ne sont pas pertinentes.<sup>2</sup>

1. Enquête nationale ENES sur les événements indésirables graves (EIG) liés aux soins, réalisée en 2009.  
2. Stratégie nationale de santé 2009-2020.



# UN MÉMO UTILE POUR ES ET EXPERTS VISITEURS



Évaluation de la prise en charge médicamenteuse selon le référentiel de certification

La prise en charge médicamenteuse est un processus complexe qui repose sur l'organisation du circuit du médicament. Celle-ci doit prendre en compte dans sa mise en œuvre les facteurs humains et organisationnels, les facteurs environnementaux, l'évaluation des pratiques professionnelles et les situations à risque.

Plusieurs facteurs expliquent la survenue d'erreurs :

- l'intervention de différents acteurs de santé dont les rôles particuliers sont complémentaires et l'enchaînement de nombreuses étapes qui se réalisent en des lieux géographiquement éloignés ;
- la diversité des pathologies, leur degré d'urgence ou de gravité couplée à la diversité des thérapeutiques et des terrains des patients ;
- des projets thérapeutiques de plus en plus complexes nécessitant un développement d'information adapté au patient d'autant plus délicate ;
- la circulation d'une information qui n'est d'ailleurs pas toujours accessible ;
- ou encore l'interruption de tâches.

L'objectif de la prise en charge médicamenteuse à l'hôpital est d'assurer au bon patient l'apport du bon médicament, à la bonne posologie, selon la bonne voie, dans les bonnes conditions et au meilleur coût.

Source de référence et d'aide-évaluation de l'administration des médicaments HAS, 2013



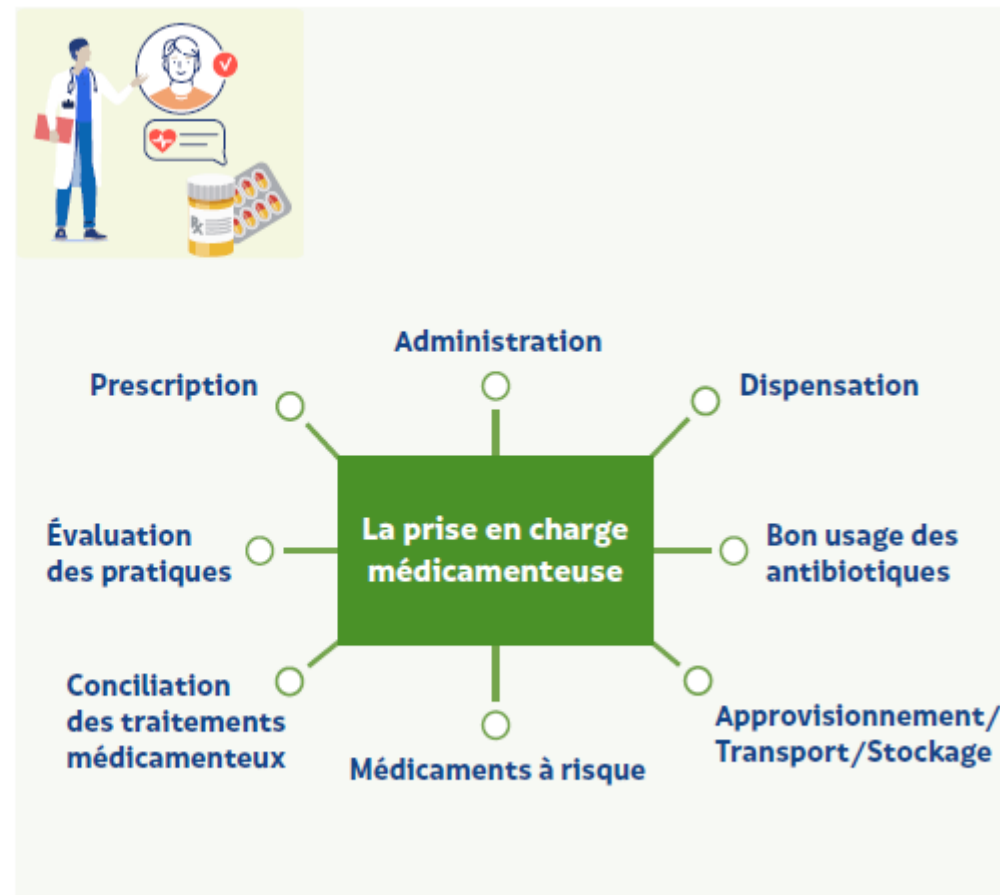
## Les points clés nécessitant une attention particulière des experts-visiteurs pendant la visite

### Experts-visiteurs

La prise en charge médicamenteuse repose sur plusieurs points clés :

- la prescription médicale en vue de la dispensation et de l'administration au patient avec l'information du patient qui s'y rapporte ;
- le bon usage des antibiotiques ;
- les modalités et conditions d'approvisionnement, de transport et de stockage des médicaments ;
- les médicaments à risques ;
- la conciliation médicamenteuse ;
- la participation des équipes à des audits et/ou les évaluations de pratiques professionnelles (EPP) concernant les prescriptions.

L'ensemble de ces points sont détaillés à la suite de ce document.



1. Stratégie nationale ENES sur les événements indésirables graves (EIG) liés aux soins, publiée en 2009. 2. Stratégie nationale de santé 2018-2020.

# FOCUS DU SUPPORT

## Souhaits :

1. Identifier volontaires normands → s/s groupe de travail
  - Volontaires en séance : Dominique Guérard, Gwenaelle Maurisse, Caroline Risselet
2. Valider ce support de sensibilisation → juin 2021
3. Créer un centre de ressources documentaires → été 2021, en continu à partir des expériences de terrain
  - Travail conjoint avec Resomédit
  - E-learning avec OMÉDIT centre Val de Loire (septembre 2021)



## OBJECTIF 1.1

### Le patient est informé et son implication est recherchée

## **Critère 1.1-09** Le patient, en prévision de sa sortie, est informé des consignes de suivi pour les médicaments qui lui sont prescrits

Le patient reçoit une information sur les éventuelles modifications de son traitement habituel, les traitements prescrits en cours d'hospitalisation et le traitement à poursuivre après sa sortie. Il doit comprendre les objectifs des traitements et de leurs éventuelles modifications. L'information ainsi délivrée favorise l'observance aux traitements et participe à la bonne implication du patient dans sa prise en charge. La disponibilité du bilan médicamenteux à l'admission contribue à cette information.

Tout l'établissement **Standard**

### Éléments d'évaluation



#### Patient

- Le patient, en prévision de sa sortie, est informé :
  - des éventuelles modifications de son traitement habituel (arrêt, substitution, posologie, etc.);
  - de l'éventuel nouveau traitement prescrit;
  - des consignes de suivi;
  - de la nécessité de signaler tout effet indésirable lié à son traitement médicamenteux et selon les modalités indiquées.

#### Professionnels

- Les professionnels s'assurent du bon niveau de compréhension du patient.

Patient traceur

### Méthode d'investigation



Le patient traceur



#### Références HAS

↑ Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments, 2013.

#### Références légales et réglementaires

• Décret n° 2016-995 du 20 juillet 2016 relatif aux lettres de liaison.

## Fiches de bon usage des produits de santé

### Outils de pharmacie clinique

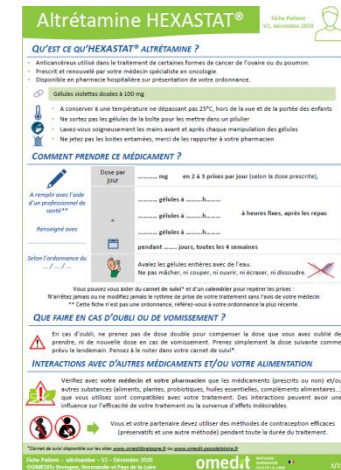
- Aide à la priorisation pour la conciliation des traitements médicamenteux
- Formations Formaconcil
- Plaquettes d'information sur la conciliation des traitements médicamenteux (médecins, pharmaciens, patients)

## Boîte à outils « Optimisation des thérapeutiques médicamenteuses »

## Fiches conseils à destination des patients traités par opioïdes

## Fiche patients stomisés

## Affiche de rétrocession à destination des patients





## II LES EQUIPES DE SOINS

### OBJECTIF 2.2

**Les équipes sont coordonnées pour prendre en charge le patient de manière pluriprofessionnelle et pluridisciplinaire tout au long de sa prise en charge**

Éléments d'évaluation	
<p><b>Professionnels</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>La conciliation médicamenteuse est mise en œuvre pour les situations les plus à risque.</li> </ul> <p><b>Gouvernance</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>L'établissement a identifié des secteurs, des situations ou des profils de patients pour lesquels il est pertinent de développer la conciliation des traitements médicamenteux.</li> </ul>	 <b>Traceur ciblé</b>

## Critère 2.2-07 La sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient bénéficie d'une conciliation des traitements médicamenteux

La conciliation des traitements médicamenteux est un processus formalisé qui prend en compte, lors d'une nouvelle prescription, tous les médicaments pris et à prendre par le patient. Elle associe le patient et repose sur le partage d'informations et sur une coordination pluriprofessionnelle. Elle prévient ou corrige les erreurs médicamenteuses en favorisant la transmission d'informations complètes et exactes sur les médicaments du patient entre professionnels de santé aux points de transition : admission, sortie et transferts.

Tout l'établissement **Avancé**



#### Références HAS

- ⚡ Mettre en œuvre la conciliation des traitements médicamenteux en oncologie, 2019.
- ⚡ Mettre en œuvre la conciliation des traitements médicamenteux en établissement de santé, 2018.

#### Références légales et réglementaires

- Art. L. 5126-1-3° du CSP.
- Art. R. 6111-10 du CSP.
- Art. R. 6144-2 et R. 6164-3-1° du CSP.
- Art. R. 1112-48 du CSP.

#### Autres références

- Organiser l'activité de pharmacie clinique – ANAP, 2019.
- Enjeux de l'informatisation de la conciliation médicamenteuse – ANAP, 2019.

## Outils de pharmacie clinique

- Aide à la priorisation pour la conciliation des traitements médicamenteux
- Formations Formaconcil
- Plaquettes d'information sur la conciliation des traitements médicamenteux (médecins, pharmaciens, patients)

### C'EST QUOI ?

La conciliation des traitements médicamenteux du patient est une enquête réalisée par l'équipe pharmaceutique de l'hôpital qui permet de recueillir la liste des médicaments que vous prenez à la maison. Cela va permettre de réaliser un bilan médicamenteux avec le médecin qui s'occupe de vous pendant votre hospitalisation.

### COMMENT PUIS JE AIDER À LA CONCILIATION ?

Lorsque vous voyez un professionnel de santé, communiquez-lui la liste complète de vos médicaments ainsi que vos dernières ordonnances.

Demander à votre pharmacien de faire ouvrir votre **DOSSIER PHARMACEUTIQUE !**

Il s'agit d'un dossier informatique sécurisé créé par votre pharmacien avec votre accord. Il recense les médicaments qui vous ont été délivrés au cours des 4 derniers mois, ainsi que les traitements et prises en cours.

Coordonnées de votre établissement de santé :

[www.omedit-normandie.fr](http://www.omedit-normandie.fr)

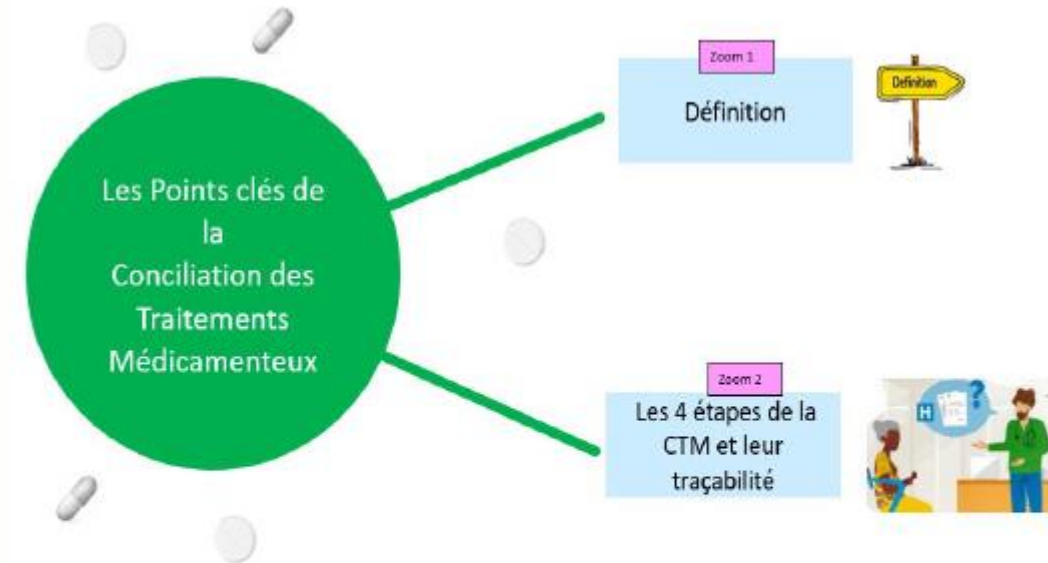
### LA CONCILIATION DES TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX DU PATIENT

Le diagramme illustre le processus de conciliation des traitements médicamenteux du patient. Il met en évidence les interactions entre différents acteurs de santé : le Cabinet médical, le Domicile, le Cabinet infirmier, la Pharmacie et l'Hôpital. Des flèches indiquent l'échange d'informations et de médicaments entre ces différents lieux, soulignant l'importance de la communication et de la coordination pour assurer la continuité et la sécurité des soins.

# FOCUS SUR LA CONCILIATION DES TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX

## Experts-visiteurs

- Appréhender si l'établissement a identifié des secteurs, des situations ou des profils de patients pour lesquels il est pertinent de développer la conciliation des traitements médicamenteux.
- Pourquoi et comment ont été retenus les secteurs, les situations ou les profils de patients pour lesquels l'établissement développe la conciliation des traitements médicamenteux.
- Le niveau de développement de la conciliation médicamenteuse de l'établissement.
- Les critères de priorisation pris en compte.



- Le niveau d'intégration de la conciliation au sein des équipes.
- Le type de CTM mis en place (conciliation proactive ou rétroactive).



## II LES EQUIPES DE SOINS

### OBJECTIF 2.3

## Les équipes maîtrisent les risques liés à leurs pratiques

## Critère 2.3-02 Les équipes maîtrisent la mise en application des vigilances sanitaires

Les événements indésirables liés à l'administration ou à la consommation d'un produit, à un dysfonctionnement d'un dispositif médical, ou à une erreur d'identification du patient sont encore nombreux. Leur survenue appelle une série d'actions d'information (signalement) et de mesures, mises en œuvre par l'établissement, visant à traiter la situation immédiate, à prévenir de nouveaux épisodes du même type ou à en diminuer les conséquences (gestion des risques). Ce dispositif de veille sanitaire a pour objectif la détection, dans les plus brefs délais, de tout événement de santé inhabituel et la réponse aux alertes sanitaires. Les vigilances concernées dans ce référentiel sont tout particulièrement la pharmacovigilance (médicament), l'hémovigilance (produits sanguins labiles), la matériovigilance (dispositifs médicaux), l'infectiovigilance (infections nosocomiales). Elles s'articulent avec le réseau régional d'évaluation, de vigilance et d'appui (RREVA). Les vigilances sanitaires s'appuient sur la participation des professionnels de santé concernés, *via* leurs déclarations, et sur l'implication active de ceux d'entre eux désignés pour exercer des responsabilités particulières au sein des réseaux de vigilance : correspondants de terrain et correspondants vigilants. Les alertes déclaratives ont fait l'objet d'un retour au déclarant et les actions sont évaluées.

Tout l'établissement **Standard**

### Éléments d'évaluation



#### Professionnels

- Le plan d'action de toutes les alertes de vigilances ascendantes et descendantes et de tous les signalements, est piloté :
  - les responsabilités sont identifiées ;
  - les modalités de réception sont définies ;
  - les modalités de transmission sont définies ;
  - il existe une permanence du dispositif 24 heures sur 24.

#### Gouvernance

- La coordination avec les structures régionales et nationales de vigilance est effective.

Audit système

## Méthode d'investigation



Audit système



#### Références HAS

↑ Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé. Des concepts à la pratique, 2012.

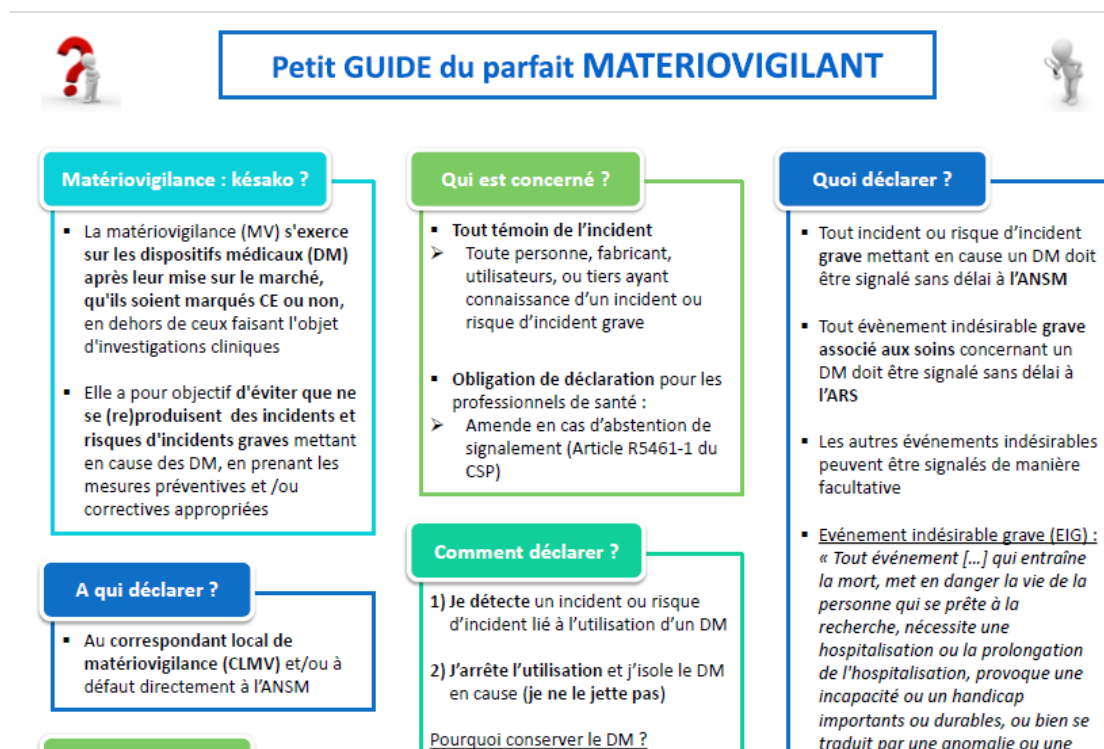
#### Références légales et réglementaires

• Art. L. 6111-2 du CSP.



Petit guide du parfait matériovigilant : affiche

Petit guide du parfait matériovigilant : format de poche



**Petit GUIDE du parfait MATERIOVIGILANT**

**Matériovigilance : késako ?**

- La matériovigilance (MV) s'exerce sur les dispositifs médicaux (DM) après leur mise sur le marché, qu'ils soient marqués CE ou non, en dehors de ceux faisant l'objet d'investigations cliniques
- Elle a pour objectif d'éviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves mettant en cause des DM, en prenant les mesures préventives et /ou correctives appropriées

**Qui est concerné ?**

- Tout témoin de l'incident**
  - Toute personne, fabricant, utilisateurs, ou tiers ayant connaissance d'un incident ou risque d'incident grave
- Obligation de déclaration** pour les professionnels de santé :
  - Amende en cas d'abstention de signalement (Article R5461-1 du CSP)

**Comment déclarer ?**

- Je détecte un incident ou risque d'incident lié à l'utilisation d'un DM
- J'arrête l'utilisation et j'isole le DM en cause (je ne le jette pas)

**Quoi déclarer ?**

- Tout incident ou risque d'incident grave mettant en cause un DM doit être signalé sans délai à l'ANSM
- Tout événement indésirable grave associé aux soins concernant un DM doit être signalé sans délai à l'ARS
- Les autres événements indésirables peuvent être signalés de manière facultative
- Événement indésirable grave (EIG) :**  
« Tout événement [...] qui entraîne la mort, met en danger la vie de la personne qui se prête à la recherche, nécessite une hospitalisation ou la prolongation de l'hospitalisation, provoque une incapacité ou un handicap importants ou durables, ou bien se traduit par une anomalie ou une

**A qui déclarer ?**

- Au correspondant local de matériovigilance (CLMV) et/ou à défaut directement à l'ANSM

**Pourquoi conserver le DM ?**



## II LES EQUIPES DE SOINS

### OBJECTIF 2.3

## Les équipes maîtrisent les risques liés à leurs pratiques

## Critère 2.3-06 Les équipes maîtrisent l'utilisation des médicaments à risque

Les médicaments à risque entraînent un risque plus élevé de dommage aux patients et les erreurs dues à ces médicaments sont plus fréquentes. Ils doivent donc être gérés spécifiquement à toutes les étapes du circuit du médicament.

Sont principalement concernés les médicaments :

- de dénomination à risque de confusion ;
- à marges thérapeutiques étroites ;
- présentant des modalités d'administration particulières ; par exemple, les médicaments radio-pharmaceutiques (MRP).

Leur liste est évolutive et prend en compte les retours d'expérience et les *never events*.

Tout l'établissement **Impératif**

### Éléments d'évaluation



#### Professionnels

- L'équipe dispose de la liste des médicaments à risque utilisés dans leur service et en a connaissance.
- L'équipe dispose des règles de stockage des médicaments à risque et en a connaissance.
- Les professionnels concernés sont sensibilisés et formés aux risques spécifiques induits par l'utilisation de ces médicaments à risque.

Traceur ciblé

### Méthode d'investigation



Traceur ciblé



#### Références HAS

4 Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments, 2013.

#### Références légales et réglementaires

- Art. R. 6111-10 du CSP.
- Art. 8 et 13, et annexe de l'arrêté du 6 avril 2011 modifié relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé.

#### Autres références

- ANSM – Les événements qui ne devraient jamais arriver – *never events*.
- Inter diag médicaments en établissements de santé V2 – ANAP, 2014.
- Déclarations européennes de la pharmacie hospitalière – EAHP, 2019.

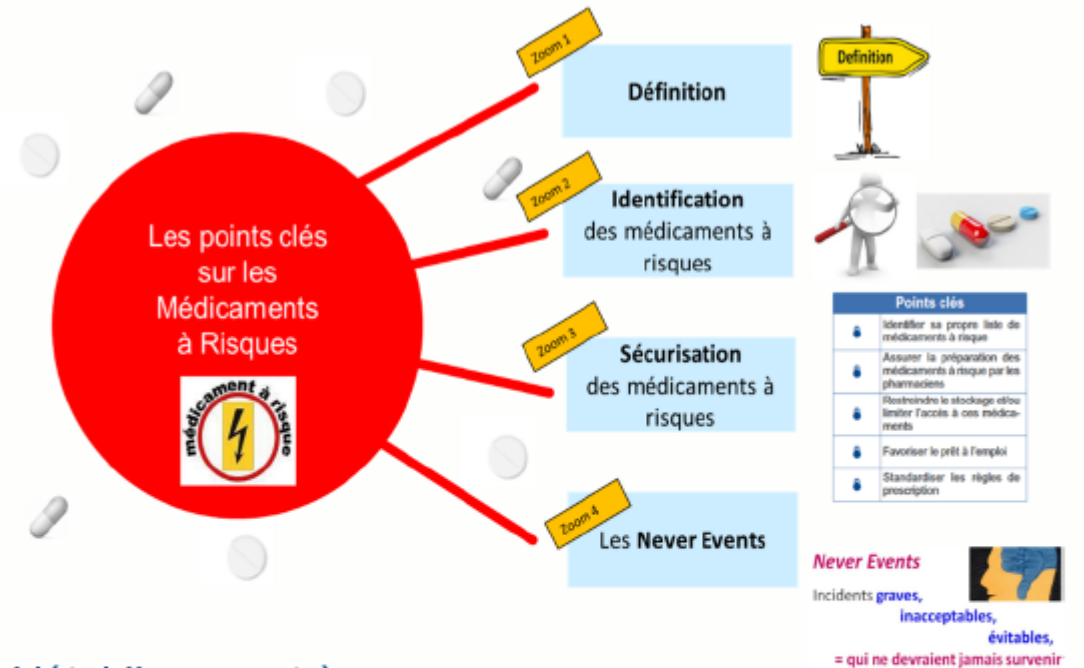
# OUTILS **omedot** Normandie

- Fiches de bon usage des produits de santé
- Protocole pluri-professionnel de soins de 1er recours pour la gestion des médicaments anti-vitamines K chez l'adulte
- Tableau médico-économique des anticancéreux
- E-learning
  - Bonnes Pratiques de perfusion : module "Analgésie Contrôlée par le Patient (pompe PCA)"
  - Bonnes pratiques de dispensation des chimiothérapies orales
- Outils de gestion des risques
  - Auto-évaluation sur les pratiques de préparation des manipulateurs en Electro-radiologie Médicale
  - Film d'analyse de scénario « Des morphiniques pour Chantal Gique »
- Never events
- Outils sur la maîtrise des produits de santé expérimentaux
- Gestion des antidotes et médicaments d'urgence

# FOCUS SUR LES MÉDICAMENTS À RISQUE

## Experts-visiteurs

- S'assurer de l'identification par l'établissement de la liste de ses médicaments à risques. Cette liste dépend du type de pathologie prise en charge, elle doit être spécifique à chaque établissement, pôle d'activité.
- Les médicaments à risques devant être gérés différemment des autres, vous observerez à toutes les étapes du circuit (prescription, dispensation, stockage, administration et suivi thérapeutique) les mesures mises en place pour sécuriser la prise en charge du patient.



L'établissement à :

- Identifié ses médicaments à risque.
- Mis en place de barrières de sécurité pour prévenir les erreurs.
- Enfin vous évalueriez le niveau de connaissance et l'application par les services de soins des Never-Événements (Les événements qui ne devraient jamais arriver).



### III L'ETABLISSEMENT

## OBJECTIF 3.7

**L'établissement développe  
une dynamique  
d'amélioration continue de la  
qualité des soins**

## Critère 3.7-04 Les analyses des événements indésirables graves sont consolidées, exploitées et communiquées à l'échelle de l'établissement

La gestion des événements indésirables associés aux soins (EIAS, plaintes, erreurs cliniques, thérapeutiques ou pharmaceutiques...) est une opportunité d'analyse des pratiques et de mise en œuvre d'une dynamique collective d'amélioration de la sécurité du patient.

Tout l'établissement **Standard**




### Références HAS

↑ Déclarer les événements indésirables graves (EIGS), 2019.

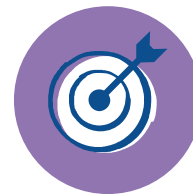
### Références légales et réglementaires

- Art. L. 6113-2 du CSP.
- Décret 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients.
- Décret n° 2017-415 du 27 mars 2017 relatif aux modalités d'information de la commission des usagers sur les événements indésirables graves associés aux soins.
- Décret n° 2020-1536 du 7 décembre 2020 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique.

Éléments d'évaluation	
<p><b>Professionnels</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les équipes déclarent et partagent les événements indésirables associés aux soins.</li> <li>• Les équipes mettent en œuvre un plan d'action permettant de prévenir et de limiter les conséquences des événements indésirables associés aux soins. Le plan d'action est suivi.</li> <li>• L'équipe analyse régulièrement ses pratiques en s'appuyant sur les déclarations des événements indésirables associés aux soins (revue de mortalité et de morbidité, comité de retour d'expérience, revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs médicaux associés...).</li> </ul>	

ilé

## Méthode d'investigation



Traceur ciblé

Outils



[Boîte à outils/Gestion des risques/CREX](#)

Formations « [erreurs médicamenteuses](#) » (formation gratuite DPC en partenariat avec QUAL'VA)

[Kit de sensibilisation aux erreurs médicamenteuses](#)

[Films d'analyse de scénario](#)

# LA DÉMARCHE DE CERTIFICATION EN PRATIQUE...

3



Nouvelle visite sous 4 ans

Visite reprogrammée  
entre 6 et 12 mois

Visite reprogrammée  
entre 12 à 24 mois

# CALENDRIER

NOV  
2020

Lancement  
du dispositif  
(procédure,  
référentiel, supports  
d'information  
et CALISTA)

DÉC  
2020

Webinaires  
d'information  
pour les  
établissements de  
santé et les  
représentants des  
usagers  
—  
Concertation  
avec les  
établissements de  
santé sur leur  
date  
prévisionnelle de  
visite

DE JANV À  
AVRIL 2021

Accompagnement des  
premiers ES volontaires  
—  
Événements : rencontres  
régionales  
et participation aux  
événements des parties  
prenantes

AVRIL  
2021

Premières visites pour  
les établissements  
de santé  
**volontaires**

JUIN  
2021

Retours des premières  
visites

JUIL  
2021

Premiers résultats de  
certification

SEPT  
2021

Réalisation des autres  
visites



Événements : rencontres régionales  
et participation aux événements des parties prenantes

Becquerel sept 2021  
CHIC Andaines : mars 2022

→ Le calendrier  
sera adapté selon  
l'évolution de la  
crise sanitaire.



# ANNEXES : OUTILS DES AUTRES OMÉDIT



1.1 Le patient est informé et son implication est recherchée	Outils
1.1-01	<p><u>Corticoïdes long durée</u> <u>Accompagnement au déploiement de la conciliation médicamenteuse dans le parcours : outils et formations pluriprofessionnelles</u></p>
1.1-05	<p><u>Arrêter mon IPP, c'est possible !</u> <u>Votre médecin vous a prescrit un anticancéreux oral : quelques conseils pour manipuler les comprimés ou les gélules et bien gérer les effets secondaires</u> <u>Bande-dessinée "Histoires de patients" Tome 3 - "Jamais pour moi, sans moi"</u></p>
1.1-06	<p><u>Traitement personnel des patients hospitalisés, gestion</u> <u>Pour votre sécurité, passez le relais</u> <u>Document information pour les patients – biosimilaire</u> <u>Accompagnement au déploiement de la conciliation médicamenteuse dans le parcours : outils et formations pluriprofessionnelles</u> <u>Entretien de compréhension</u> <u>Relais d'information/boite à outils sur la décision partagée en santé</u></p>



## II LES EQUIPES DE SOINS



2.1 La pertinence des parcours, des actes et des prescriptions est argumentée au sein de l'équipe	Outils
2.1-01	<u>EPP pertinence des prises en charge thérapeutique chez la PA</u> <u>Fiche de bon usage OMEDIT NA, liste des médicaments biosimilaires</u>
2.1-06	Grilles d'EPP : <ul style="list-style-type: none"><li>- <u>Pertinence / Infection urinaires</u></li><li>- <u>Pertinence/ Durée de traitement</u></li><li>- <u>Antibiotique ceftriaxone cefotaxime piperacilline tazobactam</u></li><li>- <u>Antibiothérapies de plus de 7 jours (selon le référentiel SPILF)</u></li></ul> <u>Fiche "Les bons réflexes en antibiothérapie : infections respiratoires basses communautaires"</u> <u>Messages-clés sur le bon usage des antibiotiques</u> <u>Quizz sur les antibiotiques</u> <u>Livret sur la résistance des bactéries aux antibiotiques</u>



### III L'ETABLISSEMENT



<b>3.3 La gouvernance fait preuve de leadership</b>	<b>Outils</b>
<b>3.3-01</b>	<u>Prise en charge médicamenteuse : politique d'amélioration de la qualité</u> <u>Déploiement de la Pharmacie Clinique en établissements de santé : Guide méthodologique</u>
<b>3.3-02</b>	<u>Bilan annuel du RSMQ PECM : proposition de plan type du rapport</u> <u>Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse : tous concernés !</u> <u>DM de sécurité et AES : éléments pour une politique de choix</u>



# DÉMARCHE D'ANALYSES COLLECTIVES

CULTURE DE DÉCLARATION EIGAS /  
D'ANALYSE ET DE SENSIBILISATION  
DES PDS

# Culture de déclaration et d'analyse des EIM

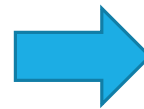
Exigence réglementaire + certification

Constats nationaux

- Base EIGS de la HAS (nov.2020)

Constats en Normandie :

- Peu de déclarations d'EIGM
- Bonne dynamique de CREX < ES normands



## **Critère 3.7-04** Les analyses des événements indésirables graves sont consolidées, exploitées et communiquées à l'échelle de l'établissement

La gestion des événements indésirables associés aux soins (EIAS, plaintes, erreurs cliniques, thérapeutiques ou pharmaceutiques...) est une opportunité d'analyse des pratiques et de mise en œuvre d'une dynamique collective d'amélioration de la sécurité du patient.

Tout l'établissement **Standard**

### Préconisations pour les OMEDIT

---

- **Encourager la déclaration de l'erreur médicamenteuse :**
  - en sensibilisant à la déclaration de l'évènement indésirable grave médicamenteux ;
  - en mettant à disposition l'expertise sur le médicament favorisant une déclaration de qualité exploitable.
- **Promouvoir le partage d'expérience :**
  - en animant en région le partage d'expérience autour de la prévention de l'iatrogénie ;
  - en poursuivant la collaboration entre les OMEDIT et la HAS autour des guides, outils, retour d'expérience à partir des EIGS ciblés sur les médicaments.
- **Promouvoir l'évaluation des pratiques professionnelles (respect des bonnes pratiques) et la formation auprès des professionnels de santé :**
  - en mettant en place des formations sur les bonnes pratiques de prescription, dispensation, administration dont e-learning, simulation en santé ;
  - en mettant en place des modules d'évaluation des pratiques professionnelles.

# Culture de déclaration et d'analyse des EIM

- **Accompagner régulièrement les PdS sur des erreurs fréquentes et potentiellement graves** pour les patients en vue de prévenir ces événements :
  - mieux comprendre les causes profondes de ces événements, les partager et proposer des solutions pour éviter leurs survenues.
- **Formation DPC « Gestion des risques sur les erreurs médicamenteuses »**
- **Fiches pratiques sur El médicamenteux : analyse simplifiée de cas survenus avec préconisations de mesures barrières et mises en situations ludiques**
  - Identifier des thèmes de travail pour la réalisation de fiche de RETEX sur des erreurs médicamenteuses fréquentes
  - Diffuser trimestriellement des préconisations d'amélioration de la sécurité des patients par cette fiche sur des thèmes que nous aurions préalablement ciblés avec des données régionales (si-possible via CRPV et SNDS)

# Flashes sécurité HAS

tous les deux ou trois mois

Thématiques	Sujets (titres non définitifs)	Calendrier prévisionnel
Sécurité au bloc opératoire	Check-List : Un petit check pour éviter un gros choc	Fin 1er trimestre 2021
Produits de santé	Qui dit potassium, dit vigilance maximale	2ème trimestre 2021
SAMU	L'importance de connaître le rôle de chacun...	2ème trimestre 2021
Produits de santé	Calcul de doses : 2+2 ne font pas 4 !	3ème trimestre 2021
SAMU	Communiquer n'est pas qu'une question de mots...	3ème trimestre 2021
Chutes	Chutes de patients	3ème trimestre 2021
Produits de santé	Dispositifs médicaux : quand la machine trompe l'homme !	4ème trimestre 2021
Rapport annuel	Rapport annuel simplifié	4ème trimestre 2021
Suicides	Suicides de patients	1er trimestre 2022

**Un impératif** : ne pas être redondant avec ce qui existe déjà + document court (3 pages maximum)

S'intercaleront entre ces publications flashes deux rapports d'analyse de risque spécifique (sur les chutes et les suicides) et un rapport annuel simplifié.

Souhait HAS d'associer les OMÉDIT à la relecture, et aux solutions / recommandations, publications, existantes en portant les outils et productions OMÉDITS en lien avec la thématique (lien renverra sur les documents OMÉDITS).

# Retour d'expérience sur les erreurs médicamenteuses (EM) Erreur de rythme posologique - Méthotrexate



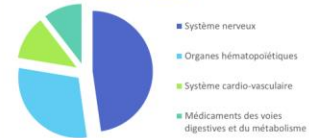
**Évènement : Méthotrexate (MTX) destiné à être utilisé une fois par semaine, administré quotidiennement.**

Alors que le schéma posologique du méthotrexate oral dans le traitement de maladies inflammatoires est de 1 prise unique par semaine, des erreurs médicamenteuses liées à des prises quotidiennes sont régulièrement retrouvées chez des patients ayant une prescription hebdomadaire avec parfois des conséquences graves, voire fatales, pour le patient.

Quelques chiffres : rapport national EIGAS / HAS (19/11/2020)

**L'erreur de rythme d'administration** du MTX per os s'inscrit parmi les 12 évènements iatrogènes qui ne devraient jamais arriver (**Never Events**). Cette EM est connue depuis plusieurs années au niveau international, national.

Pour rappel les classes de médicaments les + concernées dans le dernier bilan HAS EIG



Principales erreurs dans les structures hospitalières

- Erreur principale de dose le + souvent avec surdosage
- Erreurs de calcul ou de mesure quantité de substance active



Quelques chiffres : rapport HAS + données en Normandie

**Normandie** Un bilan sur les données de remboursement de l'assurance maladie en 2017 (SNDS) a permis d'identifier que **près d'1% des patients traités par MTX** avaient eu au moins une délivrance suspecte (> 120 mg/mois) = **environ 100 patients par an**.

**Taux d'hospitalisations liées à l'iatrogénie potentiellement en lien avec la prise de MTX VO : 9,6%**

Analyse à partir des principaux CREX

Principaux écarts identifiés

**Erreur de prescription** : confusion de posologie, entre les dosages, libellé non conforme (posologie, durée de perfusion non précisée...)  
**Erreur de dispensation** : erreur de dose, de conditionnement  
**Erreur d'administration** :

Enseignement : Actions / Barrières

mise à disposition de matériels éducatifs pour les professionnels de santé et d'une carte-patient fournie avec chaque boîte déballée.  
Référéncement des comprimés uniquement sous plaquettes blistériées.  
Sensibilisation au repérage des symptômes et modalité de

Facteurs contributifs et influents



**Organisationnel** : manque de procédure ou de formation suffisante, absence de remise d'une carte-patient  
**Humain** : Manque de communication entre professionnels, manque de temps dédié à l'entretien patient et/ou entourage sur la compréhension de sa pathologie et de son traitement  
**Environnement** : manque de temps, forte affluence  
**Technique** : systèmes d'informations  
présentation commerciale multiples avec des dosages et conditionnements différents selon les laboratoires, parfois inadaptés pour les posologies usuelles en médecine de ville,  
Indications multiples posologies différentes selon les domaines visés en rhumatologie et cancérologie

Mise en situation

**Vrai ou faux – Repérage des symptômes de surdosage au MTX :**

Ecchymoses ou saignements inexpliqués - Fatigue inhabituelle – Fièvre - Plaies ou inflammation de la bouche – Nausées - Vomissements - Diarrhées sévères - Selles foncées / sang dans les selles - Réactions hématologiques telles que leucopénie, thrombocytopenie, anémie et pancytopenie.

**Vrai ou faux – Quel traitement du surdosage au MTX ?**

Administration le plus tôt possible du folinate de calcium

Conclusion et outils pour aller + loin

- ▶ **Recommandations ANSM (9/04/2020) : lien**
- ▶ **Fiche retour d'expérience N°37 PRAGE / CCECQA : lien**

Où retrouver nos autres fiches?  
▶ Site omédit

# Retour d'expérience sur les erreurs médicamenteuses (EM) Erreur de médicament - Fer



**Évènement : Ferinject® ou Fer inject. ? Administration de Venofer 1g à la place de Ferinject 1g**

Le médecin rédige une prescription de Ferinject 1g. Cette spécialité n'est pas disponible dans le service. L'IDE prend dans l'armoire le fer injectable disponible dans le service qui se trouve être du Venofer® 100 mg disponible en 10 ampoules dans le service pour faire 1g. Pendant l'administration la patiente présente des nausées, des vomissements et un engourdissement des extrémités. Elle est transférée en réanimation et en ressort sans gravité. L'IDE pensait que la prescription était « 1g de fer inject. » pour « fer injectable ». Surdosage en fer injectable.

Quelques chiffres

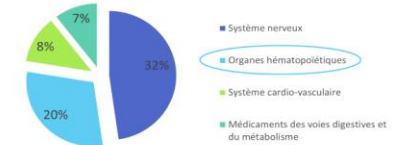
L'EM liée à la confusion entre les deux spécialités de fer injectable est illustrée dans la base REX-EIGS de la HAS et connu depuis longtemps aux niveaux régional, national (ANSM) et international. Des actions doivent être engagées dans les ES afin d'éviter cette confusion.

Etablissements de santé

69% des erreurs sont liées aux médicaments = principale erreur médicamenteuse dans les établissements de santé

La confusion entre deux médicaments représente la 2<sup>ème</sup> cause d'erreur la plus fréquente (37%) juste après le surdosage par erreur de calcul (54%)

Le fer fait parti de la 2<sup>ème</sup> classe de médicaments les plus concernées par les EIGS Dans cette classe, 22,5% étaient des erreurs de médicaments



Analyse

Principaux écarts identifiés

Erreur de confusion entre deux spécialités d'un même médicament lors de la préparation

Enseignement : Actions / Barrières

Afficher une liste de la dotation du service (ou liste facilement consultable par les professionnels)

Revoir la dotation disponible dans le service

Alerter en cas de prescriptions d'un médicament à risque de confusion et hors dotation (ex : alerte informatique ou autres types d'alertes)

Étiquette de signalisation spécifique pour le stockage des médicaments à risques (ex : VENOfer, ferINJECT)

Facteurs contributifs et influents



**O** : Problématique liée à la dotation : stockage en quantité non optimisée (stockage en quantité permettant un surdosage en cas d'erreurs)

**O** : Problématique liée au stockage des médicaments à risques non identifiés

**O** : Absence de protocole d'administration relatives aux différentes spécialités disponibles

**H** : Problème de communication dans l'équipe

**E** : Présence sur le marché de 2 spécialités médicamenteuses différentes avec posologies totalement différentes

**E** : Prescription qui peut porter à confusion/mauvaise lecture de la prescription

Quizz

1. La dose maximale de VENOfer est de 1 g par injection ?
2. 1g de VENOfer correspond à 1g de FERINJECT ?
3. Le VENOfer peut être injecté par IVD sans dilution préalable ?
4. 20 ml de Ferinject : 50mg/ml correspond à 100mg de fer élément ?



Réponses

1. Faux : La posologie maximale du VENOfer est de 300 mg (à adapter en fonction des caractéristiques du patient). Une administration unique de FERINJECT ne doit pas dépasser : 15 mg de fer/kg (en IV) ou 20 mg de fer/kg (en perfusion intraveineuse) ou 1 000 mg de fer (20 ml de FERINJECT) maximum par semaine (à adapter en fonction des caractéristiques du patient)
2. Faux – Le sel de fer utilisé est différent entre le ferINJECT et le VENOfer et donc l'absorption n'est pas identique. Les deux différentes spécialités de fer sont : Venofer : 20mg/ml de fer élément sous forme de complexe d'hydroxyde ferrique-saccharose = saccharose ferrique  
Ferinject : 50mg/ml de fer élément sous forme de : carboxymaltose ferrique
3. Faux : Le VENOfer ne doit être utilisé qu'après dilution réalisée immédiatement avant la perfusion, exclusivement dans une solution isotonique stérile de chlorure de sodium à 0,9%. Le ferINJECT peut être utilisé en injection directe.
4. Faux : FerINJECT : 50mg/ml de fer élément : présentation en 2ml = équivalent à 100mg de fer par flacon, 10 ml = équivalent à 500 mg de fer par flacon , 20ml = équivalent à 1000 mg de fer par flacon

Conclusion et outils pour aller + loin

- ▶ **HAS rapport\_eigs\_medicament\_11.2020.pdf p 32**
- ▶ **Résumé des caractéristiques du produit - FERINJECT 50 mg/ml, solution injectable/pour perfusion - Base de données publique des médicaments (medicaments.gouv.fr)**
- ▶ **Résumé des caractéristiques du produit - VENOfer 20 mg/ml, solution injectable (IV) - Base de données publique des médicaments (medicaments.gouv.fr)**

Où retrouver nos autres fiches ?  
Lien site 'OMÉDIT

Où déclarer les évènements indésirables ?





# FOCUS DES SUPPORTS

Souhait :

Identifier volontaires normands → s/s groupe de travail

- **Volontaires en séance : Guillaume Saint Lorant, Wilhelmine Mourier, Laurence Duteille, Emilie Ducrocq**

Valider 1<sup>ères</sup> fiches de sensibilisation → mai/juin 2021 (Methotrexate, Fer injectable, oxynorm et PCA)

- En lien avec le centre de ressources documentaires V2020  
→ été 2021,  
→ en continu à partir des expériences de terrain / CREX

**1<sup>ère</sup> session de travail le 10 mai de 15h à 16h lien zoom :**  
<https://us02web.zoom.us/j/5543954483?pwd=U1Jtc3FkLzZNNkxIRHd3UWN6TjdCZz09>

# THÈMES SUIVANTS

En complémentarité des thèmes HAS

À partir des besoins identifiés par membres du Comité techniques, CREX/RMM, EIGAS nationaux et régionaux

**Souhait des membres du Comité Technique :**

- axer les travaux sur parcours de prise en charge - renforcer communication entre PDs hospitaliers et de 1ers recours / libéraux
- renforcer le lien / déclaration vers CRPV - sensibiliser sur l'intérêt de déclarer auprès des équipes de soins/médecins / manque de temps ++
- EIG : thème de travail sur morphiniques pouvant être banalisés / contrôle et suivi parfois insuffisants : lien avec COPIL Opioides et campagne de communication [Douleur \(omedit-normandie.fr\)](http://Douleur.omedit-normandie.fr)

# RÉSULTATS D'ANALYSE DES EIGS LIÉS AUX PRODUITS DE SANTÉ



Avancées technologiques et scientifiques

Cependant : **marges de progression pour réduire le nombre des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS).**

Pour les prévenir et réduire leur gravité :

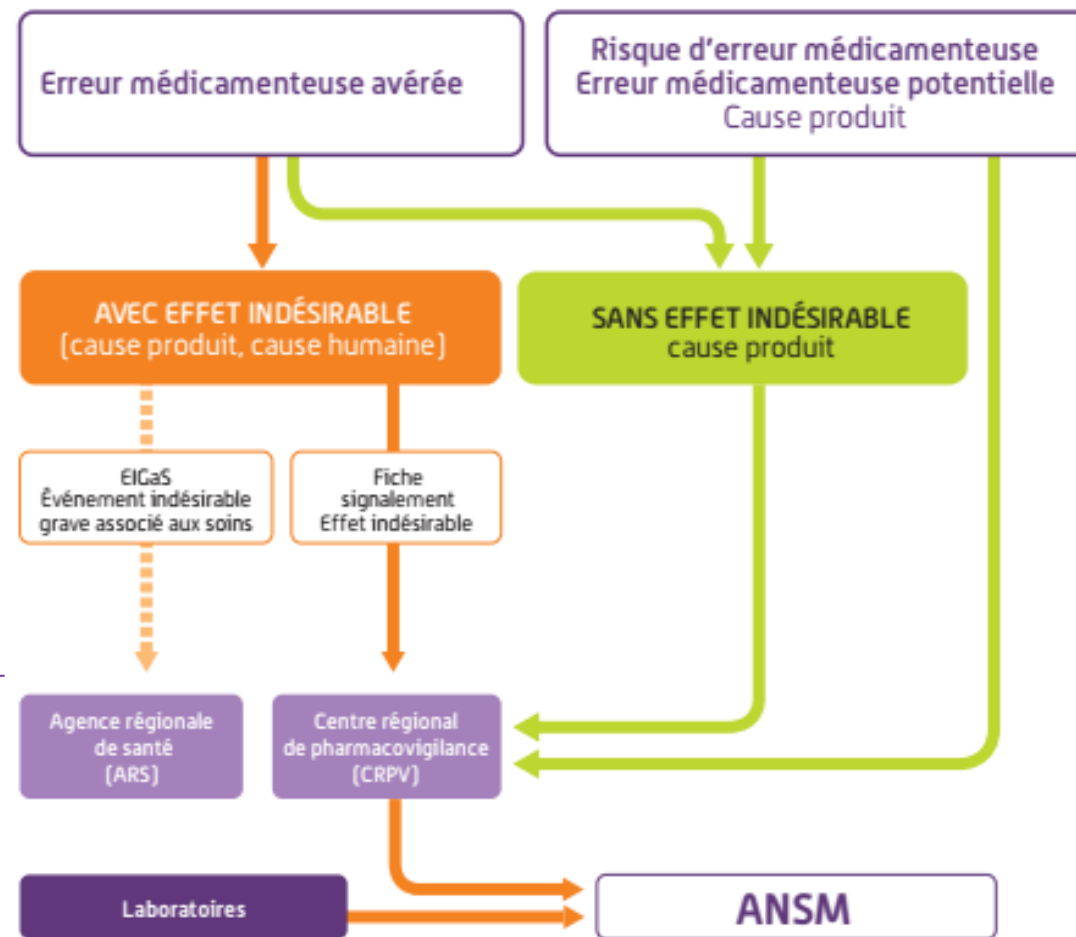
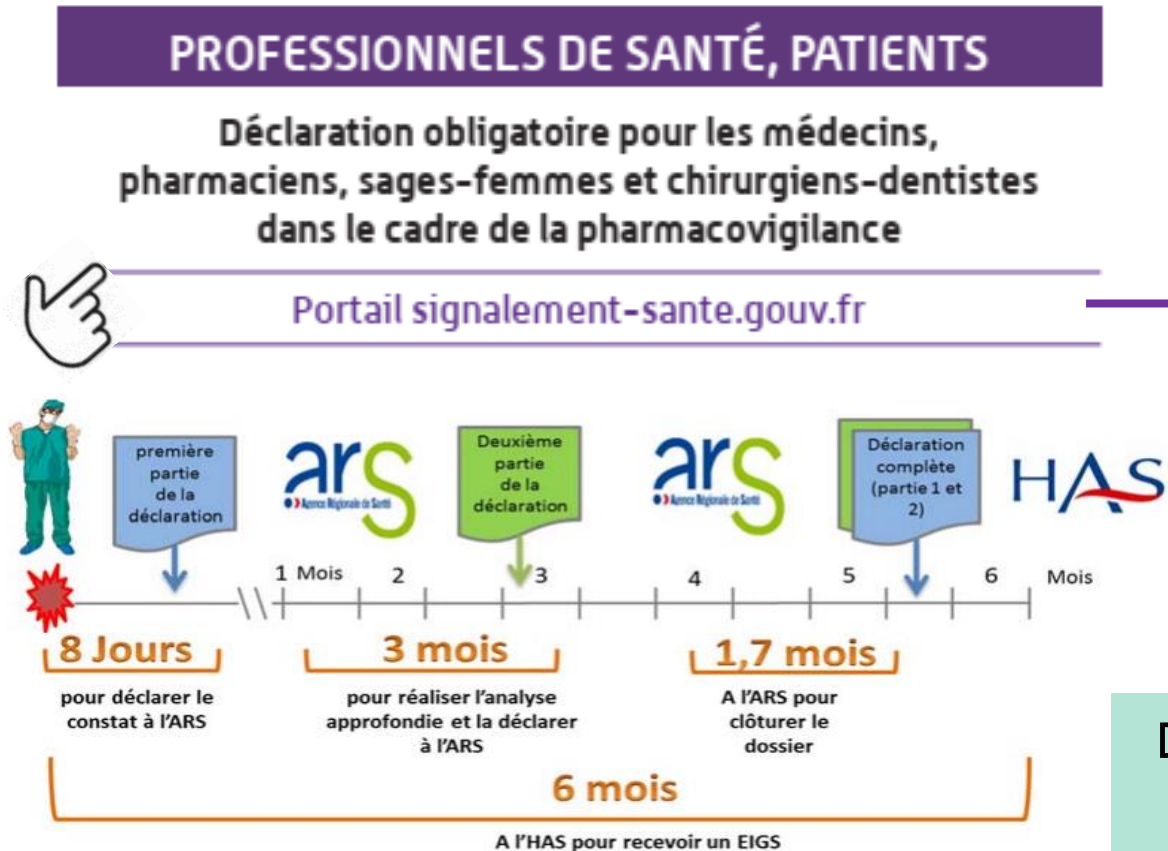
essentiel de les analyser / caractériser les risques associés

3<sup>ème</sup> année consécutive, Retour d'expérience sur les EIGS HAS (10/12/2020)

+ 2 rapports dont : « EIGS associés aux produits de santé » 19/11/2020

# Déclaration externe : circuit de signalement

- ▶ **Portail de signalement des événements sanitaires indésirables**
  - ▶ Double circuit ANSM et ARS



Double circuit

## 2 007 EIGS enregistrées par la HAS entre 2017 et 2019.

implication croissante des soignants et des institutions,

➤ mais volume d'EIGS déclarés doit encore progresser

**51 % des événements de 2019 ont abouti au décès d'un patient**

**53 % auraient pu être évités.**

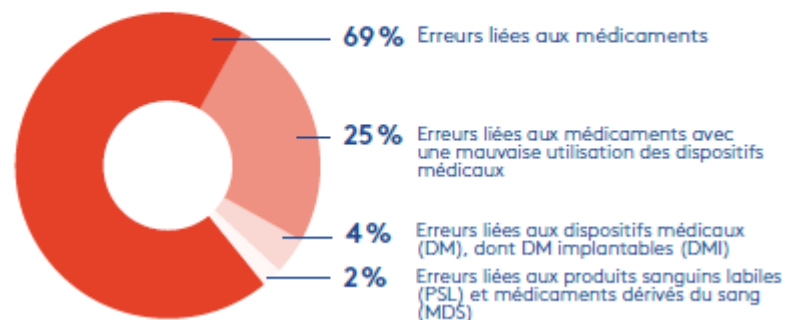


# ERREURS ASSOCIÉES AUX PRODUITS DE SANTÉ

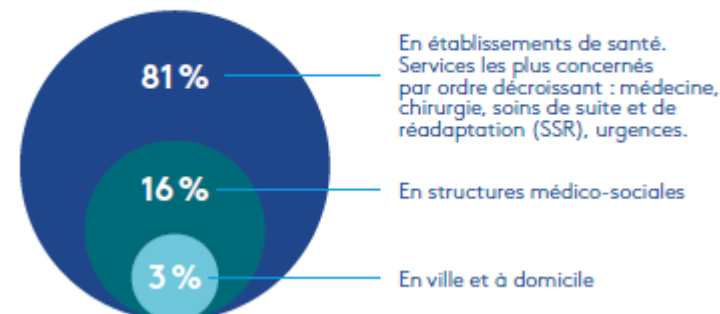
256 déclarations avec des erreurs liées à des produits de santé analysées à partir des EIGS reçus entre mars 2017 et décembre 2019

- 55% d'entre elles concernaient des patients > 60 ans

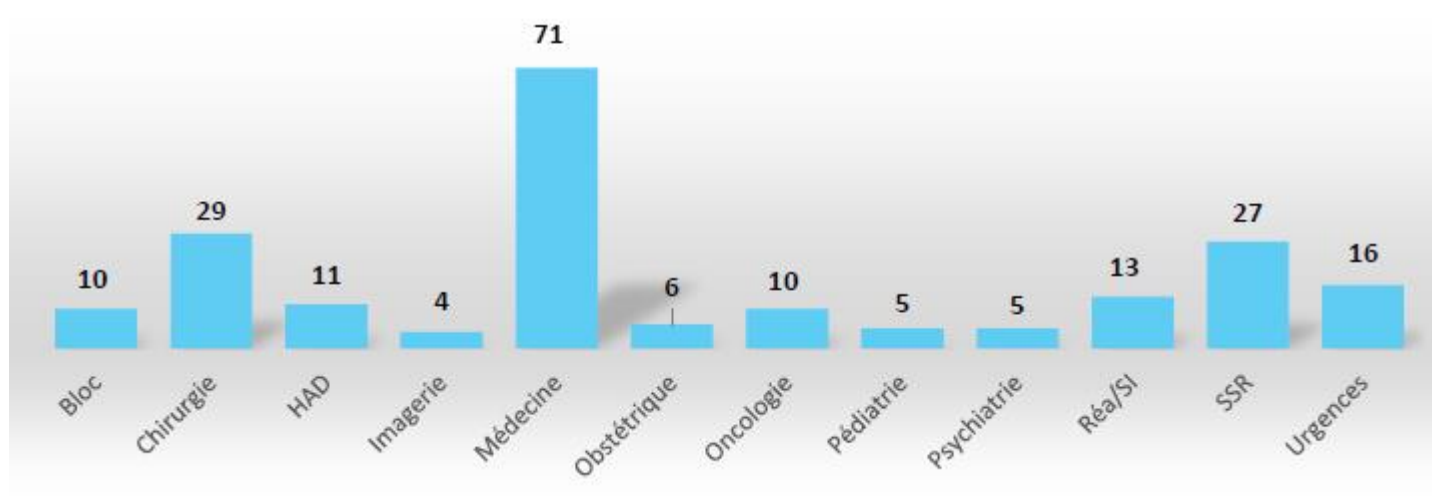
Les catégories d'erreurs



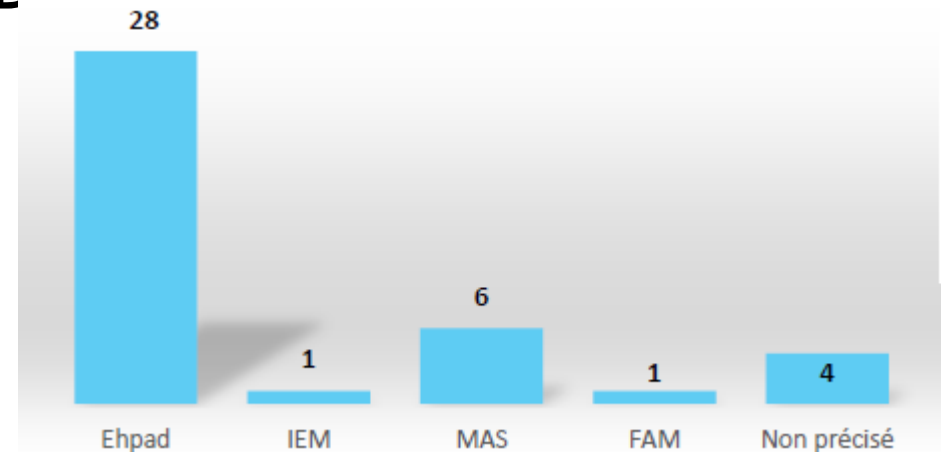
Où surviennent ces erreurs ?



# SECTEUR D'ACTIVITÉ EIGM – RAPPORT HAS



> 70 % des erreurs déclarées = EHPAD



# LIEU DE SURVENUE (N=256) – RAPPORT HAS

## Structures hospitalières

81%

Dose  
54%

## Médico-social

16%

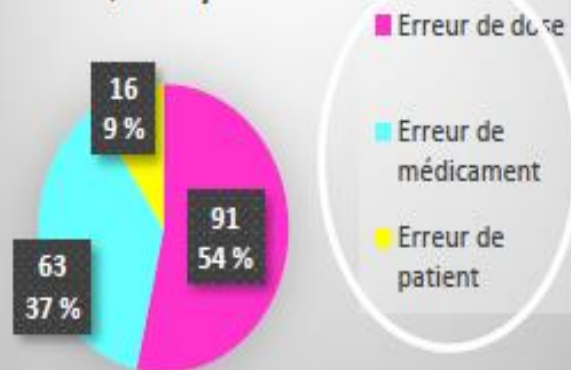
Patient  
53%

## Ville

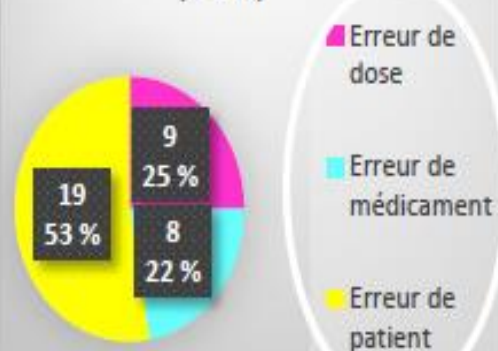
3%

Médicament  
5/7

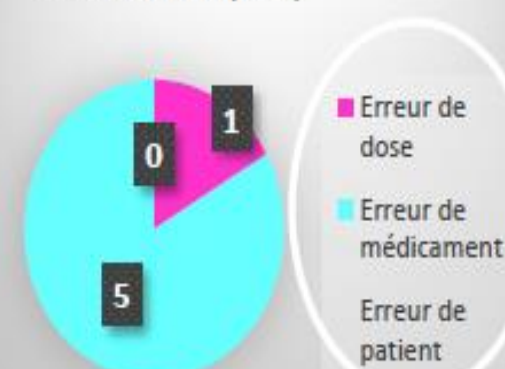
8.1 En établissement de santé  
(n = 200)



8.2 En secteur médico social  
(n = 40)



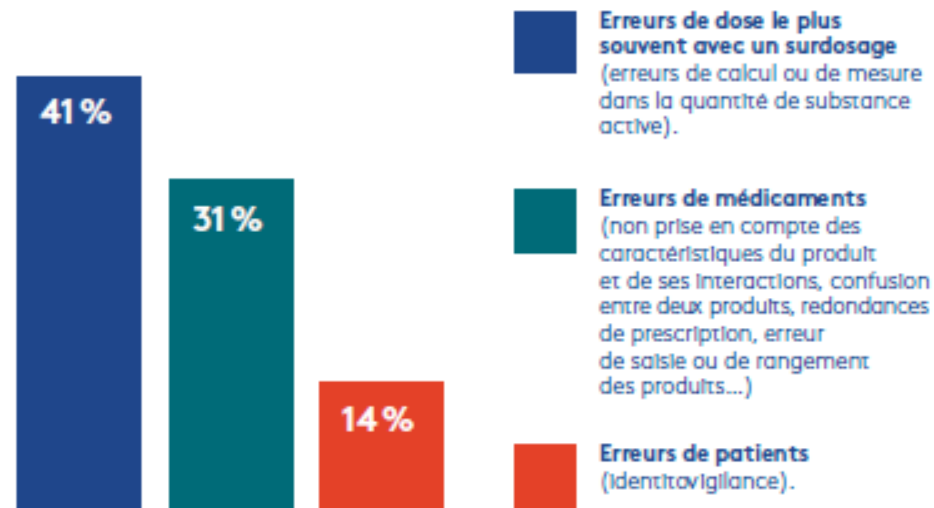
Secteur de ville (n = 7)





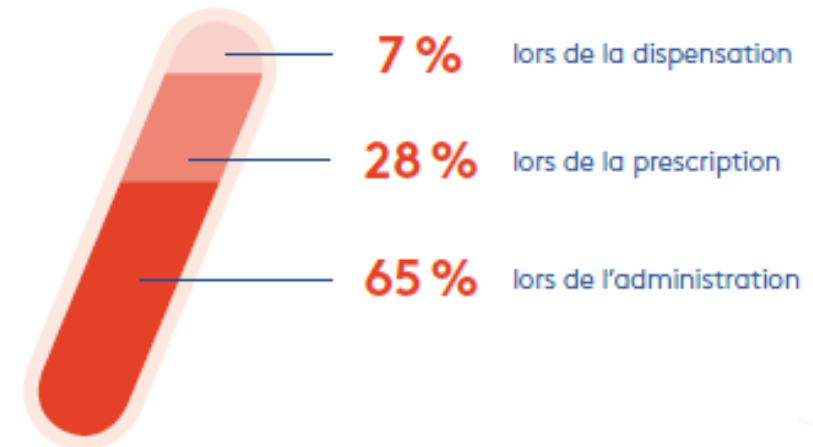
# LES 3 TYPES D'ERREURS DÉCLARÉES LES PLUS FRÉQUENTES

Rapport HAS : 86 % de l'ensemble des erreurs médicamenteuses déclarées



Ces pourcentages sont différents selon le secteur d'activité considéré (cf. page 27 du rapport).

## À quel moment surviennent-elles ?



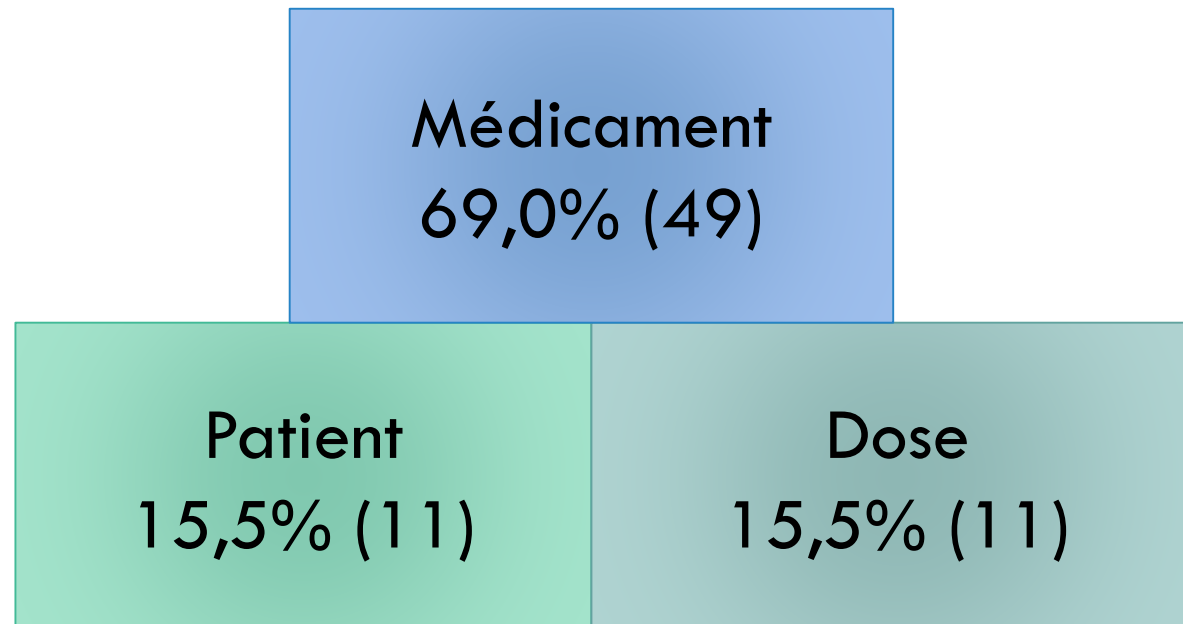
# ERREURS MÉDICAMENTEUSES CREX 2018 / BILAN CAQES 2019



121 établissements de santé

71 EI liés à la prise en charge médicamenteuse analysés

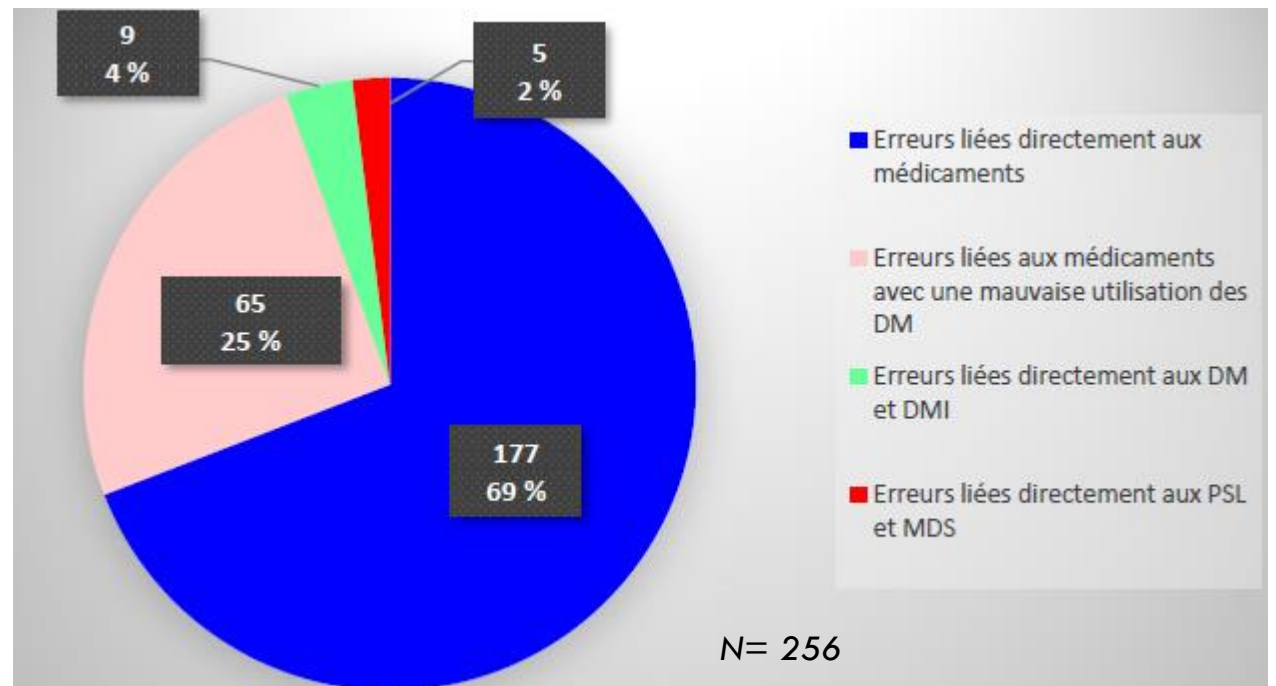
Types d'erreurs liées :



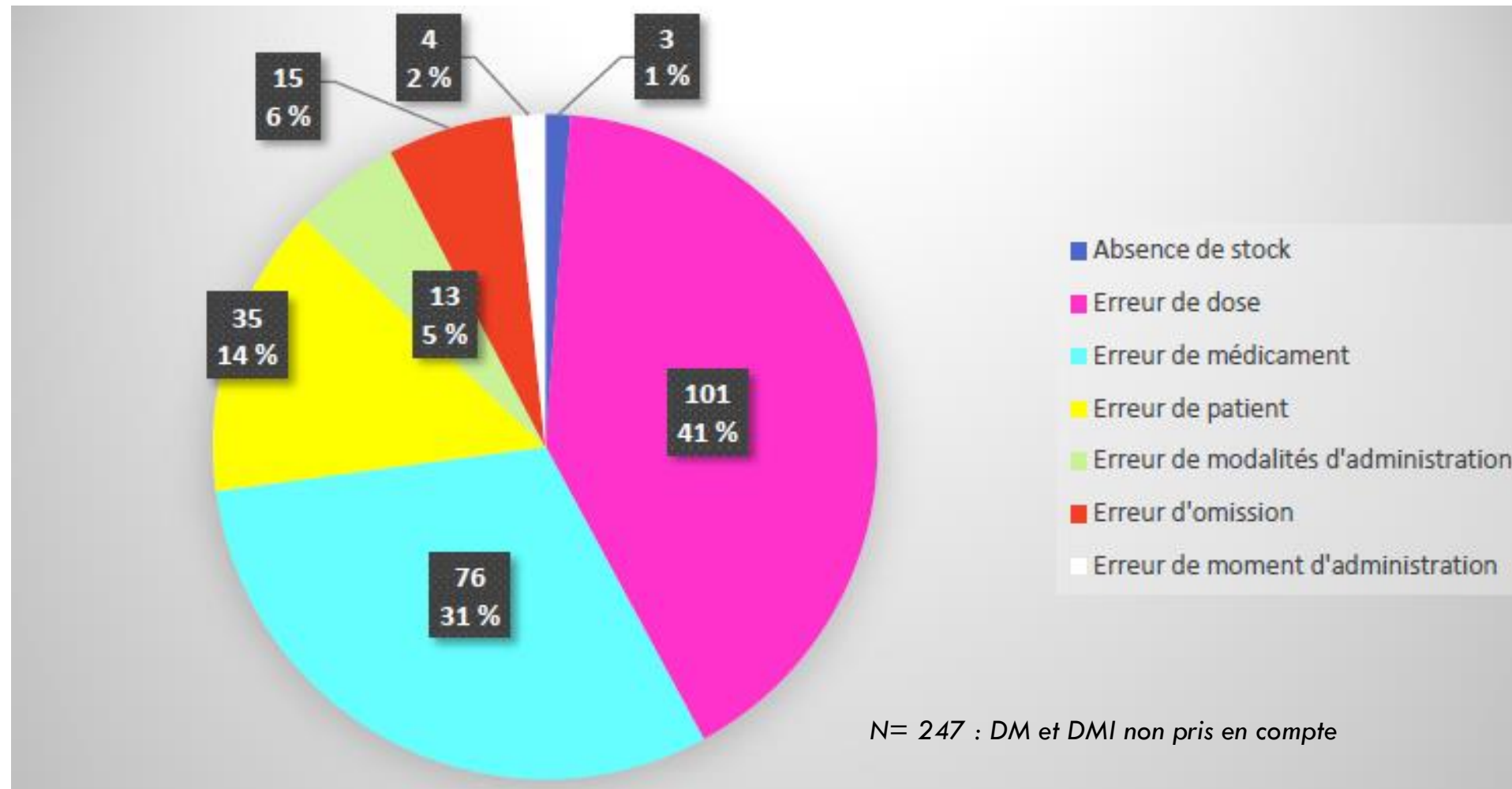
Moment de survenue :  
Administration  
prescription

# CARACTÉRISATION DES ERREURS – RAPPORT HAS

- ✓  $\approx 70\%$  des erreurs liées à la seule utilisation du médicament ;
- ✓ 25 % (65) sont liées au médicament du fait d'une mauvaise utilisation des dispositifs médicaux ;
- ✓ 3 % aux DM/DMI ;
- ✓ 2 % liées respectivement et aux MDS,



# NATURE DES ERREURS – RAPPORT HAS



# NATURE DES PRINCIPALES ERREURS – RAPPORT HAS

## DU + AU + FRÉQUENT

Erreur de dose  
n = 101

erreurs de calcul ou de mesure  
quantité de substance active

lors de l'utilisation  
d'un DM

Erreur de médicament  
n = 76

26% = étape prescription

caractéristiques produit,  
interactions,  
confusion 2 produits,  
redondances,  
erreurs de saisie

étape administration  
rangement / stupéfiants

Erreur de patient  
n = 35

étape administration  
= 50 % des erreurs sur  
secteur médico-social

Erreur d'omission  
n = 15

à la sortie  
d'hospitalisation  
oubli de renouvellement  
de prescription  
à l'issue d'une  
réévaluation du traitement

ex : relais  
antithrombotique  
chez un patient  
opéré

Erreur de modalités  
d'administration  
n = 13

erreur de voie  
d'administration  
(IV / SC ou VO)

durées  
d'administration

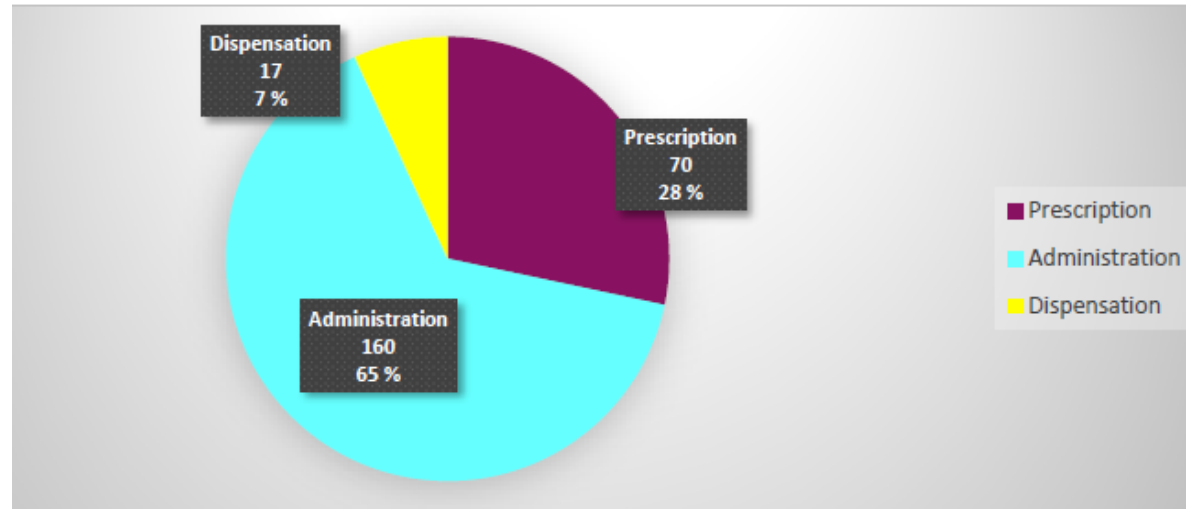
Erreur de moment  
d'administration  
n = 4

horaires inhabituels  
avec double prise

Absence de stock  
n = 3

oubli ou retard de commande  
de la part de la PUI

# ETAPE INITIALE DE SURVENUE



Répartition des EIGM déclarés selon l'étape initiale de survenue (n = 247)

**Étape « administration » (65%) :** 39% « erreurs de dose », 30% « médicament » et 20% « patient »

**Étape « prescription » (28%) :** 34% « erreur de dose » (confusion de posologie, confusion entre les dosages) libellé non conforme (posologie, durée de perfusion non précisée...), 26% « erreurs de médicaments ».

➤ 65% (non interceptées, avant phase ultime du suivi thérapeutique)

**Étape « dispensation » (7%) :** 50% « erreur de médicament » et 30% « dose »



# ETAPE DE SURVENUE ET ÉVÈNEMENT IDENTIFIÉ/CREX

## ADMINISTRATION 43,7% (31 /71)

Erreur de patient	35,5%	11
Erreur de médicament	25,8%	8
Surdosage	16,1%	5
Erreur d'administration	9,7%	3
Médicaments périmés	6,5%	2
Erreur de dispensation	3,2%	1
Transport	3,2%	1

## PRESCRIPTION 23,9% (17 /71)

Surdosage	29,4%	5
Erreur de prescription	23,5%	4
Problème de logiciel	23,5%	4
Gestion des traitements personnels	17,6%	3
Absence de prescription	5,9%	1

## PREPARATION 16,9% (12 /71)

Erreur de préparation	83,3%	10
Erreur de montage de DM	8,3%	1
Surdosage	8,3%	1

Dispensation : 7,0%

Stockage : 7,0%

Distribution : 1,4%

**15,5% NEVER EVENTS**

# SELON LA VOIE D'ADMINISTRATION

Parentérale  
58%

Orale  
40%



Voie administration	N	n/N
IV	30	42,3%
PO	27	38,0%
NA	5	7,0%
SC	4	5,6%
NP	2	2,8%
Transdermique	1	1,4%
IM	1	1,4%
Nasal	1	1,4%
Total général (Normandie)	71	100,0%



# 4 CLASSES DE MÉDICAMENTS LES PLUS CONCERNÉES

75 % des erreurs concernent les médicaments dits « à risque »



La classe ATC relative  
au système nerveux  
(32%)



La classe ATC relative  
aux médicaments à visée  
cardiovasculaire (8%)



La classe ATC relative au sang  
et organes hématopoïétiques  
(20%)

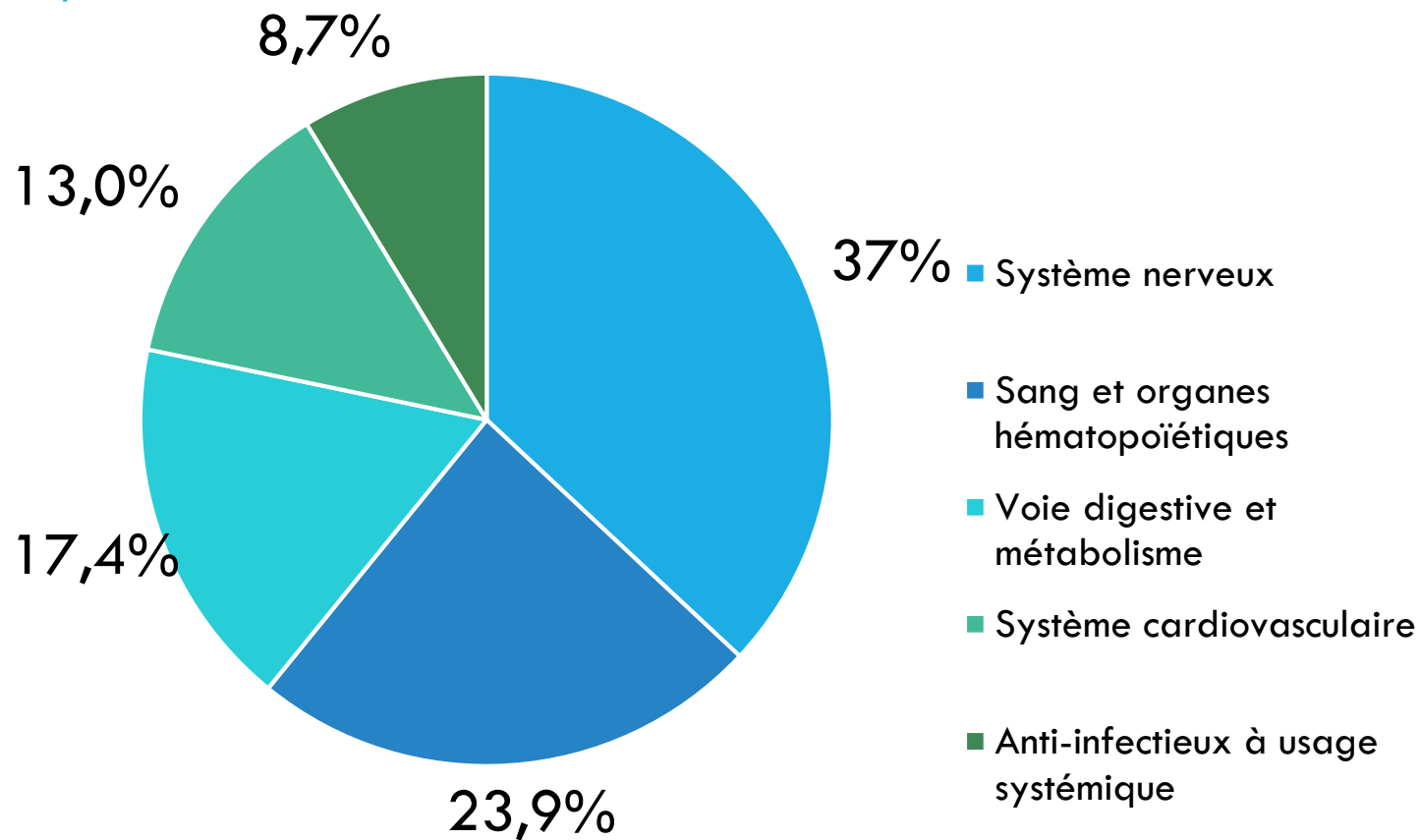
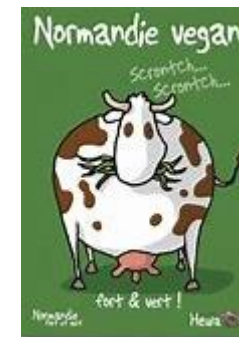


La classe ATC relative  
aux médicaments des voies  
digestives et du métabolisme  
(7%)

- **Système nerveux** : 90 % représentés par : anesthésiques ; analgésiques (opioïdes, à 97,5%) ; anxiolytiques (benzodiazépines) ; antipsychotiques (neuroleptiques)
- **Organes hématopoïétiques** : antithrombotiques (55 %)
- **Système cardio-vasculaire** : antiarythmiques, antihypertenseurs, bêtabloquants
- **Antidiabétiques** : « insulines »,

Autres : antinéoplasiques, antibactériens (bêtalactamines, aminosides), curares

# 5 CLASSES DE MÉDICAMENTS LES PLUS CONCERNÉES



Normandie :

Catégories de médicaments dits à « risque », pour plus de **46,5 %** (75% HAS), parmi lesquels :

- Analgésiques opioïdes, anxiolytiques et hypnotiques dérivés des benzodiazépines, les neuroleptiques, les anesthésiques et myorelaxants tels que les curares ;
- Antithrombotiques ;
- Médicaments cardio-vasculaires tels que les antiarythmiques, les bêtabloquants ;
- Insulines ;
- Antinéoplasiques.

\*20/71 non précisées

# CONSÉQUENCES EN TERME DE GRAVITÉ

Conséquences	N	n/N
<b>Sans séquelle/Sans séquelle probable</b>	<b>43</b>	<b>60,6%</b>
<b>Surveillance seule</b>	<b>10</b>	<b>14,1%</b>
<b>Sans administration</b>	<b>6</b>	<b>8,5%</b>
Prolongation de l'hospitalisation	3	4,2%
Transfert réa/SI	2	2,8%
Non précisé	2	2,8%
Hospitalisation	1	1,4%
Avec séquelle/Avec séquelle probable	1	1,4%
Aucune		
Pas d'administration	1	1,4%
Décès	1	1,4%
Décès immédiat	1	1,4%
Total général	71	100,0%



# FACTEURS CONTRIBUTIFS / CAUSES PROFONDES – RAPPORT HAS

Réurrence des EIG déclarées ou de la gravité dans leurs conséquences :

non-respect des bonnes pratiques à toutes les étapes de la PECM

erreurs de calcul, de paramétrage des dispositifs médicaux ;

mauvaise utilisation des dispositifs médicaux, dispositifs médicaux stériles, dispositifs médicaux implantables... ;

professionnels de santé trop peu encadrés durant leur formation (stupéfiants, dispositifs médicaux)

remise en cause des « habitudes » de soins = insécurité :

- **professionnels nouveaux** (intérim, recrutement récent) / protocoles habituels du service, listes de garde et astreinte,
- professionnels utilisant des dispositifs médicaux **hétérogènes** d'un service à l'autre,
- nouveaux locaux ≠ habitudes de soins, rangements, organisations internes,
- médicaments sous un conditionnement ou dosage inhabituel / ruptures de stocks.

# PRÉCONISATIONS POUR PROFESSIONNELS DE SANTÉ

## **Favoriser l'appropriation de la culture de l'erreur**

- favoriser déclaration, analyse et partage EIAS auprès des équipes de soins

## **Sensibiliser au respect des bonnes pratiques de prescription, dispensation, d'administration**

- développer l'analyse régulière des pratiques à partir des déclarations (RMM, CREX, REMED, etc.);
- favoriser la formation individuelle aux bonnes pratiques (bonnes pratiques de préparation = calcul, dilution préparation), manipulation de tout nouveau dispositif médical

## **Prévenir et limiter les conséquences des erreurs médicamenteuses**

- conciliation médicamenteuse;
- liste des médicaments à risque utilisés /formation des équipes ;
- information sur les *never events*.