



En partenariat avec :

**CONSEIL NATIONAL DE CANCEROLOGIE
EUROPHARMAT
MINES PARISTECH
OMEDIT
SFAR
SOFGRES**

Amélioration des pratiques et sécurité des soins

Comment optimiser l'implication de l'équipe pharmaceutique dans la gestion des risques associés à la prise en charge médicamenteuse* du patient ?

**Guide destiné aux équipes pharmaceutiques et autres
professionnels en charge de la sécurité des soins en
établissement de santé**

Version 1- 6 Avril 2013

**Le terme « prise en charge médicamenteuse » est utilisé dans ce guide pour des raisons de facilité de lecture. Cependant, le périmètre englobe également le dispositif médical*

Ce guide complet, ainsi que les fiches techniques et de retour d'expérience, sont téléchargeables gratuitement sur le site de la SFPC (www.sfpc.eu)
Onglet Publications / Documents SFPC / Guide gestion des risques
Contact : collomp.r@chu-nice.fr

Tous droits de traduction d'adaptation et de reproduction par tous procédés réservés pour tous pays.

Toute reproduction ou représentation intégrale ou partielle par quelque procédé que ce soit des pages publiées dans le présent ouvrage, faite sans l'autorisation de l'éditeur est illicite et constitue une contrefaçon.

Seules sont autorisées, d'une part, les reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective, et d'autre part, les courtes citations justifiées par le caractère scientifique ou d'information de l'œuvre dans laquelle elles sont incorporées (art. L. 122- 4, L.335-2 du Code de la propriété intellectuelle).

© Société Française de Pharmacie Clinique

Diffusion gratuite, ne peut être vendu

ISBN 978-2-9526010-5-4

Sommaire

Liste des sigles et acronymes

Préface

Participants

Comment utiliser ce guide et les fiches de retour d'expérience

Les points fondamentaux

Introduction. Définitions, enjeux et périmètre de la gestion des risques impliquant les équipes pharmaceutiques, en lien avec la gestion des risques institutionnelle

Partie 1. Quelques données sur le contexte

Partie 2. Le pilotage de la gestion des risques au niveau des équipes pharmaceutiques

Axe 1 : Effectuer le bilan de l'existant

Axe 2 : Définir une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et la décliner en programme d'actions

Axe 3 : Définir et mettre en place les structures pour le pilotage, la coordination, l'analyse et le traitement des risques

Axe 4 : Déployer le programme d'actions et évaluer les résultats

Partie 3. La mise en place de la gestion des risques par les équipes pharmaceutiques

Axe 5 : Développer la culture sécurité et les pratiques de management associées

Axe 6 : Mettre en place une gestion des risques *a priori*

Axe 7 : Mettre en place une gestion des risques *a posteriori*

Axe 8 : Mettre en place le retour d'expérience (REX)

Axe 9 : Intégrer l'impact des facteurs comportementaux

Partie 4. Les supports à la mise en place de la gestion des risques par les équipes pharmaceutiques

Axe 10 : Elaborer et mettre en place un plan de Développement Professionnel Continu (DPC) en gestion des risques

Axe 11 : Elaborer et mettre en place un plan de formation en gestion des risques

Axe 12 : Elaborer et mettre en place des Améliorations - Evaluations des Pratiques Professionnelles (APP - EPP) intégrant la gestion des risques

Axe 13 : Elaborer et mettre en place des protocoles de recherche en gestion des risques

Partie 5. La déclinaison par processus de la gestion des risques par les équipes pharmaceutiques

Axe 14 et suivants : Décliner les approches par processus

Partie 6. Les fiches techniques et de retour d'expérience pour faciliter la mise en œuvre supports de la gestion des risques par les équipes pharmaceutiques

Liste des sigles et acronymes

ALARM	association of litigation and risk management
AMDE	analyse des modes de défaillance et de leurs effets
AMDEC	analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité
ANAP	agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux
APP	amélioration des pratiques professionnelles
APR - AGR	analyse préliminaire des risques – analyse globale des risques
ARS	agence régionale de santé
CCECQA	comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine
CHU	centre hospitalier universitaire
CISS	collectif inter associatif sur la santé
CLAN	comité de liaison alimentation et nutrition
CLIN	comité de lutte contre les infections nosocomiales
CLUD	comité de lutte contre la douleur
CME	commission médicale d'établissement (établissements publics de santé)
CFME	conférence médicale d'établissement (établissements de santé privés)
CNC	conseil national de cancérologie
COMEDIMS	commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
CPOM	contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens
CRCI	commission régionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux
CREX	comité de retour d'expérience
CRUQPC	commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge
CSI	commission scientifique indépendante (cadre du DPC)
CSIRMT	commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-technique
DGOS	direction générale de l'offre de soins (ministère de la santé)
DIM	département de l'information médicale
DM	dispositif médical
DPC	développement professionnel continu
DREES	direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques
DSI	direction des soins infirmiers
EI	événement indésirable
EIAS	événement indésirable associé aux soins
EIG	événement indésirable grave
ENEIS	enquête nationale sur les événements indésirables associés aux soins
EPP	évaluation des pratiques professionnelles
EPR	événement porteur de risque
ETS ou ES	établissement de santé
FORAP	fédération des organismes régionaux et territoriaux pour l'amélioration des pratiques et organisations en santé
GDR	gestion des risques
HACCP	hazard analysis control critical point (identification des risques pour la maîtrise des points critiques)
HAD	hospitalisation à domicile
HAS	haute autorité de santé
HAZOP	hazard and operability studies
HCSP	haut conseil de la santé publique
HPST	(loi) hôpital, patient, santé et territoires
ICALIN	indice composite des activités de lutte contre les infections nosocomiales
ICSHA	indice de consommation de solutions hydroalcooliques
ICATB	indice composite du bon usage des antibiotiques
IDE	infirmier(e) diplômé(e) d'état
IHI	institute for healthcare improvement
INCa	institut national du cancer
IPAQSS	indicateurs pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins
ISMP	institute for safe medication practices
ISO	infection du site opératoire
ISO (norme)	international standard organisation
JO	journal officiel
MCO	médecine, chirurgie, obstétrique
MQ	management de la qualité
MAQ	manuel qualité

NA	non applicable
NRBC	nucléaire, radiologique, bactériologique et chimique
OA-A	organisme agréé pour l'accréditation des médecins
OGDPC	organisme gestionnaire du développement professionnel continu
OMEDIT	observatoire des médicaments, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique
OMS	organisation mondiale de la santé
PDCA	to plan, to do, to check, to act (planifier, faire ou agir, vérifier, réagir et décider)
PCMP	prise en charge médicamenteuse du patient
PEP	pratique exigible prioritaire
PNSP	programme national pour la sécurité du patient
PUI	pharmacie à usage intérieur
QQOQCCP	quoi, qui - avec qui, où, quand, comment, combien, pourquoi
QUALHAS	plate-forme internet de recueil des indicateurs qualité HAS
RQ - RAQ	responsable qualité - responsable assurance qualité
RCP	réunion de concertation pluridisciplinaire
REMED	revue des erreurs liées au médicament et dispositifs associés
REX	retour d'expérience
RMM	revue de morbidité-mortalité
RSMQ	responsable du système de management de la qualité (notamment dans le cadre de l'arrêté du 6 avril 2011)
SFAR	société française d'anesthésie et de réanimation
SFPC	société française de pharmacie clinique
SHAM	société hospitalière d'assurances mutuelles
SMQ -PCMP	système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse des patients
SMQS	système de management de la qualité et de la sécurité
SOFGRES	société française des gestionnaires de risques en établissement de santé
SSR	soins de suite et de rééducation
SSPI	soins de suite post-interventionnels
SURVISO	surveillance du taux d'infections du site opératoire
USLD	unité de soins de longue durée

La Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) est, depuis de nombreuses années, fortement engagée à travers les différentes actions pharmaceutiques dans la sécurisation du patient : pharmacie clinique, processus de production, gestion des erreurs médicamenteuses.

Elle met à disposition des pharmaciens et des autres professionnels les ouvrages issus de ses travaux dans ce domaine : le référentiel de pharmacie hospitalière, les recommandations sur les modalités d'analyse pharmaceutique, la méthode d'analyse des erreurs médicamenteuses REMED ...

Dans le cadre de la prise en charge médicamenteuse efficace et sûre du patient, une approche globale de la gestion des risques dans les établissements de santé, mais aussi tout au long des parcours de soins, s'est révélée une exigence pour tous les acteurs.

La SFPC s'est donc naturellement rapprochée de plusieurs organisations référentes pour collaborer à la rédaction de ce guide qui traite l'ensemble des problématiques liées à la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse du patient, sans redondances, et dans une volonté de synthèse.

Cette rédaction largement multidisciplinaire, enrichie par de nombreux retours d'expérience, aboutit à un guide pratique et pragmatique adapté à tout établissement.

Tout responsable en gestion des risques, mais aussi tout professionnel impliqué dans une démarche d'amélioration de ses pratiques, devrait y trouver des sources d'informations pertinentes.

En espérant que cette approche volontairement transversale de la gestion des risques s'inscrive aussi dans le développement de la culture de sécurité indispensable à atteindre dans votre établissement de santé, je vous souhaite une bonne lecture et navigation !

Marie Claude SAUX

Présidente de la Société Française de Pharmacie Clinique

Conseil National de Cancérologie (CNC)

Plusieurs membres de la SFPC participent aux travaux de la commission médico-pharmaceutique du Conseil national de cancérologie (CMP-CNC), créée sous la présidence du Pr Véronique TRILLET LENOIR et animée par Muriel DAHAN.

Cette commission s'est donnée pour principal objectif de permettre, au travers de solutions pragmatiques conçues par et pour les professionnels, l'appropriation et le déploiement des démarches de gestion des risques, en particulier CREX, RMM, REMED, en chimiothérapie.

Quatre axes sont actuellement suivis, sachant que cette commission pourra à l'avenir s'intéresser à toute problématique relative aux risques associés aux médicaments et aux dispositifs médicaux en cancérologie :

- favoriser la déclaration des effets indésirables graves associés aux produits de santé en cancérologie, notamment par la mise à disposition sur le site du CNC d'une fiche-type de recueil ;
- formuler des outils pratiques à mettre à disposition des équipes pour faciliter et promouvoir le déploiement des RMM/REMED en cancérologie, à partir de l'expérience d'équipes « pionnières » ;
- lancer un appel à projets pour la désignation d'équipes susceptibles de mettre en œuvre des démarches innovantes et modèles et de formuler des outils utiles en pratique quotidienne ;
- valoriser les travaux sur ce champ, les relayer en régions par la pédagogie au travers de l'implication des membres du groupe dans des séminaires, congrès, formations universitaires ou non, DPC, etc.

Actuellement, le groupe travaille particulièrement à la mise en œuvre d'une check-list en chimiothérapie, à la participation aux travaux MERVEIL/REMED dans leurs volets cancérologie, ainsi qu'à la mise en place de liens entre les sites de la SFPC et du CNC.

Ainsi, les démarches du CNC et de la SFPC se veulent synergiques dans le domaine de la gestion des risques, comme le montre ce guide qui présente une partie des travaux du CNC.

Véronique TRILLET LENOIR - Muriel DAHAN, Conseil National de Cancérologie (CNC)

MINES ParisTech, Centre de recherche sur les Risques et les Crises (CRC)

Le Centre de recherche sur les Risques et les Crises (CRC) de MINES ParisTech, développe une recherche interdisciplinaire visant à améliorer la culture et les pratiques des organisations en matière de gestion de la sécurité. Au carrefour entre Sciences de l'ingénieur, les Sciences Humaines et Sociales et les Sciences de l'Environnement, les enseignants chercheurs du CRC formalisent des connaissances théoriques et empiriques et développent des méthodes et outils destinés à soutenir les individus, les entreprises et les territoires dans leurs démarches de réduction de leurs vulnérabilités et d'amélioration de leurs capacités à faire face à des situations non souhaitées potentiellement porteuses de dommages.

La collaboration entre le CRC et le Centre Hospitalier Université de Nice a conduit à la soutenance de trois thèses de doctorats (au sein de la spécialité doctorale de MINES ParisTech « Sciences et génie des activités à risques ») dans le domaine de la gestion de la sécurité du patient en général et de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse en particulier.

Les enjeux scientifiques et opérationnels de la prise en considération de la diversité et de la complexité des comportements individuels, collectifs et organisationnels dans les processus de la prise en charge médicamenteuse du patient ont conduit naturellement à une participation du CRC à la réalisation du présent guide en collaboration avec la Société Française de Pharmacie Clinique.

Cette action contribue ainsi à consolider nos partenariats, favorise les transferts de connaissances et ouvre de nouvelles voies de progrès et de coopération.

Franck GUARNIERI, Directeur du CRC, MINES ParisTech

EUROPHARMAT

EUROPHARMAT, dans le cadre de sa commission technique, venait d'engager en septembre 2010, une Analyse Globale des Risques dans la prise en charge des dispositifs médicaux (DM) nécessaires aux soins du patient quand la SFPC a décidé en janvier 2011 de réaliser ce guide appliqué aux activités pharmaceutiques.

La culture du dispositif médical d'EUROPHARMAT a toujours accompagné les travaux de la SFPC dans ce domaine et c'est donc une fois de plus que ces complémentarités et synergies s'accomplissent.

La dimension de gestion des risques est une composante obligée tout au long du cycle de vie d'un dispositif médical. Cette notion est à l'essence même de la réflexion conduite dans le cadre d'EUROPHARMAT. En effet, il ne s'agit pas d'une génération spontanée.

Ce travail d'EUROPHARMAT se place en continuité de l'approche mise en place en 1998 ayant abouti à la diffusion d'un « guide pour la mise en place d'un système qualité pour une pharmacie des dispositifs médicaux ». Il découle aussi du débat consacré à l'analyse des risques et les DM lors des journées d'EUROPHARMAT de 2006 à Biarritz.

Enfin, il s'accompagne en complément d'un outil de signalement des EI hors matériovigilance: DMStéRisk® mis en place en 2010, accessible sur le site d'EUROPHARMAT, à côté du résultat final de l'APR du « circuit du DM à l'Hôpital ». (<http://www.euro-pharmat.com/>)

C'est donc tout naturellement que les travaux d'EUROPHARMAT se sont conjugués à ceux de la SFPC.

Ce guide constitue un outil pratique pour tout acteur pharmaceutique des établissements de soins qui veut aborder la gestion des risques. Au-delà des seules méthodes et techniques présentées, il s'inscrit dans le développement collectif et individuel d'une culture de sécurité que le patient souhaite partager.

Il est fait pour être lu, manipulé, maltraité si besoin, mais surtout utilisé !

Dominique THIVEAUD, Président de l'Association EURO PHARMAT

OMEDIT

Depuis leur création dans le cadre du contrat de bon usage, les OMEDITS auprès des Agences Régionales de Santé (ARS) se sont mobilisés pour accompagner la mise en œuvre de la qualité et de la sécurité de la prise en charge médicamenteuse des patients hospitalisés. Au-delà de toutes les actions qui ont déjà été engagées sur le terrain, par et avec les professionnels, le nouveau contexte de la politique du médicament s'affirme comme une priorité dans un contexte global de gestion des risques.

Le challenge repose sur une culture de la sécurité partagée, des organisations plus performantes, le renforcement des bonnes pratiques en vue d'optimiser l'efficacité des traitements, réduire l'iatrogénie médicamenteuse et éradiquer l'inacceptable en termes d'erreurs médicamenteuses graves évitables.

Cette montée en puissance de la qualité et de la sécurité de la prise en charge médicamenteuse concrétisée réglementairement par le management de la qualité « RETEX » impose la mobilisation de tous, managers, professionnels, patients, en lien avec leurs OMEDITS au plus près du terrain pour mutualiser les actions phares, partager les retours d'expérience, s'aider dans les démarches quotidiennes et perspectives.

Dans leurs missions d'accompagnement à la mise en œuvre de l'arrêté du 6 avril 2011, les OMEDITS proposent des outils et des formations à l'analyse des risques, en totale cohérence avec les objectifs de ce guide.

L'objectif commun est d'afficher des résultats concrets d'amélioration portés à la connaissance des patients.

C'est dans ce sens que les OMEDITS ont répondu à la sollicitation de la SFPC pour contribuer à l'élaboration de ce guide qui se veut pratique, vivant, évolutif, valorisant pour l'investissement et la compétence des équipes pharmaceutiques au bénéfice des patients dans leur parcours de soins.

Bertrice LOULIERE, OMEDIT Aquitaine, et le réseau des OMEDITS

Société Française d'Anesthésie et de Réanimation

L'Anesthésie – Réanimation, dans toutes ses composantes, et en raison du risque associé à sa pratique, est naturellement très impliquée dans l'analyse, la maîtrise du risque et le développement de la culture de sécurité au bloc opératoire et à l'hôpital.

L'erreur médicamenteuse en Anesthésie et en Réanimation est un risque identifié et traité dans plusieurs référentiels de pratiques en particulier les recommandations de la SFAR publiées en 2006.

En réanimation, la pharmacie clinique trouve sa place en intégrant des solutions spécifiques de gestion du risque associé aux médicaments et aux dispositifs médicaux, au plus près des patients (prescription informatisée, armoires sécurisées...etc...).

Enfin, l'Anesthésie - Réanimation partage avec la pharmacie clinique, la transversalité de son activité, au sein des établissements. Il était donc parfaitement naturel que la SFAR collabore avec la SFPC pour la réalisation de ce guide.

Pierre ALBALADEJO pour la Société Française d'Anesthésie et de Réanimation

Société Française de Gestion des Risques en établissement de santé

La Société Française de Gestion des Risques en Etablissement de Santé (SOFGRES) a pour objet de :

- développer, promouvoir et contribuer à l'évolution des connaissances et des savoir-faire en gestion des risques dans les établissements de santé ;
- favoriser les échanges et la formation des professionnels ;
- promouvoir les actions de recherche et les travaux scientifiques dans ce domaine.

Nous remercions la Société Française de Pharmacie Clinique de nous avoir sollicités pour contribuer à l'adaptation du « Guide de la mise en œuvre de la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé » de la Haute Autorité de Santé sur le risque associé à la prise en charge médicamenteuse du patient.

L'amélioration de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse du patient s'inscrit naturellement dans le cadre d'une politique systémique de la gestion des risques au sein d'un établissement de santé. S'il s'agit tout d'abord de répondre à un besoin spécifique de gestion du risque médicamenteux, il s'agira d'emmener ensuite l'ensemble des professionnels, en co-action avec les patients et leur entourage, d'appréhender toutes les dimensions des risques associés à la prise en soin au sein d'un établissement de santé.

La SOFGRES, au côté de la SFPC, continuera d'accompagner les différents acteurs dans cette démarche.

Gilbert MOUNIER, Claire GATECEL pour la SOFGRES

Participants

Les auteurs et relecteurs de ce guide font partie d'un groupe de travail multidisciplinaire et multi professionnel, associant également des patients.

Les auteurs des différents retours d'expérience présentés sous forme de fiches sont issus de multiples établissements. Leurs coordonnées sont disponibles sur ces documents. Le contenu des fiches de retour d'expérience sont sous leur responsabilité.

Coordonné par Rémy COLLOMP du CHU de Nice, le groupe de travail fonctionne sous l'égide de la Société Française de Pharmacie Clinique, en partenariat avec d'autres structures :

- le Conseil National de Cancérologie (CNC)
- Europharmat
- MINES ParisTech, Centre de recherche sur les Risques et les Crises
- les OMEDIT Aquitaine, Languedoc Roussillon et Centre
- la Société Française d'Anesthésie et de Réanimation (SFAR)
- la Société Française des Gestionnaires de Risques en Etablissement de Santé (SOFGRES)

	Auteurs	Relecteurs
Pharmacien Préparateur Cadre de santé	ARRIUDARRE Christiane, CH Aix BONAN Brigitte, Hôpital Foch COLLOMP Rémy, CHU Nice DEVELAY Armelle, CHU Nîmes DUFAY Edith, CH Lunéville RHALIMI Mounir, CH Chaumont en Vexin ROUX Clarisse, OMEDIT Languedoc Roussillon THIVEAUD Dominique, CHU Toulouse	AUSTERN Xandra, Clinique Notre Dame, Draguignan BERETZ Laurence, CHU Strasbourg BOHAND Xavier, HIA Percy BONNABRY Pascal, HU Genève BORONAD Cyril, CH Cannes CANONGE Jean Marie, CHU Toulouse MABS Nicole, Clinique Reine Blanche, Orléans RAMBOURG Patrick, CHU Montpellier SERRATRICE François, CH Aix les Bains
Multidisciplinaire	ALBALADEJO Pierre, anesthésiste, CHU Grenoble, SFAR GATECEL Claire, gestionnaire des risques et présidente CME, CH Béziers, SOFGRES GERALD Franck, représentant des patients, ACS LOULIERE Bertrice, OMEDIT Aquitaine MAZARD Monique, directrice Qualité Sécurité des soins, CHU Nice MOUNIER Gilbert, Consultant Gestion des risques, SOFGRES RIGAUD Eric, MINES ParisTech, Centre de recherche sur les risques et les crises	AUROY Yves, anesthésiste, SFAR DU PORTAL Hugues, OMEDIT Région Centre LANOUE Mary Christine, OMEDIT Région Centre MICHEL Philippe, FORAP PIBAROT Marie Laure, gestionnaire des risques, APHP SENE BOURGEOIS Martine, représentante des patients, Le LIEN

Remerciements

Nous remercions :

L'ensemble du groupe projet, auteurs et relecteurs de ce guide, pour leur implication tout au long de l'élaboration de ce guide

Les groupes de travail de la SFPC, et notamment les groupes gériatrie, iatrogénie, indicateurs, interventions pharmaceutiques et pédiatrie

Les structures partenaires ayant permis que ce guide corresponde à une démarche transversale multi professionnelle, favorisant ainsi le développement d'une culture commune

Les collègues pharmaciens hospitaliers et les autres professionnels de santé contributeurs pour les exemples d'actions, les illustrations et les applications concrètes qu'ils ont mené ainsi que leur aide au repérage des diverses problématiques encore existantes

Les multiples auteurs ayant contribué à l'élaboration du guide, des fiches techniques ou de retour d'expérience :

Julie BATAILLE, interne en pharmacie, Aurore BERTHE-AUCEJO, interne en pharmacie, Olivier BOURDON, MCU-PH, Sonia PROT-LABARTHE, PHC, Françoise BRION, PU-PH
CHU Robert-Debré

Morgane BECK, interne en pharmacie, Hôpitaux Universitaires de Strasbourg

Dominique BLOT, cadre de santé, Hôpital Necker

Philippe BOUILLLOT, pharmacien, Centre Hospitalier de la Loupe

Anne-Catherine MAILLOLS-PERROY, docteur en pharmacie, professeur de droit pharmaceutique, Université Lille 2, avocat au barreau de Paris

Michel GUIZARD, Mohamed Lamine DIALLO, Sylvie DJOUSSA KAMBOU, Laurence PELAMOURGUES, pharmaciens, Centre Hospitalier du Meaux

Michel JUSTE, pharmacien CH Epernay

Anne LECOEUR, CHU Ambroise Paré ; Véronique LE PECHEUR, CHU Angers ; Caroline VIARD CHU Toulouse ; Valentine BREANT, Groupement Hospitalier Est, Lyon

Nathalie de MARCELLIS-WARIN, Vice-Présidente CIRANO (Centre interuniversitaire de recherche en analyse des organisations)- Groupes Risques et Développement durable

Christelle MOUCHOUX, Hospices Civils de Lyon, Aline LEPELLETIER, CHU Nantes, Sandra LARIBE CAGET, APHP Hôpital Rothschild

Henri-Bertrand PETIT, Frank DEBOUCK - AFM42 Associé

Majid TALLA, agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP)

Isabelle VERHEYDE, coordonnateur gestion des risques associés aux soins (et directrice médicale Réseau Santé Qualité), Jenny GRESSIER, pharmacien, Maryse SAVARY, cadre supérieur de santé, Yves GREBERT, cadre de santé, Centre hospitalier de Roubaix.

Comment utiliser ce guide, les fiches techniques et de retour d'expérience

Les raisons du guide

Les équipes pharmaceutiques, quelles que soient leurs structures (établissements de santé, EHPAD, HAD ...), jouent un rôle important dans la démarche de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse du patient et des dispositifs médicaux avec la mise en place de multiples actions.

Cependant, c'est en développant des approches plus intégrées, mieux articulées avec les principes de gestion des risques et les démarches existantes sur les événements indésirables associés aux soins qu'elles seront plus performantes et avec un meilleur taux d'acceptation de leurs actions.

De même, les personnes responsables des risques associés aux soins, dans leur rôle de coordination, doivent prendre en compte les spécificités de chaque domaine de risque et s'appuyer sur les compétences métiers. Ce guide peut les y aider.

En effet, l'approche processus proposée participe à cet objectif de convergence nécessaire pour une meilleure articulation entre les démarches existantes s'appuyant sur des principes fondateurs communs.

Enfin, les obligations législatives et réglementaires sont multiples, ainsi que les référentiels de bonnes pratiques. D'où l'intérêt d'un document simple et guidant pour éviter les redondances et enrichir les compréhensions mutuelles des acteurs impliqués.

Les objectifs du guide

Ce guide a été élaboré afin que les équipes pharmaceutiques puissent :

- s'approprier la problématique du risque associé à la prise en charge médicamenteuse* du patient (PCMP)
- s'impliquer pour répondre aux attentes institutionnelles (local / établissement, régional, national).

Ainsi, le document vise à :

- faciliter la lecture transversale des multiples exigences et outils disponibles en gestion des risques et notamment dans le domaine de la PCMP du patient
- aider à la compréhension et la sélection des outils
- accompagner les professionnels dans leur application et évaluer l'impact des démarches.

*Le terme « prise en charge médicamenteuse » est utilisé dans ce guide pour des raisons de facilité de lecture. Cependant, le périmètre englobe également le dispositif médical.

Les principes généraux retenus pour ce guide

Ce guide a été élaboré sur la base de 5 principes :

① Cibler les risques associés à la prise en charge médicamenteuse du patient et aux dispositifs médicaux, dans une démarche intégrée de gestion des risques associés aux soins rentrant dans le périmètre d'activité des équipes pharmaceutiques

Si la cible principale reste le risque associé à la prise en charge médicamenteuse du patient, il ne faut pas oublier que ce volet doit rester intégré au niveau de l'établissement à une gestion des risques large, élargie aux autres risques associés aux soins.

② Proposer une approche pragmatique

L'application de ce guide sur le terrain se veut être opérationnelle pour le plus grand nombre d'utilisateurs, pharmaciens notamment ou autres professionnels en charge de la sécurité des soins en établissement de santé, sans nécessité de compétences spécifiques et quel que soit le profil de l'établissement, même s'il ne dispose pas de PUI. Il peut être également en grande partie transposé au niveau des établissements médico-sociaux.

③ Avoir une approche intégrée et éviter les redondances

Les différents guides et exigences étant déjà nombreux dans le domaine du risque, il ne s'agit pas ici de rajouter un guide supplémentaire mais de proposer un outil de lecture et d'application transversal. C'est pourquoi pour chaque chapitre un tableau rappelle les liens entre les différents référentiels pour la thématique traitée et les aides déjà disponibles, ainsi qu'un tableau de synthèse en début du document.

HAS Manuel de certification V 2010	Arrêté du 6 avril 2011	Autre référence (CPOM, CBU, ...)	Guide HAS La sécurité des patients : Mettre en œuvre la gestion des risques en ES (Mars 2012)	Référentiel SFPC V 2010
A compléter par région				

④ Se positionner sur le volet « Application »

Ce guide vise essentiellement à l'accompagnement des professionnels lors de la mise en application des démarches, méthodes et outils... Il n'a pas vocation à décrire précisément leur genèse et fonctionnement, ces données étant déjà disponibles par ailleurs, même si des fiches techniques permettent un bref rappel théorique.

⑤ Proposer une démarche dynamique, évolutive dans le temps et valorisant le retour d'expérience

Ce document est la toute première version du guide, correspondant aux fondamentaux et fiches techniques. Celui-ci se voulant dynamique, de nouvelles versions seront élaborées afin de compléter et actualiser le contenu. Parallèlement, il est et sera enrichi par les retours d'expérience des différentes équipes pharmaceutiques et des autres professionnels en charge de la sécurité des soins en établissement de santé.

Ainsi, il s'agit d'un document qui se veut à visée pratique et pédagogique.

Il n'a pas vocation à être opposable.

Les équipes de chaque établissement de santé devront s'approprier les différentes préconisations proposées et les adapter à leur propre organisation et contexte.

Si possible, il leur est demandé de faire remonter leur expérience aux auteurs afin de faire connaître à la communauté leurs avancées et difficultés, dans un objectif d'amélioration continue des pratiques pour le bénéfice de la sécurité des patients.

Les principaux destinataires de ce guide

Ce guide a été élaboré à destination notamment :

- des équipes pharmaceutiques : pharmacien chef de pôle, service ou structure ou pharmacien gérant la PUI, pharmacien responsable qualité ou de la gestion des risques et tout pharmacien, préparateur en pharmacie et membre de l'équipe pharmaceutique sensibilisé à la thématique de la gestion des risques
- des autres professionnels (professionnels de santé, responsable du système de management de la qualité de la PCMP du patient, coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins, ingénieurs qualité) impliqués dans la gestion des risques au niveau des établissements de santé
- des responsables des instances décisionnelles : présidents de CME, directeurs, présidents de conseil de surveillance.

Il peut également représenter une aide ou une source d'informations pour d'autres acteurs : Agences Régionales de Santé (OMEDIT et pharmaciens inspecteurs), structures régionales d'appui, Haute Autorité de Santé, Ordre national des pharmaciens, associations des usagers ...

La méthodologie d'élaboration du guide

Ce guide a été élaboré par un groupe multidisciplinaire et multi professionnel, associant également des patients. Celui-ci fonctionne sous l'égide de la Société Française de Pharmacie Clinique, en partenariat avec d'autres structures : le Centre National de Cancérologie, plusieurs OMEDIT, MINES ParisTech, EUROPHARMAT, la Société Française d'Anesthésie et de Réanimation ainsi que la Société Française des Gestionnaires de Risque en Etablissement de Santé.

Ce guide prend notamment en compte dans une vision transversale :

- les exigences législatives et réglementaires françaises les plus récentes en matière de lutte contre les événements indésirables et de gestion des risques associés aux soins en établissement de santé, notamment médicamenteux et dispositifs médicaux
- le programme national pour la sécurité des patients 2013-2017
- les exigences de la procédure de certification des établissements de santé V2010 de la Haute Autorité de Santé et les évolutions vers la V 2014
- les guides et ouvrages élaborés par la Haute Autorité de Santé, notamment « La sécurité des patients : mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé, des concepts à la pratique » et « Outils de sécurisation et d'auto évaluation de l'administration des médicaments »
- les rapports officiels (IGAS, ANAP ...) portant sur cette thématique
- le référentiel de Pharmacie hospitalière de la Société Française de Pharmacie Clinique, version 2010
- certaines recommandations internationales (IHI, ISMP)
- une revue bibliographique thématique mais non exhaustive
- les contributions issues des équipes pharmaceutiques et des établissements de santé.

Conçu sur un principe modulaire pour aider des non spécialistes de la gestion des risques, ce guide est structuré selon une approche processus décliné en trois niveaux :

- par grandes **fonctions** : pilotage, mise en application, supports
- par **axes d'actions thématiques** identifiés au sein de chacune de ces fonctions
- en **méthodes et outils** proposés au moyen de **fiches techniques** illustrées destinées à faciliter la démarche au sein des axes d'actions concernés.

En complément direct de ce guide, mais sur un autre document car enrichi en continu, des **fiches de retours d'expérience** issues de multiples établissements précisent le déroulement et les résultats obtenus sur le terrain.

Enfin, une **plaquette** sur 4 pages présente le guide, à visée essentiellement de communication.

Les points fondamentaux

L'objectif de la gestion des risques, **commun** à tous les acteurs, est la **sécurité du patient et des personnels**.

Les risques associés à la **prise en charge médicamenteuse du patient** correspondent à un domaine particulier mais doivent être **intégrés aux risques associés aux soins**, et rattachés à la **dynamique globale qualité, risques de l'établissement** et non traités de manière isolée.

Le programme d'action relatif à la prise en charge médicamenteuse est intégré dans le programme d'actions d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins proposé par la CME/CFME, mis en œuvre par les acteurs du terrain et accompagné par les directions fonctionnelles et la direction des soins.

Ainsi, cela nécessite de prendre en compte les incontournables de toute gestion des risques, avec les **approches a priori, a posteriori**, le partage des **retours d'expérience** et le développement de la **culture sécurité**.

De même, la structuration de la gestion des risques associés à la PCMP doit être **cohérente, synergique** et **compréhensible** par tous les acteurs du terrain.

Les **équipes pharmaceutiques** peuvent et doivent dans ce cadre jouer un rôle important, mais ils n'en sont pas les seuls acteurs : les médecins, les paramédicaux, les autres professionnels de santé, les managers, le responsable du système de management de la qualité, les gestionnaires de risques, les ingénieurs qualité sont également impliqués. Seule une **approche multidisciplinaire et multi professionnelle, coordonnée**, peut être efficace.

Les actions en gestion des risques menées au niveau des **pharmacies à usage intérieur** doivent être intégrées et cohérentes avec les **actions institutionnelles** menées au sein de l'établissement de santé.

Elles nécessitent un **management** qui favorise le **travail d'équipe**, la **réponse non punitive à l'erreur** et la **sécurité des soins**.

La démarche de gestion des risques est une **démarche d'amélioration continue, dynamique, évolutive dans le temps**, qui nécessite une **formation** globale des acteurs à la sécurité et au signalement, au traitement ainsi qu'à la prévention des événements indésirables.

Elle nécessite l'utilisation de **méthodes et d'outils validés**.

Introduction. Définitions, enjeux et périmètre de la gestion — des risques impliquant les équipes pharmaceutiques, en lien avec la gestion des risques institutionnelle

La gestion des risques est défini comme « un effort organisé pour identifier, évaluer et réduire, chaque fois que possible, les risques encourus par les patients, les visiteurs et le personnel ». (norme ISO 8402)

Il s'agit d'un processus régulier, continu, coordonné et intégré à l'ensemble d'une organisation, qui permet l'identification, l'analyse, la maîtrise et l'évaluation des risques et des situations à risque qui ont causé ou auraient pu causer des dommages à une personne ou à des biens (HAS).

Extrait Guide HAS Mettre en œuvre la gestion des risques

Une démarche de gestion des risques a pour but d'assurer la sécurité des patients, et en particulier de diminuer le risque de survenue d'évènements indésirables associés aux soins. Cette démarche est guidée au moyen d'une politique institutionnelle et d'un programme d'actions évolutif, établi selon les risques spécifiques de l'établissement et les priorités retenues.

Trois grandes catégories de risques peuvent être identifiées :

- *la première directement associée aux soins (organisation et coordination des soins, actes médicaux, hygiène, utilisation d'un produit de santé, gestion de l'information, etc.),*
- *la seconde liée aux activités dites de soutien sans lesquelles les soins ne pourraient être correctement mis en œuvre (effectif de personnel et gestion des compétences, équipements et leur maintenance, achats et logistique, système d'information, etc.),*
- *la troisième liée à la vie hospitalière et à l'environnement (sécurité des personnes et des biens, etc.).*

Les équipes des pharmacies à usage intérieur sont impliquées comme tous les professionnels de santé dans la gestion des risques ayant pour objectif la sécurité des patients.

Le périmètre d'action principal porte sur les risques associés aux soins, soit directement à la prise en charge médicamenteuse des patients, soit au travers des risques associés aux activités de support, notamment logistiques et de gestion.

La prise en charge médicamenteuse du patient est un processus de soins transversal, complexe, à risques spécifiques, encore mal ou insuffisamment maîtrisé aujourd'hui.

Son périmètre de réalisation est large, associant les quatre sous-systèmes ou phases classiques ciblant le patient : prescription, dispensation (dont la préparation), administration et suivi thérapeutique, mais aussi les processus de support comme la logistique des produits de santé et de gestion pharmaceutique, la gestion des ressources humaines et matérielles, le management de la qualité et le système d'information.

Face à ces étapes, le positionnement respectif des acteurs de soins : médecins, pharmaciens, préparateurs, infirmiers, ainsi que les patients, est en cours d'évolution, en partie liée au développement des nouvelles technologies et de l'information génératrices d'autres risques.

Tous doivent prendre en compte les différents paramètres de la qualité des soins que sont la pertinence, l'acceptabilité, l'accessibilité, la continuité et l'efficacité.

Parmi eux, le pharmacien est clairement un des acteurs clés du système. Son rôle effectif dépendra de la structure, de son organisation en matière de gestion de la qualité et des risques et des ressources internes disponibles pour mener à bien les missions qui lui sont attribuées.

Son implication doit se situer au niveau des actions opérationnelles et du pilotage, éventuellement en tant que responsable (avec une séparation claire des fonctions), au sein de la structure chargée de la gestion des risques associés aux soins dont la prise en charge médicamenteuse du patient.

En savoir plus :

Recommandations SFPC

Exigences et stratégies pour la réduction des erreurs médicamenteuses, exigences pour le pharmacien.

R. Collomp, B. Allenet, X. Armoiry, F. Ballereau, B. Bonan, C. Bornet, F. Brion, J. Calop, J.-M. Canonge, B. Charpiat, J. Chopineau, O. Conort, A. Develay-Rambourg, E. Dufay, M. Juste, P. Le Corre, S. Memery, J.-L. Prugnaud, V. Sautou, E. Tissot, J. Grassin, M.-C. Saux

Risques et qualité 2011 - Volume VIII - N°2 – 43-49

Les événements indésirables graves associés aux soins

L'enquête nationale sur l'ensemble des événements indésirables graves associés aux soins réalisée en 2009, ENEIS 2, a recensé 374 événements indésirables graves (EIG) au total chez les 8 269 patients, dont 177 étaient évitables (47,3 %). 214 EIG étaient survenus pendant l'hospitalisation et 160 étaient cause d'hospitalisation. Pendant le suivi de sept jours par unité, il était noté au moins un EIG dans 76 (70,4 %) des 108 unités de chirurgie et 94 (65,7 %) des 143 unités de médecine. Pour les EIG identifiés pendant l'hospitalisation et évalués comme évitables, les densités d'incidence étaient de 2,6 ‰ jours d'hospitalisation en moyenne, supérieure en chirurgie par rapport à la médecine, mais sans différence significative selon le type d'activité et d'établissement.

Concernant les types d'exposition, si les procédures notamment les interventions chirurgicales arrivaient en tête avec une densité d'incidence de 1,7 ‰, les produits de santé étaient en seconde position (1,1 ‰) dont le médicament (0,7 ‰), devant les infections associées aux soins (0,9 ‰).

Les causes systémiques identifiées pour la globalité des EIG évitables étaient, par ordre décroissant : une défaillance humaine, une supervision insuffisante, le comportement du patient, une communication insuffisante entre professionnels, des infrastructures inappropriées, une composition inadéquate des équipes, une mauvaise définition de l'organisation et de la réalisation des tâches, un défaut de culture qualité.

La conclusion montre une faible évolution significative entre 2004 et 2009, avec une augmentation de la densité d'incidence en chirurgie des EIG totaux et évitables associés aux produits de santé et survenus en cours d'hospitalisation, mais une stabilité en termes de spécialités à risque de fréquence du caractère évitable et de niveau de gravité. Une augmentation des EIG favorisée par la fragilité du patient et son comportement est notée également.

Ainsi, les EIG évitables associés à la prise en charge médicamenteuse restent fréquents, potentiellement très graves, pouvant aller jusqu'au décès, pouvant survenir quels que soient l'établissement et les services, avec essentiellement des causes systémiques.

Si la phase de l'administration est souvent pointée lors de la médiatisation des EIG ou des erreurs médicamenteuses, c'est essentiellement parce qu'elle constitue la phase ultime de la prise en charge, avec des moyens de détection les moins nombreux et les plus difficiles à mettre en place. Pour autant, les autres étapes (prescription, dispensation, étapes logistiques) sont également sources d'erreurs médicamenteuses et tout professionnel de santé est concerné par cette problématique.

De nombreuses exigences en France

L'environnement juridique de la prise en charge médicamenteuse (PCMP) du patient est particulièrement important : la prévention et la réduction de l'iatrogénie médicamenteuse sont inscrites comme priorité de santé publique dans la loi n° 2004-806 du 9 août 2004, le décret n° 2008-1121 du 31 octobre 2008, relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations, le décret 2002-587 du 23 avril 2002, revu décret 2010-1030 du 30 août 2010 relatif à la mise en place du SMQ pour la préparation des DM stériles.

Plus récemment, les organisations liées à la politique du médicament et la gestion des risques au niveau des établissements de santé ont été définies par les textes publiés suite à la loi Hôpital Patient Santé Territoire.

Le décret n° 2010-1029 du 30 août 2010 précise le rôle des commissions ou conférences médicales d'établissement dans la définition de la politique du médicament et des dispositifs médicaux et le suivi du programme d'actions d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins.

Quant à la gestion des risques, le décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé précise les objectifs et l'organisation à mettre en place. Sa circulaire d'application parue le 18 novembre 2011 confie la coordination du programme d'actions à conduire au coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins.

Ces deux textes ont été complétés par l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé. Celui-ci a été accompagné en 2012 par la circulaire (DGOS/PF2/2012/72 du 14 février 2012) et d'un guide de la DGOS

« Qualité de la prise en charge médicamenteuse : outils pour les établissements de santé ».

Dès 2012, 300 inspections d'établissement ont été planifiées pour vérifier l'engagement des sites dans la démarche de management de la qualité et des risques liés à la PCMP.

Il ne faut pas oublier non plus les exigences accrues de la version 2010 de la procédure de certification HAS des établissements de santé en matière de gestion des risques et d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP), avec l'introduction de pratiques exigibles prioritaires dont la prise en charge médicamenteuse du patient (références 20a et 20a bis).

De même, les 1ères présentations des évolutions de la V 2014 confirment le focus sur la PCMP qui sera désormais abordée également à travers la méthodologie du « patient traceur ».

De nombreuses activités pharmaceutiques pour sécuriser la prise en charge des patients

Les équipes pharmaceutiques, accompagnés par la SFPC, participent activement et depuis de nombreuses années à des actions visant la sécurité du patient :

- l'analyse pharmaceutique des prescriptions
- la conciliation des traitements médicamenteux à l'entrée et à la sortie du patient
- la promotion de la dispensation à délivrance nominative
- la standardisation et valorisation des activités de pharmacie clinique
- la standardisation des conditionnements unitaires des médicaments
- la préparation centralisée des injectables à haut risque (chimiothérapies, nutrition parentérale, autres)
- l'information et l'éducation thérapeutique des patients
- l'informatisation du processus, notamment de la prescription
- la gestion *a priori* des risques sur différents processus (chimiothérapie, stérilisation, dispositifs médicaux, activités logistiques ...)
- l'analyse des causes systémiques associées aux erreurs médicamenteuses déclarées au sein des établissements de santé avec l'élaboration de la méthode REMED validée par l'étude MERVEIL et reconnue par la HAS
- la culture sécurité au niveau des PUI
- la mise sous assurance qualité de leurs activités (dont la préparation des DMS)
- la participation à des projets internationaux portant sur la sécurité du patient (EuNetPaS-European Network for Patient Safety, High 5) notamment sur la conciliation thérapeutique
- ...

Les événements indésirables associés aux soins, dont ceux associés à la prise en charge médicamenteuse du patient, sont fréquents, parfois graves, et évitables dans 40% des cas.

Les exigences législatives et réglementaires sont nombreuses et, malgré leur parution en « tuyau d'orgue », doivent être traitées de manière transversale, coordonnée et non isolée.

Les équipes pharmaceutiques sont particulièrement impliquées dans la sécurité des patients au travers de leurs activités « métiers » mais aussi des projets ciblés « gestion des risques ».