



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
IAS	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
QOQOCCP	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
REMEDI	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

Préface

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, CH 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 BOUILLOT, 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 Mans

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'événements 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'efficience.

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

Partie 1. Quelques données sur le contexte

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 ».

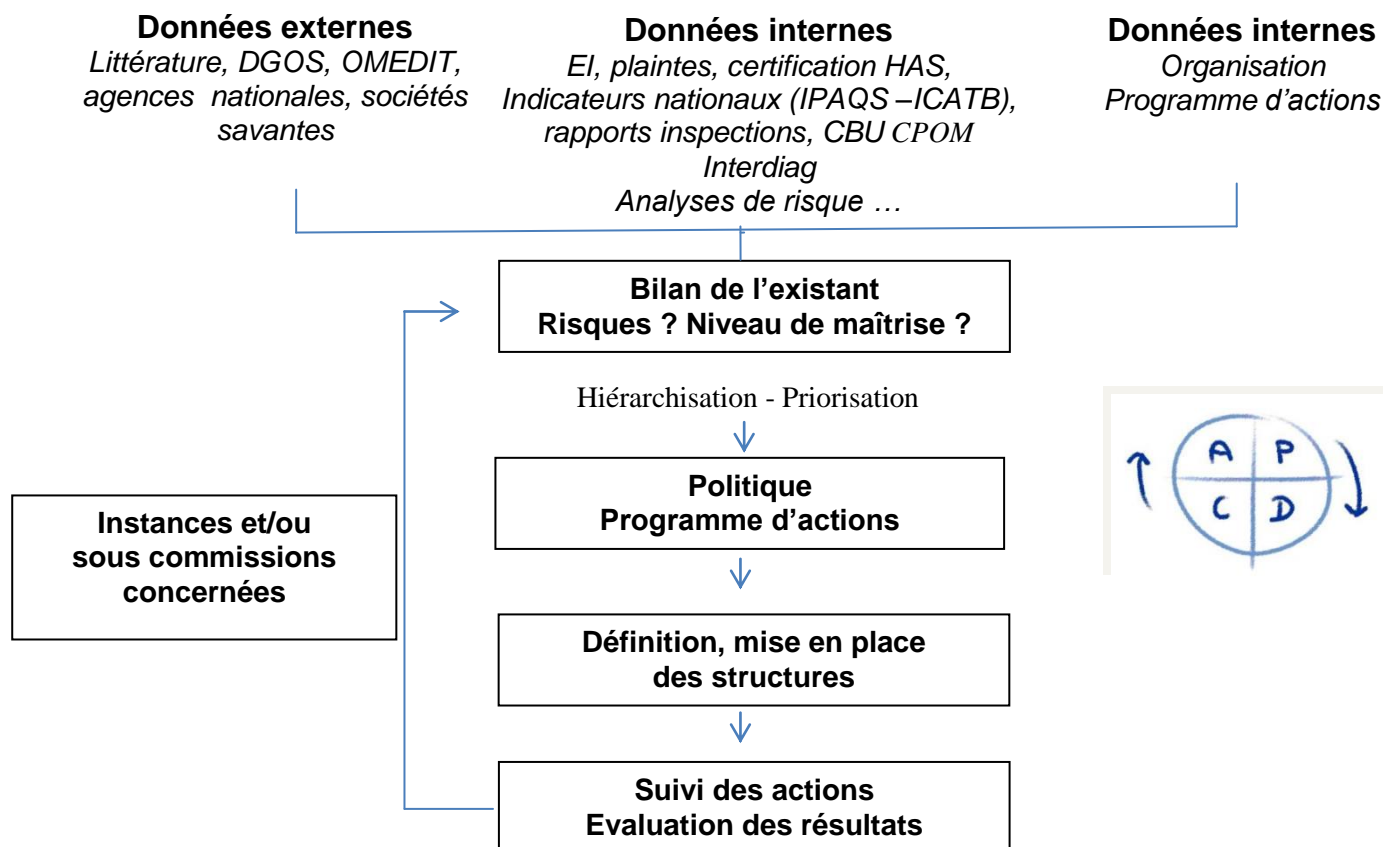
Partie 2. Le pilotage de la gestion des risques au niveau des équipes pharmaceutiques

Le pilotage vise à impulser, initier, organiser et évaluer la démarche de gestion des risques associés aux soins. Il nécessite une rigueur dans sa structuration mais doit rester adaptable aux évolutions internes et externes.

Quatre axes d'actions thématiques ont été identifiés.

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

L'articulation entre ces 4 axes peut être schématisée ainsi :



Axe 1. Effectuer le bilan de l'existant

HAS Manuel de certification V 2010	Arrêté du 6 avril 2011	Autre référence (CBU, ...)	Guide HAS La sécurité des patients : Mettre en œuvre la gestion des risques en ES (mars 2012)	Référentiel SFPC V 2010
Critère 8 d Critères 20 Critère 28	Article 8 Etude des risques <i>Délai octobre 2012</i>	Dispositif d'évaluation (Rapport d'étape annuel)	P 27	Critère 3.2.1

A. La méthodologie

La méthodologie générale d'élaboration du bilan de l'existant est précisée dans le Guide HAS « Mettre en œuvre la gestion des risques », page 27.

B. Les sources d'informations concernant les risques associés aux soins, notamment ceux associés à la prise en charge médicamenteuse du patient

Les données utiles à l'élaboration du bilan de l'existant sont nombreuses. La difficulté porte sur leur recueil centralisé et l'élaboration d'une synthèse et d'un diagnostic transversal.

1. Données externes

De nombreuses données externes existent. Elles contribuent à faciliter le bilan de l'existant au niveau de l'établissement. Attention : il faudra toujours s'assurer de leur transposition au contexte local avant de les intégrer.

Nous pouvons citer :

- la littérature sur ces thématiques
- le contenu du guide de la DGOS « Qualité de la prise en charge médicamenteuse - Outils pour les établissements de santé »
- les travaux des OMEDIT de plusieurs régions qui ont élaboré des outils et des supports adaptés

2. Données internes

Depuis de nombreuses années, le domaine de la gestion des risques et de la prise en charge médicamenteuse du patient est développé au sein des établissements de santé et des PUI. Cela a donné lieu à la définition d'objectifs, la mise en place de structures encadrant cette PCMP, la mise en œuvre de processus au niveau des PUI, et a permis d'obtenir des résultats qui sont à prendre en compte.

Quant aux objectifs existants :

- le CPOM et le projet d'établissement
- la politique institutionnelle d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins
- la politique institutionnelle qualité et risques spécifique à la prise en charge médicamenteuse du patient
- la politique et les projets pharmaceutiques

Quant aux structures et ressources (humaines et matérielles) :

- celles dédiées à la coordination et la gestion des risques associés aux soins
- celles qui sont spécifiques à la coordination des risques associés à la prise en charge médicamenteuse du patient
- celles de la PUI (ou du pôle intégrant la PUI)
- les liens avec les structures institutionnelles (CME, COMEDIMS, CLUD, CLIN, CLAN ...)

Quant aux processus mis en œuvre :

- les modalités d'identification et de priorisation des risques
- les méthodes et outils de traitement des risques
- le programme d'actions et ses modalités de déploiement (organisation, mise en œuvre opérationnelle, suivi des actions menées et évaluation des résultats, modalités d'organisation en cas de crise, actions d'information et de formation associées)
- le programme de formation
- le plan de communication associé
- les modalités de suivi et de retour aux professionnels concernés
- le soutien juridique et notamment l'approche non punitive de l'erreur et de sa déclaration avec l'élaboration d'une charte d'encouragement à la déclaration des événements indésirables ou une charte de confiance

Quant aux résultats :

- le bilan de la dernière visite de certification HAS ou de l'auto évaluation (notamment critères 8 et 20 de la V 2010)
- le bilan du suivi des dernières inspections (arrêté du 6 avril 2011, PUI, préparation des chimiothérapies anticancéreuses, autres préparations stériles ou non stériles, stérilisation...)
- le bilan du suivi du Contrat de Bon Usage
- le bilan des évaluations de risque réalisées par les assureurs
- les analyses de risques réalisées (AMDEC, APR), cartographies *a priori*, visites de risques, inspections et contrôles par les ARS
- le bilan des événements indésirables déclarés
- les analyses des causes réalisées (REMEDI, ALARM, RMM, arbre des causes), cartographies *a posteriori*
- les plaintes
- le niveau de culture sécurité mesuré

La réalisation de ce recueil de données peut être longue. Les données recueillies étant évolutives, et de fait, la réalisation de ce bilan répétée dans le temps, c'est l'occasion de mettre en place dès ce moment une organisation afin de faciliter le suivi dans le temps de ces informations et aboutissant à un tableau de bord dynamique.

C. Les conclusions du bilan de l'existant : l'étude ou cartographie des risques (cf. fiches techniques et de retours d'expérience)

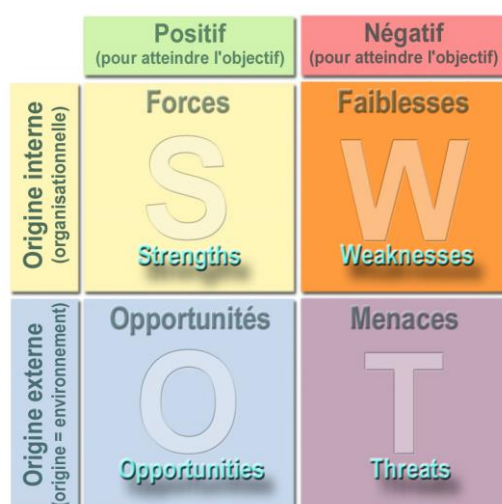
1. L'analyse « Menaces, Opportunités, Forces, Faiblesses » du système de management de la qualité et des risques

Une première analyse du bilan général peut être faite selon une matrice « MOFF / SWOT » *Menaces, Opportunités, Forces, Faiblesses*.

Cet outil de gestion de projet permet de décrire, analyser et diagnostiquer l'état de l'existant de manière très synthétique en tenant compte des différentes dimensions de la gestion des risques selon Shortell.

- dimension stratégique
- dimension structurelle
- dimension technique
- dimension culturelle

Il facilite l'identification des difficultés et des leviers d'actions et la prise de décision sur les actions majeures à entreprendre.



Cf. Fiche A1 Tech1 et fiche A1 REX1:

Analyse « MOFF » de la démarche qualité et gestion des risques associés à la prise en charge médicamenteuse dans un établissement de santé.

2. L'étude ou cartographie des risques (cf. fiches techniques et de retours d'expérience)

Un bilan plus technique et plus approfondi peut être réalisé pour identifier :

- les organisations existantes, leurs lacunes ou redondances éventuelles
- les risques, avec par exemple une 1^{ère} approche de leur fréquence et gravité
- le niveau initial de maîtrise des risques
- les actions à entreprendre pour atteindre un niveau de maîtrise des risques résiduels acceptable

L'ensemble constitue l'**étude des risques**, ou la cartographie « macro » des risques et vise à :

- obtenir une vision synthétique des vulnérabilités d'une organisation
- concevoir un **plan de gestion des risques** pertinent en **hiérarchisant** les risques prioritaires
- aider à déterminer l'**acceptabilité** des risques
- constituer une **aide aux décisions** de pilotage

La cartographie est issue d'une analyse de processus dont le **périmètre** doit être clairement défini. Selon les objectifs, celui-ci peut être très large (ensemble des processus associés aux soins ...) ou resserré (processus « délivrance » ou « chimiothérapie » ...).

La précision de l'analyse effectuée, ou « **granulométrie** », doit être adaptée aux objectifs et aux risques concernés, intégrant les attentes des acteurs de terrain.

La priorité reste l'aspect **pragmatique** de l'approche.

Elle doit être élaborée de manière collaborative selon une **méthode validée, simple et reproductible**.

Actuellement, plusieurs méthodes de cartographie de risques sont disponibles.

Elles sont relativement proches et reposent sur l'utilisation de méthodes d'analyse de risque *a priori*.

- les méthodes classiques fondées sur une approche fonctionnelle: *l'AMDEC (analyse des modes de défaillance de leurs effets et de leur criticité), *l'APR (analyse préliminaire des risques)
- les méthodes basées sur une approche statistique, comme *CartoRetEx® développée par l'OMEDIT Centre. Ce logiciel croise les réponses et calcule le pourcentage de risque, de façon reproductible. Il contrôle les variabilités de réponse grâce à des calculs statistiques et agrège certaines questions pour une restitution par processus. CartoRetEx® permet d'estimer le niveau de sigma (méthode structurée de management visant à une amélioration de la qualité et de l'efficacité des processus) et le pourcentage de risque de survenue d'incident associé au médicament dans une situation donnée
- les méthodes plus orientées « pratiques professionnelles en santé » comme celles développées par l'ANAP : *InterDiag, les OMEDIT : ArchiMed, MediEval ou la SHAM : *CartoRisk®
- les méthodes élaborées à l'échelle d'un territoire par les organismes régionaux et territoriaux pour l'amélioration des pratiques et organisations en santé

Ces méthodes sont décrites dans le guide au niveau de l'axe 6 : « Mettre en place une gestion des risques *a priori* » et celles précédées d'un (*) sont renforcées par des fiches techniques et / ou des fiches de retour d'expérience.

Si la méthode n'est pas proposée par l'ARS, son choix doit tenir compte de sa complexité et de la disponibilité des moyens, notamment en compétences, temps dédié et ressources humaines.

Quelle que soit la méthode, les fondamentaux sont :

- définir le **périmètre** de la cartographie et choisir la **granulométrie** souhaitée en fonction de l'objectif
- sélectionner les **échelles de cotation** et déterminer les **seuils** nécessitant les différentes actions
- identifier de manière collégiale les **risques** et déterminer les paramètres de criticité : **fréquence** (ou **occurrence**) et **gravité** et éventuellement **détectabilité** (*dans le cadre d'une AMDEC*). On obtient alors le **risque brut**
- déterminer le **niveau de maîtrise** actuel en analysant l'efficacité des barrières de sécurité
- croiser la criticité et le niveau de maîtrise qui va pondérer le risque brut : on obtient le **risque net**

- **hiérarchiser** les risques selon le risque net : selon ce score, classer les risques en fonction de l'échelle d'**acceptation** en « acceptables » ou « sous contrôle », « à surveiller », « inacceptables » ou « à traiter »
- identifier le **programme d'actions** (actions, pilotes, calendrier de réalisation et de suivi ...)
- décliner le programme d'actions selon une **démarche projet** classique

Le **risque brut**, correspondant à la criticité (fréquence x gravité) est essentiellement théorique. Afin d'être plus proche de la perception du risque réel, il est nécessaire de tenir compte de différents facteurs afin d'évaluer le niveau de maîtrise qui permettra de calculer le **risque net**.

Les différents facteurs retrouvés dans les grilles d'évaluation de la maîtrise du risque sont (cf. références bibliographiques) *liste non exhaustive* :

- le facteur humain
 - le savoir : connaissances - compétences du personnel, formation
 - la communication
- le savoir-faire :
 - pratiques professionnelles
 - respect des règles
 - procédures, consignes,
 - gestion documentaire, traçabilité, archivage
- la gestion des équipes
 - collaboration
 - supervision
- les structures et les ressources existantes
 - locaux, matériels, système d'information
 - produits de santé
- l'organisation et le management
 - dynamique d'amélioration continue
 - gestion des incidents
 - savoir-être et culture de sécurité

Ainsi, les présentations habituelles des cartographies de risque se rapprochent de cette forme :

Processus étudié	Typologie du risque		Criticité du risque				Maîtrise	Acceptation	Action de réduction du risque
	Domaine ou étape	Risque (parfois aussi défaillance)	Fréquence	Gravité	Détectabilité	Criticité	Niveau de maîtrise	Seuils	
			F	G	D	C = FxGxD	M	Seuil selon CxM	Niveau effort Action, pilote, calendrier ...

Différentes échelles de cotation (fréquence et gravité) ou d'acceptation sont présentées ci-après à titre d'exemples.

Exemples d'échelles de cotation :

- Echelle de **fréquence** :

FRÉQUENCE	LIBELLÉ
5 : Très Fréquent	Systématique ; Tous les jours
4 : Fréquent	Une fois par mois habituellement
3 : Possible	Une fois par trimestre
2 : Peu Fréquent	Une fois par an
1 : Rare	Est arrivé une seule fois en 10 ans ; N'est jamais arrivé

- Echelle de **gravité** : (source REQUA)

GRAVITÉ	PATIENT	PERSONNEL	INSTITUTION (physique)	ORGANISATION	ATTEINTE À L'IMAGE
5 : Très Grave	Décès, incapacité totale	Décès > 80% d'incapacité Atteinte corporelle irréversible	Destruction, inutilisation	Fermeture	Perte de confiance totale des usagers Plainte pénale, contentieux
4 : Grave	Nécessité d'intervention médicale ou chirurgicale	> 60% d'incapacité Incapacité permanente Licenciement pour incapacité	Destruction partielle, activité réduite, travaux d'urgence	Désaffection	Mise en cause par les médias Perte de clientèle Dossier CRCI
3 : Modérée	Ré hospitalisation Risque d'infection	Blessure ou dommage non permanent Réaffectation ou inaptitude à un poste	Arrêt d'activité ponctuelle	Baisse des effectifs,	Atteinte à la réputation Traitement amiable avec assurance
2 : Peu Grave	Prolongation d'hospitalisation Consolidation	Blessure ou dommage temporaire	Modifications des installations	Désorganisation des services	Mauvais classement communication grand public. Médiation
1 : Mineure Insignifiante	Inconforts, Nuisances	Inconforts, nuisances, premiers soins	Réparations, interventions, maintenance		Négligeable, rapport d'enquête

- Echelle de niveau (croissant) **de maîtrise**

M6	M5	M4	M3	M2	M1
Risque non identifié	Risque identifié mais personnel non informé	Personnel formé mais pas de procédure Pas de formation	Procédures et formations en place Pas d'évaluation	Evaluations réalisées mais pas d'actions correctives	Actions correctives et amélioration continue

- Echelle **d'acceptabilité** des risques

Risques acceptables ou sous contrôle	Risques à surveiller	Risques inacceptables ou à traiter
Criticité très faible ou faible ET Niveau de maîtrise bon ou très bon	Criticité moyenne ET Niveau de maîtrise faible	Criticité élevée ou très élevée ET Niveau de maîtrise mauvais ou inexistant
Aucune action particulière à envisager, mais vérifier régulièrement qu'ils se maintiennent à ce niveau	Devront faire l'objet d'indicateurs de suivi pour vérifier qu'ils ne rentrent pas dans la catégorie des risques à traiter	Devront être pris en compte prioritairement dans un programme d'actions

- Echelle des **niveaux d'efforts** des actions correctives (CHU Strasbourg)

Cotation	Qualification du niveau d'effort	Signification
0	Nul	Aucune action entreprise
1	Faible	Action ponctuelle, peu coûteuse pouvant être menée en interne
2	Moyen	Action périodique ou coûteuse pouvant être menée en interne
3	Important	Action sur une période assez longue, de haut niveau à coordonner avec d'autres acteurs, coûteuse
4	Très important	Action continue, de haut niveau, à coordonner avec d'autres acteurs, très coûteuse. Action nécessitant un soutien politique

La cartographie des risques constitue une approche stratégique et dynamique.

Elle doit être régulièrement **actualisée**.

Sa mise à jour permet de s'assurer de la **pertinence des actions** réalisées (diminution de la criticité et augmentation du niveau de maîtrise, passage d'un seuil non acceptable à un seuil acceptable, ...) et éventuellement de mettre en évidence l'apparition de **nouveaux risques** induits par les mesures adoptées ou une modification de l'environnement.

En savoir plus / Effectuer le bilan de l'existant

Fiches techniques

A6 Tech1 et Tech2 : Analyse Préliminaire des Risques (APR)

A1 Tech1 : Analyse « MOFF » de la démarche qualité et gestion des risques associées à la prise en charge médicamenteuse dans un établissement de santé

A1 Tech2 : InterDiag® ANAP

A1 Tech3 : CartoRetEx®

A1 Tech4 : CartoRisk®

Fiches REX

A6 REX1 : Prise en charge médicamenteuse du patient en Languedoc-Roussillon : Analyse des risques www.omeditlr@chu-nimes.fr

A6 REX2 et REX3 : APR Dispositifs médicaux

A6 REX4 : APR Chimiothérapie

A6 REX5 : APR Piluliers CH La Loupe

A1 REX1 : Analyse « MOFF » de la démarche qualité et gestion des risques associés à la prise en charge médicamenteuse dans un établissement de santé

A1 REX2 : Trame de cartographie des risques du CH Béziers

A1 REX3 : Cartographie des risques PCMP / CartoRisk® CHU Brest

A1 REX4, 4a, 4b et 4c : Cartographie des risques PCMP / Interdiag CH Roubaix

A1 REX5 : Cartographie des risques : préparation automatisée des doses à administrer avec un robot de conditionnement CH Meaux

Bibliographie

Cartographie des risques : un état des lieux.

Sfez M. Risques et qualité 2012 - Volume IX - N°3 – 152-156.

Vers un référentiel de la cartographie des risques.

Moulaire M, Sfez M, Mounier G, Cuny AM. Risques et qualité 2012 - Volume IX - N°3 – 157-166.

Mise en œuvre de la gestion de la cartographie des risques : Expérience régionale en Franche Comté

Cuny AM, Chabert E, Thomet H, Damis M. Risques et qualité 2012 - Volume IX - N°3 – 167-174.

La cartographie des risques en établissement hospitalier : retour d'expérience au centre régional universitaire de Brest.

Maringue C, Le Rouzic Dartoy C, Garcelon S. Risques et qualité 2012 - Volume IX - N°3 – 175-182.

L'analyse préliminaire des risques, principes et pratiques. A. Desroches et Al. Ed Hermès Lavoisier, 2009.

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

HAS Manuel de certification V 2010	Arrêté du 6 avril 2011	Autre référence (CBU, ...) Décret 2010-1029	Guide HAS La sécurité des patients : Mettre en œuvre la gestion des risques en ES (mars 2012)	Référentiel SFPC V 2010
Critère 8 Critère 20 a <i>Plus les critères indirects en lien avec la qualité et la sécurité de la PCMP</i>	Article 4 Engagement de la direction <i>Délai avril 2012</i>	Décret CBUMPP 2008-2011 CPOM R 6111-10 CSP	P 29	Critère 1.5

A. La méthodologie

La méthodologie générale de définition d'une politique qualité sécurité des soins est précisée dans le Guide HAS « Mettre en œuvre la gestion des risques », page 29.

B. La politique nationale d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins

En février 2013, la Direction générale de l'offre de soins (DGOS), la Direction générale de la santé (DGS) et la Haute autorité de santé (HAS) ont présenté le Programme national pour la sécurité des patients 2013 / 2017 (www.sante.gouv.fr/pnsp).

Ce programme national pour la sécurité des patients (PNSP) constitue désormais le cadre à partir duquel les politiques sectorielles de sécurité des soins doivent s'articuler entre elles et se renforcer mutuellement.

Le projet est structuré autour de 4 thématiques (axes) qui présentent entre elles de nombreuses interfaces et convergences.

Axe 1 : renforcement de l'information du **patient** et du partenariat dans la relation soignant-soigné afin de mieux permettre au patient d'être co-acteur de sa sécurité **[thématique traitée au niveau du F de cet axe 2 du guide SFPC]**

Axe 2 : mise en place d'une déclaration et d'une prise en compte des **événements indésirables** associés aux soins dans une logique d'apprentissage et d'amélioration des pratiques, via l'analyse des causes systémiques et le retour d'expérience en équipe, avec valorisation aux niveaux régional et national **[thématique traitée au niveau des axes 7 et 8 du guide SFPC]**

Axe 3 : pour améliorer la **culture de sécurité** : introduction de la formation à la sécurité des soins dans le cursus d'études de tout professionnel de santé et son inscription à titre prioritaire dans les programmes de DPC ; recours à des méthodes pédagogiques innovantes (simulation en santé) ; mise en place, dans le cadre d'organisations définies par les ARS, de structures régionales d'appui à la qualité et la sécurité des soins pour accompagner les professionnels de santé **[thématique traitée au niveau de l'axe 5 du guide SFPC]**

Axe 4 : développement de la **recherche** sur la sécurité des soins associant des champs disciplinaires interagissant avec celui de la santé (sciences sociales, économie) et amélioration de la sécurité des personnes participant à la recherche clinique **[thématique traitée au niveau de l'axe 13 du guide SFPC]**

C. La politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et la politique du médicament institutionnelles

Au niveau institutionnel, la politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins est élaborée par la direction de l'établissement conjointement avec le président de la CME (commission médicale d'établissement ou conférence médicale d'établissement).

Elle intègre la composante « efficience » [activités efficaces produites au moindre coût qui rapportent le plus en termes d'amélioration de la santé et /ou de la sécurité] dans le cadre de l'aide à la décision.

Elle comprend :

- les motivations de la structure ou service en matière de management de la sécurité des patients
- les objectifs généraux
- le programme d'actions associé
- la manière de le déployer (cadre organisationnel, responsabilités, ressources allouées),
- le calendrier de mise en œuvre
- les indicateurs de suivi
- la communication (retours d'expérience, rapport annuel)

Il est important que la communication autour de cette politique s'accompagne de l'élaboration et de la diffusion d'une **charte d'encouragement à la déclaration des événements indésirables ou de confiance** (cf. fiches A5 REX 1 à 3).

La politique du médicament doit s'intégrer dans la politique globale de la qualité et de la sécurité des soins.

Sa définition spécifique dans l'établissement de santé atteste de l'axe fort et volontariste donné à cette politique dans toutes ses composantes : qualité, sécurité, efficience et dans tout le processus de prise en charge médicamenteuse du patient.

Le périmètre de la politique du médicament vise tous les médicaments y compris ceux qui ne sont pas classés « substances vénéneuses ». Elle couvre les aspects cliniques et logistiques.

Tous les établissements sont concernés quel que soit le type et l'importance de l'activité.

La qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient sont des enjeux prioritaires de la politique d'établissement et de son CPOM – annexe qualité et dans son contrat de bon usage.

La prise en charge médicamenteuse du patient doit être appréciée de manière transversale selon le processus lié au parcours de soins du patient garantissant la continuité à l'entrée dans l'établissement (en provenance du domicile ou d'un établissement médico-social ou d'un autre établissement de santé) jusqu'à la sortie (retour à domicile, en établissement médico-social ou transfert vers un autre établissement).

Cette politique structure la mise en œuvre du système de management de la qualité (SMQ) et de la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient.

Elle impose, eu égard à la vaste réglementation en vigueur, d'organiser une structuration interne cohérente et lisible, permettant d'assurer la mobilisation de chaque acteur institutionnel et chaque professionnel de santé dans une mise en œuvre efficace et efficiente tant au niveau interne que au niveau régional.

Les liens avec les usagers doivent être identifiés afin de favoriser leur implication active.

La gouvernance qualité risques de la PCMP du patient doit être cohérente et lisible au niveau de l'établissement. Elle repose sur des liens entre les différents niveaux (stratégiques et politiques, coordination, animation et mise en œuvre au plus près du terrain), sans oublier la communication et les liens à établir avec les instances politiques, les professionnels et les usagers.

Sa coordination repose sur le(s) responsable(s) du système de management de la qualité et des risques associés à la prise en charge médicamenteuse du patient désigné (s) par la direction de l'établissement après avis du président de la CME, en lien étroit avec le coordonnateur des risques associés aux soins, si ce dernier n'est pas lui-même le responsable du SMQ de la PCMP.

Cette politique et le cadre organisationnel du management de la qualité sécurité des soins doivent être dynamiques. Ils doivent être revus et adaptés périodiquement en fonction de l'évolution de la réglementation mais aussi des contraintes internes (évaluation de résultats d'audits ou autres, ou à la suite d'événements ou de changement de circonstances (ex : coopérations, modification de l'offre de soins...))

Il est important que la communication autour de la politique qualité sécurité de la PCMP s'accompagne de l'élaboration et de la diffusion d'une **charte d'encouragement à la déclaration des événements indésirables ou engagement au retour d'expérience ou de confiance** (cf. fiches A5 REX 1 à 3). Ces termes sont à privilégier au terme charte de non punition.

La politique du médicament repose sur un engagement écrit de la Direction ; elle est formalisée dans un document validé par la CME/CFME qui acte :

- les motivations
- les engagements
- l'organisation
- les moyens
- les compétences pour satisfaire à ces engagements dont les axes de formation
- les modalités de révision (bilan intermédiaire et /ou annuel – faits émergents)

La politique se décline en programme d'actions annuel ou pluriannuel prenant en compte les exigences réglementaires et les priorités propres à l'établissement et à la politique régionale du médicament définie par l'ARS et le Projet Régional de Santé.

Elle intègre la contribution réglementaire aux travaux de l'OMEDIT en termes de qualité, sécurité et efficience.

Sa déclinaison est formalisée et précise les éléments suivants :

- missions du coordonnateur de la gestion des risques et du responsable du système de management de la qualité de la PCMP
- structures de coordination et de suivi du SMQ de la PCMP
 - représentations des professionnels impliqués dans la PCMP (médicale, PUI, soignants)
 - représentations des directions : direction des soins, système d'information hospitalier....
 - représentations des usagers
 - groupes thématiques
 - expertises méthodologiques en qualité, gestion des risques, gestion de projet
- ressources mobilisables
- programme selon l'arrêté du 6 avril 2011 (organisation/actions/calendrier), incluant :
 - bilan de l'existant : cartographie spécifique (analyse de risque, APR, AMDEC, ...)
 - plan de sécurisation avec dispositif de retour d'expérience
 - plan de formation
 - plan de communication
 - programme EPP/DPC

- modalités d'évaluation :
 - indicateurs de suivi en lien avec la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient / certification HAS, les contrôles et les inspections
 - indicateurs qualité IPAQSS, ICATB, CBU, CPOM, etc
 - indicateurs spécifiques à certaines actions institutionnelles
 - autres indicateurs d'évaluation (ex : HOSPIDIAG)

Elle est complétée par la politique relative au développement professionnel continu (DPC) (cf. axe 10) associant formation continue (cf. axe 11) et amélioration-évaluation des pratiques professionnelles (APP - EPP) (cf. axe 12).

D. La politique de la qualité et de la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient spécifique à la PUI

La politique de la qualité et de la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient de la PUI correspond à la déclinaison opérationnelle de la politique institutionnelle sur les processus pharmaceutiques.

Elle s'appuie sur les principaux documents de référence (annexe 1) relatifs au management de la qualité et de la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient hospitalisé (PCMP). Elle est déclinée dans le système de management de la qualité (SMQ) de la PUI.

Elle doit :

- être basée sur un bilan de l'existant
- favoriser la mobilisation de tous les acteurs
- intégrer les risques médicamenteux identifiés par la cartographie *a priori et a posteriori* des risques associés aux soins médicamenteux dans l'établissement
- faire appel aux différentes méthodes de gestion des risques associés aux soins :
 - approche processus et formalisation (gestion documentaire)
 - développement des attitudes de sécurité
 - analyse des risques *a priori*
 - analyse des risques *a posteriori* (identification, déclaration, traitement, et analyse des modalités de récupération)
 - gestion de crise
 - retour d'expérience avec bilan des analyses des événements indésirables associés à la prise en charge médicamenteuse du patient
 - culture de sécurité dont la réponse non punitive aux erreurs

E. Le programme d'actions associé à la politique qualité sécurité des soins au niveau des PUI (cf. fiches technique et retour d'expérience)

Le programme d'actions « qualité et sécurité de la PCMP » de la PUI peut être annuel ou pluri annuel.

Il est intégré au programme d'actions institutionnel d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins de manière à créer une vision unique et cohérente de la sécurité.

Ce programme d'actions tient compte des orientations externes (internationales, nationales, régionales) et internes (politique d'établissement, état des lieux au niveau de l'institution et de la PUI).

Il se décline en un nombre restreint de projets précis et pragmatiques, réalisables, impliquant le plus grand nombre d'acteurs.

L'organisation des projets est déterminée et bénéficie d'une coordination.

Le suivi de leur mise en œuvre suit une démarche de gestion de projets.

Exemples d'objectifs généraux d'une politique qualité sécurité des soins liés à l'institution et déclinés en programmes d'actions au niveau de la PUI

NB : Ceux précédés d'un (*) sont décrits à travers des fiches techniques et/ou de retour d'expérience

*Développer la conciliation médicamenteuse à l'entrée et à la sortie

Développer l'analyse pharmaceutique des prescriptions

Valoriser les interventions pharmaceutiques

*Déployer les technologies de l'information (informatisation, automatisation, robotisation)

Sécuriser les activités logistiques

Développer les coopérations et le travail en réseau

Créer un réseau de référents « médicaments » dans les services/unités de soins

Faciliter les actions du patient en tant que co-auteur de sa sécurité

Déployer la dispensation nominative des médicaments

*Mettre en place une organisation de gestion des risques associés aux médicaments (responsable (s), mission (s))

*Réaliser une étude des risques *a priori* sur un périmètre déterminé (activité en cours ou future activité)

*Organiser l'analyse des incidents y compris l'analyse des causes profondes (REMEDI ou équivalent)

*Développer le retour d'expérience (CREX ou équivalent) et élaborer leur charte de fonctionnement

*Elaborer un plan de formation

*Mettre en place des évaluations de pratiques professionnelles sur des thèmes prioritaires

Lancer une démarche de certification ISO

*Mesurer la culture sécurité

*Mettre en place une charte d'encouragement à la déclaration des événements indésirables ou de confiance

....

Les différentes actions potentielles doivent être hiérarchisées afin d'identifier celles qui sont prioritaires.

Les critères d'hiérarchisation peuvent être (Source REMEDI) :

- l'intensité du lien avec les défaillances constatées
- l'exigence réglementaire
- l'acceptabilité de l'équipe
- l'appui administratif
- la faisabilité technique
- le délai de réalisation
- le coût

F. La politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité de la prise en charge médicamenteuse intégrant le patient comme co-acteur de sa sécurité

Le patient présent dans les établissements de santé est souvent âgé et poly pathologique, envoyé par son médecin traitant, ou entrant par les urgences. Sa durée de séjour est de plus en plus courte, ce qui ne facilite pas les échanges et nécessite une obtention rapide des données indispensables à la sécurisation de sa prise en charge.

Il peut être souvent seul (avec son entourage) à connaître son parcours de soins, et à faire le lien entre les professionnels de santé rencontrés avant, pendant et après son hospitalisation.

Face à un plateau technique souvent sophistiqué où l'on pose un diagnostic, où l'on met au point un traitement médical et/ou chirurgical, où l'on réalise une prise en charge spécialisée (dialyse, rééducation, etc.), le patient voit beaucoup (trop dit-il) de soignants différents en peu de temps et ne comprend pas toujours leur langage, leur complémentarité, ou leur coordination. Les propos tenus autour de lui restent souvent obscurs et si certains sont contradictoires, la peur s'installe vite.

Les textes récemment publiés et leur impact sur l'organisation de la prise en charge ne sont pas encore bien connus, ni compris des patients/entourage.

Les médias lui montrent au travers d'exemples les failles, parfois dramatiques, ou les difficultés vécues sur la sécurité, la permanence ou le coût des soins. Ce contexte effrite la confiance de certains et peut rendre les échanges patient/soignant plus tendus.

Les actions prioritaires retenues par le programme national pour la sécurité des patients pour mieux les positionner en matière de sécurité des soins (axe 1 du PNSP) sont :

Un partenariat renforcé entre le patient et le soignant

- favoriser la participation active du patient à la sécurité de son parcours de soins
- faciliter la possibilité, pour le patient, de signaler une anomalie
- former les professionnels de santé au partenariat soignant-soigné (savoir écouter, savoir expliquer, savoir se comporter)

Une meilleure information du patient

- diffuser des indicateurs rendant compte de l'implication des structures de santé et des professionnels libéraux en matière de sécurité des soins
- mieux communiquer avec le patient pour garantir la bonne continuité de la prise en charge lors de sa sortie d'établissement en relation avec les professionnels de proximité (médecin traitant, pharmacien officinal, infirmière libérale)

Des représentants des usagers davantage associés à la politique de sécurité des soins.

Afin de répondre à ces objectifs, différentes actions peuvent être mises en place relativement facilement, le frein n'étant essentiellement qu'organisationnel.

- mettre au point dans les staffs, les réunions d'équipe, les échanges entre soignants le contenu de l'information à dispenser pour chaque patient (ex: qui dit quoi et quand)
- créer des ponts entre les acteurs au sein de l'établissement entre la ville et l'hôpital, au-delà de l'utilisation impersonnelle des dossiers partagés (qui restent nécessaires bien entendu afin de sécuriser la prise en charge)
- organiser pour tout traitement médicamenteux qui aurait été instauré à l'hôpital et qui sera poursuivi au-delà du séjour hospitalier une rencontre patient/professionnel de santé dont le pharmacien

- développer les conciliations médicamenteuses et les faire valider par le patient/entourage, en prenant en compte la problématique du traitement personnel
- donner la possibilité et encourager les déclarations par les usagers d'un événement indésirable, sous la forme de formulaires mis à disposition du public dans les salles d'attente de consultations ou d'examen, de hall d'accueil, etc., ou via une borne d'informations pour le public au niveau de l'accueil qui va donner entre autres données la possibilité de déclarer un EI
- systématiser l'évaluation de la satisfaction du séjour avant la sortie du service. (ex: entretien sur le vécu du séjour; les infos restant incompréhensibles, etc.)
- trouver une organisation qui permette au patient de quitter l'établissement avec son compte rendu d'hospitalisation (ex: synthèse médicale temporaire ou définitive à remettre au médecin traitant, à l'HAD, au SSIAD, etc.)

L'évolution de la certification HAS des établissements dans la V2014 en cours de finalisation porte essentiellement sur cette approche, à travers de la méthodologie du « **patient traceur** ».

Constatant que l'approche normative ou prescriptive se révélaient insuffisantes pour apprécier la qualité et la sécurité des pratiques quotidiennes, cette méthodologie sera mise en place pour mieux apprécier les facteurs humains et organisationnels qui ont un impact sur le patient.

L'objectif est d'évaluer au travers de l'expérience de soins d'un patient les modalités de sa prise en charge, à la fois portant sur les processus et les organisations. Elle ne consiste pas à évaluer la pertinence des stratégies diagnostiques ou thérapeutiques.

24 parcours « patients traceurs » ont été réalisés autour de deux thématiques prioritaires : la gestion des risques et la continuité des soins.

Le processus de sélection/priorisation des parcours se fera selon l'analyse du profil de risque de l'établissement (thématiques, secteurs, unités, activités, populations).

Les experts-visiteurs auront un entretien avec le patient (et éventuellement son entourage) si celui-ci en est d'accord. Le questionnaire portera sur des sujets tels que le respect de son intimité, la qualité des informations qui lui sont données, sur la prise en charge de sa douleur, les conseils de bonne observance de son traitement ou les risques éventuels d'effets secondaires...

G. La politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient intégrant le volet économique

Les événements indésirables graves représentent non seulement un problème de sécurité et de qualité des soins pour les patients mais aussi un problème économique, les conséquences financières pouvant en être importantes, pour les établissements et à l'échelle sociétale.

La DREES (Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques) et l'Institut de recherche et documentation en économie de la santé (IRDES) ont publié en 2011 les premières estimations du surcoût des événements indésirables associés aux soins à l'hôpital à partir d'indicateurs de sécurité des patients (escarre du décubitus, oubli d'un corps étranger pendant une procédure de soins, infection liée aux soins médicaux (infection sur cathéter vasculaire), désordre physiologique et métabolique postopératoire, embolie pulmonaire et thrombose veineuse postopératoire, septicémie postopératoire, laceration ou piqûre accidentelle, traumatisme obstétrical lors d'un accouchement par voie basse).

Le coût total généré par ces indicateurs a été évalué à 730 millions d'euros.

Concernant les médicaments, les études ENEIS ont montré que 3,6% des hospitalisations sont dues à des effets indésirables de médicaments. La densité d'incidence des EIG en cours d'hospitalisation est de 6,6 pour 1 000 journées d'hospitalisation, dont 1,1 pour 1 000 associés aux produits de santé (équivalent aux infections nosocomiales). Par extrapolation aux journées

d'hospitalisation, 50 000 à 100 000 séjours hospitaliers par an seraient concernés par un EIM grave.

Par ailleurs, ces EIG ont été jugés comme évitables dans plus de 40% des cas.

Les conséquences d'un EIM peuvent être très variables et sont étroitement corrélées avec la durée des séjours et l'intensité des soins : une prolongation d'hospitalisation, une mise en jeu du pronostic vital, une incapacité à la sortie ou un décès.

Le coût de chaque EIM en France qui en découle est estimé entre 4 120 euros et 5 305 euros.

La politique de gestion des risques doit tenir compte de ce volet économique, en définissant un financement devant couvrir partiellement ou totalement les actions de maîtrise du risque, qu'elles soient de prévention ou de protection, mais aussi les conséquences incomplètement maîtrisables par une prise d'assurance.

Les dépenses engagées ne doivent pas être considérées comme des dépenses supplémentaires mais au contraire pertinentes en termes de rentabilité économique (retour sur investissement) : évitement de la fuite de la clientèle, diminution de la prise en charge des conséquences, réduction de la prime de risque des assureurs

En synthèse de ce chapitre, la démarche générale peut être décrite ainsi (source Guide HAS)

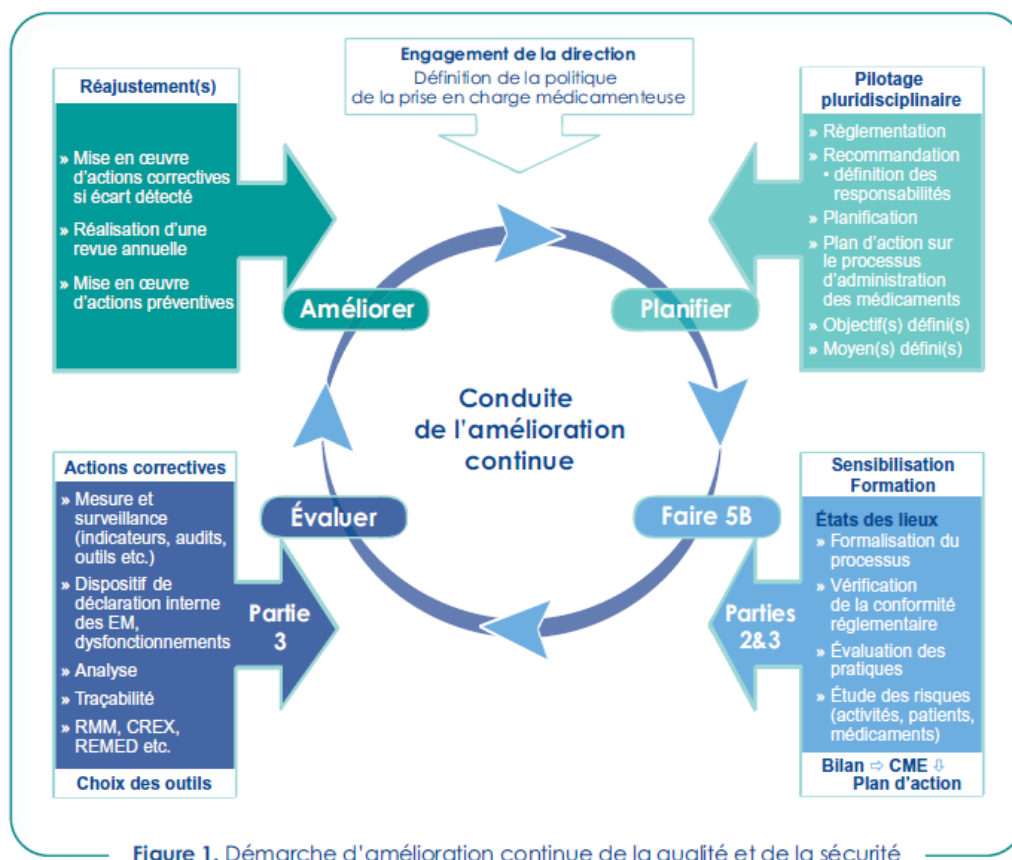


Figure 1. Démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité

Fiche technique

A2 Tech1 : Elaboration d'un programme d'actions qualité sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient

Fiches REX

A2 REX1 : Politique qualité sécurité CH Luneville

A2 REX2 : Politique d'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient-OMEDIT région Centre

A5 REX1, A5 REX2 et A5 REX3 : Chartes d'encouragement ou de confiance au signalement des événements indésirables : CH Colmar, OMEDIT Aquitaine, Hospices civils de Lyon

Sites internet

Programme national pour la sécurité des patients 2013 / 2017 : www.sante.gouv.fr/pnsp

Méthodologie HAS du patient traceur : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1231981/la-methode-du-patient-traceur%29

(Dernières consultations le 1^{er} avril 2013)

Bibliographie

C. Nestrigue – Z. Or (Irdes). Surcoût des événements indésirables associés aux soins à l'hôpital. Premières estimations à partir de neuf indicateurs de sécurité des patients. Drees. Etudes et résultats. N° 784 • novembre 2011.

C. Nestrigue – Z. Or (Irdes). Estimation du surcoût des événements indésirables associés aux soins à l'hôpital en France. Document de travail Février 2012.
<http://www.irdes.fr/EspaceRecherche/DocumentsDeTravail/DT44EstimationSurcoutsEvenementsIndesSoinsHopitalFrance.pdf> (Dernière consultation 1^{er} avril 2013)

Apretna, E., Haramburu, F., Taboulet, F, Begaud, B. (2005) Conséquences médicales et socio-économiques des effets indésirables médicamenteux. Presse méd. 34, 271-6.

Bordet ,R., Gautier, S., Le Louet, H., Dupuis, B., Caron, J. (2001) Analysis of the direct cost of adverse drug reactions in hospitalised patients. Eur J Clin Pharmacol. 56, 935 - 41.

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

HAS Manuel de certification V 2010	Arrêté du 6 avril 2011	Autre référence	Guide HAS La sécurité des patients : Mettre en œuvre la gestion des risques en ES (mars 2012)	Référentiel SFPC V 2010
Critère 8 Critère 20 a Critère 28	Article 5 Disposition organisationnelle Responsable SMQ <i>Délai avril 2012</i> Article 9 Organisation <i>a posteriori</i> <i>Délai octobre 2012</i>	Circulaire du 18 novembre 2011 Gestion des risques associés aux soins	P 33	Critère 1.5.4 Critère 3.2.2 Critère 3.2.3 Critère 3.2.4

A. La méthodologie

La méthodologie générale de la mise en place de l'organisation nécessaire est précisée dans le Guide HAS « Mettre en œuvre la gestion des risques », page 33.

B. L'organisation de la gestion des risques associés à la PCMP au niveau de l'institution

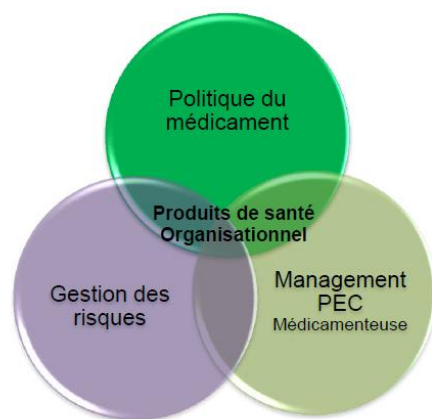
Au niveau de l'institution, la gestion des risques associés à la prise en charge médicamenteuse du patient doit être intégrée à la gestion des risques associés aux soins.

L'organisation doit pouvoir répondre de manière coordonnée aux différentes exigences, qui ne doivent pas être traitées isolément.

Les acteurs de première ligne étant les professionnels de santé présents sur le terrain, ceux-ci doivent s'approprier les dimensions « qualité », « risques » et « pratiques professionnelles » en les intégrant dans leurs activités quotidiennes.

Pour mener à bien l'approche intégrée ciblée sur le patient et être conforme aux textes issus de la loi Hôpital Patient Santé Territoire, il semble nécessaire, *a minima* dans un souci de cohérence, de mettre en place, si cela est possible, une organisation unique pour les volets Politique du médicament, Gestion des risques, Management de la prise en charge médicamenteuse du patient à l'échelle de l'établissement.

Cette organisation doit permettre un pilotage efficient au niveau de l'établissement du management de la qualité et de la sécurité de la PCMP.



En vert : périmètre du pharmacien

Cette structuration doit être intégrée dans la gouvernance globale qualité et sécurité des soins de l'établissement. Elle peut être élaborée à partir :

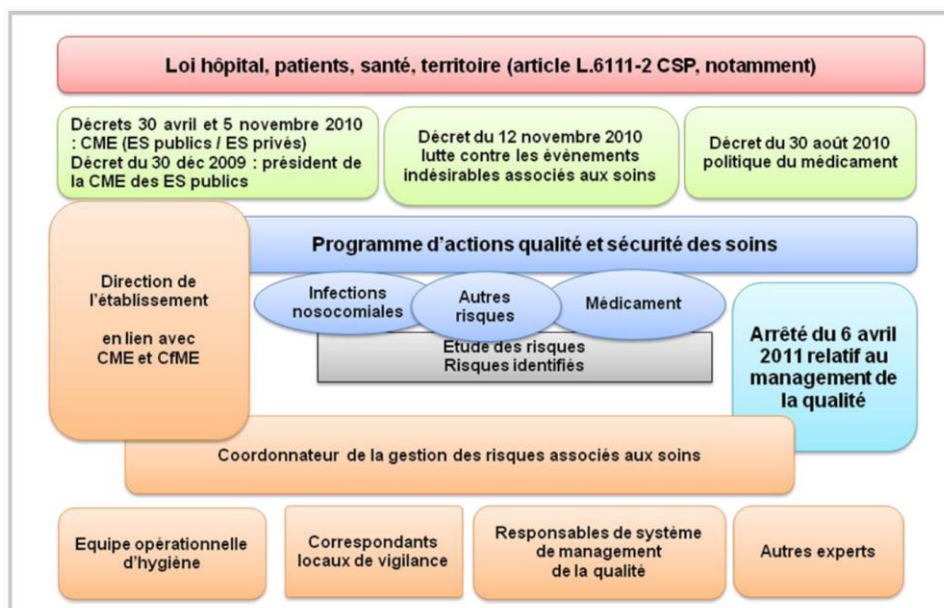
- des cellules ou commissions internes du type coordination des vigilances et gestion des risques
- ou des COMEDIMS (ou équivalents) dont les missions peuvent être étendues pour intégrer à la fois le bon usage et la gestion des risques associés à la prise en charge médicamenteuse du patient
- ou une nouvelle instance pluri-professionnelle dédiée et intégrant également des représentants de la direction afin de donner un poids plus institutionnel et prioritaire à ce thème.

Les échanges bilatéraux internes entre la (les) structure(s) et les pôles d'activité, largement autonomes, devront être organisés ainsi que les liens avec l'Agence Régionale de Santé.

Le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins et le (s) responsable (s) du SMQ de la PCMP constituent les forces de proposition au niveau de la gouvernance (directeur général et président de CME).

Quelle que soit l'organisation retenue, la structure doit se doter d'un règlement intérieur et les responsables devront être identifiés et leurs rôles définis.

Source Guide DGOS :



C. La coordination des méthodes et les outils

Les méthodes et les outils de la gestion de la qualité et des risques sont multiples.

Les principaux sont décrits dans la partie 3 et font l'objet de fiches techniques et de fiches de retour d'expérience.

Quelques conseils peuvent accompagner leur choix stratégique.

Susceptibles d'être développés par différents gestionnaires de risque, selon une approche plus ou moins spécialisée par domaine de risque, les méthodes et les outils doivent faire l'objet d'une coordination permettant d'adopter des échelles communes de gravité ou de fréquence.

L'objectif est d'assurer une quantification des différents risques et une priorisation des décisions cohérente au niveau de l'établissement.

Différentes méthodes ont leur place dans la « boîte à outils ».

▪ Evaluation de la qualité de la PCMP

Les actions d'évaluation de la qualité de la prise en charge thérapeutique par audits, autoévaluations, indicateurs, revues de pertinence ...restent d'actualité et sont autant de contributions à la gestion des risques.

Elles doivent porter à la fois sur le processus clinique (ex : gestion des médicaments personnels, préparation stérile des médicaments non cytotoxiques...), et le processus logistique (approvisionnement et gestion des stocks centraux, distribution des médicaments...).

Elles intègrent des actions d'évaluation de la pertinence des prescriptions de certains médicaments incluant mises au point sur le référentiel, évaluations, relevés d'indicateurs. Idéalement, leur conception et leur mise en œuvre sont partagées entre services cliniques et pharmacie. Elles associent l'information et la formation des professionnels de santé et conduisent au réajustement des pratiques professionnelles.

▪ Gestion des risques

Les démarches de gestion des risques doivent combiner à la fois, gestion des risques *a priori* avec les méthodes vues précédemment (point C.2), gestion des risques *a posteriori*, selon des processus d'alerte et de déclaration formalisés, gestion de crise (et notamment dans le domaine pharmaceutique, plan blanc et plans d'urgence sanitaire).

En ce qui concerne les méthodes utilisées pour l'analyse systémique des événements indésirables, plusieurs méthodes de résolution de problèmes sont utilisables : les Revues de Morbidité-Mortalité qui peuvent intégrer des incidents associés à l'utilisation des médicaments, la revue des erreurs médicamenteuses « REMED » présentée dans le présent guide ainsi que ALARM ou l'arbre des causes, analyse des causes racines.

▪ Retour d'expérience

L'organisation du retour d'expérience doit faire l'objet d'une attention particulière.

Il doit permettre le partage des résultats des différentes actions avec les professionnels de terrain, valoriser et entretenir la dynamique.

Il comprend des actions de communication active sur les mesures de réduction des risques à adopter et peut se faire sous une forme plus « événementielle » comme une demi-journée de formation annuelle sur le risque médicamenteux nosocomial.

Enfin, la mise en place d'un **système d'information** adapté contribue au succès de la démarche.

D. Le Responsable du système de management de la qualité de la PCMP (cf. fiches techniques et de retour d'expérience)

Le responsable du système de management de la qualité (SMQ) de la PCMP peut être ou non le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins.

Son profil peut être variable : professionnel de santé (médecin, pharmacien, cadre de santé ...), combinant à la fois une activité de soins et une activité de gestion de la qualité et des risques pour laquelle il est investi d'une autorité reconnue par la gouvernance, gestionnaire des risques, ingénieur qualité.

Selon leur taille, certains établissements ont positionné un binôme, souvent professionnel de santé et gestionnaire de risques, voire 3 ou 4 professionnels de profils différents avec cette fonction de responsable du SMQ.

Une même personne peut assurer cette fonction au sein de plusieurs établissements de santé dans le cadre d'une action de coopération.

Le responsable du SMQ doit être rattaché officiellement à la structure pilotant la qualité et la sécurité des soins. Par ailleurs, il développe des liens fonctionnels forts avec le président de CME et le coordonnateur des risques associés aux soins.

S'il s'agit d'un pharmacien, il n'agit pas dans ce cadre en tant que personnel de la PUI (ce principe s'applique pour les autres professionnels de santé et leurs services respectifs) mais agit officiellement en tant que responsable institutionnel du SMQ de la prise en charge médicamenteuse du patient.

La séparation des fonctions doit être clairement définie.

Le responsable du SMQ dispose d'une fiche de mission définie par la direction précisant les zones de compétences et de responsabilité, les relations hiérarchiques et fonctionnelles ainsi que le temps imparti concernant cette tâche.

En cas de positionnement de plusieurs personnes en tant que responsables du SMQ, les fiches de mission précisent les rôles et responsabilités respectives.

Le responsable du SMQ doit disposer de compétences particulières, notamment :

- expertise méthodologique en gestion des risques
- compétences en démarche qualité, dont gestion documentaire, et en démarche projet
- connaissance des métiers liés à la PCMP (médical, pharmaceutique, soignant, logistique)

Il doit agir de manière impartiale et être reconnu par les professionnels.

En cas d'incident associé à la PCMP, sa responsabilité est limitée au domaine du fonctionnement du SMQ.

Des fiches techniques et de retour d'expériences relatives aux missions du responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient sont intégrées au guide. (cf. fiches A3 tech1, A3 REX2)

E. L'organisation de la gestion des risques au niveau de la PUI

En fonction de la taille des établissements et des ressources pharmaceutiques existantes, une organisation au sein de la PUI est en place pour :

- développer la culture sécurité
- assurer la formation des collaborateurs du service à la gestion des risques
- réaliser les études de risques nécessaires
- assurer la déclaration et l'analyse des événements indésirables survenus au sein des activités pharmaceutiques
- valoriser le retour d'expérience

Elle précise les responsables impliqués, les ressources mobilisées et la coordination avec l'institution et ses structures.

La répartition des rôles entre les principaux acteurs peut être décrite ainsi :

Acteurs	Politique, Pilotage	Coordination Suivi	Mise en œuvre	Retour expérience	Analyse Evaluation
Pharmacien gérant la PUI / chef de pôle, service ou structure	Participation à la politique et au pilotage institutionnel			Valorisation	
Pharmacien « responsable » GDR		Supervision, encadrement	Supervision	Valorisation	Avis et propositions
Pharmacien responsable secteur			Encadrement pharmaceutique	Organisation	Participation
Autres pharmaciens, dont les étudiants			Mise en œuvre Relais	Participation	Participation
Cadre de santé		Supervision, gestion opérationnelle des ressources et des activités	Transmission	Organisation	Participation
Préparateurs			Mise en œuvre Relais	Participation	Participation
Manutentionnaires			Mise en œuvre Relais	Participation	Participation

Fiche technique

A3 Tech1 : Fiche de mission du responsable du système management de la qualité de la PEC médicamenteuse du patient

Fiches REX

A3 REX1 : Organisation des structures de pilotage, coordination, analyse et traitement des risques associés à la PCMP au CHU Nice

A3 REX2 : Fiche mission Responsable SMQ Prise en charge médicamenteuse du patient, Clinique la Reine Blanche Orléans

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

HAS Manuel de certification V 2010	Arrêté du 6 avril 2011	Autre référence	Guide HAS La sécurité des patients : Mettre en œuvre la gestion des risques en ES (mars 2012)	Référentiel SFPC V 2010
Critères 8 Critères 20 a Critères 28	Article 4 Article 5 <i>Délai avril 2012</i> Article 9 Article 10 <i>Délai octobre 2012</i>	Circulaire 18 novembre 2011 Gestion des risques associés aux soins	P 37	Critères de la référence 3.2

A. La méthodologie

La méthodologie générale du suivi du programme d'actions et d'évaluation des résultats est précisée dans le Guide HAS « Mettre en œuvre la gestion des risques », page 37.

Ce suivi est réalisé de manière intégrée au programme global d'actions institutionnel dans le domaine de la sécurité des soins, en lien avec les structures et les personnes ressources identifiées dans l'axe 3.

B. Le suivi de la mise en œuvre du programme d'actions au niveau de la PUI

Le suivi de la mise en œuvre du programme d'actions au niveau de la PUI correspond à la démarche classique de gestion de projets :

- revue périodique du projet
- suivi de l'échéancier
- analyse des écarts éventuels
- adaptation si besoin
- gestion documentaire

Il est assuré par le (s) pilote (s) des actions en lien étroit avec le pharmacien responsable et/ou le responsable qualité-risques.

C. Les modes de preuve

Le suivi du programme d'actions doit s'appuyer sur différents modes de preuve recueillis régulièrement dans le cadre du contrat de bon usage et de la procédure de certification.

Parmi ceux-ci, on peut retrouver les documents suivants (*liste non exhaustive*) :

Politique et programme d'actions

- document écrit sur la politique du médicament et des dispositifs médicaux
- compte-rendu de réunions de CME sur la politique
- tableau de bord de suivi actualisé des actions et de leur état d'avancement y compris des améliorations issues de l'analyse des événements
- tableau de bord de suivi des indicateurs (voir ci-après)
- tableau de bord des EPP
- liste des protocoles, recommandations, documents de référence

Organisation SMQ :

- fiche de poste avec notification de la fonction et du temps dédié
- copie de la lettre de nomination
- qualifications de la personne en charge du SMQ, formation / compétence

Formation :

- plan pluriannuel de formation prévisionnel
- dates et contenu des formations, nombre et qualité des personnes formées, résultats des évaluations
- nombre de formations valorisées en EPP/ DPC

Actions de communication :

- compte-rendu de réunions, bulletins, « newsletter », site intranet
- supports de communication

Processus :

- outils d'aide à la prescription, la dispensation ou l'administration des médicaments
- programme d'informatisation et état d'avancement
- programme d'automatisation et état d'avancement
- programme d'analyse pharmaceutique et état d'avancement
- programme de sécurisation des conditions de détention et de stockage des médicaments et état d'avancement
- programme de sécurisation de l'administration des médicaments et état d'avancement

Etude des risques :

- rapports d'audits
- cartographie
- rapports d'AMDEC
- organisation pour traiter les déclarations internes et les transmissions réglementaires
- compte-rendus des Analyses Approfondies des Causes (AAC), CREX, REMED concernant des erreurs médicamenteuses
- bilan des actions avec état d'avancement et structures internes et/ou pôles impliqués

Lien Ville / Hôpital :

- procédure de gestion des traitements personnels
- audit sur la gestion des traitements personnels

Efficience :

- politique et plan d'actions « achat »
- livret thérapeutique actualisé
- réponse aux enquêtes DREES et ICATB
- document d'analyse des consommations transmis aux responsables des services de soins et actions associées

Pertinence des prescriptions :

- programmes EPP d'évaluation de la pertinence des prescriptions de médicaments

D. Les indicateurs potentiels au niveau de la PUI

Différents indicateurs dans le domaine de la gestion des risques peuvent être utilisés. Ils doivent être en cohérence avec les indicateurs nationaux, régionaux et institutionnels.

Comme tout indicateur, ils doivent présenter les caractéristiques suivantes, dites **SMART** :

- **Significatif**
- **Mesurable**
- **Acceptable**
- avec un **R**esponsable de l'indicateur (souvent le responsable du Processus dans lequel l'indicateur intervient)
- **T**emporellement défini

De plus, ils doivent idéalement être :

- simples
- validés
- pertinents
- fiables
- sensibles
- spécifiques
- fournir des résultats pouvant être restitués de façon claire

Par périmètre étudié, le nombre d'indicateurs doit être restreint.

Un de leurs objectifs est de maintenir l'attention sur un paramètre que l'on veut améliorer ou maintenir.

Les indicateurs retenus dans le référentiel « Indicateurs » de la SFPC version 2013 sont :

- taux d'objectifs définis dans la politique qualité sécurité atteints dans les délais
- taux de processus identifiés bénéficiant d'une étude de risques actualisée
- taux d'actions préventives finalisées et conformes au plan initial
- taux d'analyses des causes profondes d'événements indésirables médicamenteux impliquant un acte pharmaceutique réalisées
- taux d'actions correctives planifiées vis à vis des événements déclarés
- nombre de réunions de retour d'expérience réalisées suivant une méthodologie validée et incluant un membre de la PUI
- taux d'agents de la PUI formés aux erreurs médicamenteuses
- taux d'alertes descendantes totales diffusées par l'ANSM médicament et DM transmises aux unités de soins concernant l'établissement
- nombre de notifications de pharmacovigilance
- nombre de notifications de matériovigilance
- taux de documents qualité indexés dans la PUI créés ou modifiés avec révisions majeures
- niveau de satisfaction atteint lors des enquêtes portant sur les prestations pharmaceutiques

Une sélection d'indicateurs prioritaires, à partir desquels sera calculé un indicateur composite « médicament » en cours d'adaptation au niveau de l'OMEDIT Aquitaine, est présentée au niveau des fiches techniques (A4 Tech1).

Synthèse de la 2^{ème} partie « Pilotage de la gestion des risques »

La démarche générale de pilotage correspond aux quatre dimensions essentielles qui ont été identifiées par Shortell pour développer une démarche qualité de manière cohérente, efficace et pérenne :

- une dimension **stratégique**

Ancrage institutionnel via une politique formalisée et lisible par tous, avec implication de la gouvernance, priorisation des thèmes et des processus clés à traiter, actions de mobilisation des professionnels, et suivi et évaluation des résultats

- une dimension **technique**

Méthodes et outils adaptés (conduite de projet, système d'information, méthodes d'identification et d'analyse de processus critiques, de résolution de problèmes, d'analyse des risques, de mise en œuvre des solutions, de mesure, d'évaluation et de pérennisation des résultats)

- une dimension **structurelle**

Organisation proprement dite (structures de pilotage et de coordination, composantes opérationnelles) et les ressources réellement affectées (ressources humaines, financement des actions menées)

- une dimension **culturelle**

Compréhension partagée du sens, des objectifs et des méthodes de la démarche, développement d'une culture et de bonnes pratiques de sécurité ; postures du management et de l'encadrement, communication et formation adaptées

Selon les prises en compte (0 = pas prise en compte ; 1 = prise en compte) de chaque dimension, les conséquences vont différer.

Stratégique	Culturelle	Technique	Structurelle	Résultats
0	1	1	1	Pas de résultats significatifs sur les sujets essentiels
1	0	1	1	Petits résultats temporaires Pas de pérennisation
1	1	0	1	Frustrations et faux départs
1	1	1	0	Pas de capitalisation ni d'extension des apprentissages
1	1	1	1	Impact durable au sein de l'organisation

Une fiche technique illustre l'évaluation de ces 4 dimensions dans le domaine de la sécurité des soins (A4 Tech2).

Ainsi l'efficacité du système de management de la qualité et de la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient pourra être en amélioration continue notamment via :

- une politique qualité sécurité assurant l'engagement de la gouvernance à améliorer en permanence le SMQS
- des objectifs qualité et sécurité mesurables portant sur le management de la qualité et de la sécurité qui seront non seulement établis mais surtout suivis et régulièrement analysés
- l'analyse des données issues des visites de certification, des audits, des staffs « Qualité – Sécurité – EPP », des études de risques *a priori*
- les actions correctives et/ou préventives menées suite à la survenue ou au risque de survenue d'évènements indésirables ou de non-conformités
- la mesure de satisfaction des clients internes et externes : patients, professionnels de santé et tutelles
- la communication mise en place auprès du public pour encourager les patients et leur entourage fréquentant l'établissement à être partie prenante dans la gestion des risques
- la revue de direction *a minima* annuelle réalisée par la structure institutionnelle chargée de la qualité et de la sécurité des soins avec retour d'informations vers la gouvernance

Fiches techniques

A4 Tech1 : Tableau de synthèse des indicateurs nationaux OMEDIT AQUITAINE

A4 Tech2 : Evaluation de la démarche de pilotage selon Shortell

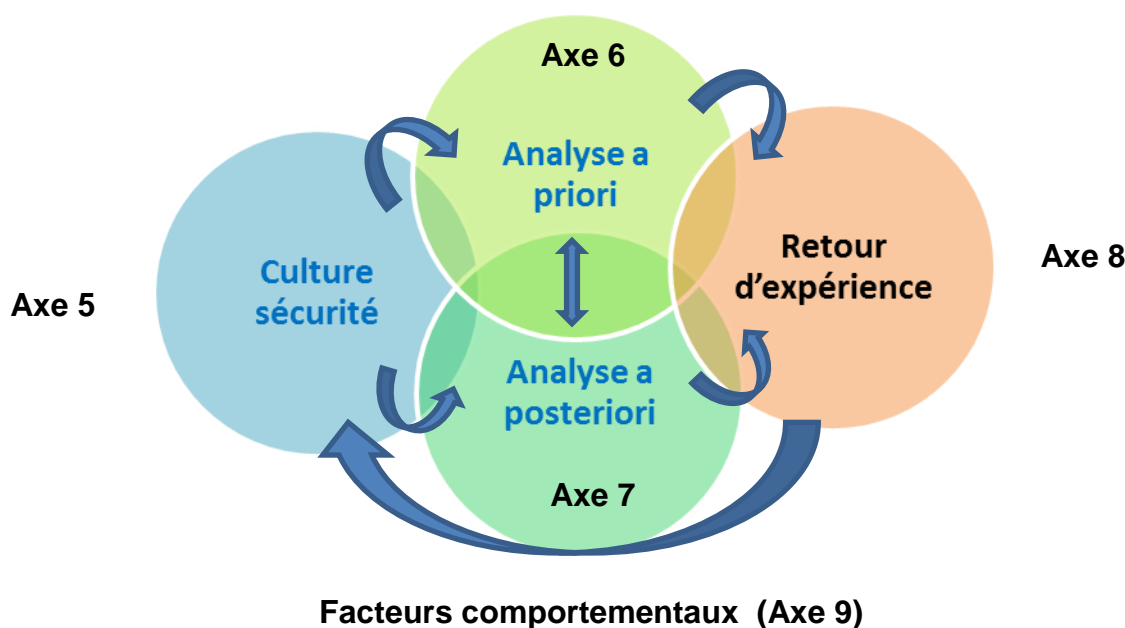
Partie 3. La mise en place de la gestion des risques par les équipes pharmaceutiques

La mise en place de la gestion des risques de manière opérationnelle nécessite une démarche structurée, des méthodes validées et l'implication de l'ensemble de l'équipe pharmaceutique. Elle est intégrée à la gestion des risques institutionnelle.

Cinq axes d'actions thématiques ont été identifiés.

Axe 5	Développer la culture sécurité et les pratiques de management associés
Axe 6	Mettre en place une gestion des risques <i>a priori</i>
Axe 7	Mettre en place une gestion des risques <i>a posteriori</i>
Axe 8	Mettre en place le retour d'expérience
Axe 9	Intégrer l'impact des facteurs comportementaux

L'articulation entre ces 5 axes peut être schématisée ainsi :



Par ailleurs, la mise en place de la gestion des risques ciblant certains processus particuliers dont la dispensation, la préparation des cytotoxiques, l'informatisation, l'automatisation de la délivrance, les dispositifs médicaux... sont décrits dans les axes 14 et suivants.

Axe 5. Développer la culture sécurité et les pratiques de management associés

HAS Manuel de certification V 2010	Arrêté du 6 avril 2011	Autre référence (CBU, ...)	Guide HAS La sécurité des patients : Mettre en œuvre la gestion des risques en ES (mars 2012)	Référentiel SFPC V 2010
Critère 1 g	Article 12 Communication <i>Délai avril 2012</i>	Etude CLARTE de la HAS	P 35 et fiche n°7 p97	Critère 1.5.2

D. La méthodologie

La méthodologie générale du développement d'une culture de sécurité des soins est précisée dans le Guide HAS « Mettre en œuvre la gestion des risques », page 35 ainsi que détaillée dans une fiche spécifique (n° 7 p 97).

E. La problématique de la culture de sécurité des soins

L'état des lieux actuel sur le management de la prise en charge médicamenteuse du patient (PCMP) en termes de gestion des risques montre un résultat mitigé des organisations et dispositifs existants, ayant pour principale origine un manque de culture sécurité chez l'ensemble des professionnels de santé.

La culture de sécurité des soins désigne « un ensemble cohérent et intégré de comportements individuels et organisationnels, fondé sur des croyances et des valeurs partagées, qui cherche continuellement à réduire les dommages aux patients, lesquels peuvent être associés aux soins » (European Society for Quality in Health Care).

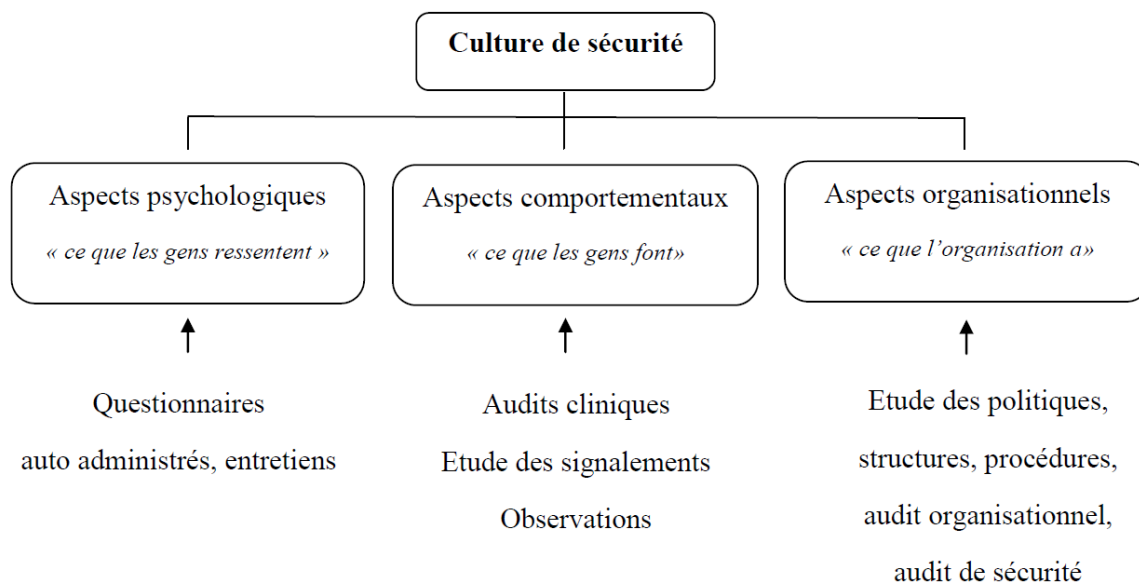
Les priorités d'action du programme national pour la sécurité des patients 2007-2013 concernant le développement d'une culture de sécurité des soins au sein des équipes et des structures sont :

- la pratique du « retour d'expérience » entre les professionnels afin de progresser collectivement
- la valorisation du travail « en équipe » et « pluri-professionnel », devenue la règle pour de nombreuses prises en charge
- l'appropriation des enjeux et des méthodes de la sécurité des soins dès la formation initiale, pour tous les professionnels, avec des méthodes d'apprentissage innovantes dont celles de la « simulation en santé »
- l'actualisation continue et adaptée des aptitudes des professionnels à maîtriser les risques auxquels ils sont confrontés
- l'attitude pro-active du management en matière de sécurité des soins dans les établissements de santé
- l'accompagnement des établissements, des professionnels et des agences régionales de santé (ARS) dans la mise en œuvre de projets porteurs de sécurité et de qualité des soins

F. La mesure de la culture de sécurité des soins

L'évaluation de la culture de sécurité des soins repose sur différentes méthodes, chacune permettant d'évaluer différents aspects :

- des méthodes quantitatives : utilisation de questionnaires individuels et auto-administrés, suivi d'indicateurs de sécurité des soins,
- des méthodes qualitatives : réalisation d'entretiens collectifs ou individuels, audits cliniques ou étude des politiques et des procédures de l'établissement.



Depuis 2009, le questionnaire Hospital Survey On Patient Safety Culture (HSOPSC), développé sous l'égide de l'agence américaine Agency for Healthcare Research and Quality, a été traduit et validé en français par le Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine (CCECQA).

Ce questionnaire permet d'explorer la manière dont les professionnels perçoivent la sécurité des soins dans leur unité et dans leur établissement de santé sur 10 dimensions de la culture de sécurité des soins. Ces dimensions sont explorées au travers de 40 items.

Le détail et les modalités d'utilisation de ce questionnaire sont précisés au niveau d'une fiche technique et de retour d'expérience.

C'est ce questionnaire qui a été retenu pour l'étude CLARTE menée actuellement auprès d'établissements volontaires sous l'égide de la HAS.

La mesure de la culture de sécurité auprès de l'équipe pharmaceutique doit être connue au niveau de l'institution et des pilotes de la qualité sécurité des soins.

Une fois la décision prise de réaliser cette mesure, les principales règles à respecter sont :

- faire remplir de manière anonyme le questionnaire par l'ensemble du personnel de/des équipe(s) pharmaceutique(s)
- communiquer les résultats
- élaborer des plans d'actions visant à améliorer les dimensions peu développées
- renouveler la mesure annuellement ou tous les 2 ans

G. Développer la culture de sécurité des soins

Les actions contribuant au développement de la culture de sécurité des soins cités dans le guide HAS sont tout à fait applicables auprès des équipes pharmaceutiques.

- intégrer des modules de formation / information en «développement de la culture de sécurité» au projet du pôle
- communiquer régulièrement et positivement sur la gestion des risques auprès de l'ensemble de l'équipe pharmaceutique : intégrer ce point à chaque ordre du jour des réunions, expliquer la place de chacun
- donner confiance dans le dispositif par une approche non punitive de l'erreur
- favoriser le développement des bonnes pratiques de sécurité
- montrer l'exemple de la priorité donnée à la sécurité par toutes personnes ayant autorité
- motiver les acteurs par le développement professionnel continu (DPC) et la promotion des démarches innovantes en lien avec la sécurité des soins (étude des risques, REMED ...)
- prendre en compte les résultats de la mesure de la culture sécurité, des évaluations internes et externes (certification) et ajuster en conséquence les pratiques de management associées
- mesurer (sous forme d'enquête, de questionnaire ...) auprès du public la culture de sécurité des soins : la compréhension de cette notion par le patient et de l'information distribuée par les professionnels sur les risques de toute prise en charge

Des exemples de chartes d'incitation au signalement figurent au niveau des fiches REX.

Fiche technique

A5 Tech1 : Mesure de la culture sécurité selon le questionnaire validé par le CCECQA

Fiches REX

A5 REX1 à 3 : Exemples de charte d'incitation au signalement

A5 REX4 : Mesure de la culture sécurité au sein d'une communauté de pharmacies hospitalières

Bibliographie

R. Collomp, A. Coste, X. Austern, B. Bonan, C. Boronad, T. Dantin, A. Develay, E. Dufay, S. Dumas, L.-H. Heng, C. Jaud, S. Lucas Daver, N. Mabs, D. Pellissier, S. Raetz, P. Rambourg, E. Tissot, N. Wereszczynski. Évaluation de la culture sécurité au sein d'une communauté de pharmacies hospitalières : premiers résultats. Risques et qualité 2011 - Volume VIII - N°2 – 17-21

HAS. La culture de sécurité des soins : du concept à la pratique. Décembre 2010.

CCECQA. Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine. Mesure de la culture de sécurité des soins en milieu hospitalier. Guide d'utilisation de l'outil de mesure (version mai 2010).

http://www.ccecqa.asso.fr/sites/ccecqa.cpm.aquisante.priv/files/DECLICS-Guide%20d%27utilisation_03juin2010_0.pdf (dernière consultation le 1 avril 2013).

Occelli P, Quenon JL, Hubert B et Col. Mesure de la culture de sécurité de soins dans six établissements de santé de la région Aquitaine. Revue d'épidémiologie et de santé publique. 2008 56 (5S)

Protocole CLARTE : Culture sécurité des professionnels de santé. Version Juin 2011. <http://www.clarte-sante.fr/> (dernière consultation le 1 avril 2013).

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

HAS Manuel de certification V 2010	Arrêté du 6 avril 2011	Autre référence (CBU, ...)	Guide HAS La sécurité des patients : Mettre en œuvre la gestion des risques en ES (mars 2012)	Référentiel SFPC V 2010
Critère 8 d Critère 20 a	Article 8 Etude des risques <i>Délai octobre 2012</i>		P 63 et fiches 25 et 26 P 163 et 167	Critère 3.2.1

H. La méthodologie

La méthodologie générale de conduite des démarches préventives et correctives d'analyse et de réduction de risques est précisée dans le Guide HAS « Mettre en œuvre la gestion des risques », page 63 et dans des fiches spécifiques (25 et 26).

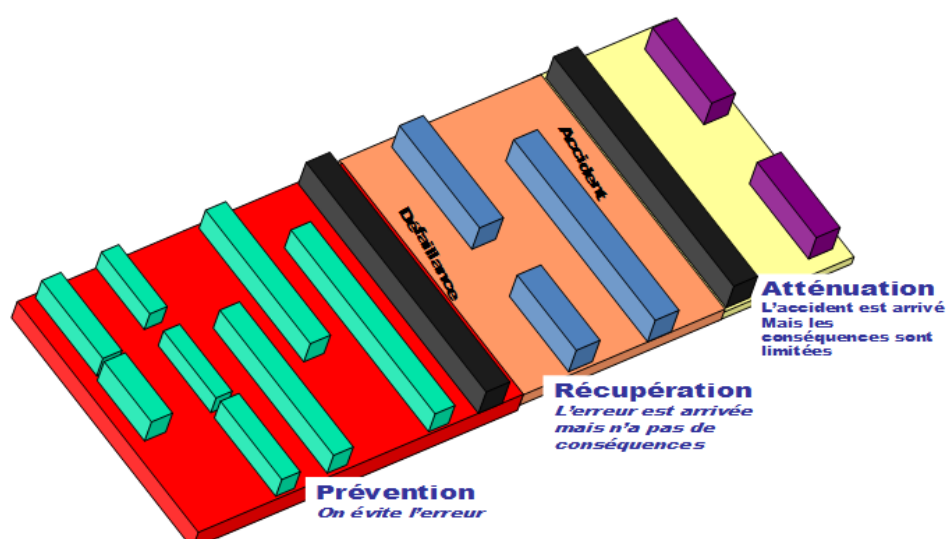
I. Le principe des analyses *a priori* des risques

L'analyse de risque *a priori* a pour objectif de recenser toutes les situations à risque et les accidents pouvant survenir lors de la PCMP du patient même si ceux-ci n'ont jamais été signalés dans l'établissement ou ne se sont encore jamais produits.

L'analyse *a priori* permet une certaine exhaustivité dans l'identification des risques. Elle est complémentaire d'une méthode d'analyse *a posteriori*.

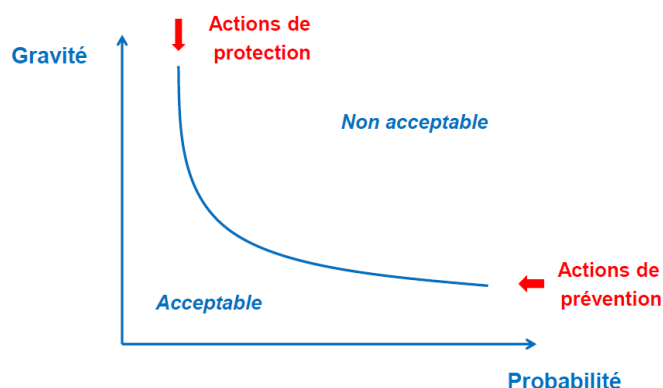
Il s'agit d'une analyse **prospective** du processus conduisant à l'identification des risques et la mise en place d'actions préventives. L'objectif est d'anticiper ou **d'éviter qu'un incident ne survienne**.

Les mesures de sécurité qui en résultent peuvent être soit de **prévention**, de **récupération** ou **d'atténuation**.



Les actions permettent ainsi d'avoir un impact sur :

- la **gravité** : actions de **protection**
- et/ou la **probabilité de survenue** du risque : actions de **prévention**.



J. Quand réaliser les analyses *a priori* des risques ?

La réalisation des analyses *a priori* des risques est indispensable pour élaborer les études ou cartographies des risques, partie traitée dans l'axe 1 : Bilan de l'existant.

Elles sont particulièrement utiles en amont de la mise en place d'une nouvelle activité ou d'un changement significatif d'organisation, de modalités de fonctionnement ...

K. Les méthodes d'analyse *a priori* des risques (cf. fiches techniques)

Plusieurs méthodes d'analyse *a priori* des risques validées existent.

Elles sont relativement proches en ce qui concerne leur principe de fonctionnement.

- les méthodes classiques fondées sur une approche fonctionnelle: l'analyse de processus, *l'AMDEC (analyse des modes de défaillance de leurs effets et de leur criticité), *l'APR (analyse préliminaire des risques), l'analyse probabilistique des risques (arbres des pannes), l'HACCP, l'HAZOP...
- les méthodes basées sur une approche statistique, comme *CartoRetEx® développé par l'OMEDIT Centre
- les méthodes plus orientées « pratiques professionnelles en santé » comme celles développées par l'ANAP : *InterDiag, les OMEDIT : ArchiMed, MediEval, la SHAM : *CartoRisk®
- les méthodes élaborées à l'échelle d'un territoire par les organismes régionaux et territoriaux pour l'amélioration des pratiques et organisations en santé en association

Les méthodes précédées par un * sont décrites à travers des fiches techniques et / ou des fiches de retour d'expérience (REX) dans ce guide.

Le choix de la méthode, parmi celles qui sont validées, doit tenir compte de sa complexité et de la disponibilité des moyens sur le terrain, notamment en compétences, temps dédié et ressources humaines.

Quelle que soit la méthode, les fondamentaux sont :

- définir le **périmètre** de l'analyse *a priori* des risques et choisir la **granulométrie** souhaitée en fonction de l'objectif
- sélectionner les **échelles de cotation** et déterminer les **seuils** nécessitant les différentes actions
- identifier de manière collégiale et consensuelle les **risques ou les défaillances** et déterminer les paramètres de **criticité** : **fréquence** et **gravité** et éventuellement **détectabilité** (*dans le cadre d'une AMDEC*).
- **hiérarchiser** les risques selon le score de **criticité**, l'échelle d'**acceptation**, et les classer en « acceptables », « à surveiller » ou « inacceptables »
- identifier le **programme d'actions** (actions, pilotes, calendrier de réalisation et de suivi ...)
- décliner le programme d'actions selon une **démarche projet** classique.

Les méthodes *a priori* sont principalement issues des industries aéronautique, aérospatiale et nucléaire. Cependant elles peuvent s'appliquer à l'activité d'une PUI.

Pour la prise en charge médicamenteuse du patient et/ou du DM, on privilégiera les méthodes orientées « pratiques professionnelles », l'AMDE/AMDEC et l'APR.

L'HACCP et l'HAZOP peuvent être utilisées éventuellement pour les activités de production en déterminant les points critiques mais se révèlent lourdes à utiliser.

Les méthodes AMDEC et APR, en particulier, permettent d'évaluer la **criticité** du risque et ainsi de :

- hiérarchiser les risques donc de prioriser les actions
- construire des cartographies des risques, avec représentation de la répartition des criticités des risques pour une activité donnée avant et après la mise en œuvre de mesures de réduction des risques

La HAS, pour des raisons d'applicabilité, a positionné l'analyse de processus en 1ère intention et l'analyse des modes de défaillances et de leurs effets (AMDE) en 2ème intention.

D1. L'analyse de processus

NB : Cette méthode servira aussi lors de la mise en place d'une AMDEC ou APR.

Objectif

Comprendre les principes d'analyse de processus dans le but de sécuriser les pratiques dans le cadre d'un circuit de prise en charge

Indications

Analyse d'une pratique existante porteuse d'enjeux, non stabilisée, génératrice de dysfonctionnements réels ou potentiels

Pratique nouvelle à sécuriser avant sa mise en œuvre

Démarche

Choisir un processus

Le décrire

L'analyser afin de s'assurer de la pertinence et des modalités de maîtrise ainsi que de l'organisation professionnelle associée, au regard du contexte, des risques associés, des références existantes et des résultats attendus

Temps 1				Temps 2		Temps 3	Temps 4
Description du processus actuel selon ses étapes (1)				Vérification de la pertinence (2)	Identification des situations à risques ou dysfonctionnements associés (3) (4)	Recherche des causes	Identification et évaluation des barrières de sécurité existantes et/ou à mettre en place
N°	Quoi	Qui	Avec quoi				
1							
2							
etc.							

N°	Quoi (1)	Qui	Avec qui	Contribution attendue de chacun en cas de processus multi-acteurs (dont le partage d'information entre acteurs)	Points d'attention particuliers Barrières de sécurité Critères d'alerte en cas d'incident
1					
2					
etc.					

Intérêt

Approche collective, consensuelle

Large application possible, tout processus

Compréhension et appropriation par les professionnels de santé

Pratique réelle, contraintes et objectifs réalisables

Limites éventuelles

Approche qualitative, non quantitative

Priorisation des actions difficile sauf si elle est suivie par l'AMDEC

Evaluations complémentaires parfois nécessaires pour la mesure de la pertinence (audit, enquête de pratiques)

D2. AMDEC : analyse des modes de défaillance de leurs effets et de leur criticité

Objectif

Analyser un processus dans le but d'en identifier ses défaillances potentielles et les mesures de sécurité

Indications

Maîtrise d'un enjeu fort, d'un processus ou d'une activité critique

Démarche

Méthode d'analyse et de prévention des défaillances potentielles

Défaillance : fonction prévue mais non remplie, altération ou cessation de l'aptitude d'un système à accomplir sa mission

Modes de défaillance: événement par lequel se manifeste la défaillance, non-conformité ou « sortant » du processus

Cause de défaillance : explication du mode de défaillance

Découper le processus en grandes étapes, puis identifier pour chacune d'entre elles les défaillances potentielles (humaines, techniques, organisationnelles), leurs effets puis les causes possibles pour chacune d'elles

Identifier les mesures de sécurité successives :

1) Mesure de prévention

2) Mesure de récupération : modalités de détection et d'action de la défaillance et d'action avant incident

3) Mesure d'atténuation: modalité de détection après incident

4 paramètres :

- la **gravité** (G): conséquence sur le patient, l'utilisateur ou sur le système
- l'**occurrence** (O): probabilité que la défaillance se produise
- la **déTECTABILITÉ** (D): probabilité que les conséquences atteignent le patient ou l'utilisateur
- la **criticité** du risque (C): produit des trois paramètres : $C = G \times O \times D$

Processus	Défaillance			Détection	G x O x D			Criticité C	Action
	Effet	Mode	Cause		G	O	D		

Intérêt

Approche collective, consensuelle

Large application possible, tout processus

Compréhension et appropriation par les professionnels de santé

Pratique réelle, contraintes et objectifs réalisables

Prévention de l'apparition des risques : détecter les défauts à un stade précoce, recenser, hiérarchiser et mettre en œuvre les actions de prévention ou de récupération.

Réduction des conséquences : mettre en œuvre les actions d'atténuation.

Limites éventuelles

Données chiffrées souvent insuffisantes pour disposer de réelles valeurs => subjectivité dans l'estimation des certains paramètres : « occurrence », « gravité » et « détectabilité »

Ne permet pas d'évaluer la combinaison de plusieurs modes de défaillance

D3. APR : analyse préliminaire des risques (ou AGR : analyse globale des risques)

Objectif

Identifier les situations dangereuses et établir leurs cartographies

Indications

Maîtrise d'un enjeu fort, qu'il s'agisse d'un processus ou d'une activité critique

Particulièrement utile pour analyser l'impact d'un élément nouveau ou d'un changement significatif dans l'organisation du processus ou de l'activité.

Démarche

Identification des dangers et des situations dangereuses (expression potentielle de ces dangers aux différentes étapes du processus)

L'APR se déroule en 2 grandes étapes, l'**APR système** et l'**APR scénario**.

L'APR système comprend plusieurs étapes qui ont pour but d'aboutir à la cartographie des situations à risques.

- a) Définition du système : description précise de l'activité étudiée
- b) Identification des dangers : cartographie des dangers
- c) Identification des situations dangereuses : résultant de l'interaction du danger avec le processus analysé.

L'APR scénario comprend :

- a) construction des scénarios : chaque situation à risque est le point de départ d'un scénario à risque ou scénario d'accident.

Pour chaque situation à risque, on détermine dans le scénario :

- l'événement redouté ou l'accident
- les causes
- les moyens de détection ou d'alerte ou les actions déjà mises en place pour réduire le risque
- les conséquences de l'accident
- les paramètres d'évaluation du risque : gravité, vraisemblance (ou fréquence), à l'aide d'échelles préalablement établies, criticité matrice définie
- les actions à mener
- l'effort nécessaire pour mener l'action à l'aide d'échelle préalablement définie
- l'évaluation du risque résiduel : gravité, fréquence, criticité
- les actions de gestion du risque résiduel

Les résultats de l'analyse et de l'évaluation des scénarios sont visualisés par des diagrammes (Farmer, Kiviat) appelés cartographie des risques.

- b) rédaction des fiches d'action de réduction des risques : plan d'action en réduction des risques
- c) rédaction des fiches de gestion du risque résiduel : catalogue des paramètres de sécurité

Intérêt

Approche collective, consensuelle, exhaustive sur l'ensemble des dangers

Large application possible, tout processus

Pratique réelle, contraintes et objectifs réalisables

Prévention de l'apparition des risques : détecter les défauts à un stade précoce, recenser, hiérarchiser et mettre en œuvre les actions de prévention ou de récupération.

Limites éventuelles

Subjectivité dans l'estimation des différents paramètres

Complexité : nécessitant un certain niveau d'expertise

Temps nécessaire

Logiciel APR nécessaire (payant)

D4. Autres méthodes

***CartoRetEx® développé par l'OMEDIT Centre**

Objectif

Identifier et hiérarchiser les situations et pratiques à risque

Indications

Identifier les variabilités et réduire les écarts de pratiques au sein d'une structure en mobilisant le management

Démarche

Estimation du niveau de sigma et du pourcentage de risque de survenue d'incident dans une situation donnée

Intérêt

Large application possible, tout processus

Méthode statistique contrôlant les variabilités de réponse (norme NFX06-022), reproductible, évitant toute subjectivité

Autoévaluations orientées vers la recherche des risques des pratiques, rédigées par un groupe expert national représentatif des acteurs du processus à analyser
Logiciel « clé en main » en accès web, pré-chargé avec la liste des questions, affichant les résultats de la structure sous différentes présentations (niveau de sigma, synthèses, ...)
Approche Lean 6 sigma pour orienter la réalisation et la mise en œuvre du plan d'actions

Limites éventuelles

Formation action indispensable pour comprendre l'approche Lean 6 sigma (pas de mise à disposition du logiciel sans cette formation)
Temps nécessaire à l'autoévaluation auprès d'un nombre significatif d'acteurs

L.Comment réaliser les analyses *a priori* des risques ? (cf. fiches de retour d'expérience)

E1. Choix du périmètre d'analyse

Mettre en œuvre une analyse des risques *a priori* nécessite des ressources humaines.
Plus le périmètre d'analyse est étendu, plus l'analyse sera complexe et les ressources nécessaires à l'analyse seront importantes.

Il est donc nécessaire de cibler le périmètre d'analyse pour plus de pragmatisme.

Le périmètre d'analyse doit être ciblé en fonction :

- des données existantes avant l'analyse : résultats d'audits, résultats de l'utilisation d'outils d'autoévaluation (dont Interdiag®, Archimed®) déclarations d'événements indésirables, projet de service : mise en place ou modification d'activités pour lesquelles une analyse de risque pourrait argumenter leur mise en place effective, exigences réglementaires (cf. art 8 arrêté du 6 avril 2011, CBU)
- des ressources disponibles pour l'analyse

E2. Le groupe de travail

Il doit être :

- constitué des différents acteurs de l'activité étudiée
- de taille restreinte pour faciliter les discussions (maximum 8 à 10 personnes)
- animé par un professionnel garant de la méthodologie et du périmètre de l'analyse

Les professionnels participant au groupe de travail doivent être formés à la méthode, par exemple lors d'une séance de formation-action.

E3. La mise en œuvre

L'analyse de risques comprend plusieurs étapes. Il s'agit de :

- analyser les risques de l'activité
- quantifier ces risques
- rechercher les actions à mettre en place pour rendre les risques tolérables ou acceptables
- estimer ou mesurer l'efficacité de ces actions pour garantir leur efficacité dans le temps

Décrire les risques de l'activité

Décrire l'activité étudiée

L'activité étudiée doit être décrite étape par étape. Plus la description est détaillée, plus l'identification des situations à risque est exhaustive.

La description est d'autant plus précise que :

- les spécificités de l'activité sont mises en évidence
- les différents acteurs de cette activité sont identifiés
- les interfaces avec d'autres activités sont décrites

Identifier et décrire les situations à risque

Il s'agit d'effectuer un brainstorming à chaque étape de l'activité en se posant la question « qu'est-ce qui pourrait mal se passer ? »

Il existe plusieurs sources ou points de départ à la réflexion :

- les retours d'expériences et la perception des membres du groupe (déclarations des événements indésirables et analyse par des méthodes type ALARM ou REMED)
- les EPP mises en œuvre (audits, enquêtes de pratiques visites de risques...)
- la littérature (accidents, dangers publiés)
- les référentiels : manuels de certification des ETS, bonnes pratiques réglementaires, recommandations professionnelles...

Identifier les défaillances et rechercher les causes

Il s'agit de rechercher les défaillances possibles et leurs causes. Toutes les causes sont à rechercher : celles qui entraînent la situation à risque et celles qui déclenchent l'accident.

Plusieurs méthodologies sont possibles pour identifier les causes (brainstorming, méthode des 5M...).

Hiérarchiser les situations à risque en fonction de la fréquence et la gravité (et la détectabilité si elle a été évaluée) des conséquences (criticité)

Pour chaque situation à risque, la criticité est évaluée.

Le niveau de criticité permet de définir si le risque est acceptable ou s'il doit faire l'objet de mesures correctives. Cette évaluation s'effectue à l'aide d'échelles et par consensus des membres du groupe.

Identifier et décrire les actions qui permettent de réduire le risque

Ces actions peuvent être des actions de prévention (diminution de la fréquence), de protection, ou d'atténuation (diminution de la gravité).

L'effort pour mener ces actions peut être évalué (ressources humaines, matérielles, coût...).

Le plan d'actions est alors déterminé en fonction de la criticité du risque, de l'impact attendu des mesures proposées, mais aussi de l'effort nécessaire pour mener les actions.

Identifier et décrire les actions de contrôle du risque résiduel

La mise en place et l'application des actions de réduction du risque sont suivies et complétées des actions de gestion du risque résiduel. Il s'agit essentiellement d'actions de contrôle et d'évaluation (audits, EPP).

En savoir plus / Analyse a priori

Fiches techniques

A6 Tech1 et Tech2 : Analyse Préliminaire des Risques (APR)

A1 Tech2 : InterDiag® ANAP

A1 Tech3 : CartoRetEx®

A1 Tech4 : CartoRisk®

Fiches REX

A6 REX1 : Prise en charge médicamenteuse du patient en Languedoc-Roussillon : Analyse des risques www.omeditlr@chu-nimes.fr

A6 REX2 et REX3 : APR Dispositifs médicaux

A6 REX4 : APR Chimiothérapie

A6 REX5 : APR Piluliers CH La Loupe

A1 REX2 : Trame de cartographie des risques du CH Béziers

A1 REX3 : Cartographie des risques PCMP / CartoRisk® CHU Brest

A1 REX4, 4a, 4b et 4c : Cartographie des risques PCMP / Interdiag CH Roubaix

A1 REX5 : Cartographie des risques : préparation automatisée des doses à administrer avec un robot de conditionnement CH Meaux

Bibliographie

L'analyse préliminaire des risques, principes et pratiques. A. Desroches et Al. Ed Hermès Lavoisier, 2009.

Performances d'une solution associant l'automate de délivrance Pillpick® au logiciel de prescription Pharma® utilisée pour une activité de dispensation à délivrance nominative dans une unité de consultation et de soins ambulatoire

P. Le Gonidec, M.L. Diallo, S. Djoussa-Kambou, M. Guizard

Annales Pharmaceutiques Françaises. Volume 67, Issue 2, March 2009, Pages 84–90

Use of a prospective risk analysis method to improve the safety of the cancer chemotherapy process. *P Bonnabry, L Cingria, M Ackermann, F Saderghipour, L Bigler, N Mach*. International Journal for Quality in Health Care 2006; Volume 18, Number 1: pp. 9–16

Use of a systematic risk analysis method to improve safety in the production of paediatric parenteral nutrition solutions. *P Bonnabry, L Cingria, F Sadeghipour, H Ing, C Fonzo-Christe, R E Pfister*. Qual Saf Health Care 2005;14:93–98. doi: 10.1136/qshc.2003.007914

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

Il s'agit de passer de la question « QUI est responsable? » à « POURQUOI, COMMENT est-ce arrivé ? »

HAS Manuel de certification V 2010	Arrêté du 6 avril 2011	Autre référence	Guide HAS La sécurité des patients : Mettre en œuvre la gestion des risques en ES (mars 2012)	Référentiel SFPC V 2010
Critères 8	Articles 9 et 10 Déclaration et traitement <i>Délai octobre 2012</i>	Circulaire du 18 novembre 2011 Gestion des risques associés aux soins	P 33 fiches 21 à 24	Critère 3.2.2 Critère 3.2.3

A. La méthodologie

La méthodologie générale de conduite des démarches préventives et correctives d'analyse et de réduction de risques est précisée dans le Guide HAS « Mettre en œuvre la gestion des risques », page 63 et dans des fiches spécifiques (21 à 24).

B. Le principe des analyses *a posteriori* des risques

L'analyse de risque *a posteriori* a pour objectif d'analyser les causes de survenue des incidents avérés ou potentiels.

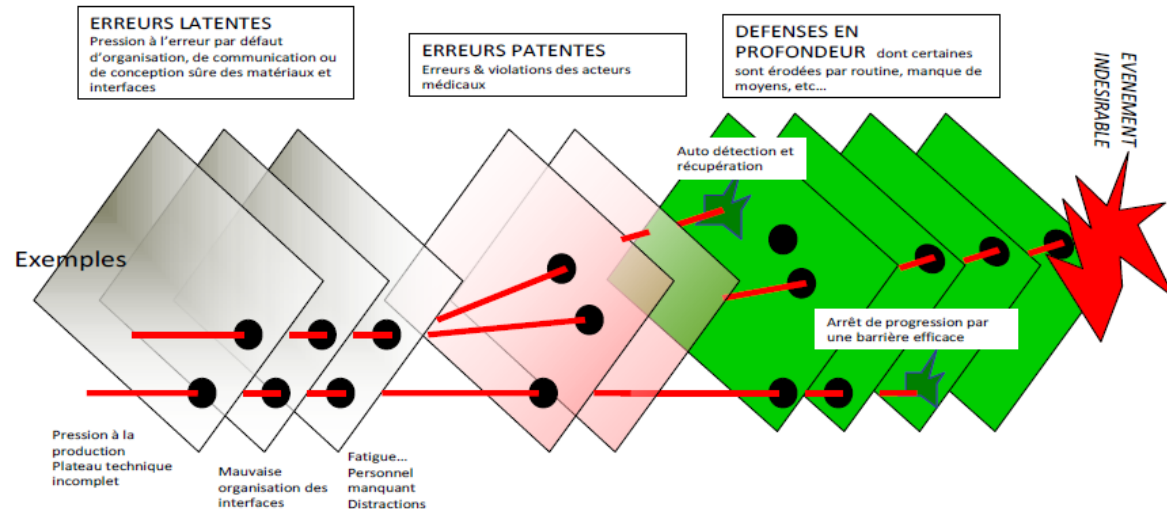
De fait, elle est étroitement liée en aval au **retour d'expérience** (axe 8 du guide) et en amont à la sensibilisation à la **déclaration** des événements indésirables avérés ou potentiels.

L'analyse *a posteriori* permet également de renforcer l'identification des risques. Elle est complémentaire d'une méthode d'analyse *a priori*.

Il s'agit d'une démarche **réactive** ou corrective axée sur l'analyse rétrospective des événements indésirables et le traitement des causes identifiées.

L'objectif est **d'éviter qu'un incident ne se reproduise en apprenant de ses erreurs**.

Le principe est d'agir non seulement sur les erreurs patentes mais aussi sur les **erreurs latentes** et les défenses en profondeur selon le modèle de Reason.



Il s'agit dans un 1^{er} temps d'analyser les causes, parfois en allant jusqu'aux causes profondes, puis de mettre en place les **actions correctives**.

C. Quand réaliser les analyses *a posteriori* des risques ?

Toutes les déclarations doivent faire l'objet d'un traitement par le gestionnaire du système. La réalisation des analyses *a posteriori* des risques est effectuée lors de la survenue des incidents ou des quasi incidents, qu'il y ait eu ou non des conséquences pour le patient.

L'analyse des causes profondes, nécessitant des compétences particulières et un temps de réalisation plus important, est réservée à l'analyse des incidents graves ou potentiellement graves et/ou à visée pédagogique.

D. Les méthodes d'analyse *a posteriori* des risques (cf. fiches techniques)

Plusieurs méthodes validées d'analyse *a posteriori* des risques dites « systémiques », c'est-à-dire traitant plusieurs dimensions dont celle organisationnelle, existent.

Elles sont relativement proches en ce qui concerne leur principe de fonctionnement, et permettent l'analyse des événements indésirables.

- les méthodes génériques, pouvant être utilisées quel que soient les risques étudiés : *ALARM (en 1^{ère} intention selon la HAS), l'arbre des causes (en 2^{ème} intention selon la HAS), ORION® (développé initialement pour étudier les précurseurs de risque en radiothérapie), RECUPERARE (ciblant le post incident)
- la méthode spécifique aux médicaments et dispositifs médicaux : *REMEDI (revue des erreurs liées au médicament et dispositifs associés) fondée sur la méthode ALARM

Pour rappel, une erreur médicamenteuse (EM) est définie comme « l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte au cours du processus de soins impliquant un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient. » (arrêté du 6 avril 2011)

L'erreur médicamenteuse peut être potentielle (circonstance susceptible de provoquer une EM), avérée mais interceptée avant atteinte du patient ou avérée et identifiée après atteinte du patient.

L'analyse de l'erreur *a posteriori* permet de la caractériser et de la qualifier par sa nature, son type, la gravité de ses conséquences cliniques pour le patient, l'étape de réalisation dans la chaîne de soins.

L'erreur peut trouver sa source dans une mauvaise conception du médicament et de l'information qui lui est relative (confusion de dénomination, conditionnement inadapté, problème d'étiquetage ou de notice d'information, etc.), ou dans l'organisation systémique du processus de prise en charge thérapeutique du patient (organisation du « circuit du médicament », facteurs humains, facteurs environnementaux, pratiques professionnelles, etc.).

Les méthodes précédées par une * sont décrites à travers des fiches techniques et / ou des fiches de retour d'expérience (REX) dans ce guide.

Le point fondamental est que l'analyse soit structurée.

Ensuite, en ce qui concerne le choix de la méthode parmi celles qui sont validées, il doit tenir compte de sa complexité et de la disposition réelle sur le terrain en compétences, en temps et en ressources humaines.

Quelle que soit la méthode, les fondamentaux sont :

- sélectionner l'**incident** ou le **quasi incident** nécessitant l'analyse des causes profondes
- sélectionner la **méthodologie** d'analyse des causes (exemple REMED)
- identifier de manière collégiale avec les acteurs concernés
 - le **scénario**, les **défaillances / défauts de soins / écarts**
 - les **causes profondes** et leurs **dimensions** correspondantes avec une pondération éventuelle
- identifier le **programme d'actions** en les hiérarchisant (actions, pilotes, calendrier de réalisation et de suivi...)
- décliner le programme d'actions selon une **démarche projet** classique.

Les méthodes *a posteriori* sont principalement issues de l'industrie aéronautique ou des approches conduites par des psychologues ou experts des facteurs organisationnels et humains.

Cependant elles peuvent tout à fait s'appliquer à l'activité d'une PUI.

Pour la prise en charge médicamenteuse, on privilégiera la REMED, élaborée par la SFPC, spécifique à ce domaine et reconnue par la HAS comme méthode fille des revues de morbi mortalité (RMM).

L'étude internationale multicentrique MERVEIL a permis de valider la méthode et a conduit à élaborer la REMED 2013 qui est décrite de manière synthétique dans ce guide et disponible en version complète sur le site internet de la SFPC (www.sfpc.eu).

D1. L'analyse selon ALARM

Objectif

Face à un incident ou un accident :

Comprendre « comment » à partir d'une collecte de données correctement réalisée,

Remonter des causes apparentes jusqu'aux causes latentes (dites racines).

Indications

Evènement indésirable grave (EIG), presque accident ou évènement porteur de risque (EPR).

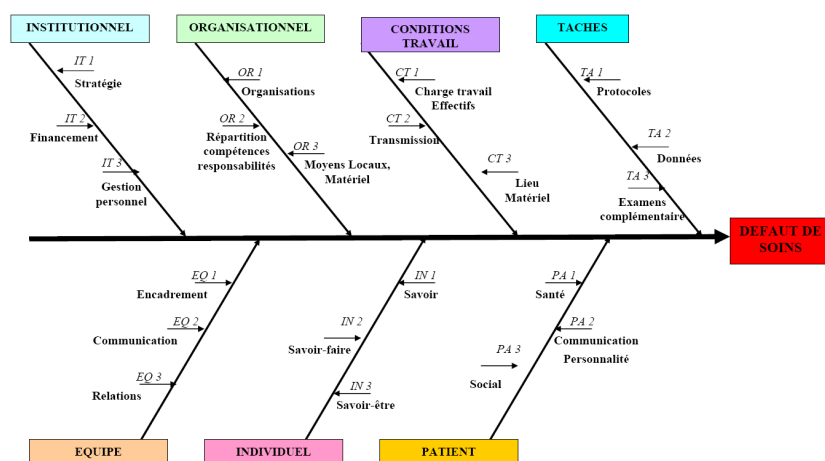
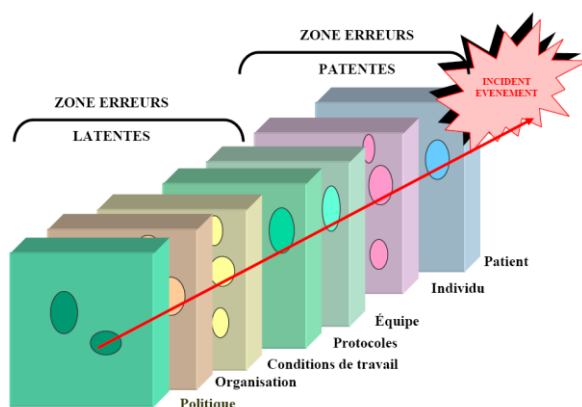
Incident susceptible d'impact pédagogique et de retour d'expérience sur l'organisation des soins

Démarche

Réaliser l'analyse *a posteriori* de l'incident ou quasi incident de manière collégiale avec les acteurs concernés, dans une approche non punitive

Identifier les causes profondes et les rattacher selon 7 dimensions

LES 7 DIMENSIONS DE LA METHODE ALARM



Intérêts

Approche systémique, collective, consensuelle, non punitive avec une vision globale des défaillances, intégrant à la fois les interfaces et les différents niveaux d'origine des causes, du patient à la politique institutionnelle

Large application possible, tout type d'incident

Compréhension et appropriation par les professionnels de santé

Pratique réelle, contraintes et objectifs réalisables

Clarifie les cibles précises des actions correctives

Limites éventuelles

Au niveau pratique, application lourde et chronophage : déplacement et entretiens avec les équipes, analyse, restitution. Ne peut pas être utilisée de manière systématique pour l'ensemble des erreurs médicamenteuses, mais sera à utiliser pour les incidents graves ou appliquée également dans un but pédagogique sur un cas correspondant à une erreur médicamenteuse fréquemment relevée.

D2. L'analyse selon REMED (cf. fiches technique et retour d'expérience)

Objectif

Face à un incident ou un accident:

Comprendre « comment » à partir d'une collecte de données correctement réalisée,
Remonter des causes apparentes jusqu'aux causes latentes (dites racines).

Indications

Erreur médicamenteuse grave ou potentiellement grave, susceptible d'impact pédagogique et de retour d'expérience sur l'organisation des soins

Démarche

Caractériser l'erreur médicamenteuse :

1ère caractérisation : selon les produits de santé impliqués

2ème caractérisation : selon le type de l'erreur

Erreur par omission, de patient, de médicament, de dose, de voie d'administration, de moment de prise, de durée de traitement

3ème caractérisation : selon le degré de réalisation

EM potentielle, EM interceptée avant atteinte du patient, EM identifiée après atteinte du patient

4ème caractérisation : selon la gravité de l'erreur médicamenteuse

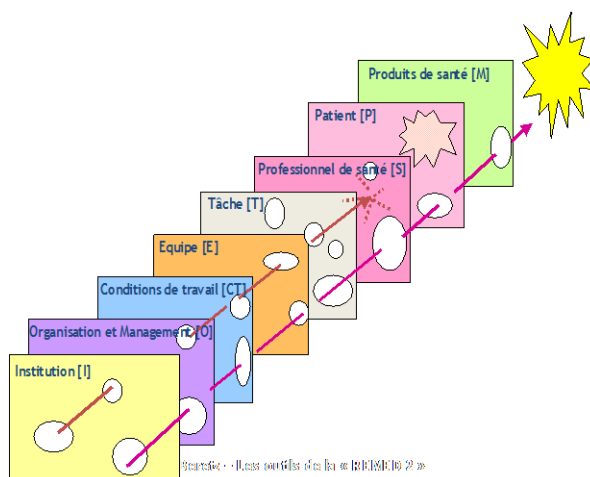
De mineure à catastrophique

5ème caractérisation : selon l'étape initiale de survenue dans la PCMP

Identification du patient, prescription, dispensation, administration, suivi thérapeutique et clinique, information, logistique

Les dimensions explorées par REMED

Elles correspondent aux dimensions utilisées par ALARM avec en plus la dimension « Produit de santé ».



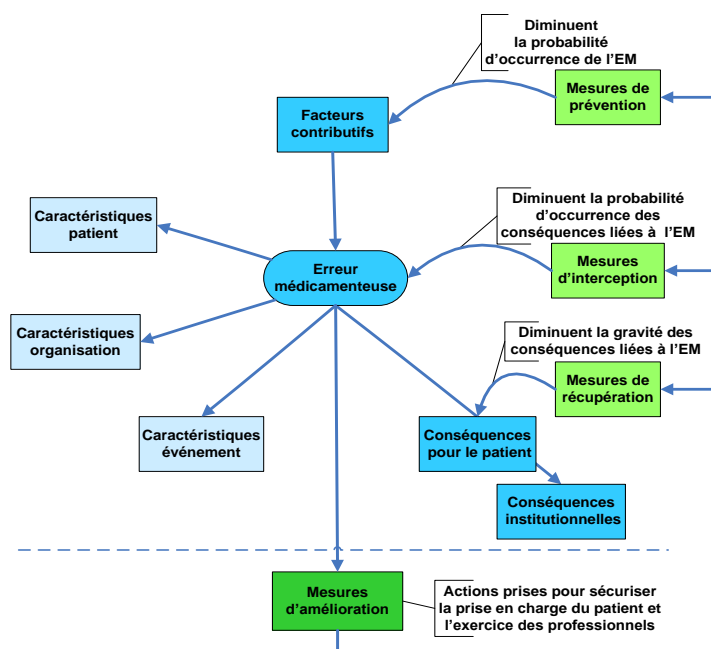
Identifier les causes et les rattacher selon 8 dimensions

Pondérer les causes selon leur lien aux défauts de soins observés

Les causes sont étudiées 2 à 2 afin d'évaluer leur part respective.

Définir et prioriser les actions d'amélioration

Ces actions d'amélioration peuvent correspondre à des mesures de récupération, d'intervention ou de prévention.



*Intérêts : (précédé d'une *, spécifique à REMEDI)*

Approche collective, consensuelle, non punitive

*Approche systémique, spécifique aux erreurs médicamenteuses avec une vision globale des défaillances, intégrant à la fois les interfaces et les différents niveaux d'origine des causes, du produit de santé à la politique institutionnelle

*Méthode réunissant les différents outils nécessaires (aide à la recherche des documents, items standardisés, pondération, hiérarchisation des actions ...)

Compréhension et appropriation par les professionnels de santé

Pratique réelle, contraintes et objectifs réalisables

Clarifie les cibles précises des actions correctives proposées

Limites éventuelles :

Au niveau pratique, application lourde et chronophage : déplacement et entretiens avec les équipes, analyse, restitution.

Ne peut pas être utilisée de manière systématique pour l'ensemble des erreurs médicamenteuses, mais sera à utiliser pour les incidents graves ou appliquée également dans un but pédagogique sur un cas correspondant à une erreur médicamenteuse fréquemment relevée.

D3. L'analyse selon l'arbre des causes

Objectif

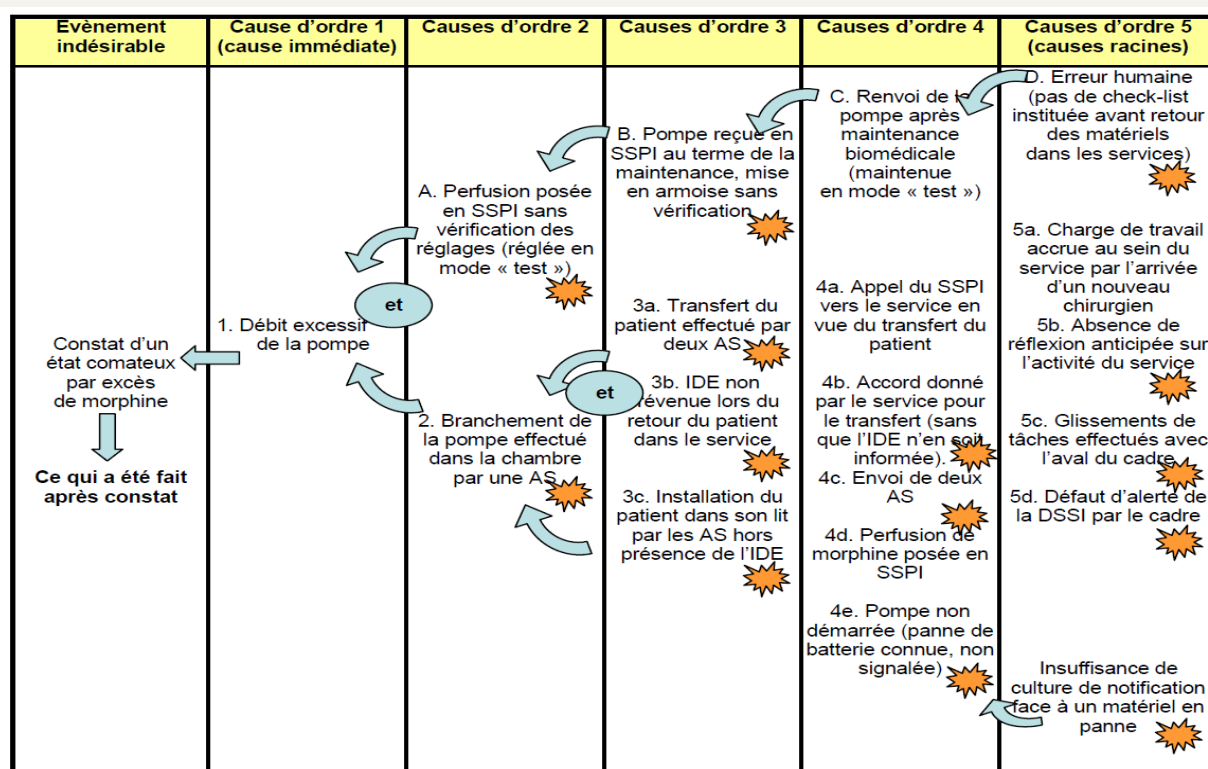
Analyse *a posteriori* ciblant en priorité l'enchaînement des causes ayant conduit à l'erreur ou la défaillance et les barrières de sécurité manquantes.

Démarche

Technique d'analyse approfondie des causes d'une défaillance basée sur la recherche systématique des relations causes-effets

Résultats présentés de façon claire et structurée sous la forme d'une arborescence effectuée à partir de l'évènement indésirable pour prendre en compte toutes les causes identifiées et repérer plus facilement les barrières de sécurité efficaces, manquantes ou prévues mais non respectées.

En pratique, face à un incident : se poser la question « Pourquoi est-ce arrivé ? » plusieurs fois en remontant jusqu'aux causes racines.



Source Guide HAS

Intérêts :

Approche collective, consensuelle, non punitive

Approche simple avec une bonne compréhension et appropriation par les professionnels de santé, réalisable dans un temps court sans formation particulière

Approche systémique, non spécifique aux erreurs médicamenteuses avec identification du scénario de survenue

Pratique réelle, contraintes et objectifs réalisables

Clarifie la compréhension d'un incident, d'un accident ou de presque-accident.

Limites éventuelles :

Nécessite souvent dans un 2ème temps de poursuivre l'analyse en identifiant les différentes dimensions impliquées (REMEDI, ALARM, ...)

D4. L'analyse selon RECUPERARE

Objectif

Analyse *a posteriori* développée par les canadiens ciblant en priorité la façon dont on a géré l'erreur ou la défaillance.

Dans l'analyse et les échanges avec les professionnels, découlera ensuite une analyse approfondie des causes classiques.

Indications

Evènement indésirable grave (EIG) ou risque d'EIG récupéré avant les conséquences

Incident susceptible d'impact pédagogique et de retour d'expérience sur l'organisation des soins

Démarche

Identifier les points suivants :

Comment a-t-on détecté le problème?

Identification de la situation anormale (qui et moyens)

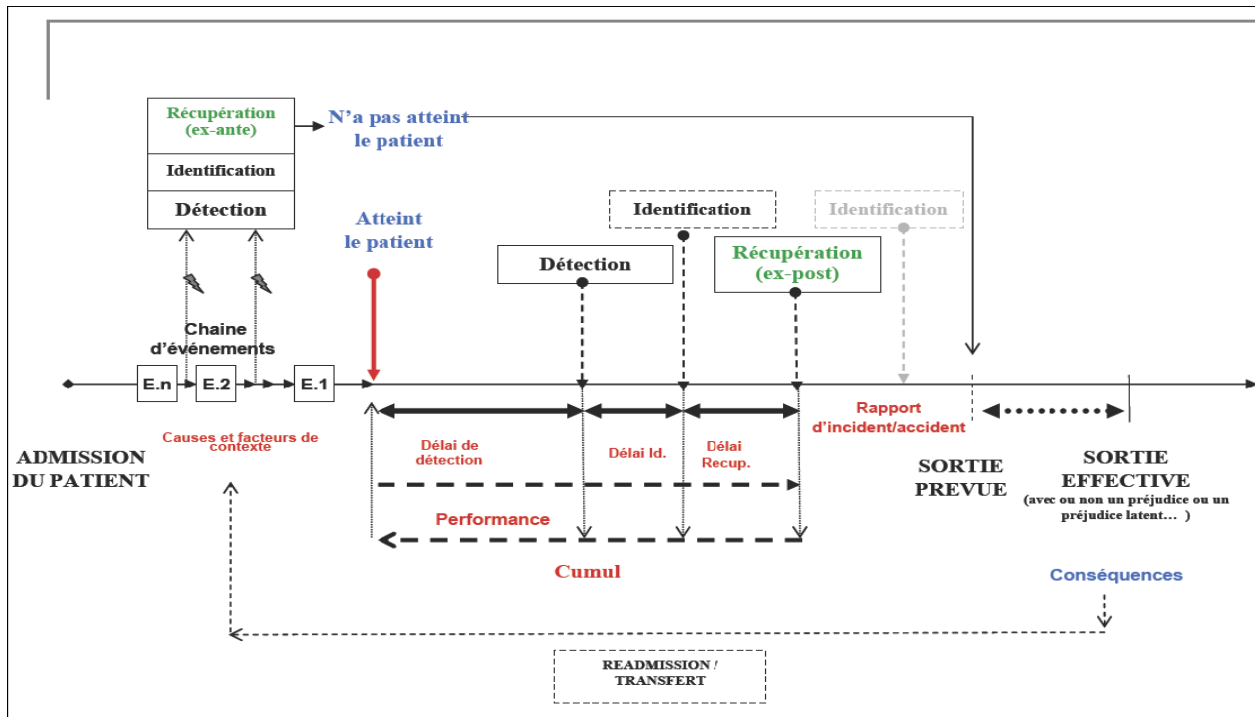
Comment a-t-on identifié le problème ?

D'où vient la situation anormale (qui et moyens)

Comment l'a-t-on « récupéré »?

Comment a-t-on limité les conséquences (qui et gestes posés)

En combien de temps ?



Intérêts :

Approche collective, consensus, non punitive

Approche simple avec une bonne compréhension par les professionnels de santé, réalisable dans un temps court sans formation particulière

Méthode permettant d'explorer un volet souvent oublié : la gestion du post incident

Limites éventuelles :

Afin d'être complète et éviter que l'incident ne survienne de nouveau, doit être couplée ensuite à une analyse des risques a posteriori classique (REMEDI, ALARM ...)

E. Erreurs médicamenteuses et responsabilités des acteurs

Le processus de la prise en charge médicamenteuse du patient est complexe, avec des intervenants multiples ayant chacun leurs obligations et leur responsabilité.

L'origine d'un incident est souvent difficile à identifier, ce qui pose un problème d'imputabilité.

Au-delà du cumul des négligences individuelles, on peut généralement identifier un défaut général d'organisation.

La responsabilité liée au risque médicamenteux ne pèse donc pas que sur le pharmacien, loin s'en faut.

Il existe différents régimes de responsabilité éventuellement cumulables :

- un régime de responsabilité qui vise à réparer le préjudice subi (A),
- d'autres à sanctionner un comportement, indépendamment de l'existence ou non d'un dommage (B).

A. La responsabilité « indemnisation »

Les responsabilités qui visent l'indemnisation d'un préjudice sont la **responsabilité civile** (quand le défendeur est une personne de droit privé : médecin libéral, clinique, laboratoire pharmaceutique...) et la **responsabilité administrative** (quand le défendeur est une personne de droit public comme les établissements publics de santé).

La personne éventuellement condamnée devra ainsi réparer financièrement le préjudice subi. Cette responsabilité peut être recherchée devant les tribunaux (judiciaires ou administratifs).

En pratique, l'action commence par un référé expertise, puis une expertise judiciaire sera diligentée, avant une éventuelle action au fond en demande d'indemnisation.

Depuis la « loi Kouchner » du 4 mars 2002, les patients peuvent également saisir les Commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (CRCI).

Le délai de prescription de l'action est de 10 ans à compter de la consolidation du dommage.

La responsabilité « indemnisation » pèse par principe sur les professionnels indépendants et sur les employeurs – personnes sur qui pèsent, en conséquence, dans le domaine de la santé, une obligation d'assurance –, à l'exclusion des salariés et des agents du service public, sauf faute détachable du service, d'une exceptionnelle gravité ou intentionnelle.

Ainsi, même si la faute à l'origine du préjudice dont la réparation est sollicitée est une faute personnelle d'un salarié, c'est l'employeur qui pourra être condamné à la réparation des dommages.

Si l'employeur pourra introduire une action récursoire contre le salarié fautif, en pratique, il se dirigera plutôt vers une action disciplinaire.

La responsabilité de l'établissement pourra donc être engagée, tant pour faute dans le fonctionnement du service ou manquement à ses propres obligations nées du contrat de soins, qu'en tant qu'employeur du professionnel fautif.

Par principe, pour que la responsabilité puisse être engagée, il faut que trois conditions soient réunies : une faute, un dommage et un lien de causalité entre la faute et le dommage.

La réunion de ces conditions devra bien évidemment être démontrée par le patient demandeur à l'action en indemnisation. Les experts désignés par le tribunal ou la CRCI seront amenés à se prononcer sur ces trois éléments.

Ainsi, par principe, il n'y a pas de responsabilité sans faute qui soit caractérisée.

La notion de faute n'est pas définie par les textes.

Elle peut être caractérisée par une violation des textes législatifs et réglementaires applicables, un non-respect des recommandations ou avis, mais également une imprudence ou une négligence.

Il est donc indispensable d'identifier les obligations de chacun pour apprécier les responsabilités.

S'agissant du dommage, le principe qui s'applique est celui de la réparation intégrale (dommage matériel, corporel, moral...).

Le lien de causalité entre la faute et le dommage devra être direct, certain et exclusif, sachant toutefois que les juges se contentent souvent, à tout le moins dans les matières pharmaceutiques et médicales, de présomptions graves, précises et concordantes, pour conclure à l'existence d'une causalité.

A côté de ce principe de responsabilité pour faute, certains cas particuliers méritent d'être cités.

- **Le défaut d'un produit de santé**

Le producteur d'un produit de santé – comme de tout produit – est responsable, non pas pour faute, mais en cas de défaut de sécurité de son produit. Un produit est considéré comme défectueux s'il ne présente pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre, cette attente légitime de sécurité étant appréciée notamment au regard de l'information donnée au patient. Une prudence particulière devra donc être portée à l'information sur les risques potentiellement associés aux produits, en particulier aux préparations réalisées dans les établissements et pour lesquelles ceux-ci seront considérés comme les producteurs.

- **Les infections nosocomiales**

S'applique ici le principe de la responsabilité sans faute de l'établissement de santé. L'établissement ne pourra pas se libérer de sa responsabilité en démontrant son absence de faute et l'exonération de responsabilité ne sera possible qu'en cas de force majeure, à savoir l'existence d'un événement imprévisible et irrésistible.

- **La recherche clinique**

Le promoteur assure la gestion de l'étude clinique et assume à ce titre l'entière responsabilité vis-à-vis des personnes participant à la recherche biomédicale. Les investigateurs qui dirigent et surveillent l'étude clinique sur un établissement seront responsables vis-à-vis du promoteur conformément au contrat de recherche et non vis-à-vis des personnes participant à cette recherche clinique.

- **L'aléa thérapeutique**

L'indemnisation de l'aléa thérapeutique relève de la solidarité nationale à travers l'ONIAM (Office Nationale d'Indemnisation des Accidents Médicaux). Un tel aléa est caractérisé en présence d'un dommage lié à un acte de soin, une infection nosocomiale ou une affection iatrogène, lorsqu'aucune responsabilité ne peut être caractérisée, que le dommage présente un certain degré de gravité et ne correspond pas à une conséquence normale au regard de l'état de santé du patient et de son évolution prévisible.

B. La responsabilité « sanction »

La responsabilité « sanction », qui a précisément pour but de punir un comportement, et au titre de laquelle on peut citer les responsabilités pénale, disciplinaire et ordinale, peut être engagée même en l'absence de dommage.

Il est impossible de s'assurer contre cette responsabilité.

Celle-ci, contrairement à la responsabilité « indemnisation », est personnelle, chacun (salariés, agents, employeurs, établissements) pouvant être mis en cause à ce titre.

La responsabilité pénale

Sans un texte législatif ou réglementaire sanctionnant les faits, ceux-ci ne constituent pas une infraction. Une personne ne saurait donc être responsable pénalement d'un acte qui n'était pas pénalement réprimé au moment des faits.

Les infractions pénales peuvent être générales, il s'agit par exemples des atteintes involontaires à la vie ou à l'intégrité physique ou de la mise en danger de la personne, ou spéciales, comme l'absence de déclarations d'effets indésirables ou la violation de certaines bonnes pratiques.

Le délai de prescription des délits – catégorie d'infractions pénales le plus souvent invoquée en santé – est de 3 ans à compter des faits.

Les sanctions pouvant être encourues sont l'amende, l'emprisonnement (avec ou sans sursis) et/ou certaines peines complémentaires (interdiction d'exercer...).

La mise en cause ne pourra pas être introduite directement par le patient qui devra au préalable porter plainte – avec éventuellement constitution de partie civile – devant le parquet, parquet qui décidera de porter ou non l'affaire devant le tribunal correctionnel.

La responsabilité disciplinaire

En secteur privé, l'employeur est compétent pour mettre en œuvre la procédure disciplinaire en cas de non-respect des dispositions résultant du Code du travail ou de la réglementation propre à l'établissement (règlement intérieur...).

En secteur public, tous les agents publics sont soumis à un régime disciplinaire de type administratif (personnels médicaux, soignants, médico-techniques, administratifs...).

Le système est hiérarchique : l'autorité compétente pour prendre la sanction est l'autorité investie du pouvoir de nomination, après avis du conseil de discipline.

Il n'existe pas de liste des fautes disciplinaires et les sanctions encourues – de l'avertissement à la révocation – sont prévues dans les statuts de la fonction publique hospitalière.

La responsabilité ordinale

Cette responsabilité est réservée aux professions soumises à un Code de déontologie et à une organisation ordinale, comme les médecins, pharmaciens ou sages-femmes...

Elle peut être engagée en cas de violation d'une obligation déontologique ou professionnelle.

Il n'existe pas de liste exhaustive des faits punissables.

Les sanctions encourues vont de l'avertissement à l'interdiction définitive d'exercer.

En savoir plus / Analyse a posteriori

Fiches techniques

A7 Tech1 : Analyse des causes profondes selon REMED

A7 Tech2 : Analyse des causes profondes selon ALARM

A7 Tech3 : Analyse des causes selon l'arbre des causes

A7 Tech4 : Analyse des causes profondes selon ORION

A7 Tech5 : Différents régimes de responsabilité

Fiches REX :

A7 REX1 : Analyse des causes selon l'arbre des causes

A7 REX2 : Améliorer la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse du patient (PCMP) grâce à la détection, l'analyse et la prévention des erreurs médicamenteuses induites par l'informatisation

Bibliographie

How to investigate and analyse clinical incidents : Clinical Risk Unit and Association of Litigation and Risk Management protocol. *Vincent, Taylor-Adams, Chapman, Hewett, Prior, Strange and Tizzard*. BMJ 2000 320;777-781

Grille ALARM commentée- JAM : journal de l'accréditation des médecins

SUPPLEMENT au numéro 14 – août – septembre - octobre 2010

[http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-11/jam_n14_supplement_alarm.pdf)

[11/jam_n14_supplement_alarm.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-11/jam_n14_supplement_alarm.pdf) Dernière consultation le 1er avril 2013

Méthode Orion® : analyse systémique simple et efficace des événements cliniques et des précurseurs survenant en pratique médicale hospitalière.

F. Debouck, É. Rieger, H. Petit, G. Noël, L. Ravinet

Cancer/Radiothérapie 16 (2012) 201–208

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

HAS Manuel de certification V 2010	Arrêté du 6 Avril 2011	Autre référence	Guide HAS La sécurité des patients : Mettre en œuvre la gestion des risques en ES (mars 2012)	Référentiel SFPC V 2010
Critères 8	Article 12 <i>Délai avril 2012</i> Article 9 Article 11 <i>Délai octobre 2012</i>	Circulaire du 18 novembre 2011 Gestion des risques associés aux soins	Fiche 30 P 185	Critères 3.2.2 et 3.2.3

E. La méthodologie

La méthodologie générale du retour d'expérience est précisée dans le Guide HAS « Mettre en œuvre la gestion des risques » à différents niveaux, notamment dans la fiche 30, page 185.

F. Le principe du retour d'expérience

Le retour d'expérience (REX) constitue un temps d'apprentissage pour les professionnels et les organisations.

Dans sa globalité, il correspond à une « triple boucle » : service / pôle, établissement, régional/national.

Le Comité de Retour d'EXpérience (CREX) correspond à la forme d'organisation de la boucle courte.

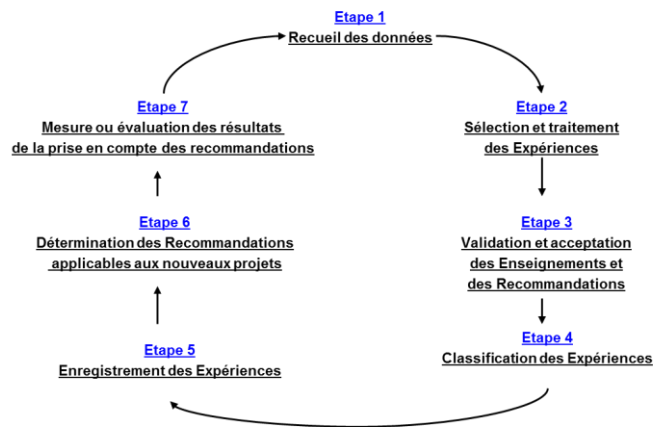
Le Programme national pour la sécurité des patients précise que « le retour d'expérience est une clef de l'amélioration des pratiques car il permet, par l'analyse collective des événements passés, aléas ou erreurs, de produire les règles de leur sécurisation.

L'équipe est le lieu de ce travail coordonné. L'équipe est le lieu où l'on doit apprendre ensemble car on travaille ensemble.

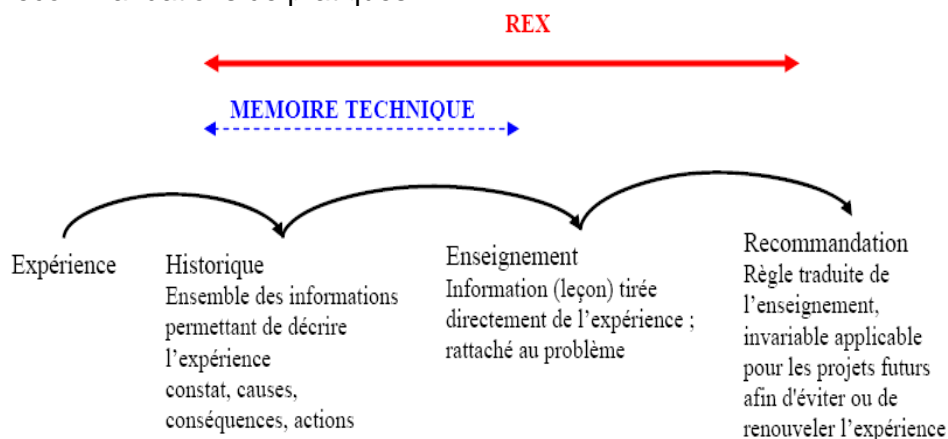
« Etre en équipe », « faire équipe », est le paradigme actuel de la sécurisation des soins ».

Les analyses d'événements indésirables apportent une connaissance riche en matière de faiblesses (ce qui n'a pas bien fonctionné du point de vue organisationnel, technique ou humain) mais aussi de forces du système (ce qui a bien fonctionné, par exemple quant à la qualité d'une récupération), ce qui correspond au REX « positif ».

Elles offrent une opportunité pour réduire les situations à risques.



Il s'agira au-delà de l'expérience d'en tirer un enseignement, voire aller jusqu'à l'élaboration de nouvelles recommandations de pratiques.



G. L'organisation du retour d'expérience

Les objectifs du programme national pour la sécurité des patients 2007-2013 concernant le retour d'expérience sont :

OBJECTIF GENERAL n°1

Faire du retour d'expérience le socle de l'apprentissage de la sécurité

Objectif opérationnel 1.1.

Faciliter l'appropriation par les professionnels de la méthode du retour d'expérience

1.1.1 Promotion de la pédagogie réflexive (« retour sur expérience », « erreur apprenante ») pour améliorer les pratiques

1.1.2 Soutien aux professionnels participant à des démarches de transparence et d'analyse pluri professionnelle de leurs pratiques (charte de protection, cellule d'accompagnement des professionnels, gestion du stress, etc.)

1.1.3 Incitation à l'organisation de retours d'expérience dans le cadre de la gestion des risques associés aux soins et de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse du patient en établissement de santé

1.1.4 Accompagnement de la mise en place de revues de morbi-mortalité (RMM) pluri professionnelles dans le secteur de la médecine de ville

Le retour d'expérience autour des événements indésirables dans le domaine de la PCMP peut s'effectuer selon les établissements de santé en utilisant différentes modalités, notamment le Comité de Retour d'EXpérience (CREX) ou des organisations plus classiques comme des RMM, des staffs dédiés.

Après avoir été évalués par des établissements pilotes sous l'égide de la MEAH, les CREX sont actuellement mis en avant par les tutelles à plus grande échelle. Parallèlement, une aide financière gérée par les ARS vise à proposer des formations aux CREX aux professionnels des établissements de santé.

Le déroulement d'un CREX repose sur :

- un engagement fort de la direction et de la CME
- une organisation : des réunions régulières et planifiées avec à chaque fois, un compte rendu factuel rédigé « à chaud » avec diffusion rapide (éviter la « réunionite »)
- une équipe multidisciplinaire : médecin, pharmacien, préparateur, infirmier, cadre infirmier, responsable assurance qualité, coordonnateur de la gestion des risques
- un point de départ : choix d'un événement par mois parmi les événements déclarés

L'analyse systémique de l'incident peut être réalisée selon les différentes méthodes d'analyses des causes profondes validées (REMEDI, ALARM, ORION, arbre des causes ...)

Sont ainsi traités :

- collecte des données (comment, pourquoi)
- élaboration du scénario
- identification des causes et des facteurs d'influence
- proposition, application et suivi des actions correctives (responsable, échéance)

En savoir plus

Fiche retour d'expérience

A8 REX1 : CREX : Charte de fonctionnement, rapport d'analyse et compte rendu - Clinique la Reine Blanche Orléans

Axe 9. Intégrer l'impact des facteurs comportementaux

Cet axe est mené en collaboration notamment avec MINES PARISTech (Centre de Recherche sur les Risques et les Crises – CRC).

Ces dernières années, près de 80% des investigations menées à l'issue de la survenue d'accidents au sein de différentes industries imputent la responsabilité de l'évènement aux **comportements des individus et des collectifs impliqués**.

Par conséquent, la compréhension des facteurs influençant le comportement des individus et des collectifs d'acteurs agissant au sein des systèmes socio techniques en général et au sein de tâches critiques du point de vue de la sécurité est une nécessité.

Cette compréhension doit guider à la compréhension et à la gestion des facteurs pouvant engendrer un comportement non adéquat vis-à-vis de la sécurité.

L'application de travaux de recherche et développement de disciplines telles que la psychologie, l'ergonomie ou bien la sociologie, aux enjeux de la gestion de la sécurité ont conduit à la définition de concepts et de modèles permettant d'aborder la complexité des facteurs endogènes et exogènes aux individus guidant leurs comportements dans des situations normales, stressantes, anormales ou bien exceptionnelles.

Un ensemble de facteurs a été identifié.

La première catégorie de facteurs est relative aux **compétences non techniques** qui correspondent aux capacités cognitives, sociales et personnelles qui complètent les compétences techniques pour contribuer à la qualité et à la sécurité de la réalisation des activités à risques.

La deuxième catégorie est relative aux **facteurs de performance** permettant à un individu ou à un collectif d'individus d'accomplir leur activité en sécurité et de rattraper l'éventuelle occurrence d'une erreur dans la réalisation des tâches.

Les différents facteurs sont présentés ci-dessous. Leur détail est précisé dans la fiche technique correspondante. Les illustrations et les recommandations seront intégrées à la prochaine version du guide.

A. Les compétences non techniques

Six compétences non techniques pouvant affecter le comportement d'un individu ou d'un collectif d'individus dans leurs activités et être à l'origine de la survenue d'un incident ou d'un accident sont considérées :

- comprendre la situation
- décider
- communiquer
- travailler en équipe
- gérer le stress
- gérer la fatigue

Pour chacune de ces compétences, une synthèse adaptée de (Flin 2008) est proposée au niveau de la fiche technique.

1) Comprendre la situation

La compréhension de la situation correspond à la faculté de percevoir la nature et la dynamique des éléments constituant l'environnement d'action ou de décision, d'être en mesure de comprendre leur signification et de projeter leur évolution dans un futur proche (Endsley 1995).

Trois processus cognitifs sont généralement considérés pour aborder la conscience de la situation :

- obtenir de l'information sur la situation
- interpréter l'information.
- anticiper l'évolution de la situation

2) Décider

Décider consiste en un processus conduisant à un jugement, à un choix d'option ou bien d'une série d'actions afin de répondre aux besoins d'une situation donnée.

Le processus de prise de décision dans un environnement incertain, risqué, soumis à de multiples pressions peut être abordé par le modèle NDM (Naturalistic Decision Making).

Ce modèle peut être abordé selon deux phases: une phase d'identification du problème et une phase de prise de décision.

La **démarche d'identification du problème** consiste à étudier l'environnement suite à l'identification d'un événement ou d'un changement requérant une réponse afin de caractériser la situation. Ce processus repose sur les mêmes mécanismes et facteurs de variabilité que ceux relatifs au processus de prise de conscience de la situation.

La **démarche de prise de décision** consiste à identifier le comportement à adopter à partir de l'information réunie lors de la phase de caractérisation du problème.

Quatre stratégies de prise de décision sont distinguées :

- prise de décision intuitive
- prise de décision fondée sur les règles
- prise de décision analytique
- prise de décision créative

3) Communiquer

L'action de communiquer est un des fondements du travail collectif et du management. Elle repose sur de l'échange d'information, de feedbacks, de réponses ou d'idées et induit l'établissement de relations, de modèle de comportements prédictibles et le maintien d'attention sur une activité.

Quatre dimensions structurent un processus de communication : l'information à communiquer, le média utilisé pour la communication, la finalité de la communication et la ou les personnes à qui l'information doit être communiquée.

4) Travailler en équipe

Une équipe se caractérise par au moins deux agents qui interagissent afin d'accomplir un objectif, une activité ou une mission commune par l'intermédiaire d'un ensemble de rôles ou de fonctions qui leur a été assigné.

La promotion d'un travail en équipe efficace permet d'agir sur la complexité des organisations et des prises en charge, pour améliorer la qualité et la sécurité des soins délivrés.

La littérature démontre que le travail d'équipe efficace :

- constitue une barrière de sécurité contre les événements indésirables,
- est un facteur de qualité de la prise en charge du patient,
- est un facteur de santé et de bien-être au travail pour les professionnels.
- est un moyen de répondre de manière collaborative et interdisciplinaire aux besoins du patient

La Haute Autorité de Santé a mis en place en 2012 le projet PACTE qui vise à promouvoir un environnement facilitant le travail en équipe efficace, avec un ensemble de méthodes et outils. (*Projet PACTE : programme d'amélioration continue sur le travail en équipe*)

Ce projet pilote vise à :

- définir les conditions favorables d'une équipe efficace (leadership, communication efficace, pratiques de collaboration...)
- identifier et décrire les leviers du changement dans l'organisation de l'établissement de santé et de l'équipe, ainsi que de leurs pratiques :
 - renforcement de la collaboration interprofessionnelle
 - communication efficace
 - approche centrée sur le patient qui est intégré à l'équipe
 - mise en place de conditions permettant une organisation attractive
 - renforcement des compétences...

Des illustrations et travaux sur le travail en équipe, notamment à travers la simulation, seront présentés dans la prochaine version du guide.

5) Gérer le stress

Le stress est un phénomène physique et psychologique qui survient lorsqu'un individu perçoit qu'il ne possède pas les ressources ou les compétences nécessaires pour accomplir son activité ou s'adapter à son environnement.

La situation de stress peut être causée par un événement survenant soudainement dans l'environnement ou bien par les conditions quotidiennes de réalisation de l'activité.

Le stress peut être caractérisé selon quatre composantes : les sources, les ressources et les médiateurs, les symptômes et les effets du stress (Cooper 1988).

6) Gérer la fatigue

La fatigue peut être caractérisée comme un état de diminution des capacités physiques et psychologiques associé à une période de travail intense et prolongée, de période prolongée sans sommeil, ou bien d'activités réalisées en décalage avec les rythmes biologiques et circadiens.

Les effets de la fatigue sont :

- cognitifs (diminution de la capacité à faire face aux changements imprévus, diminution de la capacité à ajuster les plans avec les nouvelles informations disponibles, tendance à adopter une pensée plus rigide et des solutions utilisées précédemment, des standards de fonctionnement bas deviennent acceptables)
- physiques (moins de coordination, de forces, motricité plus lente et moins précises, difficulté à communiquer, etc.)
- sociale (plus grande tolérance face à ses propres erreurs, moins tolérants vis-à-vis des autres, négligence des tâches moins prioritaires, irritabilité, moins de communication, augmentation de la distraction par les éléments affectant le confort, etc.)

B. Les facteurs de performance de la récupération

Dans les projets de recherche sur le travail en équipe au niveau des blocs, les facteurs de performance de la récupération qui ont été identifiés (N De Marcellis-Warin) sont :

▪ Contexte Organisationnel

- implication/ Engagement/Communication face à la sécurité
- formation : équipe, équipements, récupération (urgence + détection)
- charge de travail
- feedback sur les rapports de déclaration
- encouragement pour le report
- procédures d'urgence
- « redesign » : équipements, procédures, tâches, environnement...
- allocation de ressources suffisante (homme, matériel, technologie)
- organisation générale

▪ Equipe

- stabilité
- communication (briefing, liberté d'expression, flux d'info...)
- coordination/ coopération (leadership, cross-checking, entraide)
- autres caractéristiques relationnelles (connaissance des membres, respect, soutien, confiance, conflits, etc.)
- liens inter équipes
- démarche, objectifs, buts commun

▪ Environnement de travail

- physique : bruit, lumière, design de l'espace, température
- contexte : pression de production,
- interruptions, distraction, agitation

▪ Équipements : (alarmes, moniteurs, appareils de secours)

- présence, fonctionnement
- connaissance, design

▪ Individu

- expérience
- engagement vis à vis des objectifs (sécurité du patient...)
- vigilance et capacités de détection / attention
- capacités de travail dans l'urgence
- stress
- épanouissement
- culture
- perception de ses limites (ex : fatigue)
- attitude face à l'erreur (appréhension des blâmes et poursuites, sentiment de honte...)
- perception des risques

Cette approche innovante portant sur les facteurs comportementaux est en cours de formalisation au sein du groupe de travail gestion des risques de la SFPC, en lien avec d'autres structures partenaires.

En savoir plus / Facteurs environnementaux

Projet PACTE – Haute Autorité de Santé

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1295630/projet-pacte-programme-damelioration-continue-sur-le-travail-en-equipe?xtmc=&xtcr=1

Dernière consultation le 1^{er} avril 2013

Fiches techniques

A9 Tech1 : Les facteurs comportementaux

Partie 4. Les supports à la gestion des risques par les équipes pharmaceutiques

Les processus supports vont faciliter la mise en place de la gestion des risques associés aux soins. Celle-ci est étroitement liée à la démarche qualité et à la gestion de projet.

Le développement professionnel continu ou DPC, intégrant la formation continue et les améliorations – évaluations des pratiques professionnelles, en cours d'installation au niveau national doit être pris en compte.

La gestion des risques figure parmi les thématiques prioritaires promues par ce dispositif.

Quatre axes d'actions thématiques ont été identifiés.

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 Analyses - Evaluations en Pratique Professionnelle (APP - EPP) en gestion des risques
Axe 13	Elaborer et mettre en place des protocoles de recherche en gestion des risques

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

HAS Manuel de certification V 2010	Arrêté du 6 avril 2011	Autre référence (CBU, ...)	Guide HAS La sécurité des patients : Mettre en œuvre la gestion des risques en ES (mars 2012)	Référentiel SFPC V 2010
Critère 1 f	Article 7 Formation <i>Délai avril 2013</i>	Arrêté ministériel du 26 février 2013 (thématiques DPC)	A différents niveaux	Critères de la référence 1.3 et 3.2

H. La méthodologie

Le positionnement général du développement Professionnel Continu (DPC) est précisé à différents niveaux dans le Guide HAS « Mettre en œuvre la gestion des risques ».

I. Les objectifs du DPC

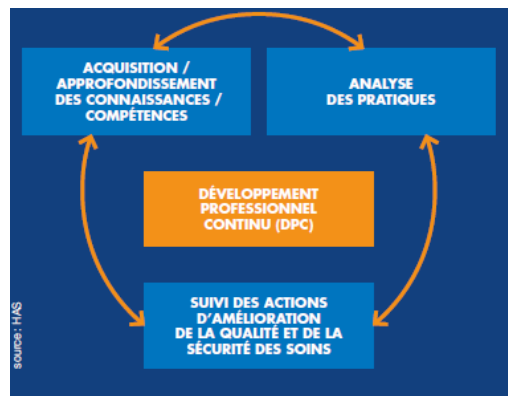
L'enjeu du DPC est de **garantir la qualité et la sécurité des pratiques des professionnels de santé** et d'inscrire les actions de formation dans la durée.

J. Le cadre et les principes du DPC

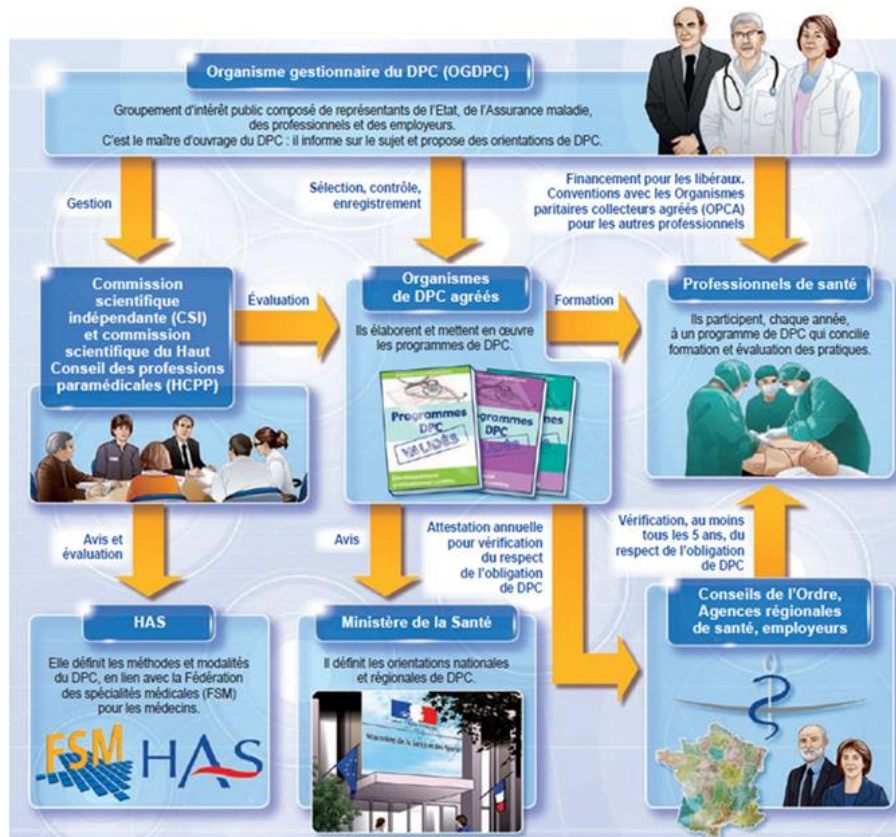
Le DPC concerne tous les professionnels de santé dans le cadre de la loi HPST n°2009-879 du 21 juillet 2009, décret du 30 décembre 2011: médecins, **pharmaciens**, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, paramédicaux dont les **préparateurs**, qu'ils soient **hospitaliers ou officinaux**.

Les principes du DPC sont communs à tous les professionnels de santé :

- un concept unique qui regroupe la formation continue (FMC) et l'analyse des pratiques professionnelles (APP)
- une obligation individuelle annuelle : participer à un programme DPC
- des orientations nationales
- des méthodes et modalités validées par la HAS
- des organismes enregistrés par l'OGDPC (organisme gestionnaire)



L'organisation générale sera la suivante :



Les programmes

Afin de valider leur DPC, les professionnels devront suivre un programme validé associant formation et amélioration des pratiques professionnelles.

Les thématiques de ces programmes ont été publiées par arrêté ministériel du 26 février 2013.

Elles comprennent notamment pour l'année 2013 les orientations suivantes :

- contribuer à l'amélioration de la prise en charge des patients
- contribuer à l'implication des professionnels de santé dans la qualité et la sécurité des soins ainsi que dans la gestion des risques qui comprend l'objectif de « *sécurisation de la prise en charge de la thérapeutique médicamenteuse du patient à l'hôpital ou en ville (circuit du médicament)* »

Le DPC est un vecteur privilégié pour l'acquisition des techniques d'analyses des causes des événements indésirables et contribuer à la réalisation de ces analyses, que ce soit dans le cadre de formations réalisées à titre « individuel » ou, mieux, dans le cadre pluri-professionnel de l'équipe.

Plusieurs objectifs opérationnels du programme national pour la sécurité des patients portent sur le DPC :

- faire de la sécurité des soins un thème prioritaire du développement professionnel continu (DPC)
- déployer dans le cadre du DPC des formations à la gestion d'un EIG, des analyses des pratiques professionnelles en matière d'EIG et prendre en compte les mesures de suivi mises en œuvre suite à un EIG

Les méthodes

La HAS a présenté en décembre 2012 les méthodologies déjà identifiées comme valides. Elles sont très proches de celles utilisées actuellement dans le cadre des Evaluations des Pratiques Professionnelles (EPP).

La REMED fait partie des méthodes validées dans le cadre du DPC.

Source HAS, liste des méthodes validées, décembre 2012 :

Approche dominante/activités	Méthodes de DPC	
1. Pédagogique ou cognitive		
1.1 - En groupe	<ul style="list-style-type: none">• formation présentielle (congrès scientifique, séminaire, colloque, journée, atelier, formation interactive, formation universitaire...)• revue bibliographique et analyse d'articles	<p>À compléter par une activité d'analyse des pratiques</p> <ul style="list-style-type: none">– soit intégrée à la démarche cognitive, au moment de l'identification des besoins de formation ou de l'évaluation de l'impact de la formation– soit externalisée, en complément de l'activité cognitive, et articulée avec elle
1.2 - Individuelle	<ul style="list-style-type: none">• formation à distance (<i>e-learning</i>, supports écrits et numériques ...)• formations diplômantes ou certifiantes (autres que les diplômes universitaires (DU) validés¹ par les CSI et la CSHCPP)	

Approche dominante/activités	Méthodes de DPC	
2. Analyse des pratiques		
2.1 - Gestion des risques	<ul style="list-style-type: none">revue de mortalité et de morbidité (RMM), comité de retour d'expérience (CREX), revue des erreurs médicamenteuses (REMED)analyse <i>a priori</i> des risques (analyse de processus, analyse des modes de défaillance et de leurs effets : AMDE...)	À compléter par une activité d'acquisition des connaissances/compétences : <ul style="list-style-type: none">soit intégrée à la démarche d'analyse des pratiques, au moment de l'appropriation du référentiel/recommandation ou dans le cadre d'une action d'amélioration à réalisersoit externalisée, en complément de l'activité d'analyse des pratiques, et articulée avec elle
2.2 - Revue de dossiers et analyse de cas	<ul style="list-style-type: none">groupe d'analyse de pratiques, staff des équipes médico-soignantes ou médico-techniques, pratiques réflexives sur situations réellesréunions de concertation pluridisciplinairerevue de pertinence	
2.3 - Indicateurs	<ul style="list-style-type: none">suivi d'indicateursregistres, observatoire, base de donnéesaudit clinique	
2.4 - Analyse des parcours de soins	<ul style="list-style-type: none">chemin cliniquepatients traceurs (en développement)	
2.5 - Analyse de parcours professionnel	<ul style="list-style-type: none">bilan de compétences	
3. Approche intégrée à l'exercice professionnel		
<p>Ce sont celles où l'organisation en équipe de l'activité clinique, biologique, pharmaceutique quotidienne, implique à la fois une protocolisation et une analyse des pratiques.</p> <ul style="list-style-type: none">gestion des risques en équipe (en développement)exercice coordonné protocolé pluriprofessionnel (en réseaux, maisons, pôles ou centres de santé...)		
4. Dispositifs spécifiques		
<ul style="list-style-type: none">accréditation des médecins exerçant une spécialité ou une activité à risque (art. 16 de la loi 2004-810 du 13 août 2004)accréditation des laboratoires de biologie médicale (ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010 et art. L. 6221-1 du CSP)programme d'éducation thérapeutique (art. 84 de la loi 2009-879 du 21 juillet 2009)protocole de coopération (art. 51 de la loi 2009-879 de la loi du 21 juillet 2009)formation professionnelle tout au long de la vie (professionnels paramédicaux)		
5. Enseignement et recherche		
<ul style="list-style-type: none">publication d'un article scientifiquerecherche clinique en matière d'amélioration de la qualité et de la sécuritémaîtrise de stage (en développement)formateurs pour des activités de DPC		
6. Simulation		
<ul style="list-style-type: none">session de simulation en santétest de concordance de script (TCS)		

En savoir plus

Ministère de la Santé

<http://www.sante.gouv.fr/le-developpement-professionnel-continu-dpc-une-demarche-innovante-au-service-des-patients.html> (dernière consultation le 1^{er} avril 2013)

Haute Autorité de Santé

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/fc_1098768/webzine-dpc-accueil

[http://www.has-](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/201212/liste_methodes_modalites_dpc_decembre_2012.pdf)

[sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/201212/liste_methodes_modalites_dpc_decembre_2012.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/201212/liste_methodes_modalites_dpc_decembre_2012.pdf)

(dernière consultation le 1^{er} avril 2013)

Organisme gestionnaire du développement professionnel continu

<https://www.ogdpc.fr/>

(dernière consultation le 1^{er} avril 2013)

Arrêté du 26 février 2013 fixant la liste des orientations nationales du développement professionnel continu des professionnels de santé pour l'année 2013

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

HAS Manuel de certification V 2010	Arrêté du 6 avril 2011	Autre référence (CBU, ...)	Guide HAS La sécurité des patients : Mettre en œuvre la gestion des risques en ES (mars 2012)	Référentiel SFPC V 2010
Critères 1 3,8, 20	Article 7 Formation <i>Délai avril 2013</i>		A différents niveaux dont fiche 32 p 191	Critères de la référence 1.3 et 3.2

A. La méthodologie

Le positionnement général de la formation en gestion des risques est précisé à différents niveaux dans le Guide HAS « Mettre en œuvre la gestion des risques » et notamment à travers la fiche 32 p191.

B. La problématique

Tout professionnel de santé assume au quotidien sa responsabilité vis-à-vis de la sécurité du patient qui est désormais reconnue comme une priorité dans notre système de soins français. Cependant, un effort important de formation sur ce thème reste à fournir. En effet, l'acquisition de connaissances nécessaires pour une appropriation et application quotidienne des démarches constitue une problématique rarement prise en compte actuellement, tant au niveau de la formation initiale que de la formation continue. Une des raisons consiste en la faible sensibilisation des instances décisionnelles. Lorsqu'elle est prise en compte, le contenu de la formation reste souvent peu adapté (non centré sur le patient), rarement à visée multidisciplinaire et trop éloigné des pratiques professionnelles. Parallèlement, les difficultés inhérentes à la mise en place doivent être identifiées et levées.

La formation des professionnels de santé, tant initiale que continue, doit également mieux intégrer l'acquisition de compétences relationnelles en direction du patient.

C. Les objectifs de la formation en gestion des risques

Les objectifs sont doubles :

- permettre aux acteurs d'acquérir les compétences nécessaires dans le domaine de gestion des risques associés aux soins
- favoriser la conduite du changement en matière de culture de sécurité grâce aux actions de formation soutenues

D. Le cadre de la formation en gestion des risques

Il est nécessaire de définir, si nécessaire avec les commissions de formation continue, médicale et non médicale, ainsi qu'avec le coordonnateur de la gestion des risques et le responsable du SMQ de la PCMP le plan de formation des professionnels selon le niveau de besoin : animateurs de groupes de travail thématiques, référents, cadres, professionnels du terrain ...

Il est souvent utile d'assurer outre la formation en gestion des risques, une formation en démarche qualité et en démarche projet.

Par exemple, le plan de formation pourrait être décliné ainsi au niveau de la PUI:

	Gestion des risques	Retour d'expérience	Démarche Qualité	Gestion de Projet
Pharmacien gérant / chef de service	S (F)	F	S (F)	F
Pharmacien « responsable » GDR	F	F	F	F
Pharmacien responsable secteur	S (F)	F	S (F)	S (F)
Autre pharmacien	S	S (F)	S	S
Le cadre de santé	S (F)	F	S (F)	S (F)
Les préparateurs	S	S (F)	S	S
Les manutentionnaires, personnels logistiques	S	S (F)	S	S

S = Sensibilisé ; F = Formé

De même, le programme national pour la sécurité des patients insiste sur l'intégration, dans la formation initiale et continue des professionnels, de la thématique des compétences relationnelles : savoir être, écoute active, parler « pour » l'autre dans les termes et attentes de l'autre, de manière à reconnaître la compétence portée par le patient sur sa maladie (savoir expérientiel).

E. Comment élaborer un plan de formation en gestion des risques

Il existe la formation initiale et la formation continue. Nous ne traiterons ici que cette dernière partie.

La formation peut être :

- assurée en interne ou par un prestataire de services
- universitaire (Diplôme Universitaire, Master)
- individuelle / collective
- monodisciplinaire / multidisciplinaire.

Le contenu est variable selon les formations :

- gestion des risques (GDR) en général
- GDR / appliquée aux processus
- GDR spécifique aux activités de soins (conseillé)

Et plus rarement intégrant :

- les compétences à travailler en équipe pluridisciplinaire ;
- les compétences non techniques et le comportement professionnel (aspects psychologiques et sociologiques, communication, gestion des conflits et du stress, capacités de vigilance et d'attention, valeurs, éthique, croyances...).

Les modalités associent usuellement la théorie et la pratique via des études de cas.
La formation peut être effectuée en présentiel ou à distance.

Quelle que soit la formation, il est souhaitable que le contenu de la formation soit organisé selon la méthode CROME, pouvant être utilisée pour les formations, les démarches de projets, les rédactions des procédures.

CROME intègre différentes dimensions :

- Contexte
- Risques
- Objectifs
- Méthode
- Evaluation

La conduite de la réflexion intègre ainsi le contexte, la gestion des risques et la démarche évaluative. Elle permet d'illustrer et de tracer la concertation sur les objectifs, et de poser précisément les méthodes définies.

Le programme national pour la sécurité des patients a fixé comme objectifs opérationnels :

- mise en place dans la formation initiale et continue d'enseignements transversaux dispensés en « interfilières », en adéquation avec les risques identifiés pour l'activité considérée
- développement de la formation à visée comportementale et relationnelle (travail en équipe, éthique collective, etc) pour une appropriation optimale des protocoles de sécurité (check-list au bloc, etc)
- implication du management médical et paramédical dans le pilotage des démarches qualité et sécurité des soins des équipes, de la conception à la mise en œuvre (formation à la démarche de projet qualité, dynamique d'équipe...)
- formation du management à l'analyse bénéfices /risques avant décision stratégique et à la prise de mesures d'atténuation
- évaluer la culture de sécurité et prendre en compte les résultats dans la construction du programme qualité et sécurité des soins et autres projets stratégiques de l'établissement (projet social, par ex)
- information des professionnels de santé, nouvellement recrutés ou non, et évaluation régulière de leurs connaissances sur les protocoles essentiels à la sécurisation de leurs pratiques, dans la structure considérée
- faire de la simulation en santé sous ses différentes formes une méthode prioritaire, en formation initiale et continue, pour faire progresser la sécurité

En pratique :

Les actions de formation intégrées au mode de fonctionnement des services et unités doivent être privilégiées.

Les formations doivent être courtes et pratiques, de type formation-action (introduction de la méthode au fur et à mesure des besoins tout en menant des actions concrètes avec les professionnels concernés).

Les méthodes de pédagogie interactive sont recommandées.

Il est recommandé que ces formations soient multidisciplinaires (*a minima* pharmaciens et préparateurs) et si possible multiprofessionnelles (avec médecins, infirmières ...).

Des formations des représentants des usagers siégeant au CRUQPC peuvent aussi être réalisées afin de les sensibiliser et les informer de la politique de gestion des risques de l'établissement.

L'impact des formations et actions menées doit être évalué, au niveau des connaissances, de la culture sécurité et si réalisable de la sécurisation.

Nous proposerons dans la version 2 du guide des modules de formation en gestion des risques selon des modalités innovantes.

Axe 12. Elaborer et mettre en place des Analyses - Evaluations en Pratique Professionnelle (APP - EPP) intégrant la gestion des risques

HAS Manuel de certification V 2010	Arrêté du 6 avril 2011	Autre référence (CBU, ...)	Guide HAS La sécurité des patients : Mettre en œuvre la gestion des risques en ES (mars 2012)	Référentiel SFPC V 2010
Critère 1 f Référence 28	Article 7 Formation <i>Délai avril 2013</i>		A différents niveaux	Critères de la référence 1.3 et 3.2

A. La méthodologie

Le positionnement général des Evaluations des Pratiques Professionnelles (EPP) est précisé à différents niveaux dans le Guide HAS « Mettre en œuvre la gestion des risques ».

B. Le cadre

L'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) consiste à mesurer ce qui est fait dans la pratique professionnelle, pour le comparer à la pratique attendue par les recommandations professionnelles.

Ces recommandations peuvent être issues des études cliniques, de la réglementation, des conférences de consensus, etc...

Elles sont élaborées avec une méthode explicite par les sociétés professionnelles.

Anciennement uniquement obligatoires pour les médecins hospitaliers, même si de nombreux pharmaciens participaient activement à leur déroulement, elles rentrent désormais dans le Développement Professionnel Continu qui est obligatoire lui pour tous les professionnels de santé, dont les pharmaciens et les préparateurs, hospitaliers ou officinaux.

C. Les objectifs des EPP

L'EPP a pour but l'amélioration continue de la qualité des soins et du service rendu aux patients par les professionnels de santé.

Elle vise à promouvoir la qualité, la sécurité, l'efficacité et l'efficience des soins et de la prévention et plus généralement la santé publique, dans le respect des règles déontologiques.

D. Les méthodes utilisées dans le cadre des EPP

La HAS a identifié et validé un certain nombre de méthodes pouvant être utilisées dans le cadre des EPP.

La méthode REMED, en tant que méthode fille des RMM, fait partie de ces méthodes validées EPP (et DPC).

La méthodologie est à choisir en fonction de l'objectif (source HAS).

Objectifs	Approche	Méthodes utilisables
Bilan d'une pratique au regard de l'état de l'art.	Approche par comparaison à un référentiel .	- Audit clinique. - Audit clinique ciblé. - Revue de pertinence. - Enquête de pratique.
Optimiser ou améliorer une prise en charge. Maîtriser les risques d'un secteur ou d'une activité.	Approche par processus .	Analyse de processus. Chemin clinique.
Traiter un dysfonctionnement ou faire face à la survenue d'événements indésirables.	Approche par problème .	Méthode de résolution de problème. Analyse des processus. Revue de mortalité-morbidité. Méthodes d'analyse des causes.
Surveiller un phénomène important et agir en fonction du résultat.	Approche par indicateur .	Mise en place et analyse d'indicateurs. Maîtrise statistique des processus.

Quelle que soit la méthode retenue, les invariants d'une action d'EPP sont :

1. choix du sujet porteur de potentialités d'amélioration, définition des objectifs du projet d'EPP
2. analyse de l'organisation et des pratiques
3. positionnement par rapport aux références professionnelles existantes
4. définition d'objectifs d'amélioration
5. conduite d'amélioration
6. mesure et suivi des résultats de ces améliorations (indicateurs)

Les critères de qualité d'une EPP sont :

- **acceptabilité** : intégration à l'exercice quotidien du professionnel, caractère opérationnel et utile, temps limité, moindre coût, confidentialité
- **faisabilité** : simplicité, clarté, lien avec la pratique du professionnel, facilité de mise en place et mise en œuvre.
- **validité** : aptitude à mesurer le paramètre ou la pratique visée (pour le professionnel concerné....)
- **efficacité** : aptitude à améliorer les pratiques

E. Les thèmes traités par les EPP

Les thèmes pouvant être traités en EPP sont excessivement larges. On les sélectionne habituellement en fonction de :

- la fréquence, la variation connue des pratiques
- la marge d'amélioration
- la gravité ou le coût de la procédure diagnostique, préventive ou thérapeutique
- les priorités de santé publique

Parmi les thèmes du domaine de la PCMP, peuvent être cités :

- le management de la qualité et des risques
- la sécurité thérapeutique, autour de l'organisation de la PCMP
- l'évaluation des risques associés aux pratiques de prescription, dispensation, administration des médicaments,
- la pertinence des prescriptions médicamenteuses,
- l'efficacité en termes médico-économiques,
- l'adéquation aux besoins des patients

Fiche REX :

A12 REX1 : EPP REX Analyse Evénements indésirables

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

Les priorités d'action du programme national pour la sécurité des patients 2007-2013 concernant la recherche en sécurité des soins visent la promotion d'appels à projets sur la sécurité des soins et le soutien à des projets de recherche pluridisciplinaire en sécurité des soins.

Les thèmes pressentis comme devant être au centre de la recherche sont :

1. La prévention : les dispositifs de gestion des risques

Mise au point et évaluation des programmes, dispositifs et méthodes qui permettent de gérer les risques associés aux soins (interventions préventives, méthodes d'analyse des incidents)

2. La culture de sécurité des professionnels de santé

Capacité de travailler en équipe, outils de mesure de la culture de sécurité ou du « climat » de sécurité dans les établissements et dans les équipes, déterminants institutionnels et sociologiques de l'acquisition d'une culture de sécurité et en particulier sur le rôle de l'encadrement administratif, médical et soignant

3. L'épidémiologie des incidents associés aux soins

Méthodes d'identification des incidents, sur les types d'incidents et les conditions de leur réalisation (fréquence, localisation), déterminants des incidents dont les facteurs humains et sociaux

4. L'économie du risque

Approche économique du risque et de l'amélioration de la performance de l'offre de soins, étude des conséquences économiques des incidents et l'analyse des coûts de la prévention.

Nous présenterons plusieurs travaux de recherche correspondant à ces thématiques dans la version 2 du guide.

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

Cette partie traite de l'application des démarches citées précédemment au travers des principaux processus impliquant les équipes pharmaceutiques.

Ce dernier volet du guide se veut particulièrement dynamique et évolutif.

Il est élaboré en collaboration transversale avec les autres structures concernées par les thématiques traitées. Comme précédemment, des fiches techniques et des fiches retour d'expérience illustrent le propos.

Plusieurs processus prioritaires ont été identifiés et seront traités au travers de la gestion des risques.

Axe 14	La prise en charge pharmaceutique
Axe 14a	La prise en charge pharmaceutique de la population pédiatrique
Axe 14b	La prise en charge pharmaceutique de la population gériatrique
Axe 15	La prescription informatisée (version 2 du guide)
Axe 16	L'automatisation de la délivrance (version 2 du guide)
Axe 17	La conciliation médicamenteuse (en lien avec la HAS, version 2 du guide)
Axe 18	La chimiothérapie (en lien avec le CNC, version 2 du guide)

Axe 14. La prise en charge pharmaceutique

K. La problématique

Le concept de prise en charge **pharmaceutique** (PCP) recoupe en partie celui de prise en charge **médicamenteuse du patient** (PCMP) mais ne lui est pas superposable.

Il faut différencier les deux parce que les activités pharmaceutiques liées au patient ne se limitent pas à la seule PCMP telle qu'habituellement définie.

La PCMP est aussi plus large en abordant les phases de prescription et d'administration.

La prise en charge pharmaceutique nécessite un suivi régulier du patient par le pharmacien avec comme principe un patient ⇔ un pharmacien.

La PCP nécessite donc des observations pharmaceutiques régulières qui alimentent l'évaluation continue de la thérapeutique médicamenteuse et son optimisation, correspondant à l'**analyse pharmaceutique**.

L'**analyse pharmaco-thérapeutique** (terme souvent employé) se concentre sur les aspects médicamenteux et pharmacologiques de la thérapeutique mise en place.

Trois niveaux d'analyse pharmaco thérapeutique ont été définis :

1. revue de prescription
2. revue des thérapeutiques
3. suivi pharmaceutique

L. La gestion des risques appliquée à la prise en charge pharmaceutique

La gestion des risques (GDR) propose de cibler certaines activités sur la prévention (actions préventives) ou l'interception (actions correctives) de certains risques possibles ou détectés. L'objectif est essentiellement d'augmenter la sécurité et la qualité des processus et des systèmes en diminuant les dysfonctionnements, les conséquences et les coûts induits.

D'un point de vue conceptuel (et non temporel, donc en tenant compte des notions d'*a priori* ou d'*a posteriori*), la GDR est en aval d'une activité professionnelle ou d'un système et va en améliorer la performance (délai, qualité, efficience). Cette GDR va regrouper diverses activités (vérifications, contrôles, analyses...) destinées à prévenir des actes de non-sécurité ou à corriger les dysfonctionnements de la ou des phases précédentes.

À ce titre, on peut dire qu'une partie de l'analyse pharmaceutique (et de l'analyse pharmaco-thérapeutique) ont un impact sur la GDR (du fait des activités de prévention et d'interception). Il est donc possible d'orienter quelques activités d'analyse en ciblant certains médicaments ou patients dits à haut niveau de risque.

Il est néanmoins totalement faux de considérer l'analyse pharmaceutique comme une seule activité de GDR corrective. De nombreux aspects de cette analyse ont un objectif de plus-value et d'optimisation qui n'ont rien à voir avec la gestion corrective des risques.

Il faut donc, en toute logique, identifier ces activités pharmaceutiques et prévoir une possibilité de corrections à la suite de leur réalisation.

Les exigences actuelles, et notamment l'arrêté du 6 avril 2011, portent au niveau des établissements sur l'identification, puis le traitement, des « **médicaments à risque** » et des « **patients à risque** ». Or, il est important de se rappeler que c'est la circonstance qui induit le risque, et non la seule présence du produit ou du patient.

La notion de **criticité** nécessite à l'origine (méthode AMDEC) la prise en compte de 3 critères :

- la détection du problème
- la gravité du problème
- la fréquence du problème

Détection : en lien avec les 3 **niveaux d'analyse** cités précédemment

Plus le niveau d'analyse est élevé, plus on a de chances de détecter le problème.

Ce critère est donc parallèle à celui de la pertinence.

Une illustration figure dans la fiche A14 Tech2.

Gravité : en lien avec le facteur **patient** et notamment la vulnérabilité de ce patient

Les critères sont l'âge du patient, la polymédication, les comorbidités, les sensibilités particulières du patient.

Fréquence : en lien essentiellement avec le **produit**

La connaissance du médicament (un produit très utilisé avec un nombre de DDJ important ou un indice de pénétration fort) a moins de chances d'être critique qu'un produit inconnu dans le service (la non-connaissance pouvant se traduire par l'absence de protocoles, un monitoring mal fait ou mal connu, des mesures correctrices non maîtrisées en cas d'incident). Ces derniers doivent donc bénéficier d'une vigilance accrue.

Ainsi, la diminution de la criticité pourra être effectuée grâce à plusieurs actions, si possibles combinées :

- l'utilisation du niveau 3 en première intention va augmenter la détection
- le relevé de l'historique médicamenteux et la conciliation vont augmenter la connaissance du patient et diminuer la gravité potentielle
- la bonne connaissance du produit dans l'unité de soin va diminuer la fréquence

NB : on retrouve les résultats de l'enquête de Bond et al. pour lesquels la conciliation et l'élaboration de l'historique médicamenteux, le monitoring des produits, l'information des soignants sont des critères majeurs pour faire baisser le nombre des événements indésirables.

M. Les recommandations pour les applications en pratique

Il est nécessaire de toujours **partir du patient et de sa situation clinique**.

Celle-ci est évaluée dès les activités comme l'élaboration de l'historique médicamenteux, la conciliation à l'admission et l'élaboration du plan thérapeutique médicamenteux.

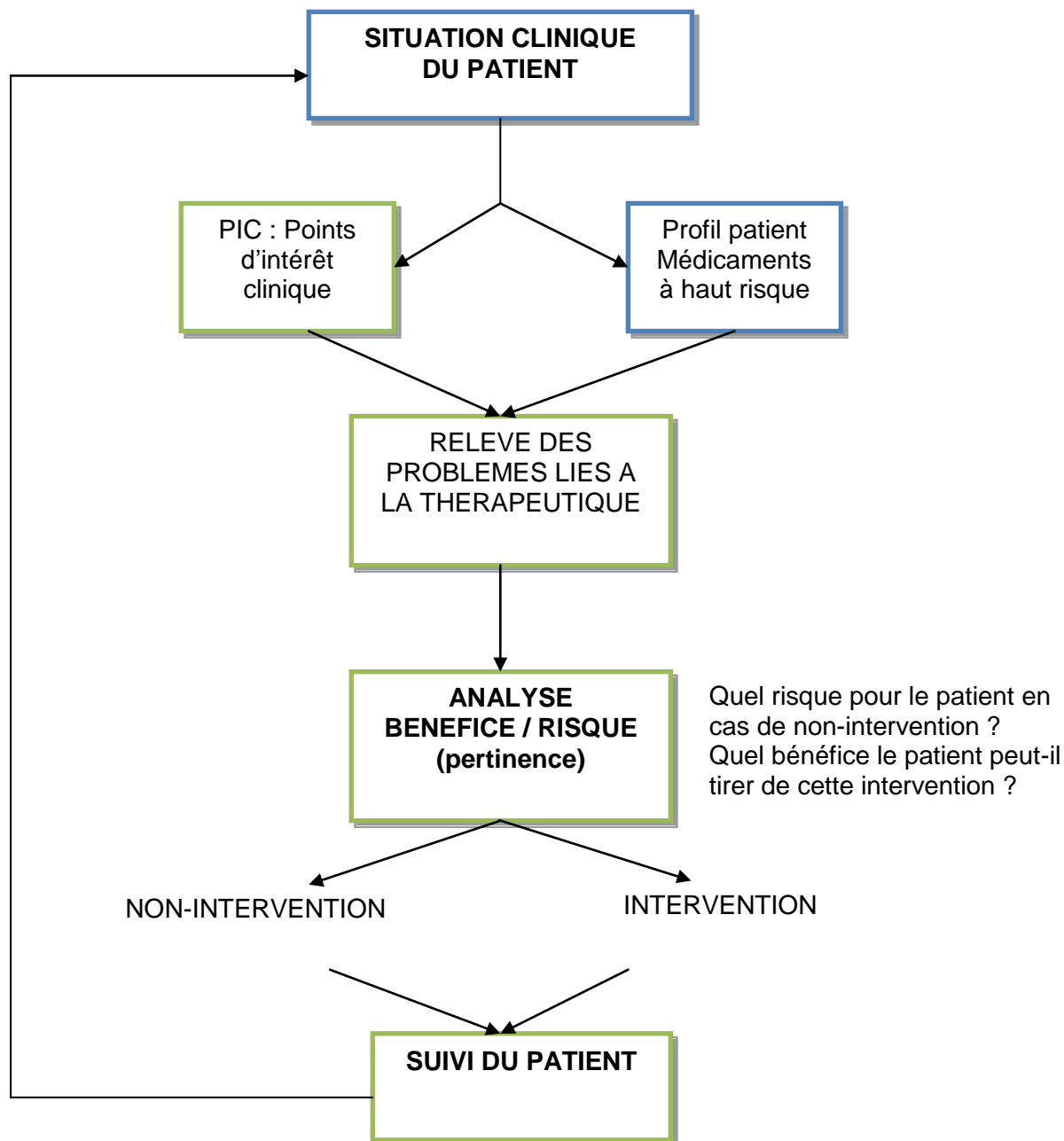
En transversal, les expertises d'analyse qui se font au fil de l'eau vont permettre d'identifier des problèmes éventuels associés à la thérapeutique (problèmes avérés et problèmes potentiels). L'analyse a aussi pour but de proposer des solutions et alternatives à la thérapeutique.

L'approche proposée pour l'analyse pharmaceutique en termes de gestion des risques est décrite ci-dessous.

- élaboration d'un profil du patient en termes de risques : relevé des points d'intérêt clinique avérés et potentiels
- pointage des médicaments dits à haut risque pour ce patient en fonction de son profil.
- intégration des paramètres de monitoring corrélés aux risques médicamenteux identifiés.
- suivi des paramètres, évaluation et corrections en fonction.
- continuité de la prise en charge spécifique après la sortie : quels sont les renseignements à transmettre aux professionnels d'aval pour assurer la continuité de la gestion du risque spécifique de ce patient ?

Ces 4 points sont, habituellement, totalement intégrés dans la prise en charge pharmaceutique du patient et notamment dans les activités d'analyse.

La criticité permet d'objectiver le problème associé à la thérapeutique, voire son urgence. La criticité dépend donc du niveau d'analyse mis en place, de la situation du patient et des produits utilisés.



Fiches techniques

A14 Tech1 : Réaliser une prise en charge pharmaceutique en intégrant les facteurs de risque
A14 Tech2 : Détecter les problèmes médicamenteux potentiels

Bibliographie

Recommandations de la SFPC : Analyses d'ordonnance et Niveaux d'analyse
<http://www.sfpc.eu/fr/groupe-travail/interventions-pharmaceutiques/2-uncategorised/139.html>
(dernière consultation le 1^{er} avril 2013)

Conort O, Bedouch P, Juste M, Augereau L, Charpiat B, Roubille R, Allenet B. Validation d'un outil de codification des interventions de pharmacie clinique. J.Pharm Clin, 2004; 23:141 – 147

Strand L.M., Cipolle R.J., Morley P.C. Documenting the clinical pharmacist's activities: back to basics. Drug Intell.Clin.Pharm., 1988;22:63-67

Institute for Safe Medication Practices: ISMP's List of High Alert Medications
<http://www.ismp.org/tools/highalertmedications.pdf>
(dernière consultation le 1^{er} avril 2013)

Agence Nationale Sécurité Médicament (ANSM). Sécurité du médicament à l'hôpital. Les événements qui ne devraient jamais arriver - Never Events. 2012.

Haute Autorité de Santé (HAS). Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments. 2012
(dernière consultation le 1^{er} avril 2013)

Module e learning médicament à risque : sels de potassium injectables. OMEDIT Centre.
http://www.omedit-centre.fr/Potassium_web_web/co/Potassium_web.html
(dernière consultation le 1^{er} avril 2013)

Axe 14 a. La prise en charge pharmaceutique de la population pédiatrique

Le contenu de cet axe a pour objectif d'exposer les grands principes de l'analyse pharmaceutique en pédiatrie en tenant compte des spécificités de cette population particulière.

Ce document présente une démarche, un raisonnement et n'a pas la prétention d'être exhaustif.

Il est rédigé par le groupe pédiatrie de la SFPC :

Aurore Berthe-Aucejo, Sonia Prot-Labarthe, Olivier Bourdon, Françoise Brion, AP-HP Hôpital Robert-Debré ; Anne Lecœur, CHU Ambroise Paré ; Véronique Le Pêcheur, CHU Angers ; Caroline Viard, CHU Toulouse ; Valentine Bréant, Groupement Hospitalier Est, Lyon

A. La problématique

Les enfants sont une population à risque associée à un risque d'erreurs médicamenteuses important (1–4).

Toutes les étapes de la prise en charge médicamenteuse peuvent être source d'erreurs en pédiatrie, les principales problématiques étant : le manque d'indications pédiatriques, de posologie et de forme galénique adaptée.

B. La prise en charge pharmaceutique de la population pédiatrique

1. Caractéristiques de la population pédiatrique

a. Age

L'âge des enfants est un paramètre à prendre en compte.

La pharmacocinétique des médicaments dépend de l'âge des enfants : maturité enzymatique, absorption différente, excipients à effets notoires différent entre le nouveau-né, le nourrisson et l'enfant.

L'âge gestationnel doit être connu pour une bonne analyse de la prescription.

b. Poids

Le poids est un élément essentiel de la validation des prescriptions en pédiatrie.

Les posologies sont pour la plupart exprimées en mg/kg/j voire en mg/m²/j.

Chez les nouveau-nés et les nourrissons, la variabilité du poids est à prendre en compte car elle modifie de manière significative la posologie.

Le poids doit être mis à jour régulièrement.

Vérifier dans le dossier patient la présence ou non d'œdème.

c. Formule de la surface corporelle :

$$SC(m^2) = \frac{(4 \times Poids(kg) + 7)}{90 + Poids(kg)} \quad SC(m^2) = \frac{\sqrt{Poids(kg) \times Taille(cm)}}{3600}$$

d. Calcul de la clairance rénale

Le calcul de la clairance rénale chez l'enfant se base sur la formule de Schwartz (5)

$$Cl(ml/min) = \frac{k \times Taille(cm)}{créatininémie(mg/dL)}$$

k= 0,55 pour les enfants de 2 à 13 ans

k= 0,55 pour les adolescentes

k= 0,7 pour les adolescents

k=0,45 nourrisson de moins de 1 an

e. Autres

D'autres paramètres sont à prendre en compte spécifiquement chez l'enfant :

- problème de déglutition
- la capacité à avaler un comprimé ou une gélule (limite d'âge à 6 ans pour éviter les fausses routes, à adapter selon le cas). A voir également selon la pathologie traitée et le niveau de soins requis (sonde entérale)
- voies d'abord et difficulté parfois d'accès veineux (notamment chez les prématurés, les nouveau-nés et les nourrissons)
- volonté d'éviter au maximum les injections SC et IM douloureuses chez l'enfant
- pathologie : mucoviscidose et drépanocytose (modification de la diffusion des médicaments et donc de la posologie), maladies métaboliques (posologies supérieures aux monographies), cancérologie etc...(6)

2. Situations à risque et médicaments à risque

a. Médicaments Hors AMM

Problématique

Un grand nombre de médicaments ne possède pas d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) en pédiatrie (3). Le pharmacien doit d'abord vérifier l'absence d'alternative thérapeutique ayant l'AMM.

Risque

L'absence d'indications en pédiatrie peut signifier une efficacité et une tolérance non prouvées dans cette population (balance bénéfique – risque non établie). Le risque est donc une absence d'efficacité pour le patient et un risque d'effets indésirables.

En cas d'absence de posologie chez l'enfant, les posologies sont déterminées par extrapolation de la posologie de l'adulte selon le niveau de maturation théorique hépatique ou rénal, en fonction de l'âge de l'enfant et des pathologies associées (insuffisance rénale, hépatique) (7).

Attention à toujours vérifier les données de cinétique pour la voie prescrite. Cette estimation peut être erronée du fait des différences pharmacocinétiques entre l'adulte et l'enfant.

Solutions possibles

L'absence d'AMM en France ne signifie pas forcément un manque d'efficacité. En effet, le laboratoire a pu demander une AMM dans un autre pays validant ainsi la ou les indications (ainsi que les posologies).

En cas d'absence d'AMM également à l'étranger, il est possible également de s'appuyer sur des études, des cases-report pour identifier l'indication, la posologie associée et les risques éventuels (tolérance).

Les bases de données comme Micromedex®, des ouvrages spécifiquement pédiatriques et les recommandations des sociétés savantes permettent d'avoir des données synthétiques issues de la littérature (8,9).

L'avis d'une réunion de concertation pluridisciplinaire peut soutenir la démarche de prescription hors AMM.

b. Posologie des médicaments

Problématique

La posologie des médicaments est souvent exprimée en mg/kg/j. Les unités sont importantes et conditionnent la dose à administrer.

Risque

Ces interprétations sont sources d'erreur (surdosage ou sous dosage, erreur entre mg/kg/j et mg/kg/dose).

Solutions possibles

Le praticien prescrit en ml ou en mg et tient compte également du dispositif d'administration afin de limiter les calculs à faire par l'infirmière ou les parents.

La concentration doit être précisée sur l'ordonnance pour éviter les confusions lorsque plusieurs formes pharmaceutiques sont disponibles à des concentrations différentes.

Les jours d'administration sont précisés si besoin (par exemple méthotrexate oral).

Les paliers d'augmentation successifs des posologies doivent être réalisés avec une précision compatible avec la précision de l'instrument de mesure et ne pas entraîner des manipulations inutiles.

Le pharmacien propose des paliers pertinents aux médecins et aux infirmières.

Le pharmacien ne doit pas perdre l'ordre de grandeur de la posologie maximale adulte qui ne doit pas être dépassée après le calcul de la posologie en mg/kg.

La posologie en mg/kg/j peut être précisée dans les commentaires, pour permettre une vérification facile par l'infirmière ou le pharmacien.

c. Poids

Problématique

Le poids est un paramètre essentiel en pédiatrie et conditionne la posologie prescrite chez les patients. Cela est encore plus perceptible en néonatalogie où les poids des nouveau-nés et nourrissons nécessitent une adaptation posologique régulière.

Il faut également prendre en compte les patients ayant des pathologies chroniques où la mise à jour du poids n'est pas toujours faite systématiquement (patient hospitalisé au long cours).

Risque

Le risque est une posologie prescrite inadaptée (surdosage, sous dosage).

Solutions possibles

Il est important de vérifier le poids et son évolution chez les patients à risque (en néonatalogie, réanimation, hématologie par exemple).

d. Dilution

Problématique

Bien souvent les formes et dosages commercialisés ne sont pas adaptés aux posologies en pédiatrie. Les infirmières se trouvent dans l'obligation d'effectuer une dilution voir des dilutions successives.

Risque

La manipulation et les calculs nécessaires pour les dilutions sont sources d'erreurs.

Solutions possibles

Le pharmacien peut proposer des alternatives afin d'éviter ces dilutions (modification de la voie d'administration, choix d'un dosage plus approprié, double contrôle).

Si besoin d'une préparation, elle sera centralisée si possible à la pharmacie.

Des dosages prédéfinis sont mis à disposition pour correspondre à l'éventail des posologies et des adaptations de dose par palier.

Des formations à destination des infirmières au calcul de dose peuvent être organisées.

Les détails des dilutions doivent être précisés sur les prescriptions.

e. Volumes à administrer

Problématique

Les volumes à administrer peuvent être très faibles et ne sont pas forcément adaptés aux dispositifs médicaux utilisés (ex : tubulures).

A l'inverse, certains patients sont polymédiqués et reçoivent des volumes importants liés la dilution des médicaments. Ces volumes importants peuvent être incompatibles avec le poids ou l'état pathologique de l'enfant.

Les données de stabilité après dilution ne sont pas toujours indiquées dans les monographies des médicaments (durée et conditions de conservation selon température et abri de la lumière selon la concentration).

Risque

Risque de non administration : le volume injecté risque de rester dans la tubulure (volume mort). Le médicament n'arrive pas jusqu'au patient qui n'est donc pas traité.

Le risque des volumes importants est la surcharge hydrique, des apports en sucre ou en sodium trop importants.

Solutions possibles

Il est important d'insister auprès du personnel infirmier de bien purger la tubulure pour éviter que le volume y reste.

Les apports hydriques conseillés selon le poids du patient et la pathologie doivent être recalculés. Le pharmacien peut apporter des informations concernant les concentrations maximales de dilution afin de limiter les apports, les compatibilités entre les médicaments et les durées de stabilité des dilutions.

Il est également possible de proposer un passage à la voie orale de certains médicaments lorsque celle-ci est possible (ex : paracétamol, ciprofloxacine).

f. Formes orales non adaptées

Problématique

L'absence d'indications en pédiatrie est souvent associée à une absence de formes galéniques adaptées à l'âge.

Il existe des formes galéniques adaptées à l'enfant mais certaines contiennent des excipients à effets notoires en pédiatrie tel l'acide benzoïque ou l'alcool benzylique (dans l'Ursofalk par exemple, augmentation du risque d'ictère du nouveau-né et risque de « gasping syndrom » ou syndrome de suffocation), l'alcool présent en des quantités non négligeables (4)(10)etc ...

Concernant les comprimés ou gélules, les faibles dosages prescrits en pédiatrie ne correspondent pas systématiquement aux dosages existants.

Risques

L'absence de formes galéniques adaptées aux posologies prescrites oblige les infirmières à déconditionner les formes galéniques (ouverture des gélules et le broyage des comprimés), puis à faire des dilutions et des calculs pour préparer la dose prescrite.

L'homogénéité de la préparation peut être variable ce qui est problématique pour les médicaments à marge thérapeutique étroite.

Des erreurs de calculs sont possibles.

Tous les médicaments ne peuvent pas être ouverts ou écrasés car il existe un risque de toxicité (patient et manipulateur) ou une perte d'efficacité (ex : médicaments LP, gastro-résistant).

Concernant les comprimés sécables, la barre de confort et la barre de sécabilité sont souvent confondues avec un risque de surdosage ou sousdosage.

L'absence de dosage adapté et la difficulté de fractionnement peuvent également inciter à l'administration par voie orale de la forme IV du médicament (ex : propranolol intraveineux alors qu'une suspension buvable est disponible en Autorisations Temporaires d'Utilisation ou ATU).

Solutions possibles

Les alternatives possibles sont les formes orales liquides parfois en ATU, les préparations hospitalières et magistrales.

Plusieurs établissements et comités ont établi une liste des médicaments sécables et broyables permettant d'apporter des solutions aux infirmières (pharmacie des Hôpitaux Universitaire de Genève, OMEDIT Haute Normandie, ORMEDIMS Poitou-Charentes) (11–13).

g. Modalités d'administration par voie orale

Problématique

Concernant les nouveau-nés et les nourrissons, il est possible d'administrer les médicaments dans leur biberon ou dans la compote, ou purée pour masquer l'amertume de certains médicaments ou faciliter l'administration.

Risque

En effet, si le médicament est dilué dans un biberon de 200 ml et que le nouveau-né ne le boit pas entièrement, il est impossible de savoir la quantité de médicament administré.

Le médicament peut également interagir avec l'alimentation.

Solutions possibles

Le mélange doit se faire dans de petites quantités et la compatibilité du médicament avec l'aliment doit être vérifiée.

Le dispositif d'administration doit être approprié à la voie d'administration (seringue orale si per os), le volume prescrit doit être compatible avec le dispositif fourni et la posologie doit être exprimée dans une unité identique au dispositif.

h. Administration par les parents ou par les infirmières à domicile

Problématique

Le choix de la forme prescrite à l'hôpital doit tenir compte de la manipulation à effectuer par les parents à domicile ou par les infirmières s'il y a lieu : disponibilité en ville, compréhension, manipulation plus compliquée (parents ≠ infirmière).

Risque

Des erreurs de dilution peuvent être rencontrées mais également des interruptions de traitement car les médicaments ne sont pas disponibles en ville (sur commande ou sur préparation).

Solutions possibles

Lors de la prescription initiale du traitement, le prescripteur doit anticiper les difficultés des parents à manipuler et la disponibilité du médicament en ville. Le pharmacien peut apporter sa connaissance du médicament dans ce domaine.

Avant la sortie en ville du patient, il est important de vérifier la disponibilité en ville du médicament et des dispositifs d'administration, prévenir le pharmacien d'officine de la réalisation d'une préparation magistrale à effectuer.

Lors de la sortie, les parents et/ou enfant doivent avoir bien compris la prise du traitement (plan de prise), la manipulation des dispositifs d'administration, la préparation du médicament le cas échéant.

i. Interactions physico-chimiques

Problématique

Il existe quelques interactions médicamenteuses spécifiques à la pédiatrie, par exemple, l'incompatibilité physico-chimique entre la ceftriaxone et les solutés contenant des sels de calcium chez les nouveaux-nés et prématurés.

Les interactions lait / médicament et donc calcium / médicament doivent également être prises en compte.

Risque

Le risque majeur est la précipitation de la ceftriaxone sous forme de sels de calcium qui est retrouvée quelques soient l'âge du patient. En revanche, chez le prématuré et le nouveau-né, il a été décrit des formations d'un précipité au niveau du parenchyme pulmonaire et/ou rénal malgré l'utilisation de deux voies d'abord différentes.

Des cas de lithiases biliaires et rénales ont été décrits chez ces patients avec des accidents graves voir fatals (14).

Solutions possibles

La ceftriaxone est contre-indiquée chez le prématuré jusqu'à l'âge corrigé de 41 SA et chez le nouveau-né à terme en cas d'hyperbilirubinémie ou de nécessité d'apports calciques. Il est préférable d'utiliser un autre antibiotique tel que le cefotaxime.

Il est conseillé chez tous les patients (nourrisson, enfant et adulte), en cas d'administration de solutions de calcium, de perfuser la ceftriaxone sur une voie séparée et à un moment où le calcium n'est pas perfusé, même si les voies d'abord sont différentes.

Cette interaction physico-chimique concerne tous les patients mais la contre-indication ne concerne que les prématurés et nouveau-nés.

j. Erreurs fréquentes

Erreur de 10 (dose, dilution). L'erreur la plus rencontrée en pédiatrie est l'erreur de 10 (surdosage, sousdosage). Par exemple, des erreurs de facteur de 10 ont été identifiées lors de l'administration de paracétamol par voie intraveineuse dont un décès.

De plus, le raisonnement des posologies en pédiatrie en mg/kg ou mg/m² fait perdre souvent les notions des doses maximales.

Risque de l'utilisation de la forme IV par voie orale : risque d'administration IV avec les erreurs, risque de non efficacité, problème des excipients à effet notoire, osmolarité élevée associée à des entérocolites en néonatalogie, pH, goût (problème d'observance).

En savoir plus / Prise en charge pharmaceutique en pédiatrie

Fiche Retour d'expérience

A14A REX1 : Prise en charge pharmaceutique en pédiatrie CHU R Debré

Où trouver des informations pour analyser une prescription pédiatrique ?

- CNIHM. Thériaque, http://www.theriaque.org/apps/recherche/rch_simple.php Vidal®
- Taketomo CK, Hodding JH, Kraus DM, American Pharmacists Association. Pediatric dosage handbook: with international trade names index: including neonatal dosing, drug administration, & extemporaneous preparations: Lexi-Comp; American Pharmacists Association; 2009.

- Truven Health Analytics. MICROMEDEX® 2.0
- <http://www.thomsonhc.com/micromedex2/librarian/>
- Société Française de Pédiatrie, <http://www.sfpediatric.com/>
- Stabilis® <http://www.stabilis.org/>
- Trissel LA. Handbook on injectable drugs. Bethesda, MD: American Society of Health-System Pharmacists; 2005.
- Neofax <http://healthcare.thomsonreuters.com/neofax/>

Bibliographie

1. McD Taylor D, Robinson J, MacLeod D, MacBean CE, Braitberg G. Therapeutic errors among children in the community setting: nature, causes and outcomes. *J Paediatr Child Health*. mai 2009;45(5):304-309.
2. Benavides S, Huynh D, Morgan J, Briars L. Approach to the pediatric prescription in a community pharmacy. *J Pediatr Pharmacol Ther*. oct 2011;16(4):298-307.
3. Bourrillon A. Médicaments: aspects pharmaceutiques et prescriptions Dans *Pédiatrie*, Masson. 6e éd. p. 950.
4. Calop J, Limat S, Fernandez C, Association nationale des enseignants de pharmacie clinique. *Pharmacie clinique et thérapeutique*. Issy-les-Moulineaux: Elsevier Masson; 2008.
5. Schwartz GJ, Haycock GB, Edelmann CM Jr, Spitzer A. A simple estimate of glomerular filtration rate in children derived from body length and plasma creatinine. *Pediatrics*. août 1976;58(2):259-263.
6. Ogier de Baulny H. Management and emergency treatments of neonates with a suspicion of inborn errors of metabolism. *Semin Neonatol*. févr 2002;7(1):17-26.
7. Kearns GL, Abdel-Rahman SM, Alander SW, Blowey DL, Leeder JS, Kauffman RE. Developmental pharmacology--drug disposition, action, and therapy in infants and children. *N. Engl. J. Med*. 18 sept 2003;349(12):1157-1167.
8. Thomson Healthcare. Micromedex 2.0.
9. Taketomo, Hodding, Kraus. *Pediatric Dosage Handbook with international trade names index*. 16e éd.
10. ANSM. Liste des excipients à effet notoire- Mise à jour de la liste et des libellés selon le guideline européen 2003 [Internet]. 2009 mars. Disponible sur: http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/29aa941a3e557fb62cbe45ab09dce305.pdf
11. OMEDIT Haute Normandie. Liste des comprimés pouvant être écrasés et des gélules pouvant être ouvertes [Internet]. 2012 déc. Disponible sur: http://www.omedit-hautenormandie.fr/groupe_de_travail_circuit_du_medicament_et_des_dm_187.htm
12. ORMEDIMS Poitou Charentes. Bonnes pratiques d'administration des médicaments par sonde de nutrition ou pour les patients ayant des difficultés à avaler les formes solides [Internet]. 2011 juin. Disponible sur: https://omedit.esante-poitou-charentes.fr/portail/travaux-omedit/gallery_files/site/80/532/679/704.pdf
13. Pharmacie des hôpitaux Universitaire de Genève. Comprimé: couper ou écraser [Internet]. 2013 janv. Disponible sur: http://pharmacie.hug-ge.ch/infomedic/utilismedic/tab_couper_ecraser.pdf
14. ANSM. Ceftriaxone et incompatibilités physico-chimiques, particulièrement avec les solutions contenant des sels de calcium - Modifications des Résumés des Caractéristiques du Produit - ANSM: Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Disponible sur: [http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Ceftriaxone-et-incompatibilites-physico-chimiques-particulierement-avec-les-solutions-contenant-des-sels-de-calcium-Modifications-des-Resumes-des-Characteristiques-du-Produit/\(language\)/fre-FR](http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Ceftriaxone-et-incompatibilites-physico-chimiques-particulierement-avec-les-solutions-contenant-des-sels-de-calcium-Modifications-des-Resumes-des-Characteristiques-du-Produit/(language)/fre-FR)

Axe 14 b. La prise en charge pharmaceutique de la population gériatrique

Le contenu de cet axe a pour objectif d'exposer les grands principes de l'analyse pharmaceutique en gériatrie en tenant compte des spécificités des personnes âgées (PA).

Ce document présente une démarche, un raisonnement et n'a pas la prétention d'être exhaustif.

Il est rédigé par le groupe gériatrie de la SFPC :

Sandra Laribe-Caget (APHP Hôpital Rotschild), Aline Lepelletier (CHU Nantes), Christelle Mouchoux (Hospices Civils Lyon)

A. La problématique

La prescription médicamenteuse est une composante fondamentale de la prise en charge des PA. Toutefois le risque de iatrogénie médicamenteuse est majoré dans cette tranche de la population du fait :

- des modifications pharmacocinétiques et pharmacodynamiques liés à l'âge
- de la polypathologie
- de la polymédication

Les effets indésirables médicamenteux se caractérisent chez la PA par une symptomatologie atypique et frustrante, recommandant d'appliquer le « réflexe iatrogène » devant tout nouveau signe clinique chez une PA afin de prévenir le risque de cascade médicamenteuse.

Enfin le manque d'essais thérapeutiques chez la PA contribue au risque d'utiliser des médicaments non adaptés à leurs spécificités.

B. Les grands principes de l'analyse pharmaceutique en gériatrie

B.1. Spécificités de la personne âgée

a. Prise en compte des risques associés aux modifications physiopathologiques

■ Modifications pharmacocinétiques

Processus	Modifications liées à l'âge	Impact clinique
Absorption	Augmentation du pH gastrique	Mineur
	Ralentissement de la vidange gastrique	
	Réduction du péristaltisme du TD	
	Réduction du flux sanguin du TD	
	Réduction de la surface d'absorption	
Distribution	Diminution du poids corporel	Mineur
	Augmentation de la masse grasse	
	Diminution de l'eau corporelle	
	Réduction de l'albuminémie	
	Augmentation de α 1-glycoprotéine acide (maladies)	
Métabolisme	Réduction de la masse hépatique	Modéré
	Réduction du flux sanguin hépatique	
	Réduction de l'activité métabolique	
Élimination rénale	Réduction du DFG	Important
	Réduction du flux sanguin rénal	
	Réduction de la sécrétion tubulaire	

Applications :

Adapter la posologie des médicaments à la fonction rénale (formules de Cockcroft et Gault ou MDRD).

Savoir que la majorité des études sur les médicaments, et les fiches RCP, évaluent la fonction rénale avec la formule de Cockcroft et Gault.

■ Modifications pharmacodynamiques

Le vieillissement s'accompagne d'une modification de la sensibilité de nombreux récepteurs et/ou d'une moindre efficacité des systèmes de régulation.

Voici des systèmes particulièrement touchés :

- Système cardiovasculaire et troubles de la conduction ⇔ antihypertenseurs
- Système nerveux central ⇔ psychotropes dont les benzodiazépines
- Système urinaire (vessie) ⇔ médicaments ayant des propriétés anticholinergiques
- Système nerveux autonome ⇔ beta2-mimétiques

b. Prise en compte des facteurs favorisant la survenue d'effets indésirables

Situations à risque

Certaines situations cliniques ou biologiques, dites situations à risque, peuvent favoriser la survenue d'effets indésirables : insuffisance rénale, troubles cognitifs, démence, déshydratation, dénutrition.

Il est important de souligner que certaines de ces situations à risque peuvent être la manifestation clinique ou biologique d'un effet indésirable médicamenteux. Les manifestations les plus fréquemment rencontrées sont notamment la confusion, la perte d'autonomie et les chutes.

Risques associés aux facteurs sociaux et environnementaux

L'isolement, la perte d'autonomie, la dépendance, les conditions climatiques extrêmes (canicule...) contribuent entre autres à favoriser le risque de iatrogénie médicamenteuse chez la PA.

B.2. Les traitements

a. Risques associés à la prescription médicamenteuse

Afin d'optimiser la prise en charge médicamenteuse chez la PA, il est important d'évaluer le rapport bénéfice/risque de chaque médicament prescrit.

Certains médicaments sont considérés comme **inappropriés** (MPI) chez le sujet âgé. Il s'agit de médicaments dont le rapport bénéfice/risque est défavorable ou dont l'efficacité est douteuse par rapport à d'autres solutions thérapeutiques plus sûres.

Différents outils ou listes basés sur une approche explicite ou implicite ont été développés pour identifier les MPI : Critères de Beers, Liste de Laroche (critères de Beers adaptées à la pratique médicale française), Critères de MacLeod, Improve Prescribing in the Elderly Tool (IPET), STOPP and START, Medication Appropriateness Index (MAI)...

b. Risques associés à l'administration des médicaments

Les troubles de la déglutition fréquents en gériatrie gênent l'administration des médicaments entraînant parfois des pratiques à risque (le broyage ou l'écrasement des comprimés ou l'ouverture des gélules).

De même l'accès veineux est parfois indisponible entraînant le recours à l'utilisation de la voie SC. Or de nombreux médicaments utilisés n'ont pas l'AMM par voie SC.

c. Surveillance thérapeutique

Il est indispensable de réaliser une surveillance clinique et biologique des traitements.

B.3. Prise en charge du patient

a. Coordination entre les professionnels de santé (notamment en sortie d'hospitalisation)

- Professionnels : pharmacien d'officine / pharmacien hospitalier / médecins
- Risques : Risques de confusion avec les médicaments génériques, automédication....
- Moyens (liste non exhaustive): éducation thérapeutique, plan de prise, conseil au patient, transmission d'observation pharmaceutique, conciliation médicamenteuse ...

b. Implication des aidants

L'implication des aidants à la gestion des traitements du patient peut s'avérer indispensable dans certaines conditions.

En savoir plus / Prise en charge pharmaceutique en gériatrie

Liste de Laroche : Médicaments potentiellement inappropriés aux personnes âgées : intérêt d'une liste adaptée à la pratique médicale française

Critères STOPP and START : STOPP-START: Adaptation en langue française d'un outil de détection de la prescription médicamenteuse inappropriée chez la personne âgée

Liste des critères de Beers: Potentially Inappropriate Medications for the Elderly According to the Revised Beers Criteria (2012)

The Anticholinergic Risk Scale and Anticholinergic Adverse Effects in Older Persons.
James L. Rudolph

Recommandations HAS 2005 : Règles de prescription chez le sujet âgé

Projet de cahier des charges des projets pilotes PAERPA. Comité national sur le parcours de santé des personnes âgées en risque de perte d'autonomie. Janvier 2013.

Programme AMI Alzheimer. Alerte et Maitrise de la Iatrogénie des Neuroleptiques dans la Maladie d'Alzheimer. Haute Autorité de Santé. Octobre 2010.

Site HAS. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_656210/ameliorer-la-prescription-medicamenteuse-chez-le-sujet-age-pmsa-outils
(dernière consultation 1er avril 2013)