

# EPP

## Analyse des EIG et des EIR liés à l'administration des médicaments

Mars 2013

### PILOTES DE PROJET

- Dr Jean-Louis LONGUEFOSSE  
Pharmacien responsable UF Colson PUI MV
- Dr Géraldine LIGUORI  
Pharmacien UF Colson PUI MV

Période de l'audit : du 11 au 20 mars 2013

### Préambule

Dans le cadre des évaluations des pratiques professionnelles (EPP), devant les constats du peu de signalement internes d'événements indésirables et des erreurs médicamenteuses liés à l'administration des médicaments et l'absence d'analyses formalisée à ces événements, un audit des pratiques a été mené sur l'administration des médicaments dans les services d'hospitalisation de psychiatrie. Cet audit sera suivi d'actions correctives planifiées basées sur une simplification des procédures.

Plusieurs études et enquêtes montrent qu'une majorité d'événements indésirables graves (EIG) liés à l'administration des médicaments sont évitables et qu'il est nécessaire d'apporter aux soignants les méthodes et les outils capables de les aider à sécuriser l'administration des médicaments et à réduire les événements indésirables. Ceci passe par une structuration du circuit de déclaration des événements indésirables.

## Groupe de travail

NOM - PRENOM	FONCTION	SERVICE	MAIL /TEL
ASSOGBA Constant	Resp. service qualité	Service Qualité	cassogba@ch-colson.fr
<b>AGNES Aurélie</b>	Préparatrice	Pharmacie	agnes_aurelie@hotmail.fr
<b>BACOUL Rolland</b>	Cadre de santé	Service Qualité	rbacoul@ch-colson.fr
<b>BITIER Alexandra</b>	Attachée adm hospit.	Service Qualité	abitier@ch-colson.fr
<b>CHAMPROBERT Karl-Heinz</b>	IDE	Nord 2	karlheinzchamprobert@yahoo.fr
<b>CRATER Angèle</b>	IDE	Centre 1	0696 33 74 41
<b>DESSENNES Isabelle</b>	IDE	Géronto	looann972@hotmail.fr
<b>DIMA Daniela</b>	Psychiatre	Centre 1	daniela.dima@wanadoo.fr
<b>EDMOND Josie</b>	Préparatrice	Pharmacie	josie_97200@hotmail.fr
FOUCHER Bertrand	Psychiatre	Sud 2	foucher@ool.fr
<b>LIGUORI Géraldine</b>	Pharmacien (pilote)	Pharmacie	gliguori@ch-colson.fr
<b>LEBON Ludovic</b>	IDE	Sud 2	dkdock@hotmail.com
<b>LONGUEFOSSE Jean-Louis</b>	Pharmacien (pilote)	Pharmacie	jllonguefosse@ch-colson.fr
<b>MIDONET Colette</b>	Cadre de santé	Géronto	cmidonet@ch-colson.fr
<b>NEY Christiane</b>	IDE	Géronto	gripsoucherie972@hotmail.fr
PONCHARDIER Julie	Psychiatre	Centre	julieponch@hotmail.fr
<b>SYLVANIELO Cédric</b>	IDE	Centre 1	sylvanielocedric@gmail.com

## Méthodologie

La méthodologie de l'audit a été conçue par le groupe de travail avec l'expertise de Madame Rave du CNEH. C'est une analyse prospective portant sur l'administration des médicaments et sur les événements indésirables liés à l'administration des traitements à des patients hospitalisés dans les services intra-hospitaliers de Mangot-Vulcin réalisée sur la période du 11 au 20 mars 2013. 7 patients ont été tirés au sort dans les 7 services d'hospitalisation soit 49 patients pour les 7 services, chiffre ramené à 48 patients (sortie d'un patient le jour de l'audit). Suite à l'intervention du service Qualité sur la visite d'accréditation V3 par rapport aux personnes âgées, le tirage au sort des 7 patients par service a inclus 6 patients âgés de plus de 65 ans.

Les dossiers-patients ont été audités par un binôme praticien et cadre de santé ou IDE avec comme principe de base : Le professionnel de santé d'un service n'audit pas les dossiers de son ou ses service(s) d'affectation.

## Cadre réglementaire

1. Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments – HAS – Juillet 2011
2. 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.
3. L'arrêté du 31 mars 1999 s'est intéressé à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé  
1 - Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médicaux-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de santé publique - JORF n° 77 du 1er avril 1999, p. 4854
4. Décret n° 2012-1244 du 8 novembre 2012 relatif au renforcement des dispositions en matière de sécurité des médicaments à usage humain soumis à autorisation de mise sur le marché et à pharmacovigilance.
5. Décret n°2008-1121 du 31 octobre 2008 modifiant le décret 2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.
6. Décret n°2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins
7. Circulaire DGOS/RH4/2012/206 du 22 mai 2012 relative aux axes et action de formation nationales prioritaires
8. Circulaire du 14 février 2012
9. Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.
10. Organisation et sécurisation du circuit du médicament. Rapport final juillet 2008 - MeaH .
11. Archimed. Outil d'autoévaluation des risques liés à la prise en charge médicamenteuse au sein des établissements de santé. Omedit ARS Ile de France.
12. Guide DGOS sur la qualité de la prise en charge médicamenteuse. Outils pour les établissements de santé. Février 2012.
13. Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments. HAS – novembre 2011.
14. Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, 1ere édition, juin 2001.

15. Instruction n° DGOS/PF2/2012/352 du 28 septembre 2012 relative à l'organisation de retours d'expérience dans le cadre de la gestion des risques associés aux soins et à la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé.

16. Manuel de certification V2010

- critères 20a. Management de la prise en charge médicamenteuse du patient (PEP).

- critère 20abis. Prise en charge médicamenteuse du patient (PEP)

### Liste des auditeurs par services

Service	Auditeurs	Fonction	TEL	Date audit
USIP	LONGUEFOSSE / AGNES	Pharmacien / Préparateur	0696822441 / 0696397254	Mardi 12 mars
NORD 1	DIMA / CRATER	Médecin centre / IDE centre	0696866398 / 0696337441	Mercredi 13 mars
NORD 2	EDMOND / LEBON	Préparateur / IDE sud	0696233096 / 0696447254	Jeudi 14 mars
SUD 1	LIGUORI / CHAMPROBERT	Pharmacien / IDE nord	0696167473 / 0696912250	Jeudi 14 mars
SUD 2	DESSENNES / SYLVANIELO	IDE géronto / IDE centre	0696214213 / 0696352268	Mercredi 13 mars
CENTRE 1	BITIER / MIDONET	Qualité / cadre géronto	0696283746 / 0596528697	Mardi 12 mars
CENTRE 2	BACOUL / NEY	Qualité / IDE géronto	0696935908 / 0696955418	Mercredi 20 mars

## Résultats

Groupe de travail : 17 membres

Audit : 14 participants (en gras)

Date audit : 11 – 20 mars 2013

Nombre de dossiers patients : 48

Nombre de services audités : 7 (Mangot-Vulcin)

Nombre de réunions préparatoires : 3 (25/01 – 7/02 – 4/03)

### A - CONTRÔLE DES MEDICAMENTS

90% des traitements sont présents dans les piluliers ou sur le chariot de soins : 40% sont dans les piluliers (formes autres que gouttes). 50% des prescriptions comportent un soluté buvable non présent dans le pilulier car trop volumineux. Certains sachets (Lactulose) et pommades sont trop volumineux également. Ces médicaments sont rangés sur le chariot de soins. En règle générale, les "si besoin" ne sont pas rangés dans les piluliers. Parfois des médicaments manquent dans le semainier car celui-ci est préparé une semaine à l'avance alors que le patient vient d'arriver dans le service.

Le rythme d'administration est respecté pour 92% des patients : médicament dans la bonne case du pilulier (midi) et conditions d'administration respectées (à jeun, avant ou après le repas, etc.)

42% piluliers contiennent des blisters découpés et illisibles ; il s'agit de comprimés qui ne sont pas présentés en conditionnement unitaire (Lepticur, Sulfarlem...)

60% des prescriptions ont des médicaments avec des problèmes de dates de péremption. Tous concernent des solutés buvables où ne figurent pas la date d'ouverture du flacon. Le contrôle des péremptions est effectué au moment de la préparation des doses.

92% des médicaments sont conformes à la prescription. Les non conformités (4 médicaments) concernent des dosages différents de ceux prescrits ( 1 comprimé dans le pilulier au lieu du 1/2 prescrit ou 1/2 cpr illisible)

Les conditions de conservation des médicaments sont respectées sauf pour les solutés buvables avec absence de date d'ouverture et de durée de conservation après ouverture (69%). Il faut cependant noter que la plupart des prescriptions contiennent des formes buvables et que le turn-over important des flacons rend la procédure pas facilement applicable (flacon ouvert en début de journée).

73% des lignes de traitements ne sont pas conformes à la prescription au sens large du terme. Les non-conformités concernent surtout des solutés buvables sans date d'ouverture et de durée de conservation (69%), des blisters découpés (42%) ou des médicaments absents du pilulier (10%). Dans tous les cas, les médicaments préparés et administrés (dose, voie d'administration, forme pharmaceutique, schéma posologique) sont conformes à la prescription médicale.

## **B - CONDITIONS DE PREPARATION DES MEDICAMENTS**

62% des médicaments sont préparés à l'avance, soit pour la semaine entière par une autre équipe (Sud1, Sud2, Nord2) soit pour la journée. Les formes buvables sont toujours préparées juste avant l'administration. L'USIP est le seul service où la préparation de tous les médicaments est réalisée en binôme avant l'administration.

Tous les chariots de soins de MV disposent de semainiers. Les gobelets et couvercles sont ré-utilisables sauf à l'USIP où ils sont jetables. Les modalités de nettoyage des gobelets diffèrent selon les services (soit lavés en machine après chaque utilisation soit 2 fois par semaine après lavage rapide systématique...). Absence de protocole de lavage des gobelets.

Les médicaments sont préparés dans la salle de soins (85%), parfois dans le bureau infirmier (USIP) du fait du manque d'espace et d'absence de matériel informatique dans la salle de soins. La zone de préparation des médicaments est propre, nettoyée une fois/jour, plan de travail nettoyé plusieurs fois par jour. Absence de protocole connu. Il n'existe pas de support de traçabilité de préparation des doses du fait du plan de soin informatisé sur Pharma.

88% des prescriptions comportent au moins une solution buvable. 25% des solutés buvables ont été mélangés dans le même gobelet ou bien préparés dans des gobelets séparés (75%). Dans ce cas, la fiche de compatibilité n'a pas été respectée dans 44% des cas où il y avait plusieurs solutés buvables dans le même gobelet (4 fois sur 9 ordonnances concernées).

Les gouttes buvables sont toujours préparées pures puis diluées avec l'eau du pichet au moment de l'administration (procédure non respectées). Elles sont toujours préparées 30 mn max avant administration, absence de lavage des mains dans 25% des cas.

## **C - ADMINISTRATION**

Lors de l'audit c'est toujours l'IDE qui administre les médicaments aux patients et dans 60% des cas c'est la même qui prépare et administre les traitements.

Le contrôle de l'identité du patient lors de l'administration de son traitement n'est pas satisfaisant. Il n'y a pas correspondance entre l'identité sur le pilulier (incomplète), l'identité déclinée par le patient (jamais) et l'identité sur la prescription (complète). Les piluliers et semainiers comportent en général le nom du patient mais pas le prénom ni la date de naissance. Certains semainiers et gobelets de gouttes buvables ne comportent que le numéro de dossier. La bonne pratique auprès d'un patient communiquant est : « Pouvez vous me donner votre nom, votre prénom et votre date de naissance ? » et non « Vous êtes bien Mme ou Mr X ? ». Aucun patient n'est muni d'un bracelet d'identification. Absence de procédure. A traiter par la cellule d'identitovigilance.

Selon les services, les traitements médicamenteux sont administrés dans la salle de soins (57%), dans le réfectoire (40%) ou dans la chambre d'isolement (3%)

Le plan de soins est pratiquement toujours vérifié (96%). Dans 2 services, le plan de soins n'est pas vérifié par la personne qui a préparé les médicaments car l'administration y est pré-validée sur Pharma avec le plan de soins contrôlé à l'avance ;

Dans un seul service (USIP) les IDE travaillent en binôme pour préparer et contrôler le plan de soins (15%). Dans les autres services l'IDE administre et contrôle en solo.

La prise orale des médicaments est vérifiée dans 71% des cas. Il s'agit d'un contrôle visuel réalisé par l'IDE au moment de l'administration du traitement.

Lors de l'audit, il n'y a pas eu de médicament personnel apporté par le patient. En règle générale, les traitements personnels sont mis de côté et, en cas de nécessité, prescrits par le médecin. Ils ne sont jamais administrés au patient si non prescrits. Les modalités de gestion du traitement personnel du patient sont définies selon procédure existante.

## **D - VALIDATION DE L'ADMINISTRATION**

La traçabilité de l'administration est présente dans tous les services. A l'exception d'une administration d'un traitement non enregistrée sur Pharma, tout traitement administré a fait l'objet d'un enregistrement informatique par l'IDE (98%).

Lors de l'audit, la validation de l'administration des médicaments se fait :

- en temps réel, immédiatement après la prise (55%),
- moins d'une heure après la prise (15%)(validation après le repas des patients)

- avant la prise, pré-validée lors de la préparation des doses à administrer (30%) dans deux services (Sud2 et Centre 2).

D'une façon générale, les pharmaciens remarquent lors des validations pharmaceutiques que la validation de l'administration des traitements est souvent réalisée bien après l'administration, parfois 3 heures après, même si cela n'apparaît pas lors de cet audit (biais dû à la présence des auditeurs ?)

L'administration des médicaments est toujours validée par tranche horaire (sauf les SB)

Lors de l'audit, aucun traitement "si besoin" n'a été administré. D'une façon générale, les SB sont toujours validés en cas de prise.

La validation informatisée des administrations de traitement se fait presque toujours dans la salle de soins (85%) ou dans le bureau infirmier (15%)

La validation de l'administration est toujours effectuée sur Pharma. L'administration des NAP est validée aussi sur un support spécifique papier. Lorsque le patient n'est pas présent dans la base Pharma, l'administration est validée dans ce cas sur une ordonnance papier.

Les neuroleptiques injectables à action prolongée (NAP) font l'objet d'un enregistrement spécifique sur des supports papiers : fiches cartonnées présentes dans le dossier patient, partie transmission). Dans certains services, les supports sont multiples : fiche cartonnée, agenda, cahier NAP. Absence de procédure.

Dans un service, quelques prises ont été décalées par rapport à la prescription mais n'ont pas fait l'objet d'un enregistrement sur Pharma (10%).

Aucun médicament n'a été administré à une posologie différente de la prescription.

Un médicament n'a pas été administré à un patient (refus de prise), mais non noté sur Pharma.

D'une façon générale, les informations sur les problèmes d'administration d'un médicament (non administration, posologie différente, écart horaire, etc.) sont tracées sur le logiciel Pharma et sont visibles sur le plan de soins par tous les soignants, les prescripteurs.

Le plus souvent, c'est l'IDE qui a administré le traitement qui valide sur Pharma (85%) ; sinon l'administration a été pré-enregistrée sur Pharma (15%)

Pendant l'audit, pas d'arrêt de traitement à midi mais d'une façon générale, les traitements arrêtés sont bien notés sur Pharma. La version imprimée des prescriptions Pharma ne sont pas toujours présentes dans les dossiers patients. Certaines prescriptions papier sont parfois différentes du traitement en cours car pas réactualisées avec notamment des arrêts et des modifications de traitement non notés.

Le plus souvent, les médicaments non administrés restent stockés dans l'armoire du service (73%). Ils sont parfois retournés à la pharmacie par les IDE ou le livreur de la pharmacie (27%). Certains services disposent d'un conteneur divers pour ce retour.

## **E – SURVEILLANCE APRES ADMINISTRATION**

Lors de l'audit, les IDE ont signalés 20 cas d'EI liés aux médicaments ayant eu lieu dans leur service. 90% des événements indésirables rapportés sont des effets récurrents liés à la prise de neuroleptiques. Ces événements signalés sont survenues récemment (entre décembre 2012 et mars 2013). 10% des événements indésirables signalés sont anciens et ont eu des répercussions et conséquences graves.

La nature des événements signalés sont :

- Troubles digestif : Constipation, Occlusion intestinale
- Troubles extrapyramidaux : Dyskinésie, tremblements, raideurs musculaires
- Hypersialorrhée post médicamenteuse, Sécheresse bouche
- Troubles métaboliques (prise de poids..)
- Trouble rythme cardiaque, Hypotension sévère
- Crise épilepsie et convulsion
- Sédation
- Syndrome malin des neuroleptiques
- Cytolyse hépatique
- Erreur d'administration de médicament donné à un autre patient

Le signalement et transmission des événements indésirables auprès de l'équipe est systématiquement verbal. La traçabilité de ces signalements sur support papier est faible : 50 % des cas sont notés dans le dossier patient et /ou 35 % dans le cahier bord. La traçabilité de ces signalements sur support informatique est limitée uniquement dans les services utilisateurs de CIMAISE (10% des cas). Aucun soignant ne signale des EI liés aux médicaments dans le mémo du logiciel PHARMA. Cependant tous les services de soins et la pharmacie sont dotés de ce logiciel.

Les destinataires privilégiés de signalement de l'EI liés aux médicaments sont les médecins et autres IDE de l'équipe soignante (dans 100% des cas). Seulement 30 % des cadres et 20% d'autres soignants sont informés de l'événement.

La conduite post signalement n'est pas protocolisée et dépend de la nature de l'EI. Cependant nous pouvons noter que sont systématiques appelés les médecins (somaticien et/ou psychiatre) avec transmission information auprès de l'équipe soignante IDE, la surveillance avec mise en observation du patient. Les IDE adoptent aussi des mesures de soins et gestes adaptés à la situation (ex : en cas d'hypotension sévère : mise en déclive du patient), mettent en place des conseils hygiéno-diététique (ex : dans le cadre de la constipation..).

Les conséquences des EI liés aux médicaments peuvent variés de la :

- simple gêne pour le malade (sensation permanente de fatigue, de constipation..),
- mise en place d'examens et surveillance complémentaires,
- modification de prescription (ajustement de posologie, changement de molécule, mise en place nouveau traitement, arrêt de la molécule),
- mise en place ou ajustement de traitement correctif,
- hospitalisation prolongée ou transfert dans un autre établissement
- décès (1 cas rapporté après une occlusion intestinale).

La discussion en réunion de services n'est pas systématique. Seul 35% des cas ont été traités et fait l'objet de retour d'informations (cas les plus graves ont été exposés : patient hospitalisé en réanimation ou décédé).

85% des personnels soignants du service ne bénéficie pas de séances de sensibilisation aux erreurs médicamenteuses : une information est faite par rapport à l'incident noté. L'ensemble

des personnels médicaux du service ne bénéficie d'aucune séance de sensibilisation aux erreurs médicamenteuses.

Dans 40 % des services audités la fiche de déclaration d'EI médicamenteux, risque ou erreur médicamenteuse est accessible dans le service. Lorsque que cette fiche est présente, les modalités d'utilisation sont connues de l'ensemble du personnel médical et soignant. Cependant, nous notons qu'il s'agit uniquement de la fiche ancienne de version datant de 2009. Aucun service ne dispose de la fiche de signalement des incidents, événements indésirables et sentinelles diffusés par le service de la qualité en avril 2012.

## **F - PHARMACOVIGILANCE**

Dans l'ensemble des services, les IDE et médecins ont connaissance qu'une procédure de pharmacovigilance existe dans l'établissement. Cependant, l'emplacement de ce document n'est pas connu de tous. Le document n'est pas accessible et non utilisé. Le signalement d'événements de pharmacovigilance n'est ni pratiqué dans les services ni tracé. Quelques cas de pharmacovigilance sont signalés auprès des laboratoires mais ne sont pas transmis à la pharmacie.

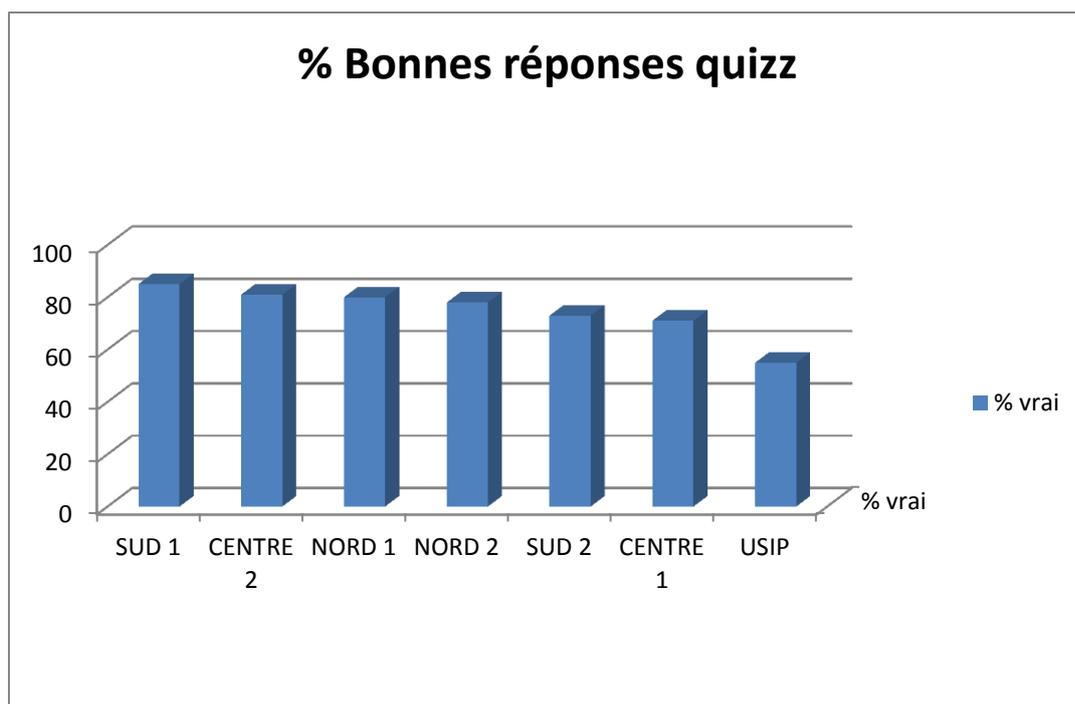
## **Quiz EIG/EIR**

30 quiz ont été remplis par les IDE et médecins présents dans les services.

24 effets indésirables : 12 graves (EIG) et 12 récurrents (EIR) devaient être classés selon leur gravité.

Les pourcentages de bonnes réponses varient selon les personnes de 33% à 96%. Présentés par services ces pourcentages cumulés varient de 55% à 85%

<b>SERVICES</b>	<b>% vrai</b>
SUD 1	85
CENTRE 2	81
NORD 1	80
NORD 2	78
SUD 2	73
CENTRE 1	71
USIP	55



#### **Analyse par effet indésirable**

La plupart des effets indésirables (71%) ont été bien classés avec des % de bonnes réponses avoisinant les 80%

#### Effets indésirables classés en graves au lieu de récurrents :

- La neutropénie (77% d'erreurs)
- L'allongement de l'espace QT

#### Effets indésirables classés en récurrents au lieu de graves :

- les troubles sexuels (77% d'erreurs)
- Les troubles de la régulation thermique (43% d'erreurs)
- Les atteintes musculaires de type rhabdomyolyse) (40% d'erreurs)
- Les troubles de la déglutition (33% d'erreurs)

<b>EFFETS INDESIRABLES</b>	<b>% VRAI</b>
Agranulocytose (sous LEPONEX) (EIG)	83
Allongement de l'espace QT (EIR)	37
Cardiopathies et troubles du rythme (torsade de pointe, AVC, myocardite, embolie pulmonaire) (EIG)	87
Atteintes musculaires (rhabdomyolyse) (EIG)	60
Coma (EIG)	93
Diminution de la libido (EIR)	87
Hypersialie (EIR)	87
Hypotension orthostatique (EIR)	80
Hypotension sévère (risque de syncope)	77
Neutropénie (EIR)	33

Occlusion intestinale (EIG)	87
Prise de poids (EIR)	90
Sédation (EIR)	83
Syndrome atropinique (sécheresse buccale, constipation, rétention urinaire) (EIR)	77
Syndrome de Lyell-Johnson (fièvre, dysphagie, sensations de brûlures oculaires, bulles et des décollements épidermiques, atteinte des muqueuses respiratoires, digestives, buccales et/ou vaginales) (EIG)	80
Syndrome malin des neuroleptiques (hyperthermie, rigidité musculaire, altération facultés mentales, troubles neurovégétatifs, hypotension et troubles rythme cardiaque, élévation CPK) (EIG)	83
Troubles de la déglutition (fausse route) (EIG)	67
Troubles de la régulation thermique (hypothermie, hyperthermie sévère) (EIG)	57
Troubles endocriniens (hyperprolactinémie, gynécomastie, galactorrhée, troubles menstruels, hypothyroïdie) (EIR)	90
Troubles extrapyramidaux (tremblements, rigidité, dyskinésie, dystonie, akathisie) (EIR)	83
Troubles métaboliques (HTA, hyperglycémie ou diabète, anomalies lipidiques, prise poids, élévation transaminases) (EIR)	63
Troubles sexuels (priapisme) (EIG)	33
Troubles thromboemboliques veineux (thromboses, phlébite) (EIG)	83
Vertiges (EIR)	93

## Analyse de l'audit et axes d'amélioration

Depuis l'informatisation de tous les services de soins, l'administration, dernière étape du circuit du médicament, est bien maîtrisée : bonne prise de connaissance de la prescription médicale, du plan d'administration et de soins, préparation des médicaments en adéquation avec la prescription validée, traçabilité de l'administration.

Le maillon faible demeure l'identitovigilance, l'information au patient et la surveillance thérapeutique du patient, notamment avec des patients et des médicaments à risque.

### Points forts

#### **Contrôle et préparation des médicaments**

- Gestion de stock sécurisée dans les services : dotations informatisées des armoires de service (mises à jour régulièrement) avec contrôles et inventaires réguliers et protocolisés. Commandes normales de renouvellement de dotation automatisé via logiciel Pharma.

Prescription informatisée dans tous les services avec renseignements exhaustifs sur le patient. Existence d'un support unique de prescription-administration sur support papier en mode dégradé. Seule lacune : absence des résultats biologiques des patients. Absence de retranscription des ordonnances (rappel : en 2009 les ¾ des prescriptions étaient retranscrites)

- Médicaments conformes à la prescription médicale (dose, forme pharmaceutique, schéma posologique, voie d'administration). En cas de substitution par un pharmacien, les médecins sont systématiquement informés via Pharma.
- Préparation des médicaments par l'infirmier dans le poste de soins près du PC dans un lieu sécurisé et propre.
- Plan de soins informatisé toujours vérifié au moment de la préparation des traitements.
- Préparations buvables toujours préparées extemporanément juste avant l'administration.

### **Administration des médicaments**

- Administration toujours réalisée par l'IDE.
- Administration et non-administration tracées avec identification informatique de l'IDE et code couleur spécifique sur le plan de soins informatisé (rappel : en 2009, 50% des médicaments administrés n'étaient pas tracés).
- Les informations sur l'administration des traitements sont visibles par tous les soignants, les médecins et les pharmaciens en temps réel sur Pharma avec analyse pharmaceutique de toutes les prescriptions..
- Procédure de prise en charge des traitements personnels des patients respectée.

## **Points faibles**

### **Contrôle et préparation des médicaments**

- Présence de médicaments déconditionnés et non identifiables dans les piluliers.
- Préparation des solutés buvables pas toujours conforme aux recommandations : absence de date d'ouverture sur les flacons.
- Absence de traçabilité de la préparation des piluliers
- Présence de prescriptions papiers dans les dossiers de soins différentes du traitement en cours sur Pharma. Absence partielle de version imprimée des prescriptions dans le dossier patient.
- Pas de déclarations d'événements de pharmacovigilance
- Absence de signalement d'EI liés aux médicaments et de traçabilité
- Absence de réunion de sensibilisation aux erreurs médicamenteuses ni pour le personnel médical, ni pour le personnel soignant

- Absence de protocole de conduite à tenir lors de signalement d'EI liés aux médicaments

### **Administration des médicaments**

- Administration pas assez tracée en temps réel sur Pharma (55%) ; les IDE l'enregistrent soit au préalable (30%), soit ultérieurement (15%)
- Absence de formation des équipes paramédicales au risque iatrogène.
- Présence de supports papier NAP hétérogènes selon les services
- Absence de respect de l'identitovigilance : contrôle d'identité du patient non réalisée, identité sur le pilulier incomplète (nom et/ou n° de chambre seulement, pas de prénom et date de naissance)
- Absence de formalisation des éléments d'information au patient sur son traitement

### **Surveillance du traitement**

- Connaissance insuffisante de la procédure de pharmacovigilance.
- Absence de procédure de signalement des effets indésirables dus au médicament (EIM)

## **Axes d'amélioration**

1. **Formaliser l'engagement de la Direction** sur l'organisation des déclarations des événements indésirables graves associés aux soins.
2. Rédiger une **procédure de préparation des médicaments** afin d'unifier les pratiques dans les unités de soins (incluant lavage hygiénique des mains, lavage des gobelets réutilisables...). Conserver le conditionnement identifiant (blister...) jusqu'à l'administration. Ne pas découper les blisters si conditionnement non unitaire ; ne pas couper un médicament en deux avant l'administration...
3. **Homogénéiser les pratiques concernant la prescription et l'administration** des médicaments (procédures de prescription, double de la prescription systématiquement dans le dossier de soins, en cas de panne informatique), procédure d'administration des médicaments, support administration des NAP homogènes...)
4. Fournir des éléments **d'information au patient** sur son traitement. Mettre en œuvre des **actions d'éducation thérapeutiques** (programmes d'éducation thérapeutiques soumis à autorisation de l'ARS)
5. Assurer la **formation des équipes soignantes sur le risque iatrogène** et la gestion des événements indésirables médicamenteuses (EIM) en intégrant le nouveau personnel (plan de formation pluriannuel).

6. **Sensibiliser l'ensemble des acteurs** de l'unité de soins sur l'intérêt de la formalisation du retour d'expérience par la réalisation d'actions de communication et d'information et l'établissement d'une **charte « d'incitation au signalement interne »** favorisant le retour d'expérience (en affichant une culture positive de l'erreur)
7. **Structurer le circuit de déclaration des événements indésirables liés au médicaments (EIM)**
  - **Organiser la remontée des erreurs** médicamenteuses ou des événements indésirables graves de façon complémentaire de la gestion des risques centralisée en associant tous les acteurs : IDE, cadres, pharmaciens, direction des soins, responsables des risques. Mettre à disposition des soignants des **outils uniformisés de signalement** des EIM : formulaire de signalement interne informatisés ou non.
  - Créer un comité **de retour d'expérience sur le circuit du médicament (CREX)** en vue de l'analyse collective et interdisciplinaire des EIM et de la détermination des actions d'amélioration. Communiquer sur ces CREX dans le cadre de la politique de gestion des risques de l'établissement.
  - Ce circuit de déclaration doit faire l'objet d'une **procédure**.
  - Rédiger un **bilan annuel** des événements indésirables (EI) présenté aux instances de l'établissement.
8. Améliorer les signalements de pharmacovigilance par les médecins et les soignants ainsi que la traçabilité de ces informations
9. Améliorer la prise en charge des **patients à risque** (personnes âgées, troubles déglutition, ...).
10. Améliorer **l'identitovigilance** en s'assurant de l'identité du patient tout au long de sa prise en charge et notamment avant l'administration des médicaments (port de bracelet d'identité, optimiser et harmoniser les étiquetages des piluliers et gobelets).
11. **Planifier** les actions d'amélioration
12. Mettre en place des **indicateurs** (nombre de professionnels formés, nombre de CREX organisés, nombre d'évènements analysés, nombre d'évènements ayant donné lieu à des actions d'amélioration, liste des actions d'amélioration mises en œuvre...

### Liste des sigles utilisés

CNEH : Centre national d'enseignement hospitalier

CREX : Comité de retour d'expérience

EI : Evénement indésirables

EIG : Effet indésirable grave

EIM : Evénement indésirable lié au médicament

EIR : Effet indésirable récurrent

EPP : Evaluation des pratiques professionnelles

NAP : neuroleptiques injectables à action prolongée