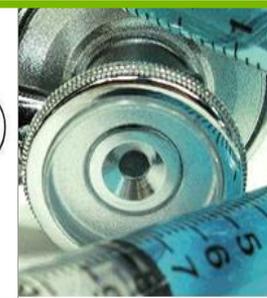
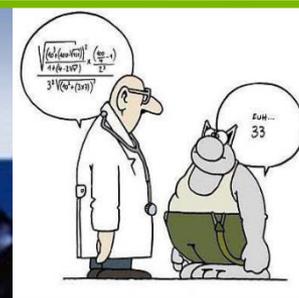


Sécurisation du circuit des médicaments et des dispositifs médicaux en EHPAD

OMÉDIT Normandie
Journée départementale EHPAD - OMÉDIT



Plan

I. L'OMEDIT

II. Contexte

- A. Iatrogénie médicamenteuse chez le sujet âgé
- B. Circuit du médicament et des dispositifs médicaux

III. Sécurisation de la PECM en EHPAD

- A. Déclinaison par étape processus
- B. Focus gestion des risques
 - 1. Exemple d'outil gestion des risques à priori
 - 2. Exemple d'outil gestion des risques à postériori
- C. Film pédagogique EHPAD Medoc

Plan

I. L'OMEDIT

Qu'est-ce que l'OMEDIT

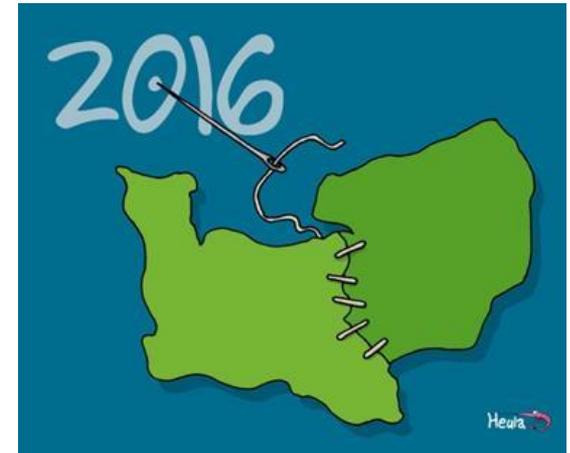
Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique

Missions principales

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

L'OMEDIT de Normandie

- Fusion des OMEDIT ex HN et ex BN en 1 seul OMEDIT
 - 2 antennes : Caen et Rouen
- Coordonnées
 - Site de Caen:
 - Celine.bougle@ars.sante.fr
 - 02.31.70.95.21
 - Site de Rouen :
 - Doreya.monzat@chu-rouen.fr
 - 02.32.88.92.81
 - Marie.Lefebvre-Caussin@chu-rouen.fr
 - 02.32.88.14.52
 - Site internet
 - <http://www.omedit-normandie.fr>



Plan

I. L'OMEDIT

II. Contexte

A. Iatrogénie médicamenteuse chez le sujet âgé

Iatrogénie médicamenteuse chez le sujet âgé

Population âgée = population à risque

- Modifications physiologiques dues au vieillissement
- Poly-pathologie et poly-médication
- Modification de l'autonomie
- Dénutrition

Iatrogénie médicamenteuse fréquente chez le sujet âgé

- Erreurs médicamenteuses **2 FOIS PLUS FRÉQUENTES** après 65 ans ^[1]
 - 71% des EIG surviennent chez les patients de 65 ans et plus ^[2]
 - 16% des EIG associés aux soins sont observés dans les services de gériatrie ^[2]
- Responsable de 10% des hospitalisations chez le sujet âgé ^[2]
- 50% des accidents iatrogéniques du sujet âgé seraient évitables ^[2]

^[1] HAS, Brochure « Amélioration de la prescription médicamenteuse en EHPAD », 2006

^[2] Enquête ENEIS, 2009

Profils cliniques

- Dépendance → 2001 : GIR1 et GIR2 48,8%⁽³⁾
- Polypathologie → 2007 : 6 maladies/résident⁽⁴⁾

+ Vieillesse et décompensation fonctionnelle



- EI → x2 après 65 ans⁽⁵⁾, 10 à 20 % des hospitalisations⁽⁶⁾ !30 à 60% prévisibles⁽⁷⁾!
- Manque d'essais thérapeutiques → 2,5% des études sur PA en EHPAD⁽⁸⁾
- Polymédication → 8 lignes de médicaments en EHPAD⁽⁸⁾
- Défauts d'observance → 10% des hospitalisations des >70 ans⁽⁹⁾
- IM → 4,8% des hospitalisations chez les > 70 ans⁽¹⁰⁾
- Défauts de prescription → EHPAD: surprescriptions et prescriptions inappropriées⁽⁸⁾



Hospitalisations non programmées ou inappropriées

!19 à 67% potentiellement évitables!⁽¹¹⁾

Résidents à risque = sécuriser leur PECM

Risque iatrogénique

Epidémiologie des erreurs médicamenteuses

Enquête ENEIS 2009 : Incidence des événements indésirables graves (EIG) associés aux soins observés **en milieu hospitalier**: **Plus d'un tiers des EIG sont dus à un médicament**

❖ 51,2% sont **évitables**

les erreurs médicamenteuses seraient responsables de + de 50% des EIGM

❖ 16% sont observés dans des **services de gériatrie, gérontologie**

❖ 71% chez des patients de **65 ans et plus**

L'étude ENEIS estime le bilan humain à 50 000 voire 80 000 EIG liés au médicament par an, événements survenant pendant l'hospitalisation, sans évoquer leurs conséquences financières.

Erreurs de forme galénique:

- guichet des erreurs médicamenteuses de l'ANSM, 2010: **1,9 % (1)**

- MEAH, 2008: **11 % (2)**

- La forme galénique n'autorisait pas dans 42% des cas l'écrasement des spécialités en gériatrie au CHU de Rouen (étude 2012)

Iatrogénie médicamenteuse chez le sujet âgé

Selon vous?

Où retrouve-t-on le plus d'erreurs médicamenteuses ^[3]?

1. Prescription
2. Administration
3. Transcription
4. Dispensation

Latrogénie médicamenteuse chez le sujet âgé

Selon vous?

Où retrouve-t-on le plus d'erreurs médicamenteuses ^[3]?

1. Prescription +++ (56%)
2. Administration ++ (34%)
3. Transcription + (4%)
4. Dispensation + (4%)



Iatrogénie médicamenteuse chez le sujet âgé

Selon vous?

Quels sont les facteurs à l'origine du plus grand nombre d'erreurs médicamenteuses ?

1. Liés à l'équipe
2. Liés aux tâches à accomplir
3. Liés aux patients
4. Liés à l'environnement de travail
5. Liés à l'organisation
6. Liés au contexte individuel (personnel)
7. Liés à l'institution

A partir des 47 276 Evènements Porteurs de Risques déclarés par médecins accrédités / HAS a analysé les causes profondes (facteurs contributifs)

Iatrogénie médicamenteuse chez le sujet âgé

Selon vous?

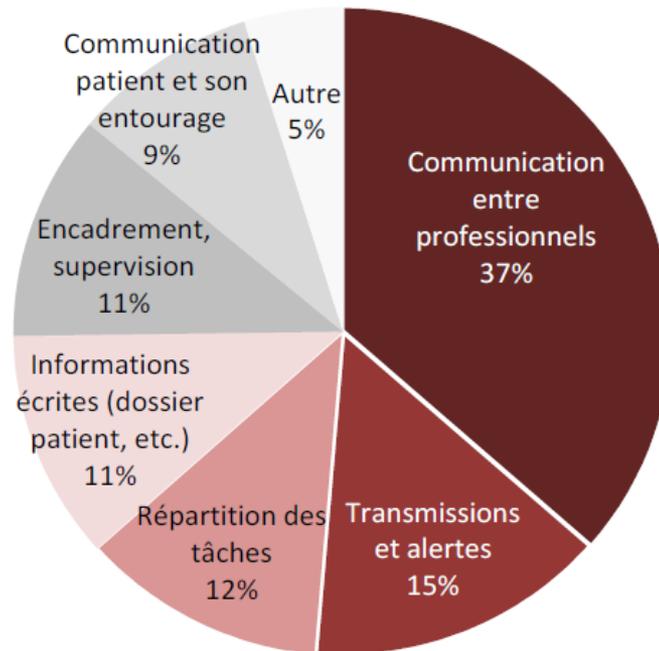
Quels sont les facteurs à l'origine du plus grand nombre d'erreurs médicamenteuses ?

1. Liés à l'équipe : 27,03%
2. Liés aux tâches à accomplir : 23,04%
3. Liés aux patients : 15,52%
4. Liés à l'environnement de travail : 13,55%
5. Liés à l'organisation : 10,44%
6. Liés au contexte individuel (personnel) : 8,3%
7. Liés à l'institution : 2,12%

A partir des 47 276 Evènements Porteurs de Risques déclarés par médecins accrédités / HAS a analysé les causes profondes (facteurs contributifs)

3 principales causes d'événements porteur de risque (EPR)

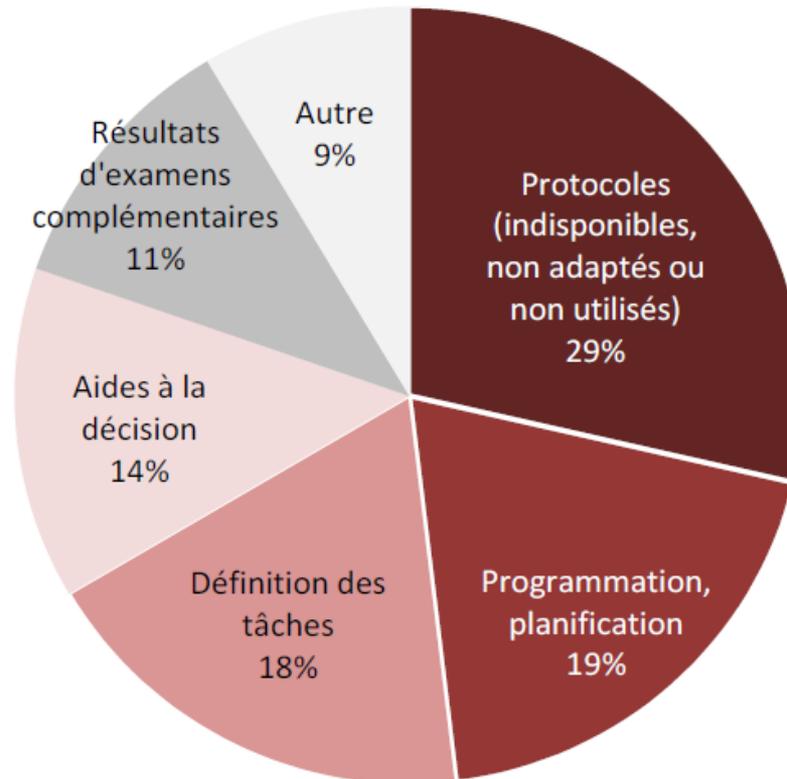
- **Facteurs liés à l'équipe (27%)**



Au total, **plus de 70% des causes** liées à l'équipe relèvent d'un problème de communication orale ou écrite.

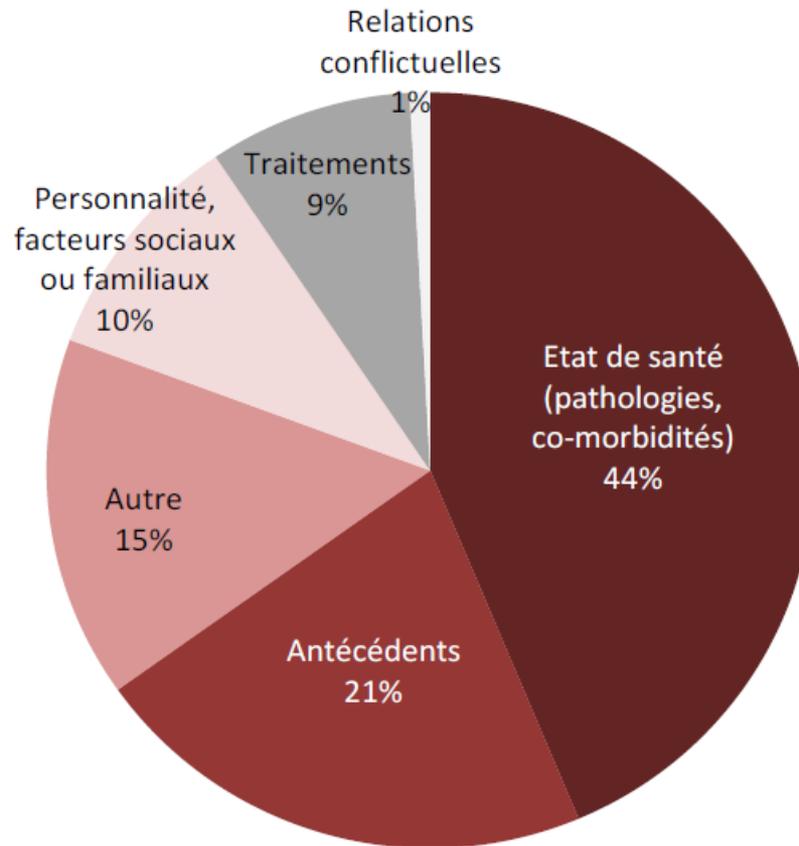
3 principales causes d'EPR

- **Facteurs liés aux tâches à accomplir (23%)**



3 principales causes d'EPR

- **Facteurs liés au patient (15,5%)**



Plan

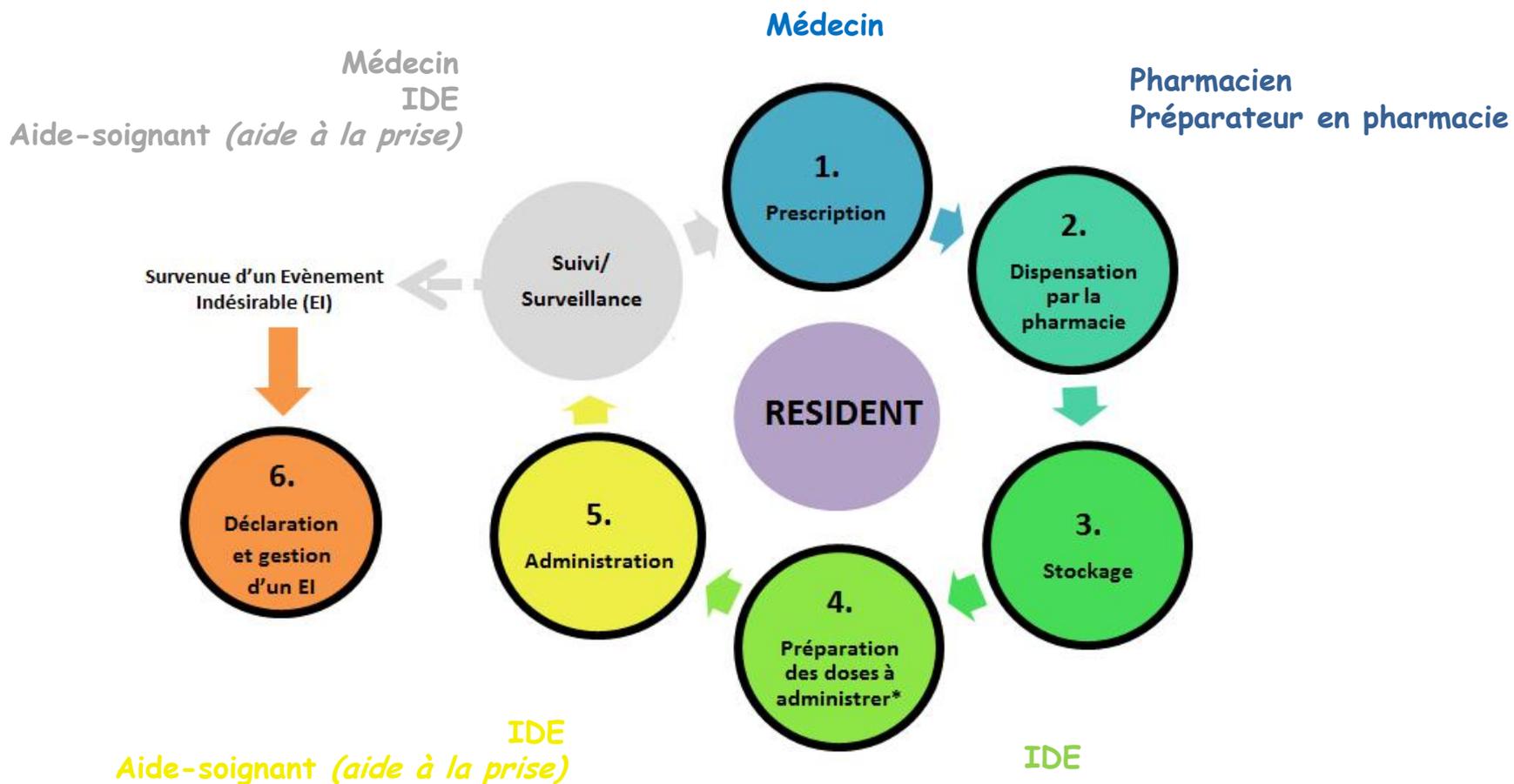
I. L'OMEDIT

II. Contexte

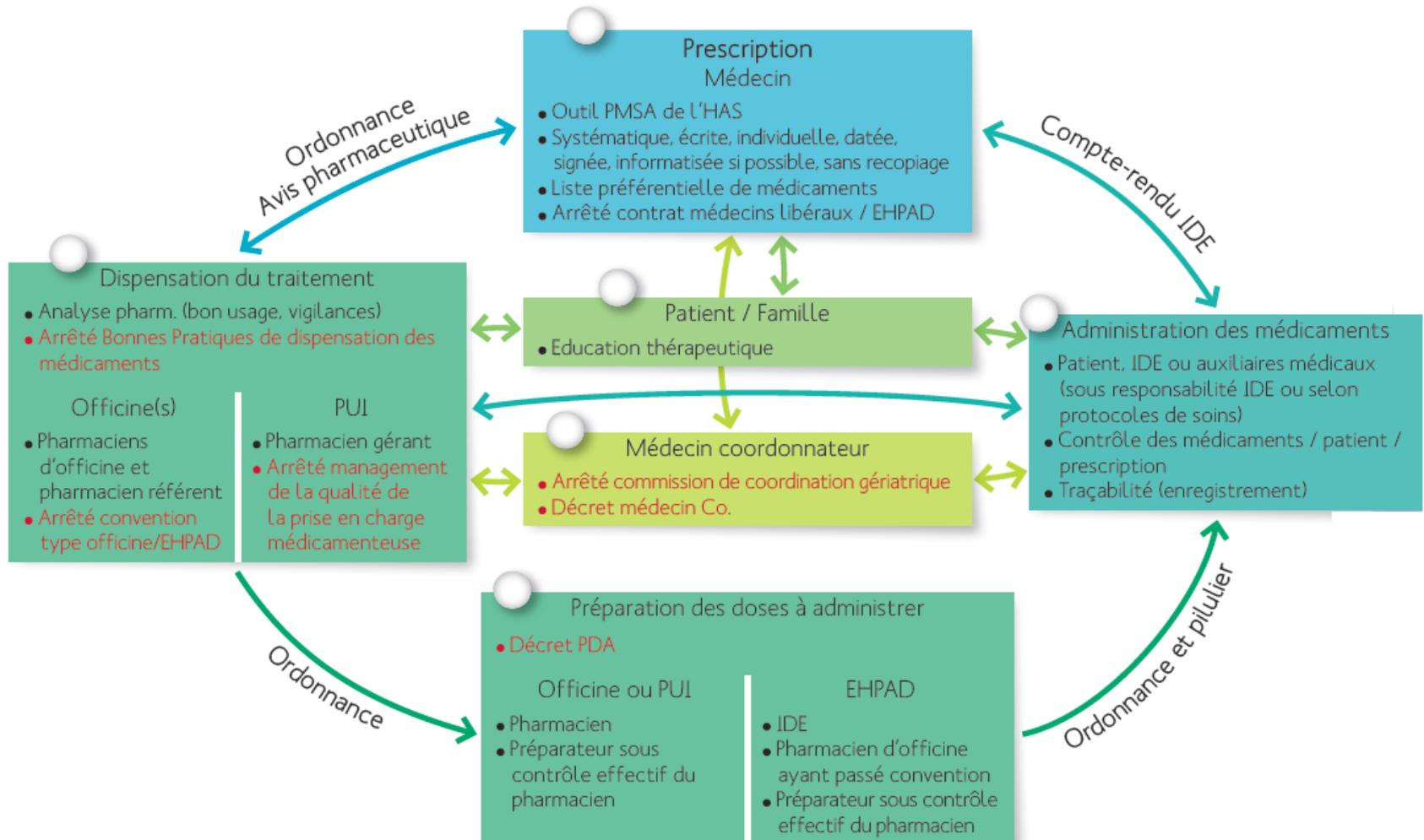
A. Iatrogénie médicamenteuse chez le sujet âgé

B. Circuit du médicament

Circuit « classique » du médicament



Circuit du médicament en EPHAD avec ou sans PUI

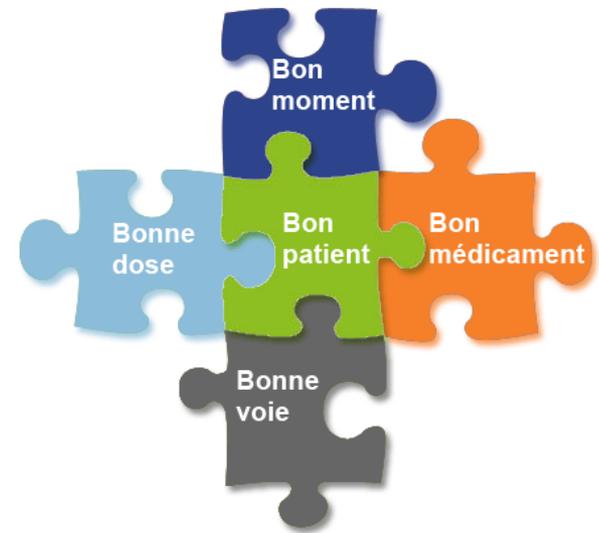


Sécurisation du circuit du médicament et des produits de santé en EHPAD

— Nécessaire mais surtout une **PRIORITE**

— **Objectif majeur de santé publique qui s'appuie sur:**

- Réglementation
- Information auprès des professionnels de santé
- Mise à disposition d'outils
- Une démarche qualité de gestion des risques



« Règle des 5B »

Plan

I. L'OMEDIT

II. Contexte

A. Iatrogénie médicamenteuse chez le sujet âgé

B. Circuit du médicament

III. Sécurisation de la PECM en EHPAD

A. Déclinaison par étape processus

Prise en charge médicamenteuse en Gériatrie



Sécurisation du circuit du médicament

- ▶ Enjeux : garantir une prise en charge médicamenteuse optimale en terme de qualité et de sécurité, limiter l'iatrogénie médicamenteuse

- ▶ Macro-processus complexe :

- ▶ Nombreuses étapes
- ▶ Diversité des acteurs gravitant autour du patient
- ▶ Existence de plusieurs interfaces aux points de transition du parcours patient : entrée, transfert, hospitalisations intercurrentes
- ▶ Diversité des organisations des EHPAD (autonomes/rattachées à un ES, avec ou sans PUI)

- ▶ Outils :

- ▶ Outil d'auto-diagnostic des risques et audit croisé
- ▶ CREX, REMED...
- ▶ Guide des bonnes pratiques 2013 OMEDIT BN-ARS BN
- ▶ Passeport médicosocial : outil de coordination entre SSIAD/EHPAD et structures sanitaires
- ▶ Sensibilisation à la gestion des risques : outil never events, chambre des erreurs, films analyse de scénario, serious game...
- ▶ Médicament Info Service
 - ▶ Plateforme régionale d'information sur les produits de santé
 - ▶ Comprimé écrasable? alternative en cas de rupture? interactions médicaments et tisanes? Administration par voie SC?...





**Médicament
Info
Service**

Médicament Info Service* • Normandie

02.32.88.81.81

Du Lundi au Vendredi

De 9h à 17h

mis@chu-rouen.fr

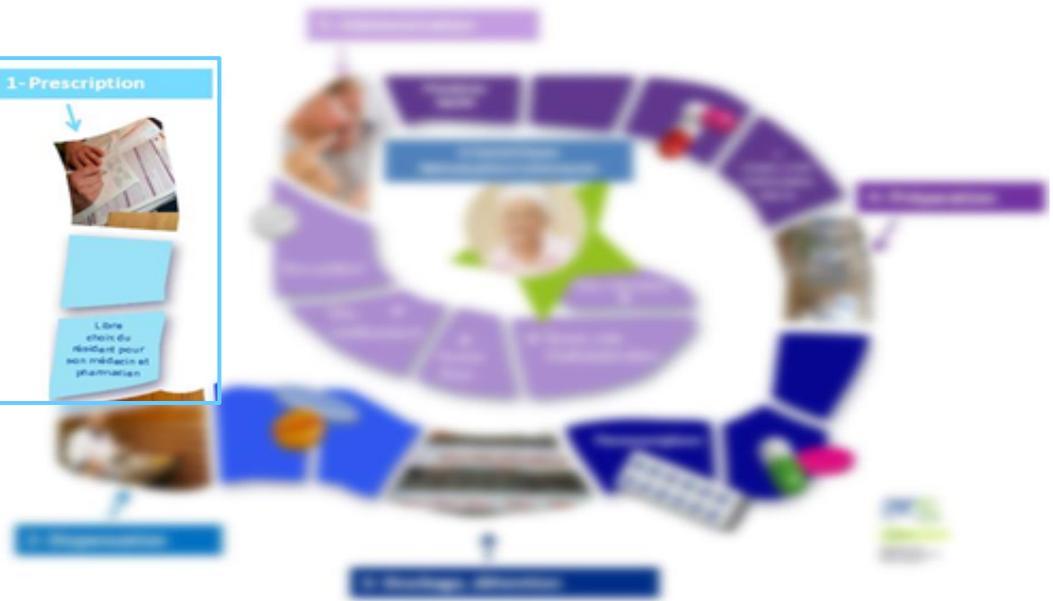
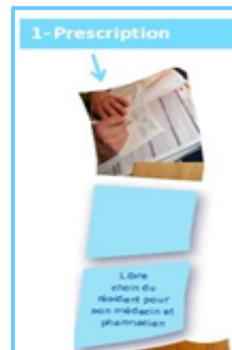
** Service d'information sur les médicaments et dispositifs médicaux*



Sécurisation de l'étape de prescription

1 - Prescription

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



Sécurisation de l'étape de prescription



Enjeux :

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

▶ Outils :

- ▶ Liste préférentielle des médicaments adaptés au sujet âgé
 - ▶ Insuffisance rénale et adaptation posologique des médicaments
 - ▶ Application smartphone/tablette : MedEHPAD



Médicaments à visée ANTALGIQUE et ANTIPYRÉTIQUE

9

Médicaments inappropriés chez le sujet âgé de 75 ans et plus & recommandations de bon usage



... Médicaments inappropriés chez le sujet âgé de 75 ans et plus

- Antidépresseurs tricycliques : Amitriptyline (LAROXYL), Clomipramine (ANAFRANIL) et Imipramine (TOFRANIL) :

Propriétés anticholinergiques élevées (risque de confusion mentale et de rétention urinaire)

>>> Evaluer systématiquement la balance bénéfice-risque à l'instauration du traitement et réévaluer régulièrement si traitement au long cours.



10

... Recommandations

- Utilisation des opiacés : prévenir la constipation avec des laxatifs osmotiques (éviter les laxatifs stimulants qui exacerbent l'irritation colique chez le sujet âgé).
- Tramadol : surveiller la survenue d'un syndrome sérotoninergique.

... Informations utiles

- Pour plus d'information sur la prise en charge de la douleur, se référer aux fiches 13 (médicaments à surveillance particulière : opiacés forts) et 18 (recommandations de prise en charge et protocoles : prise en charge de la douleur) du guide « Qualité de la prise en charge médicamenteuse en EHPAD ».

12

ANTALGIQUES
ANTIPYRÉTIQUES

	Modalités de préparation (écrasement comprimé / ouverture gélule)	Modalités d'administration	Alternative galénique
ACIDE ACÉTYLSALICYLIQUE cp. eff. 500, 1000 mg (ex : ASPIRINE UPSA)	NA		NA
ACÉTYLSALICYLATE DE LYSINE sachet 500, 1000 mg (ex : ASPEGIC)	NA		NA
PARACÉTAMOL gel. 500 mg (DAFALGAN)			Cp. eff. DAFALGAN 600 mg suppositoire

13

ANTALGIQUES
ANTIPYRÉTIQUES

Remarques et posologie standard adaptée chez le sujet âgé	Adaptation à la fonction rénale	
Dose max : 2g/24h (espacer prises de 4h min).		ACIDE ACÉTYLSALICYLIQUE cp. eff. 500, 1000 mg (ex : ASPIRINE UPSA)
Dose max : 2g/24h (espacer prises de 4h min).		ACÉTYLSALICYLATE DE LYSINE sachet 500, 1000 mg (ex : ASPEGIC)
Dose max : 4g/24h (jusqu'à 1g toutes les 6h).	 Jusqu'à 1g toutes les 8h Dose max 3g/24h	PARACÉTAMOL gel. 500 mg (DAFALGAN)

Sécurisation de l'étape de prescription

► Enjeux :

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



► Outils :

- Liste préférentielle des médicaments adaptés au sujet âgé
- Mémo-benzo (Assurance Maladie)

BENZODIAZEPINES
Choix d'une benzodiazépine

chez le patient âgé ou les troubles du sommeil chez le sujet de plus de 65 ans poly-pathologique ou de plus de 75 ans

Si un traitement par benzodiazépine est réellement justifié pour un patient âgé, il est recommandé :
- d'éviter au patient des traitements du traitement du traitement en fonction des besoins en raison des risques de dépendance physique et psychique ;
- d'utiliser préférentiellement les substances d'action intermédiaire et sans métabolite actif (elles à durée courte et d'élimination pharmacologique par l'excès d'accumulation du médicament ou de ses métabolites lors de prises répétées) ;

► À utiliser préférentiellement : benzodiazépine à durée de courte (< 20 heures)

Nom commercial	Molécule	Durée d'effet (métabolite actif) en heures	Métabolite actif	Durée des symptômes
STILNOX® et Génériques	Zolpidem	2 à 30 min	non	4 semaines
SEMOPAC® et Génériques	Zolpidem	3 h	non	4 semaines
HYDRODIP®	Sémipéridem	3 à 8 h	non	4 semaines
EMBAZEM®	Lorazépam	8 h	non	4 semaines
NOCTAMID®	Lorazépam	10 h	non	4 semaines
MICRODOP®	Estazolam	10 h	non	4 semaines
VERMESAN®	Oxazolépam	4 h	non	12 semaines
SESEDIM®	Clonazépam	8 h	non	12 semaines
EMEDIM® et Génériques	Lorazépam	10 à 20 h	non	12 semaines
ANXAN® et Génériques	Alprazolam	10 à 20 h	non	12 semaines
▲ à éviter : benzodiazépine à durée de longue (> 20 heures)				
MOGASIDOP®	Méflozépam	16 à 18 h	non	4 semaines
▲ à éviter : benzodiazépine à durée de longue (> 20 heures)				
LEKOLIN® et Génériques	Bromazépam	20 h	non	12 semaines
LEBENOLIN®	Clonazépam	20 h	non	12 semaines
MALLUM® et Génériques	Diazépam	22 à 47 h	oui	12 semaines
HYDRODIP®	Flurazépam	17 h	non	4 semaines
ORSEAN® et Génériques	Flurazépam	30 à 100 h	oui	12 semaines
NOCTAMID®	Estazolam	30 à 100 h	oui	12 semaines
TRONDIP®	Clonazépam diposésate	30 à 100 h	oui	12 semaines (selon 50 à 100 mg ou 100 mg de Flurazépam) ; 4 à 6 semaines (selon 30 à 60 mg de Flurazépam) ; 4 à 6 semaines (selon 30 à 60 mg de Flurazépam)

Une liste préférentielle de benzodiazépine est disponible sur le site de l'Assurance Maladie : www.am.fr

© 2014 Assurance Maladie



BENZODIAZEPINES

Choix d'une benzodiazépine¹

dans les troubles anxieux ou les troubles du sommeil chez le sujet de plus de 65 ans polypathologique ou de plus de 75 ans

Si un **traitement par benzodiazépine est réellement justifié** pour un patient donné, il est recommandé :

- d'indiquer au patient, dès l'instauration du traitement, que la durée de prescription est limitée en raison des risques de dépendance physique et psychique²
- d'utiliser préférentiellement les substances d'action intermédiaire et sans métabolite actif (dites à « demi-vie courte » d'élimination plasmatique) car il existe un risque d'accumulation du médicament ou de ses métabolites lors de prises répétées³.

► A utiliser préférentiellement : benzodiazépines à «demi-vie courte» (< 20 heures)⁴

	Nom commercial	Molécule	Demi-vie (mesurée chez l'adulte)	Métabolite actif cliniquement pertinent	Durée de prescription à ne pas dépasser
hypnotiques	STILNOX® et Génériques	Zolpidem	2 h 30 mn	non	4 semaines
	IMOVANE® et Génériques	Zopiclone	5 h	non	4 semaines
	NORMISON®	Témazépam	5 à 8 h	non	4 semaines
	HAVLANE®	Loprazolam	8 h	non	4 semaines
	NOCTAMIDE®	Lormétazépam	10 h	non	4 semaines
	NUCTALON®	Estazolam	17 h	non	4 semaines
anxiolytiques	VERATRAN®	Clotiazépam	4 h	non	12 semaines
	SERESTA®	Oxazépam	8 h	non	12 semaines
	TEMESTA® et Génériques	Lorazépam	10 à 20 h	non	12 semaines
	XANAX® et Génériques	Alprazolam	10 à 20 h	non	12 semaines

⚠ A éviter : benzodiazépines à «demi-vie longue» (≥ 20 heures)⁴

hypnotiques	MOGADON®	Nitrazépam	16 à 48 h	non	4 semaines
anxiolytiques	LEXOMIL® et Génériques	Bromazépam	20 h	non	12 semaines
	URBANYL®	Clobazam	20 h	oui	12 semaines
	VALIUM® et Génériques	Diazépam	32 à 47 h	oui	12 semaines
	VICTAN®	Ethyle loflazépate	77 h	non	12 semaines
	LYSANXIA® et Génériques	Prazépam	30 à 150 h	oui	12 semaines
	NORDAZ®	Nordazépam	30 à 150 h	oui	12 semaines
	TRANXENE®	Clorazépate dipotassique	30 à 150 h	oui	12 semaines : gél. 5/10 mg ou injectable limitée à 26 j + ordonnance sécurisée : gél. 20 mg

¹ Liste non exhaustive concernant les benzodiazépines et apparentés (agonistes des récepteurs aux benzodiazépines).

² Modalités d'arrêt des benzodiazépines et médicaments apparentés chez le patient âgé, recommandations HAS - octobre 2007.

³ Etat des lieux de la consommation des benzodiazépines en France, rapport d'expertise ANSM - décembre 2013.

⁴ Définition adoptée dans une étude conduite dans la cohorte des 3 cités (Nathalie Lechevalier-Michel et al : European Journal of Clinical Pharmacology 2004).

Fiche actualisée sur la base de la fiche réalisée avec la contribution des Prs J. Doucet et S. Legrain et en accord avec la HAS (2008).

Sécurisation de l'étape de prescription



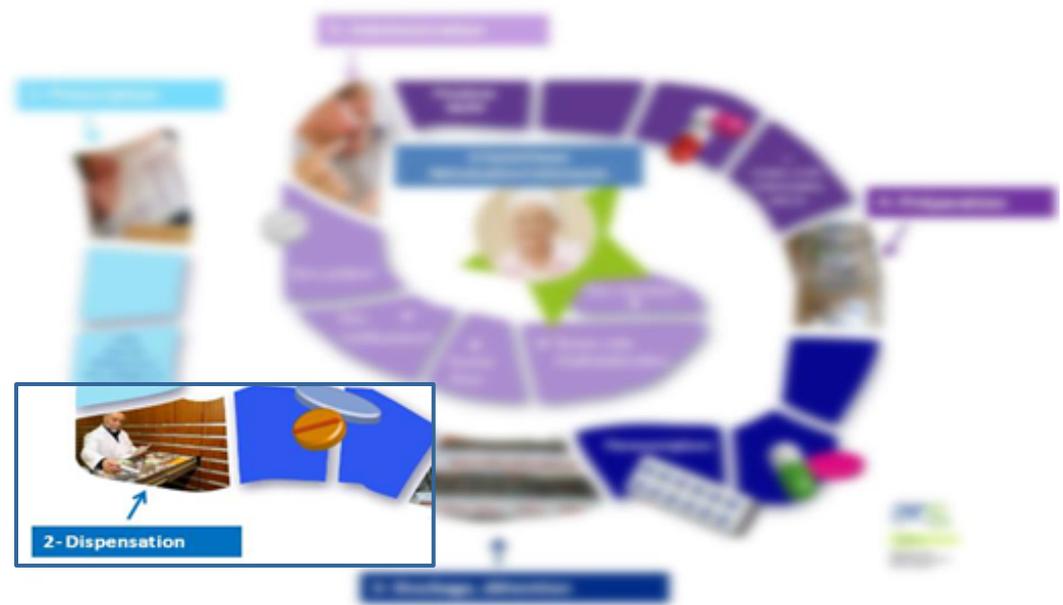
- ▶ Protocoles régionaux de prise en charge thérapeutique
 - ▶ Déshydratation
 - ▶ Constipation
 - ▶ Insulinothérapie en gériatrie
 - ▶ Insuffisance rénale et adaptation des posologies médicamenteuses
 - ▶ Troubles psycho-comportementaux
 - ▶ Prise en charge des escarres - pansements pour escarres

- ▶ Groupe EHPAD référents :
 - ▶ « Check list » avant prescription de neuroleptiques
 - ▶ Outils d'aide à la prescription des pansements

Sécurisation de l'étape de dispensation

2 - Dispensation

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



Sécurisation de l'étape de stockage/détention

3 - Stockage Détention

- **Séparation**
 - Des traitements nominatifs des résidents (casiers nominatifs)
 - Des stocks pour besoins urgents
- **Stocks pour besoins urgents**
 - Liste définie et restreinte
 - Réapprovisionnement sur commande du médecin
 - Interdiction de réintégrer les médicaments non utilisés du résidents
- **Respect des règles de :**
 - **Sécurisation:**
 - Locaux et dispositifs de rangement dédiés et fermés à clefs
 - Accès limité aux personnes habilitées
 - Respect des conditions particulières de rangement des médicaments stupéfiants, bouteilles à oxygène

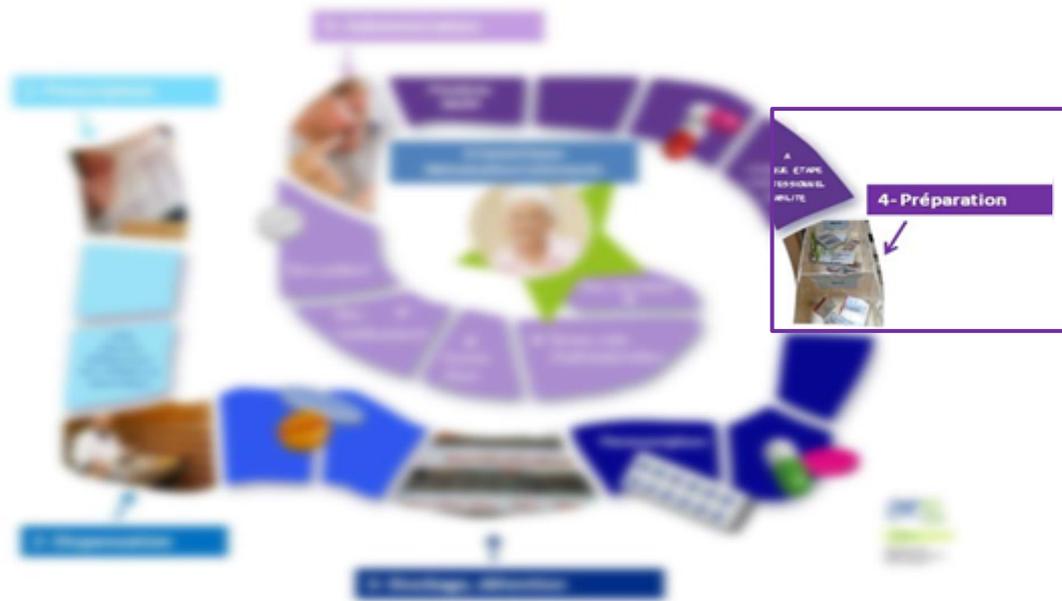


- **Hygiène**
- **Conservation**
 - Abri de la lumière
 - Températures adaptées des locaux et réfrigérateurs (contrôles réguliers, procédures en cas d'excursion de température, ...)
- **Bonne gestion**
 - Contrôle à la réception par les IDE de l'adéquation entre les médicaments prescrits et les médicaments délivrés
 - Gestion des stocks pour besoins urgents
 - Turn/over des médicaments selon le principe FEFO
 - Gestion des médicaments périmés
 - Pour les conditionnements multi-doses, apposer le nom du résident et la date d'ouverture

Sécurisation de l'étape de préparation

4 - Préparation

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



Sécurisation de l'étape de préparation

- ▶ Etape pouvant être réalisée par le pharmacien (automate de PDA) et/ou par l'IDE



- ▶ Enjeux :

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

- ▶ Outils (OMEDIT HN) :

- ▶ Protocole de préparation des piluliers
- ▶ Recommandations pour l'identification des médicaments jusqu'à l'administration
- ▶ EPP préparation et administration
- ▶ Groupe de travail régional sur les interruptions de tâche => appropriation des outils de la HAS



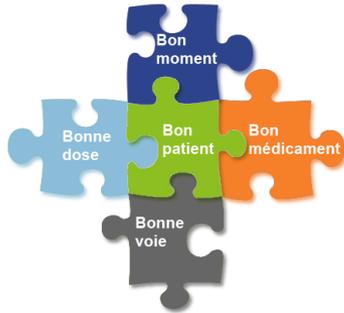
Sécurisation de l'étape d'administration, surveillance et suivi

5 - Administration

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



Sécurisation de l'étape d'administration



Enjeux :

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



▶ Outils :

- ▶ Liste des comprimés pouvant être écrasés ou des gélules pouvant être ouvertes
- ▶ Recommandations régionales pour la modification de la forme galénique des spécialités orales sèches
- ▶ EPP « Traçabilité de l'administration » (en cours)
- ▶ Outil HAS Interruptions de tâches

Plan

I. L'OMEDIT

II. Contexte

A. Iatrogénie médicamenteuse chez le sujet âgé

B. Circuit du médicament

III. Sécurisation de la PECM en EHPAD

A. Déclinaison par étape processus

B. Focus gestion des risques

Quelle démarche de gestion des risques ?

Objectif : assurer la sécurité des soins qui sont prodigués au résident -> diminuer le risque de survenue d'événements indésirables et la gravité de leurs conséquences.

Quelles sont les principales étapes ?

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

Analyse de scénario : EHPAD MEDOC

Audit croisé sur PECM



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

RMM ,CREX...

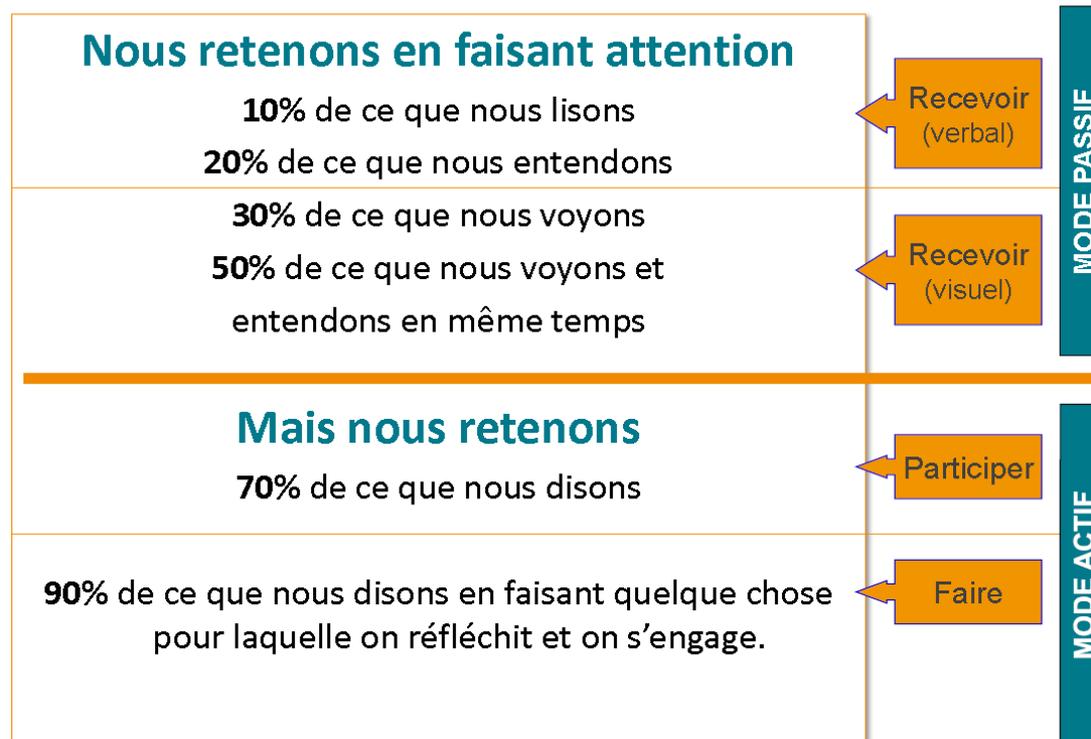
Nécessité de développer le travail en équipe?

Objectif : recherche collective de solutions afin d'améliorer la prise en charge du résident en collaborant avec tous les acteurs intervenant dans l'EHPAD

➤ assurer des soins appropriés, sûrs, accessibles, délivrés au bon moment

-> suppose une coordination

-> travail en mode participatif !



Plan

I. L'OMEDIT

II. Contexte

A. Iatrogénie médicamenteuse chez le sujet âgé

B. Circuit du médicament

III. Sécurisation de la PECM en EHPAD

A. Déclinaison par étape processus

B. Focus gestion des risques

1. Exemple d'outil gestion des risques à priori

Un exemple d'outil d'identification des risques « A priori »

Audit croisé sur la prise en charge
médicamenteuse en EHPAD

Contexte



- Un des leviers identifié pour améliorer la sécurisation du circuit du médicament en EHPAD est la réalisation d'un outil d'autodiagnostic permettant de repérer les points faibles / points d'amélioration.
- Objectif : proposer un outil de cartographie des risques liés au circuit du médicament adapté aux EHPAD avec/sans PUI, couplé à une évaluation par des auditeurs externes

Méthodologie

- Dans ce cadre, un groupe de travail régional entre représentants d'EHPAD avec et sans PUI (médecins coordonnateurs, IDEC, cadres de santé), URPS, l'OMEDIT et l'ARS - constitué début 2016.
 - Le « réseau normand santé qualité » a été sollicité pour la réalisation de la méthodologie.
 - Le projet de grille d'autodiagnostic a été élaboré par l'OMEDIT.
- Réalisation d'un outil d'autodiagnostic des risques couplé à des audits croisés, réalisés par des auditeurs externes
- Test de cet outil d'autodiagnostic par 8 EHPAD avec et sans PUI
- Diffusion avant fin janvier 2017 à tous les EHPAD
 - Cet outil aura vocation à être utilisé par l'ensemble des EHPAD avec ou sans PUI et pourra également être utilisé de façon croisée entre les structures.
 - Journée de formation à l'outil pour les EHPAD

Objectifs de l'outil

- Etablir une cartographie des maitrises de risques de la PECM, de cibler les axes prioritaires d'amélioration, d'élaborer un plan d'actions afin de renforcer et d'homogénéiser les bonnes pratiques organisationnelles
- Evaluation à deux niveaux :
 - En audit interne : outil doit être utilisé par une équipe pluri professionnelle constituée des principaux acteurs impliqués dans la PECM du résident
 - En audit externe => audit croisé

Objectifs de l'audit croisé

-  **Améliorer l'organisation et la sécurisation de la PECM grâce aux méthodes et outils qualité, en organisant un audit inter-établissements pour :**
- **Déployer la méthode et la pratique de l'audit** sur la prise en charge médicamenteuse à l'échelle régionale
 - **Améliorer la coopération ainsi que le partage** des savoir-faire et des expériences entre les établissements
 - **Mutualiser** les ressources
 - **Mettre en place des actions régionales**

Principes de l'audit croisé

- ☞ Le **volontariat** des établissements et des auditeurs
 - Engagement de la direction,
- ☞ La **mutualisation et l'échange d'auditeurs formés** entre les établissements
 - Mise à disposition de 2 auditeurs,
- ☞ La **gratuité** (*prise en charge des frais de mission des auditeurs par l'établissement d'origine*)

Méthodologie de l'audit croisé

- ☞ Se déroule sur **une journée** (9h – 17h30)
 - **Plan d'audit** préalablement envoyé à l'établissement,
- ☞ A partir des grilles régionales
 - **Disponibles** sur le site de l'OMEDIT et du RBNSQ /Qual'Va
- ☞ Sur un périmètre défini, réalisé en 2 phases
 - **Entretien avec les professionnels, et**
 - **Visite sur le terrain**
- ☞ **Envoi d'un rapport à l'établissement,**

Trois grilles d'audit

- Grille audit croisé pour EHPAD sans PUI (141 items)
- Grille audit croisé pour EHPAD avec PUI
- Grille audit de dossier d'évaluation de la prescription chez le sujet âgé (12 items)

Organisation des grilles d'audit

Organisation en deux temps :

AUTO EVALUATION
Complétée par EHPAD

AUDIT CROISE
Complété par auditeurs
Liste des éléments de preuve à investiguer

Investigations réalisées sur les mêmes processus :

1 - Risque structurel de l'établissement

2 - Politique de sécurisation du circuit du médicament de l'établissement

Axe 1 - Prévention

Axe 2 - Pilotage

3 - Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse

Axe 3 - Entrée et sortie du résident

Axe 4 - Prescription et dispensation

Axe 5 - Préparation et administration

4 - Sécurisation du stockage

Axe 6 - Organisation du stockage

Axe 7 - Gestion du stock

Un exemple

AUTO EVALUATION
Complétée par EHPAD

AUDIT CROISE
Complété par auditeurs
Liste des éléments de preuve à investiguer

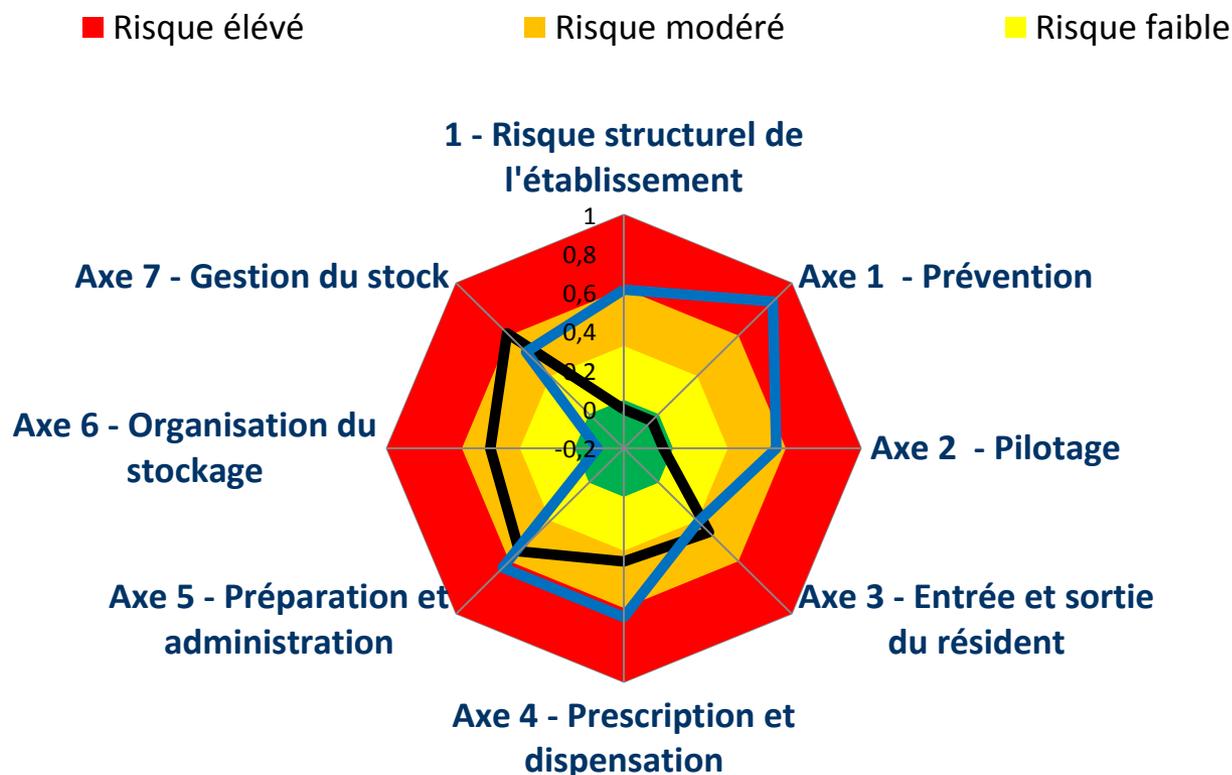
1 Risque structurel de l'établissement

A Organisation de l'établissement

A1	La Direction de l'établissement a acté une politique de qualité et sécurité de la prise en charge médicamenteuse des résidents dans le projet d'établissement	
A2	L'organisation de la prise en charge médicamenteuse des résidents est abordée dans le cadre du conseil de la vie sociale 	Interroger le médecin coordonnateur, les IDE
A3	La fonction responsable qualité et/ou gestion des risques est identifiée au sein de l'établissement ou le cas échéant est mutualisé entre plusieurs établissements 	Vérifier la fiche de poste du Responsable Qualité et/ou Gestion des risques
A4	Le médecin coordonnateur est désigné	
A5	L'ensemble des médecins libéraux intervenants dans l'établissement a signé avec l'établissement le contrat type portant sur les conditions d'interventions 	S'assurer du caractère effectif au regard de l'arrêté du 30 décembre 2010 fixant les modèles de contrats types devant être signés par les professionnels de santé exerçant à titre libéral et intervenant au même titre dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes
A6	L'ensemble des kinésithérapeutes libéraux intervenants dans l'établissement a signé avec l'établissement le contrat type portant sur les conditions d'interventions	
A7	Les médecins traitants signalent leur présence lors de leur arrivée dans l'établissement	S'assurer du caractère effectif au regard de l'arrêté du 5 septembre 2011 relatif à la commission de coordination gériatrique mentionnée au 3° de l'article D. 312-158 du code de l'action sociale et des familles et modifiant l'arrêté du 30 décembre 2010 fixant les modèles de contrats types devant être signés par les professionnels de santé exerçant à titre libéral et intervenant au même titre dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes
A8	La Commission de coordination Gériatrique est constituée 	La Commission de coordination Gériatrique est réunie au minimum 2 fois par an Les médecins traitants et le pharmacien référent (ou d'officine) participent à la Commission de coordination Gériatrique
A9	Il existe une infirmière référente pour les relations avec la(les) pharmacie(s) d'officine	

Résultats comparatifs

- Résultats en temps réel de l'autoévaluation et de l'audit



Résultats comparatifs

- Niveau de risque calculé par sous processus

	Votre Risque AUTOEVALUATION	Votre Risque AUDIT
1 - Risque structurel de l'établissement	0%	62%
2 - Politique de sécurisation du circuit du médicament de l'établissement	0%	77%
Axe 1 - Prévention	0%	87%
Axe 2 - Pilotage	0%	57%
3 - Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse	46%	50%
Axe 3 - Entrée et sortie du résident	41%	33%
Axe 4 - Prescription et dispensation	38%	67%
Axe 5 - Préparation et administration	55%	67%
4 - Sécurisation du stockage	53%	40%
Axe 6 - Organisation du stockage	48%	-7%
Axe 7 - Gestion du stock	64%	50%
Pourcentage de risque global sur le processus	36%	63%

résultat de votre auto-évaluation

Autres outils « a priori »

- Audit sur la maîtrise de la chaîne du froid pour produits thermosensibles
- Audit de prescription des morphiniques dans la prise en charge de la douleur – en cours de validation
- Protocoles sur conduite à tenir en cas de situation d'urgence : travail en cours avec urgentistes/gériatres/médecins libéraux

Plan

I. L'OMEDIT

II. Contexte

A. Iatrogénie médicamenteuse chez le sujet âgé

B. Circuit du médicament

III. Sécurisation de la PECM en EHPAD

A. Déclinaison par étape processus

B. Focus gestion des risques

1. Exemple d'outil gestion des risques à priori

2. Exemple d'outil gestion des risques à postériori

Un exemple d'outil d'identification des risques « A posteriori »

Apprendre de ses erreurs pour éviter qu'elles se renouvellent

Les CREX

Qu'est-ce qu'un évènement indésirable associés aux soins ?

- Dans toutes les activités humaines, le risque « 0 » n'existe pas
 - **Chaque individu commet 2 à 10 erreurs par heure** (en moyenne 30 erreurs par jour)
 - **Récupération de 80%**
- Domaine médicosocial non épargné :
 - met en jeu des comportements humains, organisations de soins complexes et fragilité des résidents
- **Ces incidents** sont appelés « **évènements indésirables associés aux soins** » : évènements liés aux soins et non à la maladie du résident, qui auraient pu ou ont entraîné un préjudice.
- EIAS : **recouvrent de nombreux types d'évènements**
 - de **gravité plus ou moins importante**
 - **pas aujourd'hui de recueil systématique et exhaustif**

Le retour d'expérience (CREX) : Dualité à admettre même en EHPAD

👉 **L'erreur est utile** car elle contribue au **processus de l'apprentissage**

👉 **L'erreur est indispensable** car elle **met en évidence nos limites** et nous fait prendre conscience de nos faiblesses **afin de réagir et de s'améliorer**

👉 **Se familiariser aux concepts des facteurs humains** en établissements médicosocial contribue à **renforcer la culture de la sécurité au sein des équipes** et renforcer la robustesse du système



Perception et acceptation du risque très variables en fonction de la nature de l'activité

Centrale Nucléaire
Transport aérien
Industrie chimique, raffinerie..

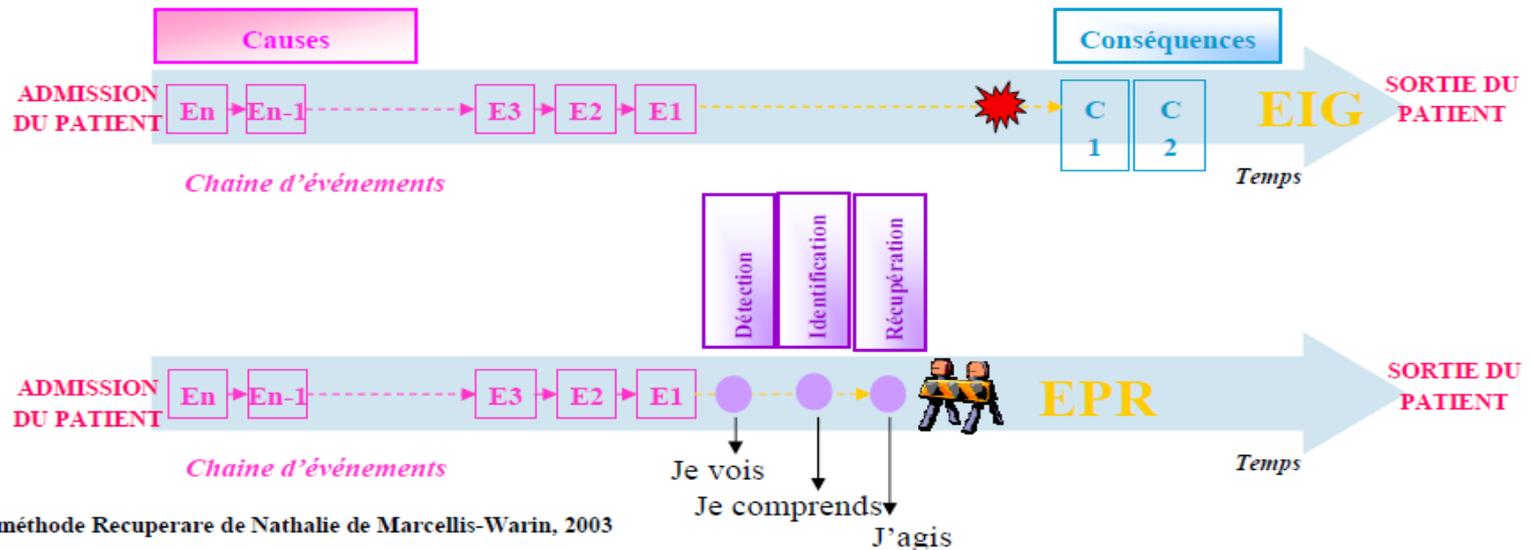
La voiture ?
Le bloc opératoire ?
La prise de médicament ?
La cigarette ?

- ❖ 0 mort pour toute activité nucléaire
- ❖ 365 suicides / an pour la SNCF
- ❖ 700 morts /an dans le monde pour le transport aérien
- ❖ 4000 morts /an en France pour la circulation routière
- ❖ **12 à 24 000 morts /an** en France pour la prise de **médicament** (pédiatrie/EHPAD)
... cela représente entre **120 et 240 concordances / an**
!
 - ❖ Et les EHPAD : ?

Travailler sur 2 types d'évènements

Les évènements porteurs de risques (EPR)	Les évènements indésirables graves (EIG)
qui auraient pu provoquer un préjudice au résident mais qui ont été évités par le soignant. Une ou plusieurs barrières de sécurité ont fonctionné.	inattendus ont provoqué des conséquences graves pour le résident (par exemple mise en jeu du pronostic vital ou fonctionnel, un décès, séquelles invalidantes ...).

Les EIG et les EPR ont des conséquences différentes mais des causes communes



Tous les EIAs sont-ils évitables?

- **Non, seulement 48% des EIG**
 - **+++ : actes chirurgicaux et invasifs, administration d'un produit de santé, infections nosocomiales**

➤ Événement indésirable grave (EIG)¹

275 000 à 395 000 EIG/an en France
soit un

EIG tous les
5 jours

dans un service
de **30 lits**

➤ Événement porteur de risque (EPR)²

70 000

EPR

déclarés depuis 2006
sur la base de données REX

Sur plus de
47 000 événements analysés

27%

des EPR mettent en cause
un facteur lié à l'équipe

Un problème de communication
au sein de l'équipe ou avec le patient
est retrouvé dans **70%** des cas
mettant en cause l'équipe

¹ Chiffres issus de l'enquête nationale 2009 sur les événements indésirables associés aux soins (Eneis) : www.drees.sante.gouv.fr/les-evenements-indesirables-graves-associes-aux-soins-observés-dans-les-etablissements-de-sante,7390.html

² Tableau de bord du déploiement du dispositif de l'accréditation des médecins : www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-02/tb_accréditation_fevrier2015.pdf

Plan

I. L'OMEDIT

II. Contexte

A. Iatrogénie médicamenteuse chez le sujet âgé

B. Circuit du médicament

III. Sécurisation de la PECM en EHPAD

A. Déclinaison par étape processus

B. Focus gestion des risques

1. Exemple d'outil gestion des risques à priori

2. Exemple d'outil gestion des risques à postériori

C. Film pédagogique EHPAD Medoc

Films ludiques de l'OMEDIT Normandie

Analyse de scénario



Outils et méthodes de la démarche de gestion des risques

Plusieurs approches en matière de gestion des risques

- *A posteriori* : sur la base de l'identification des évènements indésirables graves, méthode curative
 - RMM ,CREX...
- *A priori* : avant l'apparition de l'accident, méthode préventive
 - **analyse de scénario**, visite de risques...



Principe

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



Principe

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



Objectifs

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



Objectifs

- **Les objectifs opérationnels sont :**
 - **Analyser**, avec le groupe, les **actions de prévention** mises en places et **leur efficacité**, et les autres défenses possibles ;
 - **Identifier les faiblesses** ;
 - **Comprendre les difficultés et les freins** rencontrés dans la mise en œuvre des bonnes pratiques ;
 - **Définir des actions d'amélioration** de façon **collective** applicables dans leur service.
- Cette formation peut être une introduction à une formation plus théorique.



Cible

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

Durée de la formation

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

A vous de jouer !



Déroulé de la séance

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

Film N°5 : EHPAD MEDOC

Contexte :

- Mme Algo âgée de 85 ans, entrée en EHPAD depuis 5 ans, est ressortie hier d'hospitalisation, pour altération de l'état général. Une décision de soins palliatifs en concertation avec les soignants et la famille a été prise avec un choix d'accompagnement en EHPAD. Ce matin, l'activité est relativement calme, avec l'arrivée d'une nouvelle résidente dont les habits sont partis au marquage et l'arrivée des deux filles de Mme Algo.

Analyse

Principales erreurs :

- Absence de procédure dégradée connue en cas d'impossibilité de connexion au dossier informatisé
- Chariot laissé sans surveillance avec un résident qui déambule
- Ecrasement de comprimés qui ne le sont pas (Kaléorid, esoméprazole, depakine et Xeloda) avec un matériel de broyage non adapté (vis), réalisé par une femme enceinte (risque tératogène)
- Absence de contrôle de l'identité du résident avant administration (patch Durogesic sur mauvais résident)
- Absence de vérification de la présence d'un autre patch avant de poser le patch de Durogesic
- Absence de vérification des modalités de prise (précisées sur plan de soins informatisé) pour les traitements de 2 patients atteints de DMLA à la même table
- Retranscription par Infirmier des prescriptions orales des médecins
- Erreur de paramétrage du logiciel d'aide à la prescription : dénomination de médicament erronée « Héparine 200mgr cp 40 (valproate de scopolamine), avec utilisation d'abréviations également erronées « VC » au lieu de « VO »

Analyse

Autres erreurs :

- Glissement de tâche : distribution des médicaments par l'Aide-soignant
- Prescription de l'héparine en mg et non en unités (recommandations)
- Préparation à l'avance du Durogesic (non-respect des bonnes pratiques de préparation : préparer extemporanément)
- Pas de friction des mains avec la solution hydro alcoolique par l'infirmier avant d'aller dans la chambre
- Pilulier mal identifié
- Non-respect de la confidentialité : transmissions sans que la porte ne soit fermée
- Appel du médecin par l'infirmier sans évaluation du résident (transmission d'informations après échanges entre aide-soignant et l'infirmier)

Facteurs contributifs

- Arrivée d'un résident sans vêtements identifiés
- Interruptions de tâche : infirmier interrompu par la famille au moment de la préparation des doses à administrer
- Appel d'une infirmière de l'autre secteur : ne connaît pas les habitudes du service, ni les résidents
- Non appropriation du dossier de soins informatisé par l'ensemble des IDE
- Aide-soignant laissé seul
- Absence de protocole de soins individuel sur l'adaptation de l'AVK selon les résultats de TP/ INR (prescription orale et retranscription par IDE sur sa main)
- Prescription non adaptée chez un patient en fin de vie
- Absence de vérification de la possibilité d'écraser les comprimés ou d'ouvrir les gélules

Barrières existantes dans cet EHPAD

- informatisation de la prescription
- identification du résident sur les piluliers et tablettes (mais problème de délai d'identification pour les arrivées de la veille)
- remise en question de la forme galénique de l'équipe qui appelle le médecin (troubles déglutition identifiée mais donne tout de même en attendant passage du médecin)
- nombre de personnel suffisant à l'accompagnement
- la tablette précise le mode de prise en bouche

Barrières qui auraient pu éviter cet évènement :

- Sensibiliser les professionnels à l'identitovigilance et à l'erreur médicamenteuse : respect de la règle des 5B (Bon Patient, Bon Médicament, Bon dosage, Bon moment, Bonne voie d'administration) – connaître les protocoles mis à jour régulièrement
- N'utiliser qu'un seul support de prescription/administration : le logiciel, qui permet la prescription, l'analyse de la prescription et la validation de l'administration, avec une procédure dégradée en cas d'impossibilité de se connecter au dossier informatisé
- Mettre en place un plan d'action pour lutter contre les interruptions de tâches (mise en œuvre des pratiques de fiabilité) : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2016-03/guide_it_140316vf.pdf

Barrières qui auraient pu éviter cet évènement :

- Sécuriser la prescription :
 - Prescrire systématiquement les héparines en UI
 - Anticiper les adaptations posologiques ou les prescriptions « si besoin » : protocolisation individuelle (ex : AVK, insuline, antalgiques)
- Sécuriser la préparation des stupéfiants (ne pas les laisser sur le chariot, 5B, etc.)
- Limiter le délai entre la réévaluation des traitements per os pour un résident en fin de vie, ayant des problèmes de déglutition, et sa mise en place effective (ex : anticiper les besoins dans le cadre d'une RCP)
- Développer la conciliation de sortie (permettant de réévaluer les prescriptions en sortie d'hospitalisation)
- Encourager la déclaration d'événements indésirables
- favoriser la communication entre professionnels de santé (en s'aidant par exemple du guide SAED de l'HAS : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1776178/fr/saed-un-guide-pour-faciliter-la-communication-entre-professionnels-de-sante)

Merci de votre attention !

