

Sécurisation du circuit du médicament

De la nécessité au terrain

Professeur Samuel LIMAT

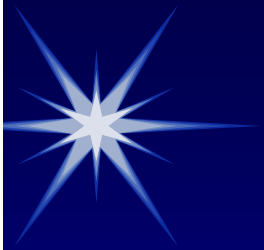
UFR Médecine & Pharmacie – CHU Besançon

Besançon

13 Mars 2013



Pourquoi ?



Hôpital : 10 000 morts par erreur? - Microsoft Internet Explorer fourni par CHU de BESANCON

Fichier Edition Affichage Favoris Outils ?

Précédente

Adresse <http://www.ladepeche.fr/article/2009/01/12/521711-Hopital-10-000-morts-par-erreur.html> OK Liens

Accueil » Actu » France

PUBLIÉ LE 12/01/2009 09:25 | LADEPECHE.FR

Hôpital : 10 000 morts par erreur?

ZOOM



C'est un pavé dans la mare qu'a lancé, hier matin dans les colonnes du « Journal du dimanche » Philippe Juvin, le chef des urgences à l'hôpital Beaujon, dans les Hauts-de-Seine, après la série noire qui frappe les hôpitaux depuis Noël.

Selon cet anesthésiste-réanimateur - également en charge de la santé à l'UMP - les erreurs médicales seraient à l'origine « de 300 000 à 500 000 événements indésirables graves et surtout de pas moins de 10 000 morts par an en France ».

Des chiffres qu'il avance en se basant « sur les statistiques américaines » concernant ce même type d'accidents. Pour Philippe Juvin la cause la plus fréquente des défaillances est l'erreur d'organisation plus que le manque de moyens : organisation du service ou de la journée, problèmes d'étiquetage sur le médicament, omission de bracelet sur le patient, confusion dans les noms ou les dates de naissance.

« 10 000 morts évitables par an à l'hôpital, c'est plus que les décès dus aux accidents de voiture. Et ce qu'on a fait pour la sécurité routière, on peut le faire pour les accidents à l'hôpital ».

Chaque décès accidentel à l'hôpital devrait donner lieu à une enquête pour établir une « base de données nationale » et éviter à l'avenir des milliers de morts, estime enfin Philippe Juvin.

Mais selon lui, il ne faut pas avoir peur car « notre hôpital et le personnel de santé sont très performants ».

Imprimer Envoyer à un ami S'abonner à ce flux RSS + Augmenter - Diminuer

L'actualité de VOTRE COMMUNE

Tapez les premières lettres de la commune

FRANCE

La « distribution gratuite » de 40 000 € vire à l'émeute
VIDÉO -- Ce devait être le coup de pub du siècle. Une façon révolutionnaire de faire du marketing, à coups...

Magali épouse Johathan, mort il y a un an dans un accident
Il était toute sa vie. Hier, Magali Jaskiewicz a pris pour époux Jonathan, décédé il y a un an dans un accident...

Grève surprise en maternité, Toulouse touchée
Les accouchements ont cessé hier dans les maternités privées de huit villes de France en raison d'une grève des gynécologues libéraux exigeant que...

Tous les articles »

DIAPORAMA

AUCH PRISE EN OTAGE PAR LES AGRICULTEURS

Démarrer E:\Documents de Limat\S... Marseille 2010.PPT Hôpital : 10 000 mort... Internet 11:32



ENEIS 2009

EIG pendant H

Un EIG tous les 5 jours
dans un service de 30 lits

Incidence des EIG supérieure en chirurgie

La sécurité du patient :

Événements indésirables associés aux soins et politique de réduction des risques



ENEIS 2009

Densité d'incidence (DI) des EIG évitables selon le type d'exposition

EIG pendant H

| | EIG évitables | | |
|-----------------------------------|---------------|-----|-------------|
| | Effectif | ‰ | [IC à 95%] |
| Procédures | 58 | 1,7 | [1,1 ; 2,3] |
| dont interventions chirurgicales | 25 | 0,6 | [0,3 ; 0,8] |
| Produits de santé | 41 | 1,1 | [0,6 ; 1,6] |
| dont médicament | 24 | 0,7 | [0,3 ; 1,1] |
| Infections liées aux soins | 28 | 0,9 | [0,4 ; 1,3] |

La sécurité du patient :

Événements indésirables associés aux soins et politique de réduction des risques





ENEIS 2009

Conclusion

...

EIG causes d'hospitalisation

- Entre 330 000 et 490 000 séjours causés par des EIG par an
 - dont entre 160 000 et 290 000 évitables

EIG survenus pendant l'hospitalisation

- Entre 270 000 et 390 000 EIG par an
 - dont entre 95 000 et 175 000 évitables

La sécurité du patient :

Événements indésirables associés aux soins et politique de réduction des risques



A photograph of a courtyard with a gravel path leading towards a large, multi-story building with a red-tiled roof and a central tower. The scene is captured from a low angle, showing the shadows of a person and a metal fence in the foreground. The sky is clear and blue.

A-t-on le choix ?

Deux problèmes

Densité d'incidence (DI) des EIG évitables selon le type d'exposition

EIG pendant H

| | EIG évitables | | |
|----------------------------------|---------------|-----|-------------|
| | Effectif | %o | [IC à 95%] |
| Procédures | 58 | 1,7 | [1,1 ; 2,3] |
| dont interventions chirurgicales | 25 | 0,6 | [0,3 ; 0,8] |
| Produits de santé | 41 | 1,1 | [0,6 ; 1,6] |
| dont médicament | 24 | 0,7 | [0,3 ; 1,1] |
| Infections liées aux soins | 28 | 0,9 | [0,4 ; 1,3] |

La sécurité du patient :

Événements indésirables associés aux soins et politique de réduction des risques



T2A

Une réponse



Contrat de Bon Usage des Médicaments et des Produits et Prestations

Agence Régionale de l'Hospitalisation de
Franche-Comté,

Assurance Maladie

et

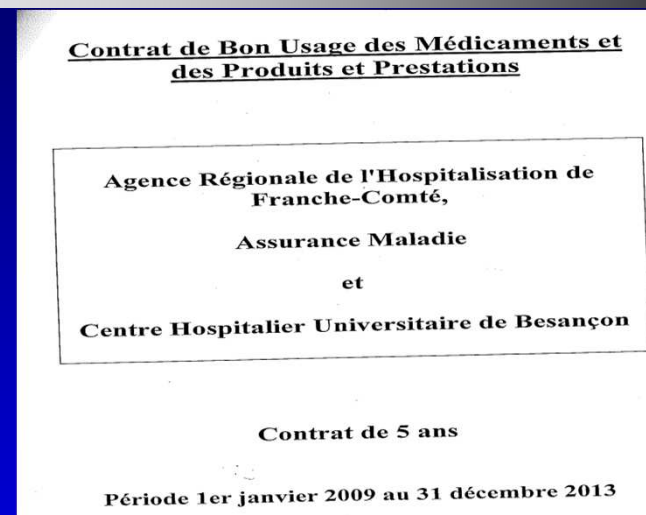
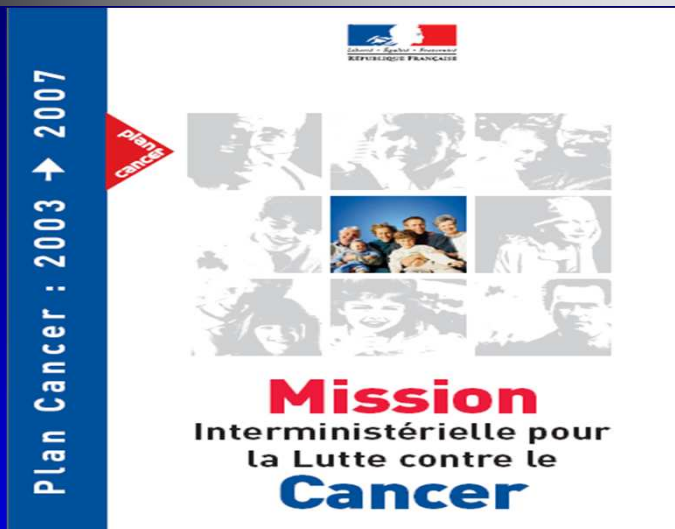
Centre Hospitalier Universitaire de Besançon

Contrat de 5 ans

Période 1er janvier 2009 au 31 décembre 2013



Un accès facilité en France



AGENCE FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTÉ

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
DEMANDE D'AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION NOMINATIVE D'UN MÉDICAMENT

Code de la Santé publique Art. L. 5121-12, Art. R. 5142-23. Ce formulaire peut être rempli à l'écran, interroger l'aide ?

| A remplir par le Pharmacien hospitalier | |
|---|--|
| Date de la demande | Renouvellement d'ATU ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non |
| | <input type="checkbox"/> Oui: N° ATU précédente |
| IMPRIMÉ à FAXER ou ENVOYER à : | |
| AGENCE FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTÉ Unité ATU 143-147 bd Anatole France 93285 Saint Denis Cedex FAX: 01 55 87 36 12 TEL: 01 55 87 36 11 / 36 13 | |
| Nom du Pharmacien | Cachet de la Pharmacie d'Établissement |
| FAX | |
| TEL | |
| Signature | |
| A remplir par le Médecin prescripteur | |
| Médicament concerné | Patient bénéficiaire |
| Nom ou DCI ou Code (en majuscules) | Forme |
| | Nom (3 prem. lettres) |
| Posologie | Sexe <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M |
| Durée du traitement | Age |
| Pharcom (2 prem. lettres) | Poids |



Oui MAIS



Inspection générale
des affaires sociales
RM2011-063P

Le circuit du médicament à l'hôpital

RAPPORT : TOME I

Établi par

Marie-Hélène CUBAYNES et Didier NOURY
Membres de l'Inspection générale des affaires sociales

Muriel DAHAN et Evelyne FALIP
Conseillères générales des établissements de santé

- Mai 2011 -

Intensification des exigences

16 avril 2011

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Texte 14 e

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

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



MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

Direction générale de l'offre de soins

Sous-direction du pilotage de la performance
des acteurs de l'offre de soins
Bureau qualité et sécurité des soins (PF2)
DGOS-PF2@sante.gouv.fr

Le ministre du travail

à

Mesdames et Messie
des agences régiona
information)

Mesdames et Messie
d'établissements de :

Manuel de certification des établissements de santé

V2010

Direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins

CIRCULAIRE N°DGOS N° DGOS/PF2/2012/72 du 14 février 2012
la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établisse

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Direction générale
de l'offre de soins

Qualité de la prise en
charge médicamenteuse
Outils pour les
établissements de santé

Avril 201

Futur CBU = convergence

| 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 | Certification Manuel V2010 révisé 2011 | CBU Décret 24 août 2005 |
|--|--|--|
| Art. 1er. – <i>Préambule.</i> ... objectif commun : l'utilisation sécurisée, appropriée et efficiente du médicament chez le patient pris en charge par un établissement de santé... | Objectif Idem | Objectif Idem |
| Art. 2. – <i>Champ d'application.</i> | Idem | Idem |
| Art. 3. – <i>Système de management de la qualité*</i> . – <i>Exigences générales.</i> ... s'inscrit dans la politique d'amélioration continue de la qualité* et de la sécurité des soins ... L'informatisation des processus.... | Répond au 20 a E1 E2 Relatif à la prise en charge médicamenteuse | Actions doivent portées sur l'informatisation du circuit |
| Art. 4. – <i>Engagement de la direction*</i> dans le cadre du système de management de la qualité. ... sont assortis d'indicateurs de suivi. ... | Répond au 20 a E3 Relatif à la prise en charge médicamenteuse Indicateurs du CBU | Indicateurs tableau de bord DU CBU |
| Art. 5. – <i>Dispositions organisationnelles.</i> | | |
| Art. 6. – <i>Système documentaire.</i> | S'appuie sur 5c E1 E2 E3 Relatif à la documentation qualité | Développement d'un système d'assurance qualité |
| Art. 7. – <i>Responsabilité et formation du personnel.</i> Responsabilité. | S'appuie sur 3a et 3b Relatifs au management des emplois Répond au 20 a E2 Relatif à la prise en charge médicamenteuse | |
| Art. 8. – <i>Etude des risques encourus par les patients lors de la prise en charge médicamenteuse.</i> | S'appuie sur 8d Relatif à l'évaluation des risques a priori Répond au 20 b Relatif à la prise en charge médicamenteuse du patient âgé | Faire un état des lieux |
| Art. 9. – <i>Déclaration interne des événements indésirables, des erreurs médicamenteuses ... en vue de leur analyse et de la détermination des actions d'amélioration*.</i> | S'appuie sur 8f Relatif à la gestion des événements indésirables Répond au 20 a E3 Relatif à la prise en charge médicamenteuse | |
| Art. 10. – <i>Formalisation de l'organisation adoptée pour traiter les déclarations internes en vue d'améliorer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse.</i> | S'appuie sur 8f Relatif à la gestion des événements indésirables Répond au 20 a E3 Relatif à la prise en charge médicamenteuse | |
| Art. 11. – <i>Planification des actions d'amélioration.</i> | Répond au 20 a E3 Relatif à la prise en charge médicamenteuse | Dispositifs de suivi et d'audit interne |
| Art. 12. – <i>Communication.</i> | Répond au 20 a E3 Relatif à la prise en charge médicamenteuse Répond au 1.f E3 Relatif à l'EPP et au DPC | |
| Art. 13. – <i>Dispositions applicables à l'ensemble des médicaments définis aux articles L. 5121-1 et L. 5121-1-1 du code de la santé publique.</i> Prescription des médicaments / Dispensation / Préparation Approvisionnement/ Détenation et stockage / Transport / Administration | Répond au 20 a B15 E1 E2 E3 Relatif à la prise en charge médicamenteuse | Article 4 et 7 |
| Art. 14. – <i>Dispositions particulières concernant les médicaments stupéfiants.</i> | Spécificité des stupéfiants | Spécificité des stupéfiants |



les assises du **médicament**

RAPPORT DE SYNTHÈSE

20 à 25% hors AMM en France ?

Rapport présenté par :

Edouard Couty, coordonnateur des travaux et rapporteur général des assises du médicament, conseiller maître à la COUR DES COMPTES

Thomas Lesueur, rapporteur adjoint, conseiller référendaire à la COUR DES COMPTES

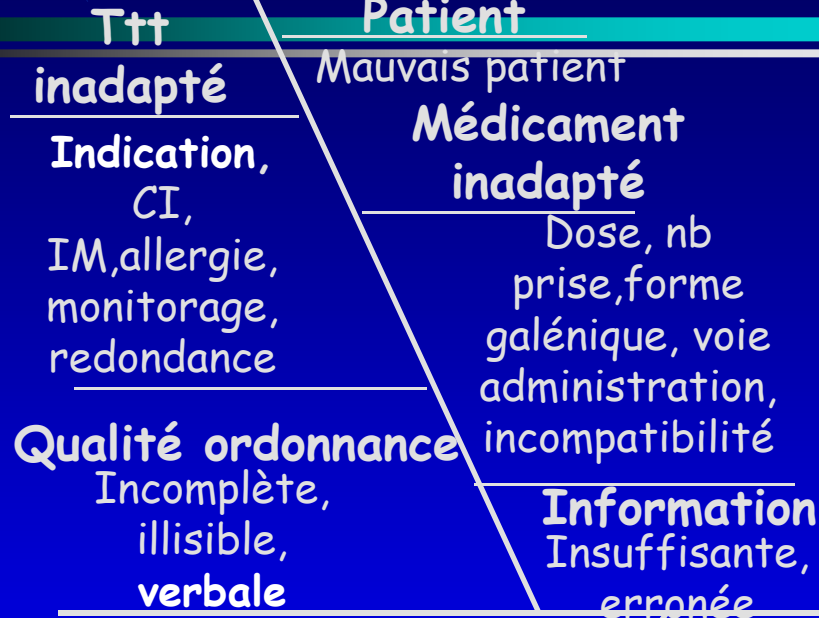
Le 23 juin 2011



Pourquoi est-ce si complexe?

Défaillances du circuit du médicament

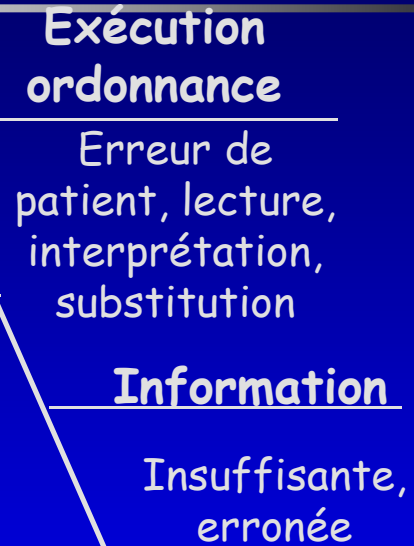
Prescription



Disponibilité du produit



Dispensation



Omission

Erreur lecture

Erreur retranscription

Administration

Technique, vitesse, horaire, calcul

Confusion

Patient, médicament

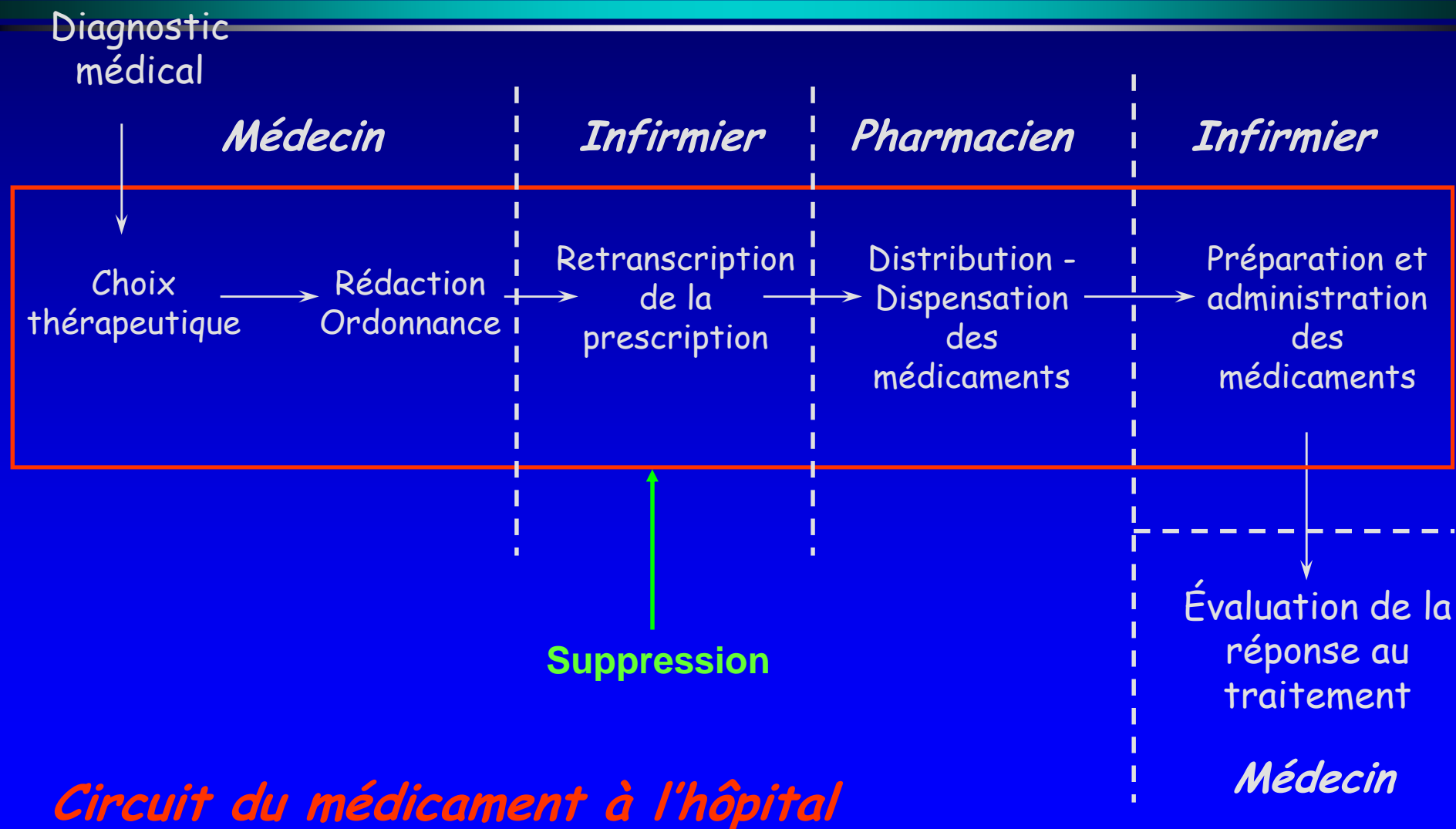
Préparation

Solvant, soluté, dose, calcul

Traitement ordonnance

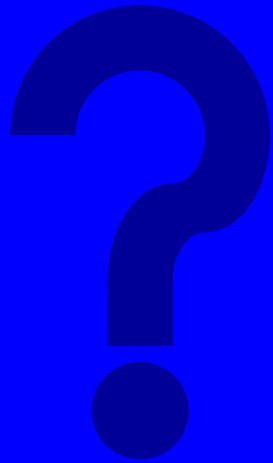
Préparation-administration

Champ du projet





Il faut le faire...mais...





Complexité +++

- ⌘ Peu d'acteurs non concernés
- ⌘ Des milliers d'actes quotidiens
- ⌘ Poids de l'histoire
- ⌘ Force des habitudes
- ⌘ Méfiance

Un challenge énorme



Médicaments

A risque
Nombre...



Patient

Sujet fragile
Pathologies
Environnement...

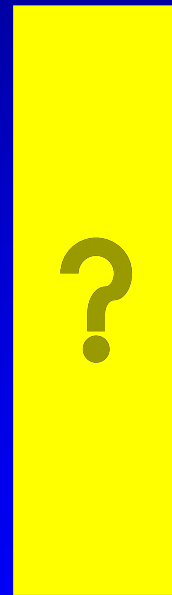
Organisation des soins

Défaut information
Imprécisions
Erreurs...

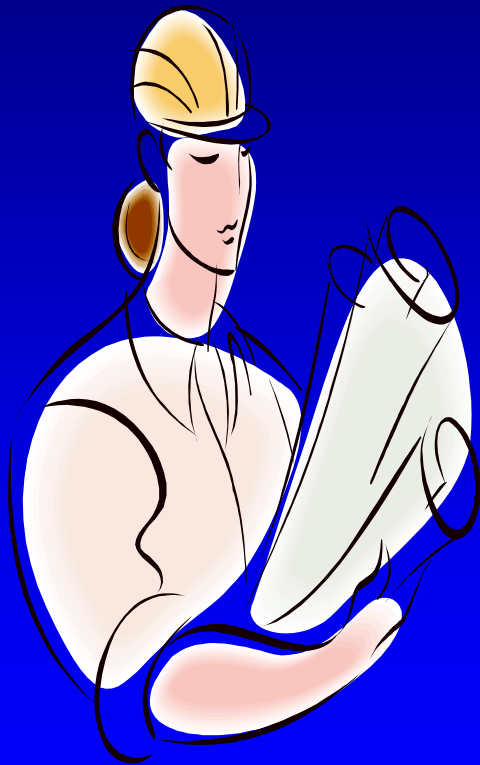
Le médecin



Le pharmacien



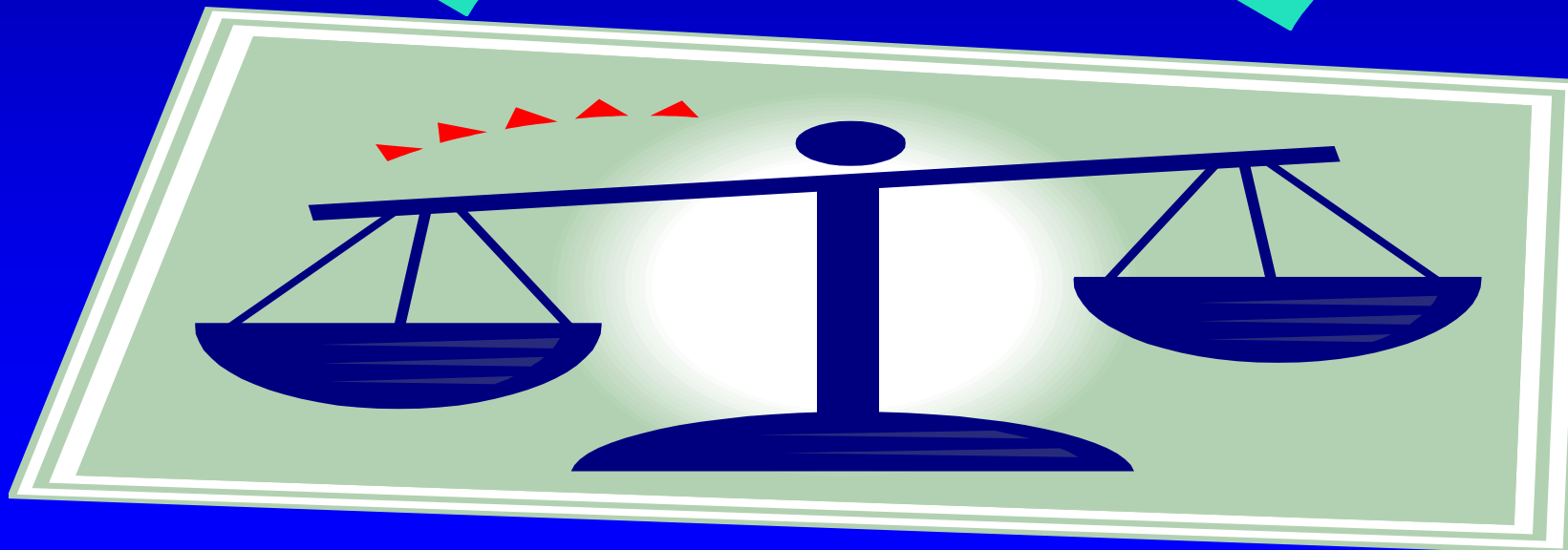
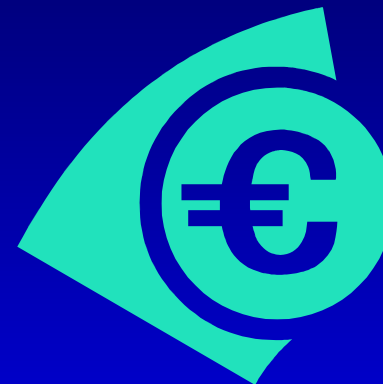
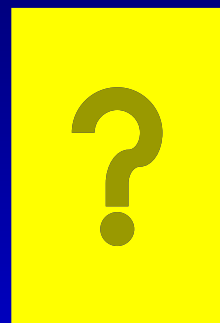
L'informaticien



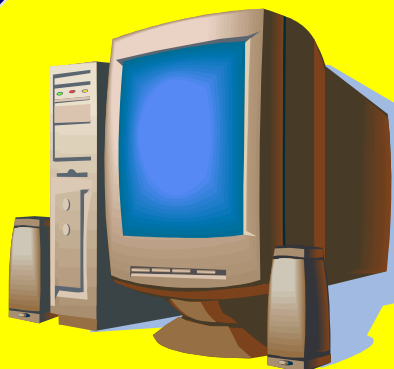
?



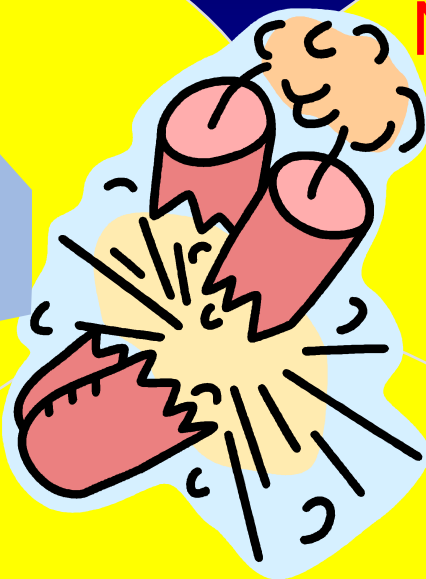
Le directeur



Forcément compliqué...



Nb utilisateurs

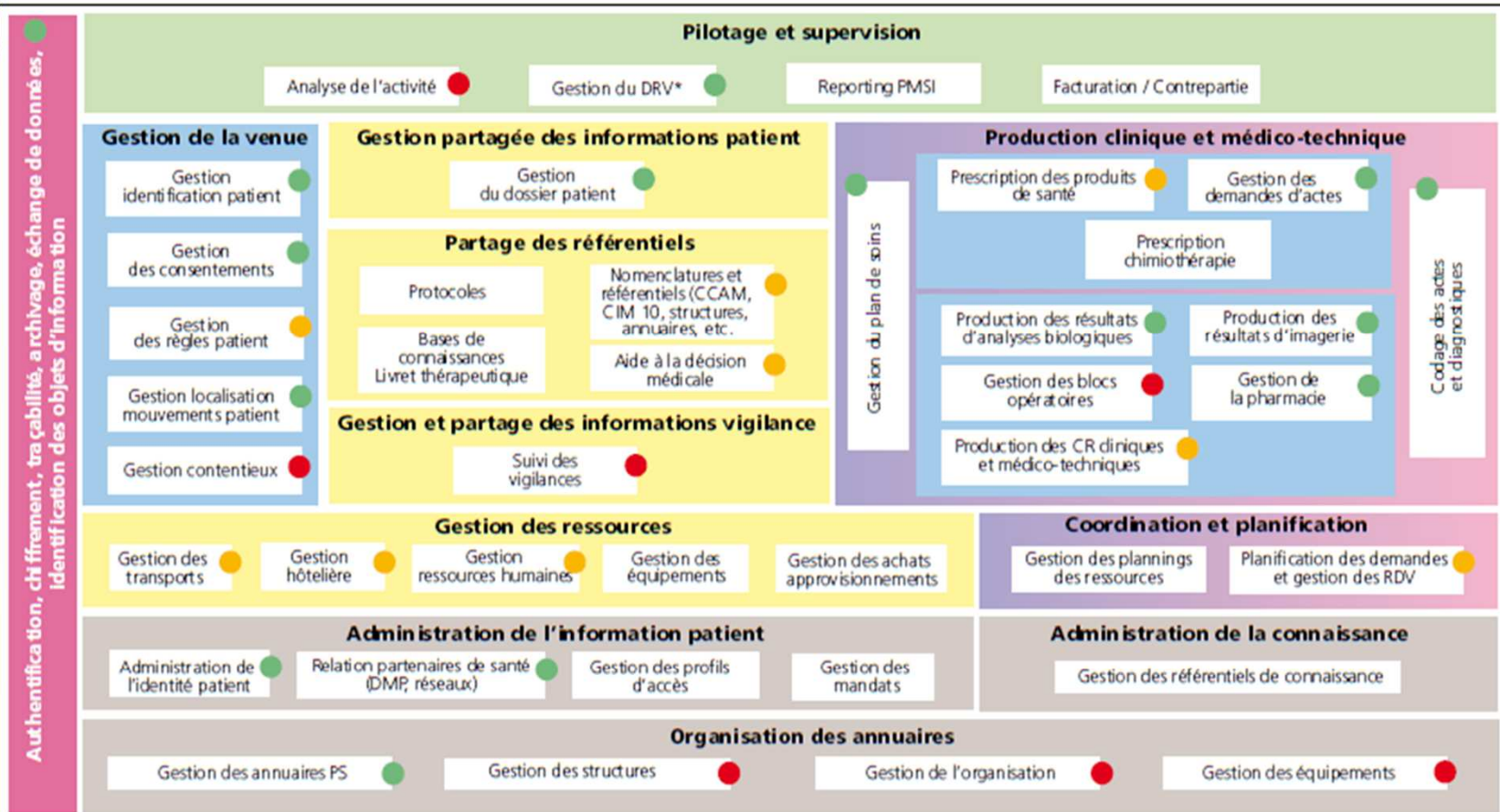


Nb actes



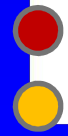
A photograph of a large, historic stone building with a courtyard. The building has multiple stories, many windows, and a central tower with a clock face. The courtyard is paved with gravel and has a long shadow cast across it. The text "Problématique du Système d'Information" is overlaid in the center in a bright pink color.

Problématique du Système d'Information



*DRV : Dossier résumé de Venue

Schéma issu des travaux du GMSIH - Élaboration du SDSI (2)



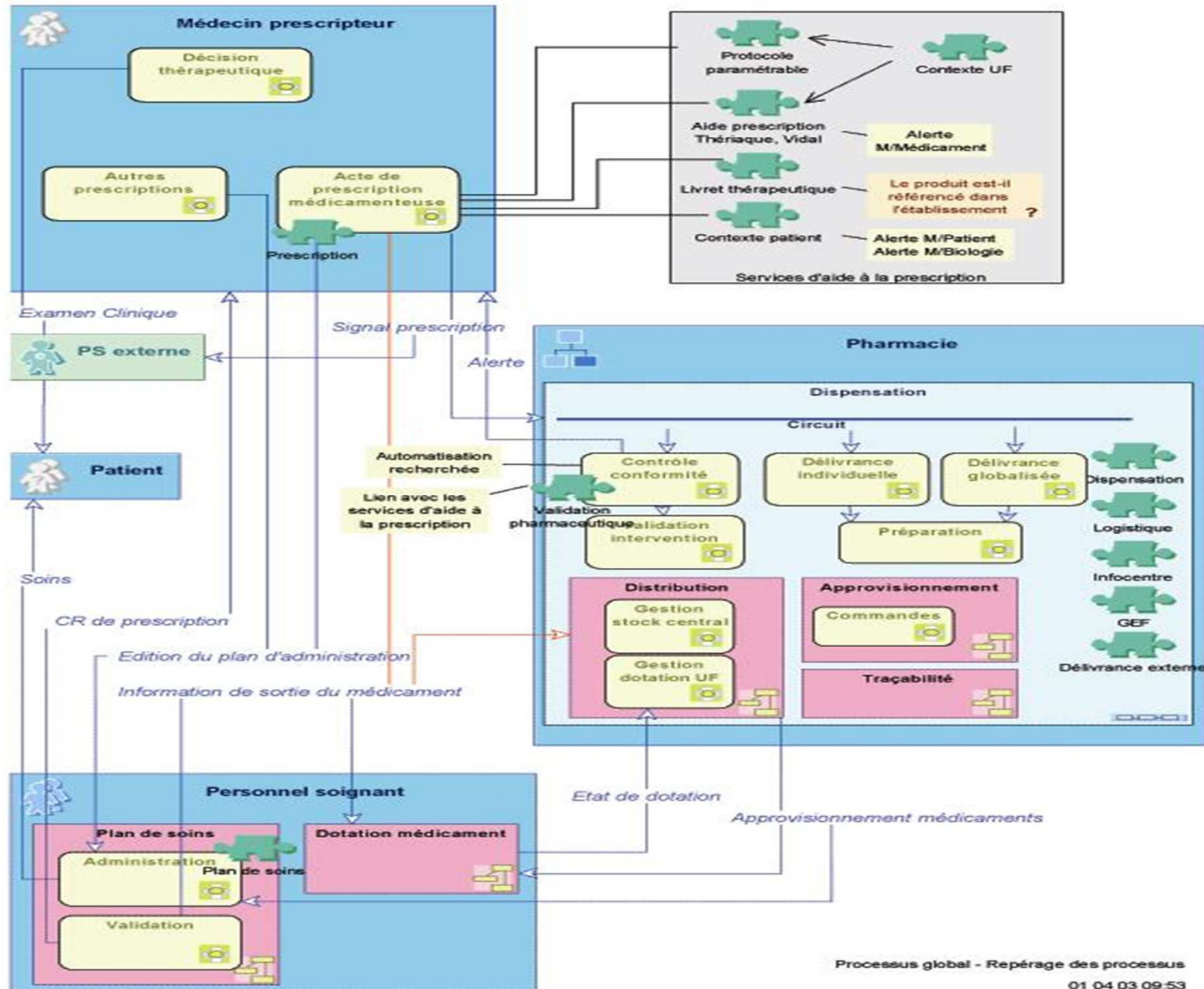
Couverture faible

Couverture moyenne



Bonne couverture

Figure 1 : Architecture fonctionnelle du SIH





L'outil idéal ?

- ⌘ Grande complexité +++

- ⌘ Interfaces +++

 - ⌘ Serveur d'identité

 - Local, voire régional

 - ⌘ Dossier patient

 - ⌘ Dossiers de spécialités, réseaux...

 - ⌘ Serveurs d'examens

 - ⌘ Bases de données

 - ⌘ GEF

- ⌘ Niveaux d'intégration requis



L'outil idéal ?

⌘ Tâches métiers très différentes

- ⌘ Prescription

- ⌘ Protocoles, base de données

- ⌘ Validation

- ⌘ Soignant

- ⌘ Logistique (+/- complexe)

⌘ Outil quotidien

- ⌘ Acceptabilité

- ⌘ Convivialité



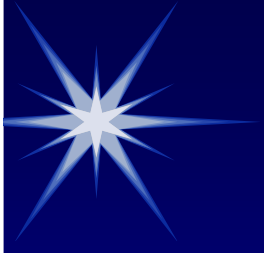
Outil idéal ?



Document de travail

**RÉFÉRENTIEL DE CERTIFICATION PAR
ESSAI DE TYPE
DES LOGICIELS HOSPITALIERS D'AIDE À
LA PRESCRIPTION**

**VERSION DE JANVIER 2012
CRITÈRES DE JANVIER 2012**



La philosophie

- ⌘ Système d'information expert
 - ⌘ Et non un projet « informatique »
- ⌘ La cible = patient
 - ⌘ Et non un projet « logistique »
- ⌘ Éviter les interfaces « à risque »
- ⌘ Paramétrages ++
 - ⌘ Appropriation & bon usage
- ⌘ Chaîne de compétences
- ⌘ Investissement sur l'avenir



En pratique ?



Idem construire un hôpital...

Conception

*Tout sera
mieux*

Réalité

*Tous les
défauts*

Plus tard
*Comment
on faisait
avant ?*



Forcément sur-exposé

- ⌘ Forcément des pb au quotidien !
- ⌘ Dépasser des craintes
 - Sécurisation vs « flicage »
 - Expertise vs « exotisme »
 - Qualité vs « liberté »
- ⌘ Projet « révélateur »
 - Organisation générale des soins
 - Prise en charge thérapeutique
 - Ambiance « sociale »



Approche multi-dimensionnelle

Fonctionnel

Adaptées aux soins
Complexité /
adaptabilité
Convivialité
Facilité d'utilisation

Technique

Propre au SI
Équipements, WIFI
« tuyaux », serveurs...
Identité patient
Identification utilisateurs

Conduite du changement

Objectif final
Modification profonde des
pratiques et des habitudes

Appropriation

Formation
Investissement...

Le problème de performance ++

- Conduite du changement

| signatures prescripteurs | prescriptions |
|---|--|
| <i>CMS</i> | Medicaments per os <i>Réajustement</i> |
| | Divers - consignes spécifiques (alimentation entérale, SNGI O ₂ , aérosols, autres...) |
| <i>CMS</i> | Perfusions <i>Bendyte 5%, 10ml/1h.</i> |
| <i>CMS</i> | Traitement injectable <i>Jejun 2mg x 3. E^{re} CLARIFAN: 500 mg x 1 (15) Tiberal 200mg x 2 (15) Nubain 3,8mg x 1 (15)</i> |
| | Surveillance / examens <i>Le Reper.</i> |
| signature date - heures <i>29/11</i> | Contre visite <i>AT Reperuser pour ATV bionocyte 5/10ml) ¹⁰⁰⁰ Jejun Nubain Clarifan 500mg x 1 (15) ¹⁰⁰⁰ Tiberal 200mg x 2 (15) ¹⁰⁰⁰ pouvant être pils</i> |

| Medicament | Dose | Freq | Statut |
|------------|--------|---------|--------|
| CLARIFAN | 500 mg | x 1 | OK |
| TIBERAL | 200 mg | x 2 | OK |
| NUBAIN | 3,8 mg | x 1 | OK |
| Jejun | 2 mg | x 3 | OK |
| Bendyte | 5% | 10ml/1h | OK |

- Performance technique



Informatiser le circuit du médicament
 au sein des établissements de santé

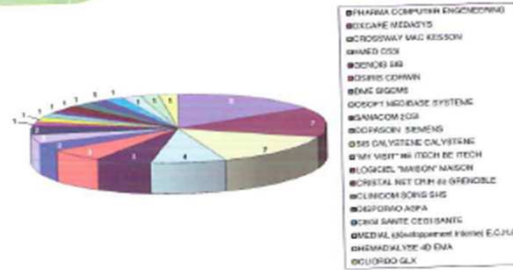
**Résultats de l'enquête
 régionale 2011**
 Recommandations

OMEDIT
 Pays de la Loire
 Observatoire de Médicament des Espaces de Santé
 Régionaux et des Centres de Thérapeutique

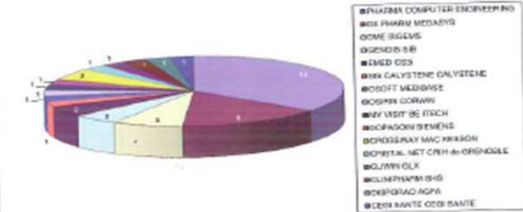
ars
 Agence Régionale de Santé
 Pays de la Loire

Les logiciels

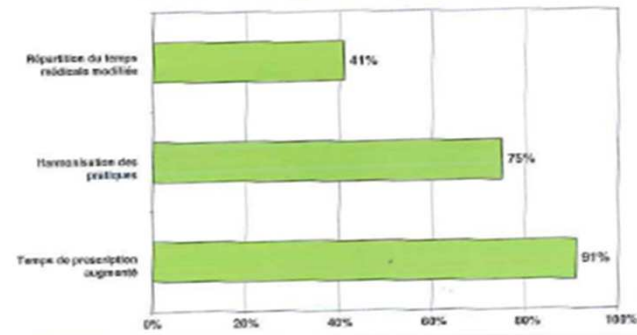
Répartition des logiciels de prescription par éditeurs



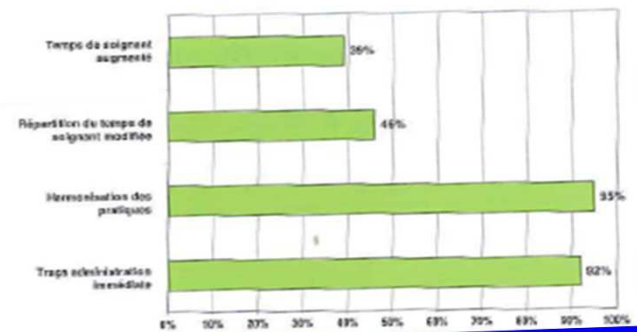
Répartition des logiciels d'analyse pharmaceutique



Impacts sur l'organisation médicale



Impacts sur l'organisation soignante



Erreurs liées au SI

- Logiciel ? Mesusage ?

ARTICLE

Medication Errors Related to Computerized Order Entry for Children

Kathleen E. Walsh, MD, MSc^a, William G. Adams, MD^b, Howard Bauchner, MD^b, Robert J. Vinci, MD^b, John B. Chessare, MD^{b,c}, Maureen R. Cooper, RN^b, Pamela M. Hebert, RN^b, Elisabeth G. Schainker, MD^d, Christopher P. Landrigan, MD^{e,f}

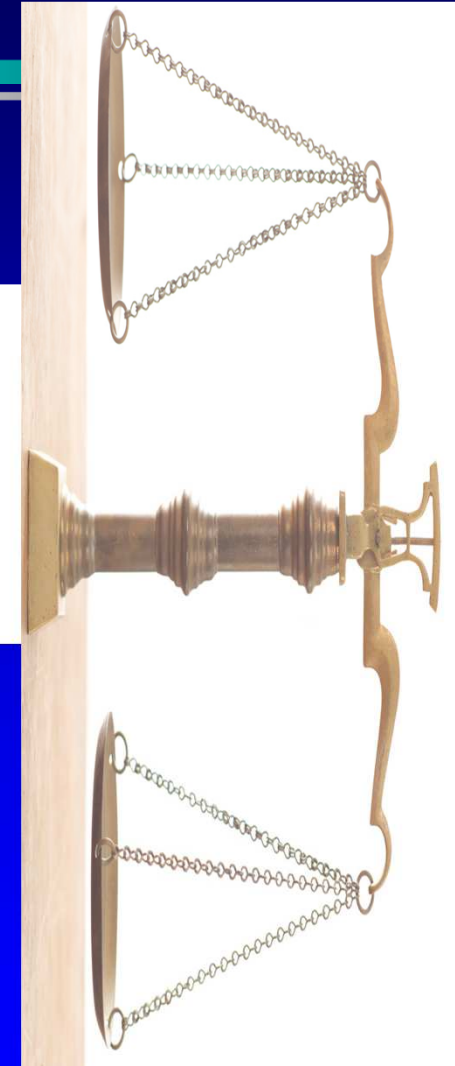
^aDepartment of Pediatrics, University of Massachusetts Medical School/University of Massachusetts Memorial Medical Center, Worcester, Massachusetts; ^bDepartment of Pediatrics, Boston University School of Medicine/Boston Medical Center, Boston, Massachusetts; ^cNorwood Caritas Hospital, Norwood, Massachusetts; ^dDepartment of Pediatrics, Tufts University School of Medicine/New England Medical Center, Boston, Massachusetts; ^eDepartment of Medicine, Brigham and Women's Hospital, Boston, Massachusetts; ^fDepartment of Medicine, Children's Hospital Boston, Boston, Massachusetts

The authors have indicated they have no financial relationships relevant to this article to disclose.

- Et sans le SI ?

90 000 analyses pharmaceutiques / an
2% interventions pharmaceutiques
75% modifications de traitement

Sans compter apport SI dans les unités





Nouveaux risques

- ⌘ Les bugs
- ⌘ Le « versioning »
- ⌘ L'indisponibilité
- ⌘ Le mesusage

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

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

les risques liés à l'utilisation d'une démarche informatisée* pour une ou plusieurs étapes du processus de la prise en charge médicamenteuse

L'utilisation des outils informatiques appelle une vigilance constante, de la part des professionnels qui interviennent dans cette prise en charge.

Les risques propres à l'utilisation d'outils informatiques font l'objet d'une analyse préalable (article 8 de l'arrêté). Les dysfonctionnements du système d'information, et les événements indésirables qu'ils pourraient engendrer font l'objet de procédures de déclaration à des fins d'analyse et de correction (article 9).

Assurance Qualité +++

L'outil devient indispensable aux soins !



Conduite du changement ?

⌘ Poids de l'histoire

⌘ Thérapeutique = F ajustement organisations

⌘ Que fait-on ?

⌘ « Re-médicalisation » de la prescription

‣ *Globalité de l'acte*

‣ *Entrée du patient +++*

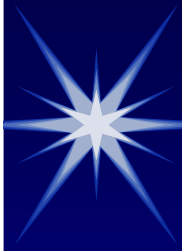
⌘ Responsabilisation pharmaceutique

⌘ Sécurisation soignante

⌘ 2 impacts forts

‣ *Glissements de tâches historiques*

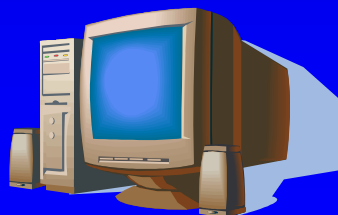
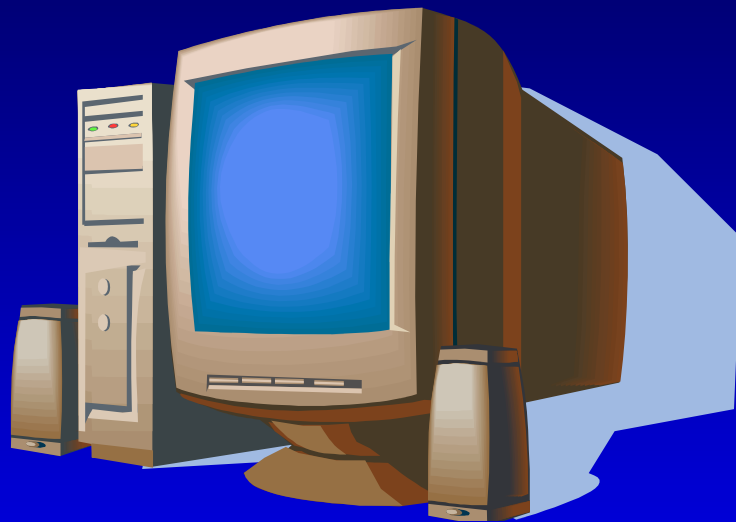
‣ *Traçabilité intégrale*



Préconisations ?

- ⌘ Ne pas sous-estimer +++
 - ⌘ Complexités : acteurs, techniques
 - ⌘ Impact social
- ⌘ Communication adaptée
- ⌘ Appuyer conduite du changement
 - ⌘ Rôle seniors & cadres
- ⌘ Dissocier (projet, communication, terrain...)
 - ⌘ Aspects métiers
 - ⌘ Aspects techniques
- ⌘ Renforcer AQ

Facteurs de réussite ?





Conclusion

- ⌘ Incontournable
- ⌘ Stratégie d'établissement
- ⌘ Conduite du changement > informatisation
- ⌘ Outils experts +++
- ⌘ Orientés vers
 - ⌘ Pratiques
 - ⌘ Contractualisation

Choix : avenir + évolutivité

Place stratégique

Bon usage
iatrogène

CBU

Innovation

Achats

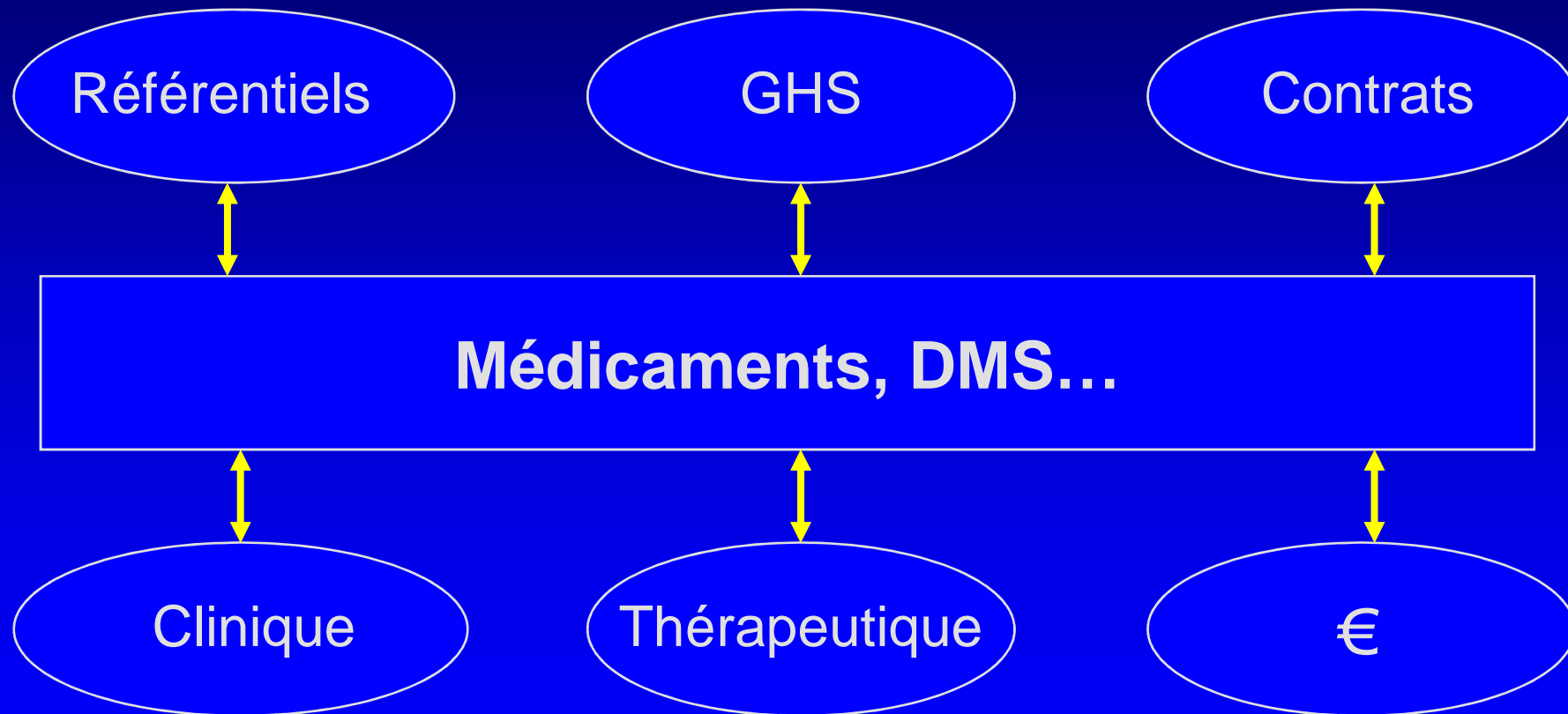
Médicaments - DMS

Patient

GHS

Outil de pilotage

Évaluation



Généraliser l'évaluation : notion d'INFOCENTRE