

Cours de pharmacie hospitalière, 3ème année

Gestion des risques à l'hôpital

Prof. Pascal BONNABRY
Pharmacien-chef

Pharmacie des HUG
Genève



SUJETS

- Déclaration et investigation d'incidents
- Prescription informatisée: intérêts et risques
- Emballages des médicaments: cahier des charges pour plus de sécurité

OBJECTIFS



- Avoir compris la notion d'événement indésirable médicamenteux et les mécanismes de survenue
- Savoir définir les notions de fiabilité des activités, de défaillance active et de défaillance latente
- Savoir citer quelques facteurs de risque de survenue d'un incident aux différentes étapes du processus de gestion des médicaments à l'hôpital
- Pouvoir expliquer la stratégie globale et les principes généraux de prévention de la survenue des incidents

Sujets

- Connaître les principes d'un système de déclaration et d'investigation des incidents
- Pouvoir décrire quelques solutions concrètes visant à sécuriser le circuit du médicament à l'hôpital

RISQUES ET VIGILANCES A L'HOPITAL



- **Médicaments**
 - effets indésirables → pharmacovigilance
 - processus médicaments → « iatrovigilance »
 - information → infovigilance
- **Sang** → hémovigilance
- **Dispositifs médicaux** → matériovigilance
- **Infections nosocomiales**
 - infectiovigilance

IATROGENE



iatros = médecin
génês = qui est engendré

**Qui est provoqué par le médecin ou
par un procédé thérapeutique**

TO ERR IS HUMAN (USA)



- Complications médicamenteuses graves dans \approx **3%** des hospitalisations
- \approx **10%** des événements conduisent à la mort
- Extrapolation: **44'000 à 98'000 décès** aux USA chaque année (erreurs de médication: 7'000)!
- 8ème cause de mortalité (accidents de la route 43'500, cancer du sein 42'000, SIDA 16'500)



**Equivalent d'un BOEING 747
qui s'écrase tous les 2 jours...**

To err is human, IOM, 1999

SECURITE DES PATIENTS



Infections



Médicaments



Chirurgie



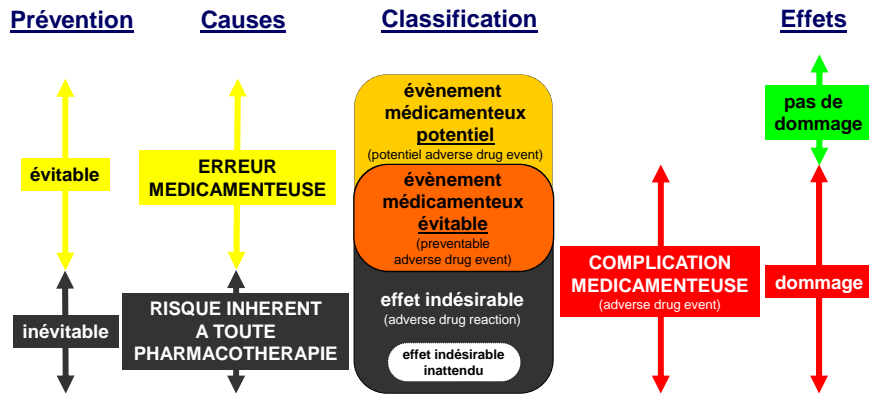
ERREUR MEDICAMENTEUSE



- «Tout événement indésirable qui peut causer ou mener à une utilisation inadéquate du médicament ou une lésion du patient pendant que le médicament est sous contrôle des professionnels de la santé, du patient ou du consommateur»
- «Ces événements peuvent être liés à la pratique professionnelle, aux produits, procédures et systèmes, y compris la prescription, communication des ordres, étiquetage, emballage, nomenclature, dispensation, distribution, administration, formation et suivi thérapeutique»

*National Coordination Council
for Medication error Prevention (NCC MERP)*

DEFINITIONS

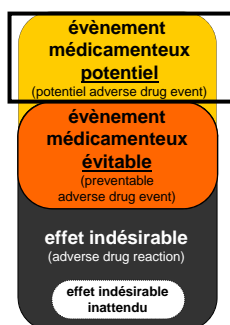


D'après P. Muff 2005

EXEMPLES



• Evènement potentiel ou « near miss »

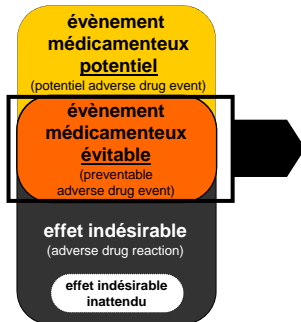


- Préparation d'une dose 10 fois trop élevée de diazépam, interceptée avant administration
- Administration de pénicilline a un patient connu pour une allergie à la pénicilline, mais **sans** déclenchement d'une réaction

EXEMPLES



- **Evènement évitable**

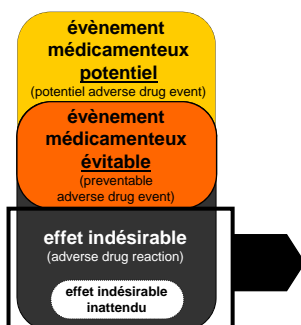


- Sédation prolongée consécutive à l'administration d'une dose 10 fois trop élevée de diazépam
- Administration de pénicilline a un patient connu pour une allergie à la pénicilline, **avec** déclenchement d'une réaction

EXEMPLES



- **Effet indésirable**



- Sédation consécutive à la prise d'un comprimé de diazépam comme anxiolytique
- Administration de pénicilline a un patient **non** connu pour une allergie à la pénicilline, **avec** déclenchement d'une réaction

CONSEQUENCES DES ERREURS



- ☺ **Pas d'erreur**
Cat A: circonstances ou événements susceptibles de provoquer une erreur
- ☹ **Erreur sans préjudice**
Cat B: le médicament ne parvient pas jusqu'au patient
Cat C: le médicament parvient jusqu'au patient, mais ne cause pas de préjudice pour lui
Cat D: l'erreur provoque une surveillance accrue du patient sans aucun préjudice pour lui
- ☹ **Erreur avec préjudice**
Cat E: l'erreur exige un traitement ou une intervention et provoque un préjudice temporaire pour le patient
Cat F: l'erreur entraîne ou allonge un séjour hospitalier et provoque un préjudice temporaire pour le patient
Cat G: l'erreur provoque un préjudice permanent pour le patient
Cat H: l'erreur provoque un accident mettant en jeu le pronostic vital
- ☹ **Erreur avec décès**
Cat I: l'erreur provoque le décès du patient

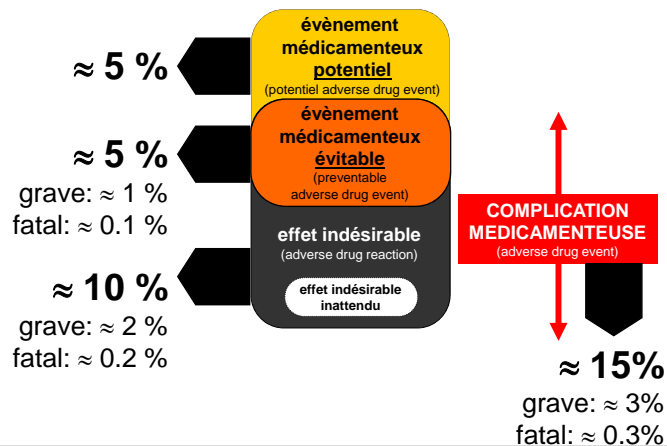
Am J Health-Syst Pharm 1996;53:2384

INCIDENCE



Cause d'hospitalisation: $\approx 5\%$ des admissions

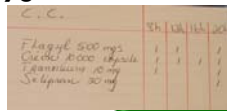
Proportion de patients hospitalisés:



OU SONT LES ERREURS ?



12% Retranscription



Dispensation manuelle 11%

39%



Prescription manuscrite

Evènements indésirables évitables : 6.5% des admissions



Administration

38%

Bates DW, JAMA 1995;274:29

Comprendre

Agir

DEFAILLANCES HUMAINES



- **Deux types de défaillances**
 - défaillance actives
 - défaillances latentes

Reason J, Quality in Health care 1995;4:80-9

DEFAILLANCES ACTIVES



- Liées aux opérateurs
- Causes immédiates des incidents
- **3 types:**
 - **erreurs d'attention** (défaillance dans l'exécution d'une tâche de routine)
 - **erreurs de raisonnement** (défaillance dans les solutions apportées à un problème)
 - **infractions**

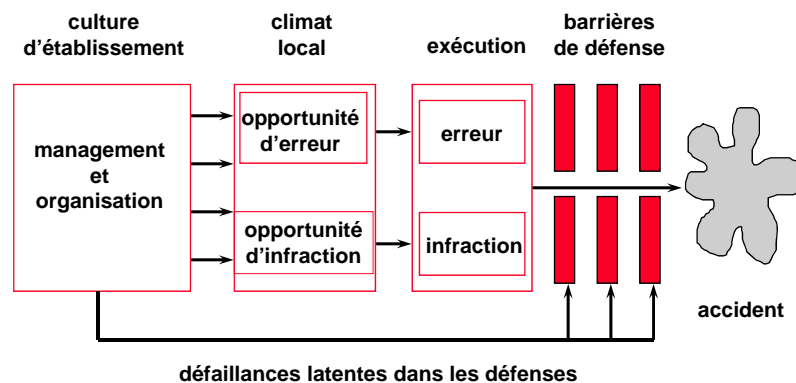
DEFAILLANCES LATENTES



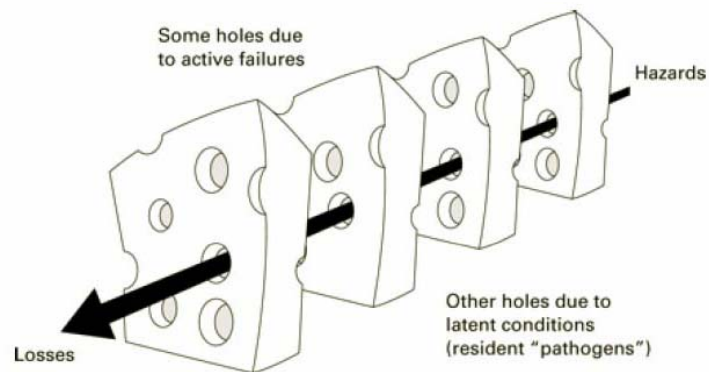
- Liées au management, à l'ergonomie, à la conception de l'activité ou à la maintenance
- Présentes de longue date
- Causes racines des incidents
- Provoquent les défaillances actives et/ou en amplifient les conséquences



COMMENT UN ACCIDENT ARRIVE



SWISS-CHEESE MODEL



Reason J, BMJ 2000;320:768-70

ERREURS DE PRESCRIPTION



• Inadéquation

mauvaise qualité de la thérapeutique

- choix des molécules
- interactions
- adaptation de la posologie
- durée du traitement

• Imprécision

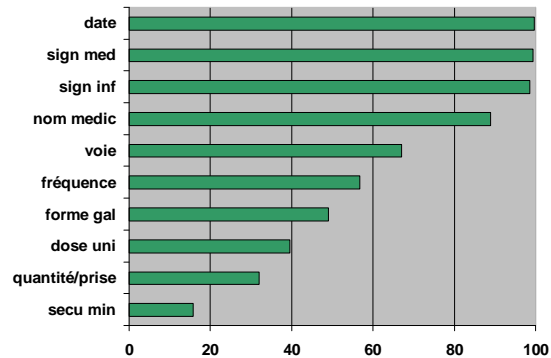
risque d'erreur dans la suite du processus

- lisibilité
- exactitude
- exhaustivité
- univocité

ketohexate 10 mg
20 mg / 200 ml
folivite 5 mg
14 mg
pedalysone 5 mg
14 mg

CONFORMITE DE LA PRESCRIPTION

| DATE | ORDRES MEDICAUX | Donnés par Dr | Exécutés par l'infirmière |
|------|-----------------|---------------|---------------------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |



Chopard P, HUG, 2001

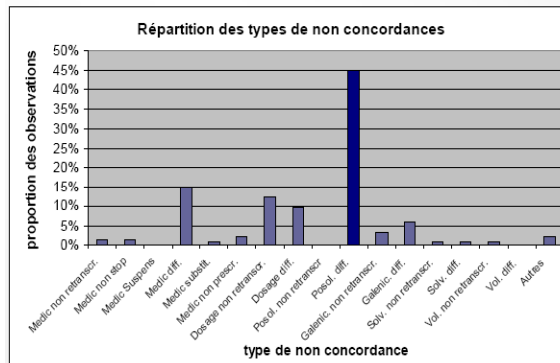
TRANSCRIPTION



- Relevé des prescriptions médicales et préparation des documents infirmiers nécessaires à la préparation des médicaments et au suivi du traitement:
 - petites cartes pour la préparation des médicaments
 - graphique infirmier
- **Retranscription manuelle et multiple = risque d'erreur!**

ERREURS DE TRANSCRIPTION

- 7.5% d'erreurs par lignes de prescription
- 48.5% des patients avec erreur



Von Grünigen S, ICHV, JFSPH 2007

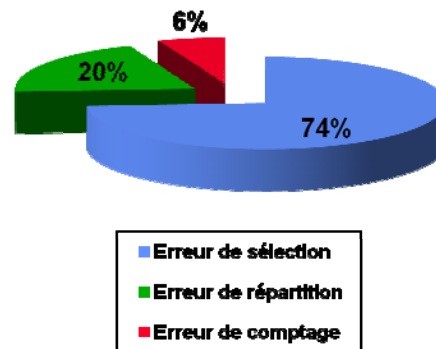
PREPARATION



- Omission
- Calcul des doses, conversion d'unités
- Erreur de sélection
- Erreur de distribution
(mauvais horaire, mauvais patient)
- Erreur de préparation des injectables
 - dilution
 - asepsie

PHARMACIE EXPERIMENTALE

Taux d'erreur de
préparation: **3%**



Garnerin P, Eur J Clin Pharmacol 2007;63:769

FACTEURS INFLUENCANT LA PERFORMANCE



- **Etudes sur la dispensation des médicaments (USA, pharmaciens)**
 - Distractibilité
 - Charge de travail élevée
 - Interruption
 - Bruit ambiant
 - Mauvais éclairage
 - Rangement serré des médicaments

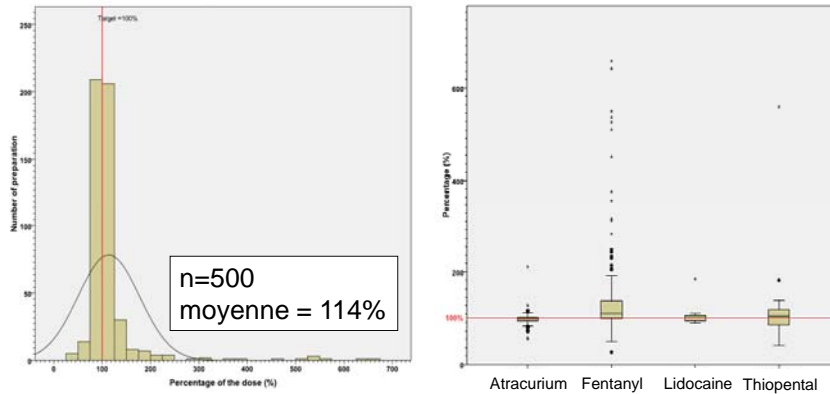
➔ ↑ **erreurs**

Flynn & Barker, Auburn University

PRECISION DES SERINGUES

- **Anesthésiologie (vraie vie)**

> ± 10%: 29% > ± 50%: 8% > ± 100%: 4%



Stucki C, Am J Health-Syst Pharm 2013;70:137

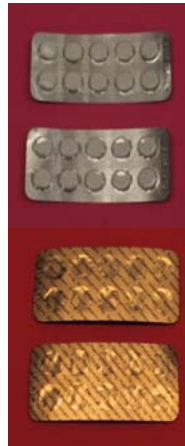
PRODUITS

- « **Sound-alike** »
 - Prava - Pravastatine
 - Selipran - Seropram
 - Dalmadorm - Dormicum
 - Antra – Arixtra
 - Taxol - Taxotère
 - AZT: azathioprine, zidovudine



PRODUITS

- « Look-alike »



Heparine, insuline, Liquemine ...

ADMINISTRATION



- Patient absent
- Médicaments du mauvais patient
- Compliance
- Incompatibilités
- ... et diverses autres raisons durant l'acte d'administration (cf suivante)

ERREURS D'ADMINISTRATION



Taux d'erreur: **19 %**

| Error Category | Overall |
|-------------------|------------|
| Omission | 183 (6) |
| Wrong dose | 103 (3) |
| Unauthorized drug | 22 (1) |
| Wrong form | 20 (1) |
| Extra dose | 10 (0) |
| Wrong route | 6 (0) |
| Wrong technique | 2 (0) |
| Wrong time | 259 (8) |
| Total errors | 605 (19) |
| No error | 2611 (81) |
| Total Doses | 3216 (100) |

Etude d'observation dans 36 hôpitaux

Barker KN, Arch Intern Med 2002;162:1897

INFORMATION SUR LES DOSES UNITAIRES

- Prescription:

Omed 20mg 1x/d



?

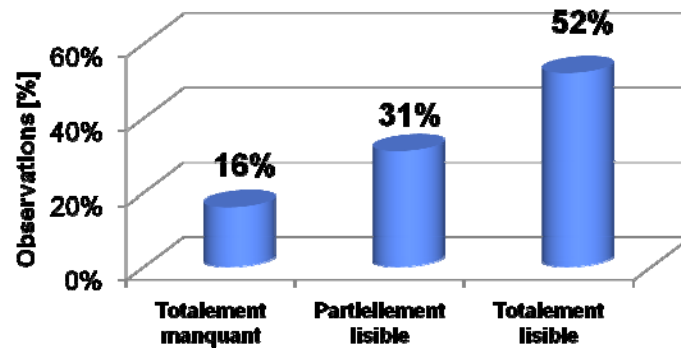


Bonne chance pour le contrôle ultime !

INFORMATION SUR LES DOSES UNITAIRES



- Nom de marque, substance et dosage



n=5108

Baalbaki R, *Pharm Hosp Clin* 2013;48:108

Comprendre

Agir

7 ETAPES VERS LA SECURITE



1. Construire une culture de la sécurité
2. Leadership: établir un focus fort autour de la sécurité
3. Identifier les risques (analyses de risque)
4. Promouvoir le report d'incidents → **Sujet**
5. Communiquer avec les patients et le public
6. Apprendre des incidents (analyse de causes racines)
7. Implémenter des solutions

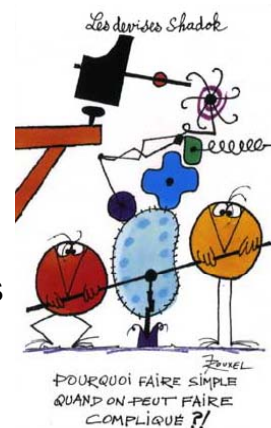
NHS, 2004

ACTIONS CORRECTIVES ET PREVENTIVES



• Moyens d'action

- Simplifier
- Réduire le recours à la mémoire
- Standardiser
- Diminuer la ressemblance
- Eliminer les étapes manuelles
- Utiliser des contrôles réalisables
- Améliorer la communication



REDUIRE LE RECOURS A LA MEMOIRE



- **Omission dans l'exécution d'une tâche**

- non guidée 5%
- guidée par une check-liste (> 10 instructions) 0,3%
- guidée par une check-liste (< 10 instructions) 0,1%

- **Exemples**

- table de calcul de dose
- tables de conversion
- documents semi-structurés
- protocoles, check-listes

STANDARDISER



- **Exemples**

- informations sur les emballages
- uniformiser les procédures (prescription, préparation, administration)
- rangement des pharmacies
- équipements (ex. pompes de perfusion)

DIMINUER LA RESSEMBLANCE



- **Erreur de sélection d'une vanne dans un ensemble de vannes**

- mal étiquetées, en groupe 1%
- étiquetées clairement sans ambiguïté, isolées 0,1%

- **Exemples**

- variété et volume de médicaments
- ressemblance des noms et des emballages (sound-alike, look-alike)
- étiquetage des seringues, perfusions, voies d'administration

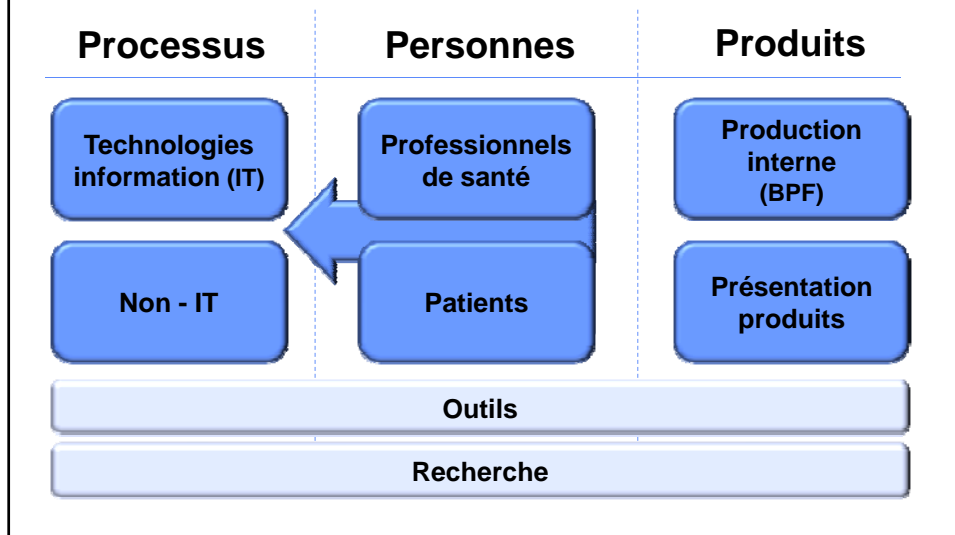
STRATEGIES POUR AMELIORER LA SECURITE



- Approche systémique
- Standardisation (choix de produit, prescription, processus...)
- Informatisation
- Dose unitaire
- Injectables à haut risque préparés par la pharmacie
- Protocoles spéciaux pour médicaments à haut risque
- Pas de solutions iv concentrées dans les unités
- Visites de pharmaciens cliniciens
- Rendre l'information disponible aux soignants
- Améliorer la connaissance du traitement par le patient

To err is human, IOM, 1999

SECURITE DU MEDICAMENT: LES 3 P



IT: PRESCRIPTION

- Informatisation

Prescrire Outils

Prescrire sur la Feuille d'ordre (unité ARV)

Rechercher
lasix

- furosémide-Furosémide lasix® inject
- furosémide-Furosémide lasix®
- furosémide-Furosémide lasix®
- furosémide-Furosémide lasix®
- chlorazépatate, lactosérum, autres, test, au Lasix
- Lasix
- Lasix

Autres
Autres médicaments
Autres autres médicaments

furosémide-Furosémide lasix® inject

Raison du traitement | ascite

| Dose par prise | Fréquence | A passer sur | Voie |
|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| 20 mg | 1x/j | IV lent | intraveineux |
| 10 mg | 2x/j | IV direct | intramusculaire |
| 40 mg | 3x/j | sur 24h | per os |
| 80 mg | 1x/h | sur 12h | autre |
| 120 mg | 1x/8h | sans précision | autre |
| autre | matin-midi-soir | autre | |

| Debut | Fin | Condition |
|--------------------------------|------------------------|------------|
| débuter DE SUITE | arrêter à nouvel ordre | d'office |
| débuter selon horaire habituel | ce jour | en Réserve |
| en urgence | pour demain | autre |
| autre début | autre durée | |

⚠ ne pas dépasser une vitesse d'injection de 4mg/min (2.5 mg/min en cas d'IR sévère)

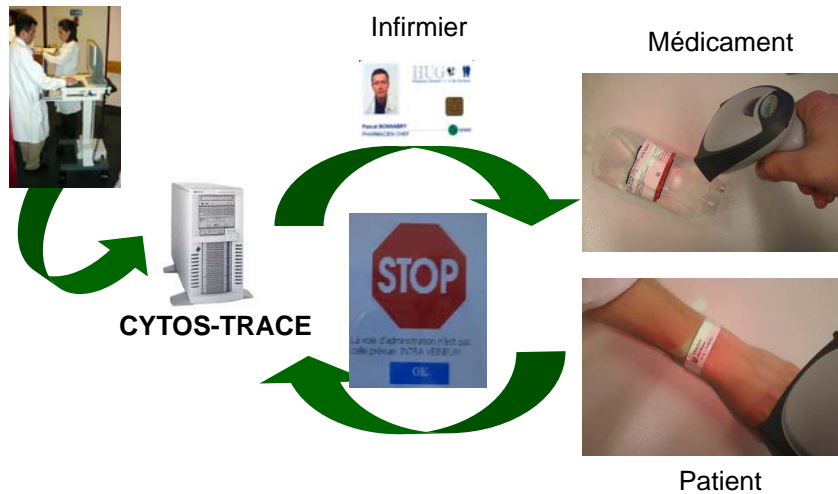
commentaires, instructions :

Valider Annuler Puis... [En savoir plus ...]

Informations
Ordre Saisi le 23.02.2004 à 14:15 par Dr. Christian Levis

→ Sujet

IT: SCANNING AU LIT DU PATIENT



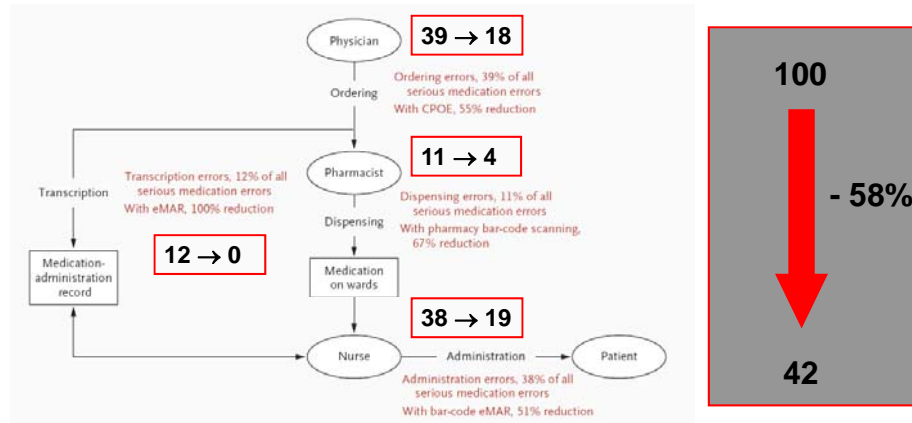
IT: BENEFICE DU SCANNING

- Mauvais médicament - 75%
- Mauvaise dose - 62%
- Mauvais patient - 93%
- Mauvaise heure d'administration - 87%

? **Globalement - 80%**

Johnson, J Healthcare Inf Manag 2002;16:1

IMPACT DE L'INFORMATISATION



Poon EG, NEJM 2010;362:1698

LES TECHNOLOGIES DE L'INFORMATION



• Intérêts potentiels

- Suppression d'étapes cognitives
- Suppression d'étapes manuelles
- Suppression des retranscriptions
- Elimination des problèmes de lisibilité
- Apport d'aide à la décision
- Intégration naturelle de la traçabilité
- Force à une approche systémique des processus

LES TECHNOLOGIES DE L'INFORMATION



- **Problèmes potentiels**
 - Acceptabilité par les utilisateurs
 - Formation des utilisateurs
 - Problèmes d'ergonomie
 - Parfois augmentation de temps
 - Accès aux ordinateurs
 - Dépendance des systèmes informatiques
Maintenance !!!
 - Coût
 - Introduction de nouveaux risques

ET EN ATTENDANT?

- **Mettre en place des mesures d'amélioration « low-tech »**
 - faciles à implanter
 - peu coûteuses
 - qui améliorent la situation

PROCESSUS: NON-IT



Règles de bonnes pratiques - Formation

Prescription

Transcription

Dispensation

Préparation injectables

Adminis-
tration

Règles de sélection
Recommandations
thérapeutiques
Aides à la décision
Feuille d'ordre
structurée

Supprimer

Règles de gestion
(commandes, stock)
Environnement de
travail
(ergonomie)
Nominative à la
pharmacie

Standardisation
dilutions
Protocoles de
préparation
Règles d'asepsie
Etiquetage
Prêt à l'emploi

Bracelets &
vérification identité
Procédure de
vérification ultime
Check-liste
(produits complexes)
Standardisation
dispositifs perfusion
Aides à la décision

PROCESSUS: NON-IT

- **Préparation injectables**
 - Standardisation des dilutions
 - Etiquetage



| Présentation | A prélever | Ajouter | Total |
|-----------------|------------|-----------|----------------|
| amp 10mg = 10mL | 10 mL | - | 10mg = 10mL |
| Morphine | | | 1 mg/mL |
| Date: | | Initiale: | |

| | | Date: | Heure: |
|---------------------|------------|-----------|----------------------|
| | | Initiale: | |
| NORAdrénalin | | | 100 microg/mL |
| Présentation | A prélever | Ajouter | Total |
| amp 4mg = 4mL | 4 mL | 36mL G5 | 4mg=40mL |

PERSONNES: PHARMACIE CLINIQUE



- La pharmacie clinique est un domaine de la pharmacie visant le développement et la promotion d'une utilisation appropriée, sûre et économique des produits thérapeutiques.
- A l'hôpital, elle comprend des activités pharmaceutiques orientées directement vers le patient, développées dans les unités de soins en collaboration avec les autres professionnels de santé.



Interdisciplinarité
(somme des connaissances)

Formation

GSASA, 2011

PERSONNES: PHARMACIE CLINIQUE



| | Sélection médicaments | Recommandations | Entrée patient | Prescription | Administration | Suivi / adaptation | Sortie patient |
|------------|-----------------------|-----------------------|---------------------------|--|--|--------------------------|--|
| Processus | Choix COMED | Institution / service | Règles switch entrée | Aides à la décision (informatisé / non informatisé) | | RUM latro-vigilance | Règles switch sortie Organisation continuité officine |
| Traitement | | | Application switch entrée | Analyse prescription (global, type médicament) Individualisation traitement | Analyse administration (global, type médicament) | TDM Pharmacovigilance | Application switch sortie |
| Patient | | | Anamnèse entrée | | | Adhésion / éducation | Liaison officine |

PERSONNES: PATIENTS



- Identification (bracelet)
- Anamnèse médicamenteuse
- Information pendant l'hospitalisation
- Implication dans le traitement
- Education thérapeutique



PRODUITS



- **Réduire le nombre (=processus)**
 - liste restreinte (Commission des médicaments)
 - gestion de stock d'unité
- **Réduire la ressemblance**
 - « sound-alike »
 - « look-alike »
- **Réduire les manipulations**
 - prêt à l'emploi, éviter des erreurs de dilution
- **Améliorer le design et la présentation des informations**

DESIGN MEDICAMENTS



Recommandations communes concernant l'étiquetage de préparations parentérales¹

du 2 novembre 2009

I. Contexte

Des erreurs dans la préparation et la remise de médicaments à l'hôpital compromettent la sécurité des patients. Les confusions entre récipients de médicaments d'apparence similaire font partie des erreurs de médication les plus fréquentes. Elles peuvent avoir des conséquences très graves dans le cas du Parenteralia. Le risque de confusion lié à ce médicament est particulièrement élevé puisque ses étiquettes sont généralement de petite dimension et offrent peu de place au texte.

Si rien ne remplace la lecture attentive des textes d'emballage par l'utilisateur, le respect d'un certain nombre de standards en matière d'étiquetage des médicaments permet aussi d'éviter plus facilement les erreurs.

Par les présentes recommandations, les associations de l'industrie pharmaceutique mentionnées ci-dessus souhaitent fournir, d'entente avec la Société suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux (GSASA), une contribution à la traçabilité et à la sécurité des médicaments tout au long de la chaîne d'approvisionnement.

→ **Sujet**

www.gsasa.ch

PAR OU COMMENCER?



- **Par le début du processus**
 - prescription
- **Par les processus à haut risque**
 - chimiothérapies
- **Par les lieux à haut risque**
 - soins intensifs, pédiatrie, anesthésiologie, ...
- **Par les molécules à haut risque**
 - potassium, héparine, insuline, morphine, ...
- **Par les voies d'administration à haut risque**
 - intrathécal, intraveineux

ROLE DU PHARMACIEN



- **Circuit du médicament**

- Approvisionnement des unités de soins
- Gamme de produits
 - infovigilance
 - prêts à l'emploi (fabrication)
- Stockage dans les unités de soins

- **Technologies de l'information**

- Prescription, préparation, contrôle ultime

- **Services pharmaceutiques**

- **Pharmacie clinique**, orientée prescription et utilisation des médicaments