SÉCURISATION DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE ET DES DISPOSITIFS MÉDICAUX STÉRILES

Bilan et perspectives
Présentation CME AP-HP 17 octobre 2023

Dr Michel Djibré
Praticien hospitalier
Médecine intensive - réanimation
RSMQ AP-HP PECM – DMS

Dr Guillaume Hébert
Pharmacien praticien hospitalier
Chef du service *Parcours médicamenteux et dispositifs médicaux*
DPQAM, direction *Qualité, partenariat, patient* (DQ2P)

Cellule d'appui
Valérie Archer, Marina Chen, Bernard Guelfi, Marie-Claire Jouan, Gaëlle Le Gallais, Yên-Lan Nguyen, Laure Thomas, Elise Wieliczko-Duparc

17 OCTOBRE 2023

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

Évènements indésirables graves (ÉIG) dans le bilan 2022 des déclarations à l'ARS

Médicaments

Erreur d'administration
- 10x dose héparine
- 24x dose vancomycine
- 100x dose sufentanyl
- 10x dose méthadone
- 13x dose tacrolimus
- Inversion chimios
- IV au lieu de péridurale
- 1g K+ en 20min
- 5FU en 1h40

Erreur d'anaphylaxie
- Allergies aux produits de contraste iodé
- C3G

Effets secondaires
- Ischémie médullaire post-réinjection péridurale de Lidocaïne adrénaline

ÉIG Médicaments

Erreur de *timing*
- Curares avant sédation lors d'induction rapide
- Chimio sur neutropénie fébrile
- Défaut reprise anticoag en post-op
- Défaut reprise anti-épileptique en post op

Erreur de prescription
- 20x dose insuline

Erreur de cueillette
- Noradrénaline ↔ Ac. tranexamique
- NaCl ↔ Glycocolle
- Naropéine 10mg/mL↔ 1mg/mL

Circuit PECM
- Défaut d'isuprel dans l'antenne pharmacie

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

Évènements indésirables graves (ÉIG) dans le bilan 2022 des déclarations à l'ARS
Dispositifs médicaux

EIG
Dispositifs Médicaux

ÉIG Dispositifs médicaux

Péri-opératoire/interventionnel (n=9)
- Textilôme (n=4)
- Choc hémorragique après retrait d'endopro-thèse aortique de mauvaise taille
- Erreur de mesure d'implant en per-op
- Perforation lors de coloscopie (n=2)
- Embolie gazeuse lors de l'injection de produits de contraste

Associés à des voies veineuses (n=13)
- Choc hémorragique sur retrait de guide KTC
- Trouble du rythme/ACR sur maintien de 2 guides de KT
- Trouble du rythme/ACR sur rinçage d'une voie avec K+ non rincée
- Embolies gazeuses (n=7)
- Extravasation (n=3)

Associés à une prise en charge d'une urgence vitale (n=2)
- Défaut d'électrodes sur défibrillateur
- Défaut de vérification du matériel

Aiguille cassée lors d'une ponction lombaire et infection neuro-méningée + chirurgie

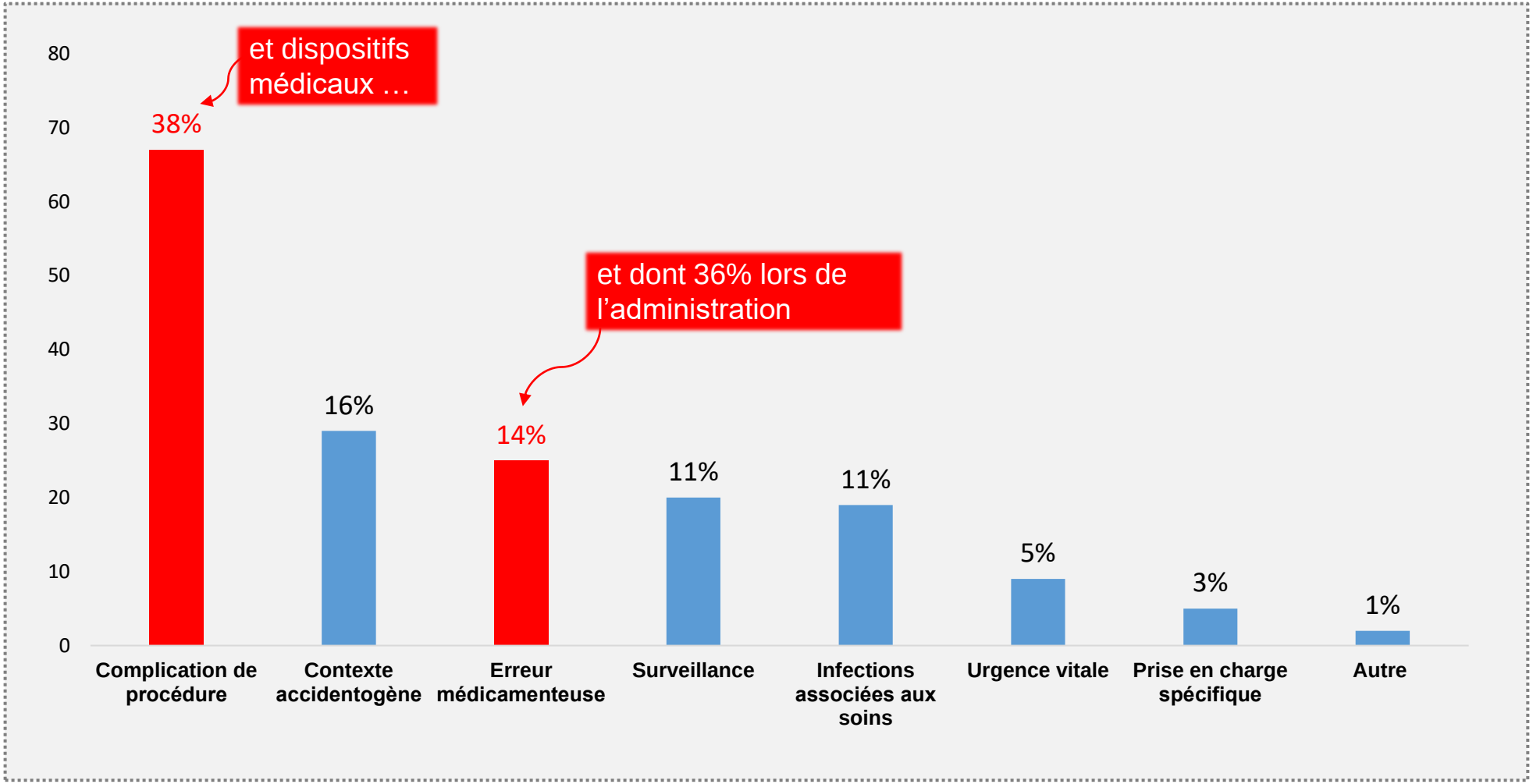
Associés à la déprogrammation d'un défibrillateur pour une IRM

Associés à des sondes nasotrachéales, nasogastriques, trachéo (n=5)
- Perforation du ballonnet de la sonde IOT par le laser au bloc
- Hémorragie intracérébrale lors de la mise en place d'une sonde d'intubation naso-trachéale
- Obstruction d'une canule de trachéo
- Inhalation malgré SNG aspirative

Surveillance (n=3)
- Défaut de surveillance du PM après la pose chez patient agité
- Défaut de surveillance lors d'une dialyse avec déconnexion des voies de perfusion
- Erreur d'implant sur défaut de mesure effectué en per-op

Catégories d'évènements indésirables graves dans le bilan 2022 des **déclarations** à l'ARS

Catégories d'EIG



Construction du **projet 2021-2025**

Projet 2021 2025

Données nationales

Données AP-HP

La **réglementation**

- **Médicament**
  Arrêté 6 avril 2011
  Arrêté 10 octobre 2022 (auto-administration)
- **DMS**
  Décret 7 décembre 2020
  Arrêté DMI 8 septembre 2021

Les **évolutions**

- **Nouvelle certification** HAS
- **Indicateurs obligatoires** IQSS…

Nos **résultats**

- **Certification HAS** V2014/2020
- **Indicateurs**
- **Evaluations AP-HP** (audits, enquête,…)

Nos **vulnérabilités**

- **EI et EIGs déclarés** (médicaments et DM)
- **Plaintes et réclamations**

Axe 1 : Mettre en place l'arrêté relatif au SMQ du circuit des DMI, en l'étendant au DMS

Axe 2 : Consolider les actions du SMQ de la prise en charge médicamenteuse

Axe 3 : Favoriser une culture de sécurité

SMQ : Système de Management de la Qualité
IQSS : Indicateurs Qualité Sécurité des Soins
DMI : Dispositifs Médicaux Implantables
DMS : Dispositifs Médicaux Stériles
EI : Evènement Indésirable
EIG : Evènement Indésirable Grave

Axe 1 : circuit des DMI et DMS
des avancés…

AXE 1

2022-2023 Actions prioritaires

1.Nomination des responsables *locaux* du système de management de la qualité (RSMQ) de la prise en charge des DMS-DMI

2. Informatisation de la traçabilité des DMI **via *Séditrace*® (MOA DST/CODIMS)**

3. Évaluation du circuit des DMI

2023 Bilan

1. 11/24 RSMQ DMS-DMI
3 périmètre GHU (Seine-Saint-Denis, Henri-Mondor, Sorbonne rive droite)
8 périmètre site (LMR, BCT, BJN, VPD, BCT, ABC, PBR, RDB)

2. Deux sites pilotes en test
- Cochin
- Ambroise-Paré

3. Outil AP-HP « traceur ciblé DMI »
- Finalisé et testé

2024 Perspectives

1. Un RSMQ DMS-DMI pour tous les sites
- Formation RSMQ

2. *Séditrace* déployé sur tous les sites (DST/DSN)

3. Un traceur ciblé DMI à réaliser/site concernés *(n=15)*

4. DMI gérés en dépôt

5. Norme NR-FIT

Élaboration d'outils en lien avec le CODIMS

RSMQ : Responsable du Système de Management de la Qualité
DMI : Dispositif Médical Implantable
DMS : Dispositif Médical Stérile

Axe 1 : circuit des DMI et DMS
… et des difficultés !

2024

Perspectives

1. Un RSMQ DMS-DMI pour tous les sites
- Formation RSMQ

2. *Séditrace* déployé sur tous les sites (DST/DSN)

3. Un traceur ciblé DMI à réaliser/site concernés
(n=15)

➔ Retard de nomination de RSMQ DMS-DMI
- Absence de temps dédié, mission supplémentaire
- Enquête APHP/OMEDIT auprès des RSMQ DMS-DMI en Île-de-France (nov. 2023)
- Besoin de formation

➔ Retard de *Séditrace*®/exigence réglementaire
- Évolution de la MOA et de la gouvernance du projet : comité de suivi (DSN,DST, CODIMS) tous les 15 jours puis COPIL
- Nombreux freins : interfaces, défaut outil : codes barre/base de données, SAP/Copilote, codage d'actes

➔ Lancement du traceur ciblé DMI (09/2023)
- Compagnonnage sur site
- Point d'avancement à la journée régionale DMI en avril 2024

Axe 1 : circuit des DMI et DMS

deux actions spécifiques que l'on souhaite marquantes

AXE 1

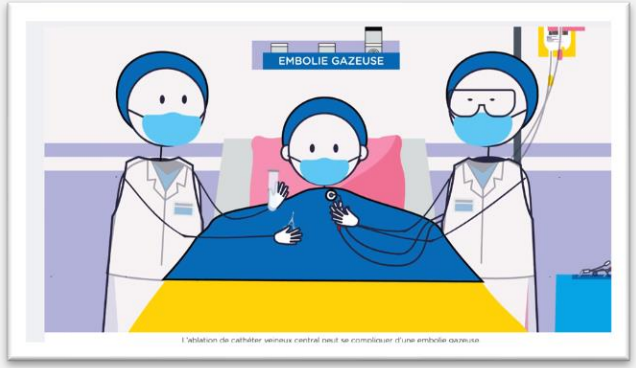
Travail continu de puis 2019

Prévention de l'embolie gazeuse

/manipulation cathéter veineux centraux

1. **Audit AP-HP**
2. **Recommandations CODIMS**
3. **Procédure AP-HP** : ablation des CVC
4. **Protocole AP-HP ORBIS** : ablation des CVC

5. **Vidéo AP-HP**



#PARTAGERPOURPROTEGER

2024

Prévention de l'oubli de textiles en per-opératoire

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

Axe 2 : prise en charge médicamenteuse

AXE 2

2022-2023 Actions prioritaires

1. Visites de risque PECM au bloc opératoire

- déployée sur tous les sites

2. Traceurs ciblé « médicament » sur site à la demande des équipes qualité

2024 Bilan-Perspectives

1. Sécurisation de la sortie : participer à l'amélioration de la **lettre de liaison** sur l'axe « médicaments »

2. Mener la réflexion AP-HP sur le déploiement du **bracelet rouge** « Allergie médicamenteuse »

3. Définir une organisation sécurisée pour la **prescription des produits de contraste iodés**

4. Cartographier les pratiques des **HDJ** sur la gestion des **traitements personnels**

5. Visites à blanc de **certification HAS sur site : traceurs ciblés médicament**

des difficultés

Orbis Software

→Retard de livraison d'Orbis medication 8.5.21 (oct 23 → 2024)

→alerte allergie : pas de lien dossier patient/ dossier médication

→Résolution LDL médic via module conciliation

→réactivation du groupe Orbis/RSMQ mensuel

Axe 3 : culture de sécurité
Intensifier la formation et la communication…

AXE 3

Renforcer le réseau de RSMQ

- Rencontre sur site des RSMQ locaux
- Concevoir une formation RSMQ-DM
- Réunions trimestrielles des RSMQ médicaments et DM
- Animer le réseau des acteurs qualité autour des produits de santé

Promouvoir et faire connaitre

- Journée régionale 2024 des DM (OMÉDITxAP-HP)
- Partager les travaux des équipes locales (*serious game* à Paris Seine Saint Denis…)
- #PartagerPourProtéger
- Banque d'outils pédagogiques

RSMQ : responsable du système de management de la qualité
OMÉDIT : observatoire du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique

Perspectives 2024
Synthèse

Audit traitement perso en HDJ

Bracelets rouge « Allergie »

Vidéo Embolie Gazeuse

NR-Fit

Rencontre des RSMQ locaux

Programme formation RSMQ

Traceur DMI

Lettre de liaison « Médicament »

Visites à blanc de certification

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

#PPP

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

#PARTAGERPOURPROTÉGER