



# Systeme Management Qualite

Prise en charge medicamenteuse et dispositifs medicaux steriles

## Bilan et Perspectives

### Dr Michel Djibré

Praticien hospitalier - Médecine intensive Réanimation  
RSMQ AP-HP PECM - DMS

### Dr Guillaume Hébert

Pharmacien PH  
Chef du service Parcours médicamenteux et DMS

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

19 Avril 2024



# Plan

## 1. Introduction

## 2. Bilan 2022 des EIG AP-HP / Focus sur les produits de santé

## 3. Projet RSMQ 2021-2025

- a) **Axe 1 : Mettre en place l'arrêté relatif au SMQ du circuit des DMI, en l'étendant aux DMS**
- b) **Axe 2 : Consolider les actions du SMQ de la prise en charge médicamenteuse**
- c) **Bilan Provisoire Visites Risques au Bloc Op**
- d) **Axe 3 : Favoriser la culture sécurité**

PLAN



>> 1

# Introduction



3



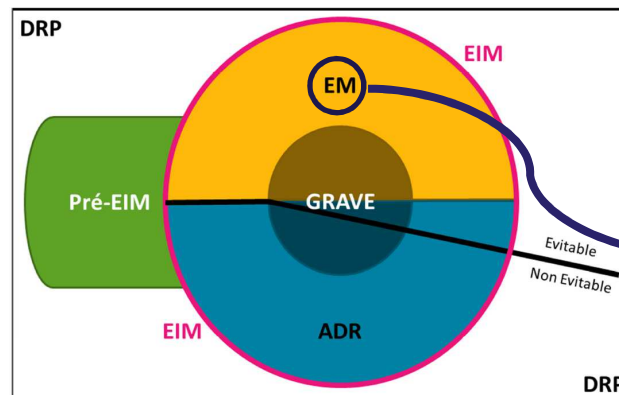
# La iatrogénie médicamenteuse, source de nombreuses définitions

Constat : pas de consensus international sur les termes à utiliser et leur définition<sup>1</sup>



Introduction

- Explique la multiplicité des données non superposables
- Difficultés d'extrapoler des données internationales
- Dépend de l'outil de recueil (sensibilité, méthodologie, spécificité, exhaustivité)



DRP : Drug Related Problem  
EIM : Évènement Indésirable Médicamenteux  
EM : Erreur Médicamenteuse  
ADR : Adverse Drug Reaction → Effet Secondaire

Erreur Médicamenteuse (France) :

- Non intentionnelle et évitable
- Omission/réalisation d'un acte lors d'un processus de soin
- Impliquant un produit de santé
- Porte atteinte au patient ou qui risque de lui porter atteinte



## Quelques données introductives

### Coût annuel des erreurs médicamenteuses dans le monde :

- 42 milliards de \$/an (monde) soit 1% des dépenses de santé au niveau mondiale<sup>1</sup>
- 3 420-8 750\$/séjour d'hospitalisation (USA)<sup>2</sup>
- 887 millions de \$/an (Medicare Program ; >65 ans)<sup>3</sup>

Introduction

USA<sup>1</sup> : 1,3 millions de patients lésés/an et causent 1 mort/jour  
OCDE<sup>4</sup> : 1 motif d'hospitalisation sur 10 est en rapport avec un EIM  
1 patient sur 5 est victime d'un EIM lors de son séjour  
Estimation des surcoûts : ~11% des dépenses médicament

HCSP<sup>5</sup> : 10 % des patients hospitalisés sont victimes d'un EIG (tout confondu)

5

<sup>1</sup> <https://www.who.int/fr/news-room/detail/29-03-2017-who-launches-global-effort-to-halve-medication-related-errors-in-5-years>

<sup>2</sup> Wasserfallen J, et al. Rate, type, and cost of adverse drug reactions in emergency department admissions. Eur J Intern Med 2001;12:442-7.

<sup>3</sup> Patin B. DNP, CFNP. Preventing Medication Errors: An IOM Report. The Nurse Practitioner 31(12):p 8, December 2006.

<sup>4</sup> de Bienassis, K., et al. (2022), "The economics of medication safety : Improving medication safety through collective, real-time learning", Doc. de travail de l'OCDE sur la santé, n° 147

<sup>5</sup> Données sur les risques et les événements indésirables liés aux soins, adsp n° 79 juin 2012; 33-46



## Quelques données introductives

### □ ENEIS 3<sup>1</sup>:

- 4 EIG par service de 30 lits par mois
- 4,4 EIG pour 1000 jours d'hospitalisation dont 34% évitables
  
- 4,2 EIG « médicaments » par service de 30 lits/an avec **43% évitables**
- 1,4 EIG « produits de santé » par service de 30 lits/mois

### □ Focus pédiatrie

- Rapport HAS 2021<sup>2</sup> : Sur 4962 EIG : 49 en lien avec médicaments chez l'enfant
- Inserm 2021 (*étude nationale française portant sur les prescriptions médicamenteuses en pédiatrie ambulatoire*)
  - 86 % des enfants et adolescents ont reçu au moins une prescription médicamenteuse au cours d'une année sur la période 2018-2019
  - 97 % ont moins de 6 ans

Introduction

6

<sup>1</sup> Michel P, *et al.* Incidence des événements indésirables graves associés aux soins dans les établissements de santé (Eneis 3) : quelle évolution dix ans après ? Bull Epidémiol Hebd. 2022;(13):229-37.

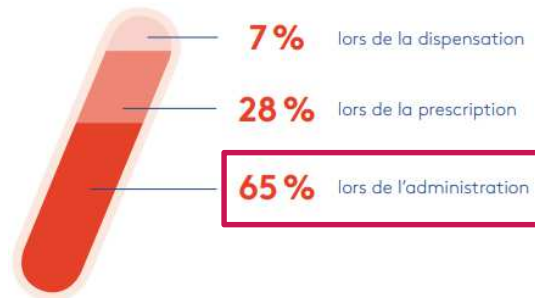
<sup>2</sup> HAS - Retour d'expérience nationale : les EIGS - 2021





## Quelques données introductives

**HAS<sup>1</sup> :**



**14% sont associés à des erreurs de patients (identitovigilance)**

Introduction

**APHP 2022<sup>2</sup> :**

- 24 EIG « médicaments » déclarés/157 soit **15% des EIG**  
ENEIS 3 = 6% → Sur-représentativité de l'étiologie « Médicament »
- 35 EIG déclarés impliquent un dispositif médical
- 38% des EIGS déclarés sont liés à un produits de santé à l'AP-HP



## Un maillage réglementaire dense

Maillage réglementaire







# »» 2

## Bilan 2022 des EIG APHP

### Focus Produits de santé »»

**Dr Yê-Lan Nguyen et Gaëlle Le Gallais**

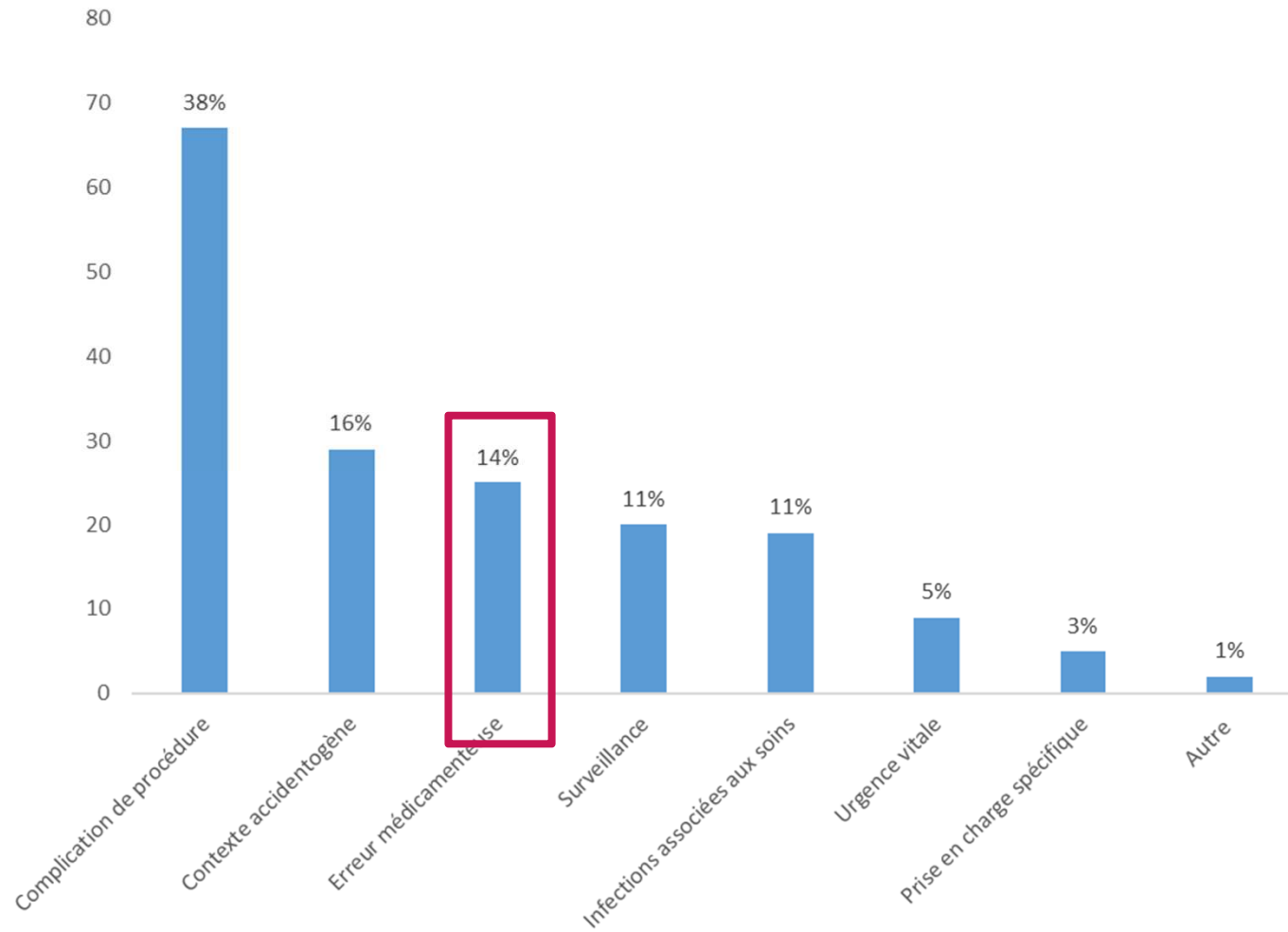
Service Risques et Vigilances

Direction Qualité Partenariat Patients



## Principales catégories d'EIG

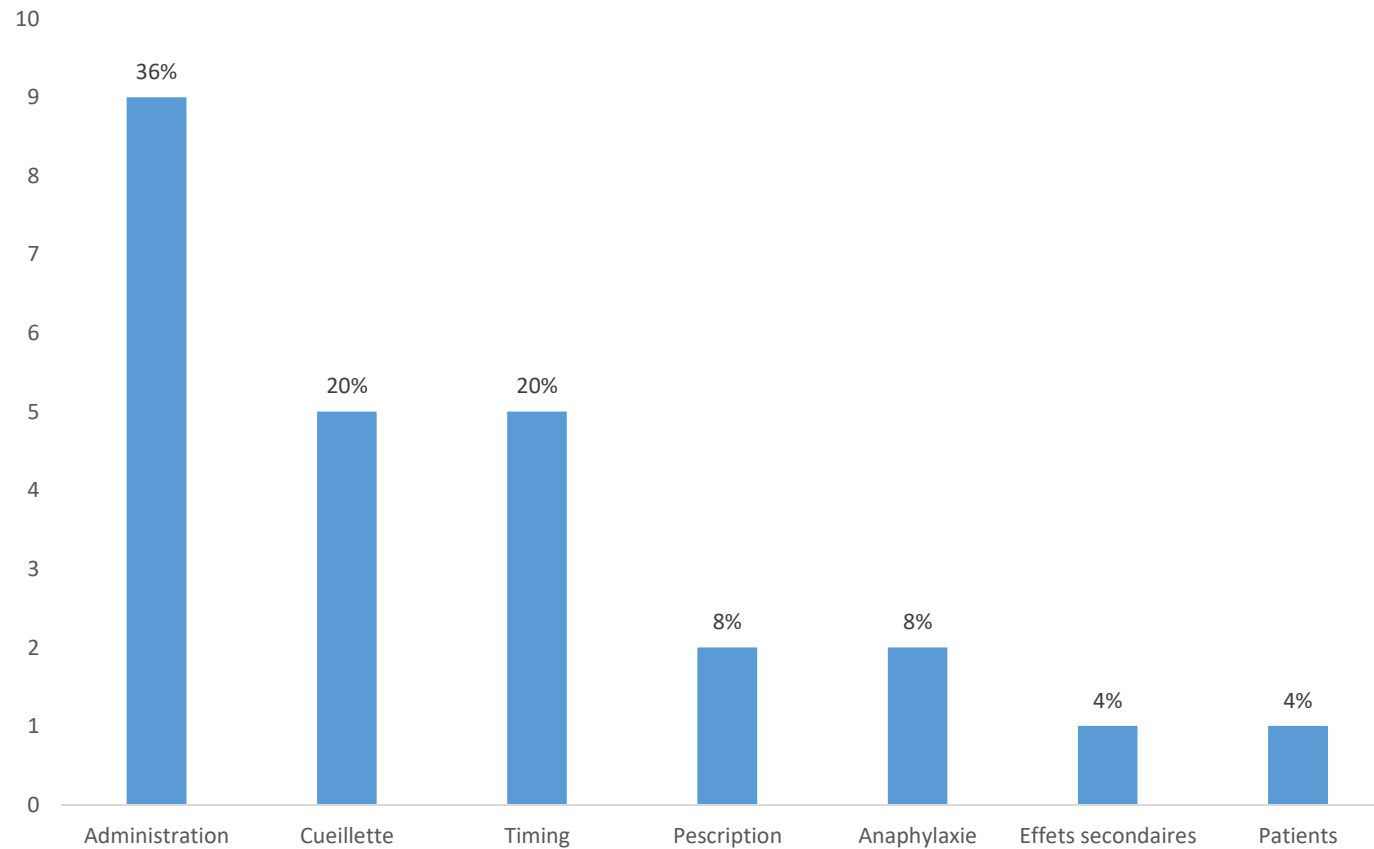
Catégorie d'EIG





## Evènements Indésirables Graves Médicamenteux

Erreurs médicaments





## En synthèse

### 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

## EIG 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

**EIG**  
**Dispositifs Médicaux**

**Péri-opératoire/interventionnel (n=9)**

- Textilôme (n=4)
- Choc hémorragique après retrait d'endoprothèse 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 une prise en charge d'une urgence vitale (n=2)**

- Défaut d'électrodes sur défibrillateur
- Défaut de vérification du matériel

**Associés à la déprogrammation d'un défibrillateur pour une IRM**

**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

**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)

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

**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 nasotrachéale
- Obstruction d'une canule de trachéo
- Inhalation malgré SNG aspirative



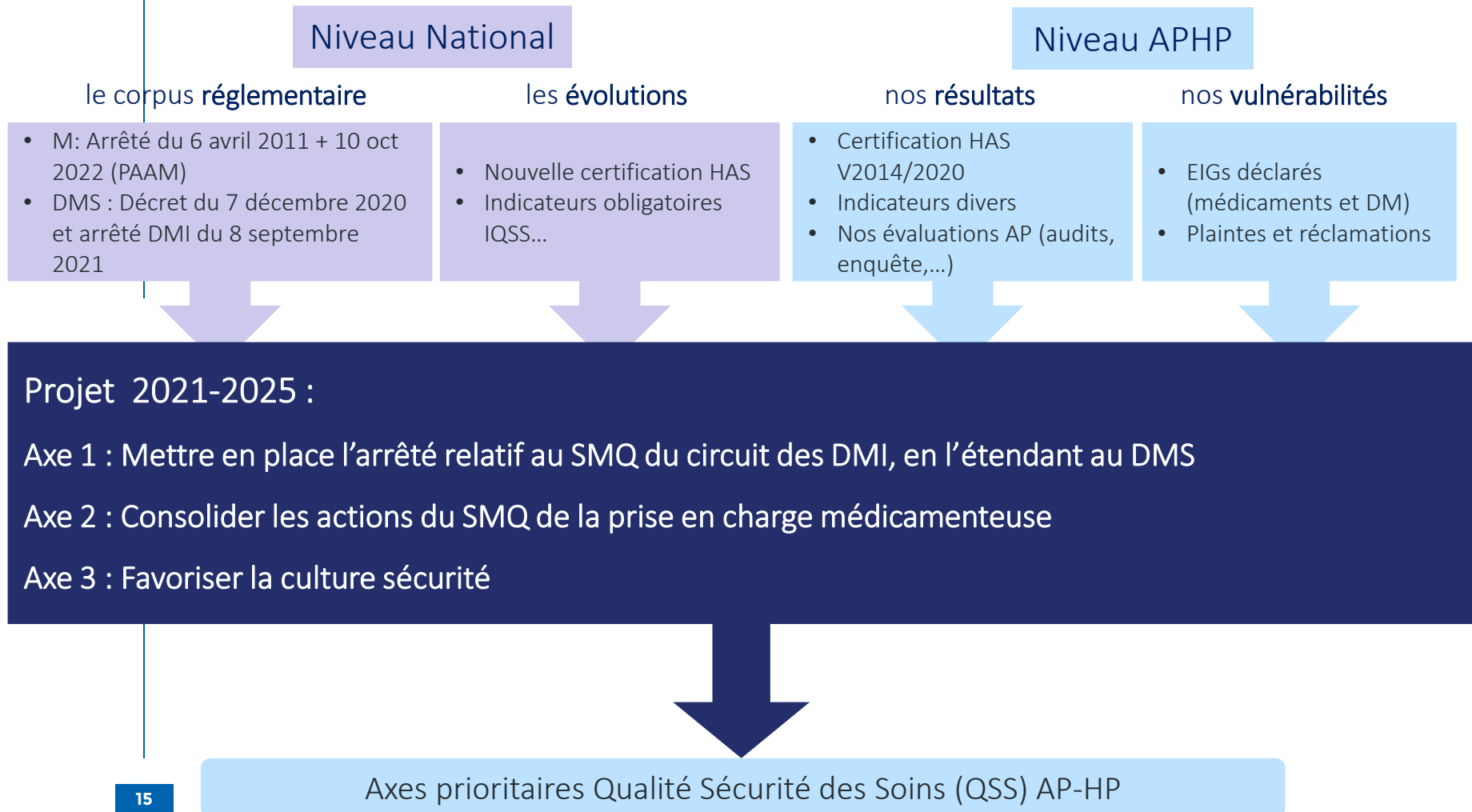
»» 3

Projet RSMQ 2021-2025 »»





## Enjeux et opportunités





## AXE 1

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







## Que dit l'arrêté du 8 septembre 2021 ?

17 articles  
dont:

Exigences Générales  
d'un Système  
Management Qualité  
(SMQ) (art 4)

Engagements de  
la direction et CME  
(art 5)

Dispositions  
organisationnelles  
(art 6)

Système  
documentaire  
(art 7/12)

Responsabilités  
des acteurs  
(art 8)

Formation du  
personnel  
(art 9)

Etude des risques  
encourus par le  
patient  
(art 10)

Gestion des  
événements  
indésirables (EI)  
(art 11/12/13)

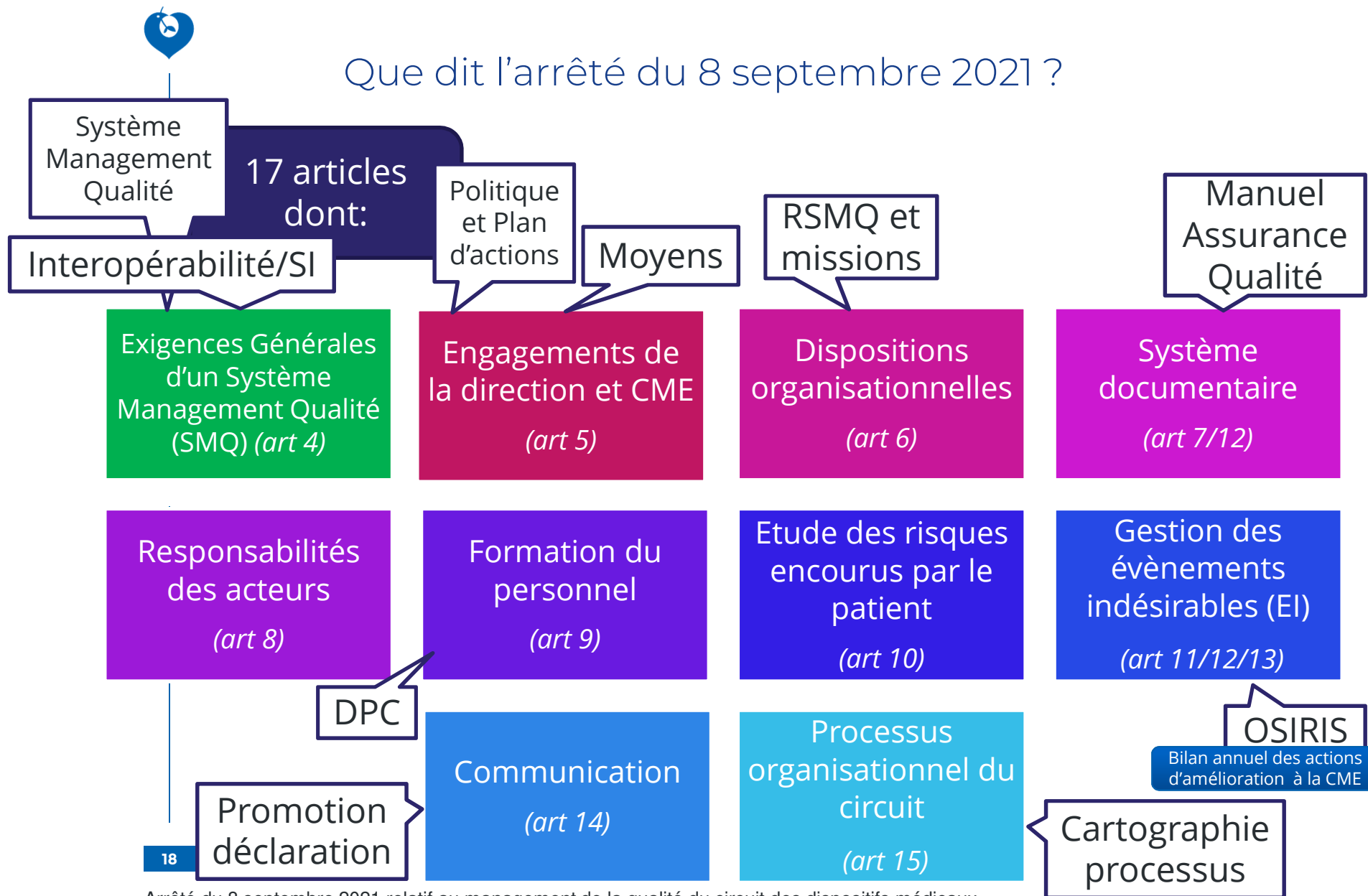
Communication  
(art 14)

Processus  
organisationnel du  
circuit  
(art 15)

17

Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique

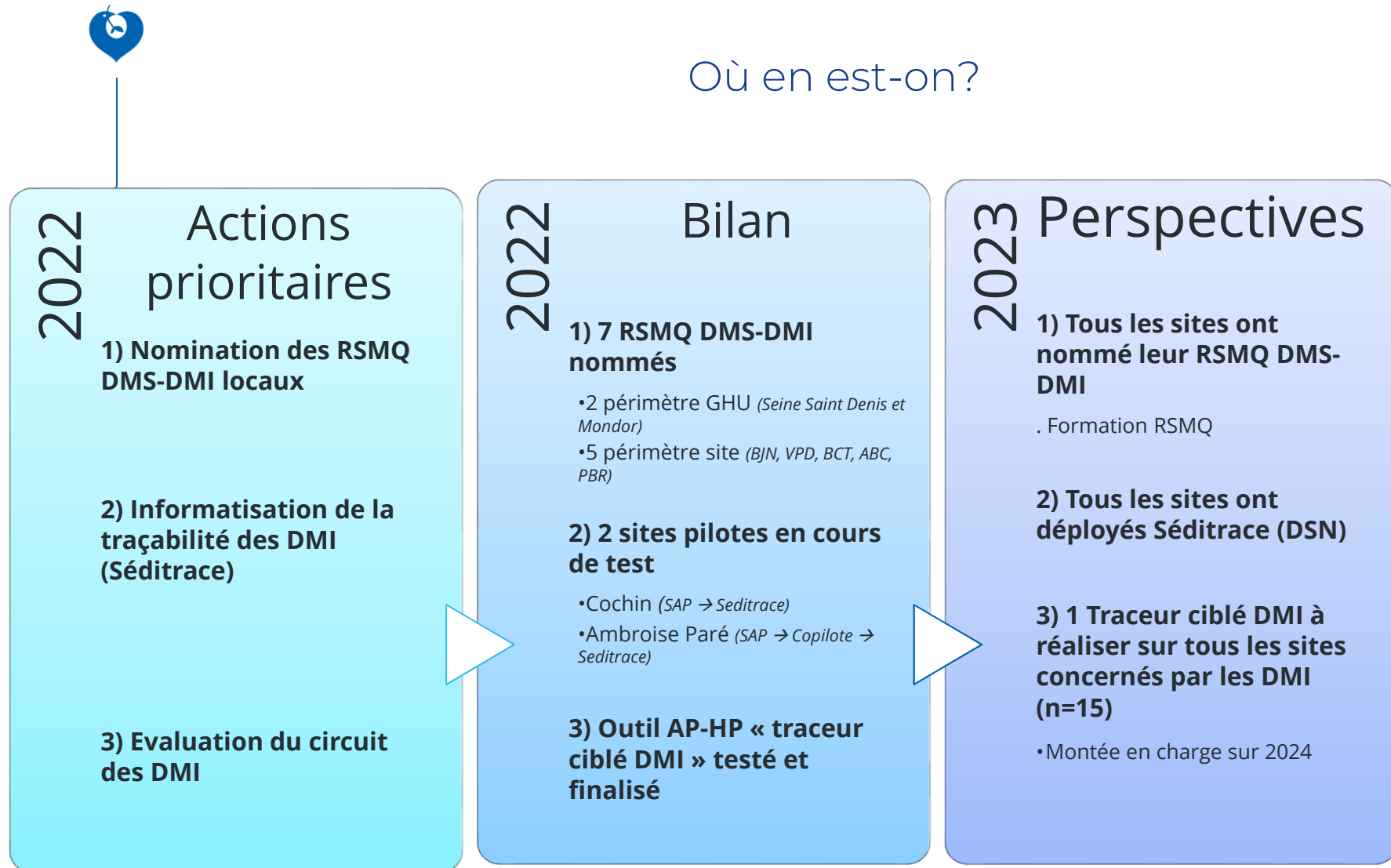
## Que dit l'arrêté du 8 septembre 2021 ?



18

Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique

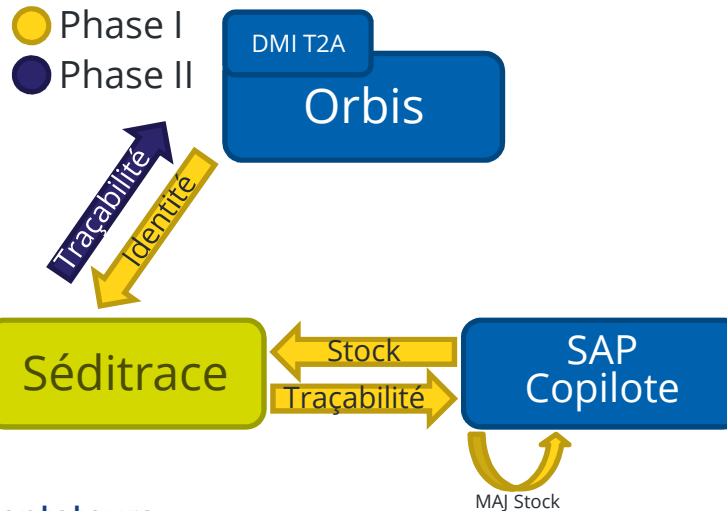
## Où en est-on?





# Séditrace – Logiciel de traçabilité des Implantables

## Comité Mensuel de suivi du déploiement de Séditrace



## 2 sites expérimentateurs :

🚦 **Hôpital Cochin Port-Royal (SAP direct)**  
→ Tout fonctionne bien sur cette phase I sur 2 services (Cardio et Endo)

🚦 **Hôpital Ambroise-Paré (via Copilote/SAP)**  
Point de vue technique + Orbis HF10 = OK  
→ Peut démarrer

## - Perspectives

- Travail sur la documentation : Guide balayant tous les enjeux (travaux, communication, besoins RH)
- Pré-requis : Orbis Actes (oblig phase II), équipements
- RETEX sur le déploiement permettant de conclure si les deux phases peuvent être simultanées



## AXE 2

Consolider les actions du SMQ de la prise en charge médicamenteuse





# Outil adapté AP-HP: le traceur ciblé médicament

**Traceur ciblé médicament**

Nom du service : **A compléter**

Date : **A compléter**

---

**Méthode :**

- Traceur ciblé - médicament - APHP

**Personnes rencontrées :**

- A compléter (Médecin prescripteur, IDE, AS, cadre de santé...)

**Auditeurs :**

- A compléter

**Durée : par exemple 2h**

**Notions abordées : par exemple**

- Prescription, outils d'aide à la prescription analyse pharmaceutique, médicaments à risques, allergie, traitements personnels, traçabilité de la non administration,
- Identification des bacs, identification des injectables, identification du patient, approvisionnement en médicaments, stockage des stupéfiants.

---

**Synthèse traceur ciblé médicament**

Site- Date : Service de ...

**Bonnes pratiques**

- Tracabilité prescription/administration assurée
- Stockage sécurisé
- Étiquetage des médicaments (niveau patient)
- Conservation des médicaments à risque (DPS à l'unité du service)
- Analyse pharmaceutique (niveau 3)
- Étiquetage des emballages sur risque d'allergie/médicament
- Informations données à la sortie (niveau PLE)
- Approvisionnement en doses (niveau PLE)

**Points de vigilance**

- Disponibilité des médicaments pour 24h sans détecteur du système des piles
- Étiquetage des pilules (C, 30, chambre et absence libellé patient)
- Motivations de la non administration, risque de fraude

**Points d'alerte**

- Déconcordance observée entre ordonnance et médicaments préparé dans le plateau (MÉDICAPHI à la place de LANTUS)

Fin 2019-2021 : Construction de l'outil et 1<sup>ers</sup> services pilotes

**10/2019:** Construction d'un TC ciblé médicament avec l'HEGP

**01/2021 :** Test du TC à Robert Debré

**02/2021:** V2 proposé avec 6 onglets

- Médecin
- Pharmacien/PPH
- IDE
- Patient
- Zoom médicament à risques

+ Synthèse TC type

2022: Evolution de l'outil et utilisation

**06/2022:**

- Evolution en V3: ajout de 3 onglets
- Observations relatives aux médicaments
- Gouvernance
- Médicaments à risque actualisé (critère impératif)

**Bilan 2022:**

- Utilisation des grilles :
- par les directions qualité des GHU
- lors des visites à blanc (16 TC réalisés)

2023: Déploiement

**Perspectives 2023:**

- Montée en charge lors des visites à blanc de certification



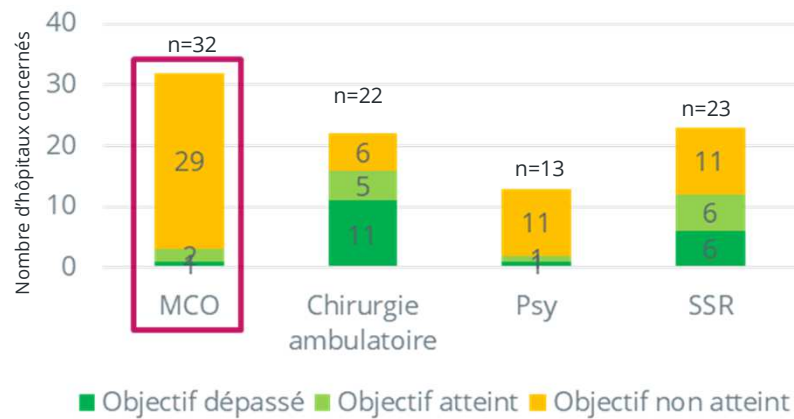
## Améliorer l'information aux patients (points de transmission)

Constat

### Indicateur HAS 2022 sur la lettre de liaison

#### - Résultat de l'item « Traitement médicamenteux de sortie »

Lettre de liaison : item "Traitement médicamenteux de sortie"



Lettre de liaison de sortie

Perspectives

### Module Orbis Medication

- Données partiellement intégrées
- Biais de recueil des informations dossiers (harmoniser, formaliser)
- Résolution attendue avec la version ORBIS 8.5.21 via le module conciliation (octobre 2023)



# BILAN PROVISOIRE VISITE DE RISQUES

Sécurisation de la prise en charge  
médicamenteuse au bloc  
opérateur/SSPI, APHP 2022-2023

**Gaëlle Le Gallais et Dr Yê-Lan Nguyen**

Service Risques et Vigilances  
Direction Qualité Partenariat Patients





**Remerciements à  
l'ensemble des personnes  
ayant permis ce projet**



## RATIONNEL

**Erreurs médicamenteuses fréquentes au bloc opératoire**

**Développement d'un référentiel « visites de risques sur la prise en charge médicamenteuse » sur le modèle de celui effectué pour GERIAMED**

Rationnel

**Participation volontaire sans travail préparatoire**

**Visite de risques organisée sur 2 demi-journées incluant la restitution**

**Thématiques abordées incluent les critères impératifs de la certification HAS (MHR et signalement des EIAS)**



## Résultats partiels

- **19/21 sites ont bénéficié d'une visite de risques**
- **24 visites réalisées**
- **11 visiteurs ont été mobilisés**
- **Organisation des visites complexe**
- **Impression de satisfaction globale des équipes**
- **Actions mises en œuvre à distance des visites de risques en cours d'évaluation**

Résultats  
Partiels



# Sécurisation de la prise en charge de l'urgence vitale

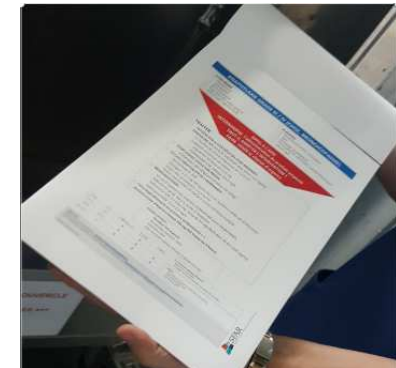
**Existence d'une procédure d'urgence vitale**

**Accès aux aides cognitives de la SFAR**

**Présence de kits prêts à l'emploi pour certaines situations**

**Charriots d'urgence vitale, d'intubation difficile contrôlés**

Points forts





Sécurisation de la prise en charge  
médicamenteuse



## Armoires informatisées

Points forts

**Stockages en anesthésie, étiquettes de couleur**

**Contrôle des dotations/péremptions**

**Conciliation médicamenteuse avec la pharmacie**

**Présence de médecins pour contrôler la prise en charge médicamenteuse en post-opératoire**



Fiabilisation des pratiques

**Sécurisation de l'intérim IBODE (intérim long)**

**Existence de protocoles**

**Supervision des docteurs juniors/internes**

**Staffs pluridisciplinaires hebdomadaires**

Points forts



Axes  
d'amélioration

## Perception du risque médicamenteux hétérogène

**Gouvernance et stratégie (participation des chefs de service/présidents de conseils de bloc, point qualité/sécurité lors des conseils de bloc, charte de bloc, cartographie des risques)**

**Stockage des médicaments à haut risque**

**Prescriptions multi-supports**

**Défaut de formation sur la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse (encadrement des nouveaux arrivants, étudiants, intérimaires), la gestion des risques/FOH, l'utilisation d'ORBIS**



## Culture de sécurité perfectible

**Faible connaissance de la prévalence des EIAS et du cadre réglementaire des EIG**

**Faible transparence sur EIAS et EIG (peu de déclarations sur OSIRIS, peu de complétion de la case EI sur feuille d'anesthésie) et donc faible participation aux CREX**

Axes  
d'amélioration

**RMM réactives, pas toujours pluridisciplinaires et peu de diffusion des CR**





## Vision cloisonnée du parcours de soins

Axes  
d'amélioration

**Prescriptions/Traçabilité en péri-  
opératoire**

**Variabilité de la sécurisation de  
stockage (anesthésie et chirurgie sont  
2 DMU)**

**Réalisation hétérogène de la check-  
liste**





## LIMITES DE LA DEMARCHE



Limites de la  
démarche

- **Biais de sélection sur les blocs visités, sur les personnels présents lors des réunions**
- **Biais d'observation-Effet Hawthorne**
- **Effet de soumission au groupe**
- **Défaut de croisement des informations données avec des données objectives**



ET ENSUITE?

- **Une enquête sur l'impact de la démarche en termes d'actions mises en œuvre (en cours)**
- **Un bilan anonymisé des visites**

ET ENSUITE?

**adressés à l'ensemble des sites visités afin de partager les expériences des uns et des autres**



## AXE 3

Favoriser la culture sécurité



## Travaux collaboratifs

Axe 3  
Favoriser la  
culture  
sécurité

37

### Prévention des embolies gazeuses lors de la manipulation des cathéters veineux centraux

Procédure AP-HP  
"Ablation des Cathéters Veineux Centraux (CVC)"

Protocole AP-HP  
Orbis "Ablation cathéter central (avec reco)"

Perspectives 2023 :  
Capsule vidéo

### Gestion du traitement personnel en HDJ

Grille d'audit  
« Gestion du traitement personnel »  
élaborée

Perspectives 2023 :  
Audit sur  
l'ensemble des sites AP-HP

Perspectives 2024 :  
Elaboration de  
recommandations  
AP-HP



## Intensifier la formation et la communication

### Au niveau des GHU

- Des initiatives lors de la semaine sécurité patient
- Quelques formations sur la PECM en général, ou sur une thématique ciblée (chimiothérapie, conciliation..)
- Des attentes de certains GHU
  - *Sur des thématiques*
  - *Sur des méthodes plus agiles et ludo-pédagogiques*

### Au niveau régional

- Multiples formations disponibles réalisés par les OMEDIT
- Sous formats différents
  - *E-learning, Vidéo, Serious game*
- Pas de synthèse disponible



## Intensifier la formation et la communication

### Prochaines étapes

- Mettre à disposition un fichier de synthèse**
  - Offre de formation régional sur la PECM/DMS
  - Formations connues des GHU
  
- Partager sur les méthodes innovantes**
  
- Travailler sur une formation institutionnelle sur la PECM**
  - Plateforme FormAPHP
  - Formation continue
  
- Journée régionale 2024 « Dispositifs Médicaux » avec l'OMEDIT IDF**



Axe 3  
Favoriser la  
culture  
sécurité

Intensifier la formation et la communication

2 exemples d'outils  
ludo-pédagogique

## ❑ PUZZLE (HIA Begin)

### ❑ Objectifs

- Former/informer les professionnels aux risques spécifiques induits par les médicaments à risques (MAR) (*savoir*)
- Diffuser/s'approprier les recommandations de bon usage relatives aux MAR (*savoir-faire*)
- Favoriser et entretenir les liens entre l'ensemble des professionnels de santé intervenant dans la PECM (*savoir-être*)

### ❑ Principe

- Outil collaboratif avec un animateur, sur une session de 1h en 3 phases





Axe 3  
Favoriser la  
culture  
sécurité

41

Intensifier la formation et la communication

2 exemples d'outils  
ludo-pédagogique



+





## Intensifier la formation et la communication

2 exemples d'outils  
ludo-pédagogique

### ❑ **Serious game (GHU Seine Saint Denis)**

#### ❑ **Conception**

- Elaboration du scénario par le groupe PECM du GHU
- Basé sur des cas concrets d'erreurs médicamenteuses → situations réalistes et immersives

#### ❑ **Principes**

- Public : IDE et ESI
- Tout le processus de la PECM est mis en scène + médicaments à risque
- Chaque scène fait l'objet d'un feedback explicatif et complémentaire

#### ❑ **Organisation**

- 1/2 journée
- Pilote: binôme pharmacien/cadre de santé





## Perspectives 2023-2024 – En synthèse

Perspecti  
2023-2024

