

ArchiMed 1 an après ...

Retours sur l'utilisation d'un outil régional d'autoévaluation des risques

Doreya MONZAT

Réunion régionale OMEDIT IDF 15 Février 2013

Quelques rappels sur l'outil et ses évolutions



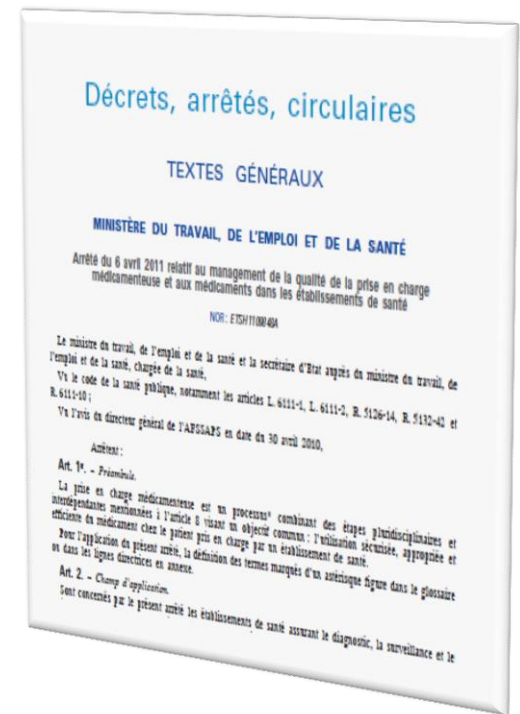
Contexte : Arrêté du 6 avril 2011

➤ Article 2 : Champs d'application

- Tous les établissements de santé assurant le diagnostic, la surveillance et le traitement des malades, des blessés et des femmes enceintes.
- Structures MCO, SSR, HAD...

➤ Article 8 :

- une **étude des risques** encourus par les patients **liés à la prise en charge médicamenteuse** doit être réalisée **avant octobre 2012**
- par la **direction** en concertation avec la **CME**
- **Risques pouvant aboutir à**
 - un événement indésirable :
 - une erreur médicamenteuse
 - un dysfonctionnement d'un processus de soin





Objectifs de l'étude des risques

- **Faire le point sur les circuits physiques du médicament et sur la prise en charge médicamenteuse au niveau des unités de soins et de la PUI**
- **Dégager rapidement les points positifs des organisations et ceux qui sont à améliorer**
- **Identifier des niveaux de risque en fonction des thèmes abordés**
- **Dégager des enjeux et construire son programme d'actions prioritaires après la hiérarchisation des risques**
- **Réaliser cette étude de risque à l'aide d'un seul outil pour toutes les unités de soins et les PUI**



ArchiMed V1

(Analyse des risques liés au circuit hospitalier inhérents aux Médicaments)

- **L'OMEDIT IDF propose à l'ensemble des établissements de santé de la région (MCO, SSR, ESM) un outil permettant d'aider à réaliser une autoévaluation des risques à l'échelle de l'établissement :**
 - **Variante de l'outil Inter Diag Médicaments® de l'ANAP**
 - volet « pharmacie à usage intérieur »
 - Consolidation des résultats à l'échelle de l'établissement
 - **Travail concerté de l'OMEDIT avec plusieurs équipes de l'ARS et de l'AP-HP**
 - **Évaluation et validation par 10 établissements de santé de la région IDF (MCO, SSR, Public, privé, ESPIC...)**



Présentation d' ArchiMed

- Outil informatique Excel présenté sous forme de questionnaire
- Un questionnaire : « ArchiMed questionnaire.xls »
- Un outil de synthèse « Archimed synthèse.xls »

CH
service 1

archiMed
UNITÉ DE SOINS

I. Risque structurel

| A. Organisation | Oui | Non | Commentaires |
|---|-----------------------|-----------------------|--------------|
| A.01 Au cours de la même journée, plusieurs médecins prescrivent des médicaments pour le même patient | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | |
| A.02 Votre unité de soins accueille régulièrement des internes en médecine | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | |
| A.03 Il existe une infirmière référente (non cadre) pour les relations de l'unité de soins avec la pharmacie à usage intérieur et cette tâche figure dans sa fiche de poste | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | |
| A.04 Votre unité de soins accueille au moins un jour ou une nuit par mois une ou des infirmières du pool (suppléantes, rotatives...) | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | |
| A.05 Votre unité de soins accueille au moins un jour ou une nuit par mois une ou des infirmières infirmières | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | |
| A.06 Votre unité de soins accueille au moins une élève infirmière par an | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | |
| A.07 Dans votre unité de soins, à activité constante, le personnel soignant absent est systématiquement remplacé | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | |
| A.08 Dans votre unité de soins, à activité constante, la charge de travail des infirmières absentes est répartie sur d'autres catégories de personnel | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | |
| A.09 La transmission entre les différentes équipes soignantes est organisée et assurée systématiquement | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | |
| A.10 Le fonctionnement de votre unité de soins conduit au recours à des heures supplémentaires chaque mois | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | |
| A.11 Un pharmacien référent a été désigné pour votre unité de soins | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | |
| A.12 Un préparateur référent a été désigné pour votre unité de soins | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | |

II. Politique de sécurisation du médicament

Prévention

| C. Protocoles/procédures générales | Oui | Non | Commentaires |
|---|-----------------------|-----------------------|--------------|
| C.01 Les règles d'approvisionnement (notamment en urgence), de gestion et d'utilisation des médicaments sont regroupées dans un classeur "Médicaments" (papier ou informatique) | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | |
| C.02 Dans votre unité de soins, il existe un classeur "Protocoles" (papier ou informatique) regroupant les protocoles médicamenteux | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | |
| C.03 Ces documents des classeurs "Médicaments" et "Protocoles" (papier ou informatique) de votre unité de soins sont actualisés/évalués au moins une fois par an | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | |
| C.04 Un document du classeur "Médicaments" (papier ou informatique) décrit les conditions de la prescription junior (si l'unité de soins a été par occasionnelle répondre oui) | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | |
| Un document du classeur "Médicaments" (papier ou informatique) réunit les modalités de la normalisation | | | |



Présentation : 4 grands thèmes / 7 axes

I Risque structurel

- A Organisation générale
- B Type de prise en charge

II Politique de sécurisation du médicament

- **Prévention**
 - C Protocoles / procédures générales
 - D Information / formation
 - E Retour d'expérience
 - F Risque informatique
- **Pilotage**
 - G Bon usage des médicaments
 - H Synergies PUI- Unité de soins

III Sécurisation de la prise en charge thérapeutique

- **Entrée et sortie du patient**
 - I Entrée et dossier du patient
 - J Traitement personnel du patient
 - K Préparation de la sortie du patient
- **Prescription et dispensation**
 - L Prescription
 - M Analyse et validation pharmaceutique
 - N Délivrance nominative
- **Préparation et administration**
 - O Préparation de l'administration
 - P Administration et aide à la prise

IV Sécurisation du stockage intra unité

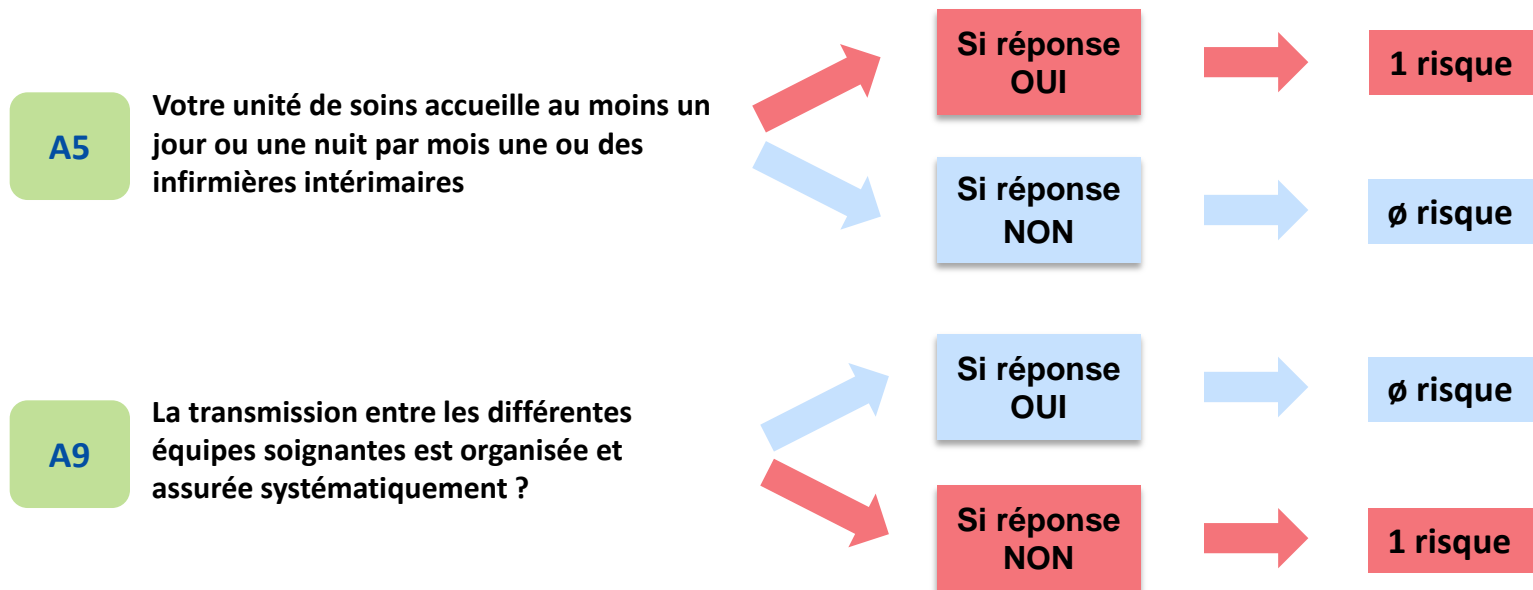
- **Approvisionnement**
 - Q Achat
 - R Commande
 - S Réception
- **Stockage et gestion de stock**
 - T Stockage
 - U Gestion de stock



Le principe d' ArchiMed

- Chaque question du questionnaire correspond à un risque potentiel identifié
- En fonction des questions et de la réponse à la question (oui ou non) un risque peut être comptabilisé

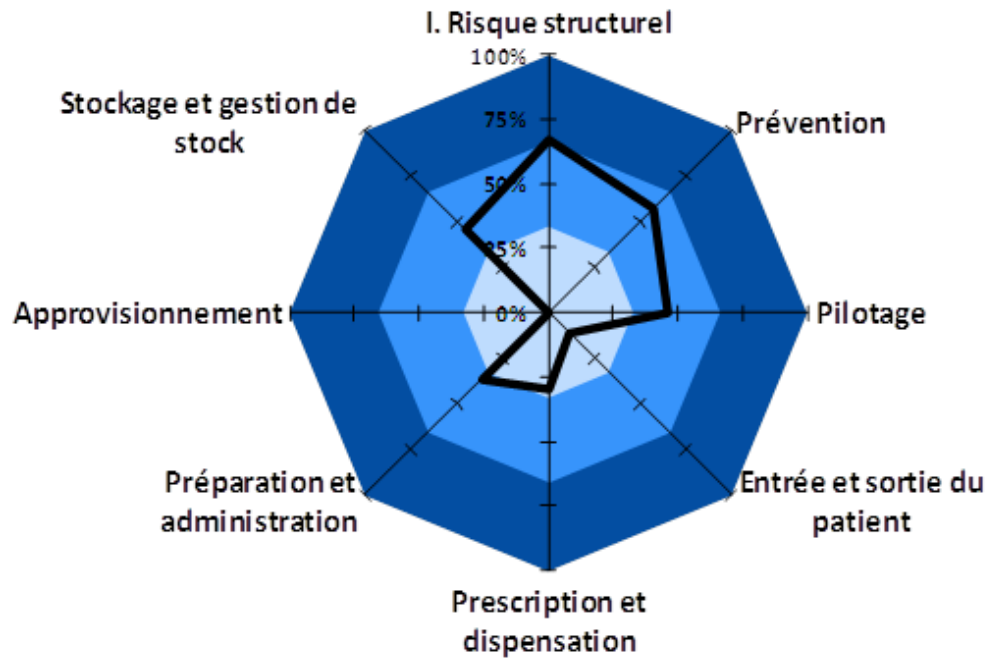
Exemples :



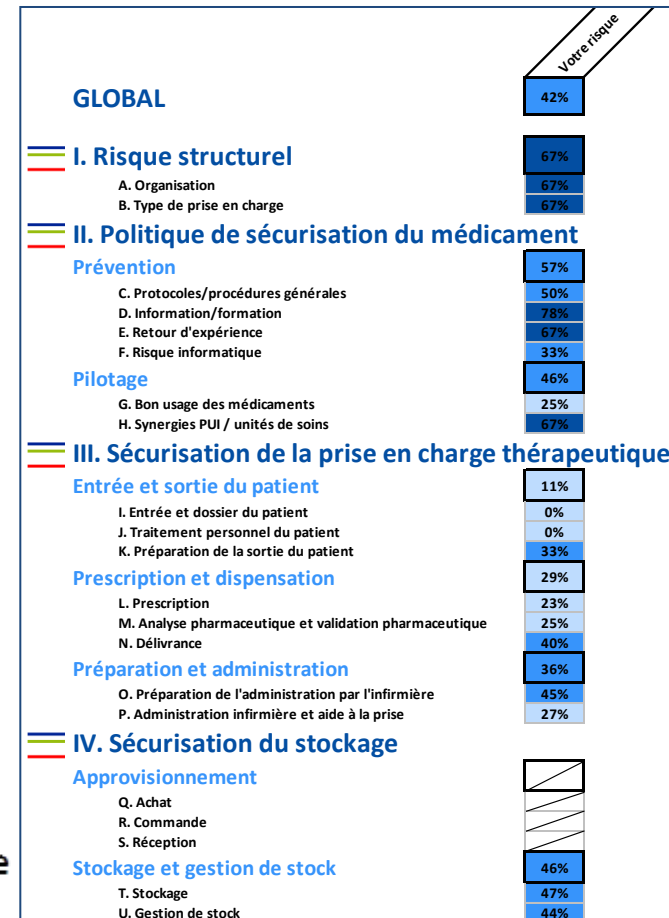


Résultats d' ArchiMed

- L'outil comptabilise automatiquement le nombre de réponses qui correspondent à un risque et présente le résultat sous forme de pourcentage de risques
- Visualisation immédiate des axes pour lesquels la maîtrise du risque n'est pas efficace sous forme de radar :



■ Entre 66 et 100% ■ Entre 33 et 66% ■ Entre 0 et 33% ■ Votre risque





ArchiMed un outil évolutif : HAD

➤ Pourquoi ?

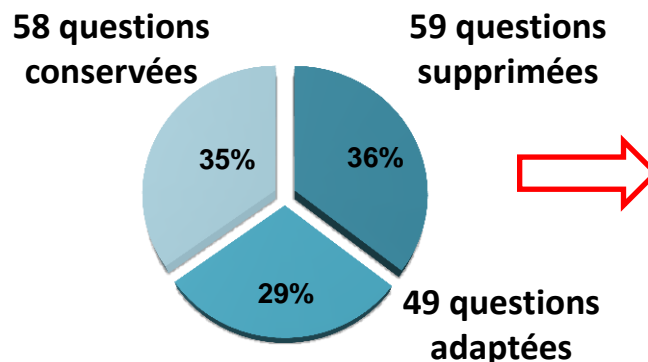
- Outil non spécifique à certaines structures ou activités comme l'HAD

➤ Comment ?

- Réunion d'un groupe de travail « ArchiMed l'HAD » :
 - Représentants de 5 structures HAD autonomes ou non de la région : 3 pharmaciens, 3 gestionnaires de risque, 2 cadres de soins, 2 médecins coordonnateurs, 1 directeur
- Adapter l'outil ArchiMed à l'HAD
- Pondérer le risque

➤ Résultats :

- Sur 166 questions



44 questions ajoutées

- **Perspectives :** Mettre en place des groupes de travail similaires pour d'autres catégories de structures ou d'activités (SSR, médicosocial, ESM, réanimation ...)



ArchiMed un outil évolutif : pondération (1/2)

➤ Pourquoi ?

- Difficulté à construire un programme d'action car difficulté à prioriser
- Aucun établissement n'a les ressources nécessaires à la maîtrise simultanée de plusieurs dizaines de risques.
- Tous les risques ne se valent pas en termes de gravité de conséquences et de vraisemblance de survenue.
- Les mêmes risques ne sont pas présents dans tous les secteurs d'un établissement.
- L'effort de maîtrise du risque varie avec chaque risque
- **Donner la priorité aux risques les plus critiques, les plus répandus et les plus faciles à maîtriser**

➤ Comment ?

- Réunion d'un groupe de travail « **Pondération ArchiMed AP-HP-OMEDIT** »
 - 15 membres : 7 pharmaciens (dont 1 qualicienne), 4 médecins (dont 3 GDR et 1 pharmacologue), 2 cadres dont 1 cadre expert, 1 préparateur en pharmacie, 1 gestionnaire de risques
 - MCO, SSR-SLD, Pédiatrie, Gériatrie.



ArchiMed un outil évolutif : pondération (2/2)

➤ Comment ?

- Estimation « à dire d'expert » :
 - De la criticité du risque (Criticité \simeq Fréquence X Gravité).
 - De l'effort nécessaire pour rendre le risque acceptable.

| ECHELLE DE RISQUE | IMPLICATION POUR LA GESTION DU RISQUE |
|-------------------------------------|--|
| 1 = Risque acceptable en l'état. | Aucune action n'est nécessaire |
| 2 = Risque tolérable sous contrôle. | Le risque est acceptable sous condition de contrôle et de suivi ; il ne doit pas augmenter |
| 3 = Risque inacceptable. | Le risque doit être refusé et sa réduction entreprise |
| ÉCHELLE D'EFFORT | |
| 0 = Effort nul | aucune action n'est nécessaire |
| 1 = Effort faible | contrôle ou action ponctuel |
| 2 = Effort moyen | contrôle ou action périodique |
| 3 = Effort important | contrôle ou action continu |



ArchiMed analyse : visualisation des résultats

Analyse de risques

| Pratique (n'apparaissent que les risques de l'unité) | | Criticité | Effort |
|--|---|-----------|--------|
| T.06 | Dans votre unité de soins, le réfrigérateur dédié aux médicaments peut contenir des produits non médicamenteux | Red | Green |
| N.05 | Votre unité reglobalise certains médicaments délivrés nominativement par la pharmacie | Red | Green |
| C.05 | Un document du classeur "Médicaments" (papier ou informatique) décrit les modalités de la permanence pharmaceutique (accès aux médicaments pendant la fermeture de la PUI...) | Red | Green |
| I.04 | Les éventuels troubles de déglutition du patient sont systématiquement indiqués dans le dossier | Red | Green |
| L.03 | Les informations du livret thérapeutique sont directement accessibles au moment de la prescription | Red | Green |
| I.05 | Les allergies éventuelles du patient sont systématiquement mentionnées dans le dossier du patient | Red | Green |
| T.18 | La composition du chariot d'urgence est définie et accessible | Red | Green |
| I.08 | La fonction rénale du patient est réévaluée régulièrement au cours du séjour et notée dans son dossier | Red | Green |
| J.08 | Les médicaments personnels non rendus à la famille ou au patient sont rapportés à la PUI pour destruction | Red | Green |
| D.09 | Les modalités d'accès aux résumés des caractéristiques du produit (RCP) sont connues de l'ensemble des personnels médicaux et soignants | Red | Green |
| L.02 | Les prescriptions médicamenteuses (papier/informatique) des patients sont réalisées majoritairement dans le livret thérapeutique | Red | Green |
| U.12 | L'unité de soins dispose d'un lieu de dépôt des médicaments (dont les solutés) fermé à clef en cas d'absence du personnel soignant | Red | Green |
| I.06 | Le poids du patient est mesuré (si possible) systématiquement et indiqué dans le dossier | Red | Green |
| F.02 | Il existe des procédures de solutions dégradées en cas de panne informatique (en absence d'informatisation répondre oui) | Red | Green |
| U.04 | Des personnes non formées passent des commandes de réapprovisionnement de médicaments | Red | Green |
| L.06 | Les prescripteurs sont informés des substitutions proposées par la PUI | Red | Yellow |
| T.19 | La composition et la non péremption des produits contenus dans le chariot d'urgence sont vérifiées selon une procédure prédéfinie et tracées | Red | Yellow |
| C.14 | Le classeur "Médicaments" (papier ou informatique) contient un document validé par la PUI décrivant les bonnes pratiques de broyage des comprimés (utilisation du broyeur...) | Red | Yellow |

- A chaque question sont attribués une criticité et un effort
- Après remplissage du questionnaire visualisation immédiate des questions à traiter en priorité grâce au classement pondéré des questions :
criticité décroissante + effort croissant

ArchiMed synthèse : consolidation des résultats à l'échelle de l'établissement

| Analyse de risques | | archiMed UNITE DE SOINS | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------------|--|---|-----------------------------------|---|---|--------|----------|---|---|---|---|---|---|---|---|------------------------------------|
| ID | Pratique | J'affiche : | | Je trie par : | | Effort | Critérié | C | P | M | G | J | M | O | T | |
| | | <input checked="" type="radio"/> Les criticités | <input type="radio"/> Les efforts | <input type="radio"/> Criticités décroissantes + efforts croissants | <input type="radio"/> Efforts croissants + criticités décroissantes | | | | | | | | | | | <input type="radio"/> % de risques |
| A.02 | Votre unité de soins accueille régulièrement des internes en médecine | | | | | | | | | | | | | | | |
| A.06 | Votre unité de soins accueille au moins une élève infirmière par an | | | | | | | | | | | | | | | |
| B.04 | Votre unité de soins comprend au moins une chambre à deux lits ou plus | | | | | | | | | | | | | | | |
| B.06 | Votre unité de soins prend en charge des patients à risques ou sensibles (pédiatrie, réanimation, gériatrie...) | | | | | | | | | | | | | | | |
| C.04 | Un document du classeur "Médicaments" (papier ou informatique) décrit les conditions de la prescription junior (si l'unité de soins n'est pas concernée répondre oui). | | | | | | | | | | | | | | | |
| C.08 | Un document du classeur "Médicaments" (papier ou informatique) décrit les modalités d'utilisation des dispositifs d'administration complexes (pousse seringues électriques, PCA, infuseurs...) | | | | | | | | | | | | | | | |
| C.11 | Le classeur "Médicaments" (papier ou informatique) comprend une procédure d'entretien des chariots utilisés pour l'administration des médicaments aux patients | | | | | | | | | | | | | | | |
| C.13 | Votre unité de soins dispose d'une documentation à jour dans le classeur "Médicaments" sur les comprimés ne devant pas être broyés et leur substitution éventuelle | | | | | | | | | | | | | | | |
| C.14 | Le classeur "Médicaments" (papier ou informatique) contient un document validé par la PUI décrivant les bonnes pratiques de broyage des comprimés (utilisation du broyeur...) | | | | | | | | | | | | | | | |
| C.16 | Votre unité de soins dispose d'une documentation à jour dans le classeur "Médicaments" sur les gélules ne devant pas être ouvertes et leur substitution éventuelle | | | | | | | | | | | | | | | |
| D.06 | Le livret thérapeutique actualisé est disponible dans votre unité de soins sous une forme adaptée à la consultation par les infirmières | | | | | | | | | | | | | | | |
| M.08 | Un bilan trimestriel des avis pharmaceutiques ayant conduit à la modification des prescriptions est transmis à l'unité de soins | | | | | | | | | | | | | | | |
| O.11 | Les infirmières disposent de supports validés d'aide au calcul des doses individuelles des médicaments (gouttes buvables...) les plus couramment prescrits dans l'unité de soins | | | | | | | | | | | | | | | |
| P.07 | L'administration des médicaments est traçée (identifiés de l'infirmière et du médicament) par code-barres, datamatrix RFID... | | | | | | | | | | | | | | | |
| T.01 | Le classeur "Médicaments" (papier ou informatique) comprend un document décrivant les principes de rangement des médicaments dans votre unité de soins | | | | | | | | | | | | | | | |
| T.07 | Votre unité de soins dispose d'armoires sécurisées informatisées permettant la gestion qualitative et quantitative du stock par la pharmacie | | | | | | | | | | | | | | | |
| U.03 | Votre unité dispose d'un système (lecteur optique type douchette, armoire sécurisée...) sécurisant le réapprovisionnement | | | | | | | | | | | | | | | |
| B.01 | Votre unité de soins assure plusieurs types de prises en charge de patients (hospitalisation de jour/hospitalisation complète/soins intensifs...) | | | | | | | | | | | | | | | |
| C.09 | Le classeur "Médicaments" (papier ou informatique) comprend un document décrivant l'entretien des zones de stockage des médicaments | | | | | | | | | | | | | | | |
| G.02 | Les infirmières intervenant dans l'unité de soins sont informées régulièrement des travaux de la COMEDIMS (ou commission équivalente) | | | | | | | | | | | | | | | |
| J.01 | Un document du classeur "Médicaments" (papier ou informatique) décrit les règles de gestion du traitement personnel du patient | | | | | | | | | | | | | | | |
| M.03 | En accord avec le responsable médical du service, la pharmacie adapte son niveau d'analyse en fonction de l'expertise du prescripteur | | | | | | | | | | | | | | | |
| O.07 | La répartition des médicaments par moment de prise (matin, midi, soir, nuit...) dans les piluliers est respectée | | | | | | | | | | | | | | | |
| P.01 | L'identité du patient est vérifiée systématiquement par l'infirmière avant toute administration | | | | | | | | | | | | | | | |
| T.14 | Le classeur "Médicaments" (informatique ou papier) comprend un document décrivant les règles d'élimination des médicaments non utilisés | | | | | | | | | | | | | | | |

Visualisation des risques les plus transversaux.

OMEDIT

Synthèse régionale des résultats



Echantillon

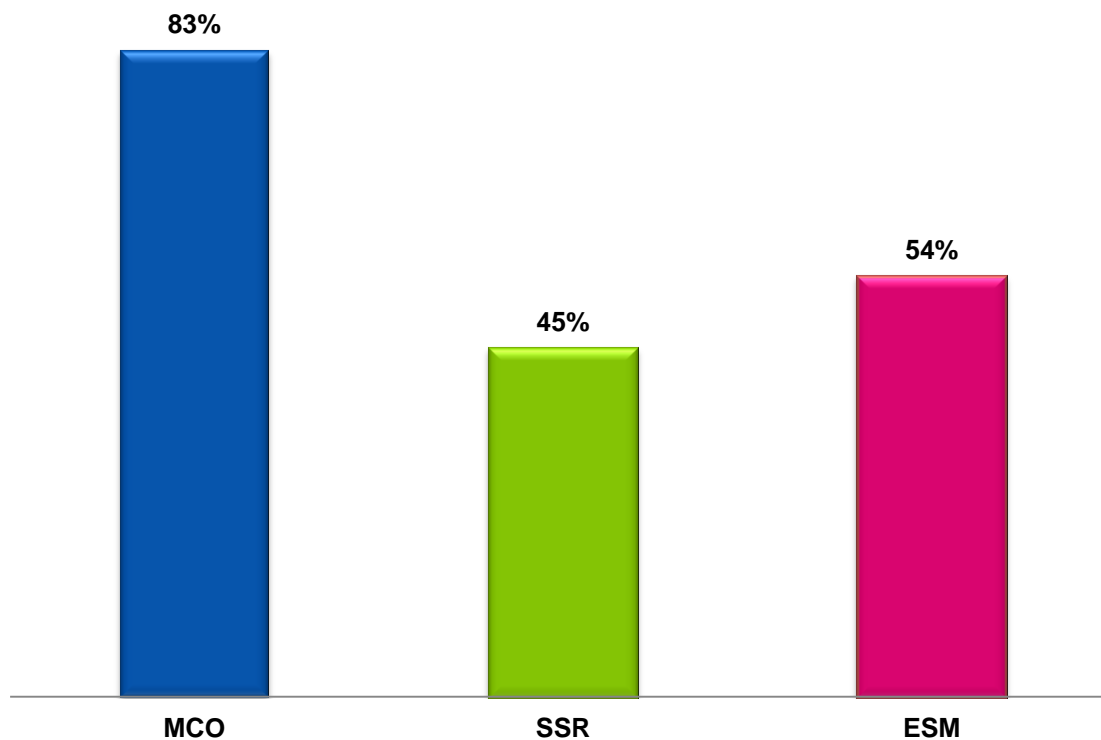
- **358 établissements** ont été contactés
- **216 établissements (60 %)** ont envoyé au moins 1 fichier Archimed
- **198 fichiers « PUI »**
- **1255 fichiers « unité de soins »**



Taux de réponse des établissements par typologie

OMEDIT

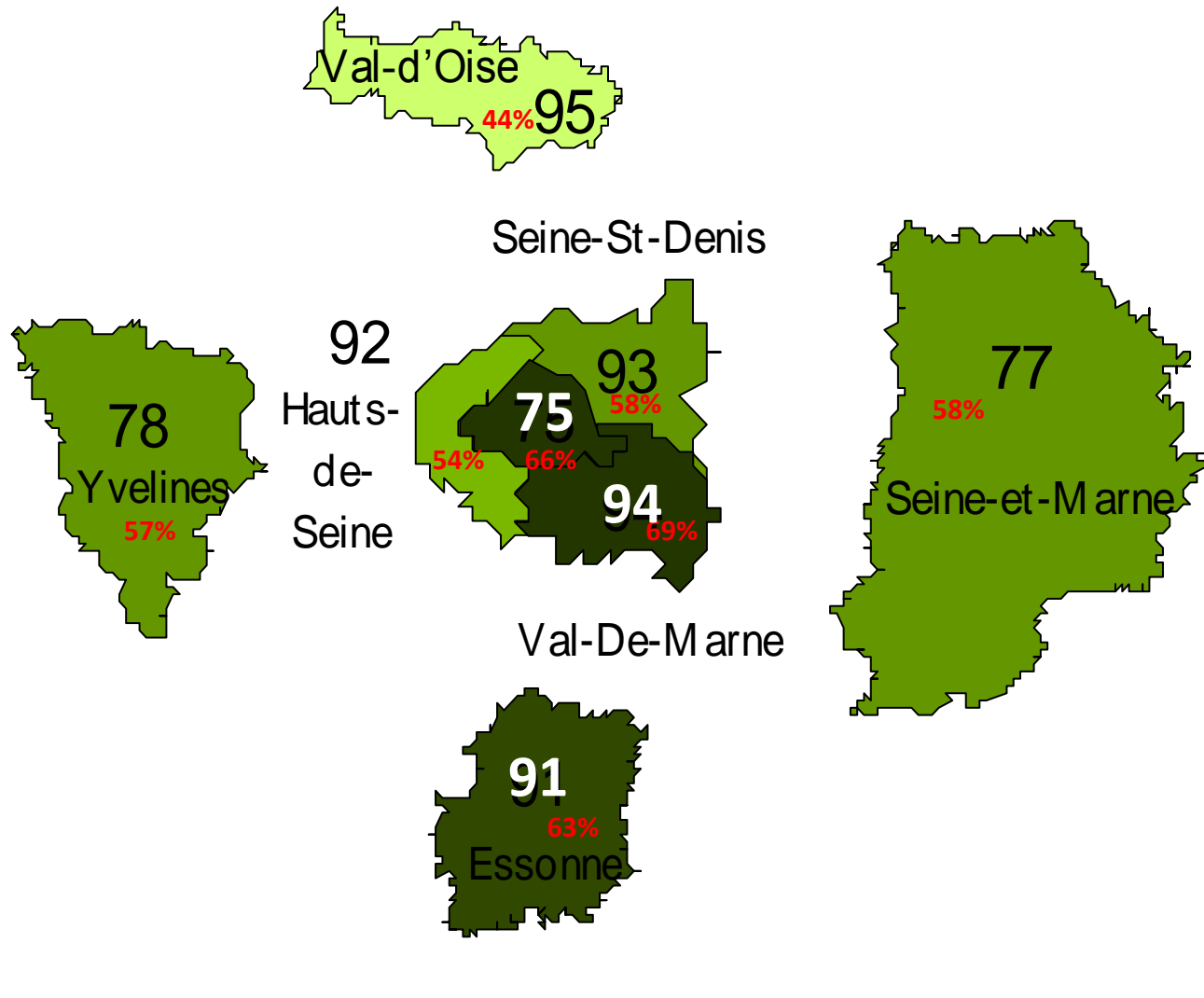
Taux de réponse des établissements par typologie





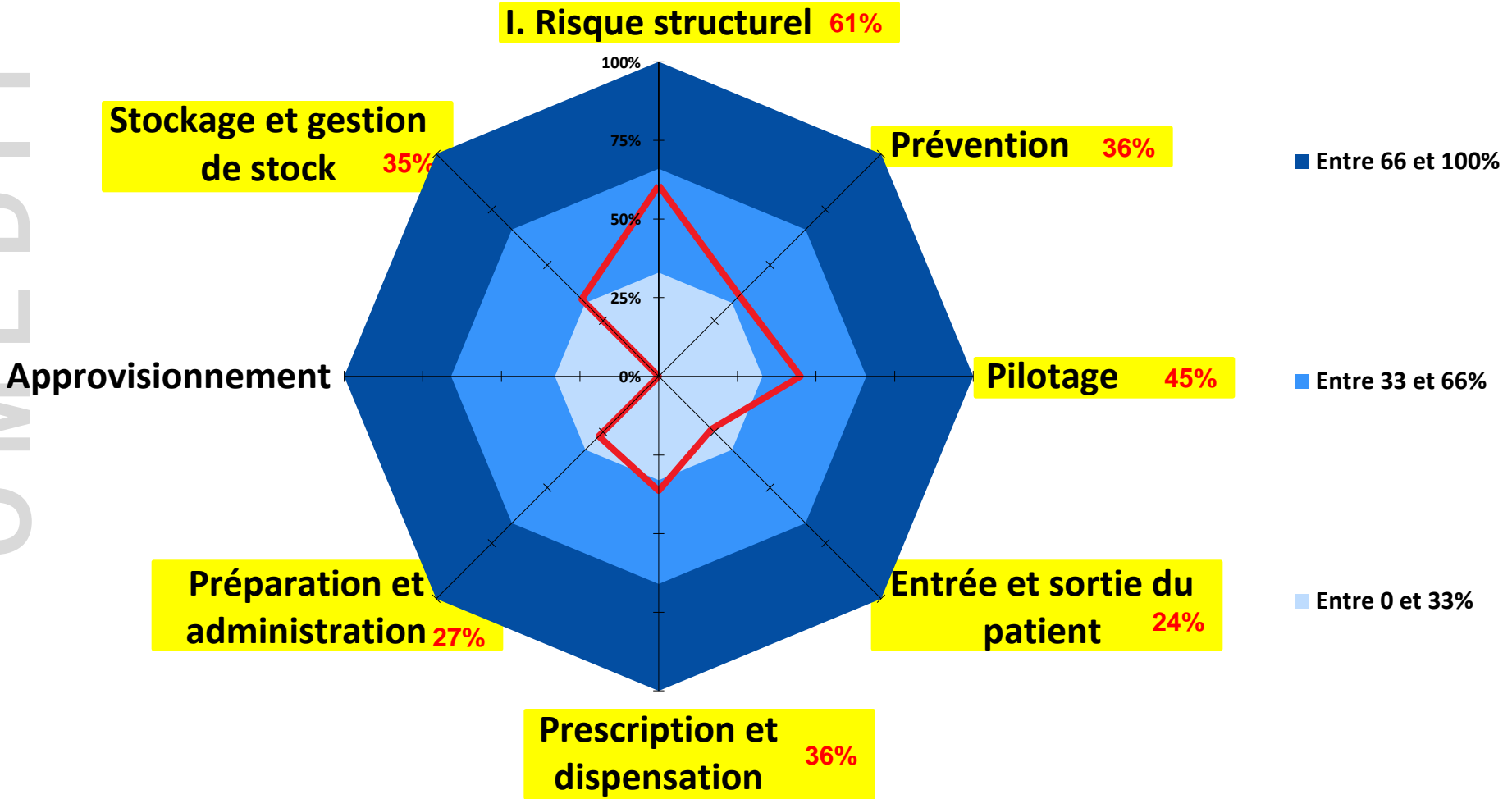
Pourcentage de réponses en région Île de France :

- De 44 à 69 % de réponses selon le département





Radars unité de soins





Radar PUI

I. Risque structurel 32%

100%

75%

50%

25%

0%

**Stockage et gestion
de stock 19%**

Prévention 21%

**Approvisionnement
17%**

Pilotage 18%

**Préparation et
administration 32%**

**Entrée et sortie du
patient**

**Prescription et
dispensation 52%**

■ Entre 66 et 100%

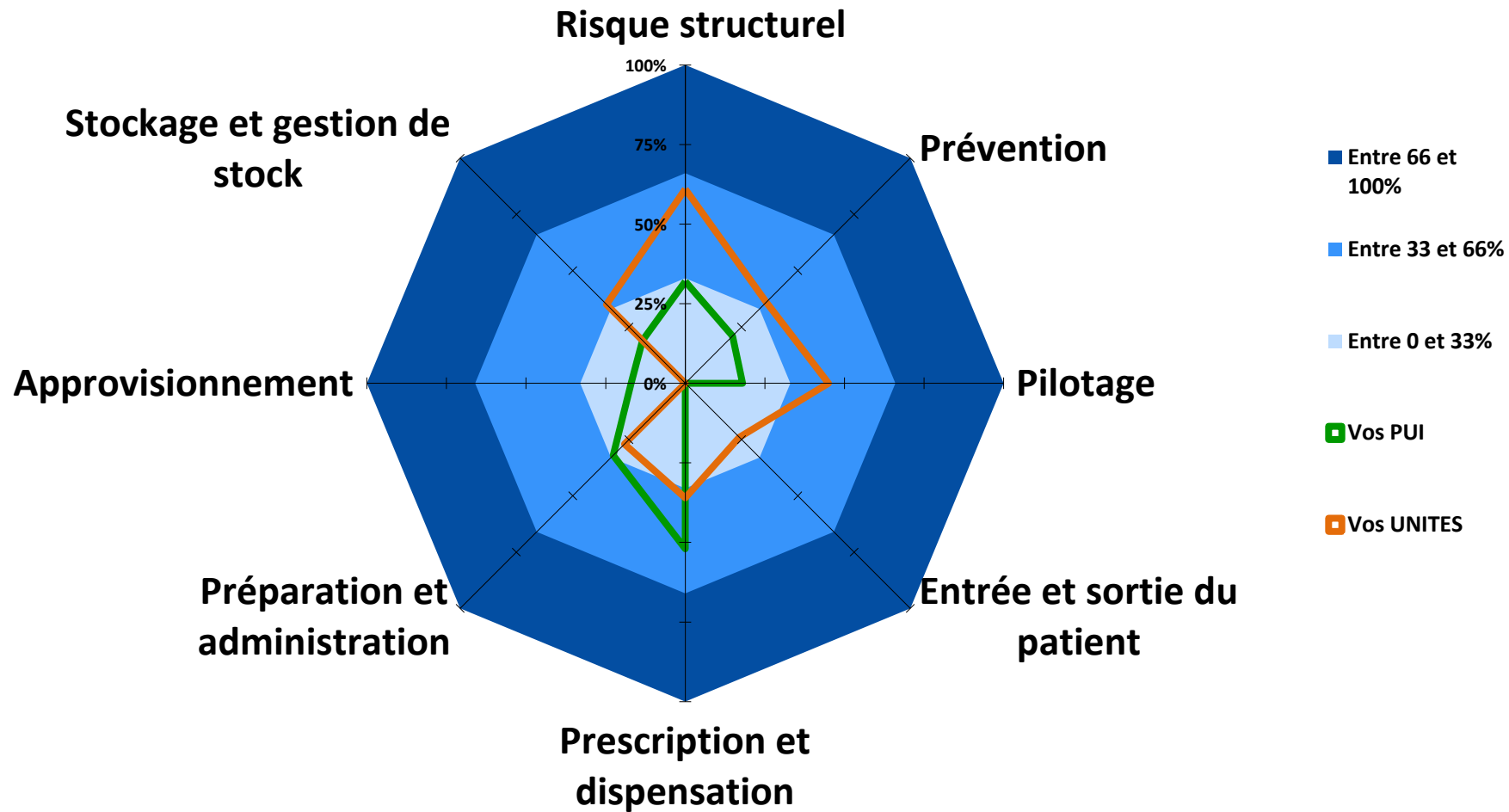
■ Entre 33 et 66%

■ Entre 0 et 33%

■ Vos PUI



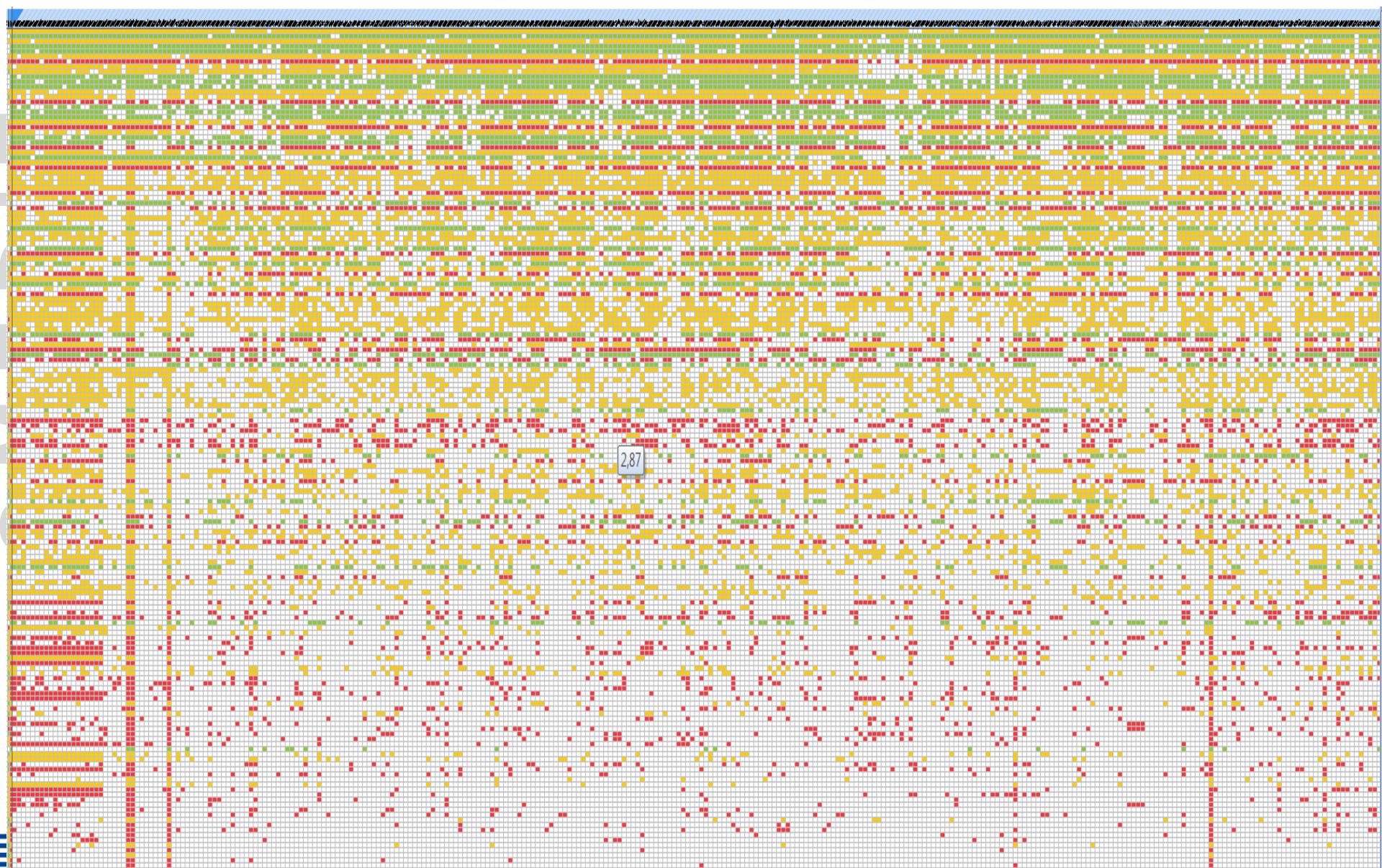
Radars Unité de soins et PUI



OMEDIT

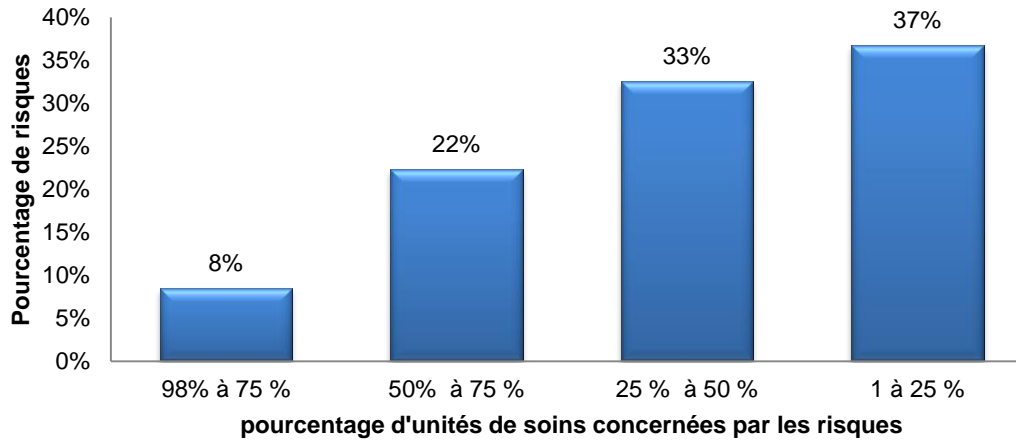


Risques transversaux de la région



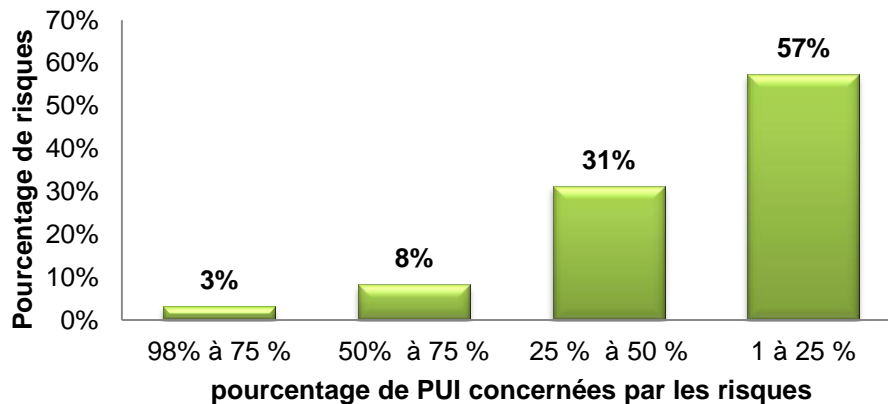
Risques transversaux de la région

Transversalité des risques en unité de soins



- 8% des risques concernent plus de 75 % des unités de soins
- 37% des risques ne concernent que 1 à 25% des US

Transversalité des risques en PUI



- 3% des risques concernent plus de 75 % des PUI
- 57% des risques ne concernent que 1 à 25% des PUI



Top 5 des risques inacceptables en unité de soins

| % d'unités de soins concernées | Questions | Thématique |
|--------------------------------|---|---|
| 85% | O.01 : Une consigne ou une règle écrite prévoit qu'on ne peut pas déranger l'infirmière lorsqu'elle prépare des médicaments | Préparation de l'administration |
| 75% | C.14 : Le classeur "Médicaments" (papier ou informatique) contient un document validé par la PUI décrivant les bonnes pratiques de broyage des comprimés (utilisation du broyeur...) | Prévention - Protocole et procédure générale |
| 68% | E.05 : Des réunions d'analyse des erreurs médicamenteuses avérées ou évitées ont lieu plusieurs fois par an entre notamment médecins, infirmières de votre unité et la PUI. | Prévention, retour d'expérience |
| 67% | C.16 : Votre unité de soins dispose d'une documentation à jour dans le classeur "Médicaments" sur les gélules ne devant pas être ouvertes et leur substitution éventuelle | Prévention -Protocole et procédure générale |
| 65% | E.06 : Toutes les actions correctives décidées durant ces réunions pluridisciplinaires sont mises en place dans les délais prévus | Prévention, retour d'expérience |



Top 5 des risques tolérables sous contrôle unités de soins

| % d'unités de soins concernées | Questions | Thématiques |
|--------------------------------|---|--|
| 98% | A.06 : Votre unité de soins accueille au moins une élève infirmière par an | Organisation générale |
| 81% | U.01 : Votre unité effectue des emprunts et/ou des prêts de médicaments avec une autre unité de soins | Gestion de stock |
| 81% | A.01 : Au cours de la même journée, plusieurs médecins prescrivent des médicaments pour le même patient | Organisation générale |
| 76% | C.10 : Un protocole à jour dans le classeur "Médicaments" (papier ou informatique) rappelle les médicaments à ne pas mélanger. | Prévention - Protocole et procédure générale |
| 75% | A.03 : Il existe une infirmière référente (non cadre) pour les relations de l'unité de soins avec la pharmacie à usage intérieur et cette tâche figure dans sa fiche de poste | Organisation générale |



Top 5 des risques inacceptables en PUI

| % de PUI concernées | Questions | Thématiques |
|---------------------|--|---|
| 73% | O.01 : Une consigne ou une règle écrite prévoit qu'on ne peut pas déranger le préparateur lorsqu'il prépare des piluliers ou une commande d'une unité de soins | Préparation de l'administration |
| 51% | A.06 : Dans votre PUI, à activité constante, la charge de travail des préparateurs absents est répartie sur d'autres catégories de personnel | Organisation générale |
| 51% | E.02 : Des réunions d'analyse des erreurs médicamenteuses avérées ou évitées ont lieu plusieurs fois par an entre les unités de soins et la PUI | Prévention, retour d'expérience |
| 49% | Q.02 : Les modifications introduites au livret thérapeutique par les changements de références sont gérées dans le cadre d'une procédure | Approvisionnement |
| 38% | N.05 : Les formes orales sont délivrées en doses unitaires identifiables | Prescription – dispensation Délivrance |



Top 5 des risques tolérables sous contrôle en PUI

| % de PUI concernées | Questions | Thématiques |
|---------------------|---|---|
| 85% | N.04 : La délivrance nominative après analyse pharmaceutique et validation pharmaceutique de la prescription complète concerne 0%, 20%, 40%, 60%, 80%, 100% des lits | Prescription - dispensation Délivrance |
| 81% | M.04 : L'analyse pharmaceutique est réalisée pour le traitement complet pour 0%, 20%, 40%, 60%, 80%, 100% des lits | Prescription - dispensation Analyse et validation pharmaceutique |
| 76% | A.05 : Dans votre PUI, à activité constante, le personnel absent est systématiquement remplacé | Organisation générale |
| 58% | N.06 : Les doses fractionnées (demi ou quart) sont délivrées en conditionnement unitaire identifiable | Prescription - dispensation Délivrance |
| 49% | G.03 : La PUI élabore la liste des médicaments à risque avec les unités de soins et a mis en place des dispositions spécifiques de gestion/préparation/validation pharmaceutique/dispensation | Pilotage Bon usage médicament |



Un programme de travail régional pour 2013-2015 ?

- **Une exploitation plus approfondie des résultats d'ArchiMed**
- **Deux axes communs unités de soins / PUI**
 - Interruptions de tâches
 - Mise en place du retour d'expérience
- **Des actions spécifiques prioritaires à définir en lien avec le CBU, la démarche de certification ... mais pas uniquement**