

# Sécuriser la prise en charge médicamenteuse

## Identification des médicaments – Partage d'expérience



Département management Qualité-Risques-Crises. AP-HP

Christine Mangin ([christine.mangin@aphp.fr](mailto:christine.mangin@aphp.fr)), Véronique Binet-Décamps ([veronique.Binet-decamps@aphp.fr](mailto:veronique.Binet-decamps@aphp.fr)),  
Laura Moulin, Catherine Monteil

# Des constats partagés sur l'identification des médicaments

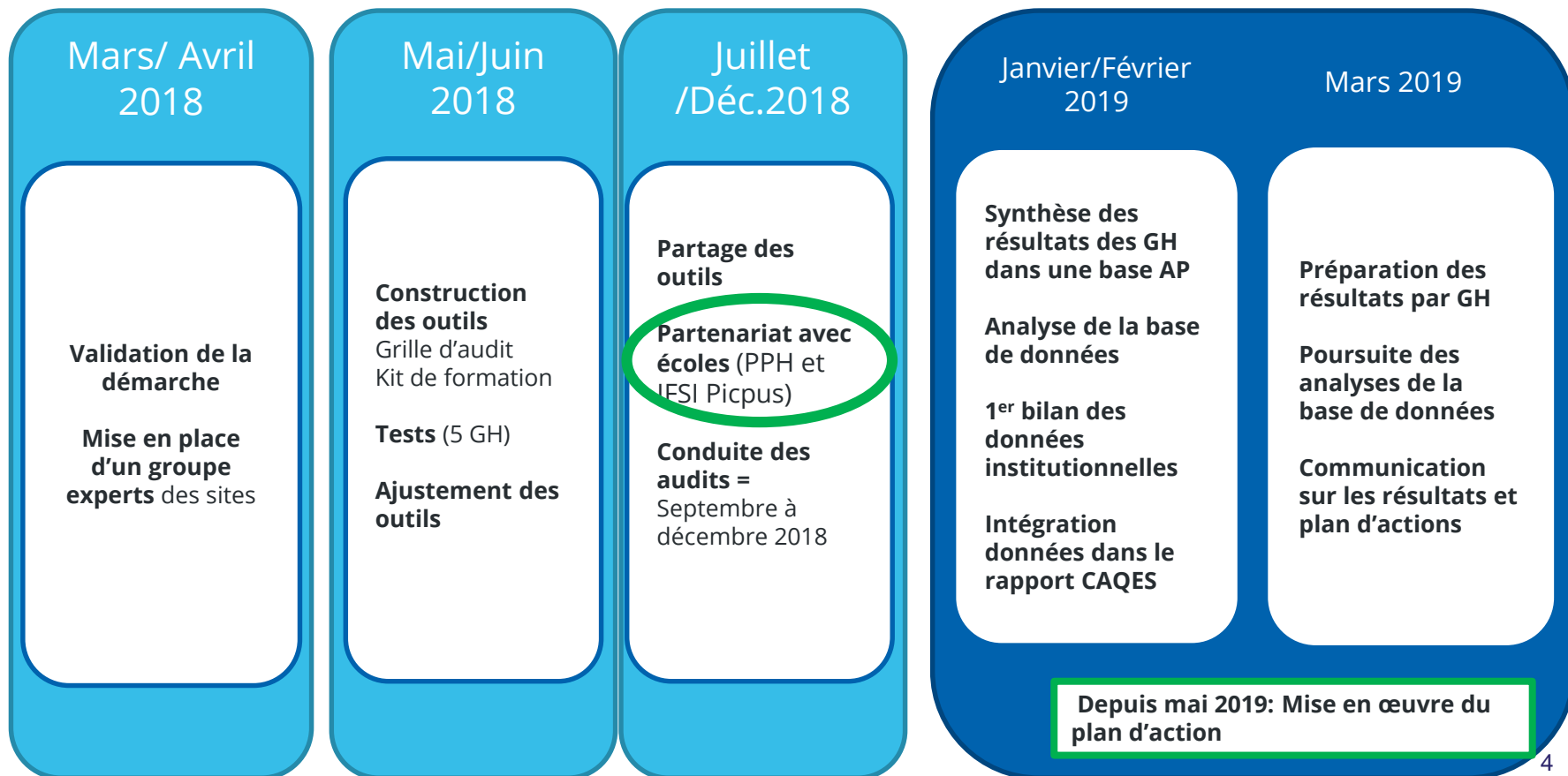
- A l'origine d'évènements indésirables
- Objet de réclamations patient
- Ecart observés lors des visites de certification HAS (V2014)
- Des méthodes d'évaluation différentes ne permettant pas une vision transversale globale AP-HP
- Des pratiques très hétérogènes d'un hôpital à un autre, d'un service à un autre et au sein d'un même service (Bilan CAQES 2017)
- Une exigence réglementaire et une préoccupation des tutelles (objectif CAQES 2018)



## Identification des médicaments Audit partagé par l'ensemble des hôpitaux de l'AP-HP

- Disposer d'une vision transversale des pratiques sur l'APHP (outil et méthode en commun)
- Capitaliser sur les bonnes pratiques et partager les idées
- Identifier les points de fragilité et définir les actions institutionnelles à mener

## Les étapes du projet



## ■ Des questions sur

- ▶ Les organisations du service, hôpital, groupe hospitalier
  - *Procédures d'identification?*
  - *Robotisation ? Distribution individuelle nominative? Armoires sécurisées?*
- ▶ Les pratiques en place pour l'identification des médicaments dans le service audité
  - *Préparation des médicaments? Existence d'étiquettes?*

## ■ Des observations de pratiques

- ▶ Des piluliers et médicaments injectables prêts à être administrés ou en cours d'administration

## ■ Une recherche d'explication des écarts observés

- ▶ Format des étiquettes ? Disponibilité des outils nécessaires (étiquettes, papier, imprimante, ordinateur)? Contexte particulier?

### **Audit dans au moins une unité de soins de chaque spécialité médicale, sur chaque hôpital**

- ▶ ▶ **30 médicaments voie orale par unité (hors administration en urgence)**
- ▶ ▶ **Tous les médicaments injectables reconstitués dans l'US, en cours d'administration ou prêts à être administrés (hors chimio, radiopharmacie, essai clinique, injectables prêt à l'emploi, urgence)**

# Participation

- **100% des sites dont l'HAD** (avec adaptation )
  - ▶ 398 Services sur 573 (69%)
  
  - ▶ 567 Unités de soins
  
  - ▶ Mobilisation de plus de 560 personnes
    - *Cadre-experts, professionnels de la Direction Qualité, Cadres de soins, cadres supérieur, pharmaciens, PPH,..., avec appui du service Management Qualité APHP*
  
    - *Dont, des étudiants : infirmiers; préparateurs en Pharmacie Hospitalière; externes et internes en pharmacie sur site*

## Echantillon observé

Au total : **15 011 médicaments observés**

▶ **11 878 médicaments formes orales (FO)**

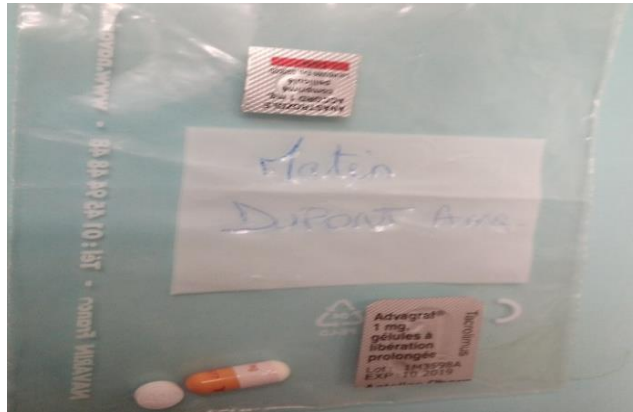
- Dont 3477 formes orales buvables

▶ **3133 médicaments formes injectables (FI)**

- Dont 1671 administrés via un dispositif médical (Pousse Seringue Electrique)

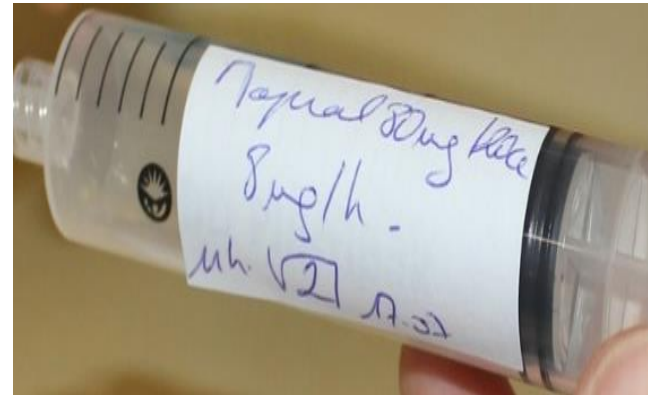


# Taux de conformité



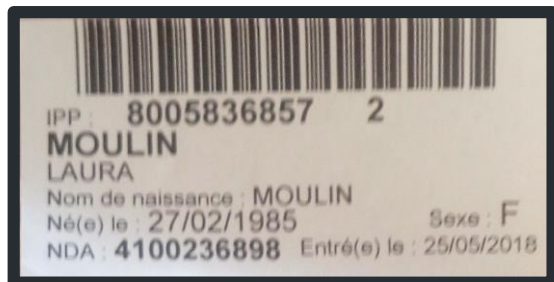
**Formes orales**  
N= 11 878 observations

**7% de non conformes**  
(nom + dosage du médicament ; n=11673)



**Formes Injectables**  
N= 3133 observées

**72% de non conformes**  
(étiquette patient  
+  
étiquette produit comportant = nom  
et dosage du médicament ; date et  
heure de pose ; débit; n=3002)



### ■ Non-conformités des formes injectables

- ▶ Absence de l'étiquette patient sur 1618 FI observées, soit 53% (n=3076)

### ■ Sur l'étiquette produit

- ▶ Absence du nom du produit pour 245 FI, soit 8% (n = 3082)
- ▶ Absence du dosage pour 437 FI, soit 14%(n=3075)
- ▶ Absence des date et/ou heure de pose pour 1011 FI, soit 33% (n=3020)
- ▶ Absence du débit pour 1190 FI soit 41% (n=2924)



- **Plusieurs façons d'étiqueter au sein d'une même unité de soins**
  
- **Causes déclarées par les équipes rencontrées**
  - ▶ **Absence de récupération de situations non sécurisées**
  - ▶ **Format et critères des étiquettes**
    - *Critère non prévu sur l'étiquette*
    - *Taille hétérogène des contenants (poche /seringue)*
  - ▶ **Absence de perception du risque d'une identification incomplète**
  - ▶ **Respect de la confidentialité**

- **Partage des résultats**
  
- **Identifier systématiquement le patient sur les médicaments injectables et les piluliers, en utilisant exclusivement l'étiquette patient**
  
- **Homogénéiser les étiquettes d'identification du produit injectable** (hors chimio et prêt à l'emploi)
  - ▶ Définition des éléments nécessaires et suffisants pour assurer la sécurisation
    - ▶ Analyse des risques (Juin 2019)
    - ▶ Argumentaire « sécurité et confidentialité »
  - ▶ Test et achat des étiquettes sur la base des critères d'identification retenus (Sept 2019)
  
- **Imprimer les étiquettes produites à partir du Dossier Patient informatisé**
  - ▶ Prendre en compte les critères + Mettre à disposition des sites, les équipements nécessaires (imprimante; papeterie)

## Critères sur l'étiquette des injectables reconstitués

### Critères relevés dans différentes sources et étiquettes utilisées

- Nom du médicament
- Dose ou dosage
- Dose exprimée en quantité ou en concentration
- Signature de l'IDE
- Nom de l'IDE qui a préparé
- Volume total
- Garde veine
- Voie
- Voie : *cochez* IM IV
- Date
- Heure de pose
- Heure de préparation
- Heure de début
- Heure de fin
- Solvant
- Débit
- Débit : ..... *Cochez* si débit variable

### Sources :

- Etiquetage des conditionnements des médicaments sous forme orale solide (hors homéopathie) - Recommandations à l'attention des demandeurs et titulaires d'autorisations de mise sur le marché et d'enregistrements- ANSM Janvier 2018
- Items Archimed (ARS-OMEDIT) et InterDiag (ANAP)
- Janvier 2018 HAS juillet 2011 (MAJ Mai 2013)- outil de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments
- Arrêté du 6 avril 2011 et sa circulaire d'application
- Instruction N° DGOS/MSIOS/2013/281 du 7 juin 2013 relative à l'utilisation du nom de famille (ou nom de naissance) pour l'identification des patients dans les systèmes d'information des structures de soins
- Prévention des erreurs médicamenteuses en anesthésie Recommandations de la SFAR – Novembre 2006
- Outils OMEDIT centre
- Rapports de certification V2014 des GH et sites de l'APHP
- Guide APHP des bonnes pratiques d'identification du patient

# Analyse de risques des critères de l'étiquette

- A quoi sert le critère ?
- Quel est le risque de ne pas avoir ce critère ?
- Quel est le risque de le rendre obligatoire sur l'étiquette ?

|  | Analyse des risques autour de 3 questions   |   |   | Evaluation de barrières<br>Matrice multicritères <sup>7</sup> |          |             |       |
|--|---|---|---|---|----------|-------------|-------|
|  | A quoi sert ce critère ?  | Risque à ne pas l'avoir   | Risque à le rendre obligatoire  | utilité   | sécurité | faisabilité | score |
| <b>Heure de début</b>  | Permet de contrôler le débit  | *Ne pas repérer une erreur de débit (liée à une anomalie du DMS ou à une erreur de calcul)  | /   | 5   | 5        | 5           | 125   |
| <b>Heure de fin prévue</b>   | Permet de contrôler le débit<br>Contribue à une logistique optimale entre les équipes qui se relaient   | *Ne pas repérer une erreur de débit (liée à une anomalie du DMS ou à une erreur de calcul)  | *Aucun risque si la mention débit variable est prévue   | 5   | 5        | 5           | 125   |
| <b>Débit<sup>2</sup> initial : ...<br/>Mention « Débit variable » à cocher</b> | Permet de vérifier le calcul du débit, préalablement réalisé ou programmé à partir de la prescription<br><br>Pour certains médicaments à faible marge : le débit est systématiquement indiqué | *Ne pas accéder rapidement à l'information dans une gestion d'urgence<br>*Limite le risque de discontinuité des soins lorsque la prescription est inaccessible (Ex.si arrêt de la pompe lors d'un examen hors du service)<br>*Perte d'une alerte d'information si le débit a été modifié ; la mention « débit initial » précise le moment initial du calcul du débit. | * Risque lié à une erreur de calcul du débit<br>* Doublon avec heure de début et heure de fin (qui conduira le professionnel à lire ce qui est plus simple pour contrôler : l'heure de début et de fin et non le débit)<br>* Risque de ne pas se référer à la prescription et de reproduire une erreur (Ex. changement de seringue ; si arrêt de la pompe accidentel ou volontaire lors d'un examen ; au changement d'équipe) | 5   | 3        | 5           | 75    |
| <b>Classe thérapeutique (SFAR)</b>   | /   | /   | *Risque de surcharger l'étiquette (info. non utile dans la sécurisation de l'identification du produit)   | 1   | 1        | 1           | 1     |
| <b>Stabilité (SFAR)</b>  | Sert à connaître les règles à appliquer pour garantir la stabilité du produit (ex : conserver à l'abri de la lumière)   | /   | * Risque de surcharger l'étiquette en information non utile dans l'identification du produit<br>* Risque de cautionner les préparations à l'avance  | 1   | 1        | 1           | 1     |

<sup>7</sup>Méthode : Chaque item de l'étiquette (= barrière) de la forme injectable a été questionné. Trois facteurs étaient ciblés : « utilité », « faisabilité », « sécurité ». En fonction de l'importance attribuée à chaque facteur, une note est donnée = 5 pour « important », 3 pour « moyen » et 1 pour « peu important ». Le total donne un score global permettant de classer les items (= barrières) par ordre de priorité.

6

**Analyse de risques des critères d'identification des formes injectables reconstituées (hors chimio et prêt à l'emploi) - Juillet 2019**

*l'AP-HP® se réserve toute possibilité d'action contre toute reproduction, même partielle, ou utilisation externe d'éléments, sur n'importe quel support, sans autorisation préalable de l'institution formalisée par un accord du département Management Qualité. Sa diffusion doit être limitée aux destinataires AP-HP® ayant à en connaître le contenu. Il contient des informations correspondant à un savoir-faire du groupe de travail AP-HP.*

Je vous remercie de votre attention