

Médicaments à risque – Médicaments soins urgents

HAD / OMEDIT NAG

03 mai 2022

Marine DELL'OVA-DOUTREMEPUICH
Mathilde BOUSCHON



Groupe de travail – OMEDIT NAG / HAD – 3 mai 2022

PLAN



- ☒ **Nouvelle certification V2020**
- ☒ **Médicaments pour soins urgents**
- ☒ **Médicaments à risque**
- ☒ **Sécurisation du circuit des médicaments en HAD**
- ☒ **Outils disponibles**
- ☒ **Retours d'expériences des HAD**



1

Nouvelle certification V2020





Rappel sur les critères



Attendus de la certification



Ce que l'on ne veut plus voir dans les établissements

**Si une évaluation de l'un de ces critères est négative,
la HAS se réserve le droit de ne pas accorder la certification**



Exigences souhaitées mais non exigibles à ce jour

Méthode d'évaluation



Patient traceur

Évalue la qualité et la sécurité de la prise en charge d'un patient dans l'établissement de santé

1/ Identification du patient

Choix du patient en lien avec l'équipe après recueil du consentement

2/ Rencontre avec le patient

Vérification du consentement du patient à participer
Entretien patient

3/ Rencontre avec l'équipe

Entretien avec l'équipe sur la prise en charge du patient depuis son entrée en s'appuyant sur le dossier

4/ Synthèse et communication

Mise en place d'actions d'amélioration
Suivi des actions d'amélioration

Parcours traceur

Évalue la continuité et la coordination de la prise en charge des patients, et le travail en équipe ainsi que le niveau de la culture de l'évaluation des résultats.

1/ Identification du parcours

Choix du parcours à analyser

2/ Rencontre avec les équipes

Réunion avec les professionnels des équipes rencontrés au cours du parcours
Les dossiers de patients correspondant au parcours servent de support à l'entretien (patients sortis de l'ES)

3/ Réalisation du parcours

Réalisation du circuit physique du patient

4/ Synthèse et communication

Mise en place d'actions d'amélioration
Suivi des actions d'amélioration

Traceur ciblé

Évalue sur le terrain, la mise en œuvre réelle d'un processus, sa maîtrise et sa capacité à atteindre les objectifs.

1/ Identification de la cible

Choix du traceur

2/ Suivi du circuit du traceur ciblé

Entretien avec les professionnels impliqués
Observation des pratiques
Consultation de la documentation

3/ Synthèse et communication

Mise en place d'actions d'amélioration
Suivi des actions d'amélioration

Contexte Certification en HAD



Ce sont les mêmes exigences pour l'HAD que pour les autres prises en charge (intégration des libéraux)

⇒ 5 critères spécifiques standards liés au secteur d'activité « HAD » dont le **Critère 2.3-05 : les équipes d'HAD maîtrisent la sécurisation du circuit des produits de santé**

1.1.13 : En HAD, le patient sait qui contacter à tout moment

1.3.02 : Les proches et/ou les aidants du patient adhèrent, avec son accord, aux modalités spécifiques de prise en charge en HAD

2.2.13 : Les professionnels intervenant à domicile partagent les informations nécessaires à la prise en charge du patient et se coordonnent

2.2.14 : En HAD, la capacité d'intervention soignante à domicile 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 est assurée

2.3.05 : Les équipes d'HAD maîtrisent la sécurisation du circuit des produits de santé



Boîte à Outils de la HAS

La fiche pédagogique sur la PECM



Dédiée à l'évaluation de la prise en charge médicamenteuse et rappelle :

- ✓ Les enjeux nationaux
- ✓ En quoi la certification répond à ces enjeux
- ✓ Les points clés nécessitant une attention particulière des experts-visiteurs pendant la visite



Évaluation de la prise en charge médicamenteuse selon le référentiel de certification

La prise en charge médicamenteuse est un processus complexe qui repose sur l'organisation du circuit du médicament. Celle-ci doit prendre en compte dans sa mise en œuvre les facteurs humains et organisationnels, les facteurs environnementaux, l'évaluation des pratiques professionnelles et les situations à risque.

Plusieurs facteurs expliquent la survenue d'erreurs :

- l'intervention de différents acteurs de santé dont les rôles particuliers sont complémentaires et l'enchaînement de nombreuses étapes qui se réalisent en des lieux géographiquement différents ;
- la diversité des pathologies, leur degré d'urgence et de gravité couplée à la diversité des thérapeutiques et des terrains des patients ;
- des projets thérapeutiques de plus en plus complexes nécessitant un développement d'information adapté au patient d'autant plus délicate ;
- la circulation d'une information qui n'est d'ailleurs pas toujours accessible ;
- ou encore l'interruption de tâches.

L'objectif de la prise en charge médicamenteuse à l'hôpital est d'assurer au bon patient l'apport du bon médicament, à la bonne posologie, selon la bonne voie, dans les bonnes conditions et au meilleur coût.

Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments HAS, 2013

Enjeux nationaux

- Lutter contre l'iatrogénie médicamenteuse.
- Éviter les erreurs médicamenteuses.
- Sécuriser les médicaments à risque.
- Promouvoir le bon usage des antibiotiques et lutter contre l'antibiorésistance.
- Promouvoir la conciliation des traitements médicamenteux.
- Développer la culture de la pertinence des prescriptions médicamenteuses.

Principales données actuelles

- Les EIG liés aux médicaments représentent 32,9% du total des EIG liés aux soins¹. Parmi les EIG liés aux médicaments :
 - 51,2% sont considérées comme évitables ;
 - 54,5% ont motivé une hospitalisation.
- Une part notable des (ré)hospitalisations est évitable, notamment celles fréquentes liées à des problèmes médicamenteux (iatrogénie, problèmes d'observance et sous traitement) : entre 20 et 30% des prescriptions ne sont pas pertinentes.²

1. Enquête nationale ENEIS sur les événements indésirables graves (EIG) liés aux soins, réalisée en 2009.
2. Stratégie nationale de santé 2018-2020.



Les autres fiches pédagogiques en lien avec la PECM



HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Évaluation de l'hospitalisation à domicile selon le référentiel de certification

→ L'hospitalisation à Domicile (HAD) est un mode d'hospitalisation à part entière, dont les objectifs sont de :

- mettre en place et coordonner au domicile du patient l'intervention de multiples professionnels, salariés ou libéraux, autour du projet thérapeutique du patient, décliné en un projet de soins personnalisé du patient ;
- garantir la continuité des soins au domicile.

→ L'HAD permet d'assurer, au domicile du patient, des **soins médicaux et paramédicaux continus et coordonnés** qui se différencient des autres soins à domicile par la complexité et la fréquence des actes et permet également aux patients d'éviter, de retarder ou de raccourcir une hospitalisation avec hébergement.

→ L'HAD concerne des patients de tous âges (enfants, adolescents, adultes) atteints de pathologies graves, aiguës ou chroniques, souvent multiples, évolutives et/ou instables qui, en l'absence de prise en charge en structure d'hospitalisation à domicile, relèveraient d'une hospitalisation complète.

Enjeux nationaux

- Hôpital au plus près du patient.
- Garantir la continuité des soins au domicile.
- Inscrire les prises en charge dans des parcours de soins.
- Donner toute sa place à l'HAD dans « MA SANTÉ 2022 ».

Principales données actuelles (ATIH, données 2018/FNEHAD)

- 122000 patients hospitalisés en HAD.
- 147 établissements exerçant uniquement une activité d'HAD.
- 388 établissements d'HAD en France.

En quoi la certification répond aux enjeux du thème ?

Pilotage

- Réaliser et partager une analyse des transferts en HAD avec les services prescripteurs et les HAD (23-04).

Actions

- Rechercher l'implication du patient et de ses proches (1-13, 13-02).
- Coordonner les équipes de manière pluriprofessionnelle et pluridisciplinaire et s'assurer de la continuité des soins tout au long de la prise en charge du patient (2-2-13, 2-2-14).
- Maîtriser les risques liés aux pratiques spécifiques à l'HAD (2-3-05).

Évaluation

- Analyser et exploiter les indicateurs de qualité dont les IQSS (coordination de la prise en charge en HAD), (13-03).

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Évaluation de la douleur et des soins palliatifs selon le référentiel de certification

La douleur est un symptôme. Elle doit être soulagée rapidement. L'évaluation de la douleur et toutes décisions de prise en charge sont tracées et renseignées. La douleur du patient doit être systématiquement recherchée et c'est elle qui fait foi.

Les soins palliatifs sont considérés comme une prise en charge. Ils cherchent à améliorer la qualité de vie des patients et de leur famille face aux conséquences d'une maladie potentiellement mortelle par la prévention et le soulagement de la souffrance, identifiée précocement et évaluée avec précision, ainsi que le traitement de la douleur et des autres problèmes physiques, psychologiques et spirituels qui lui sont liés. Ce sont des soins actifs, continus, évolutifs, coordonnés et pratiqués par une équipe pluriprofessionnelle. Ils procurent le soulagement de la douleur et des autres symptômes gênants, soutiennent la vie et considèrent la mort comme un processus normal.

La démarche de soins palliatifs vise à éviter les investigations et les traitements déraisonnables tout en refusant de provoquer intentionnellement la mort.

La loi n°2016-87 du 2 février 2016 relative aux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie dispose, que :

- Le médecin met en place l'ensemble des traitements analgésiques et sédatifs pour répondre à la souffrance réfractaire du malade en phase avancée ou terminale, même s'ils peuvent avoir comme effet d'abréger la vie. Il doit en informer le malade, sans préjudice du quatrième alinéa de l'article L.1111-2, la personne de confiance prévue à l'article L.1111-6, la famille ou, à défaut, un des proches du malade. La procédure suivie est inscrite dans le dossier médical.

Enjeux nationaux

- Rendre le patient acteur dans sa prise en charge de la douleur.
- Développer les compétences spécifiques des professionnels.
- Avoir recours à des expertises ou avis spécialisés.
- Renforcer la prise en charge de la douleur en fin de vie.
- Impliquer l'entourage du patient.
- Favoriser l'élaboration des projets de soins en incluant toute les équipes de soins et les professionnels de soins de support, dans les situations de fin de vie.
- Développer les compétences spécifiques des professionnels en soins palliatifs.

Éléments clés

Douleur : véritable enjeu de santé publique depuis 1995

- Facteur d'efficacité pour faciliter la guérison des patients.
- Principe n°2 de la charte de la personne hospitalisée.
- 87% : Indicateur IPAQSS campagne 2019.
- 235 structures « douleur chronique » (SDC) pour 227 000 patients traités par an (DGOS 2017).

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Évaluation de la prise en charge des personnes âgées selon le référentiel de certification

Les personnes âgées constituent une population :

- spécifique** en raison de la survenue fréquente de polyopathologies, et, pour les plus âgées d'entre elles, de prévalence augmentée de fragilité physique, psychique ou socio-économique et d'un risque de perte d'autonomie et de dépendance. (source HAS) ;
- hétérogène**, plus souvent hospitalisée, pour une durée plus longue et en passant plus fréquemment par le service des urgences.

Enjeux nationaux

- Développement de la coordination et animation du lien Ville/Hôpital.
- Fluidification des parcours et facilitation des admissions directes.
- Limitation des passages aux urgences.
- Renforcement de la formation pour une meilleure prise en charge des personnes âgées.
- Meilleure intégration de la prévention de la dépendance dans les pratiques.
- Optimisation de la continuité des soins à la sortie : lutte contre la rupture des parcours et réduction des ré-hospitalisations évitables.

Principales données actuelles (Rapport de l'atelier 10 Hôpital et personne âgée - 2018)

- Géronto-croissance : en 2030, 1 personne sur 3 aura plus de 60 ans, assortie d'une augmentation de la perte d'autonomie chez le sujet âgé.
- Fragilités fonctionnelles, sociales et psychologiques.
- Les personnes âgées représentent 29 % des séjours hospitaliers du secteur du court séjour, 40 % de l'HAD et 50 % des SSR.
- 45 % de passages aux urgences de personnes âgées sont suivis d'une hospitalisation.
- Plus de 30 % d'hospitalisations potentiellement évitables et 18 % de réadmissions non programmées à J30.
- 60 % de décès à l'hôpital :
 - hospitalisation plus fréquentes et durées moyennes de séjour prolongées,
 - allongement du temps de passages aux urgences,
 - perte d'autonomie liée à l'hospitalisation de l'ordre de 30 à 60 %.

En quoi la certification répond aux enjeux de la thématique ?

Pilotage

- Adapter et développer une offre de soins en lien avec les acteurs sanitaires, sociaux et médico-sociaux pour les parcours des patients du territoire et participer aux projets territoriaux de parcours (3-1-01).
- Participer à la coordination des parcours sur le territoire ou extra territoire dans le cas d'activités de recours (3-1-04).
- Fluidifier les parcours : prévenir les passages évitables des personnes âgées aux urgences générales, limiter le temps de passage et favoriser les hospitalisations directes (3-1-07).
- Promouvoir la prévention et la détection de la maltraitance ordinaire au sein de l'établissement (3-2-06).

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Évaluation de la prévention des infections associées aux soins selon le référentiel de certification

→ **Une infection est dite associée aux soins (IAS) si elle survient** au cours ou au décours d'une prise en charge diagnostique, thérapeutique, palliative, préventive ou éducative, et si elle n'était ni présente, ni en incubation au début de la prise en charge. On parle d'infection nosocomiale lorsque l'IAS a été contractée à l'hôpital.

→ Le malade peut s'infecter avec ses propres micro-organismes, à la faveur d'un acte invasif et/ou en raison d'une fragilité particulière.

→ Les micro-organismes peuvent aussi avoir pour origine les autres malades (transmission croisée), les personnels ou la contamination de l'environnement hospitalier.

Enjeux nationaux

- Surveiller les infections associées aux soins.
- Développer leur prévention en ciblant les infections les plus fréquentes et les plus graves.
- Réduire les risques infectieux associés aux actes de chirurgie et de médecine interventionnelle.
- Réduire les infections associées aux dispositifs invasifs.
- Renforcer la prévention et la maîtrise de l'antibiorésistance.
- Assurer la promotion de la vaccination des professionnels de santé.

Principales données actuelles

- Les IAS concernent 5 % des patients hospitalisés soit 470 000 cas/an.
- Les IAS les plus courantes sont :
 - Infections urinaires ;
 - Infections du site opératoire ;
 - pneumonies ;
 - bactériémies.
- C'est la troisième cause d'événement indésirable grave.
- 20 à 30 % des IAS sont évitables.
- Elles entraînent :
 - des durées d'hospitalisation prolongées ;
 - des réinterventions chirurgicales ;
 - 3000 à 4000 décès/an.
- Les risques augmentent avec l'âge du patient, son terrain, et la nature des actes pratiqués ; un patient porteur d'un dispositif invasif a un risque d'être infecté multiplié par 4,61.
- 25 millions de cathéters veineux /an sont posés aux patients en France.
- Faible taux de couverture des personnels de santé pour les vaccins recommandés (grippe < 40 %).

HAS, Fiche pédagogique – Evaluation de la prise en charge des personnes âgées selon le référentiel de certification, Septembre 2020

HAS, Fiche pédagogique – Evaluation de la douleur et des soins palliatifs selon le référentiel de certification, Décembre 2020

HAS, Fiche pédagogique – Evaluation de la prévention des infections associées aux soins selon le référentiel de certification, Novembre 2020



Focus - Attendus de l'informatisation de la prescription

Répondre aux attendus:



→ **HOP'EN : Domaine D3**

- Informatiser la prescription alimentant le plan de soins
- Le nombre de séjours comportant les prescriptions de médicaments informatisées correspond au nombre de séjours comportant a minima une prescription de médicaments informatisée
- Saisie dans l'outil oSIS de l'indicateur (pourcentage de séjours disposant de prescriptions de médicaments informatisées)

→ **La Feuille de route numérique – Ma Santé 2022 – Action 20**

→ **CAQES**

10-1/5 INFORMATISATION MEDICAMENTS

- Référence Engagement (Annexe 1): Article 10-1/INF 1-MED 1
- OSIS HN D3.1. Prise en compte des résultats 2021 concernant OSIS HN D3.1 : Taux de séjour disposant de prescriptions informatisées (Observatoire des Systèmes d'information en Santé)

Rex HAD visites pilotes 2021 (source HAS)



→ 1 HAD privée mono-activité et 1 HAD publique

- **Une préparation logistique +++ avec le chef de projet HAS**
 - Déplacements des experts visiteurs au domicile, dans les officines,
 - Gestion des déplacements en amont et pendant la visite +++
- **Investigations aux domiciles par les experts visiteurs**
 - Investigation des traceurs ciblés médicaments et prévention des infections associées aux soins à des domiciles distincts des patients traceurs pour éviter des redondances dans les réponses
 - Stockage des médicaments au domicile ; médicaments à risque
 - Observation d'un soin
 - Ce qui est mis à la disposition du patient
 - Appel du Médecin Traitant



2

Médicaments pour soins urgents





Médicaments pour soins urgents



☒ Autorisation pour les HAD sans PUI de détenir des médicaments qui doivent être placés dans « **l'armoire pour soins urgents** »



☒ Sous la **responsabilité du médecin coordonnateur ou responsabilité déléguée au pharmacien**

☒ **Pas de liste spécifique**, à établir par chaque HAD au regard du profil des patients pris en charge



☒ L'ensemble des acteurs impliqués par cette armoire (direction, médecins coordonnateurs, pharmacien, et cadres de santé..) doit **déterminer la liste des médicaments à détenir** au sein de l'HAD ainsi que le stock minimal pour chaque référence et son suivi



☒ Formalisation par une **procédure** du circuit du médicament spécifique à l'armoire pour soins urgents qui intègre des éléments relatifs aux commandes, à la réception des médicaments, au stockage, à la délivrance, au suivi et gestion du stock, pendant les heures habituelles d'ouverture mais également le soir, le week-end et les jours fériés

Critère 2.2-14 : En HAD, la capacité d'intervention soignante à domicile 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 est assurée



Le patient doit être informé des numéros d'appel qui lui permettent d'obtenir une intervention soignante 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 et, si nécessaire, le recours à un avis médical en interne ou en externe à tout moment.

- ✓ **conduite à tenir en cas d'urgence lors des situations d'urgence** pouvant survenir au domicile (ex : arrêt cardiocirculatoire, surdosage, encombrement bronchique, etc.) ;
- ✓ **accès facilité aux instructions** (livret, support papier, accès informatique, ...) ;
- ✓ **matériel immédiatement disponible** (ex : trousse contenant des antidotes, des médicaments d'urgence) avec leurs protocoles d'utilisation ;
- ✓ **accès à du matériel et des médicaments identifiés comme relevant d'une situation d'urgence** (ex : aspirateur de mucosités, concentrateur en O2 etc.).

→ Lien entre le critère 2.2-13 et 2.2-14

« les coordonnées de l'ensemble des intervenants de la prise en charge du patient en HAD, sont tracés dans son dossier »



3

Médicaments à risques





QUIZ – Choisir la (ou les) bonne(s) réponses

Définition d'un médicament à risque

1. Tous les médicaments sont à risque
2. Ceux qui ont des conséquences graves pour les patients
3. Le plus souvent, ceux à marges thérapeutiques étroites
4. Ceux qui entraînent les erreurs les plus fréquentes
5. Ceux qui entraînent un risque plus élevé de causer des dommages aux patients





QUIZ – Choisir la (ou les) bonne(s) réponses

Définition d'un médicament à risque

- 1. Tous les médicaments sont à risque**
2. Ceux qui ont des conséquences graves pour les patients
3. Le plus souvent, ceux à marges thérapeutiques étroites
- 4. Ceux qui entraînent les erreurs les plus fréquentes**
5. Ceux qui entraînent un risque plus élevé de causer des dommages aux patients

Contexte



[Arrêté du 6 avril 2011 du CSP relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse - JO du 16 avril 2011](#)

- ☒ Médicaments requérant une **sécurisation** de la **prescription**, de la **dispensation**, de la **détention**, du **stockage**, de **l'administration** et un **suivi thérapeutique approprié**, fondés sur le respect des données de référence afin d'éviter les erreurs pouvant avoir des **conséquences graves** sur la santé du patient
- ☒ *Exemples : anticoagulants, antiarythmiques, agonistes adrénergiques IV, digitaliques IV, insuline, anticancéreux, solutions d'électrolytes concentrées...*



Sont principalement concernés les médicaments :

- ✓ de **dénomination à risque de confusion** ;
- ✓ à **marges thérapeutiques étroites** ;
- ✓ présentant des **modalités d'administration particulières**

Identification des médicaments à risque

Définir une liste

- ☒ Dépendante de la **typologie des patients** pris en charge
- ☒ Propre à **chaque établissement et à ses spécificités**
- ☒ Elaborée en **concertation pluridisciplinaire** : partage sur les risques les plus importants
- ☒ **Evolutive +++**
 - ✓ prise en compte des signalements, retours d'expériences d'EIM, EIG
 - ✓ des résultats des analyses de risques...
- ☒ Prenant en compte les **Never Events**
- ☒ Devant être **révisée régulièrement**



Identification des médicaments à risque

Focus sur les Never Events

« **Never Events** » : évènements indésirables graves évitables qui n'auraient pas dû survenir si les mesures de prévention adéquates avaient été mises en œuvre. Il s'agit d'évènements qui **ne devraient jamais arriver**.

Liste de 12 Never Events identifiés par l'ANSM et le Ministère de la santé

 [Site ANSM](#)

- ⊗ Erreur lors de la **prise en charge** des patients traités avec des **médicaments anticoagulants**
- ⊗ Erreur lors de l'**administration** du **chlorure de potassium injectable**
- ⊗ Erreur de **préparation** de **spécialités injectables** pour lesquelles le mode de préparation est à risque
- ⊗ Erreur d'**administration** par **injection intrathécale** au lieu de la voie intraveineuse → *vinca-alcaloïde, bortezomib*
- ⊗ Erreur d'**administration** par **injection parentérale** au lieu de la voie orale ou entérale
- ⊗ **Surdosage** en **anticancéreux** notamment en pédiatrie
- ⊗ Erreur de **rythme d'administration** du **méthotrexate par voie orale** (hors cancérologie) → *1x/sem*
- ⊗ Erreur d'**administration** d'**insuline** → *pompes externes, stylo, insuline fortement concentrées > 100 UI/mL*
- ⊗ Erreur d'**administration** de spécialités utilisées en **anesthésie réanimation au bloc opératoire** → *étiquetage*
- ⊗ Erreur d'**administration** de **gaz à usage médical** → *étiquetage*
- ⊗ Erreur de **programmation** des **dispositifs d'administration (pompes à perfusion, seringues électriques...)**
- ⊗ Erreur lors de l'**administration** ou l'utilisation de **petits conditionnements unidoses en matière plastique** (ex : unidose de sérum physiologique, solution antiseptique...) notamment à la maternité ou en pédiatrie

Identification des médicaments à risque

Exemples de Never Events et risques associés



Pompe PCA de morphinique

Risque d'erreur de programmation

- de doses continues,
 - de dose bolus,
 - de période réfractaire,
- en particulier qd changement de posologie

Confusion entre ml et mg

Midazolam

Risque d'erreur d'administration

- calcul de dose
- posologie

Anticancéreux oral

Risque lié au non repérage d'un anticancéreux oral lors de son administration

- médicament déconditionné,
- comprimé écrasé,
- gélule ouverte ...

Anticoagulants oraux

Erreur d'administration

- non mise en quarantaine des traitements personnels du patient ou de son entourage
- automédication ...

Insulines

Risque lié aux effets indésirables du médicament (hypoglycémie...)

Attention aux unités : si prescription manuscrite, UI peut être lu 01 (ex: 7U peut être lu 70, donc risque de 10 fois la dose)

Attendus de la certification V2020

IMPORTANT

Critère 2.3-06



Les équipes maîtrisent l'utilisation des médicaments à risque.

Critère impératif



Fiche FORAP 2021
disponible auprès
du CCECQA



Manuel certif.
HAS 2021

- ☒ L'équipe respecte les bonnes pratiques des médicaments à risque à toutes les étapes du circuit
 - Mesures mises en place pour sécuriser la prise en charge médicamenteuse à toutes les étapes du circuit
 - Mise en place des barrières de sécurité pour prévenir les erreurs (ex. limiter leur accès, comment les repérer ...)

- ☒ L'équipe dispose de la liste spécifique des médicaments à risque et en connaît les règles de stockage (température/sécurisation)
 - Liste facilement consultable
 - Liste élaborée en concertation avec tous les professionnels
 - Liste régulièrement révisée et adaptée

- ☒ Les professionnels concernés sont sensibilisés et formés aux risques spécifiques induits par l'utilisation de ces médicaments à risque
 - Formation réalisée et régulièrement renouvelée
 - Never Events connus



4

Sécurisation du circuit des médicaments en HAD





Critère 2.3-05 : les équipes d'HAD maîtrisent la sécurisation du circuit des produits de santé



CRITERES STANDARDS

Éléments d'évaluation		
Traceur ciblé	Patient traceur	
Professionnels	Patient	Professionnels
<ul style="list-style-type: none">• L'équipe évalue ses pratiques de sécurisation du circuit des produits de santé de l'entrée à la sortie.	<ul style="list-style-type: none">• Des dispositions spécifiques de sécurisation (livraison, stockage, déchets) du circuit des produits de santé sont mises en place en tenant compte du domicile.	<ul style="list-style-type: none">• Des dispositions spécifiques de sécurisation du circuit des produits de santé sont effectives.

Circuit du médicament en HAD et risques identifiés

Echanges avec médecin praticien d'HAD

Médecin traitant Médecin Hospitalier



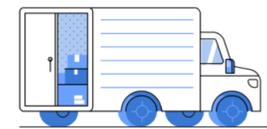
Discontinuité du traitement – traitement non exhaustif

Distance, conditions de conservation, respect de la confidentialité

Préexistence d'un stock médicament personnel du patient

Interruption de tâche au domicile car caractère isolé du professionnel - Erreur d'administration car multiplicité des interventions de professionnels

Pharmacien d'officine (convention HAD) ou PUI (usage hospitalier)



Patient (Domicile)



Patient, entourage IDE



Patient, entourage IDE



- Lien avec
- Informatisation des prescriptions
 - Conciliation médicamenteuse et analyse pharmaceutique

- Lien avec
- Analyse pharmaceutique
 - Conciliation médicamenteuse

- Sécurisation du transport
- Organisation tenant compte des risques identifiés

- Sécurisation du domicile (lieu et conditions de stockage défini en concertation avec patient, entourage intervenants HAD)

- Organisation entre professionnels HAD, libéraux, patient
- Concordance prescriptions et médicaments à administrer
- Traçabilité de l'administration - Lien informatisation
- Autonomie du patient prise en compte

- Surveillance thérapeutique
- Information patient
- Dispositif d'alerte

Sécurisation de la prescription

Prescription



Critère standard

2.3-03



Les équipes respectent les bonnes pratiques de prescription et de dispensation des médicaments



Ordonnance



Informatisation des prescriptions,
lien avec la conciliation
médicamenteuse et l'analyse
pharmaceutique



Protocoles spécifiques standardisés et harmonisés



Pour chaque **médicaments à
risque**, écrits et facilement
consultables



Prescription de certaines formes galéniques à favoriser



Forme injectables prêtes à l'emploi
(éviter calcul de dose et dilution)
Conditionnement unitaire
(identification jusqu'à l'administration)

Sécurisation de la dispensation



Dispensation

Critère standard

2.3-03



Les équipes respectent les bonnes pratiques de prescription et de dispensation des médicaments

Critère avancé

2.2-07



La sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient bénéficie d'une conciliation des traitements médicamenteux

- Mise en œuvre pour les situations les plus à risque
- Identification des secteurs, situations ou profils des patients = ciblage



Conciliation médicamenteuse



Importance notamment pour détecter les doublons, erreurs de posologies...



Analyse pharmaceutique



Importance notamment pour les médicaments à marge thérapeutique étroite

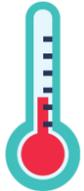
Sécurisation du transport

Transport



Critère standard

2.3-07 Les conditions de transport des produits de santé sont adaptées (boîtes fermées, conteneurs sécurisés, conservation du froid...)



Température adéquate
Conservation du froid



Emballage sécurisé



Identification des
médicaments à risque



Cahier des charges sur les
conditions de transport

Sécurisation du stockage



Stockage au domicile des patients

Critère impératif 2.3-06



L'équipe dispose de la liste des **médicaments à risque** et en connaît les règles de stockage (température, sécurisation...)

C. standards



Des dispositions spécifiques de sécurisation (livraison, stockage, déchets) du circuit des produits de santé sont mises en place en tenant compte du domicile (2.3-05)

- Le **stockage des produits de santé est sécurisé**, notamment pour les **produits à risque**
 - Le stockage des produits de santé se fait dans les **bonnes conditions de conservation**
 - Les conditions de stockage des **produits thermosensibles** sont respectées
- (2.3-07)



Identification des médicaments à risque



Etiquetage d'alerte (sachet de couleur, pictogramme...)



Sécurisation des médicaments à risque



Si possible: séparation des autres médicaments, boîte sécurisée



Séparation des médicaments ayant des similitudes



Consonance « sound alike »
visuelle « look alike »



Respect des conditions de conservation



Conditionnement d'origine, abris de la lumière, bonne température...



Partage des modalités /règles de stockage



Patient, entourage, équipe HAD

Sécurisation de l'administration/préparation



Préparation, administration

Critère standard

2.3-04



- **Le médicament est systématiquement identifiable jusqu'à son administration** et l'équipe dispose d'étiquettes respectant les recommandations pour tous les produits injectables
- **Il existe des modalités de contrôle spécifiques et renforcées pour des médicaments à risque** identifiés par l'établissement
- **La concordance entre le produit, le patient et la prescription** est systématiquement réalisée avant l'administration



**Identification de la voie d'administration
(médicaments injectables)**



**Double vérification pour calculs de
dose, programmations de pompes,
lignes de perfusion**



**Limiter les interruptions de
tâches pendant la préparation**

Sécurisation des médicaments après l'administration

Surveillance



Critère standard

- ☒ Les équipes maîtrisent la mise en application des vigilances sanitaires (2.3-02)
 - Plan d'action de toutes les alertes de vigilances ascendantes et descendantes et de tous les signalements : responsabilités identifiées, modalités de réception et de transmission définies, permanence 24h/24
- ☒ En HAD, le patient sait qui contacter à tout moment (1.1-13)
- ☒ Le patient, dont l'autonomie dans la prise de son traitement est confirmée et tracée, est informé des médicaments qu'il prend et des consignes d'administration (2.3-04)



Sensibiliser spécifiquement le patient/aidant identifié à l'utilisation de ces **médicaments à risque**



Le faire participer aux étapes d'administration et de suivi. Remettre éventuellement un support d'information écrit pour le médicament à risque



Expliquer au patient les risques liés à son traitement, les modalités de surveillance



S'assurer de la bonne compréhension des informations données



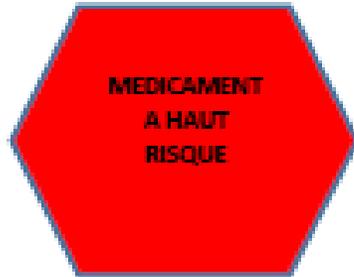
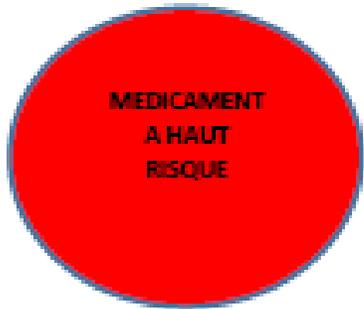
Mettre en place un dispositif d'alerte par le patient/entourage lors de la survenue d'évènements indésirables



Education, information du patient/entourage

Exemple de pictogrammes

 FORAP 2021



D'après Omédit Centre



D'après Omédit Centre

Exemple d'affiches

<h2 style="text-align: center;">Les Médicaments à Risque</h2> <p style="text-align: center;">Les connaître pour maîtriser leur utilisation en toute sécurité</p> <div style="float: right; border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> Pictogramme « Médicament à risque » </div>			
Médicament à Risque	Lieu de stockage (présence du pictogramme)	Risques spécifiques & précautions d'usage	Conduite à tenir en cas d'effet indésirable
Exemple CLASSE MEDICAMENTEUSE : Insulines DCI - Spécialité® Voie d'administration - Dosages	➤ Localisation précise du MàR Bac inférieur du réfrigérateur à médicaments (avec pictogramme)	➤ En quoi le médicament est-il à risque ? ➤ Quels sont les points clés de la fiche réflexe ? ➤ Hypoglycémie par surdose ➤ <u>Points de vigilance :</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Bonne identification de l'insuline ▪ Bonne utilisation des dispositifs d'administration de l'insuline ▪ Adaptation posologique à la glycémie avant injection / Alimentation du patient 	Antidote : Glucagon* après contrôle glycémique Cf. protocole thérapeutique xxxx
CLASSE MEDICAMENTEUSE			
Médicament 1			
CLASSE MEDICAMENTEUSE			
Médicament 1			



5

Outils disponibles





Certification V2020



Référentiel, fiches indicateurs

https://www.has-sante.fr/jcms/c_411173/fr/comprendre-la-certification-pour-la-qualite-des-soins

Vidéos méthodologique

Module audit système :

<https://youtu.be/sW0QuPQkCEM>

Module patient traceur : <https://youtu.be/ZSC9iuGIVIs>

Module traceur ciblé : <https://youtu.be/cBg2BcL15-o>

Module parcours traceur :

https://youtu.be/7vXOXS8s_aA



Comptoir Qualité CCECQA

<https://www.ccecqa.fr/formez-vous/les-comptoirs-thematiques>

Outils FORAP – fiches mémo

<https://www.forap.fr/de-nouvelles-fiches-memos-sur-les-criteres-imperatifs-sont-disponibles>



Boîte à outils « outils OMEDIT »

https://docs.google.com/spreadsheets/d/1CaMnWeu_tnZL5-OeJVmEqhX5Hs6iRpYS9UouL6S-R6Q/edit?usp=sharing



Interdiag HAD (déclinaison avec et sans PUI)

<https://ressources.anap.fr/pharma-bio-ste/publication/2533>

Boîte à outils « outils ANAP » par critère

https://www.anap.fr/ressources/nouvelle-certification-has-les-productions-de-lanap-a-votre-disposition/#undefined_c6795

Focus outils RESOMEDIT



- Recensement de tous les outils élaborés par les OMÉDIT selon les critères de certification
- Accès au document "Outils du ResOMÉDIT" - GOOGLE SHEET : Lien au public (sans possibilité de modifications) :

https://docs.google.com/spreadsheets/d/1CaMnWeu_tnZL5-OeJVmEqhX5Hs6iRpYS9UouL6S-R6Q/edit?usp=sharing

Outils du ResOMÉDIT - Certification

Fichier Édition Affichage Insertion Format Données Outils Extensions Aide

100% Lecture seule

A1:D1

	A	B	C	D
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				
31				
32				
33				
34				
35				
36				
37				
38				
39				
40				
41				
42				
43				
44				
45				
46				
47				
48				
49				
50				

Contexte

Ce document est à destination des établissements de santé et tout professionnel utilisant le manuel HAS : Certification des établissements de santé pour la qualité des soins. Le ResOMÉDIT, le réseau des OMÉDIT a souhaité se mobiliser autour de la certification et plus précisément autour des critères en lien avec la Prise en Charge Médicamenteuse (PECM) et les produits de santé.

Objectifs

Le présent document vise à permettre aux établissements de :

- S'approprier le nouveau manuel de certification en ayant à disposition une liste répertoriant tous les critères en lien direct ou indirect aux produits de santé et la PECM (onglet : Critères PECM).
- Faciliter l'accès aux outils de tous les OMÉDIT de France grâce à un fichier de synthèse permettant de filtrer en fonction des besoins/souhaits de l'établissement. 5 types de filtre sont possibles :
 - Critère de la certification
 - Niveau d'exigence du critère
 - Secteur d'activité concerné
 - Type d'outils
 - Région de l'OMÉDIT gestionnaire de l'outil

Modalités de mise à jour de l'outil

Le présent document est alimenté par les différents OMÉDIT en fonction des outils et projets élaborés ou en cours de développement.

Une mise à jour de ce document sera donc réalisée pour chaque nouvel outil élaboré en région.

* Sous réserve que l'OMÉDIT gestionnaire fournisse les informations dans l'onglet 'Outils de santé'.

Le présent document ne permet pas un recensement exhaustif des outils du ResOMÉDIT.

Les établissements seront donc invités à consulter régulièrement la version de ce document.

Descriptif

2 onglets composent cet outil :

- Outils ResOMÉDIT**
Cet onglet a pour objectif le recensement de tous les outils des OMÉDIT de France
- Critères PECM**
Cet onglet a pour objectif le recensement de tous les critères en lien avec la PECM et les produits de santé

Compatibilité de l'outil

Le présent outil dispose de fonctionnalités permettant l'utilisation de filtre multiple.

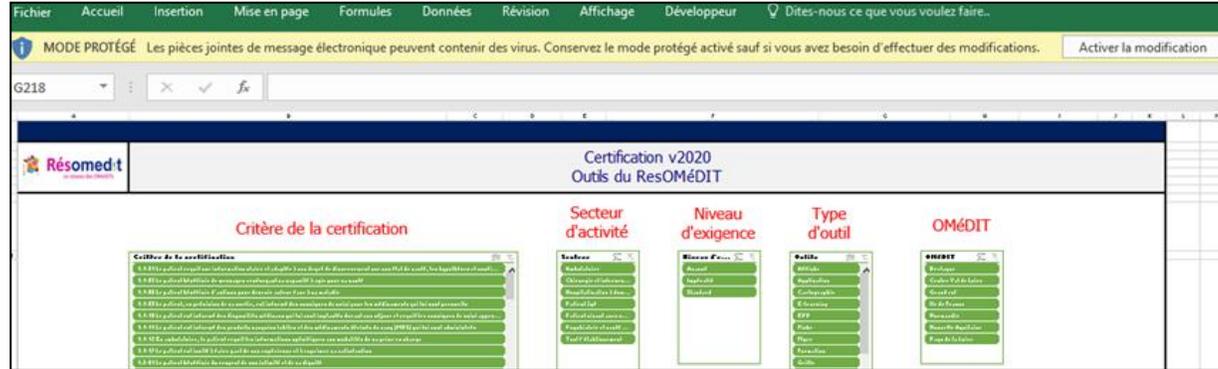
Une version d'excel récente est nécessaire pour assurer le bon fonctionnement de l'outil. (ex : Excel 2016)

Dans le cas où ces fonctionnalités ne sont pas disponibles, les filtres classiques peuvent être utilisés.

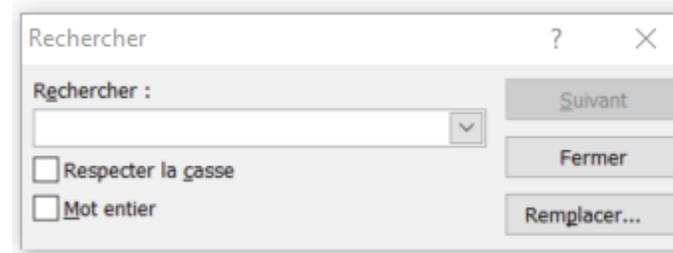
Utilisation de l'outil - Onglet : Outils ResOMÉDIT

Focus outils RESOMEDIT

- Constitué de 3 onglets :
 - Notice
 - OUTIL à filtrer
 - Critères PECM

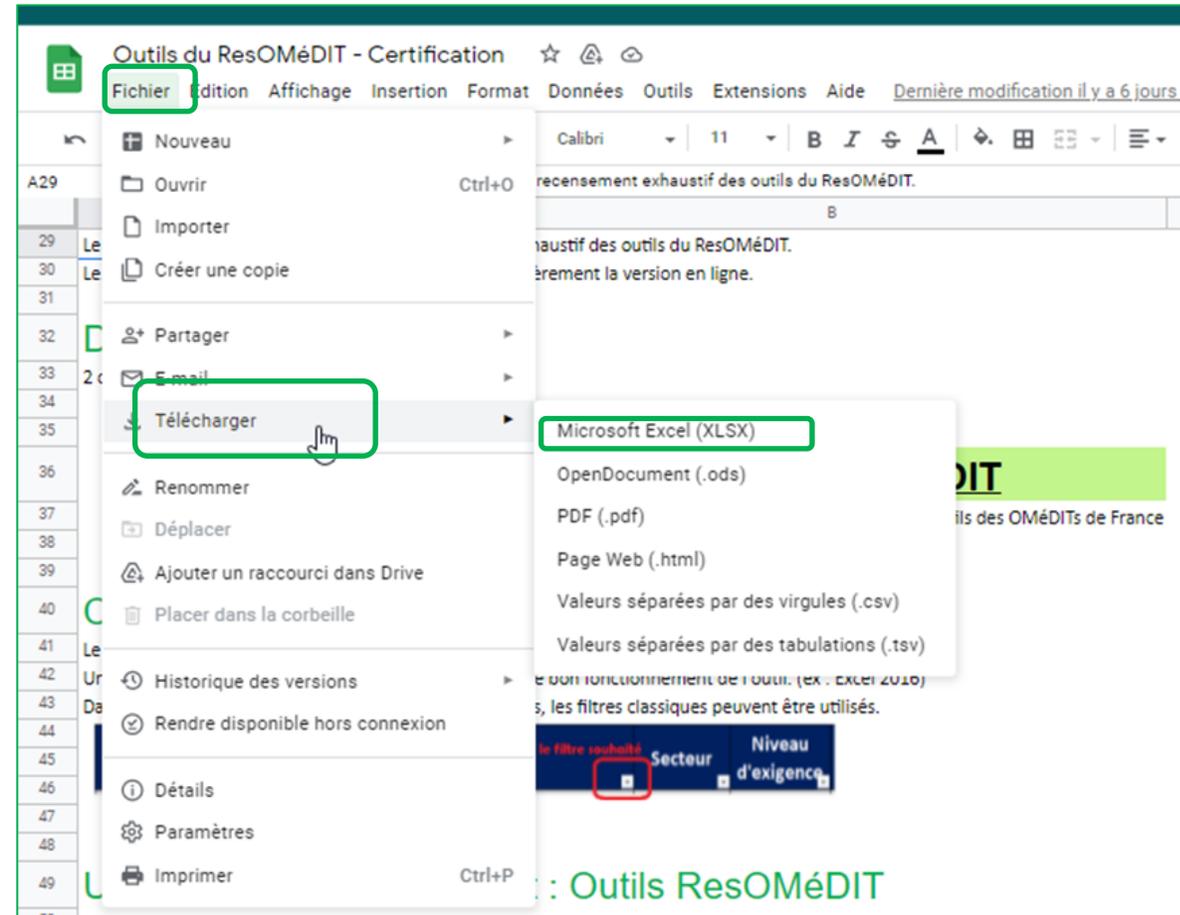


- Utilisation de filtres multiples
 - > sinon CTRL+ F



Focus outils RESOMEDIT

- Téléchargeable au besoin par l'établissement si il souhaite une copie locale
- Les établissements sont toutefois invités à consulter régulièrement la version en ligne **afin de disposer de la version la plus actualisée**



Médicaments à risque

- ☒ OMEDIT NAG 2021 → [Fiche médicaments à risque](#)
- ☒ HAS →
 - Guide 2013: [Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments](#)
 - Manuel 2021 : [Certification des établissements de santé pour la qualité des soins](#)
 - Flash sécurité patient 2021 « [Médicaments à risque : sous-estimer le risque c'est risqué](#) »
- ☒ FORAP 2021 → [Fiche mémo critère 2.3-06](#) (disponible auprès du CCECQA) : les équipes maîtrisent l'utilisation des médicaments à risque
- ☒ ANAP 2014 → [Inter diag Médicament HAD](#) : outil pluridisciplinaire pour l'auto-évaluation et la gestion des risques liés à la prise en charge médicamenteuse adapté aux spécificités organisationnelles de l'HAD
- ☒ ANSM → [Never Events](#)
- ☒ OMEDIT Pays de Loire 2022 → Escape game sur les [Never Events](#)
- ☒ OMEDIT PACA-Corse 2012 → [Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse](#)
 - Aide pour [définir une liste](#)
 - Aide pour [initier des actions](#)
- ☒ OMEDIT Centre Val de Loire →
 - Maîtriser l'utilisation des médicaments à risque : [outil 2021](#)
 - Elaboration liste médicaments à risque : [fiche 2012](#)
- ☒ OMEDIT Grand-Est 2021 → [Never Events](#)
- ☒ OMEDIT Bretagne 2022 → [Situation et médicaments à risque en psychiatrie](#)

OMEDIT Nouvelle-Aquitaine • Guadeloupe

semaine de la sécurité des patients

CERTIFICATION HAS CRITÈRE N°2.3-06

LES MÉDICAMENTS À RISQUE

ANTICOAGULANTS
CHLORURE DE POTASSIUM
INSULINE MÉTHOTREXATE
ANTICANCÉREUX ANTIARYTHMIQUES
...

QU'EST CE QU'UN MÉDICAMENT À RISQUE ?

« Médicament requérant une sécurisation de la **prescription**, de la **dispensation**, de la **détention**, du **stockage**, de l'**administration** et un **suivi thérapeutique approprié**, fondés sur le respect des données de référence afin d'éviter les erreurs pouvant avoir des **conséquences graves** sur la santé du patient.»*

*Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé

COMMENT MAÎTRISER L'UTILISATION DES MÉDICAMENTS À RISQUE ?

- ☉ Chaque établissement de santé définit **sa propre liste de médicaments à risque** ...
- ☉ ... Prend en compte les déclarations d'**effets indésirables, retours d'expérience** et les **never events**
- ☉ ... Met en place des **mesures de sécurisation** de l'utilisation des médicaments à risques **à toutes les étapes du circuit**
- ☉ ... **Sensibilise et forme les professionnels** concernés sur les **risques** induits par l'utilisation de ces médicaments à risque

QUELS MÉDICAMENTS INTÉGRER DANS LA LISTE ?

- DÉNOMINATIONS À RISQUE DE CONFUSION
- MARGES THÉRAPEUTIQUES ÉTROITES
- MODALITÉS D'ADMINISTRATIONS PARTICULIÈRES
- ...

QUELS OUTILS ?
(cliquer sur les logos)

HAS HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Omedit SE FORMER

ANAP appui santé & médico-social

S'ÉVALUER

ISMP CANADA EN SAVOIR PLUS ...

Visiter notre site web : <http://www.omedit-nag.fr/>

Novembre 2021



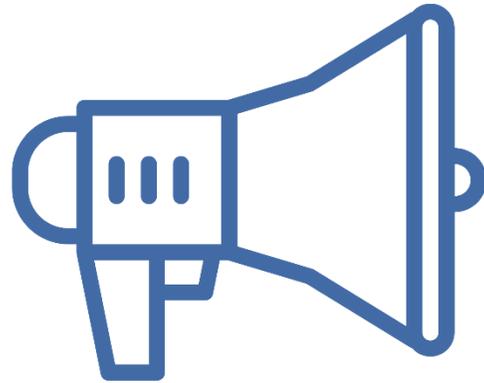
6

RETEX des HAD



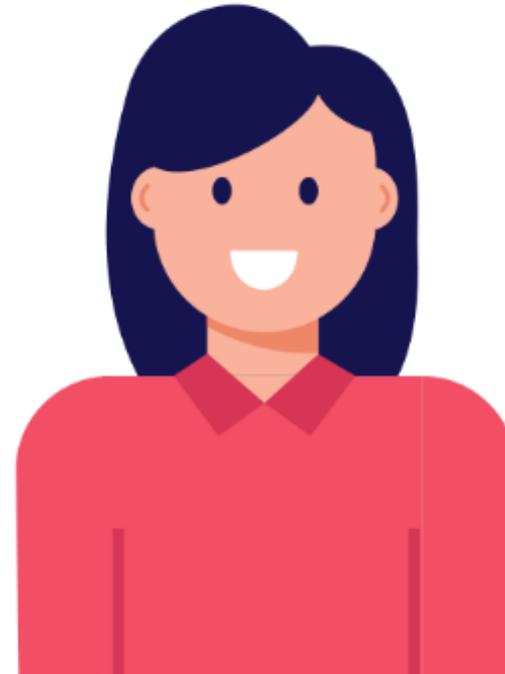
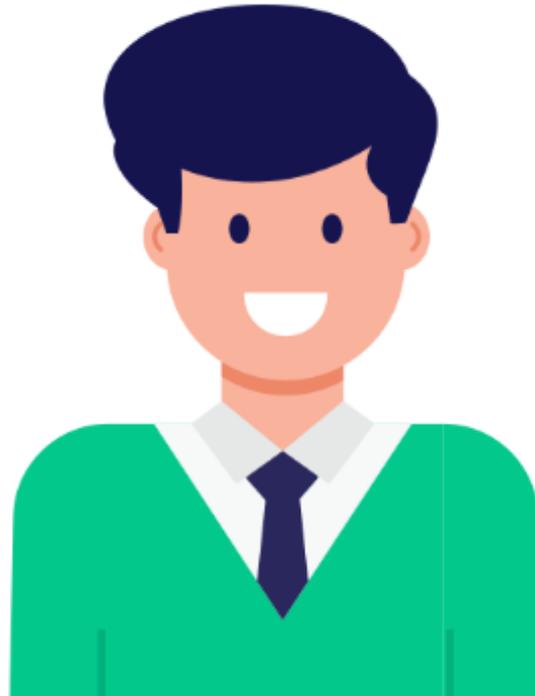
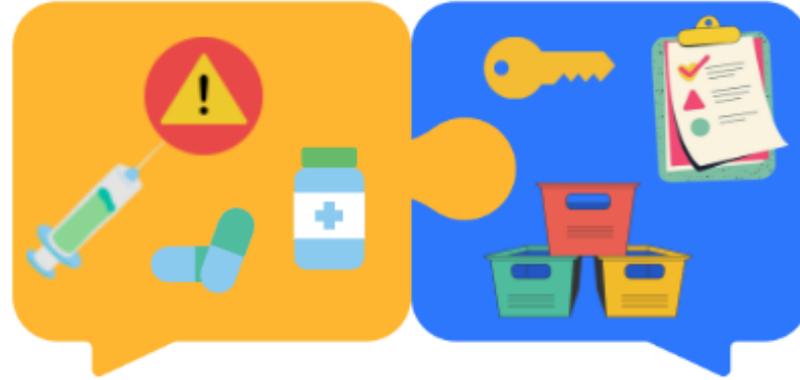


 **Retour d'expérience des HAD ayant eu leur visite de certification**





La parole est à vous





➔ Lien d'inscription aux sous Groupes de travail de la Commission HAD OMEDIT

- Parcours : conciliation médicamenteuse, bilan de médication
- Systemes d'informations : informatisation
- Nouvelle certification HAS
- Sécurisation du circuit des médicaments et des dispositifs médicaux / pertinence et bon usage
 - Stupéfiants
 - MEOPA
 - Chimiothérapies
 - Antibiotiques
 - Perfusions à domicile (médicaments injectables et dispositifs médicaux)
 - Auto-administration

➔ **Partage des travaux réalisés en réunion plénière avec l'ensemble des HAD**



<https://fr.surveymonkey.com/r/jmcdnwqf>



CONTACTS



Contacts



05.57.01.47.00



omedit@omedit-nag.fr



Site OMEDIT : <http://www.omedit-nag.fr/>



Merci de votre attention





Annexes





Critères de la certification V2020 en lien avec la PECM

Critère 2.2-13 : Les professionnels intervenant à domicile partagent les informations nécessaires à la prise en charge du patient et se coordonnent



Le parcours traceur

CRITERES STANDARDS

Eléments d'évaluation	
Traceur ciblé	
Professionnels	Consultation documentaire
<ul style="list-style-type: none">• Une réunion pluriprofessionnelle au cours du séjour a lieu en présence du médecin coordonnateur.• Un protocole de soins, renseigné, précisant les intervenants, daté, a été communiqué au médecin traitant.	<ul style="list-style-type: none">• Les coordonnées de l'ensemble des intervenants du patient hospitalisé à domicile sont tracées dans son dossier.

Critère 2.2-13 : Les professionnels intervenant à domicile partagent les informations nécessaires à la prise en charge du patient et se coordonnent



- La **sécurisation** des produits de santé tient compte de :
 - La capacité du patient et/ou de ses proches et/ou aidants d'administrer les traitements
 - Le contexte psychosocial du patient
 - La complexité du traitement
 - Les conditions de stockage chez le patient au regard de son environnement familial (présence enfants)
- Les coordonnées de l'ensemble des intervenants du patient hospitalisé à domicile sont tracées dans son dossier
- Un protocole de soins, renseigné, daté et précisant les intervenants, a été communiqué au médecin traitant.
- **Des dispositions spécifiques de sécurisation du circuit des produits de santé sont effectives.**
- **L'équipe évalue ses pratiques de sécurisation du circuit des produits de santé de l'entrée à la sortie.**
- **L'équipe de l'HAD coordonne les différents professionnels et organise leur intervention pour assurer la continuité des soins.**
- Approvisionnement : officines de ville, PUI de centres hospitaliers (par convention), PUI personnelle quand ils en disposent ou celle de l'établissement de rattachement si HAD intégré, prestataires ou en interne (autres produits)

Critères standards transversaux en lien avec la PECM

Focus PATIENT

1.1-06 : Le patient bénéficie d'actions pour devenir acteur de sa prise en charge.

- Le patient se sent impliqué dans sa prise en charge (s'il le souhaite).
- Le patient sait ce qu'il peut faire pour gérer ses soins, accélérer sa convalescence, éviter des complications.
- Dans le cas d'un isolement pour risque de transmission d'agents infectieux, les règles imposées au patient par les équipes lui sont expliquées.
- Le patient bénéficie d'actions d'information, d'actions éducatives, de formations adaptées qui favorisent son implication dans sa prise en charge.



1.1-17 : Le patient est invité à faire part de son expérience et à exprimer sa satisfaction.

- Le patient peut s'exprimer sur son expérience quant à sa maladie. Son point de vue est pris en compte.
- Le patient est informé des modalités pour exprimer sa satisfaction et/ou son expérience durant et après son séjour (e-Satis, questionnaires de satisfaction).
- Le patient est informé des modalités pour soumettre une réclamation durant et après son séjour.
- Le patient est informé des modalités pour déclarer tout événement indésirable grave lié à ses soins (EIGS).
- L'équipe sollicite le patient sur son expérience quant à sa prise en charge. Son point de vue est pris en compte.



1.2-03 : Le patient vivant avec un handicap bénéficie du maintien de son autonomie tout au long de son séjour.

- Du point de vue du patient, son autonomie est maintenue durant son séjour, hormis les effets inhérents aux modalités de sa prise en charge.
- Les aptitudes et capacités du patient font l'objet d'une évaluation systématique.
- Les mesures permettant le maintien de l'autonomie du patient tout au long de son séjour sont mises en place.



1.2-04 : Le patient âgé dépendant bénéficie du maintien de son autonomie tout au long de son séjour.

- Du point de vue du patient, son autonomie est maintenue durant son séjour, hormis les effets inhérents aux modalités de sa prise en charge.
- L'aptitude du patient fait l'objet d'une évaluation systématique.
- Les mesures permettant le maintien de l'autonomie du patient tout au long de son séjour sont mises en place.



Critères standards transversaux en lien avec la PECM

Focus PATIENT

1.4-06 : Les conditions de vie habituelles sont prises en compte notamment pour la préparation de la sortie.

- Le patient est interrogé sur ses conditions de vie habituelles, en prévision de sa sortie. Une assistance sociale spécifique a été proposée au patient si besoin.
- Au cours de l'hospitalisation, les professionnels ont pris en compte les conditions de vie environnementales et sociales du patient pour organiser la sortie.



Le patient traceur

2.2-19 : Une démarche palliative pluridisciplinaire, pluri professionnelle et coordonnée, est mise en œuvre pour les patients en fin de vie.

- La démarche palliative est coordonnée et fait l'objet d'une concertation pluri professionnelle et pluridisciplinaire en présence, si possible, d'un médecin de soins palliatifs ; le cas échéant, en s'appuyant sur des structures d'expertise extérieures.
- L'équipe peut avoir recours à une structure d'expertise en soins palliatifs pour accompagner le patient en fin de vie.
- Les professionnels, individuellement ou en équipe, bénéficient de ressources d'accompagnement (psychologue...) facilitant la gestion de ces situations et leur permettant, si cela est nécessaire, d'atténuer leur propre souffrance.



Le parcours traceur

2.2-20 : Une lettre de liaison à la sortie est remise au patient et adressée au médecin traitant.

- Une lettre de liaison est remise au patient avec les explications, par un médecin, le jour de sa sortie en cas de retour à domicile, et le dossier médical partagé est mis à jour le cas échéant.
- L'organisation des soins à la sortie et les prescriptions, avec le matériel nécessaire, sont prévues en amont de la sortie.
- Les informations permettant la continuité des soins lors d'un transfert intra ou extra-hospitalier intègrent : l'identité complète du patient, les antécédents, les facteurs de risque, les conclusions de l'hospitalisation du service adresseur, les résultats des derniers examens complémentaires, les prescriptions.



Le parcours traceur

Critères standards transversaux en lien avec la PECM

2.3-09 : Les équipes maîtrisent la sécurité transfusionnelle.

- L'équipe assure la traçabilité dans le dossier du patient (dossier transfusionnel et dossier clinique) :
 - de la prescription ;
 - de l'administration ;
 - des facteurs de risque et de surveillance (constantes, fréquence de mesure, durée de la surveillance) ;
 - de la transfusion.
- L'équipe connaît les protocoles de prise en charge des précautions standards liés aux complications graves d'oedèmes aigus de surcharge post-transfusionnelle (OAP, TRALI et TACO).
- Le taux de destruction est mesuré.



2.4-02 : Les équipes mettent en place des actions d'amélioration fondées sur l'évaluation de la satisfaction et de l'expérience du patient.

- Les équipes recueillent, analysent et mettent en place des actions d'amélioration pour l'évaluation de la satisfaction du patient.
- Les équipes recueillent, analysent et mettent en place des actions d'amélioration pour l'expérience patient.
- Les équipes recueillent, analysent et mettent en place des actions d'amélioration pour les réclamations et les éventuelles plaintes.
- Les équipes mettent en place les éventuelles recommandations établies par la commission des usagers.
- Les représentants des usagers peuvent participer au recueil, à l'analyse et à la mise en place des actions d'amélioration.



2.4-03 : Les équipes mettent en place des actions d'amélioration fondées sur l'analyse collective des résultats des indicateurs qualité et sécurité des soins.

- Les équipes recueillent leurs indicateurs qualité et sécurité des soins.
- Les équipes analysent et mettent en place des actions d'amélioration pour leurs indicateurs qualité et sécurité des soins.



Critères standards transversaux en lien avec la PECM

3.1-06 : L'établissement contribue à prévenir les passages évitables des personnes âgées aux urgences générales.

- L'établissement a organisé avec ses partenaires des protocoles médicaux et soignants pour admission directe des personnes âgées en provenance du domicile ou des Ehpad éligibles en service hospitalier ou unité de gériatrie aigüe.
- L'établissement a organisé une filière directe de prise en charge en ambulatoire ou en hospitalisation avec les médecins traitants, Ehpad, HAD, SSR, USLD du territoire.
- L'établissement anticipe les situations de tensions saisonnières avec les principaux services impactés pour prévenir leur saturation.



3.3-02 : L'établissement soutient une culture de sécurité des soins.

- La gouvernance s'implique directement dans des actions du programme de qualité et de sécurité des soins.
- La culture sécurité des soins des professionnels (ex : enquête culture de sécurité...) est évaluée.
- Les professionnels participent à des activités dédiées à la qualité et à la sécurité organisées au sein de l'établissement.
- Les organigrammes et l'information relative aux circuits de décision et de délégation sont connus.



3.7-04 : Les analyses des événements indésirables graves sont consolidées, exploitées et communiquées à l'échelle de l'établissement.

- Les équipes déclarent et partagent les événements indésirables associés aux soins.
- Les équipes mettent en oeuvre un plan d'action permettant de prévenir et de limiter les conséquences des événements indésirables associés aux soins. Le plan d'action est suivi.
- L'équipe analyse régulièrement ses pratiques en s'appuyant sur les déclarations des événements indésirables associés aux soins (revue de mortalité et de morbidité, comité de retour d'expérience, revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs médicaux associés...).
- Les événements indésirables graves sont systématiquement analysés collectivement selon les méthodes promues par la HAS (analyse systémique des causes) et déclarés sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirables.
- Une synthèse des travaux d'analyse des événements indésirables associés aux soins et des résultats des plans d'action mis en place à la suite de cette analyse est réalisée et diffusée.
- La commission des usagers est informée lors de chaque réunion des événements indésirables graves déclarés par l'établissement.





Spécificités de la HAD – circuit du médicament

Circuit du médicament et spécificité en HAD



Risques inhérents à la prise en charge au domicile

- **Rôle central du patient et de son entourage** dans la prise en charge ;
- **Multiplicité des interventions de professionnels** au domicile du patient ;
- **Caractère isolé du professionnel en HAD** lorsqu'il effectue les soins
- **Environnement du domicile** en lui-même : lieu de soin, de vie, de prescription, de stockage, d'administration
- Conditions de prise en charge particulières avec **présence physique discontinue**

Conséquences

- ☒ Nécessité de réaliser **un état des lieux de leur circuit du médicament** pour aboutir à une sécurisation de celui-ci, (informatisation → traçabilité de la dispensation jusqu'à l'administration)
- ☒ Porter une attention particulière **aux médicaments présentant un risque important : les médicaments à risque**



Médicaments à risque



Identification des médicaments à risque

Méthodologie de réalisation



Aide mémoire CANADA 2017

Médicaments dangereux

Médicaments comportant une ou plusieurs des 6 caractéristiques suivantes :

- cancérogène,
- tératogène,
- génotoxique,
- toxique pour la reproduction,
- toxique à faible dose pour un organe,
- nouveau médicament similaire aux médicaments déclarés dangereux selon les critères précédents

méthotrexate, azathioprine, cyclosporine

Médicaments de niveau d'alerte élevé

Médicament qui comportent un plus grand risque de causer des préjudices aux usagers s'ils sont utilisés par erreur :

- antirétroviral,
- chimiothérapie,
- hypoglycémiant, insuline,
- immunosuppresseurs,
- opioïdes,
- anticoagulant,
- antiarythmique, etc.

warfarine, méthotrexate, amiodarone, tacrolimus

Médicaments à haut risque d'erreurs

Médicament à haut potentiel statistique d'erreur :

- différentes doses disponibles,
- similitude de nom (sound alike)
- ressemblance du produit (look alike)

levothyroxine, lamivudine vs lamotrigine

Médicaments à index thérapeutique étroit (ou à dose critique)

Médicaments pour lesquels des différences de dose ou de concentration relativement légères entraînent des échecs thérapeutiques et/ou des effets indésirables graves proportionnels à la dose et à la concentration qui peuvent :

- être persistants,
- être irréversibles, réversibles à longue échéance
- mettre la vie en danger

cyclosporine, digoxine, lithium, phénitoïne, lévothyroxine, vancomycine, aminoside



Identification des médicaments à risque

Principales classes thérapeutiques (1/7)



En rose les classes les + fréquentes

 [Liste OMEDIT PACA Corse 2012 \(ISPM, ANSM\)](#)

Classes thérapeutiques	Risques motivant l'inscription sur la liste des MÀR	Précautions particulières
Insulines	<ul style="list-style-type: none">• Hypoglycémie, convulsions, coma hypoglycémique, mort• Fenêtre thérapeutique étroite• Attention aux unités: si prescription manuscrite, UI peut être lu 01 (ex: 7U peut être lu 70, donc risque de 10 fois la dose)	<ul style="list-style-type: none">• Contrôle glycémie à jeun avant traitement et courbe de suivi• Standardisation des unités de prescription (UI/mL)• Pas d'abréviation• Prescription informatisée
Agents hypoglycémiant	<ul style="list-style-type: none">• Hypoglycémies sévères• Confusions des noms des sulfamides hypoglycémiant	<ul style="list-style-type: none">• Bilans rénal et hépatique préalables puis surveillance régulière• Préférer la prescription par nom de spécialité
Glucose hypertonique, 20% ou supérieur	<ul style="list-style-type: none">• Confusion avec dosages plus faibles• Administration trop rapide	<ul style="list-style-type: none">• Etiquetage
Préparations pour nutrition parentérale	<ul style="list-style-type: none">• Erreurs de composition et d'étiquetage• Prescription hebdomadaire	<ul style="list-style-type: none">• Etiquetage de toutes les poches dans la salle stérile• Standardisation des prescriptions• Prescription/délivrance quotidienne tenant compte du bilan sanguin



Identification des médicaments à risque

Principales classes thérapeutiques (2/7)



En rose les classes les + fréquentes

 [Liste OMEDIT PACA Corse 2012 \(ISPM, ANSM\)](#)

Classes thérapeutiques	Risques motivant l'inscription sur la liste des MÀR	Précautions particulières
Anticoagulants (incluant AVK, HBPM et HNF)	<ul style="list-style-type: none">Fenêtre thérapeutique étroiteRisque hémorragiqueInteractions médicamenteuses et alimentaires multiplesPlan de prise flou (Previscan: 1/4 peut être lu 1 comprimé le matin et 4 le soir)Mélange des unités de prescription des héparines	<ul style="list-style-type: none">Bilan préalable: TP, TCA, NFS, plaquettesSuivi INR tous les 2 jours jusqu'à stabilisation puis mensuelAnalyse +++ de l'ordonnance complète par un pharmacien et éducation AVKStandardiser les prescriptions: supprimer toute abréviation et prescription informatisée des héparines en UI/mLStocker séparément les différents dosages
Agents thrombolytiques	<ul style="list-style-type: none">Surmortalité par hémorragie cérébralePrise en charge de l'AVC après 3hUtilisation hors AMM pour déboucher les cathéters veineux centraux	<ul style="list-style-type: none">Prise en charge par des médecins expérimentés et formés à l'utilisation des agents antithrombotiquesSurveillance adéquateDébouchage des cathéters veineux centraux avec Actilyse 2 mg
Inhibiteurs de la thrombine	<ul style="list-style-type: none">Risque hémorragique	<ul style="list-style-type: none">Prendre en compte tous les médicaments potentialisant le risque HémorragiqueSurveillance du patient
Inhibiteurs du facteur Xa (ex fondaparinux) et inhibiteurs de la GP IIb/IIIa (ex eptifibatide)		
Solutions cardioplégiques		
Vasopressine IV ou intraosseuse		



Identification des médicaments à risque

Principales classes thérapeutiques (3/7)



En rose les classes les + fréquentes

 Liste OMEDIT PACA Corse 2012 (ISPM, ANSM)

Classes thérapeutiques	Risques motivant l'inscription sur la liste des MÀR	Précautions particulières
Opiacés IV, transdermiques et oraux	<ul style="list-style-type: none"> • Erreurs de calculs de doses, notamment pour passer d'une spécialité à une autre ou pour passer d'une forme galénique à une autre • Risques de dépression respiratoire avec arrêt cardiorespiratoire 	<ul style="list-style-type: none"> • Double contrôle des doses à la pharmacie et dans l'unité de soin • Prescrire directement en forme per os quand c'est possible • Surveillance clinique du patient et vigilance si association de médicaments déprimant le système respiratoire
Sédatifs IV: midazolam	<ul style="list-style-type: none"> • Risque de surdosage par répétition de l'administration ("long" délai d'action: 5-10 min): risque d'arrêt respiratoire • Plusieurs dosages et volumes sont disponibles avec risque de confusion sur la dose administrée 	<ul style="list-style-type: none"> • Restreindre l'utilisation à la sédation préopératoire • Attendre 10 min pour évaluer l'effet sédatif • Administration par titration • Utiliser un seul dosage et conditionnement
Agents bloquants neuromusc / curarisants	<ul style="list-style-type: none"> • Administration dans des services ne disposant pas de matériel pour ventilation assistée (ex: patient sous vecuronium en réa mais qui change de service après extubation): mort par asphyxie 	<ul style="list-style-type: none"> • Restreindre la prescription et la dispensation aux services possédant des appareils pour ventilation assistée • Inscrire la mention d'alerte "agent paralysant - provoque l'arrêt respiratoire" sur le produit
Anesthésiques gén. IV inhalé	<ul style="list-style-type: none"> • Arrêt cardiorespiratoire 	<ul style="list-style-type: none"> • Administration par titration et surveillance uniquement par du personnel formé sur l'utilisation de ces produits • Surveillance continue de la fonction respiratoire

Identification des médicaments à risque

Principales classes thérapeutiques (4/7)



En rose les classes les + fréquentes

Liste OMEDIT PACA Corse 2012 (ISPM, ANSM)

Classes thérapeutiques	Risques motivant l'inscription sur la liste des MÀR	Précautions particulières
Anticancéreux injectables	<ul style="list-style-type: none"> Fenêtre thérapeutique étroite Erreurs de virgule (risque de 10 fois la dose): risque de syndrome de lyse tumorale avec hyperkaliémie et mort par arrêt cardiaque Dispensation/administration au mauvais patient Administration par la mauvaise voie 	<ul style="list-style-type: none"> Prescription nominative sur support dédié aux chimiothérapies Prescriptions orales interdites Préciser le protocole thérapeutique et l'indication sur l'ordonnance Procédures de reconstitution et de dispensation Emballage et étiquetage spécial Double contrôle à la pharmacie et à l'administration Vérification du plan de cure avant administration Communication entre professionnels dès le moindre doute
Anticancéreux par voie orale	<ul style="list-style-type: none"> Fenêtre thérapeutique étroite Erreurs de virgule (risque de 10 fois la dose): risque de syndrome de lyse tumorale avec hyperkaliémie et mort par arrêt cardiaque Dispensation/administration au mauvais patient 	<ul style="list-style-type: none"> Prescription nominative sur support dédié aux chimiothérapies Prescriptions orales interdites Préciser le protocole thérapeutique et l'indication sur l'ordonnance Procédures de reconstitution et de dispensation Emballage et étiquetage spécial Double contrôle à la pharmacie et à l'administration Vérification du plan de cure avant administration Communication entre professionnels dès le moindre doute
Vinca-Alcaloïde (alcaloïde pervenche)	<ul style="list-style-type: none"> Administration mortelle par voie intrathécale 	<ul style="list-style-type: none"> Etiqueter "mortel si administré par voie intrathécale - administration par voie intraveineuse uniquement" Ne pas décoller l'étiquetage avant administration





Identification des médicaments à risque

Principales classes thérapeutiques (5/7)



En rose les classes les + fréquentes

Liste OMEDIT PACA Corse 2012 (ISPM, ANSM)

Classes thérapeutiques	Risques motivant l'inscription sur la liste des MÀR	Précautions particulières
Méthotrexate traitement de la PR	<ul style="list-style-type: none"> Surdosage par administration quotidienne et non hebdomadaire: risque de pancytopenie et d'insuffisance hépatique 	<ul style="list-style-type: none"> Mentionner clairement le rythme des administrations sur la prescription Surveillance mensuelle des plaquettes, globules blancs et transaminases
Formes liposomales: (Amphotericine B)	<ul style="list-style-type: none"> Confusion entre la forme liposomale et la forme conventionnelle: risque d'injection d'ambisome en IT et erreurs de dosage 	<ul style="list-style-type: none"> Former le personnel Inscrire la mention "ne doit pas être administré en intrathécal" Préférer les noms de spécialité pour la prescription
Antirétroviraux en ambulatoire	<ul style="list-style-type: none"> Erreurs sur la forme galénique Erreurs sur le dosage (sous ou sur dosage) et la fréquence de prise Problèmes nombreux d'interaction médicamenteuse Monothérapies avec rechute 	<ul style="list-style-type: none"> Favoriser la prescription par des médecins spécialistes Solliciter un pharmacien en cas d'interaction médicamenteuse Eviter les redondances avec les associations fixes Suivre les recommandations en termes de stratégie thérapeutique
Immunosuppresseur	<ul style="list-style-type: none"> Fenêtre thérapeutique étroite Néphrotoxicité Agranulocytose (imurel) 	<ul style="list-style-type: none"> Dosage taux plasmatiques, créatinine, bilirubine et transaminases Recherche TPMT préalable et surveillance hémogramme
Prométhazine IV		
Eau stérile pour injection, inhalation et irrigation (sauf bouteilles verseuses) de contenance 100 mL		



Identification des médicaments à risque

Principales classes thérapeutiques (6/7)



En rose les classes les + fréquentes

 [Liste OMEDIT PACA Corse 2012 \(ISPM, ANSM\)](#)

Classes thérapeutiques	Risques motivant l'inscription sur la liste des MÀR	Précautions particulières
Médicaments injectables en intrathécale	<ul style="list-style-type: none">• Risque d'injection d'autres médicaments par la même voie alors que celle-ci est contre indiquée• Risque de confusion d'administration pour des médicaments possédant plusieurs voies d'administration (méthotrexate)	<ul style="list-style-type: none">• Toujours contrôler la voie d'administration de chaque produit individuellement• Etiqueter "administration intrathécale uniquement"• Double contrôle indépendant
Médicaments injectables en épidurale	<ul style="list-style-type: none">• Risque d'injection d'autres médicaments par la même voie alors que celle-ci est contre indiquée• Risque de confusion d'administration pour des médicaments possédant plusieurs voies d'administration	<ul style="list-style-type: none">• Toujours contrôler la voie d'administration de chaque produit individuellement• Double contrôle indépendant
Electrolytes concentrés	<ul style="list-style-type: none">• KCl : hyperkaliémie / mort par arrêt cardiaque• NaCl : Hypermnatrémie / hypervolémie / OAP• Erreurs sur les unités (mg ou mmol), le mode d'administration (inj IV rapide), le débit de perfusion• Confusion des ampoules injectables et de leur dosage: NaCl, KCl, MgSO4, EPPI• Risque de confusion de magnésium sulfate avec manganèse sulfate ou morphine sulfate	<ul style="list-style-type: none">• Doser la kaliémie avant et pendant le traitement• Surveillance ECG pendant tout le traitement• Surveillance patient durant tout le traitement
Eau stérile pour injection, inhalation et irrigation (sauf bouteilles verseuses) de contenance 100 mL		
Solutions de dialyse		



Identification des médicaments à risque

Principales classes thérapeutiques (7/7)



 [Liste OMEDIT PACA Corse 2012 \(ISPM, ANSM\)](#)

Classes thérapeutiques	Risques motivant l'inscription sur la liste des MÀR	Précautions particulières
Nitroprussiate de sodium	<ul style="list-style-type: none"> • Erreurs de composition et d'étiquetage • Prescription hebdomadaire 	<ul style="list-style-type: none"> • Etiquetage de toutes les poches dans la salle stérile • Standardisation des prescriptions • Prescription/délivrance quotidienne tenant compte du bilan sanguin
Antiarythm IV - Antagonistes adrénergiques IV	<ul style="list-style-type: none"> • Erreur de dosage lors du passage forme orale à forme IV: bradycardie sévère 	<ul style="list-style-type: none"> • Administration réservée aux unités de soins intensifs, sous monitoring continu (ECG et TA) • Double contrôle à la pharmacie et à l'administration
Agonistes adrénergiques IV	<ul style="list-style-type: none"> • Risques de confusion car plusieurs dosages disponibles avec différentes unités et ampoules similaires entre différentes spécialités 	<ul style="list-style-type: none"> • Standardiser les unités de dosage • Utiliser des dosages standards • Double contrôle
Analogues prostacycline IV	<ul style="list-style-type: none"> • Rinçage de la tubulure: à l'origine d'un pic de concentration provoquant une hypotension sévère • Arrêt brutal de la perfusion: rebond d'hypertension pulmonaire (surtout Flolan® car 1/2 vie = 3 min) 	<ul style="list-style-type: none"> • Aucun lavage de tubulure ne doit être effectué après administration • Ne pas interrompre la perfusion
Oxytocine IV	<ul style="list-style-type: none"> • Erreur de posologie + temps de latence pour identifier/traiter hyperactivité utérine. 	