

**Réunion du groupe de travail Circuit du médicament
et des dispositifs médicaux du 26 mars 2012
OMEDIT de Haute-Normandie**

Participants au groupe	Présents	Excusés
Pr Jean DOUCET, Président de l'OMEDIT HN	X	
Dr Elise REMY, Pharmacien, coordonnateur OMEDIT HN	X	
Dr Nadège VERFAILLE, Pharmacien, Clinique Saint Hilaire	X	
Mme Sylvie RIOUT, cadre de santé, CHI Elbeuf-Louviers		X
Dr Francine BOUDEWEEL, Pharmacien, CHI Elbeuf-Louviers	X	
Dr Annie BAUCHET, Pharmacien, CHSR	X	
Dr Céline BRY, Pharmacien, Clinique Saint Antoine	X	
Dr Régine DELPLANQUE, Pharmacien, GHH		X
Dr Mikaël DAOUPHARS, Pharmacien, CRLCC Becquerel	X	
Dr Séverine BERGON, Pharmacien, CHI Eure-Seine (site d'Evreux)		X
Dr Abdelmoula EL BOUHMADEI, Pharmacien, CH Gisors	X	
Dr Sandrine PHILIPPE, Pharmacien, CHU de Rouen		X
Dr Frédéric ABRAHAM, Pharmacien, Clinique du Cèdre		X
Mme DOLLOIS, direction, Clinique des Essarts		X
Dr Marie-Reine REYNAUD, Pharmacien, Clinique Bergouignan		X
Dr Jérôme SCHIMDT, Pharmacien inspecteur, ARS		X
Dr Donatienne CORDEIN, Pharmacien, Clinique Abbaye	X	
Dr Martine LARKIN, Pharmacien, Clinique Mathilde		X
Dr Pascale FLAHAUT, Pharmacien, Clinique de l'Europe	X	
Dr Annie-Claude LECOURT, Médecin, CHI Elbeuf-Louviers	X	
Dr Frédéric BOUNOURE, Pharmacien, HL Yvetot		X
Dr Christine RIVALAIN, Pharmacien, CH Barentin		X
Dr Christelle BAZIRE, Pharmacien, CH Darnétal	X	
Dr Chantal LE NEL, Pharmacien, Clinique Cléret, Yvetot		X
Mme Françoise CONNAN, Responsable Qualité, Clinique Saint Hilaire		X

Invités

Judith DELAGE, interne en pharmacie à l'OMÉDIT

Marie DUFOUR, interne en pharmacie, Service de Médecine interne gériatrique et thérapeutique, St Julien, CHU.

ORDRE DU JOUR :

- Retour du test de l'outil Inter Diag Médicaments (ANAP) : identification des risques liés au circuit du médicament par certains établissements
- Résultats enquête frigos
- Fiche de synthèse de l'audit des pratiques concernant l'écrasement des comprimés et l'ouverture des gélules (CBU 2012)

1/ Actualités

✓ Parution de la circulaire d'accompagnement de l'arrêté RETEX, guide et outils

La circulaire du 14 février 2012 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé permet l'accompagnement et l'appui à la mise en œuvre de l'arrêté du 6 avril 2011.

Elle présente les actions prioritaires à mettre en œuvre, les différents dispositifs d'accompagnement et d'évaluation relatifs à la mise en œuvre du référentiel destiné à assurer la qualité de la prise en charge médicamenteuse des patients.

Un guide d'accompagnement a été mis à disposition des professionnels sur le site internet du Ministère du travail, de l'emploi et de la santé (<http://www.sante.gouv.fr/>, dossier « qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient dans les établissements de santé »).

L'objectif de ce guide est de mettre à disposition des établissements de santé des outils et bonnes pratiques existantes proposées par différentes institutions et opérateurs de santé nationaux et internationaux, afin de conduire leurs actions. D'application volontaire, mais représentatif des différentes étapes de la prise en charge médicamenteuse, il n'a pas de caractère exhaustif. Il sera actualisé en fonction de la mise à disposition de nouveaux outils et des retours des utilisateurs.

Afin d'accompagner la mise en œuvre de cette circulaire, la DGOS a également mis à disposition des Etablissements de Santé un guide : « Qualité de la prise en charge médicamenteuse, Outils pour les établissements de Santé ».

Les travaux de l'OMÉDIT de Haute Normandie sont cités à plusieurs reprises (Liste des médicaments dont la galénique est modifiable, Travail sur les chimiothérapies orales, Guide des antidotes et des médicaments d'urgence, Recommandations concernant l'administration des anticancéreux et la gestion des excréats, Protocole de préparation des piluliers, Recommandation pour support unique de prescription et exemples de supports uniques, Ligne de conduite régionale vis-à-vis des médicaments apportés par les patients hospitalisés).

Ces différents documents sont également en ligne sur le site internet de l'OMÉDIT sur la page Circuit du médicament.

L'annexe 3 de la circulaire reprend les actions prioritaires à mettre en œuvre, établies à partir de la démarche des "never events" en Grande Bretagne : liste des évènements ne devant jamais arriver:

- 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 les modes de préparation est à risque
- Erreur d'administration par injection intrathécale au lieu de la voie intraveineuse ;
- Erreur d'administration par injection parentérale au lieu de la voie orale ou entérale ;
- Erreur de rythme d'administration du méthotrexate par voie orale (hors cancérologie) ;
- Erreur d'administration des anticancéreux notamment en pédiatrie ;
- Erreur d'administration d'insuline ;
- Erreur d'administration de spécialités utilisées en anesthésie réanimation au bloc opératoire ;
- Erreur d'administration de gaz à usage médical ;
- 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 (exemple : unidoses de sérum physiologique, solution antiseptique...) notamment à la maternité ou en pédiatrie.

Une page du site internet de l'ANSM (nouveau nom de l'AFSSAPS) est dédiée à ces never events : [http://ansm.sante.fr/Dossiers-thematiques/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Securite-du-medicament-a-l-hopital/\(offset\)/0#paragraphe_41585](http://ansm.sante.fr/Dossiers-thematiques/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Securite-du-medicament-a-l-hopital/(offset)/0#paragraphe_41585) . Quelques documents sont téléchargeables.

Réflexions du groupe par rapport à ces 12 never events:

- Spécialités injectables pour lesquelles le mode de préparation est à risque : une liste pourrait être établie, préparations à centraliser ? Des recommandations concernant leur toxicité ou les mélanges possibles de produits entre eux dans une même poche pourraient être intéressants.

- Erreur de programmation des dispositifs d'administration (pompes à perfusion, seringues électriques) : une EPP sur ce thème pourrait être construite ce qui permettrait de mettre en place une action RETEX, pouvant également être valorisée dans le CBU. A voir à la prochaine réunion.

✓ Le travail mené par F. Bounoure, C. Bazire, P. Bon et S. Sonnet sur les exigences communes à RETEX/Certification et Contrat de bon usage a été mis en ligne sur le site OMÉDIT, page circuit du médicament.

La grille évaluation des risques a été mise à jour (version 3).

Un travail similaire permettant d'aboutir à une cartographie des risques a été mené par les cliniques Mathilde, Europe, et St Hilaire : cf. fichier ci-joint..

✓ Inspections ARS dans le cadre de la mise en place de RETEX

La DGOS a demandé à ce que les ARS commence les inspections pour vérifier la mise en place du calendrier RETEX. Une grille d'autoévaluation est envoyée à l'établissement environ 15 jours avant la venue de l'inspecteur en pharmacie. Cette grille est à renvoyer avant la visite. Les éléments de la certification et du Contrat de Bon usage seront également pris en compte.

Dans notre région, elles débiteront en mai 2012. Voir si cette grille est diffusable à tous les ES.

La nomination du responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse a été demandé par l'ARS pour fin avril 2012.

✓ Mme Gathion du CHI Eure-Seine fait partie du Réseau AFQHO (Association Francophone de la Qualité Hospitalière).

Dans le cadre de communautés de pratiques, une dizaine d'établissements travaillent sur l'arrêté du médicament. Elle est en attente d'un accord officiel du groupe pour un partage des travaux avec le groupe OMEDIT et souhaitait savoir si les outils en cours d'élaboration par l'OMÉDIT pourraient également être partagé avec AFQHO.

Nous sommes tout à fait d'accord pour collaborer et partager les outils.

2/ Retour du test de l'outil Inter Diag Médicaments (ANAP) : identification des risques liés au circuit du médicament par certains établissements

Certains établissements ont testé l'outil Inter Diag Médicaments.

Le CHI d'Elbeuf, le CHU et la Clinique Saint Antoine nous ont restitué leurs impressions. Il faut 2h à 2h30 par service pour remplir la grille et répondre aux questions. L'intérêt de ce questionnaire est d'y répondre de façon pluridisciplinaire avec médecins, pharmaciens, IDE et cadres, ce qui suscite alors des échanges et rallonge le temps de réponse (d'où les 2h30) mais c'est ce qui est intéressant.

Un autre outil issu d'Inter Diag est proposé par l'OMÉDIT Ile de France, il s'agit de ARCHIMED, qui reprend le questionnaire d'Inter Diag mais ajoute des questions spécifiques à la PUI. Il permet également d'avoir une agrégation des différents services ayant tester l'outil pour obtenir une vue sur l'établissement.

ARCHIMED est téléchargeable à l'adresse suivante :
<http://www.ars.iledefrance.sante.fr/ARCHIMED-Outil-d-autoevaluati.128772.0.html>.

L'ANAP est en cours de modification d'Inter Diag pour permettre également une vision d'ensemble sur l'établissement.

3/ Fiche de synthèse de l'audit des pratiques concernant l'écrasement des comprimés et l'ouverture des gélules (CBU 2012)

La grille d'audit concernant l'écrasement des comprimés avait été élaborée lors de la réunion précédente du groupe. Après des modifications mineures du comité de pilotage de l'OMÉDIT, elle a été validée et sera envoyée avec la trame 2012 du CBU.

Une fiche de synthèse des résultats obtenus pour les 30 patients (ou moins selon les établissements et la fréquence des pratiques d'écrasement) permettrait de faciliter le rendu des résultats pour les établissements et permettrait également de réaliser une synthèse régionale sur le sujet.

→ Un onglet synthèse va donc être réalisé, reprenant les différentes questions posées dans la grille. Il sera ajouté au fichier comprenant la grille d'audit.
Il sera précisé dans la note explicative de rendre les résultats sous ce format.

4/ Enquête frigos

8 établissements ont envoyé leur questionnaire concernant l'enquête frigo : cf. document joint avec les réponses.

Il s'agissait de faire le point sur le type de frigo utilisé (domestique/professionnel), le système de traçabilité de température utilisé ...

Les établissements souhaitant répondre peuvent encore nous envoyer leurs réponses, que nous intégrerons à cette synthèse.

5/ Divers

L'ANAP est en cours d'élaboration d'un outil d'autodiagnostic des risques liés à l'informatisation, il sera présenté lors de la prochaine réunion.

Dans notre région, la personne en charge de l'informatisation à l'ARS est Mme De Cadeville : Anne.DECADEVILLE@ars.sante.fr.

Prochaine réunion du groupe de travail le mardi 11 septembre 2012 à 14h30.