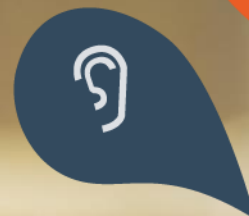


INNOVATION

ÉCOUTE



PARTAGE



Audit croisé Médicament
Sanitaire

.....
**Retour
d'expérience
régionale**

Qual'va

Caen - Lundi 29 novembre 2021

SOMMAIRE

- 1 Contexte
- 2 Résultats des audits croisés Médicament de la région
- 3 Quelques infos « Certification » et nouveaux outils
- 4 Présentation de la nouvelle itération

1

Audits croisés Médicament

Campagne 2020-2021



- ▶ **2^{ème} audit croisé du circuit du médicament régional**
- ▶ **Partenariat OMéDIT-Qual'Va**
- ▶ **Sanitaire et Médico social + HAD, URC et Bloc en prévision**

- ▶ Améliorer la prise en charge médicamenteuse des patients au sein des établissements de santé
- ▶ Apporter un regard extérieur aux établissements permettant de réaliser un état des lieux de leurs pratiques et dégager leurs points forts et axes d'amélioration
- ▶ Favoriser les échanges d'expérience entre professionnels et créer une dynamique inter établissements

► Audit sur l'ensemble du circuit du médicament :

Management PECM + choix de 2 services audités + PUI

► Une grille

- Partie Management PECM
- Partie Prescription/Administration/Stockage pour 2 services
- Optionnel : rencontre patient traceur dans les 2 services
- Partie Dispensation/PUI

Patient admis



Patient sorti

- Vérification de l'identité
- Traitement personnel
- Transmissions reçues suite à un transfert ou une mutation
- Repérage personne à risque
- Conciliation médicamenteuse
- Prescription initiale
- Prescription spécialisée (hors GHS), stupéfiants, antibio, hors livret, dérivés sang, coûteux...)
- Information patient
- Prescription urgente

- Analyse pharmaceutique
- Délivrance
- Préparation magistrale (globale, nominative)
- Conseils pharmaceutiques
- Dispensation spécialisée (hors GHS), stupéfiants, antibio, hors livret, dérivés sang, coûteux)
- Dispensation urgente
- Information patient

- Commande globale
- Commande urgente
- Transport sécurisé
- Réception commande dans service
- Maintien chaîne du froid (transport, stockage)
- Gestion des stocks et périmés
- Stockage des médicaments à risque
- Stockage sécurisé des stupéfiants
- Gestion des retours
- Chariots d'urgence

- Accès prescription
- Plan d'administration
- Vérification identité
- Préparation anticipée et extemporanée
- Administration (urgente ou non)
- Gestion du traitement personnel
- Aide à la prise
- Validation administration
- Information / Conseil patient
- Vérification prescription - préparation - administration
- Surveillance administration
- Réévaluation prescription

- Vérification identité
- Traitement personnel
- Conciliation médicamenteuse
- Education thérapeutique
- Prescription de sortie (substitution, galénique hospit/domicile, ALD)
- Informations / Conseils patient
- Sortie temporaire (ex : WE thérapeutique)
- Transmission en cas de mutation

2018 - 2019

- 1^{ère} campagne d'audits croisés

2019

- Révision de la grille

2020

- Lancement de la 2^{ème} campagne
- février à juin

Fev-sept 2020

- Formations des auditeurs par OMÉDIT- Qual'Va

Sept 2020 - Juin 2021

- Réalisation des audits

COVID

► Groupe de travail pour révision de la grille

► Formations en 2020 :

- 5 sessions
- 49 professionnels formés (+ 85 en 2018) soit 42 établissements de santé Normands avec au moins 1 professionnel formé
- **37% des établissements de la région**

(Nombre établissement sanitaire de la région (participants potentiels) : 114 (MCO SSR, hors HAD/PSY/Dialyse)

► Résultat

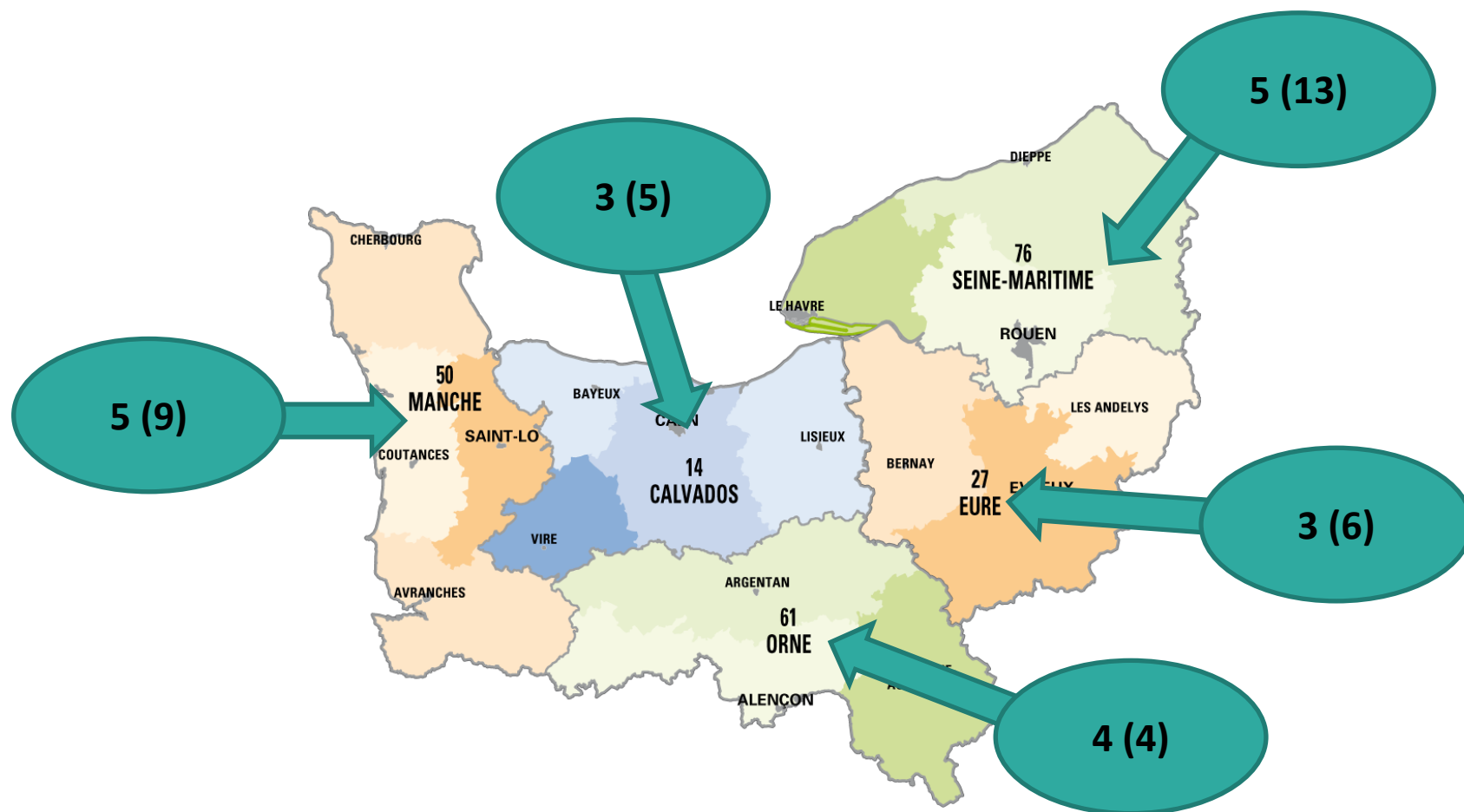
- 1 établissement « test nouvelle grille»
- 37 inscrits
- 20 rapports reçus

27% des établissements
de la région

- ▶ **37 établissements dont 8 établissements privés et 1 espic**
- ▶ **2 établissements « test » : 1 réalisé**
- ▶ **33 services audités**
 - 4 chirurgie
 - **5 Médecine (cardiologie, oncologie, orthopédie)**
 - **11 SSR**
 - 1 UHCD
 - 1 AMBU
 - 1 USC
 - 1 UCC
 - 1 hôpital de jour
 - 2 Unités de soins palliatifs
 - 3 services d'hospitalisation complète
 - 1 EVC
- ▶ **17 rencontres avec patient**

1^{ère} campagne 2018-2019: 21 Ets
2^{ème} campagne 2020-2021: 20 Ets

REPARTITION GEOGRAPHIQUE DES PARTICIPANTS



► 41 auditeurs

- **16** Pharmaciens
- **13** Responsables Qualité dont ingénieur, et 1 directeur qualité
- 3 Cadres de santé
- 1 Médecin
- 4 IDE
- 1 aide-soignante
- 1 responsable des soins
- 1 Préparateur en pharmacie
- 1 CoGRAS

- Protocole d'audit
- Grille d'audit
- Programme de la journée
- Check-list Préparation de l'établissement audité
- Fiche pratique pour l'auditeur
- Consentement du patient
- Charte d'engagement de l'ES
- Charte de l'auditeur
- Formulaire de contestation*

À télécharger sur la plateforme collaborative de Qual'va

* A demander à Qual'va le cas échéant

2

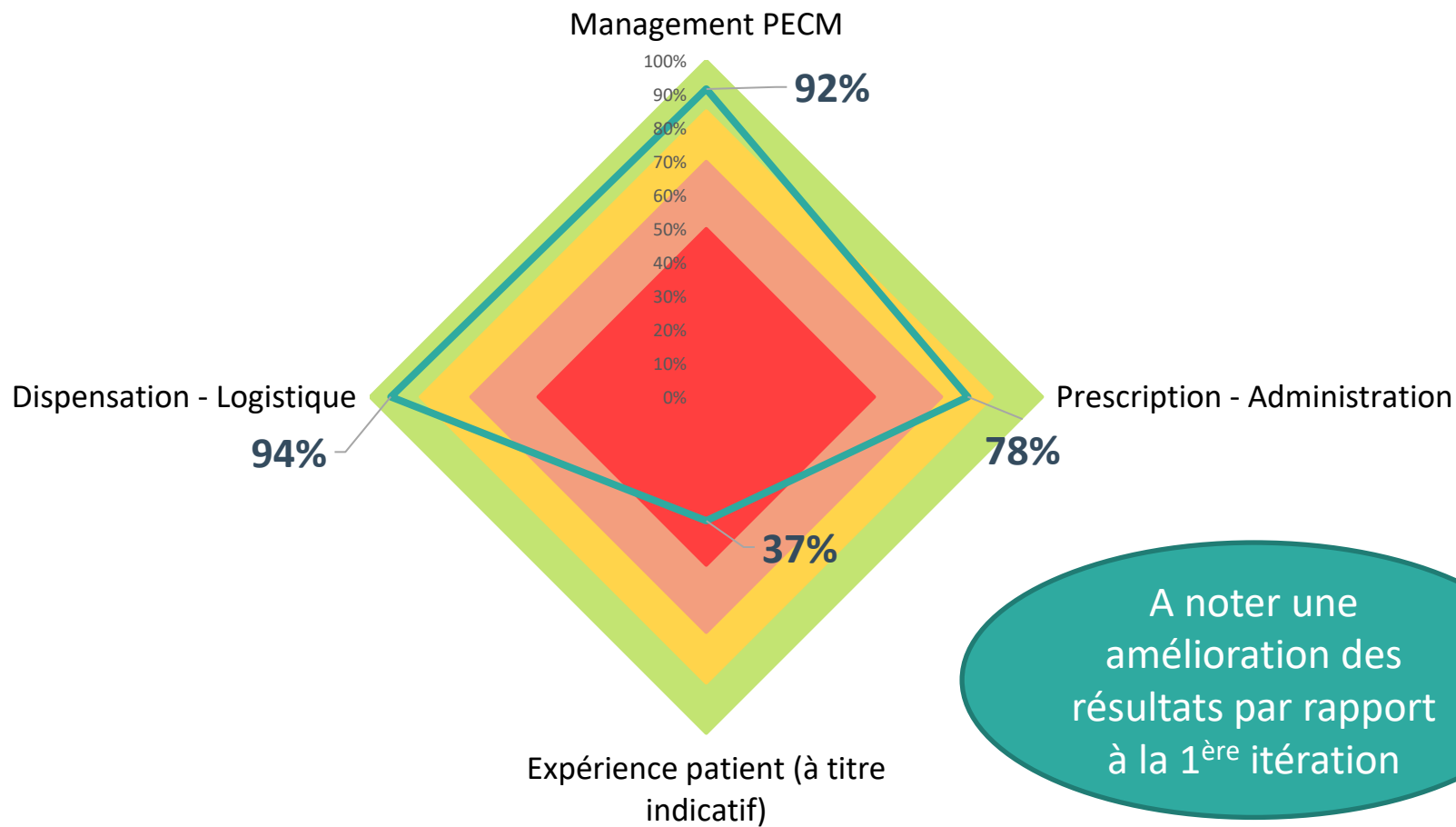
LES RESULTATS



Résultats audit croisé Sanitaire 20 établissements

Taux de "oui" global

■ > 85% ■ entre 70 et 85% ■ Entre 50 et 70% ■ < 50% ■ établissement



A noter une
amélioration des
résultats par rapport
à la 1^{ère} itération

Résultats audit croisé Sanitaire 20 établissements

Résultats globaux	% oui	% non	% non audité	% NA
Management PECM	91,5%	8,5%	0,0%	0,3%
Prescription - Administration	77,8%	6,6%	15,6%	5,3%
Expérience patient (à titre indicatif)	36,9%	8,9%	54,2%	14,0%
Dispensation - Logistique	93,9%	4,2%	1,9%	4,0%



Résultats audit croisé Sanitaire

20 établissements

	Management de la PEC médicamenteuse	Services	Dispensation /logistique	Ensemble des critères
Critères conformes <30% des services audités	3	30	1	34 (13%)
Critères avec entre 30 et 80% de conformité	12	151	14	177 (65%)
Critères conformes > 80%	10	45	4	59 (22%)

	% oui	% non	% non audité	% NA
Management PECM	91,5%	8,5%	0,0%	0,3%

► Management

- Politique formalisée (90%) et validée (80%)
- Programme d'actions d'amélioration de la qualité et de la gestion des risques de la PECM (90%)
- RSMQ avec fiche de poste (80%)
- Système documentaire spécifique pour la PECM (90%)
- Cartographie des risques (90%)
- Procédure de signalement des EIG médicamenteux à l'ARS (80%)
- PECM informatisée ou plan de déploiement + mode dégradé existant (100% / 80%)
- Plan de déploiement de l'analyse pharmaceutique formalisé (85%)

► Audit des services

- La permanence médicale est mise en œuvre dans le service.
- Les prescriptions sont réalisées sur un support unique de prescription / administration pour toutes les prescriptions et les prescripteurs
- Il existe une dotation en médicaments permettant de répondre aux besoins des patients/résidents pris en charge dans le service
- L'identité du patient figure sur le plan de soins.
- Les médicaments sont administrés par un personnel compétent
- Les médicaments multidoses (gouttes buvables...), les médicaments écrasés, le cas échéant, sont préparés par l'infirmier au plus près du moment de l'administration (pour éviter la dégradation des médicaments)
- La préparation des injectables est réalisée de manière extemporanée et sans partage de tâches jusqu'à l'administration

	% oui	% non	% non audité ou NA
Patient traceur	37%	9%	68%

► Patient traceur

- Avez-vous apporté vos médicaments ? (100%)
- Si oui, vous les a-t-on récupérés ? (80%)
- Avant votre hospitalisation, vous a-t-on demandé d'apporter vos ordonnances ? (80%)
- Avez-vous apporté vos ordonnances ? (100%)
- Vous a-t-on demandé vos allergies/pathologies éventuelles ? (86%)
- Avez-vous compris toutes les informations données concernant vos médicaments ? (92%)
- Si besoin, avez-vous eu la possibilité de questionner les professionnels pour avoir des explications complémentaires ? (100%)
- si oui, savez vous qui interroger ? (100%)

► Dispensation / Logistique

- Information faite aux services lorsqu'un produit est en rupture de stock ou fait l'objet d'un retrait de lot, et une solution pour pallier la rupture est systématiquement proposée (80%)
- Gestion des dotations de soins définie (qualitativement et quantitativement) par service (84%)
- La pharmacie a validé la gestion des dotations dans les unités de soins, dont la gestion des périmés (90%)
- Un support de communication pharmacien-soignants existe et est utilisé (90%)

Résultats Audit croisé MCO SSR

Points à améliorer (<30%)

- Il existe un plan de formation pluriannuel relatif à la qualité de prise en charge médicamenteuse (dont les risques d'Erreurs Médicamenteuses).
- Ce plan de formation est en lien avec la politique de la prise en charge médicamenteuse et de ses objectifs.
- Un dispositif de sensibilisation aux interruptions de tâches lors de la préparation des médicaments est déployé dans l'établissement.
- Une démarche de conciliation médicamenteuse au sein du service est réalisée à l'entrée.
- Les bilans médicamenteux optimisés (BMO) font l'objet d'échanges médecin-pharmacien.
- Pour les services de chirurgie, on retrouve une fiche de liaison post-opératoire dans laquelle les prescriptions post-opératoires sont formalisées.
- Une démarche de conciliation médicamenteuse au sein du service est réalisée à la sortie.
- L'organisation de l'unité de soins permet de limiter les interruptions de tâches lors de la prescription, préparation et de l'administration des traitements

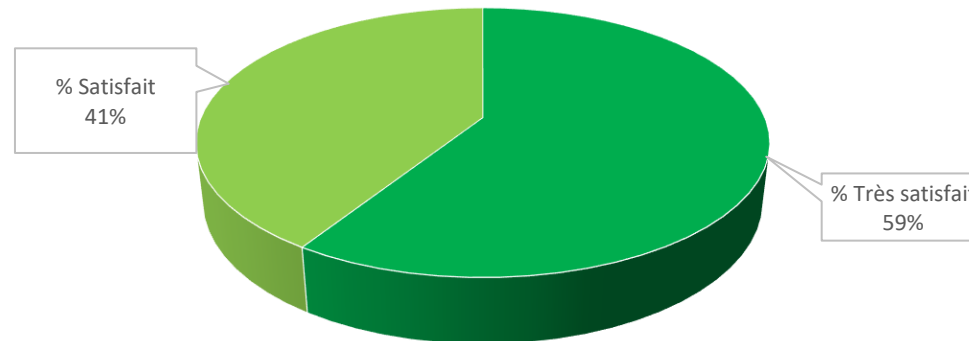
Résultats Audit croisé MCO SSR

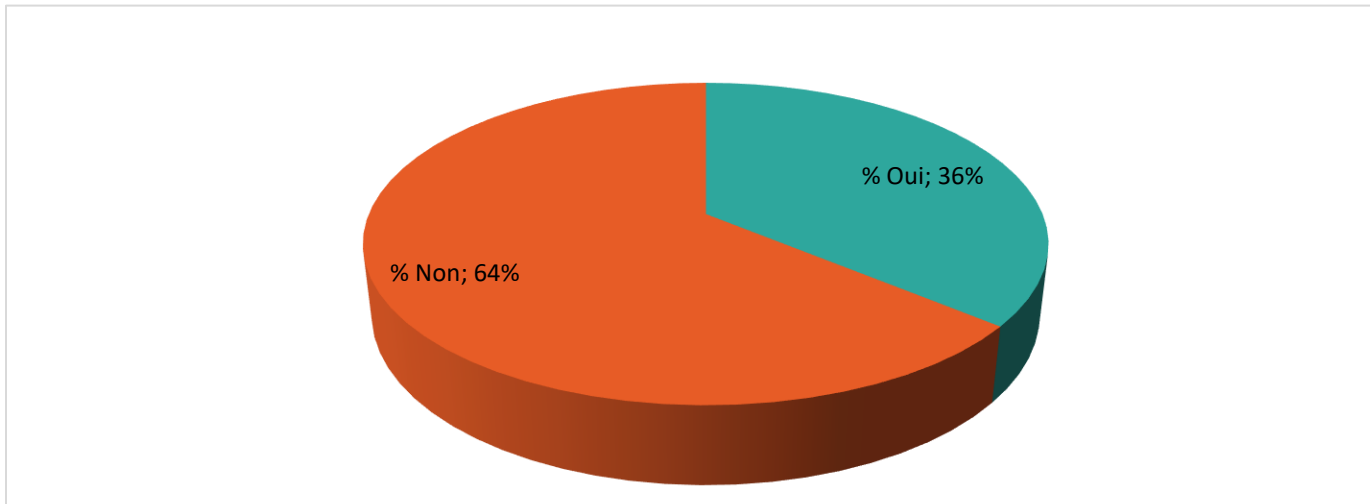
Points à améliorer (<30%)

- Vous aide t on à prendre vos médicaments ?
- Vous a-t-on proposé à la sortie des explications / informations sur vos médicaments et modifications éventuelles ?
- La pharmacie participe à l'information des patients sur le bon usage des médicaments.

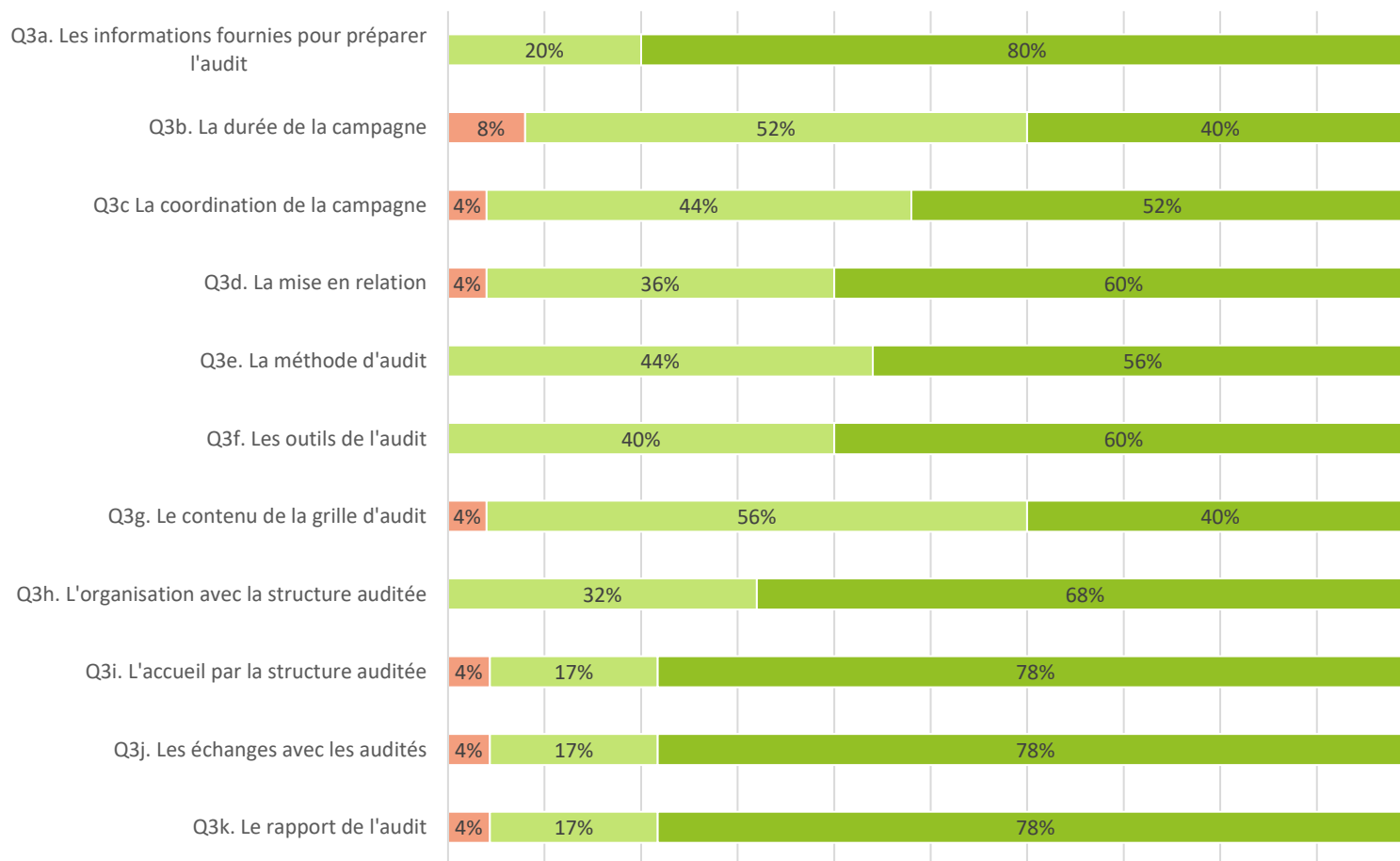
► 1 Questionnaire en ligne envoyé par mail aux audités et auditeurs

- au référent de l'établissement audité
- aux binômes auditeurs
- **50% de taux de retour**





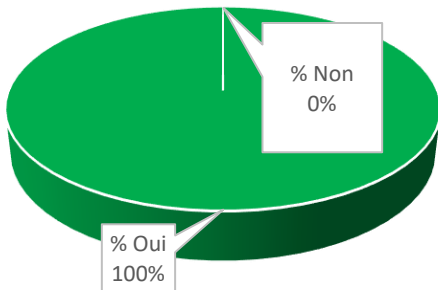
■ % Non satisfait ■ % Peu satisfait ■ % Satisfait ■ % Très satisfait



► Les participants recommandent l'audit croisé

Pourquoi ?

- La possibilité de visiter un autre établissement, de voir une autre organisation, d'échanger avec des professionnels du même métier, d'avoir un point de vue extérieur sur notre organisation.
- Très formateur aussi bien en tant qu'auditeur et qu'audité
- Regard extérieur sur nos pratiques
- La démarche est intéressante en elle-même : au point que nous allons surement la tester en interservices.
- Expérience très enrichissante.
- Permet de voir ce qui fonctionne bien dans les autres établissements.
- Bon exercice à blanc, un audit complet à valoriser lors des visites de certification (EPP), permet de créer de nouvelles relations professionnelles



Résultats du questionnaire de satisfaction- Points à améliorer

► En général

- Crise sanitaire : annulation des audits planifiés ; difficultés pour trouver une date commune, délai entre l'audit et la formation trop long, désistement auditeurs et audités

► En tant qu'auditeur :

- Programme très intense sur une journée ; une seule journée est trop courte (entretien, constat, consultation dossier qualité...), manque de temps pour tout voir précisément, d'aller dans le détail
- Pas toujours possible de rencontrer les personnes ressources (surtout médecins)
- Manque de pratique
- Pas le temps de consulter tous les documents sur place
- Enrichissant d'auditer un établissement complètement différent du sien mais serait intéressant d'auditer un établissement de la même échelle

► En tant qu'audité :

- Organisation de certains auditeurs à revoir (programme, timing, questions...)
- Impression que les auditeurs ne vont pas en profondeur sur les sujets, pas de vérification des preuves, pas de consultation documentaire
- Rapport d'audit trop succinct sur les axes d'amélioration

3

Information Certification et nouveaux outils



Certification : accompagnement 2021

Appui aux ES sur les objectifs relatifs aux médicaments et dispositifs médicaux (≈ 20 critères) :

- Bonne information du patient
- Lutter contre l'iatrogénie médicamenteuse, le risque infectieux dispositifs médicaux réutilisables
- Eviter les erreurs liées aux produits de santé
- Sécuriser les médicaments à risque
- Promouvoir le bon usage des antibiotiques et lutter contre l'antibiorésistance
- Promouvoir la conciliation des traitements médicamenteux (critère avancé)
- Développer la culture de la pertinence des prescriptions médicamenteuses

S'appuyant sur les 5 méthodes d'évaluation



Le patient traceur

Rencontre avec le patient et l'équipe de soins



Le parcours traceur

Evaluation de la coordination des services



Le traceur ciblé

Evaluation de terrain mise en œuvre processus ciblé



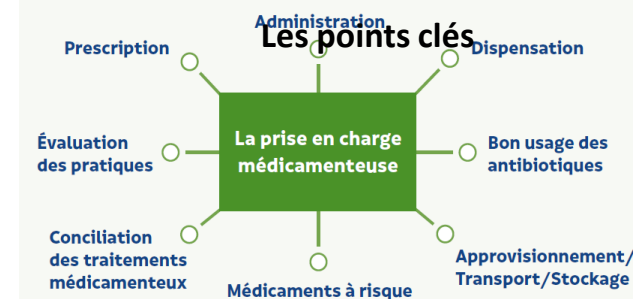
L'audit système

Evaluation de la politique jusqu'au terrain



L'observation

Méthode tout au long de la visite



- ❖ Mise à disposition d'une boîte à outils / critères liés aux produits de santé →
- ❖ Un forum questions/réponses
- ❖ Webinaires en lien avec Qual'Va → **Jeudi 21 octobre 2021 (15h à 16h30)**
- ❖ Appui des ES volontaires : partage et élaboration d'outils régionaux →
- ❖ Un centre de ressources documentaires



[Certification \(omedit-normandie.fr\)](https://www.omedit-normandie.fr)

Lancement du groupe de travail régional
Focus sur : traceurs ciblés et médicaments à risques ...

Webinaires thématiques Qual'Va OMéDIT

Des webinaires Certification réguliers :

- **La méthode de traceur ciblé médicaments – Médicaments à risques : disponible en replay**
- La grille d'observation
- L'analyse collective des événements - Critère impératif
- La maîtrise du risque de dépendance iatrogène
- La prise en charge de la douleur - Critère impératif
- Le bon usage des antibiotiques / Les bonnes pratiques d'antibioprophylaxie - Critère impératif
- Les dispositifs médicaux
- L'Hospitalisation A Domicile

Boite à outils

- sur les deux sites internet : www.qualva.org et www.omedit-normandie.fr

Formations

- Sur le site: www.qualva.org :
 - comprendre la nouvelle certification - Formation « Traceur ciblé », « Parcours traceur », « Patient traceur »
 - Formations « Gestion des erreurs médicamenteuses », « analyse d'évènements indésirables »

Sensibilisation des PdS : analyse collective des événements indésirables associés aux soins



- Encourager la déclaration
- Création de fiches pédagogiques sur les événements fréquents et potentiellement graves (> CREX analysés CAQES)

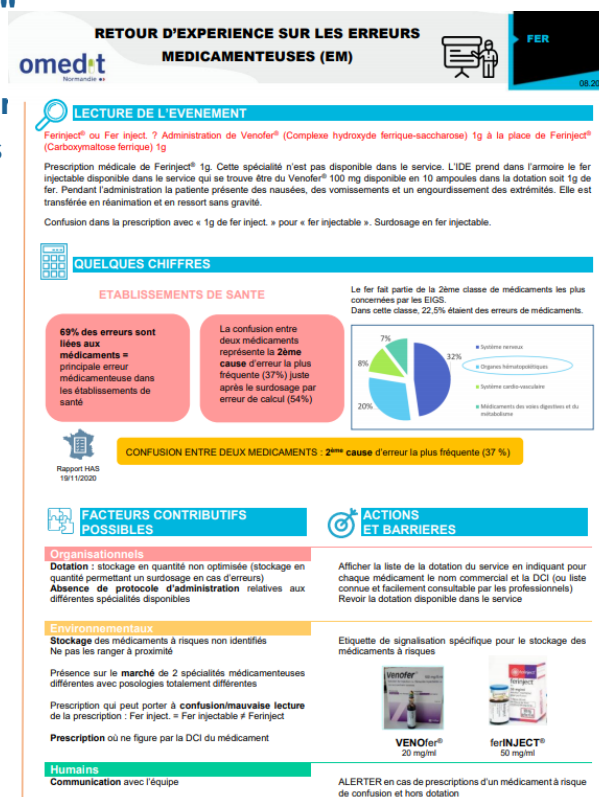
- Promouvoir le partage d'expériences
- Collaboration avec la HAS pour les Flashs Sécurité Patient

Supports "animateur et apprenant" permettant d'animer une séance interactive autour de l'analyse d'un événement, détaillant des éléments bibliographiques sur les principaux facteurs contributifs, principales mesures barrières, un quizz, les outils nationaux et régionaux disponibles

- Eviter que cet événement se reproduise
- Fer injectable, Methotrexate, Oxynorm, PCA, ATB, PDA...



Erreurs médicamenteuses (omedit-normandie.fr)



Médicaments à risque

Sous-estimer le risque c'est risqué

10 juin 2021

Groupe régional de relecteurs

Ça peut aussi vous arriver

Événement 1

SURDOSAGE DE TRAMADOL CHEZ UN ENFANT, ENTRAÎNANT UNE DÉTRESSE RESPIRATOIRE

Un enfant de 8 ans est hospitalisé, en urgence, en service de chirurgie réparatrice adulte après ostéosynthèse sur fracture simple de la main. Face à la persistance de la douleur malgré des analgésiques de palier 1, et des parents inquiets, l'interna de garde prescrit du TRAMADOL. Son administration par une infirmière (IDE) entraîne une détresse respiratoire et un transfert en réanimation pédiatrique.

Que s'est-il passé ? Cause immédiate :

L'interna a prescrit 152 gouttes de TRAMADOL soit 5 à 10 fois la dose autorisée chez un enfant.

Pourquoi est-ce arrivé ? Causes profondes, barrières absentes ou défaillantes :

- L'enfant a été hospitalisé en service de chirurgie adulte, service qui n'a donc pas été organisé pour une prise en charge pédiatrique, ce qui a pour conséquence :
 - de ne pas disposer de dotation pédiatrique ni de conditionnement pédiatrique ;
 - d'avoir des professionnels peu habitués à prescrire et à administrer des médicaments à une posologie ou une forme galénique pédiatrique.
- L'interna de garde a prescrit par oral le TRAMADOL et n'a pas vérifié sa posologie.
- La confirmation écrite de la prescription n'a pas été demandée par l'IDE.
- L'IDE n'a pas réalisé la double vérification de la posologie concernant une prise en charge inhabituelle dans le service.
- Le service n'a pas rédigé de protocole pour la prise en charge de la douleur par prescription d'analgésique en post-opératoire dans les 24 h après intervention.
- L'IDE a interrompu l'interna lors de ses transmissions, dans un contexte de week-end avec une garde difficile et chargée, et en présence des parents dans la chambre de l'enfant, particulièrement inquiets face à leur enfant hypoxémique.

Groupe régional d'animateurs

- Promouvoir l'évaluation des pratiques professionnelles et la formation auprès des professionnels de santé
- Formation DPC « Gestion des risques d'erreurs médicamenteuses » en lien avec Qual'Va : 1^{er} thème sur anticoagulants – 2nd thème proposé insulines/pompes

Formations e-Learning : gratuites et en accès libre

Mise à disposition d'une plateforme collaborative Moodle intégrée à l'espace régional eLearnes porté par le GCS Normand'e-santé.

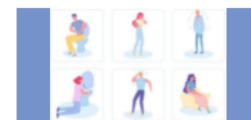
- Espace collaboratif pour tous nos espaces de travail, nos outils en cours d'élaboration, les modules de formations, des espaces d'évaluation et de communication sécurisée.



[Prévention et gestion des effets indésirables des thérapies orales anticancéreuses](#)

[Gestion des risques sur les erreurs médicamenteuses](#)

[Optimisation thérapeutique du sujet âgé](#)



Toxicité digestive

GT « Mise en sécurité
des patients sous
VOC » Octobre 2021



Formation Erreurs
médicamenteuses

Formation non DPC
Septembre 2021

Formation non DPC
janvier 2022

Formation des PdS : optimisation des prescriptions

Des outils de formations/sensibilisation



Une méthode d'optimisation de la pharmacothérapie pluridisciplinaire



Apprentissage d'une méthode d'optimisation commune
(= « langage commun ») :
le plan de médication en pluridisciplinarité

Des formations ...

- A destination des **professionnels de santé** (secteurs ambulatoire, médico-social et sanitaire)
- Avec un **public mixte** (médecins, pharmaciens)
- **Par territoire**
- **Au plus près des besoins des professionnels/s'adaptant** à leurs pratiques
- En **présentiel**, en **classe virtuelle**, sous forme de **podcasts, e-learning...**
- **Interactives** : jeux de rôle/plateforme dynamique de réponse aux quizz
- **Animées par des trinômes pharmacien, gériatre, OMÉDIT +/- expert thématique**



- **Pour chaque module de formation** :
 - Quizz et cas cliniques
 - Plateforme de Ressources pédagogiques mise à disposition
 - Validation par un expert

2 formations interprofessionnelles, en présentiel à Rouen : le 15/10 et le 26/11



Une campagne de communication

« Promouvoir l'exercice coordonné autour de l'optimisation de la pharmacothérapie chez le sujet âgé »

Cible : professionnels de santé et grand public
Visuel de campagne et vidéos
Réseaux Sociaux

Nos partenaires :

- Assurance maladie
- France Assos Santé
- URPS
- URML
- Services de formation continue des universités
- Société normande de gérontologie

Campagne régionale de sensibilisation : opioïdes

Un groupe de travail sur le bon usage des opioïdes en Normandie s'est créé en 2019 associant les représentants de l'assurance maladie, de l'Agence régionale de santé, le centre régional de pharmacovigilance, les URPS pharmaciens, médecins et infirmiers et France Assos.

- Campagne régionale réseaux sociaux à destination du grand public et des professionnels de santé.

Boite à outils sur le site internet : [Douleur\(omedit-normandie.fr\)](http://Douleur(omedit-normandie.fr)) : recommandations nationales, régionales, outils d'aide à la conversion, affiches



LES OPIOÏDES SONT-ILS DES MEDICAMENTS A RISQUE ?

OUI, COMME TOUS LES MEDICAMENTS

Les opioïdes ont un intérêt majeur et incontournable dans la prise en charge de la douleur.

Cependant, aux États-Unis, les décès avec de nombreux signifiants de mésusage, de dépendance et de décès par surdose, augmentent sans cesse des opioïdes.

En France, les modalités de prise en charge et de surveillance par les prescripteurs, ainsi que l'accès limité à ces médicaments ont permis d'éviter une crise de même ampleur qu'aux États-Unis.

Pourtant, le climat médical d'opioïdisme s'installe aussi en France.

En 10 ans, la consommation des antalgiques opioïdes a fortement augmenté en France, ce qui constitue un indicateur d'augmentation de prise en charge de la douleur.

... mais cette consommation majeure peut s'accompagner de complications graves : le nombre d'hospitalisations liées à la consommation d'opioïdes obtenus sur prescription médicale a augmenté de 12 à 40 hospitalisations pour un million d'habitants entre 2005 et 2017.

Tout opioïde, qu'il soit toléré ou fort, expose à un risque de dépendance, d'abus, de mésusage, de surdosage et de dépendance respiratoire.

MAIS : LA DOULEUR TUE !

50% des patients souffrant de douleurs chroniques sont à risque suicidaire.

Les patients avec des douleurs généralisées présentent une mortalité majorée de 7% en lien avec le risque cardiovasculaire.

Ces médicaments ne présentent pas de risque si l'on respecte les recommandations concernant la prescription, l'évaluation et la réévaluation régulière, et si l'on prévient les conduites addictives.

En France, si l'on constate une amélioration de la prise en charge de la douleur aiguë post-opératoire et de l'enfant, il reste des progrès à faire dans la prise en charge de la douleur chronique, notamment pour les personnes en situation de handicap, les patients âgés et en fin de vie.

Les opioïdes sont indispensables à la prise en charge optimale de certaines douleurs aiguës et chroniques dites par accès de neuropathie et notamment les douleurs liées au cancer.

→ Comment pouvons-nous, professionnels de santé, favoriser le bon usage des opioïdes ?

MIEUX CONNAÎTRE LES SPECIFICITES DES TRAITEMENTS MEDICAMENTEUX DISPONIBLES			
	Indication	Indications autorisées (IFI)	Durée maximale de prescription
Opioïdes simples (sans N)	Codéine (+ paracétamol)	Traitement sur une courte durée des douleurs modérées non accompagnées par d'autres symptômes comme le paroxysme ou l'insomnie	12 mois
	Codéine (+ buprénorphine)	Douleurs modérées à intenses non accompagnées par l'asthme. Le paroxysme ou l'insomnie utilisés seuls	12 mois
	Dihydrocodéone	Douleurs modérées de l'adulte (à partir de 18 ans)	12 mois
	Tramadol	Douleurs modérées à intenses	3 mois
Opioïdes avec (N)	Pénaldéine (+ paracétamol, +/- codéine)	Douleurs aiguës de l'adulte, modérées ou fortes, si ce n'est pas accompagné par l'asthme. Le paroxysme ou l'insomnie utilisés seuls	12 mois
	Morphine	Douleurs intenses ou rebelles aux antalgiques de niveau plus faible	28 jours
	Oxycodone	Douleurs intenses - Douleurs cancéreuses sévères - Douleurs sévères neuropathiques - Douleurs sévères de l'adulte de moins de 18 ans de la hanche et de la hanche, lorsque les solutions alternatives thérapeutiques ont été épuisées, que la prise de médicaments antalgiques est contre-indiquée ou refusée par le patient.	28 jours
	Hydrocodone	Douleurs intenses d'origine cancéreuse en cas d'échec ou d'intolérance aux opioïdes forts	28 jours
Fentanyl transdermique	Fentanyl transdermique	Douleurs chroniques sévères d'origine cancéreuse	28 jours
	Fentanyl transdermique	Accès douleurs paroxystiques sévères en traitement des douleurs chroniques sévères	10 jours

Campagne "Bon usage des opioïdes"



Accompagnement spécifique HAD au regard des résultats d'audits

Supports à destination des résidents/patients/aidants

L'OMÉDIT Normandie met à disposition des patients et des aidants des fiches pratiques sur un ensemble de classes médicamenteuses.

- mettent l'accent sur l'évaluation des effets secondaires et leurs prises en charge pour favoriser une meilleure observance à ces traitements.

Elaborées en collaboration avec France Assos Santé et professionnels de la région Normandie.



Bien utiliser le médicament implique :

- **de le connaître** : quel est son nom, pourquoi vous a-t-il été prescrit, à quelle posologie, comment doit-il être conservé... ;
- **d'en parler** : demander des renseignements au professionnel de santé, signaler ses effets à votre médecin ou à votre pharmacien.

Il est de la responsabilité de chacun de respecter les conseils des professionnels de santé et de lire la notice avant de commencer à prendre un médicament.

Guides d'aide à la prescription

Boîte à outils sur le site internet : [Personne âgée \(omedit-normandie.fr\)](http://Personne âgée (omedit-normandie.fr))

- Liste préférentielle adaptée au sujet âgé – MISE À JOUR



- Guide d'aide à la prescription, la dispensation et l'administration en pédiatrie – NOUVEAU



Produits thermosensibles

Fiches de sensibilisation + conduite à tenir sur la majorité des spécialités pharmaceutiques + réponses laboratoires



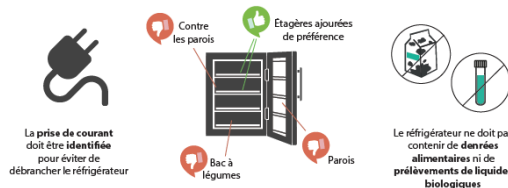
Observatoire du médicament
des dispositifs médicaux

Accueil / Boîte à outils / Produits de santé thermosensibles / Produits de santé thermosensibles

Gestion des produits de santé soumis à la chaîne du froid

Médicaments à conserver entre +2°C et +8°C

COMMENT STOCKER LES MÉDICAMENTS AU RÉFÉRIGÉRATEUR ?



SUIVI DES TEMPÉRATURES, ENTRETIEN ET TRAÇABILITÉ



GESTION DES PRODUITS DE SANTÉ SOUMIS À LA CHAÎNE DU FROID

COMMENT STOCKER MES MÉDICAMENTS AU RÉFÉRIGÉRATEUR ?



Je dois me rendre chez le médecin avec mes médicaments froids ?

Je les mets dans un sac ou une pochette isotherme



Je peux conserver certains médicaments comme l'insuline ou des collyres hors du réfrigérateur pendant une durée limitée

Un doute ?
Je demande conseil à mon pharmacien



Produits de santé thermosensibles



Le nombre de médicaments à conserver au froid est de plus en plus important.

Ces produits nécessitent un respect de la chaîne du froid, notamment pour limiter les excursions de température.

- Selon le Cercle de réflexion de l'industrie pharmaceutique (Crip), un médicament sur deux sur le marché est thermosensible. Derrière cet essor des produits de santé thermosensibles (PST), se joue toute une logistique liée au respect de la chaîne du froid nécessaire à leurs déplacements et leur stockage avec des enjeux aussi bien financiers qu'humains en cas de variation de température. Ceux-ci pouvant devenir non pas seulement inefficaces, mais dangereux.

Dès lors, à travers les quatre vaccins thermosensibles autorisés pour lutter contre la propagation du Covid-19, la crise sanitaire devient l'occasion de s'interroger sur les différentes façons de maintenir la chaîne du froid. Tant du point de vue du stockage que du transport.

Gestion des excursions de température

Un document **collaboratif et partagé** a été élaboré pour connaître la conduite à tenir en cas d'excursion de température. Vous pouvez le retrouver en cliquant [ici](#)

En lien avec ce document, vous pouvez également consulter les réponses laboratoires pour obtenir plus d'informations :

- Laboratoires A
- Laboratoires B-J
- Laboratoires K-Z

Pour contribuer à la mise à jour de cet outil, envoyez-nous les réponses ECRITES des laboratoires par mail à l'adresse : ars-normandie@ars.sante.fr

[Produits de santé thermosensibles \(omedit-normandie.fr\)](#)



► Recensement des critères en lien avec la PECM et les produits de santé

Résomedit		Certification v2020 Outils du ResOMÉDIT
Légende	Recensement des critères en lien avec la PECM Définition des responsables selon l'outil de la FORAP	
Critère standard		
Critère avancé		
Critère impératif		
Secteur	Critères	Responsable(s)
Tout établissement	1.1-09 : le patient, prévision de sa sortie, est informé des consignes de suivi pour les médicaments qui lui sont prescrits	Médecins COMEDIMS
Tout établissement	1.1-10 Le patient est informé des dispositifs médicaux qui lui sont implantés durant son séjour et reçoit les consignes de suivi appropriées	Médecins Conseil de bloc COMEDIMS
Tout établissement	1.1-11 Le patient est informé des produits sanguins labiles et des médicaments dérivés du sang (MDS) qui lui sont administrés	CDU Hémodiagnostic
Tout établissement	1.2-08 : le patient bénéficie de soins visant à anticiper ou à soulager rapidement sa douleur	CDU CLUD CME
Tout établissement	2.1-06 : la pertinence des prescriptions d'antibiotiques est argumentée et réévaluée	Référent antibiothérapie COMEDIMS
Tout établissement	2.1-07 La pertinence de la transfusion des produits sanguins (PSL et MDS) est argumentée	CME Hémodiagnostic
Tout établissement	2.2-07 : la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient bénéficie d'une conciliation des traitements médicamenteux	RSMQPECM Pharmacie
Hospitalisation à domicile	2.2-13 Les professionnels intervenant à domicile partagent les informations nécessaires à la prise en charge du patient et se coordonnent	Médecin et CS HAD
Tout établissement	2.3-03 : les équipes respectent les bonnes pratiques de prescription et de dispensation des médicaments	CME COMEDIMS RSMQPECM
Tout établissement	2.3-04 : les équipes respectent les bonnes pratiques d'administration des médicaments	RSMQPECM Direction des soins
Tout établissement	2.3-05 : les équipes d'HAD maîtrisent la sécurisation du circuit des produits de santé	Médecin coordinateur et équipe HAD Médecin traitant Pharmacie
Tout établissement	2.3-06 : les équipes maîtrisent l'utilisation des médicaments à risque	CME Direction des soins RSMQPECM
Tout établissement	2.3-07 : l'approvisionnement, le stockage et l'accès aux produits de santé sont réalisés conformément aux recommandations de bonnes pratiques	Pharmacie RSMQPECM
Tout établissement	2.3-08 : les équipes maîtrisent le risque de discontinuité de la prise en charge médicamenteuse du patient vulnérable à sa sortie	Pharmacie RSMQPECM CME
Chirurgie et interventionnel	2.3-12 : les équipes maîtrisent les bonnes pratiques d'antibioprophylaxie liées aux actes invasifs	CLIN Conseil de bloc Conseil d'endoscopie Référent antibiothérapie EOH
Tout établissement	2.3-13 : les équipes maîtrisent le risque infectieux lié aux traitements et au stockage des dispositifs médicaux réutilisables	CLIN Stérilisation Chaîne de désinfection des endoscopes EOH
Tout établissement	2.3-14 Les équipes maîtrisent le risque infectieux lié aux dispositifs invasifs en appliquant les précautions adéquates	CLIN CME Direction des soins EOH
Tout établissement	2.3-16 Les équipes pluriprofessionnelles maîtrisent le risque de dépendance iatrogène	CSIRMT CME CLIN
Tout établissement	2.3-17 Les équipes respectent les recommandations vaccinales pour les professionnels de santé	DRH Médecin du travail EOH
Tout établissement	2.4-04 : les équipes mettent en place des actions d'amélioration fondées sur l'analyse collective des événements indésirables associés aux soins	CME Direction des soins
Tout établissement	3.3-01 : la gouvernance fonde son management sur la qualité et la sécurité des soins	CME Direction des soins Direction

Fichier de recensement des outils du ResOMéDIT



Certification v2020 Outils du ResOMéDIT							
Critère de la certification	Secteur d'activité	Niveau d'exigence	Type d'outil	OMéDIT			
Critère de la certification 1.1-01 Le patient reçoit une information claire et adaptée à son degré de discernement sur son état de santé, les hypothèses et confi... 1.1-05 Le patient bénéficie de messages renforçant sa capacité à agir pour sa santé 1.1-06 Le patient bénéficie d'actions pour devenir acteur face à sa maladie 1.1-09 Le patient, en prévision de sa sortie, est informé des consignes de suivi pour les médicaments qui lui sont prescrits 1.1-10 Le patient est informé des dispositifs médicaux qui lui sont implantés durant son séjour et reçoit les consignes de suivi appro... 1.1-11 Le patient est informé des produits sanguins labiles et des médicaments dérivés du sang (MDS) qui lui sont administrés 1.1-12 En ambulatoire, le patient reçoit les informations spécifiques aux modalités de sa prise en charge 1.1-17 Le patient est invité à faire part de son expérience et à exprimer sa satisfaction 1.2-01 Le patient bénéficie du respect de son intimité et de sa dignité 1.2-03 Le patient vivant avec un handicap bénéficie du maintien de son autonomie tout au long de son séjour	Secteur Ambulatoire Chirurgie et interventi... Hospitalisation à domi... Patient âgé Patient vivant avec un ... Psychiatrie et santé m... Tout l'établissement	Niveau d'exi... Avancé Impératif Standard	Outils Affiche Application Cartographie E-learning EPP Fiche Flyer Formation Grille PPT	OMéDIT Bretagne Centre Val de Loire Grand est Ile de France Normandie Nouvelle Aquitaine Pays de la Loire			
Critère de la certification	Secteur	Niveau d'exigence	Outils	Intitulé /descriptif	Lien	OMéDIT	Mise à jour
1.1-05 Le patient bénéficie de messages renforçant sa capacité à agir pour sa santé	Tout l'établissement	Standard	Fiche	Arrêter mon IPP, c'est possible ! Votre médecin vous a prescrit un IPP	http://www.omedit-centre.fr/portail/gallery_files/site/136/2353/5062/7111.pdf	Centre Val de Loire	07/09/2021
1.1-05 Le patient bénéficie de messages renforçant sa capacité à agir pour sa santé	Tout l'établissement	Standard	Fiche	Votre médecin vous a prescrit un anticancéreux oral : quelques conseils pour manipuler les comprimés ou les	http://www.omedit-centre.fr/portail/gallery_files/site/136/2353/5062/7111.pdf	Centre Val de Loire	07/09/2021

5 types de filtre :

- Critère de la certification
- Niveau d'exigence du critère
- Secteur d'activité concerné
- Type d'outil
- OMéDIT responsable de l'outil

Retrouvez le lien d'accès au public sur le site internet de l'OMéDIT [Certification \(omedit-normandie.fr\)](http://omedit-normandie.fr)

Focus sur un critère impératif : médicaments à risque Comment identifier ses MHR et élaborer sa liste?



➤ L'équipe dispose de la liste des médicaments à risque utilisés dans le service et en a connaissance

- [Aide à l'élaboration d'une liste de médicaments à risque](#) - Omédit Centre
- [Les médicaments à consonance ou apparence semblables](#) – Omédit Centre Val de Loire -(look-alike, sound-alike ou « LASA »
- [Liste de médicaments de niveau d'alerte élevé de l'ISMP](#)
- [Exemple de poster de communication d'un ES](#)

➤ L'équipe dispose des règles de stockage des médicaments à risque et en a connaissance

- Ex du KCl : Never Event chlorure de potassium injectable : [synthèse des mesures barrières existantes](#) -> préconisation de mesures barrières de stockage au niveau des unités de soins et [Grilles d'auto-évaluation](#)

➤ Les professionnels concernés sont sensibilisés et formés aux risques spécifiques induits par l'utilisation de ces médicaments à risque



Des boîtes à outils disponibles pour vous permettre de vous y retrouver :

Never Events - BO Normandie

- Affiches
- Fiches Médicaments
- E-learning

Les outils - Omedit Bretagne

Lien Omedit Centre Val de Loire

Famille MHR identifiée : AOD

MHR + Never Events



Les anticoagulants/antiagrégants : mise à disposition de **fiches patients** et **les fiches professionnels**

- Boîte à outils anticoagulants et Fiches - Omédit Normandie

omedit Normandie
Observatoire du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique

Accueil / Boîte à outils / Anticoagulants / Anticoagulants

Fiches de bon usage sur les anticoagulants/antiagrégants plaquettaires

Fiches patient

- Acénocoumarol - Sintrom®
- Acide acétylsalicylique - Kardégic®
- Apixaban - Eliquis®
- Clopidogrel - Plavix®
- Ticagrélor - Brilique®
- Dabigatran - Pradaxa®
- Fluindione - Préviscan®
- Prasugrel - Effent®
- Rivaroxaban - Xarelto®
- Ticlopidine - Ticlid®
- Warfarine - Coumadine®
- Carte patient "Je suis sous anticoagulant"

Fiches professionnels

- Acénocoumarol - Sintrom®
- Acide acétylsalicylique - Kardégic®
- Apixaban - Eliquis®
- Clopidogrel - Plavix®
- Dabigatran - Pradaxa®
- Fluindione - Préviscan®
- Ticagrélor - Brilique®
- Prasugrel - Effent®
- Rivaroxaban - Xarelto®
- Ticlopidine - Ticlid®
- Warfarine - Coumadine®
- Les bonnes questions à se poser lors de la prescription d'un anticoagulant

01
Erreur lors de la prise en charge des patients traités avec des médicaments anticoagulants oraux

HEMORRAGIE • THROMBOSE

AVK, 1er rang des accidents iatrogènes entraînant une hospitalisation
(enquête INES 2 2009)

LA PRESCRIPTION D'AVK

La plus grande difficulté, notamment pour la posologie et le rythme d'ajustement, réside dans la prise en compte des interactions médicamenteuses et des pathologies associées.

SUIVI DE L'INR

Toutes les AVK jusqu'à l'équilibration
→ toutes les semaines, le 1er jour
→ toutes les 2 semaines, le 2^e jour
→ tous les mois lorsque le traitement est équilibré

Surveillance +++ si interaction médicamenteuse potentielle

RELAIS HEPARINE/AVK

De 10 à 15 jours
→ toutes les semaines pendant 3 jours consécutifs

LA PRESCRIPTION D'ANTICOAGULANTS ORAUX DIRECTS

Fluindione
PREVISCAN®

Présentation et caractéristiques

PREVISCAN est un anticoagulant oral, qui appartient à la famille des AVK, antagonistes K et un antithrombotique, il empêche la formation de caillots. L'effet anticoagulant se manifeste après plusieurs jours de traitement et, de même, persiste plusieurs jours après l'arrêt.

Dosage	Présentation
Préviscan® 20 mg	Comprimé quadrilobé rose. Boîte de 30

Indications

Recouvrement d'un traitement d'AVK par Fluindione dans les indications suivantes :

- Cardiopathies emboliques : prévention des complications thromboemboliques en rapport avec certaines troubles du rythme auriculaire (fibrillations auriculaires, flutter, tachycardie atriale), certaines valvulopathies mitrales, les prothèses valvulaires.
- Prévention des complications thromboemboliques des infarctus du myocarde compliqués : thrombus mural, dysfonction ventriculaire gauche sévère, dyskinésie embolique.
- Traitement des thromboses veineuses profondes et de l'embolie pulmonaire ainsi que la prévention de leurs récurrences.

Posologie et mode d'administration

Adulte	En raison d'une importante variabilité interindividuelle, la posologie d'AVK est strictement individualisée . La dose d'équilibre doit être recherchée et maintenue. Elle est habituellement de 20 mg, à adapter en fonction des résultats biologiques.
Administré en une prise par jour. Il est préférable que la prise ait lieu la nuit, afin de pouvoir modifier la posologie dès que possible après les résultats de l'INR.	
Sujet âgé	La dose moyenne d'équilibre est plus faible chez le sujet âgé que chez le sujet jeune, habituellement 10 à 15 mg de la dose.

- Outils d'aide à l'adaptation posologique des AOD : adaptations posologiques, recommandations selon FR

Famille MHR identifiée : Insuline

MHR + Never Events

Insuline : mise à disposition de **fiches pratiques , e-learning**

- Fiches RETEX « erreurs médicamenteuses »** : Kit d'animation de séance de sensibilisation /10 minutes pour mieux comprendre et agir

RETOUR D'EXPERIENCE SUR LES ERREURS MEDICAMENTEUSES (EM)

LECTURE DE L'EVENEMENT
Erreur de dose d'insuline par une utilisation du mauvais dispositif d'administration

Admission d'un patient en service de chirurgie. Après contrôle de la glycémie, le médecin prescrit 8 unités d'insuline rapide. L'insuline n'est pas disponible dans l'unité de soins sous la forme de stylo. L'IDE utilise pour la préparation un flacon d'insuline à 100UI/mL. Lors du prélèvement, elle utilise une seringue à tuberculine et prélève 0.8 mL. Elle procède à l'administration, elle se rend alors compte de son erreur et appelle le médecin anesthésiste pour la conduite à tenir. Il n'y a eu aucune conséquence pour le patient.

QUELQUES CHIFFRES

Rapport HAAD 19/11/2020

Dans 25% des cas l'erreur est liée à la mauvaise utilisation des dispositifs médicaux.

Les catégories d'erreurs

- 69% Erreurs liées aux médicaments
- 25% Erreurs liées aux médicaments, dont une mauvaise utilisation des dispositifs
- 4% Erreurs liées aux médicaments, dont une mauvaise utilisation des dispositifs
- 2% Erreurs liées aux médicaments, dont une mauvaise utilisation des dispositifs

7% d'erreurs médicamenteuses avec la classe ATC* « Voies digestives et métabolisme » dont environ 78 % pour les « insulines »

*ATC : Anatomical Therapeutic Chemical classification

QUIZ

QCM sur les stylos à insuline ?

- Ils doivent être privilégiés par rapport à l'insuline en flacon **Vrai**
- Ils peuvent être partagés entre les différents patients de l'unité de soins **Faux**
- Il est possible de prélever directement dans les cartouches **Faux** d'autant plus que certains stylos sont dosés à 200 UI/mL ou 300 UI/mL, risque majeurs d'erreurs
- La purge du stylo n'est pas nécessaire **Faux**
- Un contrôle de la glycémie n'est pas nécessaire avant l'injection **Faux**

QCM concernant les seringues pour prélever l'insuline ?

- Elles sont graduées en Unité internationale **Vrai**
- Il est possible d'utiliser les seringues à tuberculine **Faux**

Quels sont les symptômes d'un surdosage en insuline ?

Altération de la vision, anxiété, apathie, asthénie, céphalée, confusion, Hypersudation, nausée, palpitations, tremblements, coma, convulsions.

Quelle est la prise en charge du surdosage ?

- Appeler le médecin
- Reassurance du patient (jus de fruit, eau sucrée)
- Mise en place d'une perfusion de G10%
- Si nécessaire injection d'une ampolle de G30%

POUR ALLER + LOIN...

- Tableau des différentes insulines: [lien](#)

- Stylos d'insuline jetables (voie S.C.) : bien les identifier pour ne pas se tromper**

STYLOS D'INSULINE JETABLES (VOIE S.C.) : BIEN LES IDENTIFIER POUR NE PAS SE TROMPER

médicament à risque

L'insuline est un **médicament à risque**. Je respecte la règle des « 5B » de la Haute Autorité de Santé.

Il existe différents types d'insuline, permettant un traitement personnalisé : elles se distinguent selon leur durée et leur début d'action ainsi que leur moment d'administration.

B Patient
Médicament
Dose
Voie
Moment

INSULINE « POUR VIVRE » (BASALE)	INSULINE « POUR MANGER » (PRANDIALE)
- Insuline à action LENTE Objectif : équilibrer la glycémie toute la journée	- Insuline à action RAPIDE injectée au moment des repas en fonction de la glycémie avant le repas et du nombre de glucides ingérés - L'insuline rapide n'est pas obligatoire Objectif : empêcher l'hyperglycémie après les repas

- FOCUS SUR « LES INSULINES FORTEMENT CONCENTRÉES »**

FOCUS SUR : LES INSULINES FORTEMENT CONCENTRÉES

Le patient doit insuliner avec une concentration de 300 UI (unités internationales) par millilitre (mL), mais ces données annuelles des insulines fortement concentrées sont apparues sur le marché avec des concentrations de 200 ou 300 UI par mL (l'insuline sous forme de stylo pré-rempli).

Que faut-il retenir d'une prescription d'insuline fortement concentrée ?

- Administration du traitement selon le nombre d'UI prescrits
- Aucune conversion ni calcul de dose
- 1 UI d'insuline équivaut à 1 UI d'insuline quelle que soit la concentration : 300, 200 ou 100 UI/mL.

Depuis 2019, ces insulines sont disponibles en prérempli pour être utilisées sans avoir besoin d'une insuline fortement concentrée.

En savoir plus, la consultation d'information d'insuline de concentration 200 ou 300 UI/mL ne doit être diffusée que en tant qu'annexe d'information.

Insuline	Marque commerciale	Stylo pré-rempli	Dosage en UI/mL	Quantité contenue	Volume
Insuline basale	Humalog® 300 UI/mL	Humalog® 300 UI/mL	300	300 UI	1 mL
	Humalog® 200 UI/mL	Humalog® 200 UI/mL	200	200 UI	1 mL
	Humalog® 100 UI/mL	Humalog® 100 UI/mL	100	100 UI	1 mL
Insuline rapide	NovoRapid® 300 UI/mL	NovoRapid® 300 UI/mL	300	300 UI	1 mL
	NovoRapid® 200 UI/mL	NovoRapid® 200 UI/mL	200	200 UI	1 mL

Outils



- E-learning
 - Modules Certification OMÉDIT Normandie et OMÉDIT Centre **NOUVEAU**
 - [Maîtriser l'utilisation des médicaments à risque \(omedit-centre.fr\)](https://www.omedit-centre.fr)
 - [Bonnes Pratiques de perfusion : module "Analgésie Contrôlée par le Patient \(pompe PCA\)"](#)
 - [Bonnes pratiques de dispensation des chimiothérapies orales](#)
- [Fiches de bon usage des produits de santé](#)
- [Protocole pluri-professionnel de soins de 1er recours pour la gestion des médicaments anti-vitamines K chez l'adulte](#)
- Outils de gestion des risques
 - [Auto-évaluation sur les pratiques de préparation des manipulateurs en Electro-radiologie Médicale](#)
 - Film d'analyse de scénario « [Des morphiniques pour Chantal Gigue](#) »
- Outils dédiés aux [Never events](#)

4

Nouvelle iteration ?



- ▶ **Campagne d'audits croisés tous les 2 ans**
 - MCO / SSR
 - EHPAD (avec ou sans PUI)
 - HAD
 - URC
 - Bloc

- ▶ **Prochaine campagne 2022 pour le sanitaire**

- ▶ **Lancement des inscriptions janvier 2022**
 - Engagement Direction avec obligation d'inscription par binôme (formation et audit)

2022

- Sanitaire
- HAD
- URC
- Bloc

Révision de la grille EHPAD

2023

- EHPAD
- Handicap

Révision de la grille sanitaire

Tous les 2 ans

! Changement d'outils :

- ▶ Pour cette 3^{ème} itération d'audit croisé de la prise en charge médicamenteuse, réalisation d'un Traceur Cibléd Médicament (selon méthodologie HAS)
- ▶ Toujours inscription par binôme par établissement
- ▶ Etablissement audité choisit la cible (et le service)

Janvier 2022

- Inscriptions

Mars/Début avril 2022

- **Formation non obligatoire**
 - (en e-learning pour la théorie : méthode du Traceur ciblé + présentiels d'1/2 journée avec mise en situation)

Avril à Juin 2022

- **Réalisation des audits croisés**

Novembre 2022

- Retex régional

- ▶ **Traceur ciblé** sur le circuit du **médicament** (grille HAS)
 - ▶ Particularité: **+** **Rencontre patient** (critères des 2 itérations précédentes)
 - ▶ **Programme de la journée:**
 - Séance de présentation
 - Consultation documentaire
 - Traceur ciblé Médicament
 - Rencontre patient
 - Temps de synthèse entre les auditeurs
 - Restitution à chaud
- Envoi du rapport (document excel) à Qualva



QUESTIONS





Échanges Outils Formations



**Réseau Normand
Qualité Santé**

4, Avenue de Cambridge
14200 Hérouville Saint Clair



02 31 95 10 59



contact@qualva.org



qualva.org

