



<http://portaildoc.univ-lyon1.fr>

Creative commons : Attribution - Pas d'Utilisation Commerciale  
- Pas de Modification 4.0 France (CC BY-NC-ND 4.0)



<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.fr>



UNIVERSITE CLAUDE BERNARD - LYON 1

FACULTE DE PHARMACIE

INSTITUT DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES

THESE n° 15

T H E S E

pour le DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

présentée et soutenue publiquement le 30 janvier 2025 par

M. VISEE Clément

Né le 27 juin 1999

à Lyon (Rhône)

\*\*\*\*\*

**Cartographie des Médicaments à Haut Risque identifiés au sein des unités de soins du  
Groupement Hospitalier Sud et définition d'un plan d'actions**

\*\*\*\*\*

JURY

Mme SIRANYAN Valérie, Docteure en pharmacie, Praticien Hospitalier, Professeure des universités

Mme PARAT Stéphanie, Docteure en pharmacie, Praticien Hospitalier

Mme MONTEBAULT Alexandra, Professeure des universités

M. DODE Xavier, Docteur en pharmacie, Praticien Hospitalier

Mme BELTRAN Sonia, Médecin diabétologue, Coordinatrice HCL SMQ PCMP

Mme PHILIBERT Mireille, Cadre supérieure de santé

## **UNIVERSITE CLAUDE BERNARD LYON I**

Président de l'Université	Frédéric FLEURY
Président du Conseil Académique et de la Commission Recherche	Hamda BEN HADID
Vice-Président Recherche, partenariats, innovation et ingénierie	Philippe CASSAGNAU
Vice-Président du Conseil d'Administration	Philippe CHEVALIER
Vice-Présidente de la Commission Formation	Christophe VITON
Vice-Président Relations Hospitalo-Universitaires	Jean François MORNEX
Directeur général des services	Pierre ROLLAND

### **SECTEUR SANTÉ**

Doyen de l'UFR de Médecine Lyon-Est	Gilles RODE
Doyen de l'UFR de Médecine et de Maïeutique Lyon Sud - Charles Mérieux	Philippe PAPAREL
Doyen de l'Institut des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques (ISPB)	Claude DUSSART
Doyen de l'UFR d'Odontologie	Jean-Christophe MAURIN
Directeur de l'Institut des Sciences & Techniques de Réadaptation (ISTR)	Jacques LUAUTÉ
Présidente du Comité de Coordination des Études Médicales	Carole BURILLON

### **SECTEUR SCIENCES ET TECHNOLOGIE**

Directrice de l'UFR Biosciences	Kathrin GIESELER
Directeur de l'UFR Faculté des Sciences	Bruno ANDRIOLETTI
Directeur de l'UFR Sciences & Techniques des Activités Physiques et Sportives (STAPS)	Guillaume BODET
Directeur de Polytech Lyon	Emmanuel PERRIN
Directeur de l'Institut Universitaire de Technologie Lyon 1 (IUT)	Michel MASSENZIO
Directeur de l'Institut des Science Financière & Assurances (ISFA)	Nicolas LEBOISNE
Directeur de l'Observatoire de Lyon	Bruno GUIDERDONI
Directeur de l'Institut National Supérieur du Professorat & de l'Éducation (INSPÉ)	Pierre CHAREYRON
Directrice du Département-composante Génie Électrique & des Procédés (GEP)	Rosaria FERRIGNO
Directrice du Département-composante Informatique	Saida BOUAZAK BRONDEL
Directeur du Département-composante Mécanique	Marc BUFFAT

**UNIVERSITE CLAUDE BERNARD LYON 1**  
**ISPB -Faculté de Pharmacie Lyon**

**LISTE DES DEPARTEMENTS PEDAGOGIQUES**

**DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DE SCIENCES PHYSICO-CHIMIQUES ET PHARMACIE  
GALENIQUE**

- **CHIMIE GENERALE, PHYSIQUE ET MINERALE**  
Monsieur Raphaël TERREUX (PR)  
Madame Julie-Anne CHEMELLE (MCU)
  
- **CHIMIE ANALYTIQUE**  
Madame Anne DENUZIERE (MCU)  
Monsieur Lars-Petter JORDHEIM (MCU-HDR)  
Madame Christelle MACHON (MCU-PH)  
Monsieur Waël ZEINYEYEH (MCU)
  
- **PHARMACIE GALENIQUE -COSMETOLOGIE**  
Madame Marie-Alexandrine BOLZINGER (PR)  
Madame Stéphanie BRIANCON (PR)  
Monsieur Fabrice PIROT (PU-PH)  
Monsieur Eyad AL MOUAZEN (MCU)  
Madame Sandrine BOURGEOIS (MCU)  
Madame Danielle CAMPIOL ARRUDA (MCU)  
Madame Ghania HAMDY-DEGOBERT (MCU-HDR)  
Monsieur Plamen KIRILOV (MCU)  
Madame Giovanna LOLLO (MCU-HDR)  
Madame Jacqueline RESENDE DE AZEVEDO (MCU)  
Monsieur Damien SALMON (MCU-PH)  
Madame Eloïse THOMAS (MCU)  
  
Guillaume PLET (ATER)
  
- **BIOPHYSIQUE**  
Monsieur Cyril PAILLER-MATTEI (PR)  
Madame Laurence HEINRICH (MCU)  
Monsieur David KRYZA (MCU-PH-HDR)  
Madame Sophie LANCELOT (MCU-PH-HDR)  
Madame Elise LEVIGOUREUX (MCU-PH)

**DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE PHARMACEUTIQUE DE SANTE PUBLIQUE**

- **DROIT DE LA SANTE**  
Madame Valérie SIRANYAN (PR)  
Madame Maud CINTRAT (MCU)
  
- **ECONOMIE DE LA SANTE**  
Madame Nora FERDJAOUI MOUMJID (PR-HDR)  
Monsieur Hans-Martin SPÄTH (MCU-HDR)
  
- **INFORMATION ET DOCUMENTATION**  
Madame Maryem RHANOUI (MCU)

- **INGENIERIE APPLIQUEE A LA SANTE ET DISPOSITIFS MEDICAUX**  
Monsieur Xavier ARMOIRY (PU-PH)  
Madame Claire GAILLARD (MCU)
- **QUALITOLOGIE – MANAGEMENT DE LA QUALITE**  
Madame Alexandra CLAYER-MONTEMBAULT (PR)  
Monsieur Vincent GROS (MCU-enseignant contractuel temps partiel)  
Madame Audrey JANOLY-DUMENIL (MCU-PH-HDR)  
Madame Pascale PREYNAT (MCU-enseignant contractuel temps partiel)
- **MATHEMATIQUES – STATISTIQUES**  
Madame Claire BARDEL-DANJEAN (MCU-PH-HDR)  
Madame Marie-Aimée DRONNE (MCU)  
Madame Marie-Paule GUSTIN (MCU-HDR)
- **SANTE PUBLIQUE**  
Monsieur Claude DUSSART (PU-PH)

#### **DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE SCIENCES DU MEDICAMENT**

- **CHIMIE ORGANIQUE**  
Monsieur Pascal NEBOIS (PR)  
Madame Amanda GARRIDO (MCU)  
Madame Christelle MARMINON (MCU)  
Madame Sylvie RADIX (MCU-HDR)  
Monsieur Luc ROCHEBLAVE (MCU-HDR)
- **CHIMIE THERAPEUTIQUE**  
Monsieur Marc LEBORGNE (PR)  
Monsieur Thierry LOMBERGET (PR)  
Monsieur Laurent ETTOUATI (MCU-HDR)  
Monsieur François HALLE (MCU)  
Madame Marie-Emmanuelle MILLION (MCU)
- **BOTANIQUE ET PHARMACOGNOSIE**  
Madame Marie-Geneviève DIJOUX-FRANCA (PR)  
Madame Anne-Emmanuelle HAY DE BETTIGNIES (MCU)  
Madame Isabelle KERZAON (MCU)  
Monsieur Serge MICHALET (MCU)
- **PHARMACIE CLINIQUE, PHARMACOCINETIQUE ET EVALUATION DU MEDICAMENT**  
Madame Christelle CHAUDRAY-MOUCHOUX (PU-PH)  
Madame Catherine RIOUFOL (PU-PH)  
Madame Magali BOLON-LARGER (MCU-PH)  
Monsieur Teddy NOVAIS (MCU-PH)  
Madame Florence RANCHON (MCU-PH)  
Madame Delphine HOEGY (MCU-PH)  
Madame Céline PRUNET-SPANNO (MCU)  
Madame Chloë HERLEDAN (AHU)

## DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DE PHARMACOLOGIE, PHYSIOLOGIE ET TOXICOLOGIE

- **TOXICOLOGIE**  
Monsieur Jérôme GUITTON (PU-PH)  
Madame Léa PAYEN (PU-PH)  
Madame Francesca ANGILERI (MCU)  
Monsieur David BARTHELEMY(AHU)
- **PHYSIOLOGIE**  
Madame Elise BELAIDI (PU)  
Madame Kiao Ling LIU (MCU)  
Monsieur Ming LO (MCU-HDR)
- **PHARMACOLOGIE**  
  
Monsieur Laurent BOURGUIGNON (PU-PH)  
Monsieur Sylvain GOUTELLE (PU-PH)  
Monsieur Luc ZIMMER (PU-PH)  
Monsieur Roger BESANCON (MCU)  
Madame Evelyne CHANUT (MCU)  
Monsieur Nicola KUCZEWSKI (MCU)  
Monsieur Romain GARREAU (AHU)
- **COMMUNICATION**  
Monsieur Ronald GUILLOUX (MCU)
- **ENSEIGNANTS CONTRACTUELS TEMPS PARTIEL**  
Madame Pauline LOUBERT (MCU-enseignant contractuel temps partiel)  
Monsieur Vincent LESCURE (MCU-enseignant contractuel temps partiel)  
Madame Hortense PRELY (MCU-enseignant contractuel temps partiel)  
Madame Agnès DUBOIS (MCU-enseignant contractuel temps partiel)

## DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DES SCIENCES BIOMEDICALES A

- **IMMUNOLOGIE**  
Monsieur Guillaume MONNERET (PU-PH)  
Madame Morgane GOSSEZ (MCU-PH)  
Madame Anaïs NOMBEL (AHU)
- **HEMATOLOGIE ET CYTOLOGIE**  
Madame Christine VINCIGUERRA (PU-PH)  
Madame Sarah HUET (MCU-PH)  
Monsieur Yohann JOURDY (MCU-PH)
- **MICROBIOLOGIE ET MYCOLOGIE FONDAMENTALE ET APPLIQUEE AUX BIOTECHNOLOGIES INDUSTRIELLES**  
Monsieur Frédéric LAURENT (PU-PH)  
Madame Florence MORFIN (PU-PH)  
Madame Veronica RODRIGUEZ-NAVA (PR)  
Monsieur Didier BLAHA (MCU-HDR)  
Madame Ghislaine DESCOURS (MCU-PH)  
Monsieur Alexandre GAYMARD (MCU-PH)  
Madame Anne DOLEANS JORDHEIM (MCU-PH-HDR)  
Madame Emilie FROBERT (MCU-PH)  
Monsieur Jérôme JOSSE (MCU)  
Madame Floriane LAUMAY (MCU)

- **PARASITOLOGIE, MYCOLOGIE MEDICALE**  
Monsieur Philippe LAWTON (PR)  
Madame Nathalie ALLIOLI (MCU)  
Madame Samira AZZOUZ-MAACHE (MCU-HDR)

## **DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DES SCIENCES BIOMEDICALES B**

- **BIOCHIMIE – BIOLOGIE MOLECULAIRE - BIOTECHNOLOGIE**  
Madame Pascale COHEN (PR)  
Madame Caroline MOYRET-LALLE (PR)  
Madame Emilie BLOND (MCU-PH)  
Monsieur Karim CHIKH (MCU-PH)  
Madame Carole FERRARO-PEYRET (MCU-PH-HDR)  
Monsieur Anthony FOURIER (MCU-PH)  
Monsieur Boyan GRIGOROV (MCU-HDR)  
Monsieur Alexandre JANIN (MCU-PH)  
Monsieur Hubert LINCET (MCU-HDR)  
Monsieur Olivier MEURETTE (MCU-HDR)  
Madame Angélique MULARONI (MCU)  
Madame Stéphanie SENTIS (MCU)  
Monsieur Jordan TEOLI (AHU)
- **BIOLOGIE CELLULAIRE**  
Madame Bénédicte COUPAT-GOUTALAND (MCU)  
Monsieur Michel PELANDAKIS (MCU-HDR)

## **INSTITUT DE PHARMACIE INDUSTRIELLE DE LYON**

Madame Marie-Alexandrine BOLZINGER (PR)  
Monsieur Philippe LAWTON (PR)  
Madame Sandrine BOURGEOIS (MCU)  
Madame Marie-Emmanuelle MILLION (MCU)  
Madame Alexandra MONTEMBault (PR)  
Madame Angélique MULARONI (MCU)  
Madame Marie-Françoise KLUCKER (MCU-enseignant contractuel temps partiel)  
Madame Valérie VOIRON (MCU-enseignant contractuel temps partiel)

**PR :** Professeur des Universités  
**PU-PH :** Professeur des Universités-Praticien Hospitalier  
**PHU :** Praticien hospitalo-universitaire  
**MCU :** Maître de Conférences des Universités  
**MCU-PH :** Maître de Conférences des Universités-Praticien Hospitalier  
**HDR :** Habilitation à Diriger des Recherches  
**AHU :** Assistant Hospitalier Universitaire  
**ATER :** Attaché temporaire d'enseignement et de recherche

# Remerciements

Ce travail de thèse, qui marque l'aboutissement de plusieurs années d'efforts, n'aurait pu voir le jour sans le soutien et l'accompagnement précieux de nombreuses personnes, à qui je souhaite exprimer mes remerciements.

**A Valérie Siranyan**, je tiens à vous exprimer ma plus profonde gratitude pour avoir accepté la présidence de ce jury de thèse.

**A Stéphanie Parat**, ma directrice de thèse, pour son encadrement exemplaire, sa disponibilité et ses conseils avisés tout au long de ce projet. Votre patience et votre engagement ont été des piliers essentiels pour mener à bien ce travail.

**A Xavier Dode, Sonia Beltran et Mireille Philibert**, pour avoir accepté de faire partie de ce jury, pour leur lecture attentive, leurs observations pertinentes et le temps qu'ils ont consacré à évaluer mon travail.

**A Alexandra Montembault**, ma tutrice de thèse, pour son encadrement et ses encouragements tout au long de ce parcours.

**A mes professeurs de la faculté**, dont l'enthousiasme et la passion pour l'enseignement ont suscité en moi l'envie d'aller toujours plus loin.

**A l'ensemble de l'équipe de la Grande Pharmacie Laurentinoise**, avec qui j'ai la chance de collaborer, et qui m'offre un environnement riche, stimulant et agréable chaque jour.

**A mes parents**, pour leur amour inconditionnel et leur présence constante à mes côtés. Merci de m'avoir donné la force d'avancer et de croire en moi.

**À mon frère**, qui a partagé mon quotidien avec patience et complicité, merci d'avoir toujours été là, dans les bons comme dans les moins bons moments.

**A mes grands-parents**, qui ont toujours cru en mes capacités, et à **toute ma famille**, dont le soutien a été une source de réconfort et de motivation.

**A mes amis de pharma** (# les rois du silence), **mes amis de PACES** (# la martinerie) et **mes amis de Lyon Sud** (#team BU), pour leur amitié, leur solidarité et tous les moments précieux que nous avons partagés au fil des années. Ça n'a pas été facile tous les jours mais grâce à vous, on s'est quand même bien marré.

Enfin, un mot tout spécial pour **Anaïs Naudin**, la femme de ma vie. Merci pour ton amour, ta compréhension et ta présence constante. Tu es ma plus grande source de force et d'inspiration, et cette thèse est autant le fruit de mon travail que du soutien indéfectible que tu m'as apporté.

À toutes et à tous, je vous dédie cette thèse avec une profonde reconnaissance.

<b>LISTE DES TABLEAUX.....</b>	<b>13</b>
<b>LISTE DES FIGURES .....</b>	<b>15</b>
<b>LISTE DES ABREVIATIONS.....</b>	<b>17</b>
<b>INTRODUCTION.....</b>	<b>19</b>
<b>PARTIE I.....</b>	<b>23</b>
<b>1. REVUE DE LA LITTERATURE.....</b>	<b>23</b>
<b>I. La certification des établissements de santé.....</b>	<b>23</b>
<b>A. Présentation de la notion de qualité .....</b>	<b>23</b>
i. La qualité selon la HAS .....	23
ii. Définition selon la norme ISO 9000 .....	24
iii. Définition de l’OMS .....	24
<b>B. La certification.....</b>	<b>24</b>
i. Définition de la certification (CNIL) .....	24
ii. La certification à l’hôpital.....	24
iii. La préparation à la certification.....	25
iv. L’audit de certification.....	27
v. Le rendu des résultats.....	28
vi. Le référentiel de certification (version 2024).....	28
<b>C. La lutte contre l’iatrogénie médicamenteuse .....</b>	<b>30</b>
i. Définition de l’iatrogénie médicamenteuse.....	30
ii. Caractérisation de l’erreur médicamenteuse .....	31
iii. Erreurs médicamenteuses les plus souvent rencontrées .....	32
iv. La déclaration des erreurs médicamenteuses.....	35
<b>D. Exemples d’outils diagnostics de management de la qualité .....</b>	<b>37</b>
i. Le Brainstorming.....	37
ii. Le diagramme de PARETO .....	38
<b>E. Exemples d’outils qualité à l’hôpital .....</b>	<b>39</b>
i. La règle des 6B.....	39

ii.	Les OMEDITs .....	40
<b>F.</b>	<b>Enjeu de la certification</b> .....	<b>41</b>
<b>II.</b>	<b>Présentation des Médicaments à Haut Risque ou Médicaments à Risque</b> .....	<b>42</b>
<b>A.</b>	<b>Définition</b> .....	<b>42</b>
<b>B.</b>	<b>Liste initiale et catégories</b> .....	<b>43</b>
<b>C.</b>	<b>Les Never-Events</b> .....	<b>47</b>
i.	Définition .....	47
ii.	Liste .....	47
iii.	Données épidémiologiques, actions correctives et préventives, outils .....	48
<b>D.</b>	<b>Enquête sur les EIGS</b> .....	<b>50</b>
<b>E.</b>	<b>Synthèse des risques et des actions correctives relatifs aux MHR</b> .....	<b>54</b>
<b>III.</b>	<b>Le milieu hospitalier</b> .....	<b>55</b>
<b>A.</b>	<b>Enjeux et contraintes du milieu hospitalier</b> .....	<b>55</b>
i.	Définition de l'OMS .....	55
ii.	Pluralité de disciplines exercées à l'hôpital.....	55
<b>B.</b>	<b>Le circuit du médicament en milieu hospitalier</b> .....	<b>56</b>
i.	Complexité et particularités du circuit du médicament en milieu hospitalier .....	56
ii.	Acteurs intervenant dans le circuit du médicament en milieu hospitalier .....	57
<b>C.</b>	<b>Règlementations</b> .....	<b>57</b>
i.	La loi HPST.....	57
ii.	Arrêté du 6 avril 2011 .....	58
<b>PARTIE II</b>	.....	<b>61</b>
<b>1.</b>	<b>ETUDE</b> .....	<b>61</b>
<b>I.</b>	<b>Contexte de l'étude</b> .....	<b>61</b>
<b>a.</b>	<b>Arrêté du 6 avril 2011 et déclinaison HCL</b> .....	<b>61</b>
<b>b.</b>	<b>Présentation des Hospices Civils de Lyon</b> .....	<b>62</b>
<b>c.</b>	<b>Liste HCL des Médicaments à Haut Risque</b> .....	<b>63</b>
<b>d.</b>	<b>Présentation du Groupement Hospitalier Sud</b> .....	<b>65</b>

e.	<b>Historique et préparation à la certification</b> .....	66
<b>II.</b>	<b>Objectifs de l'étude</b> .....	67
<b>III.</b>	<b>Matériel et Méthode</b> .....	67
a.	<b>Cartographie et identification des MHR</b> .....	67
i.	<b>Présentation et demande aux équipes</b> .....	68
ii.	<b>Recueil et organisation des données</b> .....	69
iii.	<b>Analyse des données</b> .....	70
b.	<b>Définition d'un modèle de fiche</b> .....	71
i.	<b>Elaboration et rédaction de fiches pédagogiques</b> .....	71
ii.	<b>Choix des médicaments ciblés par les fiches</b> .....	71
iii.	<b>Choix des rédacteurs de ces fiches</b> .....	71
c.	<b>Elaboration d'un plan d'actions</b> .....	72
<b>2.</b>	<b>RESULTATS</b> .....	<b>73</b>
<b>I.</b>	<b>Analyse statistique pour l'hôpital et chaque PAM</b> .....	74
A.	<b>Analyse à l'échelle de l'Hôpital</b> .....	74
B.	<b>Analyse au sein du PAM Chirurgie</b> .....	77
C.	<b>Analyse au sein du PAM Gériatrie</b> .....	79
D.	<b>Analyse au sein du PAM HHG</b> .....	81
E.	<b>Analyse au sein du PAM Médecine</b> .....	84
F.	<b>Analyse au sein du PAM Prisons</b> .....	87
G.	<b>Analyse au sein du PAM Radiologie</b> .....	89
H.	<b>Analyse au sein du PAM Urgences</b> .....	91
I.	<b>Récapitulatif de l'analyse statistique</b> .....	93
<b>II.</b>	<b>Constats et actions communiqués par les équipes de soins</b> .....	95
<b>III.</b>	<b>Présentation de 2 fiches pédagogiques</b> .....	98
<b>IV.</b>	<b>Plan d'actions</b> .....	100
<b>3.</b>	<b>DISCUSSION</b> .....	<b>101</b>
<b>I.</b>	<b>Analyse des résultats</b> .....	101

<b>a.</b>	<b>Analyse des résultats de l'étude statistique .....</b>	<b>101</b>
<b>b.</b>	<b>Analyse des constats et actions communiqués par les équipes de soins .....</b>	<b>107</b>
<b>c.</b>	<b>Analyse des fiches pédagogiques présentées .....</b>	<b>110</b>
<b>II.</b>	<b>Les points forts de l'étude .....</b>	<b>112</b>
<b>III.</b>	<b>Les limites de l'étude .....</b>	<b>114</b>
<b>IV.</b>	<b>Les perspectives d'évolution.....</b>	<b>116</b>
<b>4.</b>	<b>CONCLUSION .....</b>	<b>121</b>
<b>5.</b>	<b>BIBLIOGRAPHIE .....</b>	<b>125</b>



## **LISTE DES TABLEAUX**

Tableau 1 - Critères caractérisant une erreur médicamenteuse .....	32
Tableau 2 - Niveau de réalisation de l'erreur médicamenteuse initiale (sauf risque d'erreur)(22) .....	34
Tableau 3 - Nature de l'erreur (sauf risques d'erreur)(22) .....	35
Tableau 4 - Causes d'erreur(22) .....	35
Tableau 5 - Résumé du déroulement d'une séance REMED.....	37
Tableau 6 - Tableau récapitulatif de 3 thèses visant à établir une liste de MHR.....	45
Tableau 7 - Tableau récapitulatif de listes de MHR établies dans différents établissements de santé.....	46
Tableau 8 - Les 16 Never-Events (version 2024) .....	47
Tableau 9 - Données épidémiologiques, actions correctives et préventives, outils disponibles par Never-Event .....	49
Tableau 11 - Etablissements dépendant des HCL(48) .....	62
Tableau 12 - Liste HCL des classes thérapeutiques à haut risque(51).....	64
Tableau 13 - Liste HCL des voies d'administration à haut risque(51).....	64
Tableau 14 - Liste HCL des spécialités à haut risque(51) .....	64
Tableau 15 - Correspondance entre les MHR cités par les services et les MHR de la liste HCL.	73
Tableau 16 - Fréquence de citation des MHR au sein de l'hôpital .....	74
Tableau 17 - Liste des services du PAM Chirurgie ayant répondu .....	77
Tableau 18 - Fréquence de citation des MHR au sein du PAM Chirurgie .....	78
Tableau 19 - Liste des services du PAM Gériatrie ayant répondu.....	79
Tableau 20 - Fréquence de citation des MHR au sein du PAM Gériatrie .....	80
Tableau 21 - Liste des services du PAM HHG ayant répondu .....	81
Tableau 22 - Fréquence de citation des MHR au sein du PAM HHG .....	82
Tableau 23 - Liste des services du PAM Médecine ayant répondu .....	84
Tableau 24 - Fréquence de citation des MHR au sein du PAM Médecine.....	85
Tableau 25 - Liste des services du PAM Prisons ayant répondu .....	87
Tableau 26 - Fréquence de citation des MHR au sein du PAM Prisons .....	87
Tableau 27 - Liste des services du PAM Radiologie ayant répondu .....	89
Tableau 28 - Fréquence de citation des MHR au sein du PAM Radiologie.....	89
Tableau 29 - Liste des services du PAM Urgences ayant répondu .....	91
Tableau 30 - Fréquence de citation des MHR au sein du PAM Urgences.....	91
Tableau 31 - Récapitulatif des 5 MHR les plus cités par PAM.....	93

Tableau 32 - Nombre de MHR cités par PAM .....	93
Tableau 33 - Outils et activités proposés par les OMEDITs pour la gestion des erreurs et des risques .....	117

## LISTE DES FIGURES

Figure 1 - Les 4 niveaux de décision que peut prendre la HAS (16). .....	28
Figure 2 - Extrait du référentiel de certification à l'hôpital (version 2024) (15). .....	30
Figure 3 - Exemple d'un diagramme de Pareto (14). .....	38
Figure 4 - Affiche récapitulative des 16 Never Events (OMEDIT Nouvelle-Aquitaine, mai 2024) (38). .....	48
Figure 5 - Proportion de représentation des classes ATC (39). .....	51
Figure 6 - Schéma des 2 circuits du médicament au sein de l'hôpital (43). .....	56
Figure 7 - Fréquence de citations des MHR au sein de l'hôpital .....	75
Figure 8 - Proportion de citations des MHR au sein de l'hôpital.....	75
Figure 9 - Fréquence de citations des MHR au sein du PAM Chirurgie .....	78
Figure 10 - Proportion de citations des MHR au sein du PAM Chirurgie.....	79
Figure 11 - Fréquence de citations des MHR au sein du PAM Gériatrie.....	80
Figure 12 - Proportion de citations des MHR au sein du PAM Gériatrie .....	81
Figure 13 - Fréquence de citations des MHR au sein du PAM HHG .....	82
Figure 14 - Proportion de citations des MHR au sein du PAM HHG.....	83
Figure 15 - Fréquence de citations des MHR au sein du PAM Médecine.....	86
Figure 16 - Proportion de citations des MHR au sein du PAM Médecine .....	86
Figure 17 - Fréquence de citations des MHR au sein du PAM Prisons .....	88
Figure 18 - Proportion de citations des MHR au sein du PAM Prisons.....	88
Figure 19 - Fréquence de citations des MHR au sein du PAM Radiologie.....	90
Figure 20 - Proportion de citations des MHR au sein du PAM Radiologie.....	90
Figure 21 - Fréquence de citations des MHR au sein du PAM Urgences.....	92
Figure 22 - Proportion de citations des MHR au sein du PAM Urgences .....	92
Figure 23 - Proportion de MHR cités par PAM.....	94
Figure 24 - Constats et actions proposés les plus fréquents de la part des équipes de soins ...	96
Figure 25 - Fiche pédagogique "AVK" .....	98
Figure 26 - Fiche pédagogique "Insulines" .....	99
Figure 27 - Nature des erreurs médicamenteuses au sein de l'hôpital Lyon Sud pour les années 2019 et 2020 (57) .....	108
Figure 28 - Nature des erreurs médicamenteuses au sein de l'hôpital Lyon Sud pour les années 2021 et 2022 (58) .....	109



## **LISTE DES ABREVIATIONS**

ADO : Anti Diabétique Oral

AFSSPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

ATC : Anatomical Therapeutic Chemical Classification System

AVK : Anti Vitamine K

CHU : Centre Hospitalo-Universitaire

CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

CRPV : Centre régional de Pharmacovigilance

DCI : Dénomination Commune Internationale

EIG : Effet Indésirable Grave

EIGS : Effet Indésirable Grave associé au Soins

EM : Erreur Médicamenteuse

ENEIS : Enquête Nationale sur les Evènements Indésirables liés au processus de Soins

GHS : Groupement Hospitalier Sud

HAS : Haute Autorité de Santé

HBPM : Héparine de Bas Poids Moléculaire

HCL : Hospices Civils Lyon

HHG : Hôpital Henry Gabriel

HNF : Héparine Non Fractionnée

HPST : Hôpital, Patient, Santé, Territoire

IDE : Infirmier(ière) diplômé(e) d'état

ISMP : Institute for Safe Medication Practices

ISO : International Organization for Standardization

IV : Intraveineux

MHR : Médicament à Haut Risque

NMLR : Neuromusculaire

OMEDIT : Observatoire des Médicaments, Dispositifs médicaux et Innovation Thérapeutique

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PAM : Pôle d'Activité Médicale

PECM : Prise En Charge Médicamenteuse

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

REMED : Revue des Erreurs liées aux Médicaments et aux Dispositifs médicaux associés

SFPC : Société Française de Pharmacie Clinique

SMQ PCMP : Système de Management de la Qualité de la Prise en Charge Médicamenteuse des Patients

## **INTRODUCTION**

L'hôpital, en tant qu'établissement public de santé, constitue un espace ouvert à l'ensemble de la population, réunissant une diversité de patients en quête de soins ainsi qu'une multitude de professionnels de santé. Son fonctionnement repose sur des ressources essentielles, parmi lesquelles l'utilisation des substances médicamenteuses occupe une place centrale. En effet, l'hôpital est un lieu privilégié pour la prescription, la dispensation et l'administration de ces substances.

L'hôpital joue un rôle essentiel dans la prise en charge médicale des patients et propose des soins de qualités adaptés pour obtenir les meilleurs résultats de santé possibles, dans des conditions optimales de sécurité. Ainsi, les enjeux et les responsabilités conférés à un espace de santé tel que celui-ci sont sans précédent et la notion de qualité qui en découle l'est tout autant (1).

Des processus de contrôle et de vigilance sont donc menés régulièrement par des organismes externes afin d'assurer de manière pérenne une prise en charge efficace et sécurisée de chaque patient.

Le bon usage des médicaments est un élément important dans ces processus de contrôle et c'est à ce niveau qu'en tant que professionnels du médicament, les pharmaciens peuvent intervenir. En effet, il existe un véritable enjeu de qualité dans la prise en charge médicamenteuse d'un patient à l'hôpital notamment dû à la complexité du circuit du médicament au sein de celui-ci.

Le circuit du médicament est hautement contrôlé et surveillé. Une partie du médicament va agir sur les fonctions physiologiques des organismes vivants, c'est ce que l'on appelle le principe actif. Un médicament peut contenir un ou plusieurs principes actifs qui vont lui conférer ses propriétés, ses indications (et contre-indications), son efficacité.

En outre, cela peut également s'accompagner d'effets appelés « indésirables » qui peuvent être potentiellement graves pour le patient. L'usage d'un médicament peut donc comporter des risques, ce qui en fait un produit particulier (2).

La grande diversité des médicaments (mécanisme d'action, forme galénique, voie d'administration) implique une diversité de leurs enjeux et de leurs risques pour les patients.

Certains médicaments peuvent engendrer des effets indésirables particulièrement graves s'ils sont mal utilisés (en dehors des recommandations). Dans un contexte d'amélioration de la gestion des risques, une nouvelle catégorie de médicaments a émergé : les « Médicaments à Haut Risque » ou « MHR » (3).

Dès lors, il s'agit d'un sujet d'intérêt et de préoccupation pour les établissements de santé. Cependant, de nombreuses questions semblent rester en suspens concernant la sécurisation du circuit, l'identification et l'utilisation des MHR.

En tant que pharmaciens, comment pouvons-nous apporter des solutions de manière pérenne pour identifier les médicaments à haut risque qui sont utilisés au sein d'un hôpital, d'une unité de soins et établir une priorisation des actions à engager au sein des équipes de soins dans le but de sécuriser la prise en charge médicamenteuse des patients par les professionnels ?

Dans un premier temps, nous avons réalisé un travail de recherche et de revue de la littérature au sujet des MHR, de la certification à l'hôpital, ainsi que de la prise en charge médicamenteuse des patients.

Dans un second temps, nous présenterons le travail mis en place et réalisé au sein de l'hôpital et de chaque équipe de soins pour établir une liste spécifique de MHR et un plan d'actions qui leur sont propre.

Nous exposerons ensuite les recommandations et précautions particulières potentielles concernant les médicaments identifiés.

Enfin, nous explorerons les perspectives et axes d'amélioration de cette étude.



# **PARTIE I**

## **1. REVUE DE LA LITTÉRATURE**

### **I. La certification des établissements de santé**

#### **A. Présentation de la notion de qualité**

##### **i. La qualité selon la HAS**

Depuis sa création en 2004, la HAS a motivé l'introduction de la notion de qualité au sein des établissements de santé et la positionne comme un enjeu structurant pour ces derniers.

Forte de son expérience, la HAS implique l'ensemble des professionnels de santé dans des démarches d'amélioration évolutives visant à surmonter les difficultés d'adhésion à la qualité des soins.

Bien que la vision collective et la notion de qualité évolue au cours du temps, la HAS la définit de la manière suivante : « *La qualité d'un système de santé augmente lorsque les soins prodigués sont aussi efficaces, sûrs et accessibles que possible, dans des conditions aussi équitables et efficientes que possible.* » (4).

##### **ii. Définition selon la norme ISO 9000**

Une définition de la qualité est reconnue mondialement selon la norme ISO 9000 : « *La qualité se définit comme l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques d'un objet à satisfaire des exigences* » (5).

##### **iii. Définition de l'OMS**

En santé, on se réfère à la définition de l'OMS : « *Délivrer à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en termes de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour*

*un même résultat, au moindre risque iatrogène et pour sa plus grande satisfaction en termes de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins. » (6).*

Des professionnels indépendants que l'on appelle experts-visiteurs sont mandatés par la HAS pour contrôler si les enjeux de qualité et de sécurité des soins sont respectés en appliquant une procédure : la certification.

## **B. La certification**

### **i. Définition de la certification (CNIL)**

Le CNIL propose une définition de la certification : *« C'est une procédure par laquelle un organisme d'évaluation externe (appelé également tiers certificateur) va donner l'assurance écrite qu'une personne, un produit, un processus ou un service est en conformité avec les exigences données dans un référentiel. » (7).*

### **ii. La certification à l'hôpital**

La HAS assure la certification des établissements de santé et notamment des centres hospitaliers.

La certification des établissements de santé a été mise en place il y a désormais plus d'une vingtaine d'années en France. Il s'agit d'une procédure obligatoire qui vise à évaluer et contrôler un certain niveau de qualité et de sécurité au sein de l'ensemble des établissements de santé présents sur le territoire français. Peu importe leur taille, leurs activités, ou s'ils sont publics ou privés ; tous les établissements de santé sont concernés par la certification.

Ainsi, l'ensemble des prestations proposées et délivrées par les établissements de santé font l'objet d'une évaluation en termes de qualité et de sécurité. Celle-ci a lieu tous les 4 ans et est réalisée par des professionnels accrédités et mandatés par la HAS.

Une fois l'évaluation menée à bien, s'ensuit la réalisation d'un rapport ainsi qu'une prise de décision qui permettra d'attribuer un « niveau de certification ». En outre, les résultats peuvent être classés par thème ou par domaine (8).

Il existe un support contenant tous les points clés abordés au cours de l'évaluation que l'on appelle « référentiel ». Ce dernier est revu régulièrement afin d'être le plus adapté possible aux enjeux actuels au sein des établissements de santé. En effet, ce dernier a été complètement repensé au cours de l'année 2021 dans l'objectif de simplifier le dispositif tout en se rapprochant des pratiques des équipes et en se centrant sur les résultats de la prise en charge pour le patient. Le référentiel de certification est mis à jour chaque année et nous disposons donc de la version 2024 (9).

Le référentiel est utile pour les établissements de santé car il permet de les guider dans leur préparation à la certification. Il est ainsi intéressant de se renseigner sur les modalités de préparation des établissements de santé.

Concernant la prise en charge médicamenteuse, une fiche pédagogique s'intitulant « Evaluation de la prise en charge médicamenteuse selon le référentiel de certification » est disponible. Ce document permet de détailler tous les points essentiels dans la prise en charge médicamenteuse sur lesquels les experts-visiteurs vont porter une attention particulière au cours de la visite. Un point est exclusivement dédié aux médicaments à risques et notamment à leur identification ainsi qu'à la sécurisation de leur utilisation (10).

### iii. La préparation à la certification

La préparation à la certification est un procédé long et coûteux. En outre, elle nécessite une implication de l'ensemble du personnel, de fixer des objectifs et de désigner des personnes responsables qui superviseront les actions menées. Il s'agit d'un travail comparable à un projet d'entreprise (11).

Ce dernier se compose de différentes étapes et actions à mener pour se préparer au mieux à la certification :

**a) Définir son système de management qualité.** C'est-à-dire choisir sa politique qualité, les processus majeurs à mettre en place ainsi que la structure de la documentation.

**b) Former l'ensemble du personnel,** par le biais de sessions d'informations ou de formations concernant les projets, les bases du système qualité, les actions prévues, etc.

**c) Mener des actions opérationnelles** en impliquant l'ensemble des personnes concernées, pour chaque processus et en réalisant les actions permettant de répondre aux exigences de la norme et d'améliorer les pratiques.

**d) Mise en place du pilotage.** En effet, une fois que les actions sont réalisées, il est nécessaire de mettre en place un pilotage pour les maintenir et les améliorer avec :

- Des méthodes de mesure d'efficacité des processus (indicateurs)
- Des méthodes d'amélioration
- Des méthodes de résolution de problème
- Un programme d'audit interne
- Une revue de synthèse périodique, appelée Revue de Direction (réunions réalisées dans l'année qui balayent l'ensemble des systèmes et processus pour vérifier que tout va bien).

**e) Organiser un premier audit interne.** C'est-à-dire réaliser un audit blanc avant d'accueillir l'auditeur. Il peut être réalisé par des auditeurs internes formés, ou par un intervenant externe qualifié (auditeur interne d'une autre entreprise, ou auditeur professionnel) (12-13).

#### iv. L'audit de certification

L'audit initial se réalise en 2 étapes :

- La première étape consiste en une revue documentaire par les auditeurs afin que ces derniers vérifient que le système qualité de l'établissement soit bien défini.
- La seconde étape correspond à la réalisation des entretiens sur site auprès des équipes professionnelles (14).

La réalisation de l'audit peut durer un ou plusieurs jours. Cela est défini au préalable par l'organisme certificateur au cours de la planification de l'audit. La durée va varier en fonction de la taille de l'établissement, le nombre de personnes s'y trouvant ainsi que le nombre de sites que comprend l'établissement. Il serait trop fastidieux et trop long pour les organismes certificateurs de tout contrôler. L'organisme procédera donc par échantillonnage pour étudier différents thèmes. En outre, une exigence particulière sera portée sur certains critères impératifs qui correspondent à ce que l'on ne veut plus voir au sein d'un établissement de santé. Si l'évaluation de l'un de ces critères n'atteint pas le niveau d'exigence attendu, une « fiche anomalie » est rédigée et la HAS se réserve le droit de ne pas accorder la certification à l'établissement (15).

Une fois l'audit terminé, les auditeurs rendront compte de leurs conclusions au cours de la réunion de clôture avant d'envoyer leur rapport dans les semaines qui suivent. Dans le cas où des non-conformités sont relevées, un plan d'actions correctives devra leur être présenté.

Enfin, les auditeurs envoient leur rapport au comité de décision de l'organisme certificateur, accompagné de leur avis et c'est l'organisme qui décidera parmi 3 possibilités :

- L'attribution immédiate de la certification ; un certificat valable 4 ans sera alors envoyé.

- Une vérification ou un audit complémentaire, sur site ou à distance ; avec entre-temps des actions correctives à mener par l'établissement.
- Un refus, une suspension, ou un retrait si l'établissement est déjà certifié (14).

v. Le rendu des résultats

Pour être éligible à la certification, le score global, calculé à partir de résultats des critères standards et impératifs, doit être supérieur ou égal à 50 %.

Considérant l'éligibilité à la certification, les résultats de l'évaluation externe et les observations de l'établissement, la HAS prend alors sa décision selon 4 niveaux :



Figure 1 - Les 4 niveaux de décision que peut prendre la HAS (16).

vi. Le référentiel de certification (version 2024)

L'ensemble des modalités et d'informations au sujet de la certification des établissements de santé pour la qualité des soins est réuni au sein d'un manuel rédigé et mis à jour chaque année par la HAS. Ce travail est réalisé par des groupes de travail et collaborations de professionnels dépendant de la HAS. Il est destiné à l'ensemble des professionnels de santé et représentants des usagers des établissements de santé ainsi qu'aux agences régionales de santé.

Le manuel comporte le référentiel de certification qui recense l'ensemble des critères de façon organisée que doivent satisfaire les établissements de santé. En outre, chaque critère est accompagné des éléments nécessaires à leur compréhension et à leur évaluation. Cela permet aux établissements de se préparer en amont des visites sur chaque point et élément d'évaluation pour la certification.

Pour une compréhension facilitée, les critères sont réunis en objectifs communs et les différents objectifs sont réunis en chapitres.

Le référentiel de certification à l'hôpital se compose de 15 objectifs répartis en 3 chapitres.

Le manuel recense également des fiches pratiques destinées à tout professionnels de santé permettant de faciliter la compréhension et l'appropriation de chaque élément de la démarche de certification.

Au sein du chapitre « les équipes de soins », un objectif s'intitule « Les équipes maîtrisent les risques liés à leurs pratiques » et regroupe des critères relevant directement de l'usage de médicaments dans les établissements de santé qui s'accordent tous sur le même but : la lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse (15).

2.3-01 Les équipes respectent les bonnes pratiques d'identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge	Tout l'établissement
2.3-02 Les équipes maîtrisent la mise en application des vigilances sanitaires	Tout l'établissement
2.3-03 Les équipes respectent les bonnes pratiques de prescription et de dispensation des médicaments	Tout l'établissement
2.3-04 Les équipes respectent les bonnes pratiques d'administration des médicaments	Tout l'établissement
2.3-05 Les équipes d'HAD maîtrisent la sécurisation du circuit des produits de santé	Hospitalisation à domicile
2.3-06 Les équipes maîtrisent l'utilisation des médicaments à risque	Tout l'établissement
2.3-07 L'approvisionnement, le stockage et l'accès aux produits de santé sont réalisés conformément aux recommandations de bonnes pratiques	Tout l'établissement
2.3-08 Les équipes maîtrisent le risque de discontinuité de la prise en charge médicamenteuse du patient vulnérable à sa sortie	Tout l'établissement
2.3-09 Les équipes maîtrisent la sécurité transfusionnelle	Tout l'établissement
2.3-10 Les équipes maîtrisent le risque infectieux en appliquant les bonnes pratiques d'hygiène des mains <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">IQSS</span>	Tout l'établissement

Figure 2 - Extrait du référentiel de certification à l'hôpital (version 2024) (15).

## C. La lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse

### i. Définition de l'iatrogénie médicamenteuse

La définition de l'iatrogénie selon l'OMS est :

« Toute réponse néfaste et non recherchée à un médicament survenant à des doses utilisées chez l'homme à des fins de prophylaxie, de diagnostic et de traitement. » (OMS 1969) (17).

L'iatrogénie médicamenteuse est composée de 2 éléments :

- **Les effets indésirables (EI) :** réaction nocive et non voulue, retrouvés dans les RCP. Il s'agit d'une caractéristique intrinsèque au médicament et on ne peut pas agir dessus. Ils figurent lors de l'évaluation bénéfice/risque du médicament. Les effets indésirables sont par définition non évitables. Ces derniers dépendent de la pharmacovigilance (18).
- **L'erreur médicamenteuse (EM) :** événement lié à un dysfonctionnement non intentionnel dans l'organisation, avéré ou potentiel. C'est un écart de ce qui a été fait par rapport à ce qui aurait dû être fait au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient. Il s'agit d'une omission ou d'une réalisation non intentionnelle d'un acte relatif à un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient. La grosse différence avec les effets indésirables est qu'il ne s'agit pas d'une caractéristique intrinsèque au médicament et qu'il est possible d'agir dessus. L'erreur médicamenteuse est par définition évitable contrairement aux effets indésirables et dépend d'un autre champ que celui de la pharmacovigilance (19).

L'erreur médicamenteuse peut survenir à une ou plusieurs étapes du circuit du médicament, telles que la prescription, la dispensation, l'analyse des ordonnances, la préparation, le stockage, la délivrance, l'administration, l'information, le suivi thérapeutique ; mais aussi au niveau des interfaces, telles que les transmissions ou les transcriptions (19).

#### ii. Caractérisation de l'erreur médicamenteuse

L'erreur médicamenteuse peut se caractériser par différents critères. La SFPC a défini, en 2014, les caractéristiques des erreurs médicamenteuses (EM) :

Tableau 1 - Critères caractérisant une erreur médicamenteuse (19-20).

<b>Selon les produits de santé impliqués dans l'erreur</b>	Médicament
	Traitement du patient
	Protocole ou stratégie thérapeutique
	Dispositif médical associé
	Autre produit de santé
<b>Selon la nature de l'erreur</b>	Erreur de patient
	Erreur par omission
	Erreur de médicament
	Erreur de dose
	Erreur de modalités d'administration
	Erreur de moment de prise
	Erreur de durée de traitement
<b>Selon le niveau de réalisation de l'erreur</b>	Niveau 1 : EM potentielle (risque d'erreur)
	Niveau 2 : EM avérée et interceptée avant atteinte du patient
	Niveau 3 : EM avérée et identifiée après atteinte du patient avec ou sans conséquence pour lui
<b>Selon la gravité constatée de l'erreur</b>	Mineure
	Significative
	Majeure
	Critique
	Catastrophique
<b>Selon la possibilité qu'une erreur médicamenteuse de même nature et impliquant le même médicament puisse avoir des conséquences cliniques pour le patient</b>	Oui
	Non
<b>Selon l'étape initiale de survenue de l'erreur</b>	Identification du patient
	Prescription
	Dispensation
	Administration
	Suivi thérapeutique et clinique
	Information
	Logistique des produits de santé

iii. Erreurs médicamenteuses les plus souvent rencontrées

Au début des années 2000, une étude concernant les événements indésirables et les erreurs médicamenteuses a été réalisée par la Direction de l'Évaluation des Médicaments et des Produits Biologiques de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

(Afssaps). En effet, l'Afssaps a eu un rôle important dans la surveillance de la sécurité d'emploi des médicaments après leur commercialisation.

Dans une volonté de renforcer la sécurité d'utilisation des médicaments, l'Afssaps a mis en évidence qu'en plus de la gestion des effets indésirables survenant dans les conditions normales d'utilisation des médicaments, il est essentiel de se pencher sur les erreurs liées à l'utilisation des médicaments.

En 2004, la Direction de la Recherche, des Etudes et de l'Evaluation et des Statistiques du Ministère de la Santé a souhaité mettre en place une étude à l'échelle nationale sur les événements indésirables liés aux soins dans les établissements de santé dans le but d'apporter des informations permettant de faciliter les objectifs de réduction des risques liés aux soins.

L'objectif de l'Enquête Nationale sur les Evénements Indésirables liés au processus de Soins (ENEIS) était d'évaluer l'importance des événements indésirables graves rencontrés dans les établissements de santé ou observés chez les patients pris en charge dans les établissements de santé. Elle tend également à repérer la part des événements jugés évitables et d'en décrire les causes. Une première version a ainsi été conçue en 2004 et une réédition de cette enquête a eu lieu en 2009. Réalisée selon les mêmes principes et la même méthodologie que la précédente, ENEIS 2 permet de mesurer l'atteinte des objectifs de réduction des effets indésirables graves fixés par la loi de santé publique de 2004 et de disposer, cinq ans après la première enquête, de nouvelles données épidémiologiques sur la fréquence des EIG liés aux soins.

Concernant la première enquête (ENEIS 1), celle-ci vise principalement :

- à estimer l'incidence des EIG observés en milieu hospitalier, en distinguant ceux qui sont à l'origine d'une admission dans les unités de médecine et chirurgie des

établissements de santé et ceux qui surviennent dans de telles unités au cours d'une hospitalisation ;

- à estimer la gravité et la part évitable de ces événements ;
- à décrire les causes immédiates de survenue de ces événements liés aux soins.

La partie de l'étude particulièrement pertinente est celle concernant les événements indésirables évitables. En outre, les causes, la nature ainsi que le niveau de réalisation des erreurs nous intéressent tout autant (21).

L'enquête a permis d'obtenir les résultats suivants :

On constate dans un premier temps que parmi 450 événements indésirables graves, près de 40% étaient évitables c'est-à-dire associés à une erreur médicamenteuse.

En outre, les tableaux suivants mettent en évidence qu'en moyenne sur les 4 années d'études (de 2005 à 2008), plus de la moitié des erreurs médicamenteuses étaient des erreurs d'administration (57,1%). Concernant la nature de l'erreur, dans la majorité des cas, il s'agissait d'une erreur de médicament (41,8%) ou d'une erreur de posologie ou concentration (27,7%). Enfin, concernant la cause de l'erreur, la similitude de conditionnements semble être la cause principale (31,9%) suivie de l'erreur de pratique (26,7%) (22).

**Tableau 2 - Niveau de réalisation de l'erreur médicamenteuse initiale (sauf risque d'erreur) (22).**

	2005	2006	2007	2008	Total	Soit en %
Erreur de prescription	8	9	15	19	51	6,9
Erreur de transcription	1	1	1	3	6	0,8
Erreur de lecture d'ordonnance	0	0	4	3	7	0,9
Erreur de délivrance	8	23	31	47	109	14,7
Erreur de préparation	14	35	7	31	87	11,7
Erreur d'administration	25	91	101	206	423	57,1
Erreur de suivi thérapeutique	4	3	0	0	7	0,9
Autres	0	8	27	7	42	5,7
Non spécifié	1	0	0	8	9	1,3
<b>Total</b>	<b>61</b>	<b>170</b>	<b>186</b>	<b>324</b>	<b>741</b>	<b>100</b>

**Tableau 3 - Nature de l'erreur (sauf risques d'erreur) (22).**

	2005	2006	2007	2008	Total	Soit en %
A Erreur d'omission	0	0	0	1	1	0,1
B Erreur de dosage	10	13	19	12	54	7,3
C Erreur de posologie ou de concentration	7	39	53	106	205	27,7
D Erreur de médicament	28	77	62	143	310	41,8
E Erreur de forme galénique	0	3	2	0	5	0,7
F Erreur de technique d'administration	2	4	7	5	18	2,4
G Erreur de voie d'administration	2	8	8	23	41	5,5
H Erreur de débit d'administration	0	1	6	6	13	1,8
I Erreur de durée d'administration	0	0	1	3	4	0,5
J Erreur de moment d'administration	0	0	4	3	7	0,9
K Erreur de patient	0	5	2	4	11	1,5
L Erreur de suivi thérapeutique et clinique	5	4	1	0	10	1,3
M Médicament périmé ou détérioré	3	0	1	2	6	0,8
Autre						
Erreur de technique de préparation	3	1	8	3	15	2,0
Ne sait pas	1	5	8	1	15	2,0
Autre	0	14	0	12	26	3,5
<b>Total</b>	<b>61</b>	<b>170</b>	<b>186</b>	<b>324</b>	<b>741</b>	<b>100</b>

**Tableau 4 - Causes d'erreur (22).**

	2005	2006	2007	2008	Total	Soit en %
Similitude des conditionnements	47	118	52	128	345	31,9
Défaut d'information	15	37	23	35	110	10,2
Défaut de conditionnement	12	24	12	24	72	6,6
Similitude des noms	5	9	9	13	36	3,3
Problème de qualité pharmaceutique	1	10	10	7	28	2,6
Mésusage	1	0	4	2	7	0,6
Erreur utilisation	2	21	31	78	132	12,2
Erreur de pratique	14	54	87	134	289	26,7
Autres	5	14	17	13	49	4,6
Non spécifié	0	0	0	14	14	1,3
<b>Total</b>	<b>102</b>	<b>287</b>	<b>245</b>	<b>448</b>	<b>1082</b>	<b>100</b>

L'erreur médicamenteuse constitue un enjeu majeur, non seulement pour les résultats de santé des patients, mais également en termes de coûts pour l'établissement de santé. Elle va donc à l'encontre du processus qualité au sein de l'établissement.

Un ensemble d'outils de management de la qualité va permettre d'identifier régulièrement les sources et causes d'erreur afin de mettre en place des actions correctives pour ces erreurs.

#### iv. La déclaration des erreurs médicamenteuses

L'intérêt et l'importance de la déclaration des erreurs interceptées résident dans la recherche et l'identification des causes ayant mené à ces erreurs. En outre, cela permettra la

mise en place de mesures adéquates permettant de prévenir une nouvelle survenue de ces erreurs.

A l'échelle d'un établissement hospitalier, la déclaration de ces erreurs permet de pointer du doigt d'éventuelles lacunes ou dysfonctionnements d'organisation de la part des équipes de soin.

Trois cas de figures envisageables conditionnent les modalités de déclaration :

- si l'erreur médicamenteuse n'engendre pas d'effet indésirable, elle devra être communiquée telle quelle au CRPV.

- si l'erreur médicamenteuse engendre un effet indésirable avéré non grave, une déclaration de pharmacovigilance devra être réalisée auprès du CRPV.

- si l'erreur médicamenteuse engendre un effet indésirable grave associé au soin (EIGS), cette dernière devra être communiquée directement à l'Agence Régionale de Santé (19).

La Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) a développé une méthode systématique d'évaluation multidisciplinaire des pratiques professionnelles avec une approche par problème nommée « REMED » (Revue des Erreurs liées aux Médicaments et Dispositifs associés). La REMED cible les effets indésirables liés aux erreurs médicamenteuses et leurs conséquences éventuelles afin de mettre en place des actions et d'éviter leur réapparition.

Tableau 5 - Résumé du déroulement d'une séance REMED (20-23)

<b>Résumé du déroulement d'une séance REMED</b>		
<b>Etape</b>	<b>Action à réaliser</b>	<b>Questions à se poser</b>
1	Identification du problème rencontré	Qu'est-il arrivé ? Comment est-ce arrivé ?
2	Caractérisation de l'erreur médicamenteuse	Facteurs liés aux professionnels de santé ? aux patients ? au produit de santé ? à l'environnement ? à l'équipe de soin ? aux procédures et protocoles ? à l'organisation et management ?
3	Recherche des causes et facteurs contributifs	Pourquoi est-ce arriver ? Comment est-ce arriver ?
4	Synthèse et élaboration d'un plan d'actions	Qu'avons-nous appris ? Quels changements mettre en œuvre ?
5	Assurance du suivi et de l'évaluation du plan d'action	Quelles mesures ont été mises en place ? Quelles améliorations peut-on noter ?

#### **D. Exemples d'outils diagnostics de management de la qualité**

##### **i. Le Brainstorming**

Pour que cet exercice fonctionne et soit productif, il est nécessaire de fixer des règles au préalable :

- Toutes les idées reçues sont bonnes : il est nécessaire d'encourager l'émission d'une grande quantité d'idées et aucune critique des idées des autres n'est acceptée.

- Rebondir sur les idées des autres : il faut indiquer au début de la séance de brainstorming que les idées sont la propriété du groupe et pas seulement de celui qui l'émet. Il faut encourager les ricochets d'idées.

- Utiliser un paper-board (tableau) pour favoriser l'association des idées et tenter d'en ressortir de grandes idées générales et communes (14).

## ii. Le diagramme de PARETO

Il permet de hiérarchiser les problèmes en fonction du nombre d'occurrences (fréquence) et ainsi de définir des priorités dans le traitement des problèmes.

Le diagramme de Pareto est un graphique représentant l'importance de différentes causes sur un phénomène et permet de mettre en évidence les causes les plus importantes sur le nombre total d'effets. Il permet ensuite de prioriser des actions et de mettre en place ces mesures ciblées pour améliorer une situation.

C'est un outil basé sur la loi du 20/80 (loi de Pareto) : 20% des causes entraînent 80 % des effets donc il faut s'attacher à éliminer en priorité ces causes-là, dans un but de gain de temps et d'efficacité (14).

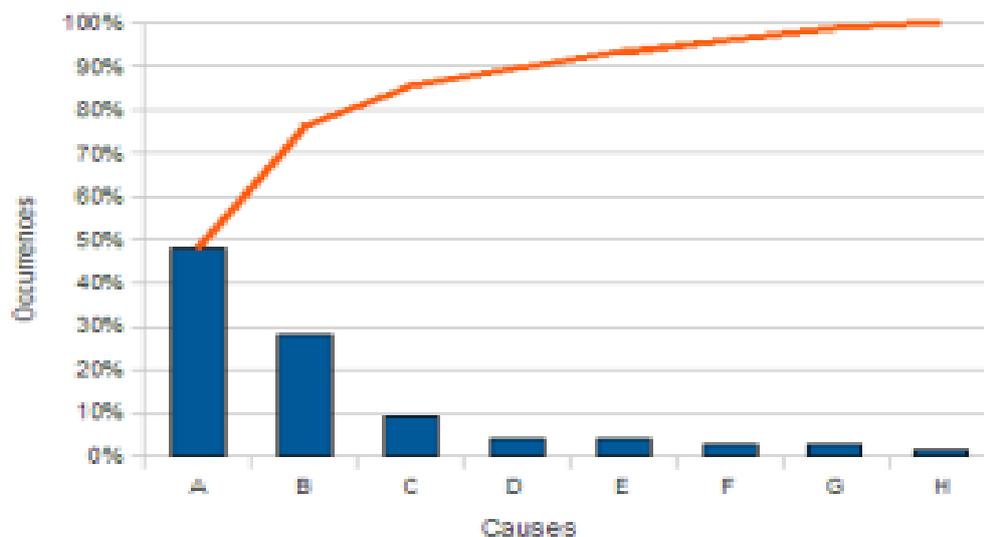


Figure 3 - Exemple d'un diagramme de Pareto (14).

- L'ordonnée du diagramme représente le nombre d'occurrences de l'évènement étudié, c'est-à-dire l'importance de la cause sur l'évènement.

- L'abscisse du diagramme représente les différentes causes classées par nombre d'occurrences entraînées décroissantes.

## E. Exemples d'outils qualité à l'hôpital

### i. La règle des 6B

Le fil conducteur de la sécurisation de l'administration médicamenteuse repose sur la règle des 6 B (« administrer au Bon patient, le Bon médicament, à la Bonne dose, sur la Bonne voie, au Bon moment et dans un Bon usage ». Ils représentent des objectifs à atteindre, pour lesquels des stratégies sont définies et mises en œuvre (24).

Cette règle évolutive est un outil pédagogique de prévention, qui doit guider chaque action réalisée lors de l'administration des médicaments.

- **Le bon patient** : C'est-à-dire s'assurer que le bon médicament va être administré au bon patient. Cela renvoie à la question « Pour qui ? ». Il convient donc de s'assurer de l'identité du patient, son poids, sa taille, son âge, etc.
- **Le bon médicament** : C'est-à-dire s'assurer de donner au bon patient, le médicament prescrit. Cela renvoie à la question « Quoi ? ». Il convient donc de vérifier le nom de la spécialité et sa forme galénique.
- **La bonne dose** : C'est-à-dire s'assurer d'administrer la bonne concentration, dilution, dose de médicament prescrit. Cela renvoie à la question « Combien ? ». Il convient donc de s'assurer de la concentration de base, de la dose unitaire et de la quantité par prise.
- **La bonne voie** : C'est-à-dire s'assurer d'utiliser la voie prescrite. Cela renvoie à la question « Où ? ». Il convient donc de vérifier la voie d'administration.
- **Le bon moment** : C'est-à-dire s'assurer que l'administration est réalisée au bon moment. En effet, certains médicaments sont administrés à certaines heures et fréquences spécifiques. Cela renvoie à la question « Quand ? ». Il convient donc de vérifier les heures de prise ainsi que les fréquences de prise.

- **Le bon usage** : C'est-à-dire s'assurer d'un usage du médicament dans le respect des recommandations des modalités d'utilisation. Cela renvoie à la question « Comment ? ». Il convient donc de vérifier régulièrement les recommandations d'utilisation (protocoles...) (23).

## ii. Les OMÉDITs

Les OMÉDITs (observatoires des médicaments, dispositifs médicaux et innovations thérapeutiques) sont des structures régionales d'appui, d'évaluation et d'expertise scientifique indépendantes, placées auprès des agences régionales de santé.

L'OMÉDIT participe au dispositif de surveillance et d'évaluation des pratiques, des organisations des circuits et du bon usage des produits de santé, à travers un suivi systématique, organisé et continu.

Ce suivi porte notamment sur l'évolution des pratiques de prescription et d'utilisation des produits de santé. Il intègre l'impact médico-économique de ces évolutions pour une optimisation de l'utilisation des médicaments et dispositifs médicaux dans les secteurs sanitaires, médico-social et ambulatoire (25).

Les OMÉDITs créent et mettent à disposition des ensembles d'outils permettant une formation continue du personnel médical et/ou la réalisation de rappels.

Pour exemple, l'OMÉDIT Bretagne a créé une boîte à outils s'intitulant « Qualité, Sécurité, Vigilance ». Plusieurs thématiques y sont abordées par le biais d'items tels que : le bloc opératoire, la psychiatrie, la gestion des risques, la semaine sécurité patient, etc (26).

Chaque item est détaillé en une série d'objectifs à atteindre, différents outils de formation et d'apprentissage et éventuellement des moyens d'évaluation des connaissances.

Le but des formations est de susciter l'intérêt et la participation de l'ensemble des professionnels de santé. Elles se présentent donc souvent de manière ludique et interactive.

La formation relative à l'item « Chambre des erreurs » est un excellent exemple. En effet, elle se présente sous forme de mises en situation avec une simulation de la gestion des erreurs par une reconstitution d'une chambre de patient et d'une infirmerie avec des « écarts » et des risques potentiels (27).

## **F. Enjeu de la certification**

Une étude rétrospective a été réalisée en Allemagne dans le cadre de centres multidisciplinaires spécialisés dans les tumeurs de la tête et du cou afin d'évaluer l'impact de l'instauration de la certification qualité au sein de ces centres.

L'étude a été réalisée au sein du centre hospitalo-universitaire d'Aachen où la certification fut instaurée au cours de l'année 2013. Elle inclut ainsi 1251 cas de cancer de l'oropharynx traités de 2008 à 2017 et compare des résultats sur différents critères entre avant l'instauration de la certification et après.

On observe ainsi suite à la certification une hausse significative du nombre de patients déclarés avec un cancer de l'oropharynx, de la durée de la chirurgie, des heures de ventilation mécanique ainsi que des coûts et des remboursements.

A contrario, on observe une diminution significative du nombre de jours passés en unité de soins intensifs par les patients, du nombre de transfusions sanguines, du niveau de complexité clinique chez les patients ainsi que de la durée de séjour globale au sein du centre.

En outre, les répartitions des sexes et des âges sont restées constantes ainsi que la durée d'hospitalisation prévue pour les patients.

Ces résultats permettent de conclure à une amélioration des capacités de diagnostics ainsi qu'une augmentation de la qualité et de la sécurité de prise en charge des patients malgré une hausse des coûts notable pour l'hôpital et les organismes de remboursement (28).

Cette hausse des coûts liée à la certification est remarquable à court terme mais tel que nous l'avons vu, cette dernière permet une diminution significative de complications (qui peuvent engendrées des surcoûts importants elles aussi). On peut donc se questionner quant à une réelle hausse des coûts si l'on prend le problème dans son ensemble et sur du plus long terme.

## **II. Présentation des Médicaments à Haut Risque ou Médicaments à Risque**

### **A. Définition**

Le point de départ de la notion de Médicaments à Haut Risque (ou Médicaments à Risque) est l'arrêté du 6 avril 2011 relatif à la mise en place d'un système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse (PECM) et aux médicaments dans les établissements de santé (3).

Ce texte de loi établit, pour la première fois, la reconnaissance officielle de la notion de MHR par les instances compétentes ainsi que par les établissements de santé.

Dès lors, chaque établissement s'est vu contraint d'intégrer le sujet des MHR comme objet de réflexion et de travail essentiel dans le cadre de l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins.

D'un point de vue réglementaire, les médicaments à risque sont définis par l'arrêté du 6 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...)*. Il s'agit le plus souvent de médicaments à marge thérapeutique étroite.

*Les médicaments expérimentaux définis à l'article L. 5121-1-1 du code de la santé publique rentrent dans cette catégorie de médicaments. » (3).*

Les erreurs mettant en cause les MHR ne sont pas forcément plus fréquentes qu'avec les autres médicaments. Néanmoins leurs conséquences peuvent être catastrophiques pour les patients (décès, mise en jeu du pronostic vital, effets indésirables sévères, déficit permanent). On parle d'effet indésirable grave associé au soin (EIGS).

## **B. Liste initiale et catégories**

L'une des premières complexités est de différencier les médicaments qui sont à haut risque de ceux qui ne le sont pas afin d'établir une liste de MHR. Pour ce faire, il convient de réaliser des études (enquêtes) basées sur des données épidémiologiques et de la littérature dans un environnement délimité. En effet, la notion de médicaments à haut risque se base sur les événements indésirables graves associés au soin notamment liés aux erreurs médicamenteuses. Il convient donc d'établir un relevé des erreurs médicamenteuses accompagnées de conséquences graves ou potentiellement graves dans un environnement pour obtenir une ébauche de médicaments particulièrement à risque. Les notions de fréquence d'utilisation et de niveau de maîtrise concernant une spécialité semblent être essentielles. On trouve donc une multitude de listes différentes établies en fonction des relevés de chaque environnement. Ces listes sont non exhaustives et non immuables car elles sont basées sur une compilation d'évènements passés.

Une organisation consacrée à la prévention des erreurs médicamenteuses et à but non-lucratif nommée *The Institute for Safe Medication (ISMP)* ou Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments a réalisé un sondage durant la période d'octobre 2011 à février 2012 dans le but de déterminer les médicaments que les personnes et les organisations considèrent le plus souvent comme ayant un niveau d'alerte élevé. Elle s'est également basée

sur les rapports d'erreurs soumis dans le cadre du programme national de déclaration des erreurs médicamenteuses, sur les erreurs préjudiciables signalées dans les publications et sur la rétroaction des praticiens et des experts en sécurité afin de dresser et mettre régulièrement à jour une liste de médicaments susceptibles d'avoir un niveau d'alerte élevé. En outre, cette liste a été examinée quant à son utilité et son exhaustivité par des professionnels qualifiés sur ce sujet (29) (Annexe 5).

Un travail publié dans l'OMEDIT PACA-Corse a dressé une liste des 6 exemples de MHR en recroisant plusieurs sources d'information (ISMP, Never-Events, Kaiser Permanente,...)

Les 6 classes thérapeutiques ou groupe de médicaments les plus fréquents sont :

- Les insulines
- Les anticoagulants (AVK, HBPM, HNF)
- Les électrolytes concentrés (KCl, Phosphates de potassium, MgSO<sub>4</sub>, NaCl > 0,9%
- Les opiacés (IV, transdermiques et oraux)
- Les cytotoxiques injectables
- Les médicaments injectables en intrathécale

En outre, ce travail met en évidence la différence de spécialités concernées entre différents services (30).

Des travaux consistant à l'établissement de listes de MHR ont été réalisés dans le cadre de thèses, au sein desquelles nous pouvons constater différentes approches.

**Tableau 6 - Tableau récapitulatif de 3 thèses visant à établir une liste de MHR (31-32-33)**

<b>Tableau récapitulatif de 3 thèses visant à établir une liste de MHR</b>			
<i><b>Titre</b></i>	<i><b>Date</b></i>	<i><b>Méthode et Sources</b></i>	<i><b>Liste établie</b></i>
Élaboration d'un thesaurus des médicaments à risque au CHU Grenoble Alpes (31)	2017	-Première sélection de MHR à partir de données de la bibliographie. -Concertation indépendante de 5 groupes d'experts pour sélectionner des MHR.	- Antidiabétiques - Antithrombotiques - Solutions d'électrolytes - Analgésiques opioïdes - Cytotoxiques injectables
Médicaments à haut risque : état des lieux de leur utilisation en hospitalisation conventionnelle adulte à l'Assistance publique des hôpitaux de Marseille (32)	2017	-Elaboration d'une liste de MHR initiale à partir de la bibliographie -Recueil de 288 ordonnances pour sélectionner les 15 MHR les plus prescrits. -Etablissement d'une liste de non-conformité de prescriptions qui sera recroisée avec celles des MHR	- Antithrombotiques - Analgésiques opioïdes - Antidiabétiques - Solutions d'électrolytes
Évaluation des pratiques professionnelles des infirmiers au CHU de Martinique sur la connaissance des médicaments à haut risque (33)	2018	-Les 7 hôpitaux constituant le CHU de Martinique établissent leur propre liste de MHR par concertation indépendante à partir des données de la littérature. -Les listes des 7 hôpitaux sont recroisées pour établir une liste commune.	- Antidiabétiques - Antithrombotiques - Solutions d'électrolytes - Analgésiques opioïdes - Anesthésiques - Antinéoplasiques - Produits radiopharmaceutiques

Il semble donc pertinent et essentiel que chaque établissement de santé dresse sa propre liste de MHR afin de mettre en place des actions correctives adaptées et efficaces. Il est également intéressant que chaque service ou pôle médical puisse établir une liste qui lui est propre.

La recherche documentaire révèle que certains établissements se sont déjà adonnés à ce travail.

Tableau 7 - Tableau récapitulatif de listes de MHR établies dans différents établissements de santé (34-35-36)

<b>Tableau récapitulatif de listes de MHR établies dans différents établissements de santé</b>			
<i>Etablissements</i>	<i>Centre Hospitalier de Niort (34)</i>	<i>CHU UCL Namur (35)</i>	<i>CHU de Nice (36)</i>
Listes établies	<ul style="list-style-type: none"> <li>-les anticoagulants</li> <li>-le chlorure de potassium</li> <li>-le méthotrexate</li> <li>-les curares</li> <li>-les insulines</li> <li>-les gaz médicaux</li> <li>-les médicaments dérivés du sang</li> <li>-les anticancéreux</li> <li>-les anti-infectieux d'exception</li> <li>-les stupéfiants</li> <li>-les médicaments hors-dotation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-les anticoagulants et thrombolytique</li> <li>-le méthotrexate</li> <li>-les électrolytes concentrés</li> <li>-les stupéfiants</li> <li>-les insulines</li> <li>-les agents cytotostatiques</li> <li>-l'ocytocine</li> <li>-les curares</li> <li>-les médicaments administrés par voie intrathécale et/ou péridurale</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-les anticoagulants</li> <li>-le chlorure de potassium</li> <li>-les insulines</li> <li>-le midazolam</li> </ul>

Plusieurs points sont à retenir suite à cette synthèse des différentes listes. Tout d'abord, il convient de souligner la disparité significative dans leur richesse. En effet, alors que certains établissements se contentent de 4 catégories de MHR, d'autres en citent 3 fois plus. On peut se questionner ainsi sur l'intérêt et les possibilités d'interprétation des listes très complètes pour établir des plans d'actions. Il est en effet plus aisé d'établir des plans d'actions à partir d'une liste plus succincte. D'autre part, il est légitime de s'interroger sur une éventuelle perte de données ou d'un manque de précision concernant les listes succinctes.

Certaines catégories de MHR semblent être communes à l'ensemble des établissements ainsi qu'aux données de la littérature. Il s'agit donc de points incontournables concernant d'éventuels plans d'actions. Néanmoins, certaines catégories semblent plus spécifiques de certains établissements et méritent tout de même un intérêt particulier.

Cette dichotomie met en évidence l'importance d'une hiérarchisation pour établir des priorités de plans d'actions.

## C. Les Never-Events

### i. Définition

Les Never Events (« évènements qui ne devraient jamais arrivés ») sont des événements évitables qui n'auraient pas dû survenir si des mesures de prévention adéquates avaient été mises en œuvre. Ces erreurs ont été identifiées par le Ministère de la Santé et l'ANSM comme des événements qui ne devraient jamais arriver (37).

### ii. Liste

L'ANSM a listé 16 *Never Events*, 16 événements indésirables évitables devant être prévenus par la mise en place d'un système de management de la qualité et de gestion des risques du circuit des produits de santé adéquat (38).

Cette liste de Never-Events a été mise à jour en mai 2024.

**Tableau 8 - Les 16 Never-Events (version 2024) (38).**

	<b>Spécialité</b>	<b>Type d'erreur</b>
1.	Anticoagulants	Erreur de prise en charge
2.	Chlorure de potassium injectable	Erreur lors de l'administration
3.	Spécialités injectables à mode de préparation à risque	Erreur de préparation
4.	Spécialités injectables par voie intraveineuse	Erreur d'administration (injection intrathécale)
5.	Spécialités pour voie orale ou entérale	Erreur d'administration (injection intrathécale)
6.	Anticancéreux	Erreur de dosage (surdosage en pédiatrie)
7.	Méthotrexate (voie orale)	Erreur d'administration (rythme)
8.	Insulines	Erreur d'administration
9.	Spécialités utilisées en anesthésie-réanimation au bloc opératoire	Erreur d'administration
10.	Gaz à usage médical	Erreur d'administration
11.	Spécialités nécessitant un dispositif d'administration	Erreur d'administration (mauvaise programmation du dispositif)
12.	Spécialités se présentant en conditionnements unidoses	Erreur d'administration (surtout en maternité et pédiatrie)
13.	Lidocaïne par voie intraveineuse	Erreur d'administration (confusion entre concentration et quantité totale)
14.	Colchicine	Erreur de prise en charge
15.	Méthadone	Erreur de prise en charge
16.	Fluoropyrimidine	Erreur de prise en charge

# LES NEVER EVENTS

Ces événements qui ne devraient jamais arriver !



Figure 4 - Affiche récapitulative des 16 Never Events (OMEDIT Nouvelle-Aquitaine, mai 2024) (38).

iii. Données épidémiologiques, actions correctives et préventives, outils disponibles

L'OMEDIT recense, pour chaque Never Event, les outils communiqués par l'ANSM et les différents OMEDITs ainsi que les actions correctives ou préventives mises en place par les établissements de la région. Ces dernières sont résumées sous de forme de points clefs au sein de fiches « format poche » (Annexe 6).

Les outils et fiches pédagogiques disponibles sont relatifs à la version précédente de la liste des Never-Events qui n'en comptait que 12.

**Tableau 9 - Données épidémiologiques, actions correctives et préventives, outils disponibles par Never-Event (38)**

<b>Never-Events</b>	<b>Données épidémiologiques</b>	<b>Actions à suivre</b>	<b>Outils disponibles*</b>
1	Au sujet des anticoagulants, on relève environ 5000 accidents mortels liés aux hémorragies suite à la consommation d'AVK par an. (Chiffre de l'OMEDIT Occitanie)	Fiche pédago 1 (Annexe3)	<i>Carnet d'information et de suivi "Vous et votre traitement anticoagulant par antivitamine K (AVK)" (ANSM, 2018)</i>
			<i>Traitement anticoagulant par antivitamine K (AVK) - Les 7 règles d'or (ANSM, 2015)</i>
			<i>E-learning "Prévenir les erreurs liées aux médicaments anticoagulants oraux directs (AOD)" (OMEDIT Centre Val de Loire, 2019)</i>
2	Au sujet de l'administration de chlorure de potassium, on relève 10 décès en 2 ans aux Etats-Unis suite à des erreurs d'administration de KCl. (Chiffre de l'OMEDIT Occitanie).	Fiche pédago 2 (Annexe3)	<i>Affiche "Chlorure de potassium injectable à diluer" (ANSM, décembre 2022)</i>
			<i>E-learning : "Prévenir les erreurs médicamenteuses liées aux injections de potassium" (OMEDIT Centre-Val de Loire, 2019)</i>
			<i>Grilles d'audit et grille d'auto-évaluation du circuit du KCl injectable (OMEDIT Bretagne)</i>
3	Dans le cadre de spécialités injectables cytotoxiques, plus de 40% des erreurs sont liés à des erreurs de préparation. (Chiffre de l'OMEDIT Occitanie)	Fiche pédago 3 (Annexe3)	<i>Guide d'administration des médicaments injectables en pédiatrie / néonate (HUG, mise à jour 2021)</i>
			<i>E-learning : "Calculs de dose des formes injectables - Les fondamentaux" (OMEDIT Centre-Val de Loire, 2018)</i>
			<i>E-learning : "Calculs de dose des formes injectables - Approfondissements" (OMEDIT Centre-Val de Loire, 2019)</i>
4	L'utilisation de Bortezomib a engendré 3 décès suite à une injection intrathécale au lieu de la voie intraveineuse.	Fiche pédago 4 (Annexe3)	<i>Fiche "administration par voie épидurale ou intrathécale" (HUG, 2014)</i>
			<i>E-learning "Erreur d'administration par injection intrathécale au lieu de la voie intraveineuse - Never Event" (OMEDIT Centre-Val de Loire / ANSM / SFPO, décembre 2013)</i>
5	L'administration intraveineuse (voie parentérale) au lieu de la voie orale ou entérale d'un médicament est mortelle dans 20% des cas.	Fiche pédago 5 (Annexe3)	<i>Never Event 5 : Erreur d'administration par injection parentérale au lieu de la voie orale ou entérale (Fiche info, OMEDIT Occitanie, 2015)</i>
			<i>Never Event 5 : Erreur d'administration par injection parentérale au lieu de la voie orale ou entérale (Liens utiles, OMEDIT Occitanie, 2014)</i>
6	Dans le cadre d'erreurs de dosage d'anticancéreux, on relève au Royaume-Uni entre 2003 et 2007, un total de 3 décès et 400 événements indésirables liés aux chimiothérapies orales dont la moitié dus à une erreur de dosage, de rythme d'administration ou de durée de traitement.	Fiche pédago 6 (Annexe3)	<i>Never Event 6 : Surdosage en anticancéreux, notamment en pédiatrie (Fiche info, OMEDIT Occitanie, 2015)</i>
			<i>Never Event 6 : Surdosage en anticancéreux, notamment en pédiatrie (Liens utiles, OMEDIT Occitanie, 2015)</i>
7	Dans le cadre d'une erreur de rythme d'administration de méthotrexate par voie orale, on relève 4 surdosages dont 2 décès liés à une prise journalière au lieu d'une prise hebdomadaire.	Fiche pédago 7 (Annexe3)	<i>E-learning : "Prévenir les surdosages par méthotrexate oral" (OMEDIT Bretagne, 2014)</i>
			<i>Modalités de prise en charge des patients par méthotrexate - Informations pour les services de soins et personnels d'EHPAD (ANSM, 2016)</i>

8	Les erreurs d'administration d'insuline (souvent un surdosage) représentent 16% des erreurs médicamenteuses aux conséquences graves.	Fiche pédago 8 (Annexe3)	<i>E-learning : "Prévenir les erreurs médicamenteuses liées à l'insuline" (OMEDIT Centre-Val de Loire, 2014)</i>
			<i>Outils d'aide sur les insulines (OMEDIT Bretagne)</i>
			<i>Information concernant l'utilisation des pompes à insuline externes (ANSM, 2010)</i>
9	Dans le cadre de l'administration de spécialités utilisées en anesthésie-réanimation, 83% des erreurs médicamenteuses sont dues à une similitude de conditionnement.	Fiche pédago 9 (Annexe3)	<i>Analyse de risque et mode opératoire d'administration des médicaments du chariot d'urgence (ECHO Bretagne-Pays de la Loire, 2011)</i>
			<i>Harmonisation de l'identification et de l'étiquetage des seringues de médicaments anesthésiques aux urgences, USC/USIC (CH Saumur, 2011)</i>
10	Dans le cadre des erreurs d'administration de gaz à usage médical, une gestion défectueuse de l'oxygène serait à l'origine de 281 incidents graves dont 9 décès avérés et 35 potentiels selon les rapports du National Health Service (NHS).	Fiche pédago 10 (Annexe3)	<i>Fiche récapitulative : oxygénothérapie - sources d'oxygène et risques liés (OMEDIT Pays de la Loire, 2017)</i>
			<i>Vidéo : "Y'a de l'eau dans le gaz" - Analyse de scénario (OMEDIT Haute-Normandie, 2016)</i>
			<i>Outils sur les gaz à usage médical : e-learning, vidéo, grille d'auto-évaluation (OMEDIT Bretagne, 2016)</i>
11	Dans le cadre de l'utilisation de dispositifs d'administration tel que les pompes PCA, 80% des erreurs liées à l'opérateur sont des erreurs de programmation de ces dispositifs.	Fiche pédago 11 (Annexe3)	<i>E-learning "Prévenir les erreurs de préparation et d'administration d'un médicament en seringue électrique" (OMEDIT Bretagne, 2015)</i>
			<i>Never Event sur les dispositifs d'administration : synthèse des mesures barrières existantes (OMEDIT Bretagne, 2015)</i>
12	Dans le cadre des erreurs liées à l'utilisation ou l'administration de conditionnements unidoses, on relève plus de 1000 cas de confusion de dosettes par an.	Fiche pédago 12 (Annexe3)	<i>Risque de confusion entre dosettes (unidoses) - Attention aux erreurs - Point d'information (ANSM, 2014)</i>
			<i>Affichette "Une dosette peut en cacher une autre !" (ANSM, 2014)</i>

#### D. Enquête sur les EIGS

En 2020, un rapport réalisé par la HAS concernant les erreurs associées aux produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux, produits sanguins labiles) déclarées dans la base de retour d'expérience nationale des événements indésirables graves associés aux soins (ENEIS) a été réalisé.

Les objectifs étaient de déterminer le type et la nature des erreurs liées aux produits de santé, les spécialités pharmaceutiques représentées, ainsi que d'identifier les causes à l'origine de ces erreurs liées aux produits de santé et les conséquences qui en découlent aussi bien d'un point de vue du patient que de la société.

L'enquête s'est déroulée sur une durée de près de 3 ans entre le mois de mars 2017 et le mois de décembre 2019. Elle s'est basée sur l'ensemble des déclarations d'EIGS reçues par la HAS.

L'enquête avait pour contrainte de n'inclure que les déclarations qui étaient liées à des erreurs vis-à-vis du produit de santé utilisé ainsi que les déclarations qui étaient complètes selon les caractéristiques REMED, c'est-à-dire qui comportent certains éléments de précision.

Une fois cette sélection, 256 déclarations ont été retenues et intégrées dans l'étude.

Concernant la partie sur les résultats obtenus, nous nous intéresserons particulièrement aux spécialités pharmaceutiques incriminées dans ces EIGS (classe et présentation), davantage qu'aux types d'erreurs en elles-mêmes.

Cela semble être plus pertinent car l'étude met en évidence que 69% (177/256) des erreurs sont liées directement aux médicaments eux-mêmes.

On peut donc se pencher plus précisément sur les produits impliqués dans ces EIGS selon la classification ATC.

Classe ATC les plus représentées		
<b>N</b>	Système nerveux	32 %
<b>B</b>	Sang et organes hématopoïétiques	20 %
<b>C</b>	Système cardio-vasculaire	8 %
<b>A</b>	Voies digestives et métabolisme	7 %
<b>M</b>	Muscles et squelette	5 %
<b>J</b>	Anti-infectieux généraux à usage systémique	5 %
<b>L</b>	Antinéoplasiques et immunomodulateurs	5 %

Figure 5 - Proportion de représentation des classes ATC (39).

On remarque ainsi que les 2 premières classes ATC représentent plus de la moitié des erreurs relevées. Elles sont représentées par :

- **La classe ATC relative au système nerveux (N)** qui comprend à elle seule 32% de l'ensemble des erreurs déclarées. Dans 90% des cas, il s'agit de médicaments de la famille des anesthésiques, des analgésiques (de la famille des opioïdes dans 97,5% des cas), des anxiolytiques (benzodiazépines) ou des antipsychotiques neuroleptiques.
- **La classe ATC relative au sang et aux organes hématopoïétiques (B)** qui comprend 20% de l'ensemble des erreurs déclarées, qui est essentiellement représentée par des erreurs liées aux antithrombotiques (55% des cas) mais également par des erreurs liées au sang, aux médicaments dérivés du sang, aux électrolytes et solutions pour nutrition parentérale.

Pour les 5 autres classes majoritaires, nous avons :

- **La classe ATC relative aux médicaments à visée cardio-vasculaire (C)**, représentée à 95% par les antiarythmiques, les antihypertenseurs et les bêta-bloquants.
- **La classe ATC relative voies digestives et au métabolisme (A)**, représentée par les « insulines » dans près de 78% des cas
- **La classe ATC liée aux muscles et au squelette (M)**, représentée à hauteur de 77% par les curares.
- **La classe ATC des anti-infectieux généraux à usage systémique (J)**, représentée par des antibactériens tel que les bêtalactamines et les aminosides dans 84% des cas.
- **La classe ATC des antinéoplasiques et immunomodulateurs (L)**, représentée dans 100% des cas par les antinéoplasiques.

On remarque donc bien suite à cette étude que certaines « catégories » de médicaments semblent être incriminées relativement fréquemment.

Les résultats obtenus semblent logiques par rapport à ceux obtenus dans d'autres études similaires passées. Néanmoins il est justifié de s'interroger sur leur récurrence car ces médicaments avaient déjà été pointés du doigt et des mesures préventives étaient censées avoir été mises en place. En outre, nombreux de ces médicaments figurent sur la liste des Never Events (39).

Certains exemples peuvent être retenus :

- Exemple 1 : Détresse respiratoire survenue chez un enfant suite à un surdosage de tramadol chez celui-ci (cas d'une erreur de dosage).

Les raisons ayant entraîné l'erreur médicamenteuse peuvent être analysées :

- L'hospitalisation de l'enfant a été faite en service de chirurgie adulte, or le service n'est pas adapté pour une prise en charge pédiatrique.
- La prescription de tramadol par l'interne a été faite à l'oral sans vérification de la posologie de sa part.
- L'IDE n'a pas demandé de confirmation écrite de la prescription.
- La prise en charge inhabituelle dans le service aurait dû interpeller l'IDE qui de ce fait aurait dû effectuer un double contrôle de la posologie.
- Aucun protocole n'existe dans le service concernant la prise en charge de la douleur par analgésiques en post-opératoire.
- Enfin, un contexte de fatigue de la part de l'interne et d'inquiétude de la part des parents a rendu les communications plus compliquées, ce qui a favorisé les erreurs.

- Exemple 2 : Un curare a été administré à la place d'un antispasmodique, entraînant un arrêt respiratoire (cas d'une confusion entre deux spécialités).

Les raisons ayant entraîné l'erreur médicamenteuse peuvent être analysées :

- Les règles de stockage des curares n'ont pas été respectées (stockage à côté des antispasmodiques, suppression de l'emballage externe ne permettant plus de distinguer la DCI et dysfonctionnement de l'éclairage du réfrigérateur empêchant un bon contrôle visuel).
- Aucune vérification du nom de la spécialité n'a été effectuée de la part de l'IDE avant l'injection (40).

### **E. Synthèse des risques et des actions correctives relatifs aux MHR**

L'OMEDIT Paca-Corse a réalisé un travail d'identification des risques intrinsèques aux différentes classes de MHR ainsi que des actions correctives adaptées. Le travail repose sur la mise en évidence d'une nécessité de cibler les actions à mener en fonction de chacune des classes de MHR et d'identifier les étapes de leur circuit sur lesquelles il est possible d'intervenir. Ce travail de synthèse est réalisé à partir de données de la littérature (AFSSAPS, ISMP, KP...). En outre, la nécessité et l'intérêt de mener ces actions par « campagne » y est également présentés (30).

Un tableau associant les classes thérapeutiques aux risques motivant leur inscription sur la liste des MHR ainsi qu'aux précautions particulières retrouvées dans la littérature est présenté dans ce travail. Les références de la littérature à partir desquelles les données sont recueillies sont également citées (Annexe 4).

Ce travail est particulièrement intéressant car il est indépendant d'un quelconque établissement. Ainsi, il peut tout à fait constituer une base de travail pour les établissements ayant identifié et hiérarchisé leurs MHR.

### **III. Le milieu hospitalier**

#### **A. Enjeux et contraintes du milieu hospitalier**

##### **i. Définition de l'OMS**

L'hôpital est envisagé comme l'un des éléments d'un vaste système de médecine préventive et curative, et non seulement comme un établissement chargé des soins hospitaliers, mais aussi comme un centre de traitement ambulatoire et de soins à domicile (41).

##### **ii. Pluralité de disciplines exercées à l'hôpital**

On retrouve de nombreuses professions différentes au sein d'un hôpital, qui ont chacune leurs missions et leurs responsabilités respectives mais toutes centrées sur la santé du patient.

Pour la Haute Autorité de Santé (HAS), « l'équipe est un groupe de professionnels qui s'engagent à travailler ensemble autour d'un projet commun centré sur le patient. L'équipe se compose de professionnels avec des compétences complémentaires dont le patient a besoin » (42).

On comprend donc l'importance d'une communication transparente entre professionnels et du respect des procédures de la part de chacun pour que chaque acte puisse être mené en toute sécurité, notamment au cours de la prise en charge médicamenteuse.

## B. Le circuit du médicament en milieu hospitalier

### i. Complexité et particularités du circuit du médicament en milieu hospitalier

Le circuit du médicament en milieu hospitalier est particulièrement complexe. En effet, il est possible de distinguer deux circuits différents mais qui restent liés.

Le premier circuit renvoie directement à la prise en charge médicamenteuse des patients hospitalisés. On l'appelle le circuit clinique. Il comprend toutes les étapes de la prise en charge médicamenteuse du patient entre son arrivée à l'hôpital et sa sortie de celui-ci. On y trouve donc les phases de prescription, de dispensation et d'administration. Cette dernière phase est propre au milieu hospitalier car en effet on ne contrôle pas l'administration dans le cadre d'une prise en charge de ville. Cela témoigne du niveau de responsabilité particulièrement important qui est conféré au milieu hospitalier.

Le second circuit renvoie au médicament en tant que produit avec les étapes de stockage, de transport, d'achat, etc. Il s'agit du circuit dit « logistique ». Il se termine au moment de la délivrance dans l'unité de soins où se trouve le patient et est relayé par le circuit clinique (43).

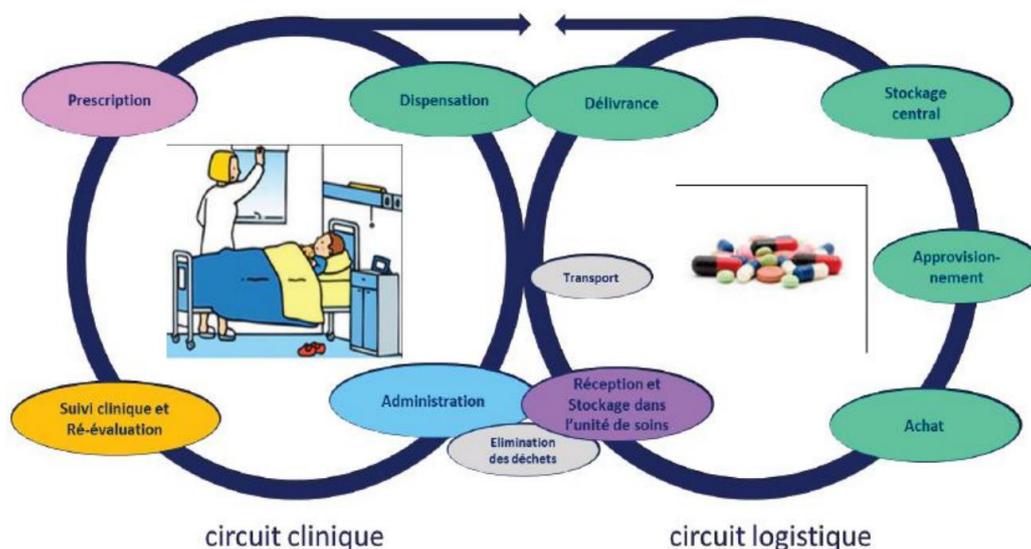


Figure 6 - Schéma des 2 circuits du médicament au sein de l'hôpital (43).

## ii. Acteurs intervenant dans le circuit du médicament en milieu hospitalier

De nombreux acteurs (professionnels de santé ou non) interviennent dans chacune des étapes du circuit du médicament. On comprend donc que la formation, l'assiduité, la coordination, la communication sont des facteurs essentiels chez chacun pour une prise en charge de qualité et en toute sécurité (44).

Les métiers de l'hôpital sont rangés par filières : le personnel administratif, les métiers soignants et éducatifs, les métiers logistiques et techniques, sans oublier la filière sociale de l'hôpital.

Ainsi le secteur hospitalier français emploie chaque année des milliers de professionnels et cela implique de nombreux recrutements (nouveaux acteurs à l'hôpital) ainsi que de nombreux départs. Il est donc complexe mais essentiel de maintenir le niveau de connaissance et de compétence au cours des années (45).

Des moyens d'évaluation et de formation sont de plus en plus mis en place pour que l'efficience à l'hôpital soit pérenne.

## C. Règlementations

### i. La loi HPST

**La loi HPST** définit une nouvelle organisation sanitaire et médico-sociale qui vise à mettre en place une offre de soins graduée de qualité, accessible à tous et satisfaisant à l'ensemble des besoins de santé. Elle a été promulguée le 21 juillet 2009 et publiée au Journal Officiel du 22 juillet. Elle comporte 4 parties :

- La modernisation des établissements publics de santé (fonctionnement et organisation, qualité de la prise en charge et sécurité des soins, coopération, performance) ;

- L'amélioration de l'accès aux soins sur l'ensemble du territoire ;
- La prévention et la santé publique ;
- L'organisation territoriale du système de santé (création des ARS, politique régionale de santé, systèmes d'information ...) (46).

ii. Arrêté du 6 avril 2011

**L'arrêté du 6 avril 2011** est relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé.

Cet arrêté est à destination de l'ensemble des établissements de santé assurant le diagnostic, la surveillance et le traitement des malades, des blessés et des femmes enceintes et présents sur le territoire français (Article 2).

Il a pour but la promotion et l'obligation de la qualité et de la sécurité de prise en charge des patients.

Ainsi chaque établissement doit s'organiser afin de répondre aux exigences de cet arrêté en se basant sur les 17 articles dont il est constitué.

Cet arrêté détaille également les 4 étapes du circuit du médicament à l'hôpital :

1. La prescription :

Il s'agit de l'acte par lequel un médecin ou un professionnel de santé habilité indique à son patient les traitements qu'il doit suivre pour se soigner.

2. La dispensation :

Acte placé sous la responsabilité directe du pharmacien, la dispensation est définie dans le code de la santé publique (article R. 4235-48) comme l'acte pharmaceutique associant à la délivrance des médicaments :

### 3. L'administration :

Effectuée par le soignant, le médecin ou le patient lui-même, l'administration du médicament consiste à donner au patient le traitement médicamenteux qui lui a été préalablement prescrit et délivré.

### 4. Le suivi et la réévaluation:

Suivre et réévaluer le traitement fait au patient constitue la dernière phase du circuit du médicament.

Les quatre phases constitutives du circuit du médicament font intervenir des protagonistes successifs, dans des temporalités et des lieux potentiellement différents. S'ajoutant à cela les forts enjeux de santé publique derrière la prise en charge médicamenteuse du patient, il est naturel de souligner que le circuit du médicament est un des processus les plus à risques du parcours du patient (3).

Etant impliqué dans l'ensemble des activités de l'hôpital, le circuit du médicament en milieu hospitalier est un point essentiel lorsqu'il est question de qualité, de sécurité et d'efficacité des soins. En outre, il implique l'intégralité des professionnels intervenant dans la chaîne de soins, ce qui renforce son importance.

Depuis l'étape de commande et de sortie d'usine du médicament, jusqu'à celle de son administration chez le patient, chaque étape est un point critique en matière de qualité et de sécurité, ce qui implique une gestion et une organisation particulière qui dépasse la simple question des produits (44).



## **PARTIE II**

### **1. ETUDE**

#### **I. Contexte de l'étude**

##### **a. Arrêté du 6 avril 2011 et déclinaison HCL**

L'arrêté du 6 avril 2011 a fixé les objectifs et obligations en matière de qualité pour les établissements de santé à l'échelle nationale.

A l'échelle des HCL, cet arrêté a été décliné en Système de Management de la Qualité de la Prise en Charge Médicamenteuse du Patient (SMQ PCMP) en 2012. Cette structure centralisée aux HCL et déclinée dans chaque groupement s'inscrit dans la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et dans la gestion des risques associés aux soins des HCL. Cette organisation repose sur :

- un responsable HCL SMQ PCMP, qui a un rôle de coordination. Il est rattaché au secteur « Gestion des Risques » de la Direction Qualité Usagers Santé Populationnelle.

- un responsable assurance qualité, en charge du système documentaire.

- un représentant de la Direction Centrale des Soins avec une collaboration forte avec le coordonnateur HCL et en interface avec les Groupements Hospitaliers.

- une équipe pluri professionnelle (trinôme médecin, pharmacien, cadre supérieur de santé) en local sur chaque groupement hospitalier (47).

Cette organisation autour du SMQ PCMP a notamment pour rôle la structuration et la coordination des différentes démarches de type analyse de risque « a priori », la gestion des événements indésirables liés à la PCMP et les erreurs médicamenteuses ainsi que toute démarche d'évaluation de pratiques concernant la PCMP (47).

En outre, le maintien et le développement de la dynamique HCL en termes de gestion du risque médicamenteux constitue un des enjeux forts de la démarche de certification pour la HAS. L'organisation est ainsi impliquée dans la préparation des visites de certification et est sollicitée pour son expertise sur la PCMP pour apporter sa contribution à tout projet institutionnel dans ce domaine et prendre part à différents travaux au sein des HCL.

### **b. Présentation des Hospices Civils de Lyon**

Les HCL (ou Hospices Civils de Lyon) regroupent un ensemble d'établissements hospitaliers publics situés dans l'agglomération lyonnaise et le Var. Ils constituent l'un des plus grands groupements hospitaliers de France.

Les HCL regroupent ainsi 12 établissements hospitaliers (rassemblés en groupements hospitaliers), 24 000 personnels et 5365 lits (48).

**Tableau 10 - Etablissements dépendant des HCL (48)**

<b><u>Etablissements dépendant des HCL</u></b>	
<b><i>Groupement Hospitalier NORD</i></b>	Hôpital de la Croix-Rousse
	Hôpital Frédéric Dugoujon
	Hôpital Pierre Garraud
<b><i>Groupement Hospitalier CENTRE</i></b>	Hôpital Edouard Herriot
	Hôpital des Charpennes
	Centre de soins dentaires
<b><i>Groupement Hospitalier EST</i></b>	Hôpital Pierre Wertheimer
	Hôpital Louis Pradel
	Hôpital Femme, Mère, Enfant
<b><i>Groupement Hospitalier SUD</i></b>	Hôpital Lyon Sud
	Hôpital Henry Gabrielle
<b><i>Groupement Hospitalier région PACA</i></b>	Hôpital Renée Sabran

Les HCL placent ces 12 établissements sous une direction commune et une mise en commun des connaissances, des moyens humains et matériaux par une valorisation de la collaboration inter-hôpitaux.

Dans le cadre de la certification, les experts-visiteurs mandatés par la HAS ont organisé leurs visites au sein des HCL entre le mois de novembre 2022 et le mois de mars 2023 et se sont déplacés de groupement hospitalier en groupement hospitalier. Certains groupements hospitaliers ont accueilli les mêmes experts-visiteurs et d'autres non. Au terme des différentes visites, chaque établissement des HCL s'est vu attribuer une note qui lui est propre. Ainsi, chacun des établissements a été certifié avec la plus haute mention « Haute Qualité des Soins » hormis l'hôpital Renée Sabran qui a obtenu la mention « Qualité des Soins Confirmée » (49).

### **c. Liste HCL des Médicaments à Haut Risque**

Au sein des HCL, une liste de MHR a été formalisée en 2015. Cette liste a été établie à partir des données de la littérature, de la liste ANSM des Never Events et de l'analyse des erreurs médicamenteuses survenues aux HCL.

Ces 4 dernières années aux HCL, 14 EIGS sur un total de 20 ont impliqué des MHR. En outre, 50% des erreurs médicamenteuses en 2020 sont survenues avec un MHR. Ces erreurs sont identifiées particulièrement à l'étape d'administration mais aussi à l'étape de prescription et de dispensation. De plus, les erreurs médicamenteuses en question sont souvent des Never Events (50).

La liste HCL des MHR comporte 3 parties complémentaires regroupant un total de 38 médicaments et/ou classes thérapeutiques :

- Les classes thérapeutiques à haut risque
- Les voies d'administration à haut risque
- Les spécialités à haut risque (51).

**Tableau 11 - Liste HCL des classes thérapeutiques à haut risque (51).**

Classe thérapeutique	Classe ATC*
Agonistes adrénergiques IV	C01CAxx
Analgésiques opioïdes (toutes voies d'administration)	N02A
Anesthésiques généraux (voie IV et inhalés)	N01A
Agents bloquants neuromusculaires -Curares	M03A
Agents contrastants radiologiques IV	V08
Antiarythmiques IV	C01BBxx, C01BDxx
Anticancéreux (voie parentérale et voie orale)	L01
Anticoagulants - Antithrombotiques	
Antivitamines K (AVK)	B01AAxx
Anticoagulants oraux directs (AOD)	B01AExx, B01AFxx
Antithrombotiques inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire (hors héparine)	B01ACxx
Héparines de bas poids moléculaire	B01ABxx
Héparine non fractionnée IV	B01ADxx
Thrombolytiques	
Antidiabétiques oraux	A10B, A10X
βBloquants IV	C07AAxx
Biphosphonates voie injectable et orale	M05BA
Cardiotoniques (digoxine, milrinone)	C01AAxx, C01CExx
Eau pour préparation injectable, Eau stérile pour irrigation (volume>100ml)	V07AB
Formes liposomales injectables - Solutions injectables du même principe actif	
Glucose 20% et plus	B05BA
Insulines et analogues	A10A
Mélanges pour nutrition parentérale (Spécialités avec AMM, Préparations magistrales ou hospitalières préparées par la Pharmacie)	B05BA
Solutés de dialyse péritonéale et pour hémodialyse	B05D, B05Z
Solutions injectables d'électrolytes concentrées	B05XAxx
Tous médicaments radiopharmaceutiques	V09, V10
Tous médicaments en essai clinique	

**Tableau 12 - Liste HCL des voies d'administration à haut risque (51).**

Tous médicaments injectables voie épidurale, voie périurale	
Tous médicaments injectables voie intrathécale	

**Tableau 13 - Liste HCL des spécialités à haut risque (51).**

Médicament : DCI /Spécialité	Classe ATC
Azathioprine (IMUREL®)	L04AX01
Colchicine (COLCHICINE, COLCHIMAX®)	M04AC01
Epinephrine SC (Adrénaline)	C01CA24
Dexmédétomidine (DEXDOR® et génériques)	N05CM18
Epoprostenol (FLOLAN® et génériques)	B01AC09
Fer injectable (VENOFER®)	B03AC02
Magnésium sulfate injectable	B05XA05
Methotrexate oral (IMETH®, NOVATREX®, METHOTREXATE)	L04AX03
Midazolam (HYPNOVEL® et génériques)	N05CD08
Nicardipine injectable (LOXEN® et génériques)	C08CA04
Nitroprussiate de sodium (NITRIATE®)	C02DD01
Ocytocine (SYNTOCINON® et génériques)	H01BB02
Potassium Chlorure injectable (KCl)	B05XA01
Sodium Chlorure injectable hypertonique (NaCl)	B05XA03
Vasopressine (ARGIPRESSIN®, PITRESSIN®)	H01BA06

#### **d. Présentation du Groupement Hospitalier Sud**

L'étude réalisée a été mise en place dans le contexte de la visite de certification du Groupement Hospitalier Sud par les experts-visiteurs mandatés par la HAS.

Le Groupement Hospitalier Sud (GHS) est un des établissements faisant partie des Hospices Civils de Lyon (HCL) et est l'un des plus grands pôles hospitaliers de l'agglomération lyonnaise.

Il se situe sur la commune de Pierre-Bénite dans la périphérie sud de Lyon. Il s'agit d'un vaste complexe hospitalier couvrant environ 80 hectares (52).

Principalement spécialisé en chirurgie et en cancérologie adulte, il dispose d'une capacité d'accueil de plus de 1200 lits et accueille plus de 100000 patients chaque année. Il est également constitué de 7 pôles d'activités médicales (53).

Le Groupement Hospitalier Sud est un centre hospitalo-universitaire. En effet, il joue un rôle important dans la formation médicale et la recherche clinique. Il est associé à l'université Claude Bernard Lyon 1 et contribue à la formation de futurs professionnels de santé (54-55).

Il dispose d'une déclinaison locale du SMQ PCMP avec une équipe en trinôme. Cette équipe s'appuie sur un groupe de travail SMQ PCMP du Groupement Hospitalier Sud composé de 30 cadres et d'un groupe d'IDE PCMP. Cet ensemble fait le lien entre la structure centrale locale et les services de soins en évaluant les problèmes et les besoins identifiés sur le terrain afin de les transmettre au trinôme, qui suite à une concertation, prendra des décisions et définit la politique du groupement en cohérence avec le central (56).

### **e. Historique et préparation à la certification**

La visite de certification s'est déroulée du 6 au 10 février 2023 et a conclu à la certification de l'établissement avec la mention « Haute Qualité des Soins ». En effet, son niveau de qualité a été jugé très satisfaisant sur les objectifs portés par la certification.

Pour obtenir de tels résultats, de nombreuses actions ont été mises en place et réalisées en amont de la visite de certification au sein du Groupement Hospitalier Sud.

En effet, dès l'année 2020 et dans une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, un COPIL certification a été mis en place avec des semaines internes de la certification. Ces semaines reposent sur des simulations de visite des experts-visiteurs chargés d'effectuer des audits systèmes en lien avec l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins en se rapportant au référentiel de certification.

Dans le cadre de la préparation à la certification et d'une politique d'amélioration continue, 2 KAIZEN ont été déployés en mars 2022 et en décembre 2022.

En parallèle, depuis juin 2022, de nombreuses réunions thématiques regroupant les cadres de santé, les membres des groupes SMQ PCMP et IDE PCMP ainsi que les membres de la pharmacie ont été réalisées afin d'accroître les connaissances de chacun.

Enfin, des outils et activités tels que le « Petit Journal de la Certification » ou encore le webinaire « Speed Certification » ont été communiqués à partir de janvier 2022 pour préparer au mieux les participants à la certification de février 2023.

## **II. Objectifs de l'étude**

Les objectifs de cette étude sont les suivants :

1 - Réaliser une cartographie et identifier les MHR parmi la liste HCL par chaque équipe de l'établissement pour qu'elles constituent leur propre liste de MHR et qu'elles puissent se les approprier.

2 - Elaborer des outils et des plans d'actions à communiquer aux équipes de soins pour améliorer leurs connaissances au sujet des MHR identifiés par une approche pédagogique et maintenir une dynamique de gestion du risque.

## **III. Matériel et Méthode**

Le travail de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse des patients est ancré depuis de nombreuses années grâce au système de réseaux au sein des HCL.

### **a. Cartographie et identification des MHR**

En 2022, le trinôme SMQ PCMP du Groupement Hospitalier Sud a demandé de conduire une action de pédagogie et d'identification des MHR.

Une première présentation du SMQ a été opérée au sein de chaque pôle médical de l'établissement. Dans un second temps, une présentation des MHR ainsi que des attentes vis-à-vis du travail ont été effectuées dans les mêmes pôles.

La demande d'une sélection d'un nombre restreint de MHR parmi la liste HCL a ainsi été formulée auprès de chaque service à l'occasion du KAIZEN Certification en mars 2022 (KAIZEN initial d'appropriation à la démarche).

Pour une facilité de compréhension et d'interprétation, le nombre devant être sélectionné par chaque service a été fixé à 5. En outre, une volonté de regrouper les différents services par PAM et par discipline a été émise.

Un PAM regroupe différents services ayant des activités de soins communes et partage des professionnels qualifiés ainsi qu'un chef de pôle qui coordonne le travail commun des différents services le composant. Dans le cadre d'activités communes, il semblait pertinent de regrouper les retours des services appartenant à un même PAM. De plus, cela permettra une facilitation de l'interprétation des résultats recueillis.

La suite de la démarche repose sur 3 points essentiels dans l'ordre suivant :

- La présentation et les demandes émises aux équipes de soins.
- Le recueil, le tri et l'organisation de l'ensemble de données recueillies suite aux retours des équipes de soin.
- L'analyse et l'interprétation des données recueillies et organisées.

#### **i. Présentation et demande aux équipes**

L'initiation du travail se base sur une présentation et explication de la démarche en réunion avec les cadres de santé et les médecins de chaque équipe de soin en septembre 2022 avec la formulation d'attentes de leur part pour le mois de novembre.

La demande a été formulée au cours d'une réunion de cadres de santé en septembre 2022. Elle a ensuite été complétée par des échanges spécifiques avec chaque PAM, afin de recontextualiser la prise en charge médicamenteuse dans le cadre de la certification et de fournir tous les éléments nécessaires pour assurer une communication claire et cohérente.

On dénombre 7 PAMs au sein du Groupement Hospitalier Sud :

- PAM Chirurgie
- PAM Gériatrie
- PAM HHG
- PAM Médecine

- PAM Prisons
- PAM Radiologie
- PAM Urgences

Nous avons légèrement modifié la répartition réelle par pôle au sein du GHS pour avoir une meilleure représentation dans le cadre de notre travail.

La présentation et la demande aux services ont été précisées par les consignes suivantes :

- Réaliser une concertation en équipe répondant aux exigences du brainstorming et où chacun doit pouvoir s'exprimer.
- Sélectionner les 5 MHR ou classes thérapeutiques à haut risque considérés comme les plus à risque parmi la liste des MHR des HCL.
- Chaque choix de médicament doit être accompagné d'un constat, c'est-à-dire de la raison motivant ce choix de la part de l'équipe ; ainsi que d'une ou plusieurs propositions d'actions correctives.
- Retourner le compte-rendu au trinôme afin d'en réaliser l'analyse.

Des rappels réguliers ont été effectués auprès des équipes de soins afin de garantir une restitution aussi complète que possible, essentielle à l'élaboration de notre travail de synthèse.

Notre travail s'est ensuite déroulé en plusieurs étapes pour pouvoir réaliser une étude statistique pertinente.

## **ii. Recueil et organisation des données**

Les comptes rendus des services de l'hôpital ont été communiqués par différents moyens. Un support de réponse avait été mis à disposition au préalable (Annexe 8). Certains ont décidé de rendre leurs résultats via un tableau Excel, d'autres via un fichier Word ou encore par le biais d'une photo d'un document écrit à la main.

Nous avons donc été confrontés à une nécessité d'uniformisation des données sur un même support afin que ces dernières puissent être exploitables par la suite (Annexe 9).

### **iii. Analyse des données**

La deuxième étape du travail consistait à avoir un regard critique quant aux retours des différents services afin d'obtenir des données statistiquement interprétables. En effet, il convenait d'établir un lien entre les MHR cités et les catégories déjà existantes au sein de la liste HCL. Ce travail est nécessaire pour pouvoir réaliser une analyse statistique pertinente.

2 points ont été essentiels pour trier les données recueillies :

- Le premier a été de classer, lorsque c'était possible, chaque médicament cité dans l'une des classes ATC de la liste des MHR des HCL.

- Le second a été d'exclure les médicaments cités inclassables parmi les classes ATC présents au sein de la liste des MHR des HCL. En effet, un des critères déterminants pour la sélection des données issues des services participant à notre étude résidait dans le fait que les médicaments concernés devaient obligatoirement appartenir à la catégorie des MHR présents dans la liste HCL.

Enfin, après ce travail de tri de données, il a été possible de compiler l'ensemble des données recueillies au sein d'un tableau Excel et d'attribuer des fréquences et proportions de citations de classes de MHR permettant une analyse statistique à l'échelle de l'hôpital et de chacun des PAMs.

Les résultats que nous avons obtenus ont pu être comparés aux bilans des erreurs médicamenteuses par PAM du Groupement Hospitalier Sud des années 2019 à 2022 ainsi qu'aux données de la littérature et travaux menés au sein d'autres établissements de santé.

## **b. Définition d'un modèle de fiche**

### **i. Elaboration et rédaction de fiches pédagogiques**

Les fiches OMEDITs et d'autres fiches modèles ont servi de base à la construction de ces fiches à destination de tous les professionnels de santé. Ces fiches ont été imaginées en format « poche » afin que ces dernières puissent être placées facilement dans les poches des blouses des professionnels de santé de l'établissement et qu'ils l'aient toujours à portée de main. Nous souhaitons également pouvoir trouver au sein de ces fiches les éléments suivants :

- les différentes étapes du circuit du médicament
- le nom des spécialités
- un rappel des indications, contre-indications, et précautions particulières
- des solutions et/ou antidotes face aux situations critiques
- un rappel des actions engagées au niveau du GHS et des HCL

### **ii. Choix des médicaments ciblés par les fiches**

Le choix des médicaments ciblés a été orienté par l'analyse de synthèse avec priorisation sur les 10 médicaments ou classes thérapeutiques qui revenaient le plus souvent dans les citations des PAMs.

### **iii. Choix des rédacteurs de ces fiches**

Le travail de rédaction de ces fiches a été délégué aux internes et étudiants en pharmacie répartis par groupe avec un pharmacien supervisant leur travail sélectionné en fonction de son expertise. Elles ont fait l'objet d'une validation par les pharmaciens ainsi que l'équipe trinôme SMQ PCMP.

**c. Elaboration d'un plan d'actions**

Un plan d'action sera proposé en prenant en compte les données bibliographiques et un travail de brainstorming avec le trinôme SMQPCMP GHS et la cellule qualité.

En fonction de l'avancée du travail, nous pourrions également solliciter le groupe SMQPCMP GHS et le groupe des IDE correspondants PCMP.

## 2. RESULTATS

Les correspondances entre les retours des services et la liste de MHR des HCL peuvent être réunies au sein d'un tableau.

**Tableau 14 - Correspondance entre les MHR cités par les services et les MHR de la liste HCL**

MHR cités	Catégorie correspondante
ADO	Antidiabétiques oraux
Adrénaline	Agonistes adrénériques IV
Anticoagulants	Anticoagulants - Antithrombotiques
Atracurium / Rocuronium	Agents bloquants neuromusculaire - Curares
Bicarbonate de sodium	Solution injectable d'électrolyte
CELOCURINE	Agents bloquants neuromusculaire - Curares
Chimiothérapie	Anticancéreux
Colchicine	Colchicine
Digoxine	Cardiotoniques
Dobutamine	Agonistes adrénériques IV
Electrolytes concentrés	Solution injectable d'électrolyte
Esmolol	Antiarythmiques IV
Etilefrine	Cardiotoniques
Gluconate de Calcium	Solution injectable d'électrolyte
Glucose 30%	Glucose 30%
Immunosuppresseurs	Immunosuppresseurs
Insuline	Insulines et analogues
IOMERON	Agent contrastant radiologique IV
Kétamine	Anesthésique
Lamaline	Analgésique opioïde
Lidocaïne	Anesthésique
Héparine	Anticoagulants - Antithrombotiques
Metformine	Antidiabétiques oraux
Midazolam	Midazolam
Morphine	Analgésique opioïde
NaCl hypertonique IV	NaCl hypertonique IV
Nalbuphine	Analgésique opioïde
Nircadipine	Nicardipine injectable
Noradrénaline	Agonistes adrénériques IV
Nutrition parentérale	Nutrition parentérale
Opiacés	Analgésique opioïde
OXYTOCINE	Ocytocine
Paracétamol (codéiné)	Analgésique opioïde
PHOCYTAN	Solution injectable d'électrolyte
Potassium IV	Potassium IV
Propofol	Anesthésique
Ropivacaïne	Anesthésique
Smofkabiven	Nutrition parentérale
Stupéfiants	Analgésique opioïde
SUFENTANIL	Analgésique opioïde
Sulfate de magnésium	Magnésium sulfate injectable
Terlipressine	Vasopressine
TOXINE BOTULIQUE BOTOX	Agents bloquants neuromusculaire - Curares
TRAMADOL	Analgésique opioïde
VENOFER®	VENOFER®
Xylocaïne adrénalinée	Anesthésique
Zamudol	Analgésique opioïde

Une fois cette étape terminée, nous avons une liste de MHR exploitable pour une analyse statistique à l'échelle du Groupement Hospitalier Sud ainsi que des différents PAMs.

Il est important de préciser que certaines molécules citées par les services ne faisaient pas partie de la liste HCL et que nous avons dû les exclure de notre analyse. Au total, 8 molécules citées ont dû être exclues.

## **I. Analyse statistique pour l'hôpital et chaque PAM**

### **A. Analyse à l'échelle de l'Hôpital**

Les fréquences de citation et proportions des différentes catégories de MHR au sein de l'hôpital Lyon Sud sont présentées dans cette partie.

**Tableau 15 - Fréquence de citation des MHR au sein de l'hôpital**

<b>Liste MHR</b>	<b>Nombre de citations</b>
Analgésique opioïde	36
Insulines et analogues	30
Anticoagulants – Antithrombotiques	29
Potassium IV	28
VENOFER®	19
Anesthésique	14
Agents bloquants neuromusculaire - Curares	11
Anticancéreux	9
Agonistes adrénergiques IV	9
Midazolam	8
Solution injectable d'électrolyte	7
Antidiabétiques oraux	5
Glucose 30%	4
Agent contrastant radiologique IV	3
Cardiotoniques	3
Immunosuppresseurs	3
Magnésium sulfate injectable	3
Nutrition parentérale	3
Colchicine	2
Nicardipine injectable	2
Ocytocine	2
Antiarythmiques IV	1
NaCl hypertonique IV	1
Vasopressine	1
<b>TOTAL</b>	<b>233</b>

Le graphique ci-dessous illustre les fréquences de citation des MHR au sein de l'hôpital.

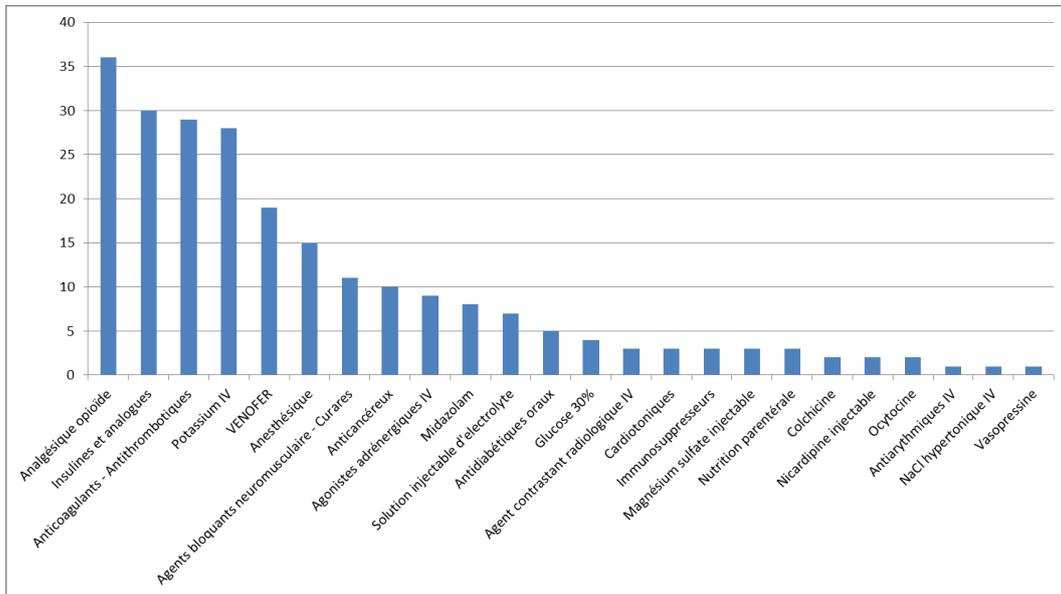


Figure 7 - Fréquence de citations des MHR au sein de l'hôpital

Le graphique ci-dessous illustre les proportions de citation des MHR au sein de l'hôpital.

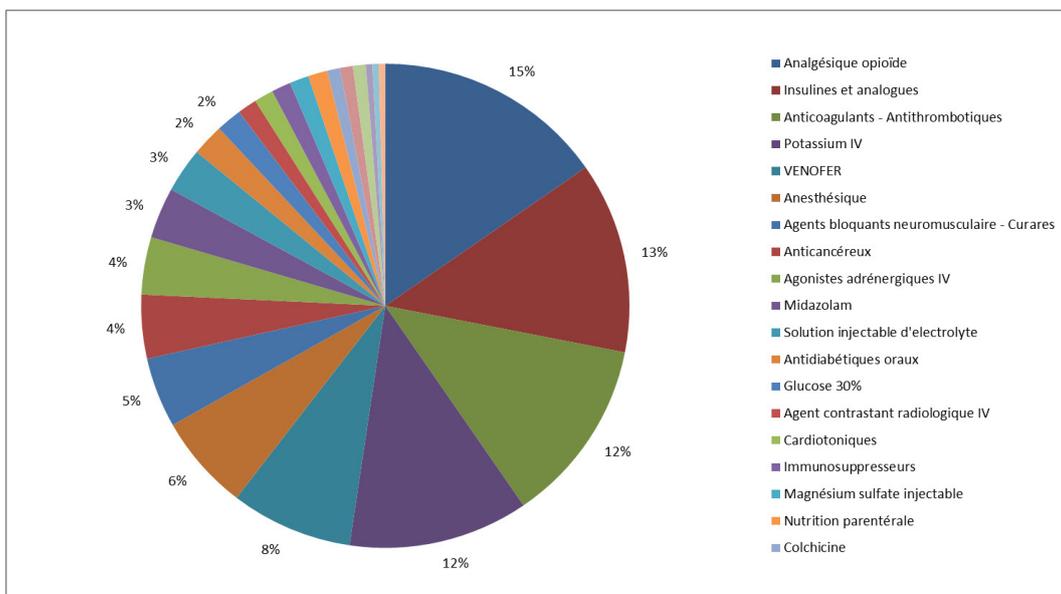


Figure 8 - Proportion de citations des MHR au sein de l'hôpital

On remarque que plus de la moitié des MHR cités est représentée par 4 catégories :

- Analgésique opioïde (15%),
- Insulines et analogues (13%),
- Anticoagulants-Antithrombotiques (12%),
- Potassium IV (12%).

Il est complexe d'estimer la proportion de services ayant répondu à l'étude. En effet, certains services de l'hôpital étaient fermés à cette période et des services ayant des spécialités similaires se sont regroupés pour formuler une réponse commune. Néanmoins, nous avons pu estimer le taux de réponses à 90%.

Néanmoins, 63 services ont formulé une réponse et chacun devait citer 5 MHR. Ainsi le nombre de MHR cités théorique était de  $63 \times 5 = 315$ .

- Dans le PAM Chirurgie, nous avons supprimé les molécules suivantes : Aspirine 1000, Paracétamol, Atropine, Eau PPI

- Dans le PAM Médecine, nous avons supprimé la molécule suivante : Aspirine 1000

- Dans le PAM HHG, nous avons supprimé la molécule suivante : Eau PPI

- Dans le PAM Urgences, nous avons supprimé la molécule suivante : Paracétamol

- Dans le PAM Radiologie, nous avons supprimé la molécule suivante : Furosémide

Certains services ayant cité moins de 5 MHR ou des spécialités n'en étant pas, on obtient un total de 233 MHR cités (soit environ 74% de la valeur théorique).

## B. Analyse au sein du PAM Chirurgie

24 services du PAM chirurgie ont répondu à l'étude.

4 molécules ont été supprimées : l'aspirine 1000, le paracétamol, l'atropine et l'eau PPI.

Tableau 16 - Liste des services du PAM Chirurgie ayant répondu

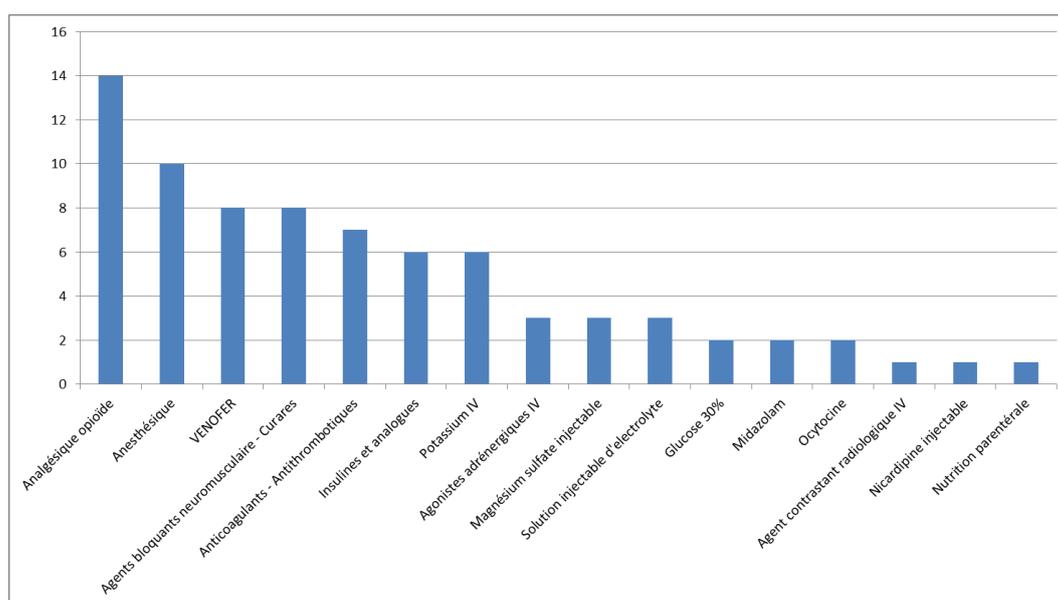
PAM	Services ayant répondu
CHIRURGIE	CONSULTATION D'ANESTHESIE EN CHIRURGIE AMBULATOIRE UNITE 51 et UNITE A
	ANESTHESIE - BLOC OPERATOIRE
	CONSULTATION CHIRURGIE MAXILLO-FACIALE
	CONSULTATION CHIRURGIE DIGESTIVE
	CONSULTATION OPHTALMOLOGIE
	CONSULTATION ORL
	CONSULTATION ORTHOPEDIE
	CONSULTATION ONCOLOGIE GYNECOLOGIQUE
	CONSULTATION UROLOGIE
	DIALYSE
	G1
	HOSPITALISATION DE JOUR ALLERGOLOGIE ANESTHESIE
	HOSPITALISATION DE JOUR MEDICO CHIRURGIE
	HOSPITALISATION DE JOUR UROLOGIE NEPHROLOGIE
	MATERNITE
	NEONATALOGIE
	NEPHROLOGIE
	PATHOLOGIE GROSSESSE
	SALLE DE NAISSANCE
	UNITE 11
	UNITE 13
	UNITE 33
	UNITE 41
	UROLOGIE

Les fréquences de citations et proportions des différentes catégories de MHR au sein du PAM Chirurgie sont présentées dans cette partie.

**Tableau 17 - Fréquence de citation des MHR au sein du PAM Chirurgie**

Liste MHR	Nombre de citations
Analgésique opioïde	13
Anesthésique	9
VENOFER®	8
Agents bloquants neuromusculaire - Curares	8
Anticoagulants - Antithrombotiques	7
Insulines et analogues	6
Potassium IV	6
Agonistes adrénergiques IV	3
Magnésium sulfate injectable	3
Solution injectable d'électrolyte	3
Glucose 30%	2
Midazolam	2
Ocytocine	2
Agent contrastant radiologique IV	1
Nicardipine injectable	1
Nutrition parentérale	1
<b>TOTAL</b>	<b>75</b>

Le graphique ci-dessous illustre les fréquences de citations des MHR au sein du PAM Chirurgie.



**Figure 9 - Fréquence de citations des MHR au sein du PAM Chirurgie**

Le graphique ci-dessous illustre les proportions de citations des MHR au sein du PAM Chirurgie.

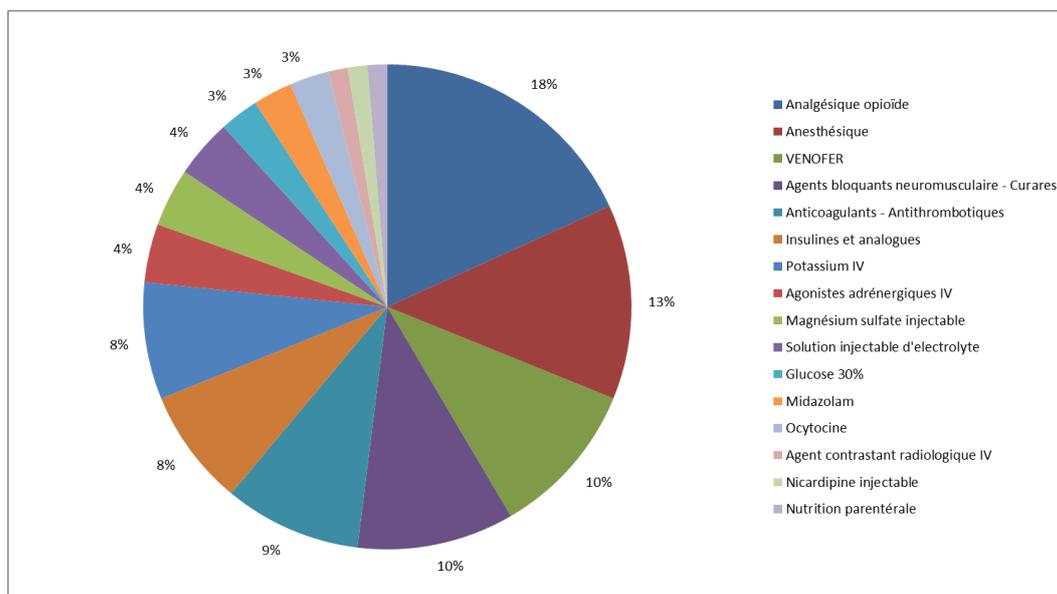


Figure 10 - Proportion de citations des MHR au sein du PAM Chirurgie

On remarque que 4 catégories de MHR représentent plus de la moitié de ceux cités :

- Analgésique opioïde (18%),
- Anesthésique (13%),
- VENOFER® (10%) et Agents bloquants neuromusculaires – Curares (10%).

### C. Analyse au sein du PAM Gériatrie

2 services du PAM gériatrie ont répondu à l'étude.

Tableau 18 - Liste des services du PAM Gériatrie ayant répondu

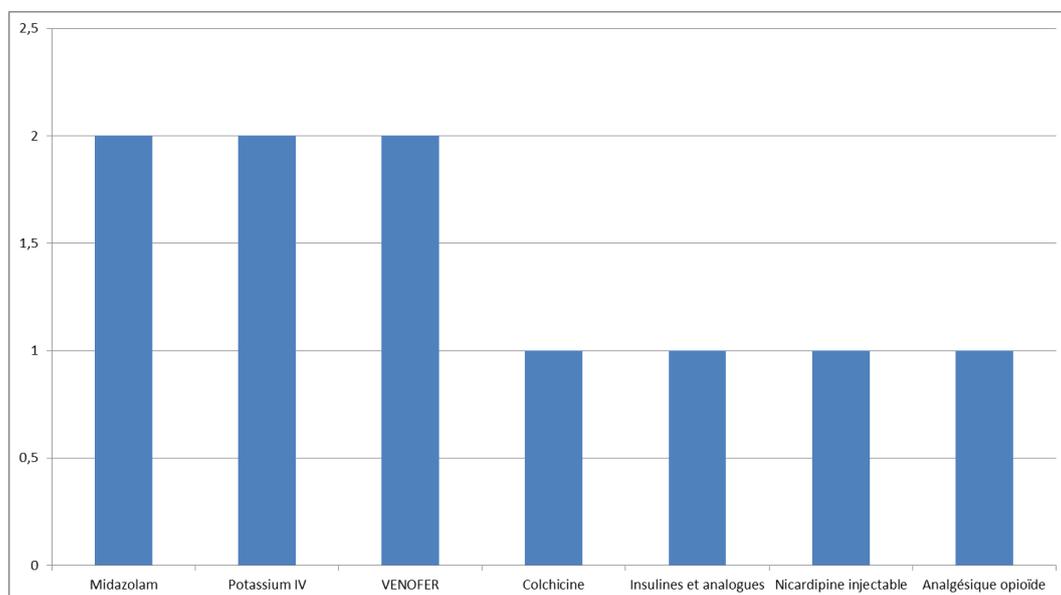
PAM	Services ayant répondu
GERIATRIE	CSG LORTET 1
	MP 1 <sup>ER</sup> ETAGE

Les fréquences de citations et proportions des différentes catégories de MHR au sein du PAM Gériatrie sont présentées dans cette partie.

**Tableau 19 - Fréquence de citations des MHR au sein du PAM Gériatrie**

Liste MHR	Nombre de citations
Midazolam	2
Potassium IV	2
VENOFER®	2
Colchicine	1
Insulines et analogues	1
Nicardipine injectable	1
Analgésique opioïde	1
TOTAL	10

Le graphique ci-dessous illustre les fréquences de citations des MHR au sein du PAM Gériatrie.



**Figure 11 - Fréquence de citations des MHR au sein du PAM Gériatrie**

Le graphique ci-dessous illustre les proportions de citations des MHR au sein du PAM Gériatrie.

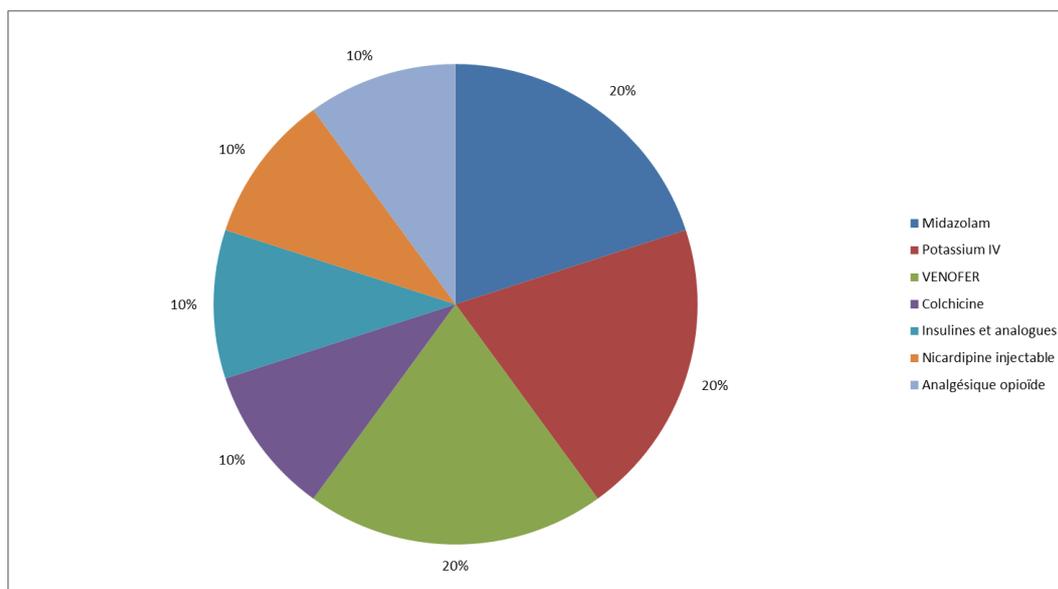


Figure 12 - Proportion de citations des MHR au sein du PAM Gériatrie

On remarque que 3 catégories représentent plus de la moitié des MHR cités : **Midazolam (20%), Potassium IV (20%) et VENOFER® (20%)**.

#### D. Analyse au sein du PAM HHG

6 services du PAM HHG ont répondu à l'étude.

1 molécule a été supprimée : l'eau PPI

Tableau 20 - Liste des services du PAM HHG ayant répondu

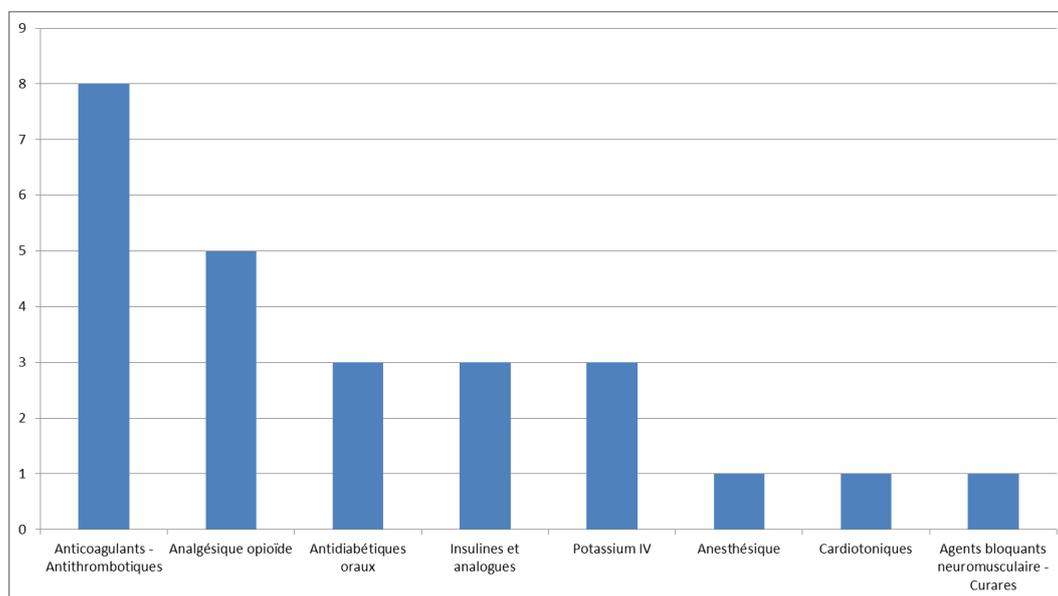
PAM	Services ayant répondu
HHG	A1
	B1
	B2
	C1
	E1
	E2

Les fréquences de citations et proportions des différentes catégories de MHR au sein du PAM HHG sont présentées dans cette partie.

**Tableau 21 - Fréquence de citations des MHR au sein du PAM HHG**

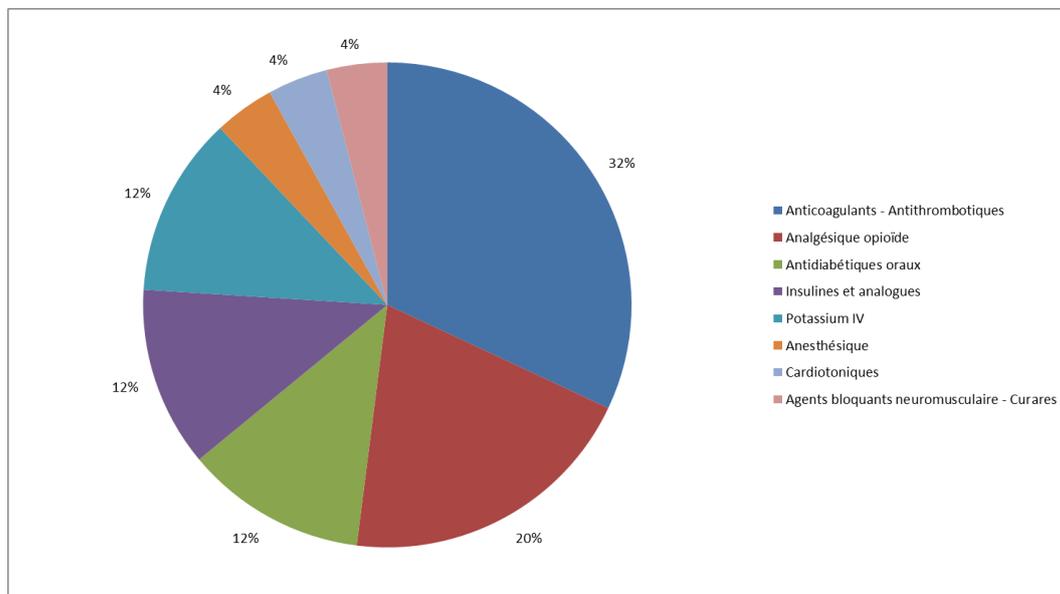
Liste MHR	Nombre de citations
Anticoagulants - Antithrombotiques	8
Analgésique opioïde	5
Antidiabétiques oraux	3
Insulines et analogues	3
Potassium IV	3
Anesthésique	1
Cardiotoniques	1
Agents bloquants neuromusculaire - Curares	1
<b>TOTAL</b>	<b>25</b>

Le graphique ci-dessous illustre les fréquences de citations des MHR au sein du PAM HHG.



**Figure 13 - Fréquence de citations des MHR au sein du PAM HHG**

Le graphique ci-dessous illustre les proportions de citations des MHR au sein du PAM HHG.



**Figure 14 - Proportion de citations des MHR au sein du PAM HHG**

2 catégories de MHR représentent plus de la moitié de ceux cités :

- **Anticoagulants-Antithrombotiques (32%),**
- **Analgésique opioïde (20%).**

## E. Analyse au sein du PAM Médecine

23 services du PAM Médecine ont répondu à l'étude.

1 molécule a dû être supprimée : l'aspirine 1000

Tableau 22 - Liste des services du PAM Médecine ayant répondu

<b>PAM</b>	<b>Services ayant répondu</b>
MEDECINE	CARDIOLOGIE
	CONSULTATION DERMATOLOGIE
	CONSULTATION ENDOCRINOLOGIE
	DERMATOLOGIE
	EDN B
	EDJ ENDOCRINOLOGIE
	HJ HEMATOLOGIE
	HJ MP
	HJ ONCOLOGIE PNEUMOLOGIE GASTROLOGIE
	IMMUNO ALLERGOLOGIE
	MB1
	MB2
	MB3
	MBE4
	MBE5
	MIA et MIB
	NEUROLOGIE
	ONCOLOGIE MEDICALE
	PLATEAU TECHNIQUE EFR
	PNEUMO B
	PNEUMO C
	RHUMATOLOGIE
	USP

Les fréquences de citations et proportions des différentes catégories de MHR au sein du PAM Médecine sont présentées dans cette partie.

**Tableau 23 - Fréquence de citations des MHR au sein du PAM Médecine**

<b>Liste MHR</b>	<b>Nombre de citations</b>
Insulines et analogues	13
Potassium IV	13
Anticoagulants - Antithrombotiques	12
Analgésique opioïde	11
Anticancéreux	7
VENOFER®	7
Anesthésique	4
Midazolam	4
Agonistes adrénergiques IV	3
Immunosuppresseurs	3
Cardiotoniques	2
Glucose 30%	2
Solution injectable d'électrolyte	2
Agent contrastant radiologique IV	1
Antiarythmiques IV	1
Antidiabétiques oraux	1
Colchicine	1
NaCl hypertonique IV	1
Vasopressine	1
<b>TOTAL</b>	<b>89</b>

Le graphique ci-dessous illustre les fréquences de citations des MHR au sein du PAM Médecine.

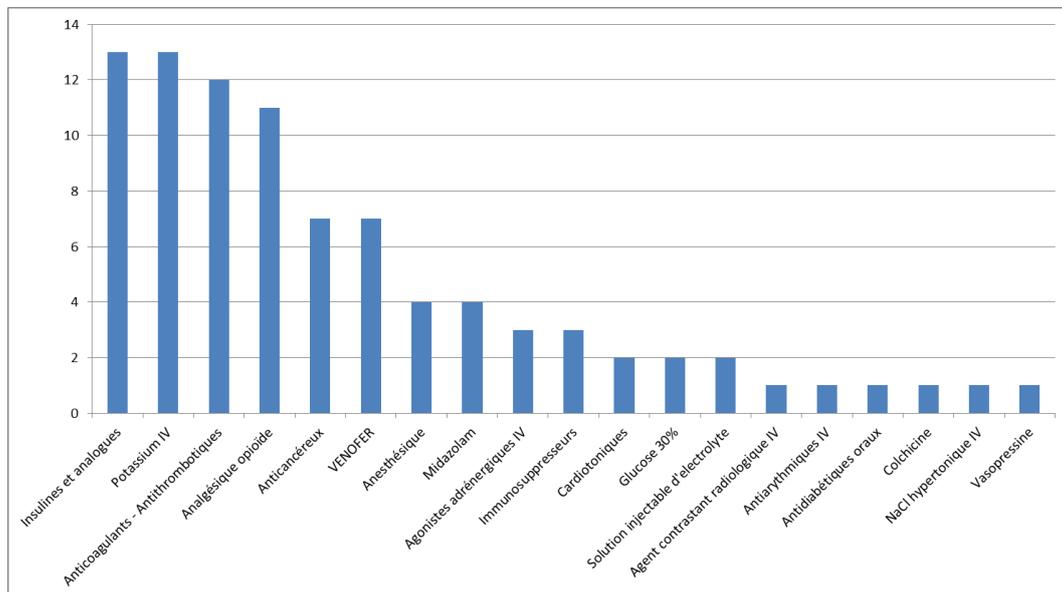


Figure 15 - Fréquence de citations des MHR au sein du PAM Médecine

Le graphique ci-dessous illustre les proportions de citations des MHR au sein du PAM Médecine.

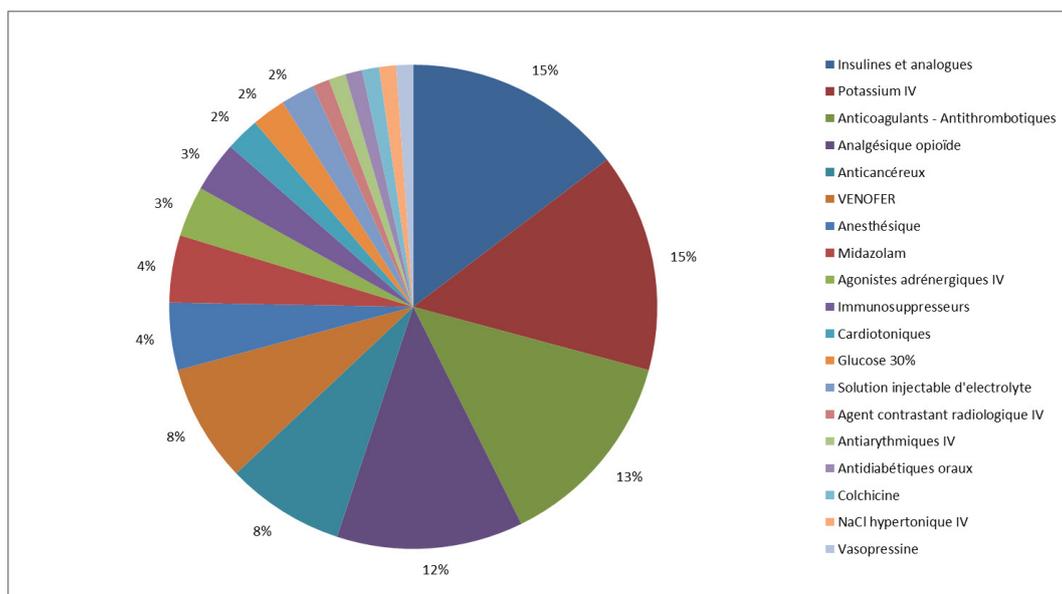


Figure 16 - Proportion de citations des MHR au sein du PAM Médecine

On remarque que plus de la moitié des MHR cités sont représentés par 4 catégories :

- Insulines et analogues (15%) et Potassium IV (15%),
- Anticoagulants-Antithrombotiques (13%),
- Analgésique opioïde (12%).

## F. Analyse au sein du PAM Prisons

2 services du PAM prisons ont répondu à l'étude.

**Tableau 24 - Liste des services du PAM Prisons ayant répondu**

<b>PAM</b>	<b>Services ayant répondu</b>
PRISONS	SAINT QUENTIN
	UHSI

Les fréquences de citations et proportions des différentes catégories de MHR au sein du PAM Prisons sont présentées dans cette partie.

**Tableau 25 - Fréquence de citations des MHR au sein du PAM Prisons**

<b>Liste MHR</b>	<b>Nombre de citations</b>
Analgésique opioïde	3
Insulines et analogues	2
Anticoagulants - Antithrombotiques	2
VENOFER®	1
TOTAL	8

Le graphique ci-dessous illustre les fréquences de citations des MHR au sein du PAM Prisons.

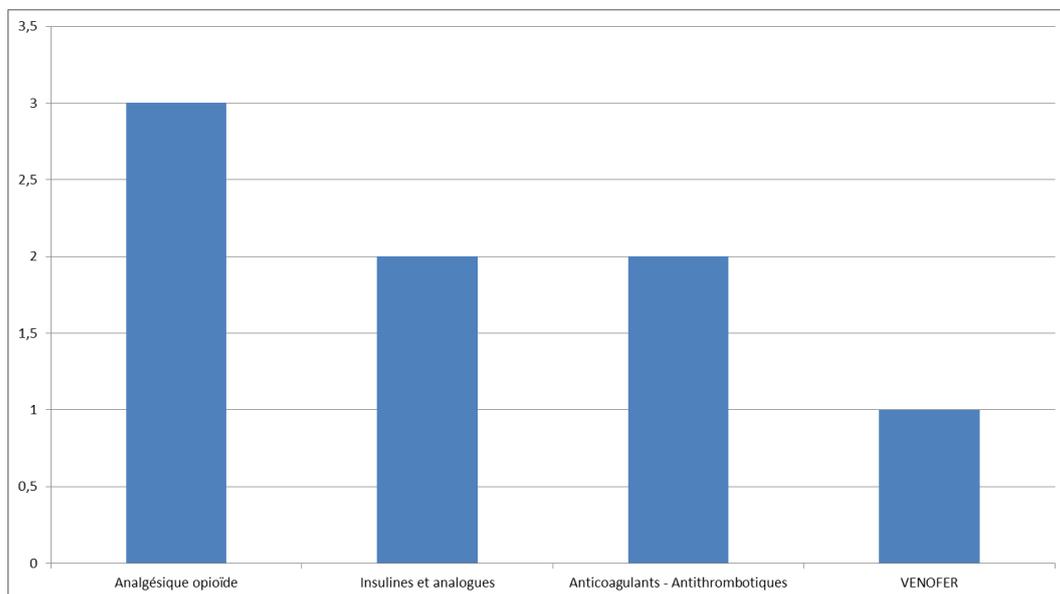


Figure 17 - Fréquence de citations des MHR au sein du PAM Prisons

Le graphique ci-dessous illustre les proportions de citations des MHR au sein du PAM Prisons.

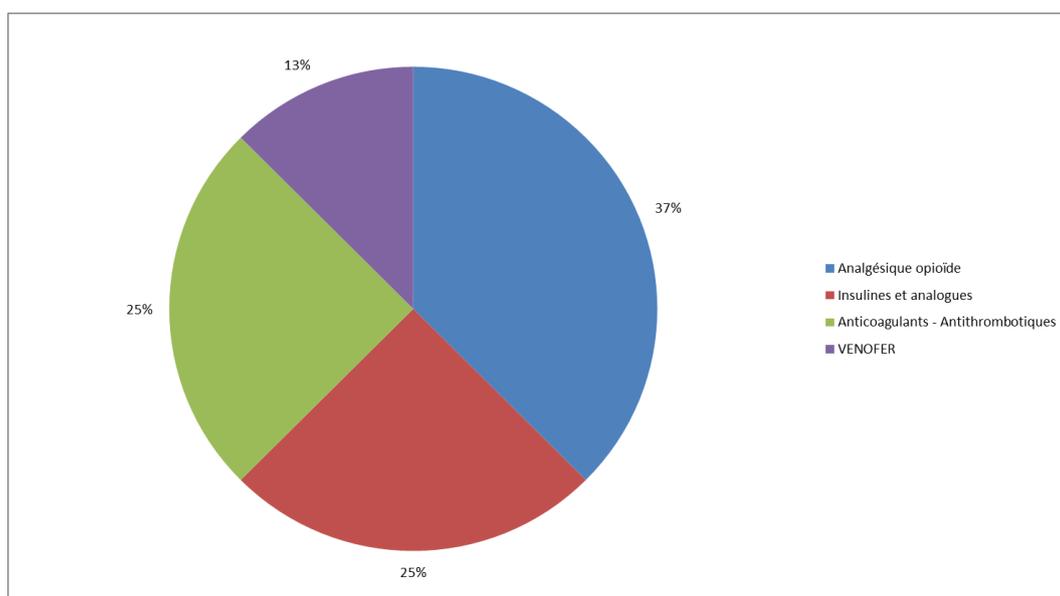


Figure 18 - Proportion de citations des MHR au sein du PAM Prisons

Seuls 4 catégories de MHR sont citées et une d'entre elles représente plus d'un tiers de celle-ci : **Analgésique opioïde (37%)**.

### G. Analyse au sein du PAM Radiologie

1 service du PAM radiologie a répondu à l'étude.

1 molécule a été supprimée : le furosémide

**Tableau 26 - Liste des services du PAM Radiologie ayant répondu**

<b>PAM</b>	<b>Services ayant répondu</b>
RADIOLOGIE	RADIOLOGIE

Les fréquences de citations et proportions des différentes catégories de MHR au sein du PAM Radiologie sont présentées dans cette partie.

**Tableau 27 - Fréquence de citation des MHR au sein du PAM Radiologie**

<b>Liste MHR</b>	<b>Nombre de citations</b>
Agent contrastant radiologique IV	1
Anesthésique	1
Solution injectable d'électrolyte	1
Agonistes adrénergiques IV	1
<b>TOTAL</b>	<b>4</b>

Le graphique ci-dessous illustre les fréquences de citations des MHR au sein du PAM Radiologie.

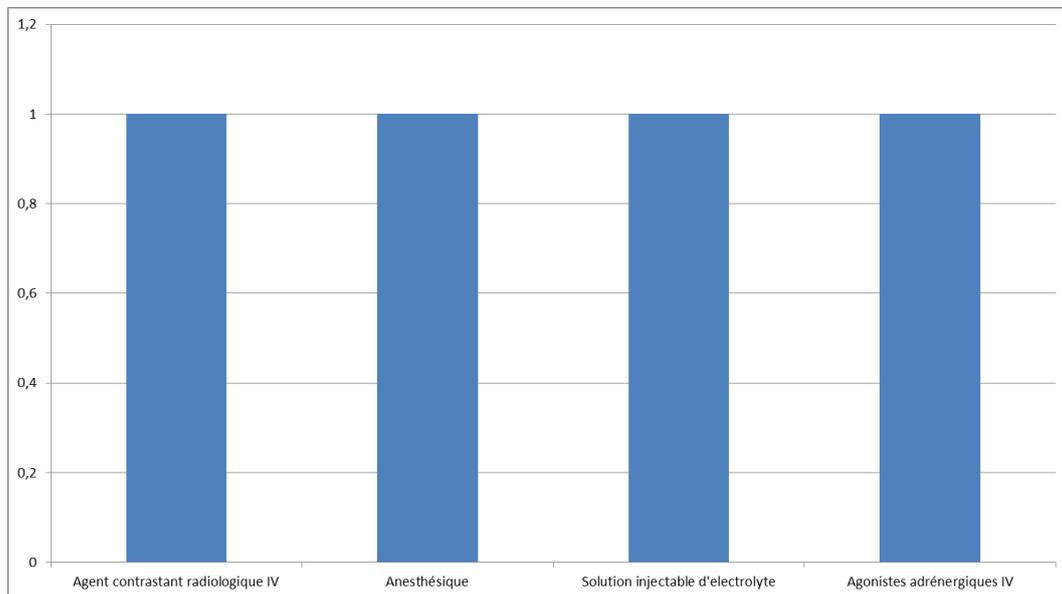


Figure 19 - Fréquence de citations des MHR au sein du PAM Radiologie

Le graphique ci-dessous illustre les proportions de citations des MHR au sein du PAM Radiologie.

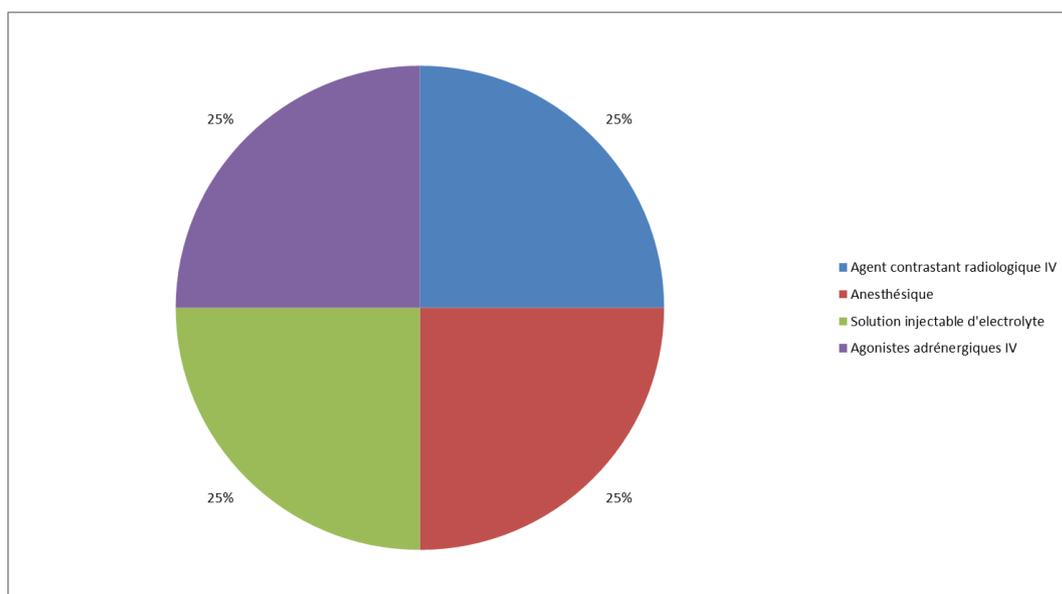


Figure 20 - Proportion de citations des MHR au sein du PAM Radiologie

## H. Analyse au sein du PAM Urgences

5 services du PAM urgences ont répondu à l'étude.

1 molécule a été supprimée : le paracétamol

Tableau 28 - Liste des services du PAM Urgences ayant répondu

<b>PAM</b>	<b>Services ayant répondu</b>
URGENCES	NCI
	REANIMATION
	SAU UHCD
	UCU
	USC

Les fréquences de citations et proportions des différentes catégories de MHR au sein du PAM Urgences sont présentées dans cette partie.

Tableau 29 - Fréquence de citations des MHR au sein du PAM Urgences

<b>Liste MHR</b>	<b>Nombre de citations</b>
Insulines et analogues	5
Potassium IV	4
Agonistes adrénergiques IV	2
Agents bloquants neuromusculaire - Curares	2
Analgésique opioïde	2
Nutrition parentérale	2
Anticancéreux	1
Solution injectable d'électrolyte	1
Anticoagulants - Antithrombotiques	1
Anesthésique	1
VENOFER®	1
TOTAL	22

Le graphique ci-dessous illustre les fréquences de citations des MHR au sein du PAM Urgences.

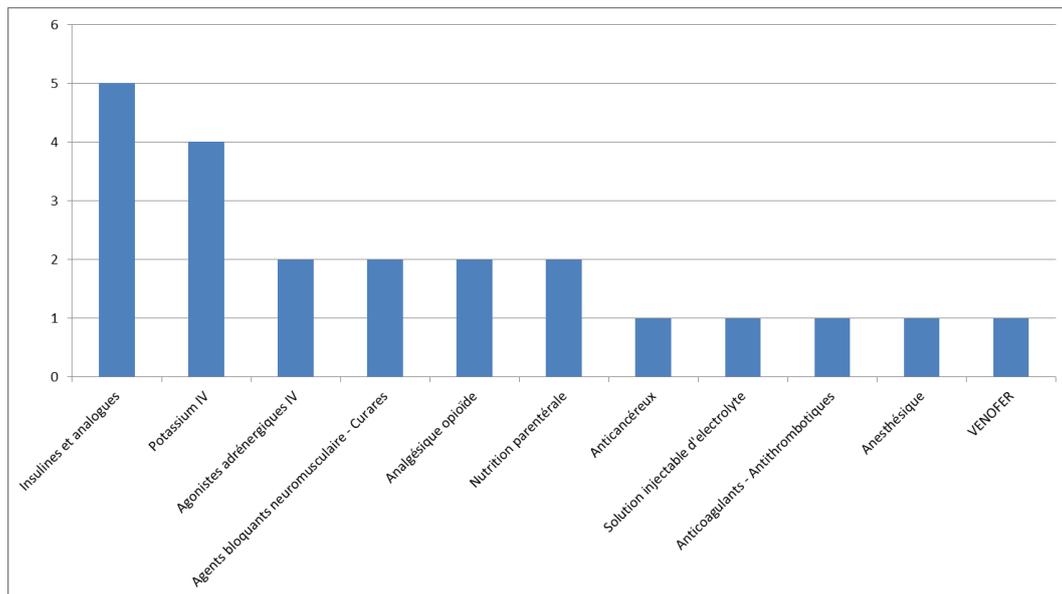


Figure 21 - Fréquence de citations des MHR au sein du PAM Urgences

Le graphique ci-dessous illustre les proportions de citations des MHR au sein du PAM Urgences.

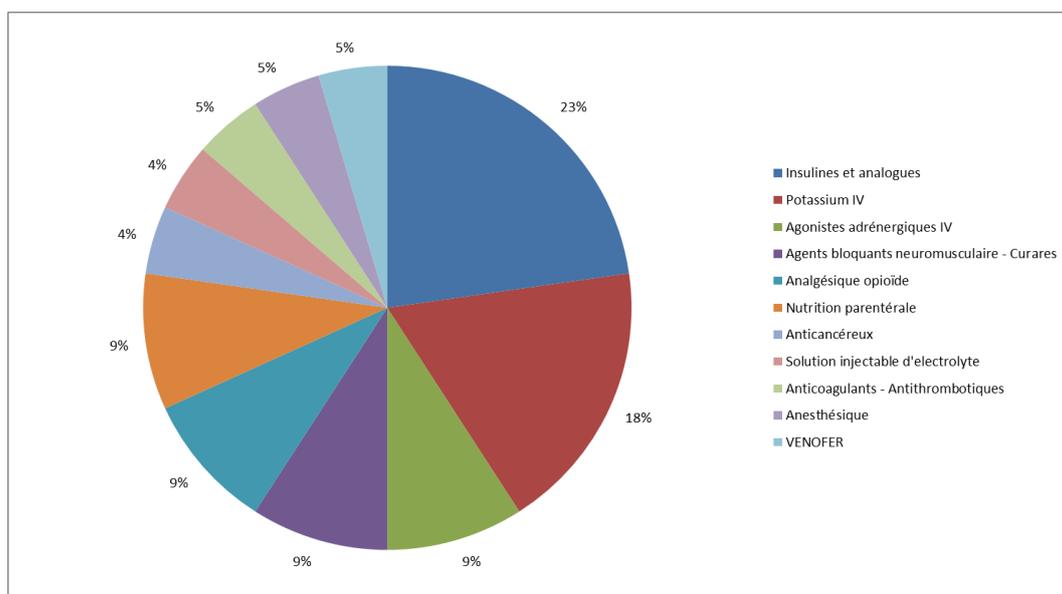


Figure 22 - Proportion de citations des MHR au sein du PAM Urgences

On remarque que 2 catégories sont majoritairement représentées :

- **Insulines et analogues (23%),**
- Potassium IV (18%).

## I. Récapitulatif de l'analyse statistique

Les 5 familles de MHR les plus fréquemment cités ont pu être réunies au sein d'un tableau.

Tableau 30 - Récapitulatif des 5 MHR les plus cités par PAM

<u>PAM Chirurgie</u>	<u>PAM Gériatrie</u>	<u>PAM HHG</u>	<u>PAM Médecine</u>	<u>PAM prisons</u>	<u>PAM Radiologie</u>	<u>PAM Urgences</u>
Analgésique opioïde	Midazolam	Anticoagulants - AntiTBT	Insulines et analogues	Analgésique opioïde	Agent contrastant radiologique IV	Insulines et analogues
Anesthésique	Potassium IV	Analgésique opioïde	Potassium IV	Insulines et analogues	Anesthésique	Potassium IV
VENOFER®	VENOFER®	Antidiabétiques oraux	Anticoagulants - AntiTBT	Anticoagulants - AntiTBT	Solution injectable d'électrolyte	Agonistes adrénergiques IV
Agents bloquants NMLR - Curares	/	Insulines et analogues	Analgésique opioïde	VENOFER®	Agonistes adrénergiques IV	Agents bloquants NMLR - Curares
Anticoagulants - AntiTBT	/	Potassium IV	Anticancéreux	/	/	Analgésique opioïde

En outre, nous avons trouvé pertinent de montrer les proportions que représente chacun des PAM dans l'hôpital sachant que le nombre de MHR cités au total est de 233. L'ensemble des services sollicités, soit 63 services, ont répondu à l'étude (100% de réponse).

Tableau 31 - Nombre de MHR cités par PAM

<b>PAM</b>	<b>Nombre de MHR cités</b>
PAM Médecine	89 (23 sources)
PAM Chirurgie	75 (24 sources)
PAM HHG	25 (6 sources)
PAM Urgences	22 (5 sources)
PAM Gériatrie	10 (2 sources)
PAM Prisons	8 (2 sources)
PAM Radiologie	4 (1 source)
TOTAL	233 (63 sources)

Le schéma ci-dessous illustre la proportion de MHR cités par PAM.

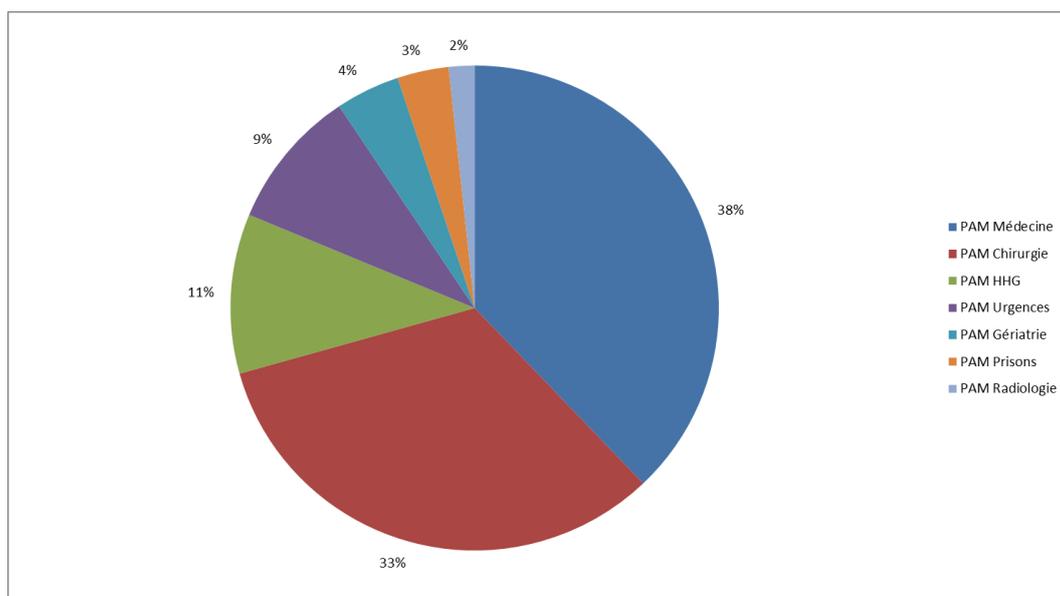


Figure 23 - Proportion de MHR cités par PAM

On remarque que certains services citent des médicaments qui ne sont pas des MHR. En effet, la consigne « Sélectionner les 5 MHR ou classes thérapeutiques à haut risque considérés comme les plus à risque parmi la liste des MHR des HCL » n'a pas toujours été respectée.

Nous n'avons donc pas pris en compte les médicaments non MHR dans l'étude et 8 molécules ont été exclues.

Les éléments suivants ont dû être supprimés :

- **Aspirine 1000** : CS ortho (PAM Chirurgie), Consult Endoc (PAM Médecine)
- **Eau PPI** : G1 (PAM Chirurgie), E2 (PAM HHG)
- **Paracétamol** : UCU (PAM Urgences), U11 (PAM Chirurgie)
- **Atropine** : Néonatalogie (PAM Chirurgie)
- **Furosémide** : Radiologie (PAM Radiologie)

63 services ont donc répondu à l'étude. Notre demande était que chacun d'entre eux sélectionne 5 MHR ou classes thérapeutiques à risque parmi la liste HCL.

Le nombre total théorique de MHR attendus est donc de  $63 \times 5 = 315$  MHR.

2 points essentiels expliquent une perte de données à ce niveau :

- Tous les services n'ont pas sélectionnés 5 MHR (60% des services ayant participé à l'étude n'en ont pas sélectionné 5).

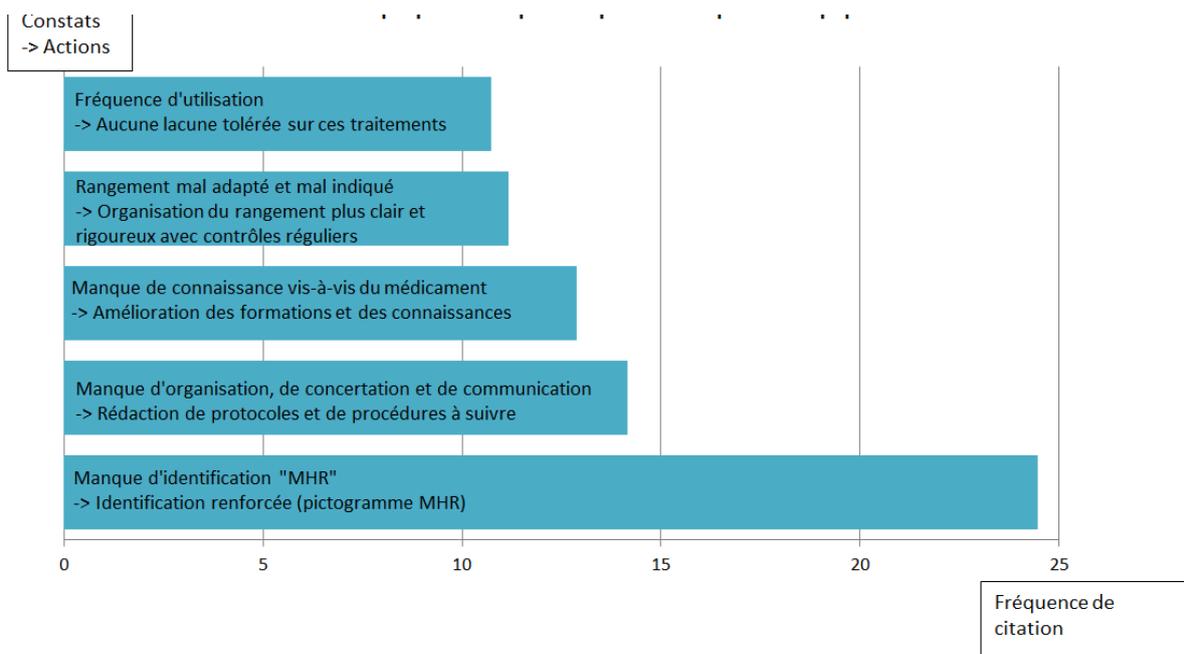
- Certaines molécules ou classes thérapeutiques ont dû être exclues dans le cadre de l'étude pour la raison vue précédemment (2,5% du nombre total théorique de MHR cités).

Le nombre total réel de MHR sélectionnés que nous pouvons retenir s'élève ainsi au nombre de 233 ( $\approx 74$  % de la valeur théorique).

## **II. Constats et actions communiqués par les équipes de soins**

Nous avons demandé à chaque équipe de soins de justifier leurs sélections de MHR. Elles devaient identifier les erreurs ou risques potentiels qu'elles remarquent dans leur travail. En outre, elles devaient proposer des solutions pour corriger ces problèmes.

De nombreux constats et actions différents ont été retournés de la part des services. Nous avons retenu les plus fréquemment cités à l'échelle de l'hôpital et nous les avons réunis au sein d'un graphique.



**Figure 24 - Constats et actions proposés les plus fréquents de la part des équipes de soins**

- Le point majoritairement soulevé par les équipes est une lacune de connaissances au sujet de certains médicaments et notamment des risques et des effets indésirables qu'ils peuvent engendrer. La connaissance des risques, des effets indésirables, de leurs signes cliniques ainsi que du comportement à adopter dans une telle situation est tout aussi important que celle de l'indication d'un traitement. Les équipes souhaitent avoir des rappels réguliers et suivre une formation continue au cours de leurs pratiques professionnelles. Elles trouvent aussi qu'un tableau qui associe chaque traitement à son antidote serait utile à afficher.

- Les équipes réclament une meilleure identification des MHR, à la fois au niveau de leur conditionnement et de leur zone de rangement, mais aussi sur les prescriptions et les protocoles de soins. Les équipes de soins souhaiteraient que les logos MHR affichent les précautions spécifiques à chaque MHR permettant un rappel à chaque utilisation.

- Une mauvaise organisation et identification du rangement sont également des points récurrents soulevés par les équipes. Les armoires à pharmacie présentent dans chaque service

sont soumises à de nombreuses manipulations chaque jour et des erreurs de rangement s'y introduisent. Un étiquetage rigoureux et précis (notamment pour tous les différents dosages) de chaque compartiment est donc de rigueur ainsi qu'un contrôle régulier de ces stockages. Il a été constaté à plusieurs reprises des mélanges de différents dosages d'anticoagulants (héparines) et d'insulines. Les dosages n'étaient pas toujours facilement lisibles sur les conditionnements ou sur l'affichage des tiroirs. Le risque d'erreur est ainsi accru et les conséquences graves.

- Un manque de communication, de concertation et d'homogénéisation semble également être un point essentiel et la mise en place de procédures et de protocoles permettrait de diminuer la survenue d'erreurs. Les services soulèvent les difficultés d'un travail en équipe où les méthodes de chacun peuvent différer. Le circuit du médicament étant soumis à ce travail en équipe, il conviendrait qu'une concertation sans faille ait lieu entre chacun des membres la composant. Dans un souci de justesse et de stabilité, cette concertation doit être mise par écrit et constituera une procédure commune.

- Le dernier constat justifiant le choix de MHR par les services correspond à leur fréquence d'utilisation. Les équipes ont conscience des probabilités accrues d'erreurs et donc des risques liés à une utilisation massive d'un MHR ou d'une classe thérapeutique à risque.

### III. Présentation de 2 fiches pédagogiques

Plusieurs fiches pédagogiques ont été réalisées à partir du modèle sélectionné en lien avec les résultats de la cartographie des MHR au sein du Groupement Hospitalier Sud (Annexe 10).

Nous avons fait le choix d'en sélectionner 2 d'entre elles parmi les 9 fiches pédagogiques réalisées car elles portent principalement sur les catégories les plus fréquemment cités à l'échelle de l'hôpital et des différents PAMs.

La première est une fiche pédagogique relative aux Anti-Vitamines K (AVK).

#### AVK Anti-Vitamines K

[warfarine](#) COUMADINE 2 MG (CP)  
[acénocoumarol](#) MINI-SINTROM 1 MG et  
 SINTROM 4 MG (CP)  
[fludione](#) PREVISCAN 20 MG (CP)

**HCL**  
HOSPITALIER GHS



Indications

PRESCRIPTION

- Prévention des complications **thrombo-emboliques** (infarctus du myocarde, troubles du rythme auriculaire, valvulopathies mitrales, patients porteurs de prothèses valvulaires)
- Traitement et prévention secondaire des thromboses veineuses profondes et de l'embolie pulmonaire

Posologie individuelle à adapter selon l'INR. Pas de dose de charge. Initiation à faible dose chez le patient âgé.  
**Fludione** : **restreinte au renouvellement du traitement des patients déjà équilibrés, pas d'initiation**

Contre-indications / Précautions d'emploi

**CI absolues** : Grossesse, insuffisance hépatique, hypertension artérielle maligne, allaitement (**fludione**)  
 + Acide acétylsalicylique (à dose anti-inflammatoire), miconazole, millepertuis

**Précautions d'emploi** : Insuffisance rénale, aliments riches en vitamine K

Surveillance biologique

Paramètre	Fréquence de suivi
INR (avant stabilisation)	Une à deux fois par semaine
INR (après stabilisation)	Au moins une fois par mois
INR cible	Généralement entre 2 et 3 Plus élevé si valve mécanique

- Analyse des interactions
- Remise d'un **carnet de suivi AVK** au patient, consultable pour les professionnels de santé

DISPENSATION

- Contrôle de la prescription
- Prise préférentielle le soir (adaptation à l'INR)
- Comprimés écrasables
- Conservation du conditionnement jusqu'à administration

ADMINISTRATION

Toxicité

Hémorragie non grave → **administration de vitamine K**  
 Hémorragie grave → **administration de complexes concentrés prothrombiniques + vitamine K**

Risque identifié

**Erreur lors de la prise en charge des patients traités avec des médicaments anticoagulants**  
 → Environ 5000 accidents mortels liés aux hémorragies sous AVK chaque année

NEVER EVENT

Actions HCL/GHS

- Éducation thérapeutique du patient (connaissance des signes d'alerte et conduite à tenir, régime alimentaire, observance, compréhension du traitement)
- Identification et signalétique MHR
- Séparation des AVK et des différents dosages d'AVK
- Élimination des doses déconditionnées non identifiables

Figure 25 - Fiche pédagogique "AVK"

La seconde est une fiche pédagogique relative aux insulines.

L'insulinothérapie Traitement du diabète de type I et de type II	
<p><b>Prescription obligatoire en Unité Internationale (UI)</b></p>	
<p><b>Durée d'action :</b> 24h à 42h <b>Délai d'action :</b> 20 min à 1h30 <b>Moment d'administration :</b> à heure fixe, indépendamment des repas <b>Fréquence d'administration :</b> 1x/j (éventuellement 2x/j pour LEVEMIR®) <b>Médicaments au livret :</b> TRESIBA®, ABASAGLAR®, LEVEMIR®, TOUJEO®</p>	<p><b>Les insulines lentes</b></p>
<p><b>Durée d'action :</b> 3h à 6h <b>Délai d'action :</b> 5 min à 20 min <b>Moment d'administration :</b> Juste avant le repas, <b>ne pas administrer à jeun</b> <b>Fréquence d'administration :</b> 3 fois par jour <b>Médicaments au livret :</b> UMALOG®, NOVORAPID®, FIASP®, UMULINE RAPIDE®</p>	<p><b>Les insulines rapides</b></p>
<p><b>Durée d'action :</b> 10h à 12h <b>Délai d'action :</b> 5 min à 20 min <b>Moment d'administration :</b> juste avant le repas <b>Fréquence d'administration :</b> 3 fois par jour <b>Médicaments au livret :</b> HUMALOG MIX®25 (25% d'insuline rapide et 75% d'insuline lente), HUMALOG MIX®50 (50% d'insuline rapide et 50% d'insuline lente)</p>	<p><b>Les insulines mixtes (=lente + rapide)</b></p>
<p><b>Durée d'action :</b> 10h à 12h <b>Délai d'action :</b> 1h <b>Moment d'administration :</b> à heure fixe, indépendamment des repas <b>Fréquence d'administration :</b> 2 fois par jour <b>Médicaments au livret :</b> UMULINE NPH®</p>	<p><b>Les insulines intermédiaires</b></p>
<p><b>CONSERVATION</b> Stockage <b>froid</b> 30 jours &lt; 30°C après utilisation. 8 semaine en dessous de 30°C pour la TRESIBA®</p>	
<p><b>ADMINISTRATION</b> <b>1 stylo = 1 patient</b> Au niveau de la cuisse, du haut du bras et de l'abdomen ; sans pli cutané obligatoire. Rotation des sites d'injection Certaines insulines doivent être homogénéisées avant administration <b>Insuline concentrée (&gt; 100UI/ml) :</b> ➤ Concentration différente = Volume différent <b>MAIS même nombre d'UI</b> ➤ Stylo gradués en UI</p>	
<p><b>Toxicité</b> Risque d'hypoglycémie en surdosage Lors d'un surdosage un protocole de resucrage du patient doit être mise en œuvre (disponible sur la GED) L'antidote principale est le <b>glucagon</b></p>	
<p><b>Risque identifié</b> <b>L'insulinothérapie fait partie de la liste de NEVER EVENTS.</b> <b>Risque de confusion entre</b> - les insulines lente et rapide - les différentes concentrations</p>	
<p><b>Actions HCL/GHS</b> Identification comme des médicaments à risque Plaquette de rappel dans les unités de soins Education thérapeutique des patients Prescription uniquement en UI Utilisation de stylos plutôt que de flacons Prescription <u>protocollisée</u> Pas de substitution des insulines entre elles</p>	

Figure 26 - Fiche pédagogique "Insulines"

Ces fiches pédagogiques sont des outils pratiques développés en lien avec les résultats de la cartographie et destinés à tous les professionnels de santé de l'hôpital. En effet, elles s'intéressent aux 3 étapes majeures de prescription, de dispensation ou d'administration, dans le cadre de la prise en charge médicamenteuse d'un patient.

#### **IV. Plan d'actions**

Nous avons initié l'élaboration d'un plan d'actions qui nécessite d'être repris et retravaillé en équipe. En effet, nous n'avons pas poursuivi les réunions, du fait de l'actualité du SMQPCMP Central et de la modification de composition du trinôme SMQPCMP GHS.

Nous avons jugé l'appropriation des MHR au sein du GHS « correcte » n'ayant eu aucun retour sur ce point à l'issue de la visite de certification. Le choix a été fait de prioriser d'autres actions au décours des 2 KAIZEN réalisés sur le GHS en post KAIZEN pour maintenir la dynamique qualité autour du circuit des médicaments.

Nous proposerons des actions en lien avec l'analyse des données recueillies sur les MHR et les données de la littérature.

### **3. DISCUSSION**

#### **I. Analyse des résultats**

##### **a. Analyse des résultats de l'étude statistique**

La liste HCL des MHR est une source précieuse qui constitue une base solide pour notre travail.

En outre, une participation de plus de  $\frac{3}{4}$  des équipes de soins conforte la représentativité de notre étude.

L'analyse hospitalière montre que plus de 50 % des citations recueillies concernent seulement quatre catégories de MHR :

- les analgésiques opioïdes,
- les insulines et analogues,
- les anticoagulants et antithrombotiques,
- le potassium IV.

Ces quatre catégories seront principalement retenues comme étant la liste de MHR du Groupement Hospitalier Sud pour comparer les résultats à ceux retrouvés dans la littérature parmi un palmarès de 10 MHR ou catégories de MHR sélectionnés suite aux résultats de notre étude.

Le palmarès des 10 MHR ou catégories de MHR sélectionnés est le suivant :

- Antalgiques opioïdes
- Insulines et analogues
- Anticoagulants – Antithrombotiques
- Potassium IV
- VENOFER®
- Anesthésiques

- Agents bloquants neuromusculaires – Curares
- Midazolam
- Agents contrastants radiologiques IV
- Agonistes adrénergiques IV

À l'exception des analgésiques opioïdes, les trois autres catégories sont bien représentées dans la liste des Never-Events. Cependant, l'enquête sur les EIGS révèle que la classe ATC du système nerveux (N) occupe la première place, représentant 32 % des erreurs déclarées. Les analgésiques opioïdes jouent un rôle clé au sein de cette classe. Par ailleurs, les antithrombotiques (classe B) et les insulines (classe A) représentent une part significative des erreurs relevées (39).

Ces quatre catégories de MHR sont également présentes dans les six classes thérapeutiques les plus fréquemment citées dans le travail publié par l'OMEDIT PACA-Corse.

Diverses thèses ont déjà exploré la sélection de MHR au sein de groupements hospitaliers, mais avec des approches et méthodes différentes (29).

Le travail réalisé au sein du CHU de Grenoble est proche du nôtre, avec une première sélection de MHR basée sur la littérature, complétée par des erreurs médicamenteuses spécifiques au groupement hospitalier. Ensuite, une concertation avec des experts a affiné la sélection, une démarche que nous avons également suivie en consultant les différents services hospitaliers, rendant l'approche plus complexe mais probablement plus représentative (31).

La thèse de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille a également commencé le travail par une sélection à partir de la bibliographie, mais en recoupant ensuite cette sélection avec une liste d'erreurs médicamenteuses. Cela a permis de dégager une liste restreinte de MHR, factuelle et représentative de l'hôpital, mais sans l'apport subjectif des professionnels de santé, contrairement à notre approche (32).

Un autre travail, réalisé au CHU de Martinique, a utilisé une méthode similaire à la nôtre en regroupant les sélections des différents hôpitaux (33).

Bien que les méthodes et contextes varient, les principaux MHR identifiés correspondent largement à nos résultats.

La thèse de DANA Ari, réalisée au Médipôle de Villeurbanne, a segmenté les MHR en trois groupes de risques : les médicaments à risque, les médicaments à haut risque, et les médicaments à très haut risque. Ce classement a été réalisé en fonction de leur dangerosité ainsi que leur fréquence d'utilisation. Elle est particulièrement intéressante car elle permet d'adopter des modalités d'actions spécifiques à chaque niveau de risque et priorise l'attention du personnel soignant sur les molécules les plus critiques. Nos quatre classes se retrouvent dans ces groupes, bien que l'auteur ait choisi de distinguer certaines spécialités, attribuant des niveaux de risque différents aux AVK, AOD et héparines. De plus, la morphine, présente dans notre catégorie d'analgésiques opioïdes à haut risque, est ici considérée comme présentant un risque moindre (59).

Un autre travail, mené en 2022 à l'Hôpital d'Instruction des Armées Bégin, a développé un outil pédagogique de formation aux MHR. Huit classes de MHR ont été sélectionnées, sans classement, parmi lesquelles on retrouve les anticoagulants, le potassium IV, et l'insuline, mais pas les analgésiques opioïdes. Cela peut s'expliquer par un haut niveau de maîtrise de la prise en charge de la douleur dans les hôpitaux militaires grâce à des formations approfondies et spécialisées dans l'évaluation et le traitement de celle-ci ainsi que la gestion des situations de traumatismes graves et critiques (60).

Il est également pertinent de se référer à un article rédigé par des pharmaciens du service de pharmacie de l'hôpital de Villefranche-sur-Saône. Leur objectif était d'identifier et de cibler les médicaments à risque spécifiques à cet établissement afin d'optimiser les interventions pharmaceutiques. Trois sources ont été mobilisées pour établir leur liste de

médicaments à risque. Tout d'abord, les données de la littérature ont permis de constituer une première version de la liste. Ensuite, un sondage a été mené auprès des pharmaciens hospitaliers. Notre démarche est ici similaire, car la liste HCL repose principalement sur des sources littéraires, avant d'être confrontée à l'expertise des professionnels de santé du Groupement Hospitalier Sud. Par ailleurs, une troisième source a été utilisée dans l'étude de cet article, basée sur une extraction informatique des interventions pharmaceutiques.

Deux types de classements ont été réalisés :

- un classement selon la pondération des résultats (somme des points obtenus par spécialité en fonction du niveau de risque attribué),
- un classement basé sur la proportion de pharmaciens ayant identifié les risques les plus élevés.

De notre côté, nous n'avons pas attribué de scores aux spécialités mais nous avons établi notre classement uniquement en fonction des fréquences de citations. Les trois spécialités les plus souvent classées en tête dans cette étude sont les AVK et les AOD (anticoagulants), ainsi que le potassium IV. Ces résultats sont en accord avec ceux que nous avons obtenus. Cependant, l'étude mentionne également des spécialités comme les immunosuppresseurs et les antituberculeux, que nous n'avons pas identifiées dans notre analyse (61).

Enfin, d'autres établissements hospitaliers, comme le CHU de Nice (62) ou l'hôpital Fondation Rothschild (63), ont établi des listes de MHR courtes, tandis que d'autres, comme le CHU de Limoges (64), le CHU UCL Namur (35) ou le centre hospitalier de Niort (34), ont constitué des listes plus étoffées, où nos quatre catégories se retrouvent également.

Notons également que contrairement aux travaux cités précédemment, nous nous ne sommes pas restreints à une analyse à l'échelle de l'hôpital. En effet, nous avons également

scindé notre analyse par PAM. Les PAMs partagent des disciplines et des méthodes qui leur sont propres et qui leur confèrent des lacunes et des besoins spécifiques. Nous avons ainsi réalisé un état des lieux par PAM au sujet des MHR puis avons regroupé et harmonisé les retours obtenus pour simplifier la mise en œuvre des actions.

Les 4 catégories sélectionnées pour comparer nos résultats représentent la majorité des MHR retenus dans le récapitulatif des 5 MHR les plus cités par PAM.

D'autres catégories apparaissent elles aussi à plusieurs reprises de ce « top 5 » de chaque PAM :

- le VENOFER®, que l'on peut retrouver dans les catégories « solutions d'électrolytes » des Never-Events (37), l'enquête sur les EIGS (39), le travail publié par l'OMEDIT PACA-Corse (29) ainsi qu'au sein des travaux présents dans la littérature.

- les agents bloquants neuromusculaires – Curares, que l'on retrouve au sein de la classe ATC liée aux muscles et au squelette de l'enquête sur les EIGS ainsi que les listes établies dans 2 établissements hospitaliers (39).

Ces fortes similarités entre les résultats de l'étude et les données compilées de la littérature étayent la véracité des données recueillies.

Une faible proportion des MHR de la liste HCL représente donc la majorité des citations de la part des services. Il est ainsi intéressant de se questionner quant à la pertinence de la présence de certains MHR au sens de la liste HCL et donc à une éventuelle réduction de celle-ci.

De plus, il est possible de comparer le nombre de médicaments ou classes thérapeutiques présents dans la liste de MHR d'autres établissements par rapport aux HCL.

**Tableau 32 - Tableau comparatif du nombre de médicaments et/ou classes thérapeutiques présents au sein de la liste de MHR de différents établissements.**

<b>Etablissements hospitaliers</b>	CHU de Grenoble (31)	Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille (32)	CHU de Martinique (33)	Centre hospitalier de Niort (34)	CHU UCL Namur (35)	CHU Nice (36)	<b>HCL</b> (51)
<b>Nombre de médicaments et/ou classes thérapeutiques présents dans leur liste</b>	5	4	7	12	9	4	<b>38</b>

Il convient également de prendre en considération la fréquence de citation de molécules par certains services alors que ces dernières ne figuraient pas au sein de la liste de MHR des HCL et donc à la possibilité d'introduire de nouvelles molécules au sein de la liste.

Enfin, nous pouvons comparer les résultats de notre étude avec le bilan des erreurs médicamenteuses du Groupement Hospitalier Sud de l'année 2020 (57).

Ce bilan identifie 4 catégories principales de médicaments impliquées dans les erreurs :

- Stupéfiants : 10 erreurs (14%)
- Nutrition orale ou parentérale : 8 erreurs (11%)
- Antibiotiques : 8 erreurs (11%)
- Anesthésiques : 7 erreurs (10%)

En comparant ces données à nos résultats, une correspondance peut être établie entre les stupéfiants du bilan des erreurs et les analgésiques opioïdes identifiés dans notre étude, qui semblent représenter la même catégorie. De même, les anesthésiques, bien qu'ils n'apparaissent pas dans notre top 4, sont régulièrement cités par différents PAMs. En dehors de ces similitudes, il n'existe pas de concordance significative entre le bilan des erreurs

médicamenteuses de l'année 2020 du Groupement Hospitalier Sud et les résultats de notre étude.

**b. Analyse des constats et actions communiqués par les équipes de soins**

Pour chaque MHR cité, il avait été demandé aux équipes d'accompagner leurs choix d'un constat (justifiant leur choix) et d'une action (permettant de réduire le risque accru qu'elles trouvaient à une molécule).

Nous avons compilé les 5 « constats et actions » les plus fréquemment cités mais force est de constater que les retours des services sont peu exploitables et les actions citées difficilement applicables.

Nous pouvons analyser point par point les éléments de la figure 24 :

- le manque d'identification est ambigu car un pictogramme spécifique des MHR existe depuis longtemps permettant leur identification claire. Néanmoins, ce pictogramme est désormais présent sur le logiciel informatique Easily utilisé au sein de l'hôpital et est exposé aux étapes de prescriptions, de dispensation et d'administration. Il serait intéressant d'évaluer si nous avons répondu aux besoins des équipes de soins. En outre, nous pourrions envisager de les accompagner davantage en organisant des réunions d'une durée à adapter en fonction des besoins. Ces réunions pourront être planifiées en collaboration avec les équipes de soins pour répondre au mieux à leurs attentes.

- les problèmes de rangement sont davantage justifiés. En effet, les armoires à pharmacie au sein des services sont parfois obsolètes, trop petites et donc mal adaptées. Des adaptations y ont été réalisées par les équipes soignantes mais favorisent considérablement les risques de confusion et d'erreur. Un changement des anciennes armoires pour des plus modernes et adaptées semble être un point pertinent.

- concernant l'amélioration de la pratique, des protocoles existent déjà sur le logiciel utilisé au sein de l'hôpital. Il est également possible de trouver ces informations au sein des fiches pédagogiques. Les équipes soignantes ont donc accès aux informations nécessaires. Une amélioration reste toutefois nécessaire sur la communication pour atteindre les équipes soignantes et les sensibiliser à ces protocoles et fiches pédagogiques.

- le dernier constat relevé ne constitue pas en soi un problème majeur, car il relève la fréquence d'utilisation des médicaments. Cette fréquence, bien qu'associée à un risque accru pour certaines molécules, ne peut être modifiée de manière significative dans la mesure où l'utilisation de ces médicaments est dictée par les besoins thérapeutiques.

Les éléments retournés par les services manquent donc de pertinence et correspondent peu à ce que nous attendions mais ils ne sont toutefois pas infondés. En effet, il est possible de se pencher sur les bilans des erreurs médicamenteuses relevées au sein de l'hôpital Lyon Sud de 2019 à 2022 (57-58).

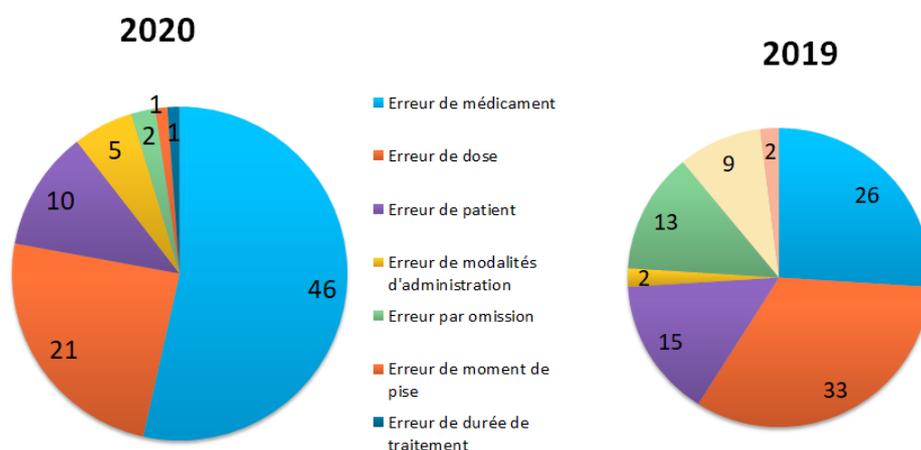


Figure 27 - Nature des erreurs médicamenteuses au sein de l'hôpital Lyon Sud pour les années 2019 et 2020 (57)

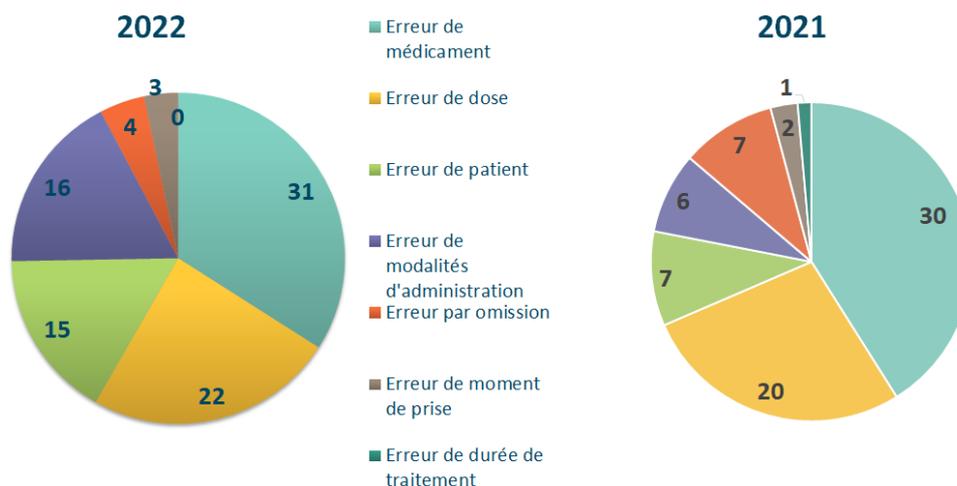


Figure 28 - Nature des erreurs médicamenteuses au sein de l'hôpital Lyon Sud pour les années 2021 et 2022 (58)

Les 2 natures d'erreurs les plus fréquentes pour ces 4 années consécutives sont l'erreur de médicament et l'erreur de dose.

- L'erreur de médicament illustre la problématique des rangements mal adaptés soulevées par les équipes de soin dans les constats.

- L'erreur de dose illustre les problématiques des rangements ainsi que de manque de connaissance (notamment concernant la préparation et l'administration) soulevée par les équipes de soin dans les constats.

Certains constats retournés par les services semblent donc justifiés face aux natures des erreurs médicamenteuses des quatre dernières années et méritent donc notre intérêt.

Nous pouvons nous interroger sur la compréhension et le respect des consignes de la part des équipes de soin. En effet, certains services ont cité des molécules ne figurant pas au sein de la liste HCL des MHR. Bien que ces retours ne soient pas infondés, ils ne respectent pas les consignes énoncées et ne rentrent pas dans le cadre de notre travail. La plupart des constats et des actions rapportés par les services manquent en outre de précision et de pertinence.

En conclusion, la liste des Médicaments à Haut Risque (MHR) des HCL est une base précieuse. Le travail de sélection et de réduction de cette liste, spécifique au Groupement Hospitalier Sud, permet de mieux cibler les médicaments à surveiller. Les quatre catégories de MHR retenues (analgésiques opioïdes, insulines, anticoagulants et potassium IV) représentent la majorité des erreurs relevées et sont en accord avec les données de la littérature. Cette sélection plus ciblée facilite la mise en place d'un plan d'actions adapté et pourrait s'enrichir de nouvelles molécules, selon les retours des équipes de soin, tout en tenant compte de leur environnement et pratique quotidienne.

### **c. Analyse des fiches pédagogiques présentées**

Concernant les fiches pédagogiques présentées, celles-ci se démarquent notamment par leur format volontairement réduit (format poche). Un travail de synthèse a dû être réalisé afin de communiquer un maximum d'informations au sein de ces fiches tout en respectant un format permettant aux professionnels de santé de les avoir constamment à portée de main (dans la poche ou sur le chariot de soins).

Nous avons convenu en amont que la rédaction de ces fiches et leur mise en page devaient refléter les différentes étapes du circuit du médicament. On retrouve effectivement au sein des 2 fiches présentées des parties spécifiques aux étapes de prescription, de dispensation et d'administration.

Bien que ces fiches soient synthétiques, la présentation des différentes spécialités existantes n'a pas été négligée. On remarque notamment que les différents types d'insulines sont présentés (insulines lentes, rapides, mixtes), avec pour chacune les différentes spécialités inscrites au livret.

Ces fiches suivent une trame commune mais ne contourne pas pour autant les informations importantes spécifiques à certaines spécialités (exemple pour les insulines où les

modalités de conservation sont détaillées, ou pour les AVK où le suivi biologique est présenté).

Ces fiches sont précises et fortement en lien avec la pratique des professionnels de santé. Cela implique qu'elles sont compréhensibles surtout par des professionnels expérimentés et qu'un travail de présentation et de communication est essentiel pour atteindre l'ensemble des professionnels de santé de l'hôpital.

Nous pouvons comparer notre fiche pédagogique relative aux AVK avec celle de la Haute Autorité de Santé (Annexe 6).

La fiche pédagogique que nous avons développée se distingue par une présentation visuelle claire permettant de trouver rapidement les informations essentielles. Il s'agit d'un atout essentiel en situation d'urgence. En comparaison, la fiche de la HAS est dense et les informations qu'elle contient sont moins accessibles. Concernant le suivi biologique de l'INR, notre fiche propose un tableau synthétique tandis que celle de la HAS utilise des phrases, plus difficilement exploitables. Cependant, la fiche de la HAS inclut des schémas explicatifs sur les relais AVK/AOD, absents de la nôtre, qui pourraient constituer une piste d'amélioration.

Sur le plan pratique, notre fiche mentionne les spécialités d'AVK existantes (warfarine, fluindione, etc). Il s'agit d'un détail pertinent pour les professionnels. Elle détaille également toutes les étapes du circuit du médicament, là où la fiche HAS reste plus floue. Enfin, la gestion des urgences est mieux prise en compte dans notre fiche, avec des solutions concrètes concernant la toxicité des AVK, tandis que la HAS reste théorique, avec des recommandations générales. En conclusion, notre fiche, plus claire et orientée vers la pratique, s'avère plus adaptée aux besoins des professionnels de santé, particulièrement en situation d'urgence, contrairement à celle de la HAS, qui est plus théorique.

## II. Les points forts de l'étude

L'étude se révèle pertinente grâce à un taux de réponse élevé de la part des équipes de soins ainsi qu'à l'obtention de résultats facilement interprétables et comparables.

Malgré les multiples manipulations de données, les résultats demeurent cohérents avec ceux de la littérature existante. Il était prévisible de constater des écarts entre les résultats du PAM Chirurgie (dominés par les analgésiques opioïdes) et ceux du PAM Radiologie (centrés sur les agents de contraste radiologiques IV) en raison des différences de consommation de médicaments et de compétences. Ces différences confortent notre décision de segmenter notre étude par PAM.

Par ailleurs, certains MHR ou catégories de MHR sont très représentés dans certains PAMs, mais moins à l'échelle globale de l'hôpital :

- Le midazolam, en première position dans le PAM Gériatrie, n'est qu'en dixième position au niveau de l'hôpital.

- Les antidiabétiques oraux, en troisième position dans le PAM HHG, se classent douzième à l'échelle hospitalière.

- Les agents de contraste radiologique, premiers dans le PAM Radiologie, sont quatorzièmes au niveau de l'hôpital, ce qui est logique car ils sont très peu utilisés.

Un autre point clé de cette étude réside dans la prédominance de quelques MHR (3 ou 4) dans chaque PAM, comme le montrent les résultats statistiques. Cela souligne l'importance de prioriser les actions sur ces MHR spécifiques, car ils présentent des risques plus élevés. Tous les MHR n'ont donc pas le même niveau de risque, à la fois au sein de l'hôpital Lyon Sud et au sein des différents PAMs, selon les professionnels ayant participé à l'enquête. Nous pouvons constater une certaine concordance entre les MHR cités par les

PAMs et leurs consommations, ce qui étaye que la fréquence d'utilisation est un facteur de risque.

Enfin, l'un des atouts majeurs de cette étude est qu'elle n'a pas nécessité de ressources importantes (humaines, matérielles ou financières). Elle peut donc être répétée autant que nécessaire sans impact économique majeur pour l'hôpital. De plus, sa mise en œuvre demande peu de temps et d'organisation, ce qui a permis une large participation des services, notamment pour la mise en place d'actions pratiques.

Concernant les fiches pédagogiques réalisées, le format poche est conçu pour être pratique et permettre de les garder facilement à portée de main.

La structuration en « blocs » et les jeux de couleurs rendent les fiches très visuelles et facilement lisibles, en particulier dans des situations d'urgence (exemple pour la partie « toxicité » qui est en rouge). En outre, la division des différentes étapes du circuit du médicament permet une identification rapide de la partie souhaitée en situations d'urgence.

Les fiches pédagogiques ont été développées autour de situations concrètes concernant la gestion des risques en lien avec les erreurs qui ne doivent pas arriver (Never-Events).

- la fiche sur les insulines met en garde concernant le risque de confusion entre insulines lentes et insulines rapides ainsi qu'entre les différents dosages et concentrations.
- la fiche sur les AVK met en garde quant aux contre-indications, aux interactions médicamenteuses et aux signes cliniques à repérer en cas de surdosage.

Ces fiches ont également été développées dans l'objectif d'apporter des solutions concrètes face à une situation critique ou face à de potentielles complications liées au traitement. Pour les deux fiches que nous avons présentées, on observe que des parties sont réservées pour la gestion des hémorragies liées aux AVK et la gestion des hypoglycémies liées aux insulines.

### **III. Les limites de l'étude**

Le premier point à souligner est l'absence de travail en collaboration avec les unités de soins. Un accompagnement plus soutenu, notamment avec des explications dispensées par un pharmacien ou le groupe trinôme SMQ PCMP dans chaque service, aurait été bénéfique. De plus, il aurait été pertinent d'évaluer la compréhension de chacun avant de commencer l'étude, en utilisant une méthode de feedback et en renforçant l'accompagnement dans ce travail en constituant 2 ou 3 groupes et en réalisant plusieurs réunions.

La participation de l'ensemble des membres des équipes, notamment le personnel infirmier, peut également être remis en question. En effet, certaines réunions d'équipe se sont déroulées sans leur présence, alors que la littérature montre que la majorité des erreurs médicamenteuses surviennent lors de l'administration, souvent réalisée par des infirmiers. Il est donc regrettable que le corps infirmier n'ait été inclus que partiellement dans cette étude.

Par ailleurs, les réponses des différents services ont montré des disparités en termes de précision. Certains services ont détaillé plusieurs constats et actions pour chaque MHR, tandis que d'autres ont laissé des sections vides, révélant une hétérogénéité de compréhension entre les services.

De plus, certains services n'ont pas strictement respecté les consignes, citant des médicaments qui ne figuraient pas sur la liste des MHR des HCL, entraînant leur suppression des résultats. D'autres ont mentionné moins de cinq MHR, contribuant ainsi à un biais dans les résultats de l'étude. Ces écarts ont entraîné une perte de données.

Ces points confirment l'importance d'une rencontre avec les équipes de soins ; il aurait fallu davantage les accompagner dans la démarche pour obtenir des résultats plus révélateurs et homogènes.

La citation de molécules ne figurant pas au sein de la liste HCL de MHR est à prendre en considération. En effet, notre étude s'est restreinte à cette liste, ce qui constitue une limite dans le choix de molécules de la part des services. Il serait nécessaire de pouvoir intégrer de nouvelles molécules au sein de notre sélection en accord avec les retours des équipes de soin.

Enfin, la compilation et la comparaison des retours des services ont été longues et fastidieuses, réalisées manuellement par moi-même, augmentant le risque d'erreurs lors du traitement des données. Ce dernier point soulève des doutes quant à la répétabilité de l'étude. Il semble en effet difficile de la reproduire plusieurs fois par an, sur plusieurs années, avec les mêmes moyens. Une simplification et une uniformisation de la méthode seraient donc nécessaires pour garantir sa pérennité.

Concernant les fiches pédagogiques réalisées, celles-ci sont à destination de tous les professionnels de santé de l'hôpital. Ainsi, elles manquent de spécificités par rapport à une profession en particulier. On peut se demander si la partie relative à la prescription est pertinente pour le corps infirmier et s'il ne vaut pas mieux davantage détailler les modalités d'administration.

Une absence de contact en situation d'urgence est également à noter (exemple : personnes à contacter, numéro de téléphone...)

Ces fiches précisent les actions à entreprendre auprès des patients dans le cadre de leur traitement, mais n'offrent pas d'information quant aux messages ou aux modes de communication à adopter avec eux. L'inclusion de sections sur la relation entre les professionnels de santé et les patients aurait été pertinente.

Nous n'avons pas déployé ces fiches sur l'ensemble du site. Un travail à l'échelle des HCL a permis de rédiger des fiches plus adaptées à la nouvelle liste de MHR HCL.

#### **IV. Les perspectives d'évolution**

Le nombre de médicaments sur la liste HCL est particulièrement élevé comparativement aux listes d'autres établissements que l'on peut consulter dans la littérature. Notre travail a permis de réaliser une cartographie des MHR au sein du Groupement Hospitalier Sud en sollicitant la participation de l'ensemble des services et d'établir un palmarès et une liste des MHR les plus souvent cités ou identifiés dans les unités de soins.

Les équipes du SMQ PCMP du Groupement Hospitalier Sud ont souhaité poursuivre le travail en demandant aux équipes de la pharmacie d'élaborer des fiches pédagogiques en lien avec les résultats de notre étude et à destination de l'ensemble des équipes de soins.

Le travail pourra être poursuivi notamment en s'appliquant sur la pérennité de l'étude afin que cette dernière puisse être réalisée régulièrement dans le but de maintenir une liste de MHR sélectionnés à jour. A ce jour, nous n'avons pas réalisé à nouveau ce travail et nous attendons la mise à jour et la communication de la nouvelle liste de MHR pour procéder à son exécution. Les points suivant pourront ainsi être optimisés :

- L'étude doit être simple à communiquer, sans intermédiaire, pour permettre à chaque professionnel d'y participer de manière indépendante.
- La participation doit être facile et rapide, afin que l'étude soit répétée régulièrement.
- L'étude doit être durable et reproductible.
- Les résultats doivent être clairs et interprétables sans étapes intermédiaires pouvant introduire des biais.

Pour cela, il faudrait créer un document ou une fiche à destination des différents services, et organiser des présentations via des rencontres avec les équipes de soins. On pourrait imaginer une enquête ou un sondage en ligne, par exemple via Google Forms,

accessible à tous les professionnels de santé du Groupement Hospitalier Sud, avec un accès par email pendant un mois à minima.

L'objectif est de noter chaque médicament (MHR) sur deux critères :

1. Fréquence d'utilisation (note sur 5)
2. Niveau de maîtrise (note sur 5)

Chaque professionnel (médecins, pharmaciens, infirmiers, etc.) pourra participer anonymement, en précisant sa profession et les services où il a travaillé récemment. Le score permettra d'identifier les médicaments prioritaires.

Un travail de communication sur l'étude ainsi que sur les fiches pédagogiques sera également de rigueur.

Un véritable travail d'accompagnement des équipes de soins reste à venir pour les sensibiliser et améliorer leurs connaissances vis-à-vis des MHR.

Nous pouvons nous inspirer d'outils et d'activités proposés par les OMEDITs.

**Tableau 33 - Outils et activités proposés par les OMEDITs pour la gestion des erreurs et des risques**

<b>Sources</b>	<b>Outils</b>
OMEDIT Bretagne	<i>Chambre des erreurs (65)</i>
OMEDIT Pays de la Loire	<i>Escape Game « Never-Events Enigma » (66)</i>
OMEDIT Pays de la Loire	<i>COLLECTION « FLASH SÉCURITÉ PATIENT » DE LA HAS (67)</i>
OMEDIT Normandie	<i>Espace e-learning // Never events (68)</i>

En outre, des jeux ont été développés et organisés au sein d'établissements pour améliorer les formations continues, la qualité des soins et faciliter la communication avec les équipes soignantes :

- le puzzle, mis en place au sein de l'hôpital de Valenciennes et consistant à réassembler des éléments entre eux pour créer un enchaînement logique (69).

- L'escape game, mis en place par un groupe de travail dans le domaine dentaire, consistant à jouer un scénario en groupe en résolvant des problématiques et énigmes permettant de s'échapper d'une situation (70).

- le trivial poursuit, mis en place par la PUI de l'hôpital Louis-Mourier qui est davantage un jeu de plateau basé sur des questions – réponses faisant appel aux connaissances des participants (71).

Ces exemples sont non exhaustifs mais pourront constituer des outils intéressants pour communiquer avec les équipes de soins.

Au niveau du Groupement Hospitalier Sud, il conviendra d'agir dans un premier temps au niveau local par la présentation des résultats de notre étude aux groupes SMQ PCMP et IDE PCMP ainsi qu'aux différents cadres de pôles. Le travail se poursuivra par la définition d'un plan d'actions de communication pour atteindre les équipes de soins en se servant des données des OMEDITs et d'autres établissements. Un compte rendu pourra également être réalisé au niveau central.

Notre étude a ainsi permis d'éclairer les axes d'amélioration prioritaires au sujet des MHR pour les équipes de soins du Groupement Hospitalier Sud. Le travail pourra être poursuivi par une présentation de nos résultats aux équipes de soins, le développement d'outils et d'activités adaptés à nos résultats permettant d'améliorer les connaissances et pratiques des professionnels de santé et enfin par leur mise en pratique concrète au sein des équipes de soins.

Pour améliorer l'efficacité et l'accessibilité des fiches pédagogiques destinées aux professionnels de santé, plusieurs pistes d'évolution peuvent être envisagées.

Tout d'abord, il serait pertinent de simplifier ces fiches en y intégrant des schémas explicatifs et des algorithmes, particulièrement utiles pour la gestion rapide des situations d'urgence.

Par ailleurs, il est essentiel de renforcer les recommandations destinées aux patients en incluant des conseils pratiques et des outils pédagogiques adaptés, afin de favoriser une meilleure compréhension et adhésion aux soins.

Certaines situations spécifiques, telles que la prise en charge du diabète gestationnel (insulinothérapie), nécessitent des précisions supplémentaires dans les fiches pour répondre aux besoins particuliers des patients.

En complément, l'ajout de liens et de renvois vers des sources utiles, notamment via la GED, permettrait de garantir un accès facile à des informations plus détaillées ou mises à jour.

Enfin, il serait nécessaire de communiquer et de présenter ces fiches aux différentes équipes de soins afin de s'assurer qu'elles soient bien comprises ainsi que de réaliser un questionnaire pour connaître leurs avis concernant leur format et leur contenu. Les retours d'expérience des équipes pourraient ensuite être collectés afin d'identifier des axes d'amélioration et d'adapter les fiches en fonction des besoins concrets rencontrés sur le terrain. Ces évolutions contribueraient à rendre les fiches plus pertinentes, tout en renforçant leur atout sur la pratique quotidienne des professionnels et la relation avec les patients.

Des perspectives d'évolutions sont envisageables à l'échelle du Groupement Hospitalier Sud notamment par le biais de la programmation d'initiatives KAIZEN. Un audit approfondi des modalités de stockage des médicaments sera également conduit, dans le but d'optimiser les pratiques actuelles et d'assurer une sécurité maximale. La communication autour de l'audit pourrait nous aider dans l'appropriation des connaissances en lien avec les MHR.

En ce qui concerne la communication, il est impératif de définir des modalités adaptées pour assurer une transmission claire et efficace des informations. Une stratégie pourrait consister à s'appuyer sur les groupes référents déjà existants, qui offrent une base solide de collaboration. Par ailleurs, l'organisation d'ateliers thématiques basés sur les erreurs constatées pourrait favoriser une approche pédagogique et participative, propice à l'amélioration de la pratique et des connaissances de l'ensemble des professionnels de santé de l'hôpital.

Des perspectives d'évolutions sont également envisageables à l'échelle des HCL. Sur le plan des évolutions au sein des HCL, une démarche d'optimisation est en cours concernant les MHR notamment par la rédaction d'une liste actualisée de ces médicaments, associée à une réduction progressive.

En parallèle, la mise en ligne des fiches MHR sur la GED (Gestion Électronique des Documents) permettra de centraliser les informations tout en garantissant leur accessibilité et leur mise à jour régulière. Cette dynamique participera à harmoniser les pratiques et à renforcer la cohérence des actions menées dans l'ensemble de l'établissement.

Ainsi, ces initiatives témoignent d'une ambition commune de progrès, tant au sein du Groupement Hospitalier Sud que des HCL, dans une optique d'excellence et de sécurité renforcée.

#### **4. CONCLUSION**

Depuis de nombreuses années, la qualité de la prise en charge médicamenteuse constitue un enjeu majeur pour les établissements de santé. Ces derniers sont soumis à un processus de certification réalisé par la HAS pour évaluer leur niveau de prise en charge. Des experts-visiteurs mandatés par la HAS sont chargés de vérifier la mise en pratique et le respect des recommandations qu'elle promet pour la sécurité des patients. Le niveau de certification se matérialise par un label.

L'arrêté du 6 avril 2011 marque l'émergence d'une nouvelle catégorie de médicaments : les Médicaments à Haut Risque. Un travail est ainsi demandé aux établissements de santé concernant la sécurisation de l'utilisation de ces médicaments. Ce point est détaillé au sein du manuel de certification.

Les Hospices Civils de Lyon ont su intégrer ce nouvel arrêté au sein de leur structure notamment en élaborant une liste de MHR qui leur est propre, basée sur des données de la littérature ainsi qu'une revue des erreurs médicamenteuses graves ou non associées au soin survenues sur les dernières années.

Le SMQ PCMP du Groupement Hospitalier Sud a souhaité exploiter cette liste comme base de travail à l'élaboration d'un plan d'actions pour la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse des patients et l'amélioration des connaissances des professionnels au sujet de ces médicaments.

Dans la perspective de la visite de certification qualité des soins en février 2023, nous avons souhaité réaliser un travail de cartographie et d'identification des MHR parmi la liste HCL en sollicitant la participation de l'ensemble des services pour identifier de manière spécifique au sein chacun d'entre eux 5 médicaments particulièrement à risque (lié aux erreurs médicamenteuses, au manque de pratique et de l'appréhension des équipes).

Le recueil, l'analyse et le classement des données ont permis de sélectionner 4 catégories de MHR à l'échelle du Groupement Hospitalier Sud ainsi que d'évaluer les différentes appréciations des PAMs de l'établissement. En outre, les équipes de soins ont pu faire part de leurs appréhensions et suggestions grâce aux constats et actions accompagnant chaque MHR sélectionné.

Les résultats de notre travail sont confortés par une concordance aux données observées au sein de la littérature ainsi que les bilans des erreurs médicamenteuses propre au Groupement Hospitalier Sud.

Ce travail de cartographie témoigne que la majorité des MHR rapportés se concentrent sur quatre catégories principales à l'échelle de l'hôpital et sur une à deux catégories plus spécifiques à certains PAM. Ces résultats suggèrent une réduction de la liste HCL et facilite le développement de nouvelles fiches pédagogiques adaptées à destination des professionnels de santé sous un nouveau format proposé dans le cadre d'une collaboration et contribution de tous les sites HCL.

D'autres perspectives de travail résident dans la présentation des résultats aux professionnels de santé du Groupement Hospitalier Sud en prenant appui auprès des groupes SMQ PCMP, des cadres de chaque pôle et de l'ensemble des équipes de soins ; ainsi que dans l'élaboration d'un plan d'actions et de communication pour atteindre l'ensemble des professionnels de santé par une approche pédagogique.

Enfin, un travail d'amélioration et de normalisation pourra être réalisé pour mener à sa pérennité et son instauration à intervalle de temps régulier.

## CONCLUSIONS GENERALES

THESESOUTENUE PAR M.VISEE Clément

Depuis de nombreuses années, la qualité de la prise en charge médicamenteuse constitue un enjeu majeur pour les établissements de santé. Ces derniers sont soumis à un processus de certification réalisé par la Haute Autorité de Santé (HAS) pour évaluer leur niveau de prise en charge. Des experts-visiteurs mandatés par la HAS sont chargés de vérifier la mise en pratique et le respect des recommandations qu'elle promeut pour la sécurité des patients. Le niveau de certification se matérialise par un label.

L'arrêté du 6 avril 2011 marque l'émergence d'une nouvelle catégorie de médicaments : les Médicaments à Haut Risque (MHR). Un travail est ainsi demandé aux établissements de santé concernant la sécurisation de l'utilisation de ces médicaments. Ce point est détaillé au sein du manuel de certification.

Les Hospices Civils de Lyon (HCL) ont su intégrer ce nouvel arrêté au sein de leur structure notamment en élaborant une liste de MHR qui leur est propre, basée sur des données de la littérature ainsi qu'une revue des erreurs médicamenteuses graves ou non, associés au soin, survenues sur les dernières années.

Le Système de Management de la Qualité de de la Prise en Charge Médicamenteuse du Patient (SMQ-PCMP) du Groupement Hospitalier Sud a souhaité exploiter cette liste comme base de travail à l'élaboration d'un plan d'actions pour la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse des patients et l'amélioration des connaissances des professionnels au sujet de ces médicaments.

Dans la perspective de la visite de certification qualité des soins en février 2023, nous avons souhaité réaliser un travail de cartographie et d'identification des MHR parmi la liste HCL en sollicitant la participation de l'ensemble des services pour identifier de manière spécifique au sein de chacun d'entre eux, 5 médicaments particulièrement à risque, notamment en raison du danger d'erreur, du manque de pratique et de l'appréhension des équipes.

Le recueil, l'analyse et le classement des données ont permis de sélectionner 4 catégories de MHR à l'échelle du Groupement Hospitalier Sud ainsi que d'évaluer les différentes appréciations des Pôles d'Activité Médicale (PAMs) de l'établissement. En outre, les équipes de soins ont pu faire part de leurs appréhensions et suggestions grâce aux constats et actions accompagnant chaque MHR sélectionné.

Les résultats de notre travail sont confortés par une concordance aux données observées au sein de la littérature ainsi que les bilans des erreurs médicamenteuses propres au Groupement Hospitalier Sud.

Ce travail de cartographie témoigne que la majorité des MHR rapportés se concentrent sur quatre catégories principales à l'échelle de l'hôpital et sur une à deux catégories plus spécifiques à certains PAMs. Ces résultats suggèrent une réduction de la liste HCL et facilite le développement de nouvelles fiches pédagogiques adaptées, à destination des professionnels de santé sous un nouveau format proposé dans le cadre d'une collaboration et contribution de tous les sites HCL.

D'autres perspectives de travail résident dans la présentation des résultats aux professionnels de santé du Groupement Hospitalier Sud en prenant appui auprès des groupes SMQ PCMP, des cadres de chaque pôle et de l'ensemble des équipes de soins ; il sera aussi opportun d'élaborer un plan d'actions et de communication pour atteindre l'ensemble des professionnels de santé par une approche pédagogique.

En définitive, un travail d'amélioration et de normalisation devra être accompli de manière régulière, afin de rendre cette méthodologie de cartographie pérenne.

La Présidente de la thèse,  
Nom : V. Siranyan

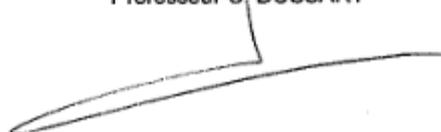
Signature :

*V. Siranyan*

Vu et permis d'imprimer, Lyon, le **- 9 JAN. 2025**  
Vu, le Directeur de l'Institut des Sciences Pharmaceutiques et  
Biologiques, Faculté de Pharmacie

Pour le Président de l'Université Claude Bernard Lyon 1,

Professeur C. DUSSART



## 5. BIBLIOGRAPHIE

1. Fédération Hospitalière de France. Les missions de l'hôpital [Internet]. Paris: Hôpital.fr; [cité 2024 Sep 3]. Disponible sur: <https://www.hopital.fr/Nos-Missions/Les-missions-de-l-hopital/Les-missions-de-l-hopital>.
2. HAS. Prise en charge médicamenteuse : sécuriser la délivrance [Internet]. Saint-Denis La Plaine: Haute Autorité de Santé; 2020 [cité 2024 Sep 3]. Disponible sur: [https://has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-12/fiche\\_pedagogique\\_pec\\_medicamenteuse.pdf](https://has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-12/fiche_pedagogique_pec_medicamenteuse.pdf).
3. 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.
4. Degos PL, Dubernard PJM, Guérin MJP, Maffioli DC, Rochaix PL. Définir ensemble les nouveaux horizons de la qualité en santé. 2008.
5. International Organization for Standardization. ISO 9000:2015 - Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire. 4e éd. Genève : ISO; 2015. Disponible sur : <https://www.iso.org/fr/standard/45481.html>
6. Raimondeau J. La qualité dans le système de santé. In: Manuel de santé publique [Internet]. Rennes: Presses de l'EHESP; 2020 [cité 1 févr 2024]. p. 369-93. (Références Santé Social). Disponible sur: <https://www.cairn.info/manuel-de-sante-publique--9782810907380-p-369.htm>
7. CNIL. Certification [Internet]. [cité 1 sept 2023]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/definition/certification>
8. HAS. Journal officiel : procédure de certification [Internet]. Saint-Denis La Plaine: Haute Autorité de Santé; 2020 [cité 2024 Sep 3]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-11/journal\\_officiel\\_procedure\\_certification.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-11/journal_officiel_procedure_certification.pdf).
9. HAS. Haute Autorité de Santé. 2023 [cité 1 sept 2023]. QualiScope - Qualité des hôpitaux et des cliniques. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_1725555/fr/qualiscope-qualite-des-hopitaux-et-des-cliniques](https://www.has-sante.fr/jcms/c_1725555/fr/qualiscope-qualite-des-hopitaux-et-des-cliniques)
10. HAS. Évaluation de la prise en charge médicamenteuse selon le référentiel de certification [Internet]. 2022 [cité 1 sept 2023]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-12/fiche\\_pedagogique\\_pec\\_medicamenteuse.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-12/fiche_pedagogique_pec_medicamenteuse.pdf)
11. AFNOR Certification. Première certification [Internet]. La Plaine Saint-Denis: AFNOR Certification; [cité 2024 Sep 3]. Disponible sur: <https://certification.afnor.org/besoins/premiere-certification>.
12. ARS. La certification des établissements [Internet]. 2018 [cité 22 juill 2024]. Disponible sur: <https://www.ars.sante.fr/la-certification-des-etablissements>
13. Association SOFIA. Comment préparer la certification [Internet]. SOFIA; [cité 2024 Sep 3]. Disponible sur: [https://sofia.medicalistes.fr/spip/IMG/pdf/Comment\\_preparer\\_la\\_certification.pdf](https://sofia.medicalistes.fr/spip/IMG/pdf/Comment_preparer_la_certification.pdf).
14. Montembault A, Janoly-Dumenil A. Enjeux de la qualité à l'officine - Management de la qualité - Cours 5A ISPB. 2023.

15. HAS. Certification des établissements de santé pour la qualité des soins [Internet]. 2023 [cité 1 sept 2023]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-10/manuel\\_certification\\_es\\_qualite\\_des\\_soins.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-10/manuel_certification_es_qualite_des_soins.pdf)
16. HAS. Haute Autorité de Santé. 2023 [cité 1 sept 2023]. Comprendre la certification pour la qualité des soins. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_411173/fr/comprendre-la-certification-pour-la-qualite-des-soins](https://www.has-sante.fr/jcms/c_411173/fr/comprendre-la-certification-pour-la-qualite-des-soins)
17. OMEDIT Normandie. Outils de priorisation en pharmacie clinique [Internet]. 2018 [cité 1 sept 2023]. Disponible sur: <https://www.omedit-normandie.fr/media-files/12223/guide-d-utilisation-outils-de-priorisation-en-pharmacie-clinique-version-avril-2018-1-.pdf>
18. Ministère des Solidarités et de la Santé. La déclaration des effets indésirables [Internet]. Paris: Ministère des Solidarités et de la Santé; [cité 2024 Sep 3]. Disponible sur: <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/la-surveillance-des-medicaments/article/la-declaration-des-effets-indesirables>.
19. OMEDIT Grand Est. Erreur médicamenteuse [Internet]. 2023 [cité 1 sept 2023]. Disponible sur: <https://www.omedit-grand-est.ars.sante.fr/erreur-medicamenteuse-0>
20. Société Française de Pharmacie Clinique. LA REMED LA REVUE DES ERREURS LIÉES AUX MÉDICAMENTS ET DISPOSITIFS ASSOCIÉS UNE MÉTHODE D'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ DES SOINS [Internet]. 2013 [cité 3 juill 2024]. Disponible sur: [https://sfpc.eu/wp-content/uploads/2019/11/Manuel\\_de\\_la\\_remed-jan\\_2013\\_-\\_version\\_dfinitive\\_300114-copie.pdf?fbclid=IwZXh0bgNhZW0CMTAAR3xY-wK3rYLHDigfTsyFTkjt4Speugi6Uati04frsxc1R9\\_ADyAQzDSTBI\\_aem\\_76cpfF58F\\_MTGiOwi7X2wQ](https://sfpc.eu/wp-content/uploads/2019/11/Manuel_de_la_remed-jan_2013_-_version_dfinitive_300114-copie.pdf?fbclid=IwZXh0bgNhZW0CMTAAR3xY-wK3rYLHDigfTsyFTkjt4Speugi6Uati04frsxc1R9_ADyAQzDSTBI_aem_76cpfF58F_MTGiOwi7X2wQ)
21. DRESS. Enquête nationale sur les événements indésirables liés aux soins (ENEIS) [Internet]. 2020 [cité 1 sept 2023]. Disponible sur: <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/sources-outils-et-enquetes/enquete-nationale-sur-les-evenements-indesirables-lies-aux-soins-eneis>
22. Castot A, Arnoux A, Durand D, Stirnweiss J. Guichet Erreurs Médicamenteuses : Présentation et bilan depuis la mise en place [Internet]. AFSSAPS; 2009 juin [cité 1 sept 2023] p. 23. Disponible sur: [https://archive.ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/b19d8337d620d33327dfaee94c166d9b.pdf](https://archive.ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/b19d8337d620d33327dfaee94c166d9b.pdf)
23. HAS. Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments [Internet]. 2013 [cité 12 déc 2023]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-10/guide\\_outils\\_securisation\\_autoevaluation\\_administration\\_medicaments\\_partie1\\_comprendre.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-10/guide_outils_securisation_autoevaluation_administration_medicaments_partie1_comprendre.pdf)
24. Centre Hospitalier Universitaire Vaudois. Répertoire des médicaments relevant des structures de l'OSPES [Internet]. Lausanne: CHUV; 2021 [cité 2024 Sep 3]. Disponible sur: [https://www.chuv.ch/fileadmin/sites/dfme/documents/2021\\_Repertoire\\_medicament\\_relevant\\_des\\_structures\\_de\\_l\\_OSPES.pdf](https://www.chuv.ch/fileadmin/sites/dfme/documents/2021_Repertoire_medicament_relevant_des_structures_de_l_OSPES.pdf).
25. ARS. Les OMEDIT [Internet]. 2018 [cité 1 sept 2023]. Disponible sur: <https://www.ars.sante.fr/les-omedit>
26. OMEDIT Bretagne. Boîte à outils - Qualité Sécurité Vigilance [Internet]. [cité 1 sept 2023]. Disponible sur: <https://www.omeditbretagne.fr/qualite-securite-vigilance/boite-a-outils-qualite-securite-vigilance/>

27. OMEDIT Bretagne. Chambre des erreurs [Internet]. 2022 [cité 1 sept 2023]. Disponible sur: <https://www.omeditbretagne.fr/qualite-securite-vigilance/boite-a-outils-qualite-securite-vigilance/chambre-des-erreurs/>
28. Modabber A, Schick D, Goloborodko E, Peters F, Heitzer M, Bock A, et al. Impact of quality certification of multidisciplinary head and neck tumor centers. *Cost Eff Resour Alloc.* 7 avr 2021;19(1):20.
29. ISMP. Liste de médicaments de niveau d'alerte élevé de l'ISMP [Internet]. 2012 [cité 1 sept 2023]. Disponible sur: [https://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/HighAlertMedications2012\\_FR\\_3.pdf](https://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/HighAlertMedications2012_FR_3.pdf)
30. Curti C. Médicaments à haut risque High alert medications. :9.
31. Romain Richard TM. Élaboration d'un thesaurus des médicaments à risque au CHU Grenoble Alpes : projet Med-APPRAISE [Internet]. UNIVERSITÉ GRENOBLE ALPES; 2017. Disponible sur: [file:///D:/Th%C3%A8se/Th%C3%A8ses%20et%20articles/Th%C3%A8ses/2017GREA7044\\_richard\\_romain\(1\)\\_et\\_michel\\_theophile\(1\)\(D\)\\_version\\_diffusion.pdf](file:///D:/Th%C3%A8se/Th%C3%A8ses%20et%20articles/Th%C3%A8ses/2017GREA7044_richard_romain(1)_et_michel_theophile(1)(D)_version_diffusion.pdf)
32. Belliaro Catherine. Médicaments à haut risque : état des lieux de leur utilisation en hospitalisation conventionnelle adulte à l'Assistance publique des hôpitaux de Marseille [Internet]. Université d'Aix-Marseille – Faculté de Pharmacie; 2017. Disponible sur: <file:///D:/Th%C3%A8se/Th%C3%A8ses%20et%20articles/Th%C3%A8ses/BELLIARDO%20Catherine.%20M%C3%A9moire%20de%20DES%202017.pdf>
33. Robert S. Évaluation des pratiques professionnelles des infirmiers au CHU de Martinique sur la connaissance des médicaments à haut risque [Internet]. UNIVERSITE CLAUDE BERNARD - LYON1 FACULTE DE PHARMACIE INSTITUT DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES; 2018. Disponible sur: [file:///D:/Th%C3%A8se/Th%C3%A8ses%20et%20articles/Th%C3%A8ses/THph\\_2018\\_ROBERT\\_Solenne.pdf](file:///D:/Th%C3%A8se/Th%C3%A8ses%20et%20articles/Th%C3%A8ses/THph_2018_ROBERT_Solenne.pdf)
34. Centre Hospitalier de Niort. Médicaments à risque - Liste institutionnelle [Internet]. 2022 [cité 14 oct 2023]. Disponible sur: [https://www.ch-niort.fr/sites/default/files/INTRANET/liste\\_des\\_medicaments\\_a\\_risque.pdf](https://www.ch-niort.fr/sites/default/files/INTRANET/liste_des_medicaments_a_risque.pdf)
35. CHU ULC Namur. CAP Qualité [Internet]. 2023 [cité 14 oct 2023]. Disponible sur: [https://www.chuclnamur.be/wp-content/uploads/2023/06/202305\\_chu-ucl-namur-cap\\_qualite\\_05.pdf](https://www.chuclnamur.be/wp-content/uploads/2023/06/202305_chu-ucl-namur-cap_qualite_05.pdf)
36. Syndicat National des Pharmaciens des Etablissements Publics de Santé. Médicaments à Haut Risque en gériatrie : priorisons-les ! [Internet]. 2020 [cité 14 oct 2023]. Disponible sur: <http://mediatheque.synprefh.cyim.com/mediatheque/media.aspx?mediald=82113&channel=23854>
37. ANSM. ANSM. 2024 [cité 22 juill 2024]. Never events. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/documents/referenc/never-events>
38. OMEDIT Pays de la Loire. Never Events [Internet]. 2022 [cité 1 sept 2023]. Disponible sur: <https://www.omedit-paysdelaloire.fr/qualite-securite-et-vigilances/never-events/>
39. Alquier I. Erreurs associées aux produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux, produits sanguins labiles) déclarées dans la base de retour d'expérience nationale des évènements indésirables graves associés aux soins (EIGS) [Internet]. HAS; 2020 [cité 1 sept 2023]

- p. 50. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-01/rapport\\_eigs\\_medicament.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-01/rapport_eigs_medicament.pdf)
40. HAS. Médicaments à risque Sous-estimer le risque c'est risqué [Internet]. 2021 [cité 1 sept 2023]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-07/flash\\_medicament\\_risque\\_sous-estimer\\_le\\_risque\\_cest\\_risque.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-07/flash_medicament_risque_sous-estimer_le_risque_cest_risque.pdf)
  41. LLEWELYN-DAVIES R, MACAULAY HMC. Organisation et administration des hôpitaux [Internet]. Genève: OMS; 1969 avr [cité 1 sept 2023] p. 237. Report No.: 54. Disponible sur: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/41249/WHO\\_MONO\\_54\\_fre.pdf?sequence=1&isAllowed=y#:~:text=L'h%C3%B4pital%20y%20est%20envisag%C3%A9,et%20de%20soins%20C3%A0%20domicile](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/41249/WHO_MONO_54_fre.pdf?sequence=1&isAllowed=y#:~:text=L'h%C3%B4pital%20y%20est%20envisag%C3%A9,et%20de%20soins%20C3%A0%20domicile)
  42. Dumas M, Douguet F, Fahmi Y. Le bon fonctionnement des services de soins : ce qui fait équipe ? RIMHE Rev Interdiscip Manag Homme Entrep. 2016;20, 5(1):45-67.
  43. GOURIEUX B. Le circuit du médicament en établissement de santé Rôle de la pharmacie clinique [Internet]. 2019 [cité 1 sept 2023]. Disponible sur: [https://www.anfh.fr/sites/default/files/ged/le\\_circuit\\_du\\_mdicamenten\\_tablissement\\_de\\_sant.pdf](https://www.anfh.fr/sites/default/files/ged/le_circuit_du_mdicamenten_tablissement_de_sant.pdf)
  44. CUBAYNES MH, NOURY D, DAHAN M, FALIP E. Le circuit du médicament à l'hôpital [Internet]. IGAS; 2011 [cité 1 sept 2023] p. 113. Disponible sur: [https://igas.gouv.fr/IMG/pdf/Circuit\\_du\\_medicament.pdf](https://igas.gouv.fr/IMG/pdf/Circuit_du_medicament.pdf)
  45. CGOS. 201 métiers différents à l'hôpital : quelles sont les filières qui recrutent le plus ? CRH CGOS. 23 décembre 2019. Disponible sur : <https://crh.cgos.info/informations/201-metiers-differents-a-lhopital-queelles-sont-les-filieres-qui-recrutent-le-plus>.
  46. LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (1). 2009-879 juill 21, 2009.
  47. Michel P, Stamm C. Responsable HCL Système de Management de la Prise en Charge Médicamenteuse du Patient. Direction Qualité Usagers et Santé Populationnelle; 8 septembre 2021.
  48. Hospices Civils de Lyon. Site officiel des Hospices Civils de Lyon. Disponible sur : <https://www.chu-lyon.fr/>. Consulté le 4 septembre 2024.
  49. Hospices Civils de Lyon. Qualité et sécurité des soins (certification). TeamHCL. Dernière mise à jour : 10 juillet 2023. Disponible sur : <https://teamhcl.chu-lyon.fr/qualite-et-securite-des-soins-certification>. Consulté le 4 septembre 2024.
  50. Stamm C. Médicaments à haut risque. PAQSS HCL; janvier 2021. Mise à jour janvier 2022.
  51. Comité Suivi SMQ Prise en Charge Médicamenteuse du Patient, COMEDIMS. Médicaments à haut risque (Liste HCL, Messages clés). Document d'information Version N°2 - décembre 2019. HCL-PCMP-M-DI-03-V02.
  52. Fédération Hospitalière de France (FHF). Hôpital Lyon Sud (Pierre-Bénite) [Internet]. Paris: Fédération Hospitalière de France; 2020 [cited 2024 Sep 03]. Available from: <https://etablisements.fhf.fr/annuaire/structure/structure1878>.

53. Centre Hospitalier Universitaire de Lyon. Chiffres clés 2022 [Internet]. Lyon: CHU Lyon; 2022 [cité 2024 Sep 3]. Disponible sur: <https://www.chu-lyon.fr/sites/default/files/chiffres-clefs-2022.pdf>.
54. Ville de Lyon. Hôpital Lyon Sud [Internet]. Lyon: Ville de Lyon; c2023 [cited 2024 Sep 03]. Available from: <https://www.lyon.fr/lieu/hospices-civils-de-lyon/hopital-lyon-sud>.
55. Hospices Civils de Lyon. Hôpital Lyon Sud [Internet]. Lyon: Hospices Civils de Lyon; c2023 [cited 2024 Sep 03]. Available from: <https://www.chu-lyon.fr/hopital-lyon-sud>.
56. DARIEN M, LAPRUGNE-GARCIA E, PARAT S, COSTAZ F. Management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient (SMQ PCMP). Présentation à l'équipe référente SMQ PCMP GHS, Hospices Civils de Lyon; Décembre 2022 - Janvier 2023. Disponible sur: [www.chu-lyon.fr](http://www.chu-lyon.fr).
57. Parat S, Guillemin MD, Laprugne-Garcia E. Bilan des erreurs médicamenteuses HCL 2020. Hospices Civils de Lyon (HCL), Groupe Hospitalier Sud; 2021 Jun 11.
58. Guillemin MD, Parat S, Laprugne-Garcia E. Bilan des erreurs médicamenteuses 2022. Hospices Civils de Lyon; 2023 Jun 08.
59. DANA Ari. Médicaments à risque définition et mise en place d'actions de prévention au Médipôle Lyon - Villeurbanne. [BU Lyon Est]: UNIVERSITE CLAUDE BERNARD - LYON 1 FACULTE DE PHARMACIE INSTITUT DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES; 2021.
60. CHEN Elisabeth. Conception d'un outil pédagogique ludique de formation aux médicaments à risque et évaluation de son impact sur les connaissances des professionnels de santé. [BU Lyon Est]: UNIVERSITÉ DE PARIS DESCARTES - FACULTE DE PHARMACIE DE PARIS; 2022.
61. Mouterde AL, Bourdelin M, Maison O, Coursier S, Bontemps H. Cibler les médicaments à risque pour optimiser la validation pharmaceutique des prescriptions. 8 janv 2016 [cité 16 sept 2024]; Disponible sur: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0040595716311209?via%3Dihub>
62. HOPIPHARM 2020 - Vidéo N°151. Mediatheque Synprefh. Disponible sur : <https://mediatheque.synprefh.cyim.com/mediatheque/cyim.congress.ptouch.player/standalone.html?path=//services.y-congress.com/congress/Medias/2020/Hopipharm2020/151/ptouch>. Consulté le 10 septembre 2024.
63. Médicament à risque (MR). Hôpital Fondation Rothschild. Disponible sur : <https://www.frothschild.fr/professionnel/medicament-risque-mr>. Consulté le 10 septembre 2024.
64. CHORUS N°45 - Novembre 2022. CHU de Limoges. Disponible sur : <https://www.chu-limoges.fr/chorus/45/10/>. Consulté le 10 septembre 2024.
65. Piriou G, Chacou Leprince M, Le Caignec E, Bregardis C. Outil de simulation en santé : « La chambre des erreurs ». Unité de coordination de l'OMÉDIT Bretagne. CMRRF de Kerpape; [Internet]. août 2013. Disponible sur : <https://www.omeditbretagne.fr/wp-content/uploads/2019/11/Pre%CC%81sentation-chambre-des-erreurs.pdf>.
66. OMEDIT Pays de la Loire. Mise en ligne de notre Escape Game « Never Events Enigma » [Internet]. 2024 [cité 2024 sept 18]. Disponible sur: <https://www.omedit-paysdelaloire.fr/mise-en-ligne-de-notre-escape-game-never-events-enigma/>.

67. OMEDIT Pays de la Loire. Collection « Flash sécurité patient » de la HAS [Internet]. 2024 [cité 2024 sept 18]. Disponible sur: <https://www.omedit-paysdelaloire.fr/flash-securite/>.
68. OMEDIT Normandie. Espace e-learning Never Events [Internet]. 2024 [cité 2024 sept 18]. Disponible sur: <https://www.omedit-normandie.fr/boite-a-outils/e-learning/espace-e-learning-never-events,2570,2946.html>.
69. Toullic C, Naveau M, Painchart L, Aubert J, Drancourt P, Boyer J. Création d'un puzzle sur les montages de perfusion. 29èmes journées Europharmat Marseille; 2019. Poster No. 34. Centre hospitalier de Valenciennes, Pharmacie à usage intérieur. [Internet]. [Cité 21 septembre 2024]. Disponible sur : <https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwjKme3cwlf6AhVKxYUKHYHhAfUQFnoECBIQAQ&url=https%3A%2F%2Fwww.europharmat.com%2Fcomponent%2Fflexicontent%2Fdownload%2F4923%2F4483%2F170&usg=AOvVaw0xk2-ySLm431-3YV7mYINI>.
70. Zaug P, Gros CI, Wagner D, Pilavyan E, Meyer F, Offner D, et al. Development of an innovative educational escape game to promote teamwork in dentistry. *Eur J Dent Educ Off J Assoc Dent Educ Eur.* févr 2022;26(1):116-22. [Internet]. [cité le 21 septembre 2024]. Disponible sur : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33561894/>.
71. Mathieu C, Khazri H, Bonnet M, Pozzi D, Pons-Kerjean N. Apprendre en s'amusant : création d'un Trivial Pursuit® pour les préparateurs en pharmacie hospitalière. 12 juin 2024;

## Table des annexes

Annexe 1 - Critères de certification de la HAS (Manuel de certification, HAS, version 2024) .	133
Annexe 2 - Flash information Médicaments à Haut Risque de la HAS (HAS, 2021) .....	141
Annexe 3 - Fiche pédagogique sur les Médicaments à Haut Risque de la HAS (HAS,2022) ....	145
Annexe 4 - Liste HCL des Médicaments à Haut Risque (GED qualité HCL, 2022) .....	147
Annexe 5 - Liste de médicaments de niveau de d'alerte élevé (ISMP, 2012) .....	149
Annexe 6 - Fiches pédagogiques "format poche" actions Never-Events (OMEDIT Pays de la Loire, 2016) .....	151
Annexe 7 - Tableau synthèse des MHR associé à leurs risques et précautions particulières (ISMP, 2012) .....	163
Annexe 8 - Fiche support communiquée aux équipes de soins disponible sur la GED .....	167
Annexe 9 - Tableau récapitulatif des retours des services .....	169
Annexe 10 - Fiches pédagogiques GH Sud (2023) .....	183
Annexe 11 - Exemple de nouvelles fiches pédagogiques en attente de validation (HCL, 2024) .....	189



# Les critères

Légendes	N° critère Description	Niveau d'exigence standard	N° critère Description	Niveau d'exigence avancé
	N° critère Description	Niveau d'exigence impératif	(IQSS)	Critère avec IQSS

Chapitres	Objectifs	Critères	Champs d'application
1. Le patient	1.1 Le patient est informé et son implication est recherchée	1.1-01 Le patient reçoit une information claire et adaptée à son degré de discernement sur son état de santé, les hypothèses et confirmations diagnostiques (IQSS)	Tout l'établissement
		1.1-02 Le patient est impliqué, s'il le souhaite, dans l'évaluation bénéfice/risque de toute décision majeure pour sa prise en charge	Tout l'établissement
		1.1-03 Le patient exprime son consentement libre et éclairé sur son projet de soins et ses modalités	Tout l'établissement
		1.1-04 L'enfant ou l'adolescent est invité à exprimer son avis sur le projet de soins	Enfant et adolescent
		1.1-05 Le patient bénéficie de messages renforçant sa capacité à agir pour sa santé	Tout l'établissement
		1.1-06 Le patient bénéficie d'actions pour devenir acteur de sa prise en charge (IQSS)	Tout l'établissement
		1.1-07 Les futurs parents discutent d'un projet de naissance avec l'équipe soignante dès le début de la grossesse	Maternité
		1.1-08 Le patient a pu désigner la personne à prévenir et la personne de confiance de son choix	Tout l'établissement
		1.1-09 Le patient, en prévision de sa sortie, est informé des consignes de suivi pour les médicaments qui lui sont prescrits	Tout l'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	Tout l'établissement
		1.1-11 Le patient est informé des produits sanguins labiles et des médicaments dérivés du sang (MDS) qui lui sont administrés	Tout l'établissement
		1.1-12 En ambulatoire, le patient reçoit les informations spécifiques aux modalités de sa prise en charge	Ambulatoire
		1.1-13 En HAD, le patient sait qui contacter à tout moment	Hospitalisation à domicile
		1.1-14 Le patient est informé de façon adaptée sur son droit à rédiger ses directives anticipées	Tout l'établissement
		1.1-15 Le patient a la possibilité, en situation de fin de vie, de faire valoir au plus tôt sa décision d'accéder aux soins palliatifs	Tout l'établissement
		1.1-16 Le patient est informé sur les représentants des usagers et/ou associations de bénévoles qui peuvent l'accompagner et sur les aides techniques et humaines adaptées à ses besoins nécessaires pour son retour à domicile	Tout l'établissement
		1.1-17 Le patient est invité à faire part de son expérience et à exprimer sa satisfaction	Tout l'établissement

1. Le patient	1.2 Le patient est respecté	1.2-01 Le patient bénéficie du respect de son intimité et de sa dignité	Tout l'établissement
		1.2-02 Le patient mineur bénéficie d'un environnement adapté	Enfant et adolescent
		1.2-03 Le patient vivant avec un handicap bénéficie du maintien de son autonomie tout au long de son séjour	Patient vivant avec un handicap
		1.2-04 Le patient âgé dépendant bénéficie du maintien de son autonomie tout au long de son séjour	Patient âgé
		1.2-05 Le patient bénéficie du respect de la confidentialité des informations le concernant	Tout l'établissement
		1.2-06 Le recours à la contention mécanique relève d'une décision médicale	Tout l'établissement
		1.2-07 Le patient reçoit une aide pour ses besoins élémentaires, même en situation de tension d'activité	Tout l'établissement
		1.2-08 Le patient bénéficie de soins visant à anticiper ou à soulager rapidement sa douleur (IQSS)	Tout l'établissement
	1.3 Les proches et/ou aidants sont associés à la mise en œuvre du projet de soins avec l'accord du patient	1.3-01 Avec l'accord du patient et selon la situation, les proches et/ou aidants doivent pouvoir s'impliquer dans la mise en œuvre du projet de soins	Tout l'établissement
		1.3-02 Les proches et/ou aidants du patient adhèrent, avec son accord, aux modalités spécifiques de prise en charge en HAD	Hospitalisation à domicile
		1.3-03 La présence des proches et/ou aidants est facilitée en dehors des heures de visite, lorsque la situation le nécessite	Tout l'établissement
	1.4 Les conditions de vie et de lien social du patient sont prises en compte dans le cadre de sa prise en charge	1.4-01 Le patient en situation de précarité sociale bénéficie d'un accompagnement pour une orientation vers les services sociaux et associations adéquates	Tout l'établissement
		1.4-02 Le patient vivant avec un handicap - ou ses proches et/ou aidants - exprime ses besoins et préférences pour une prise en compte dans son projet de soins	Patient vivant avec un handicap
		1.4-03 Le patient mineur atteint de maladie chronique ou vivant avec un handicap bénéficie de modalités de prise en charge intégrant les préoccupations de socialisation, éducatives et scolaires adaptées à sa situation	Enfant et adolescent
		1.4-04 En soins de longue durée, le patient bénéficie d'activités lui permettant de maintenir son autonomie et son lien social	Soins de longue durée
		1.4-05 Le patient atteint de troubles psychiques bénéficie d'un panel de soins adapté et diversifié pour accompagner son inclusion sociale dans le cas où son état de santé le nécessite	Psychiatrie et santé mentale
		1.4-06 Les conditions de vie habituelles sont prises en compte notamment pour la préparation de la sortie	Tout l'établissement
	2. Les équipes de soins	2.1 La pertinence des parcours, des actes et des prescriptions, est argumentée au sein de l'équipe	2.1-01 La pertinence des décisions de prise en charge est argumentée au sein de l'équipe
2.1-02 La pertinence de l'orientation du patient par le SAMU est argumentée avec l'équipe d'aval			SAMU – SMUR

2. Les équipes de soins	2.1 La pertinence des parcours, des actes et des prescriptions, est argumentée au sein de l'équipe	2.1-03 La pertinence de l'admission et du séjour en SSR est argumentée et réévaluée au sein de l'équipe	Soins de suite et de réadaptation
		2.1-04 En hospitalisation traditionnelle, la prescription d'une HAD est envisagée dans le cadre du projet de soins dès l'admission du patient	Tout l'établissement
		2.1-05 La pertinence du recours à des mesures restrictives de liberté (limitation des contacts, des visites, retrait d'effets personnels, isolement) est argumentée et réévaluée	Psychiatrie et santé mentale
		2.1-06 La pertinence des prescriptions d'antibiotiques est argumentée et réévaluée [IQSS]	Tout l'établissement
		2.1-07 La pertinence de la transfusion des produits sanguins (PSL et MDS) est argumentée	Tout l'établissement
	2.2 Les équipes sont coordonnées pour prendre en charge le patient de manière pluriprofessionnelle et pluridisciplinaire tout au long de sa prise en charge	2.2-01 Chaque appelant au SAMU pour un problème de santé bénéficie d'une régulation médicale	SAMU – SMUR
		2.2-02 Le dossier médical préhospitalier des SMUR comporte tous les éléments nécessaires à la poursuite de la prise en charge du patient	SAMU – SMUR
		2.2-03 L'équipe des urgences assure au patient une orientation dans les circuits et délais adaptés à sa prise en charge	Urgences
		2.2-04 L'équipe des urgences a accès au dossier du patient ayant déjà séjourné ou consulté dans l'établissement	Urgences
		2.2-05 Le dossier du patient est complet et accessible aux professionnels impliqués	Tout l'établissement
		2.2-06 Les équipes se coordonnent pour la mise en œuvre du projet de soins [IQSS]	Tout l'établissement
		2.2-07 La sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient bénéficie d'une conciliation des traitements médicamenteux	Tout l'établissement
		2.2-08 Les équipes se coordonnent dans le cas où le patient n'a pas été orienté dans l'unité adaptée faute de disponibilité	Tout l'établissement
		2.2-09 L'équipe de soin peut faire appel si besoin à un réseau d'équipes de recours ou d'expertise	Tout l'établissement
2.2-10 Les acteurs de la programmation opératoire se coordonnent et tiennent compte de la priorisation des urgences	Chirurgie et interventionnel		
2.2-11 Le secteur interventionnel et le secteur de soins échangent toutes les informations relatives au patient	Chirurgie et interventionnel		
2.2-12 Au bloc et dans les secteurs interventionnels, la <i>check-list</i> « Sécurité du patient » est utilisée de manière efficace	Chirurgie et interventionnel		
2.2-13 Les professionnels intervenant à domicile partagent les informations nécessaires à la prise en charge du patient et se coordonnent [IQSS]	Hospitalisation à domicile		
2.2-14 En HAD, la capacité d'intervention soignante à domicile 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 est assurée	Hospitalisation à domicile		

2. Les équipes de soins	2.2 Les équipes sont coordonnées pour prendre en charge le patient de manière pluriprofessionnelle et pluridisciplinaire tout au long de sa prise en charge	2.2-15 En phase de transition adolescent-adulte, les équipes (pédiatriques ou pédopsychiatriques et adultes) se coordonnent pour assurer la continuité de la prise en charge du patient	Tout l'établissement
		2.2-16 Le carnet de santé, le dossier du patient et le cas échéant le dossier médical partagé sont mis à jour de manière synchronisée pour assurer la continuité des soins	Enfant et adolescent
		2.2-17 Les équipes réalisent un examen somatique pour tout patient hospitalisé en psychiatrie	Psychiatrie et santé mentale
		2.2-18 En psychiatrie, la prise en charge ambulatoire permet un accès précoce aux soins psychiques	Psychiatrie et santé mentale
		2.2-19 Une démarche palliative pluridisciplinaire, pluriprofessionnelle et coordonnée, est mise en œuvre pour les patients en fin de vie	Tout l'établissement
		2.2-20 Une lettre de liaison à la sortie est remise au patient et adressée au médecin traitant (IQSS)	Tout l'établissement
	2.3 Les équipes maîtrisent les risques liés à leurs pratiques	2.3-01 Les équipes respectent les bonnes pratiques d'identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge	Tout l'établissement
		2.3-02 Les équipes maîtrisent la mise en application des vigilances sanitaires	Tout l'établissement
		2.3-03 Les équipes respectent les bonnes pratiques de prescription et de dispensation des médicaments	Tout l'établissement
		2.3-04 Les équipes respectent les bonnes pratiques d'administration des médicaments	Tout l'établissement
		2.3-05 Les équipes d'HAD maîtrisent la sécurisation du circuit des produits de santé	Hospitalisation à domicile
		2.3-06 Les équipes maîtrisent l'utilisation des médicaments à risque	Tout l'établissement
		2.3-07 L'approvisionnement, le stockage et l'accès aux produits de santé sont réalisés conformément aux recommandations de bonnes pratiques	Tout l'établissement
		2.3-08 Les équipes maîtrisent le risque de discontinuité de la prise en charge médicamenteuse du patient vulnérable à sa sortie	Tout l'établissement
		2.3-09 Les équipes maîtrisent la sécurité transfusionnelle	Tout l'établissement
		2.3-10 Les équipes maîtrisent le risque infectieux en appliquant les bonnes pratiques d'hygiène des mains (IQSS)	Tout l'établissement
2.3-11 Les équipes maîtrisent le risque infectieux en appliquant les précautions adéquates, standard et complémentaires	Tout l'établissement		
2.3-12 Les équipes maîtrisent les bonnes pratiques d'antibioprophylaxie liées aux actes invasifs	Chirurgie et interventionnel		
2.3-13 Les équipes maîtrisent le risque infectieux lié au traitement et au stockage des dispositifs médicaux réutilisables	Tout l'établissement		

2. Les équipes de soins	2.3 Les équipes maîtrisent les risques liés à leurs pratiques	2.3-14 Les équipes maîtrisent le risque infectieux lié aux dispositifs invasifs en appliquant les précautions adéquates [IQSS]	Tout l'établissement
		2.3-15 Les équipes des secteurs interventionnels maîtrisent le risque infectieux en respectant les bonnes pratiques per-opératoires [IQSS]	Chirurgie et interventionnel
		2.3-16 Les équipes pluriprofessionnelles maîtrisent le risque de dépendance iatrogène	Tout l'établissement
		2.3-17 Les équipes respectent les recommandations vaccinales pour les professionnels de santé [IQSS]	Tout l'établissement
		2.3-18 La gestion des récurrences d'épisodes de violence est anticipée et gérée avec le patient à l'aide d'un plan de prévention partagé	Psychiatrie et santé mentale
		2.3-19 Les équipes maîtrisent les risques liés à l'utilisation de rayonnements ionisants	Tout l'établissement
		2.3-20 Les équipes maîtrisent les risques liés à l'hémorragie du post-partum immédiat (HPPi) [IQSS]	Maternité
		2.3-21 L'autorisation de sortie du patient en chirurgie ambulatoire est validée	Ambulatoire
	2.3-22 Le transport des patients en intrahospitalier est maîtrisé	Tout l'établissement	
	2.4 Les équipes évaluent leurs pratiques notamment au regard du suivi des résultats cliniques de leur patientèle	2.4-01 Les résultats cliniques sont analysés par l'équipe et se traduisent par des plans d'actions d'amélioration dont les effets sont mesurés [IQSS]	Tout l'établissement
		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	Tout l'établissement
		2.4-03 Les équipes mettent en place des actions d'amélioration fondées sur l'analyse collective des résultats de leurs indicateurs	Tout l'établissement
		2.4-04 Les équipes mettent en place des actions d'amélioration fondées sur l'analyse collective des événements indésirables associés aux soins	Tout l'établissement
		2.4-05 Dans les secteurs de soins critiques, les modalités de prise en charge du patient sont analysées et se traduisent par des plans d'actions d'amélioration dont les effets sont mesurés	Soins critiques
		2.4-06 Dans les blocs opératoires et secteurs interventionnels, les modalités de réalisation de la <i>check-list</i> sont analysées et se traduisent par des plans d'actions d'amélioration dont les effets sont mesurés	Chirurgie et interventionnel
		2.4-07 Des actions d'amélioration de la qualité des résultats des examens de biologie médicale et d'anatomopathologie sont mises en place	Tout l'établissement
		2.4-08 Des actions d'amélioration de la qualité des résultats des examens d'imagerie médicale sont mises en place	Tout l'établissement
		2.4-09 Les activités de prélèvement et de greffe d'organes, tissus ou cellules souches hématopoïétiques sont évaluées et se traduisent par des plans d'actions d'amélioration dont les effets sont mesurés	Chirurgie et interventionnel

3. L'établissement	3.1 L'établissement définit ses orientations stratégiques en cohérence avec son territoire	3.1-01 L'établissement participe aux projets territoriaux de parcours	Tout l'établissement
		3.1-02 L'établissement participe à la coordination des parcours sur le territoire ou hors territoire dans le cas d'activités de recours (IQSS)	Tout l'établissement
		3.1-03 L'établissement est inscrit dans une dynamique de projet territorial de santé mentale (PTSM)	Psychiatrie et santé mentale
		3.1-04 L'établissement a mis en place des modalités de collaboration entre les services ambulatoires de psychiatrie et la médecine de ville (IQSS)	Psychiatrie et santé mentale
		3.1-05 Pour les admissions en urgence dans les unités spécialisées, l'établissement a mis en place des modalités de prise en charge rapide	Urgences
		3.1-06 L'établissement contribue à prévenir les passages évitables des personnes âgées aux urgences générales	Patient âgé
		3.1-07 Les modalités de communication permettent aux usagers et aux médecins de ville de contacter l'établissement aisément	Tout l'établissement
		3.1-08 L'établissement, investit ou non de missions universitaires, promeut la recherche clinique en son sein ou en lien avec d'autres acteurs du territoire	Tout l'établissement
	3.2 L'établissement favorise l'engagement des patients individuellement et collectivement	3.2-01 L'établissement promeut toutes les formes de recueil de l'expression du patient (IQSS)	Tout l'établissement
		3.2-02 L'établissement mobilise les actions d'expertise des patients	Tout l'établissement
		3.2-03 L'établissement a une communication centrée sur le patient	Tout l'établissement
		3.2-04 L'établissement veille à la bientraitance	Tout l'établissement
		3.2-05 L'établissement participe à la lutte contre les situations et actes de maltraitance dont ont été victimes les patients	Tout l'établissement
		3.2-06 L'établissement lutte contre la maltraitance ordinaire en son sein	Tout l'établissement
		3.2-07 L'établissement assure l'accessibilité de ses locaux aux personnes vivant avec un handicap	Tout l'établissement
		3.2-08 L'établissement favorise l'accès aux soins des personnes vulnérables, qu'il dispose ou non de missions spécifiques en la matière	Tout l'établissement
		3.2-09 L'établissement est organisé pour permettre au patient d'accéder à son dossier	Tout l'établissement
		3.2-10 L'établissement, porteur ou non de missions institutionnelles de recherche clinique, favorise l'accès aux innovations pour les patients	Tout l'établissement
		3.2-11 L'établissement assure l'implication des représentants des usagers et des associations de patients au sein de l'établissement, dans les instances et dans la vie de l'établissement	Tout l'établissement

3. L'établissement	3.3 La gouvernance fait preuve de leadership	3.3-01 La gouvernance fonde son management sur la qualité et la sécurité des soins	Tout l'établissement
		3.3-02 L'établissement soutient une culture de sécurité des soins	Tout l'établissement
		3.3-03 La gouvernance pilote l'adéquation entre les ressources humaines disponibles et la qualité et la sécurité des prises en charge	Tout l'établissement
		3.3-04 Les responsables d'équipe bénéficient de formations ou de coaching en management	Tout l'établissement
	3.4 L'établissement favorise le travail en équipe et le développement des compétences	3.4-01 La gouvernance impulse et soutient le travail en équipe	Tout l'établissement
		3.4-02 La gouvernance impulse et soutien des démarches spécifiques d'amélioration du travail en équipe	Tout l'établissement
		3.4-03 Les connaissances individuelles et collectives des équipes sont assurées	Tout l'établissement
	3.5 Les professionnels sont impliqués dans une démarche de qualité de vie au travail impulsée par la gouvernance	3.5-01 La gouvernance a une politique de qualité de vie au travail (QVT)	Tout l'établissement
		3.5-02 La gouvernance met en place des mesures de gestion des difficultés interpersonnelles et des conflits	Tout l'établissement
	3.6 L'établissement dispose d'une réponse adaptée et opérationnelle aux risques auxquels il peut être confronté	3.6-01 La gestion des tensions hospitalières et des situations sanitaires exceptionnelles est maîtrisée	Tout l'établissement
		3.6-02 Les risques numériques sont maîtrisés	Tout l'établissement
		3.6-03 La prévention des atteintes aux personnes et aux biens est assurée	Tout l'établissement
3.6-04 Les risques environnementaux et enjeux du développement durable sont maîtrisés		Tout l'établissement	
3.6-05 La prise en charge des urgences vitales est maîtrisée dans l'enceinte de l'établissement		Tout l'établissement	
3.7 L'établissement développe une dynamique d'amélioration continue de la qualité des soins	3.7-01 L'établissement pilote les revues de pertinence des pratiques	Tout l'établissement	
	3.7-02 L'établissement prend en compte le point de vue du patient dans son programme d'amélioration de la qualité	Tout l'établissement	
	3.7-03 Les indicateurs de qualité et de sécurité des soins sont communiqués, analysés, exploités à l'échelle de l'établissement (IQSS)	Tout l'établissement	

3. L'établissement	3.7 L'établissement développe une dynamique d'amélioration continue de la qualité des soins	3.7-04 Les analyses des événements indésirables sont consolidées, exploitées et communiquées à l'échelle de l'établissement	Tout l'établissement
		3.7-05 L'établissement siège d'un service d'accueil et de traitement des urgences (SAU) ou d'une filière de prise en charge de l'urgence améliore l'organisation en aval des urgences pour assurer un parcours intrahospitalier de qualité en toute sécurité	Urgences
		3.7-06 L'accréditation des médecins et des équipes médicales est promue dans l'établissement	Tout l'établissement





# Médicaments à risque

Sous-estimer le risque c'est risqué

10 juin 2021

## 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'interne 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'interne 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'interne 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'interne 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 hyperalgique.

**ADMINISTRATION D'UN CURARE PAR ERREUR, ENTRAÎNANT UN ARRÊT RESPIRATOIRE**

Une patiente de 40 ans est hospitalisée pour coloscopie sous anesthésie générale. À l'issue de la procédure, la patiente est transférée en salle de réveil. L'IADE (infirmière anesthésiste diplômée d'État) administre un antispasmodique (TRIMEBUTINE). Cette injection entraîne immédiatement un arrêt respiratoire nécessitant une intubation et une sédation avec transfert en réanimation.

**Que s'est-il passé ? Cause immédiate**

L'IADE a administré un curare [CISATRACURIUM (10mg)] à la place de l'antispasmodique (TRIMEBUTINE).

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

- Les règles de stockage des curares n'ont pas été respectées :
  - stockage dans le réfrigérateur des produits de santé par ordre alphabétique, mais sans distinction de dénomination commune internationale (DCI) ni des médicaments à risque comme les curares ;
  - stockage des curares non sécurisé : placés à côté des antispasmodiques ;
  - suppression de l'emballage externe de chacun des produits au sein du réfrigérateur, ne permettant plus de distinguer clairement la DCI, le dosage, la forme et la voie d'administration ;
  - dysfonctionnement de l'éclairage du réfrigérateur ne permettant pas un bon contrôle visuel.
- L'IADE n'a pas vérifié le nom du médicament avant l'injection.
- Dans un contexte particulier : l'IADE a travaillé les 2 nuits précédentes, et réalise son dernier jour de présence dans ce service, car elle est en voie de mutation.

**SURDOSAGE DE MÉTHOTREXATE ENTRAÎNANT UN DÉCÈS**

Une patiente de 80 ans, hospitalisée en EHPAD, est traitée par MÉTHOTREXATE. Présentant une thrombopénie et une anémie, elle est transférée au CHU où elle décédera.

**Que s'est-il passé ? Cause immédiate**

Les IDE ont administré 1 comprimé par jour de MÉTHOTREXATE durant 8 jours, alors que la prescription est de 1 comprimé par semaine.

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

- Le médicament a été sélectionné hors livret thérapeutique : le message d'alerte était donc indisponible.
- L'analyse pharmaceutique n'a pas été réalisée par absence de pharmacien.
- L'ordonnance du médecin traitant n'a pas été prise en compte.
- Les professionnels n'ont pas tenu compte de la fiche « médicament à risque » et de la gazette « pharmacie » relative au MÉTHOTREXATE diffusée dans l'établissement de santé.
- Il n'y a pas eu de double vérification par les IDE lors de la préparation du pilulier et lors de l'administration à la patiente. Une procédure de préparation/administration des médicaments à risque existe mais elle n'a pas été prise en compte car stockée au fond de l'armoire à médicaments.
- Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) du médicament n'a pas été respecté malgré la présence du VIDAL dans le dossier patient informatisé.

**Mots clés :** *latrogénie – Médicament à risque – Erreur médicamenteuse – Anesthésie – Chimiothérapie*

## Pour que cela ne se reproduise pas

L'analyse des événements indésirables graves à partir de la base REX-EIGS a mis en évidence que pour près de 250 erreurs médicamenteuses analysées, 75 % intéressent les médicaments à risque toutes catégories confondues. Les erreurs liées à un mésusage de ces médicaments ne sont pas forcément plus fréquentes mais elles ont des conséquences plus graves pour le patient. Aussi la sécurisation de leur utilisation est essentielle et implique, entre autres :

- l'identification des médicaments à risque à chaque étape de la prise en charge médicamenteuse avec notamment une liste de médicaments pour chaque secteur d'activité afin que chaque professionnel de santé ait connaissance des médicaments à risque susceptibles d'être utilisés ;
- la mise en place de barrières de sécurité à chaque étape de la prise en charge médicamenteuse pour prévenir les erreurs, telles que la standardisation des règles de prescription, de dispensation, d'administration et de stockage, l'existence de protocoles de bonnes pratiques des médicaments à risque, un prêt à l'emploi favorisé...

Ces principes restent des principes généraux applicables à tout médicament à risque. Toutefois, des recommandations de bonnes pratiques constituant des barrières de sécurité à chaque étape de la prise en charge médicamenteuse existent pour chacune des catégories de médicaments à risque.

## La collection Flash sécurité patient

La collection « Flash sécurité patient » a pour objectif d'attirer l'attention et de sensibiliser les professionnels de santé à la gestion des risques. Chaque flash est élaboré sur un risque particulier et récurrent à partir d'événements indésirables graves associés aux soins (EIGS), identifiés et sélectionnés dans les bases de retour d'expérience nationales des événements indésirables graves associés aux soins (REX-EIGS) ou de l'accréditation des médecins.

Ce flash s'intéresse à la survenue d'événements indésirables mettant en cause des médicaments dits à risque<sup>1</sup>.

Cette fiche relate des événements auxquels des professionnels de santé ont été confrontés et qui sont toujours liés à une succession de dysfonctionnements.

**Les médicaments à risque (cf. arrêté du 6 avril 2011) sont le plus souvent des médicaments à marge thérapeutique étroite tels que anticoagulants, antiarythmiques, agonistes adrénergiques IV, digitaliques IV, insuline, anticancéreux, solutions d'électrolytes concentrées, etc. Ce sont des médicaments entraînant un risque plus élevé de causer des dommages aux patients.**

### Pour en savoir plus :

- Circulaire DGOS/PF2 n° 2012-72 du 14 février 2012 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé NOR : ETSH1204322C
- Liste de médicaments de niveau d'alerte élevé de l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments (ISMP) [www.ismp-canada.org/fr/dossiers/HighAlertMedications\\_2012\\_FR\\_3.pdf](http://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/HighAlertMedications_2012_FR_3.pdf)
- **Si je souhaite m'évaluer** [www.omedit-centre.fr/Formationnouveauxarrivants\\_web\\_gen\\_web/co/QCM\\_apres.html](http://www.omedit-centre.fr/Formationnouveauxarrivants_web_gen_web/co/QCM_apres.html)
- **Si ma structure souhaite s'évaluer** [www.anap.fr/actualites/toute-lactu/detail/actualites/outil-inter-diag-medicamentsc-evaluer-pour-evoluer/](http://www.anap.fr/actualites/toute-lactu/detail/actualites/outil-inter-diag-medicamentsc-evaluer-pour-evoluer/)
- **Si je souhaite me former** [www.omedit-grand-est.ars.sante.fr/erreur-medicamenteuse-0?parent=6576rubrique](http://www.omedit-grand-est.ars.sante.fr/erreur-medicamenteuse-0?parent=6576rubrique) : analyser les erreurs médicamenteuses  
[www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/201111/guide\\_outil\\_securisation\\_autoevaluation\\_medicaments\\_complet\\_2011-11-17\\_10-49-21\\_885.pdf](http://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/201111/guide_outil_securisation_autoevaluation_medicaments_complet_2011-11-17_10-49-21_885.pdf)

La HAS remercie les OMÉDITS qui ont participé à la relecture de ce flash.

1. 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, JORF n° 0090 du 16 avril 2011.



 **Vous vous assurez** de l'identification par l'établissement de la liste de ses médicaments à risques.

 **point de vigilance** : cette liste dépend du type de pathologie prise en charge, elle doit être spécifique à chaque établissement, pôle d'activité.

Les médicaments à risques devant être gérés différemment des autres, **vous observerez** à toutes les étapes du circuit (prescription, dispensation, stockage, administration et suivi thérapeutique) les mesures mises en place pour **sécuriser la prise en charge du patient**.

**Vous recherchez** si l'établissement à :

- identifié ses médicaments à risques ;
- mis en place de **barrières de sécurité** pour prévenir les erreurs.

## 7. Les médicaments à risques



- Identification des médicaments à risques
- Sécurisation des médicaments à risques
- Les Never Events

**Définition - 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**

Les **Médicaments à risques** sont :

- des 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...);
- il s'agit le plus souvent de médicaments à marge thérapeutique étroite.

Les erreurs d'utilisation des médicaments à risque ne sont pas forcément plus fréquentes mais elles ont des conséquences plus graves pour le patient.

**La sécurisation de l'utilisation des médicaments à risque obéit à 3 objectifs :**

- **prévenir, détecter les erreurs** ;
- **atténuer** les conséquences ;
- **informer et sensibiliser** les patients, familles et professionnels de santé sur les risques liés à ces produits dans les établissements de santé.

### Zoom sur l'identification des médicaments à risques

- Un état des lieux des produits à risque doit être réalisé dans les différents secteurs ; l'objectif est de limiter leur accès.
- Une liste spécifique des médicaments à risques de chaque unité/secteur/pôle doit être identifiée, connue des professionnels et consultable
- La liste des médicaments à risque doit être élaborée en concertation avec tous les professionnels
- La liste des médicaments à risque doit être régulièrement révisée et adaptée
- La formation des professionnels sur ces médicaments à risques doit être réalisée et régulièrement renouvelée.

**4 familles de médicaments identifiés** comme les médicaments les plus à risque (source : *Institute for Healthcare Improvement [IHI]*)

1. les anticoagulants ;
2. les narcotiques et opiacés ;
3. les insulines ;
4. les sédatifs.



## Classes thérapeutiques à HR

Classe thérapeutique	
Agonistes adrénergiques IV	
Analgésiques opioïdes (toutes voies d'administration)	
Anesthésiques généraux (voie IV et inhalés)	
Agents bloquants neuromusculaires -Curares	
Agents contrastants radiologiques IV	
Antiarythmiques IV	
Anticancéreux (voie parentérale et voie orale)	
<b>Anticoagulants - Antithrombotiques</b>	
Antivitamines K (AVK)	
Anticoagulants oraux directs (AOD)	
Antithrombotiques inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire (hors héparine)	
Héparines de bas poids moléculaire	
Héparine non fractionnée IV	
Thrombolytiques	
Antidiabétiques oraux	
BBloquants IV	
Biphosphonates voie injectable et orale	
Cardiotoniques (digoxine, milrinone)	
Eau pour préparation injectable, Eau stérile pour irrigation (volume>100ml)	
Formes liposomales injectables - Solutions injectables du même principe actif**	
Glucose 20% et plus	
<b>Immunosuppresseurs</b>	
Immunosuppresseurs sélectifs	
Inhibiteurs de la calcineurine	
Autres immunosuppresseurs	
Insulines et analogues	
Mélanges pour nutrition parentérale (Spécialités avec AMM, Préparations magistrales ou hospitalières préparées par la Pharmacie)	
Solutés de dialyse péritonéale et pour hémodialyse	
Solutions injectables d'électrolytes concentrées	
Tous médicaments radiopharmaceutiques	
<b>Tous médicaments en essai clinique</b>	

## Voies d'administration à HR

Tous médicaments injectables voie épidurale, voie périurale
Tous médicaments injectables voie intrathécale

## Médicaments à HR

Médicament : DCI / Spécialité
Colchicine (COLCHICINE, COLCHIMAX®)
Dexmédétomidine (DEXDOR® et génériques)
Epinephrine SC (Adrénaline)
Epoprostenol (FLOLAN® et génériques)
Fer injectable (VENOFER®)
Magnésium sulfate injectable (MgSO4)
Midazolam (HYPNOVEL® et génériques)
Nicardipine injectable (LOXEN® et génériques)
Nitroprussiate de sodium (NITRIATE®)
Ocytocine (SYNTOCINON® et génériques)
Potassium Chlorure injectable (KCl)
Sodium Chlorure injectable hypertonique (NaCl)
Vasopressine (ARGIPRESSIN®, PITRESSIN®)



Annexe 5 - Liste de médicaments de niveau de d'alerte élevé (ISMP, 2012)

Classes/Categories of Medications	Specific Medications
adrenergic agonists, IV (e.g., EPINEPHrine, phenylephrine, norepinephrine)	epoprostenol (Flolan), IV
adrenergic antagonists, IV (e.g., propranolol, metoprolol, labetalol)	magnesium sulfate injection
anesthetic agents, general, inhaled and IV (e.g., propofol, ketamine)	methotrexate, oral, non-oncologic use
antiarrhythmics, IV (e.g., lidocaine, amiodarone)	opium tincture
antithrombotic agents, including:	methotrexate, oral, non-oncologic use
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ anticoagulants (e.g., warfarin, low-molecular-weight heparin, IV unfractionated heparin)</li> <li>■ Factor Xa inhibitors (e.g., fondaparinux)</li> <li>■ direct thrombin inhibitors (e.g., argatroban, bivalirudin, dabigatran etexilate, lepirudin)</li> <li>■ thrombolytics (e.g., alteplase, reteplase, tenecteplase)</li> <li>■ glycoprotein IIb/IIIa inhibitors (e.g., eptifibatide)</li> </ul>	opium tincture
cardioplegic solutions	oxytocin, IV
chemotherapeutic agents, parenteral and oral	nitroprusside sodium for injection
dextrose, hypertonic, 20% or greater <	potassium chloride for injection concentrate
dialysis solutions, peritoneal and hemodialysis	potassium phosphates injection
epidural or intrathecal medications	promethazine, IV
hypoglycemics, oral	vasopressin, IV or intraosseous
inotropic medications, IV (e.g., digoxin, milrinone)	
insulin, subcutaneous and IV	
liposomal forms of drugs (e.g., liposomal amphotericin B) and conventional counterparts (e.g., amphotericin B desoxycholate)	
moderate sedation agents, IV (e.g., dexmedetomidine, midazolam)	
moderate sedation agents, oral, for children (e.g., chloral hydrate)	
narcotics/opioids	
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ IV</li> <li>■ transdermal</li> <li>■ oral (including liquid concentrates, immediate and sustained-release formulations)</li> </ul>	
neuromuscular blocking agents (e.g., succinylcholine, rocuronium, vecuronium)	
parenteral nutrition preparations	
radiocontrast agents, IV	
sterile water for injection, inhalation, and irrigation (excluding pour bottles) in containers of 100 mL or more	
sodium chloride for injection, hypertonic, greater than 0.9% concentration	





02

### Erreur lors de l'administration du chlorure de potassium injectable



#### ARRÊT CARDIAQUE



12 millions d'ampoules de KCL vendues par an en France = **Autant de risques d'erreurs médicamenteuses** (confusion entre ampoules, erreur d'administration, erreur de dilution)



#### LA PRESCRIPTION

- Préciser la posologie en gramme de KCL, la voie, la dilution, le débit, les instructions d'administration
- Concentration solution diluée maximum : 4 g/L de KCL
- Vitesse de perfusion maximum : 1 g/heure de KCL (IV lente)

**1 G DE KCL = 13,4 MMOL DE POTASSIUM (K<sup>+</sup>)**

- Répartir les fortes doses sur la journée



• **Interactions médicamenteuses** avec de nombreux médicaments : hyperkaliémiants ou hypokaliémiants

• **Eviter les surcharges potassiques** (prendre en compte les quantités de K<sup>+</sup> déjà présentes dans les solutions de remplissage, solutions d'électrolytiques (ex : Bionolyte®))

• **Risque de veinotoxicité** (selon le capital veineux)

• **SURVEILLANCE indispensable** : ECG

↓ K<sup>+</sup> ↑

02

### Erreur lors de l'administration du chlorure de potassium injectable



1

**LIRE TOUTES** les MENTIONS de L'ETIQUETAGE

2

**TOUJOURS DILUER** dans une solution pour perfusion ou pour SAP

3

**PERFUSER LENTEMENT EN IV** (max. 1g/heure de KCL) (**jamais IVD !**)

4

**SURVEILLER** les paramètres cliniques et biologiques +/- ECG

+ **DOUBLE CONTRÔLE** si possible de la préparation



#### RÈGLES DE STOCKAGE

- Privilégier 1 seule concentration
- Proscrire le dépannage entre unités de soins pour éviter toute confusion
- Ranger à distance des autres électrolytes
- Identifier le lieu de rangement avec une étiquette portant un message type :

"médicament à risque"  
"solution hypertonique"  
"doit être dilué"

- Optimiser les dotations / retirer des unités de soins lorsque c'est possible.

### 03

#### Erreur de préparation de spécialités injectables pour lesquelles le mode de préparation est à risque

**TOXIQUE**  
 • Pour le patient • Pour le personnel

**i** Les erreurs signalées sur les préparations injectables représentent jusqu'à 62% des EIG. 1 perfusion sur 10 présente un risque d'erreur

**Exemples :**  
 anticancéreux, certains antiviraux (Ganciclovir), certains antiparasitaires (Isetionate pentamidine) et les immunosuppresseurs (Mycophenolate mofetil).  
 «Outil de sécurisation [...] de l'administration des médicaments» (HAS)

Les cytotoxiques doivent être préparés dans les Unités de Reconstitution des Cytotoxiques sous la responsabilité d'un pharmacien.

**LA PRESCRIPTION MÉDICALE** doit comporter, en plus des mentions légales habituelles : **le nom** et **le volume de diluant**, la durée de l'administration.  
**Bien préciser la voie d'administration** : erreurs augmentées par la prescription concomitante de différentes voies d'administration mal identifiées.  
**Tous les médicaments injectables en IV, ne le sont pas en IM ou SC et inversement.**

### 03

#### Erreur de préparation de spécialités injectables pour lesquelles le mode de préparation est à risque

**> LE BON PATIENT :**  
 Etiquetage avec le nom du patient, le nom du médicament et son dosage.

**> LA BONNE DOSE :**  
 Double contrôle des calculs de dose fortement conseillé.

**> LE BON DÉBIT :**  
 A noter : l'utilisation d'un matériel d'administration actif (pompe, seringue auto-pousseuse) augmente le risque d'erreurs de calcul de dose.

**> RISQUE PROFESSIONNEL :**  
 Risque pour le manipulateur (substances cancérigène et/ou tératogène et/ou irritante)  
 > Précautions particulières prises afin d'éviter tout risque d'aérosolisation ou de projection sur la peau, les yeux du manipulateur  
 > port d'équipements de protection individuelle nécessaire.  
 Manipulation interdite pour les femmes enceintes.

**> RÈGLES D'HYGIÈNES**  
 Prévention de la survenue d'infections nosocomiales associées à l'utilisation de la voie parentérale.

04

## ERREUR DE VOIE D'ADMINISTRATION



## TOXIQUE OU INEFFICACE



## Erreur d'administration par injection intrathécale au lieu de la voie intraveineuse

28 cas mortels d'erreurs retrouvés dans la base nationale de pharmacovigilance (données ANSM), entre janvier 1985 et avril 2013

Erreur d'administration par injection parentérale au lieu de la voie orale ou entérale, ex : nutrition parentérale/ entérale



## LA PRESCRIPTION MÉDICALE

Toujours préciser la voie d'administration.

## VOIE INTRATHÉCALE (IT) :

contact direct avec le système nerveux central.

> Seuls certains médicaments peuvent être administrés par voie IT : toujours se référer à la monographie du médicament ou demander l'avis du pharmacien.

Dissocier dans le temps les administrations intraveineuses et les administrations intrathécales



Médicaments ayant l'AMM pour la voie intrathécale (non exhaustif)

- Anesthésie : bupivacaine, ropivacaine ;
- Douleurs et spasticité : morphine, buprénorphine, badoféne ;
- Rhumatologie : prednisolone
- Cancérologie : méthotrexate, cytarabine, asparaginase, prednisolone ;
- Infectiologie : amikacine, streptomycine, colistiméthate ;
  - Imagerie : iohexol, iomeprol, iopamidol, iodixanol



## CONTRE-INDICATION pour la VOIE INTRATHÉCALE (non exhaustif)

- alcaloïdes dérivés de la pervenche (vincristine, vindésine, vinblastine)
- anthracyclines (doxorubicine, daunorubicine)
- mitoxantrone
- bortézomib

04

## ERREUR DE VOIE D'ADMINISTRATION



- Ne jamais injecter un médicament qui ne porte pas la mention « injectable »
- Si la voie d'administration prescrite est différente de la voie d'administration de l'étiquetage, demander confirmation au pharmacien.
- Bien étiqueter : étiquette patient, dénomination de la spécialité, dosage, heure de pose



## VOIE INTRATHÉCALE

- Administration = acte médical (sauf analgésiques)
- Ne jamais mélanger sur le même plateau de soins des préparations destinées à l'administration intrathécale avec d'autres préparations injectables
- Déconditionner uniquement au lit du patient les produits destinés à la voie intrathécale
- Avant l'administration : instaurer une procédure de double lecture (à haute voix)



Les médicaments injectables ne sont pas tous administrables par voie orale



## POUR ALLER PLUS LOIN :

Module de e-learning de l'OMEDIT Centre  
Film OMS « apprendre de ses erreurs »

05

### ERREUR LORS DE L'ADMINISTRATION PAR VOIE ORALE : COUPER, ÉCRASER, OUVRIR



#### TOXIQUE OU INEFFICACITE



Tous les comprimés ne sont pas écrasables  
Toutes les gélules ne sont pas ouvrables

(Cf : Liste nationale OMEDIT HN/SFPC sur les médicaments per os concernant l'écrasement des comprimés et l'ouverture des gélules)

#### Règles générales :

##### Ne pas couper, écraser, ouvrir les formes orales :

- > gastro-résistantes
- > à libération modifiée (retard, LP, LM,...)
- > capsules molles
- > contenant des substances toxiques ou irritantes
- > contenant des substances instables à l'air, à la lumière



#### LA PRESCRIPTION MÉDICALE

- Identifier les troubles de la déglutition.
- En lien avec le pharmacien, si trouble de la déglutition : réévaluer le traitement en vérifiant la pertinence de la forme galénique.
- Vérifier si le médicament peut être écrasé ou ouvert en se référant à la liste nationale.
  - > si oui, prescrire l'écrasement des comprimés ou l'ouverture des gélules.
  - > si non, vérifier si le médicament peut être remplacé par une autre spécialité.

05

### ERREUR LORS DE L'ADMINISTRATION PAR VOIE ORALE : COUPER, ÉCRASER, OUVRIR



- Avant d'écraser ou d'ouvrir : vérifier si le comprimé peut être écrasé ou coupé, la gélule ouverte (cf liste nationale).
- Respecter les règles d'hygiène des mains, nettoyage du matériel utilisé après chaque utilisation.
- L'administration doit toujours se faire immédiatement après ouverture des gélules ou broyage des comprimés pour éviter toute altération du principe actif (les principes peuvent être instables à l'air, à l'humidité ou à la lumière).
- Ecraser les comprimés le plus finement possible. 
- Ne pas écraser plusieurs comprimés en même temps, administrer les médicaments un à un.
- Pour couper un comprimé, utiliser de préférence un coupe-comprimé.
- Utiliser un véhicule le plus neutre possible (eau gélifiée) pour l'administration des médicaments.
- Pour une administration par sonde, rincer la sonde avant le début de l'administration et après le passage de chaque médicament.



Certains produits alimentaires sont incompatibles avec certains médicaments.

- Conseiller au patient de demander à son pharmacien :
- s'il peut écraser ses médicaments et ouvrir ses gélules ?
  - si oui, s'il peut les mélanger avec des aliments ou des liquides ?

06

## TOXICITÉ DES MÉDICAMENTS ANTICANCÉREUX

SURDOSAGE  
NON OBSERVANCESÉCURITÉ DU PATIENT  
= PRÉOCCUPATION DE TOUS, À CHAQUE ÉTAPE

Risque à **TOUTES LES ÉTAPES** de la prise en charge médicamenteuse  
Concerne **CHAQUE PROFESSIONNEL** de santé et le **PATIENT**



## GESTION DES TOXICITÉS

## ⊕ AIGUES

- Adapter les doses aux données physiopathologiques : **insuffisance rénale/hépatique**
  - Toxicité des cures précédentes
  - >> **Réduction de doses**
- Vérification **poids/taille** à chaque cure

## ⊕ CHRONIQUES

- Suivi des **doses cumulées**

**PRESCRIRE LES TRAITEMENTS ADJUVANTS PROTECTEURS** : anti-allergiques, hydratation, antiémétiques



## AU NIVEAU RÉGIONAL

Recommandations de l'OMÉDIT HN  
[www.omedit-hautenormandie.fr](http://www.omedit-hautenormandie.fr)

Traitement par chimiothérapies orales :  
> Fiches patients  
> Fiches professionnels ] Pour chaque molécule

06

## TOXICITÉ DES MÉDICAMENTS ANTICANCÉREUX



## • Surveiller les paramètres cliniques :

- T°, TA, FC, ECG, diurèse
- **Attention à la conservation des chimiothérapies** (durée, condition de conservation)
- **Respect du rythme / durée d'administration**
- **Gestion des excréta :**

Tenue de protection dédiée

(cf : recommandations OMÉDIT HN sur la manipulation des excréta)

## EN CAS DE SURDOSAGE

- 1- ARRÊTER la perfusion de chimiothérapie
- 2- PRÉVENIR le médecin

EN CAS D'EXTRAVASATION :  
**URGENCE** à dépister  
précocement

- 3 • +/- Lavage chirurgical (selon le médicament)  
+/- Perfusion de Dexrazoxane (Savène®)



- Inciter à l'observance
- Expliquer le traitement : rythme d'administration, dosage
- Sensibiliser aux précautions d'utilisation, effets indésirables, interactions médicamenteuses.

## AU DOMICILE

&gt; Manipulation des comprimés/gélules



Se laver les mains

&gt; Gestion des déchets



Pharmacie

07

**ERREUR DE RYTHME D'ADMINISTRATION  
DU MÉTHOTREXATE PAR VOIE ORALE OU SC  
(HORS CANCÉROLOGIE)**

**RISQUE MORTEL**

**Méthotrexate par voie orale ou SC  
= 1 prise unique par semaine !**

**Les indications du méthotrexate oral :**

- Psoriasis de l'adulte,
- Polyarthrite rhumatoïde active,
- Arthropathie idiopathique juvénile sévère et active,
- Rhumatisme psoriasique

**PRESCRIPTION**

- Prescrire le méthotrexate 1 fois par semaine en précisant le jour de la prise
- Éviter le mardi, confusion avec « matin »
- Exprimer la posologie en mg/semaine
- Pas d'abréviations (MTX : confusion avec Météoxane® et mitoxantrone...)
- Co-prescrire de l'acide folique
- Préciser le jour de prise
- Attention aux associations contre-indiquées (Bactrim®, salicylés, phénytoïne, probénécide, vaccin anti-marijuana)

**RÈGLES DE STOCKAGE/UTILISATION**

Référencer un seul dosage de méthotrexate par la PUI  
Privilégier les doses unitaires ou dispensation nominative

07

**ERREUR DE RYTHME D'ADMINISTRATION  
DU MÉTHOTREXATE PAR VOIE ORALE OU SC  
(HORS CANCÉROLOGIE)**

**DOSE MAX = 0,3 mg/kg/semaine  
(en règle générale dose maximale = 25 mg/semaine)  
un jour donné.**

Vérifier systématiquement le jour de la dernière prise lors de l'administration.  
Si prescription quotidienne de méthotrexate oral ou SC contacter le médecin prescripteur ou la pharmacie pour confirmation.

**EN CAS D'OUBLI D'UNE PRISE**

- Ne pas prendre de dose supplémentaire ni doubler la prise suivante.
- Prendre la dose prévue le jour suivant et décaler les prises ultérieures d'une journée.
- Noter cet oubli dans le carnet de suivi.

**SIGNES CLINIQUES D'UN SURDOSAGE :**

- Fièvre, ulcérations buccales, troubles digestifs, troubles respiratoires, infection, anomalie de la NFS, cytolysse hépatique
- Si toux, dyspnée, fièvre : penser à une pneumopathie d'hypersensibilité au MTX

**CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSAGE :**

arrêt temporaire ou définitif du méthotrexate (selon l'effet indésirable)

- Avis spécialisé
- Dosage de la méthotrexatémie
- **ANTIDOTE = ACIDE FOLINIQUE IV**
- Hyperhydratation alcaline
- Hémodialyse haut débit et hémoperfusion

08

## ERREUR D'ADMINISTRATION D'INSULINE



## HYPOGLYCÉMIE • COMA



10-15 millions de patients traités par insuline dans le monde (rapport sur l'évaluation de la prise en charge du diabète IGAS 2012)

Insuline = l'un des médicaments les plus fréquemment impliqués dans les erreurs liées aux soins (Bulletin ISMP du 24/02/2006)



## PRESCRIPTION D'INSULINE

- La **prescription** doit être **complète** : nom, forme (stylo, flacon, cartouche), posologie, horaire.
- Pas d'abréviation, **écrire "unité" en toutes lettres** : un "U" mal écrit peut être lu "zéro" >> Dose x10 !
- **Vigilance** lors de la **prescription informatique du protocole**.
- Respecter la **durée d'action** des insulines.
- En cas de transfert dans un autre service, **réévaluation de l'autonomie** du patient par rapport à sa gestion de l'insuline.



## &gt; RÈGLES DE STOCKAGE/UTILISATION :

- **Avant utilisation** : au réfrigérateur
- **Après la 1<sup>ère</sup> utilisation** : à **température ambiante** (sauf température extrême), à l'abri de la lumière.
- Le lecteur de glycémie doit être contrôlé régulièrement
- Le flacon de bandelettes doit toujours être refermé et après ouverture utilisé dans les 6 mois.

08

## ERREUR D'ADMINISTRATION D'INSULINE



Toujours **vérifier la prescription** : nom de l'insuline, concentration de l'insuline, la dose.

- Toute substitution d'une insuline vers une autre doit faire l'objet d'une prescription médicale
- Adapter la dose d'insuline si le patient doit être à jeun selon protocole prescrit (ex: pour un examen).
- Si utilisation de seringue : seringues à insuline obligatoirement (graduées en unité), à différencier des autres seringues de petit volume (graduées en mL).
- Ne jamais mélanger des insulines différentes dans la même seringue.

> **1 stylo = 1 patient** (risque d'AES)  
identification des stylos par une étiquette patient

- **Avant de réaliser une injection d'insuline** toujours faire une **glycémie capillaire**.



## Attention aux unités des lecteurs de glycémie (g/l, mg/dl ou mmol/l)

- Si le patient a une glycémie basse avant l'injection, demander l'avis du médecin (en l'absence de protocole)
- **Après l'injection**, vérifier que le patient mange les glucides de son plateau.
- Pompe à insuline externe avec ligne d'administration : Risque d'hyperglycémie  
Surveiller les points de ponction. (cathéter bouché, plié, déconnecté, dysfonction de l'alarme de la pompe).



Se laver les mains à l'eau et au savon avant de réaliser une glycémie capillaire (pas de par-fum, de gel hydro-alcoolique)

09

### ERREUR LORS DE L'ADMINISTRATION DE SPÉCIALITÉS UTILISÉES EN ANESTHÉSIE-RÉANIMATION AU BLOC OPÉRATOIRE



- > CONFUSION entre 2 conditionnements
- > MAUVAISE LECTURE ou INTERPRÉTATION de l'étiquetage
- > ERREURS DE DILUTION



Médicaments utilisés en anesthésie = le plus souvent médicaments à **marge thérapeutique étroite** : la dose minimale efficace est très proche de la dose maximale tolérable par l'organisme.

Le plus souvent, mise en condition particulière (intubation, ventilation...).

**VIGILANCE +++** et surveillance étroite lors de l'utilisation dans un **contexte d'urgence**.



#### EN LIEN AVEC LE PHARMACIEN

- Réduire le nombre de spécialités et le nombre de dosages à ceux utilisés régulièrement en anesthésie
- Préférer les médicaments prêts à l'emploi
- Elaborer des protocoles thérapeutiques médicamenteux



#### IDENTITOVIGILANCE

vigilance renforcée

09

### ERREUR LORS DE L'ADMINISTRATION DE SPÉCIALITÉS UTILISÉES EN ANESTHÉSIE-RÉANIMATION AU BLOC OPÉRATOIRE



#### • Refuser de se faire déranger :

chaque médicament est préparé et étiqueté dans une même séquence de gestes par la même personne, sans interruption ni changement de lieu.

- Les seringues **préparées sont rangées dans les plateaux selon un plan prédéfini**, commun à tout l'établissement.

• **Lecture à voix haute des étiquettes** : nature du produit, dosage, voie d'administration

- Au moindre doute, jeter tout et recommencer.



**VIGILANCE** : lors de la manipulation des petits conditionnements de solutions injectables

#### SERINGUES SYSTÉMATIQUEMENT ÉTIQUETÉES

> étiquette lisible, sans masquer les graduations de la seringue

> système uniforme d'étiquetage des seringues avec un code couleur par classe pharmacologique (Norme ISO 24825/2008)

**STOCKAGE** organisé, clair.

**FORMATION** des personnels soignants

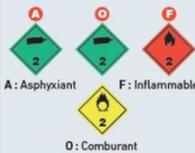


10

### Erreur lors d'administration de GAZ À USAGE MÉDICAL



**INTOXICATION • ASPHYXIE • EXPLOSION • INCENDIE**



Code couleur =  
Identification des risques  
d'explosion, d'inflammation  
mais en aucun cas la nature  
du gaz

**La couleur de la bouteille ne doit jamais être utilisée  
pour identifier le gaz. Lire attentivement l'étiquette pour  
identifier et s'assurer de la nature du gaz**



Oxygène médical  
MEOPA (mélange équimolaire  
oxygène/protoxyde d'azote)  
Monoxyde d'azote  
Protoxyde d'azote médical  
Xénon

**= MÉDICAMENTS**

- > Prescrit par un médecin
- > Dispensé par un pharmacien
- > Administré par une IDE



#### Pour aller plus loin :

Film sur une erreur d'administration de gaz médicaux  
disponible sur le site OMÉDIT HN

10

### Erreur lors d'administration de GAZ À USAGE MÉDICAL



**LES BONS GESTES**



- 1• Transporter les bouteilles avec précautions : ne pas soulever par le robinet, ni par le manodétendeur
- 2• Vérifier l'état de la bouteille, du matériel d'administration (adapté au gaz à administrer) et l'étiquette d'identification
- 3• Veiller à l'absence de corps gras sur le visage du patient (maquillage, crème, pansement gras...)
- 4• Ouvrir le robinet et régler le débit
- 5• Fermeture : toujours replacer le débit-litre sur zéro puis fermer le robinet (même si la bouteille est vide)



Ne jamais fumer près d'une source d'oxygène  
(oxygène ou air médical)  
>> risque d'inflammation du gaz et de brûlures



#### PRECAUTIONS – LES RAPPELS

- Ne jamais tenter de forcer ni graisser un raccord/un robinet difficile à ouvrir >> contacter le plombier ou le fournisseur des bouteilles
- Ne pas procéder à des ouvertures/fermetures successives et répétitives des bouteilles
- Ne jamais utiliser de produits gras ou combustibles pour le nettoyage
- Ne pas utiliser de raccord intermédiaire
- Ne pas utiliser de bouteille dont le raccord fuit
- Règles de stockage spécifiques >> MEOPA

11

### Erreur de programmation des dispositifs d'administration (pompes à perfusion, seringues électriques...)



#### TOXIQUE OU INEFFICACE

#### APPAREILS DE PERFUSSION > LES RISQUES

- Mésusage : mauvaise utilisation
- Appareil défectueux
- Mauvaise surveillance et méconnaissance
- Surdosage ou sous-dosage en particulier pour les médicaments à marge thérapeutique étroite



Eviter lorsque cela est possible, la prescription de débits horaires comportant une décimale pour l'administration de nutriments (source d'erreur !) Sauf, en néonatalogie, où l'utilisation de la décimale peut être indispensable.

**PRESCRIPTION D'UNE PCA** : préciser le médicament, le diluant, le matériel nécessaire et la surveillance à effectuer.



#### VERIFIER AUPRES DU PATIENT

- Pour l'utilisation de pompe pour PCA, de pompe à insuline, etc...
- Compréhension du traitement et du fonctionnement du dispositif
  - Connaissance des alarmes et la réaction à adopter en cas de besoin

11

### Erreur de programmation des dispositifs d'administration (pompes à perfusion, seringues électriques...)



#### TOUJOURS VÉRIFIER

- L'étiquetage des produits
- L'autonomie des dispositifs d'administration
- Le bon état de la ligne de perfusion : absence d'obstruction, de plicature
- Une seringue adaptée à la pompe
- Le volume résiduel
- La cohérence entre le débit horaire affiché et le volume déjà perfusé



#### Erreurs calculs de dose, concentration, débit.

- > Utiliser si possible des ampoules de même concentration
- > Éviter les dilutions
- > Être vigilant aux unités

Toute connexion supplémentaire doit être placée en amont de la valve anti-reflux

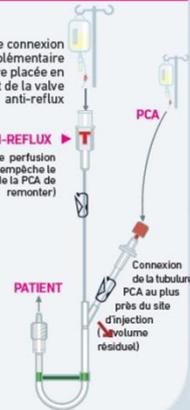
**VALVE ANTI-REFLUX** sur le circuit de perfusion d'entrainement (empêche le médicament de la PCA de remonter)



Laisser à disposition un manuel d'utilisation dans chaque unité. Un seul système par service. Pas d'échange de systèmes entre services.

#### MATERIOVIGILANCE

- > Déclaration au correspondant local



12

### Erreur lors de l'administration ou l'utilisation de petits conditionnements unidoses



**TOXICITÉ**  
Risques avec les unidoses en matière plastique notamment à la maternité ou en pédiatrie



**Une unidose peut en cacher une autre !**  
Similitude des conditionnements+++  
Plus de 1 000 cas de confusion de dosettes/an  
(Rapport CAPTV 2011)

Confusion fréquente entre chlorhexidine et sérum physiologique (risque d'effets indésirables graves : convulsions, spasmes laryngés)



#### ATTENTION LORS DE LA PRESCRIPTION

Ne pas sous-estimer les risques de confusions.  
En lien avec le pharmacien : restreindre le choix des médicaments sous forme d'unidoses.

#### RAPPEL SUR LA DÉCLARATION

Penser à déclarer tout effet indésirable, erreur médicamenteuse et risque d'erreur médicamenteuse.

12

### Erreur lors de l'administration ou l'utilisation de petits conditionnements unidoses



- **Lecture attentive des étiquettes** avant l'utilisation de médicaments ou produits présentés sous forme d'unidoses.
- **Voie d'administration différente = lieu de stockage différent.**
- **Unidose = usage unique** : jeter les dosettes après utilisation, même si elles contiennent encore du produit



#### INFORMER LES PATIENTS ET LEUR ENTOURAGE

Dans plus de 95% des cas, ces erreurs ont lieu à domicile  
-> informer et communiquer sur les risques de confusions auprès du patient ou de son entourage est indispensable.  
Conservez les dosettes dans leur boîte d'origine, hors de la portée des enfants



#### Exemples de mesures de minimisation du risque

- Modifications de l'étiquetage
- Modifications de la forme du conditionnement
- Opacification ou coloration des conditionnements
- Possibilité de colorer les solutions

Annexe 7 - Tableau synthèse des MHR associé à leurs risques et précautions particulières (ISMP, 2012)

Classe thérapeutique	Risques motivant l'inscription sur la liste des MHR	Précautions particulières retrouvées dans la littérature	Références
<b>Insulines</b>	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)	Contrôle glycémique à jeun avant traitement et courbe de suivi Standardisation des unités de prescription (UI/mL) Pas d'abréviation Prescription informatisée	AFSSAPS (never events) ISMP 2012 ISMP 2011 (ambulatoire) KP (perfusion insulines IV) [5] (périopératoire)
<b>Anticoagulants (incluant AVK, HBPM et HNF)</b>	Fenêtre thérapeutique étroite Risque hémorragique Interactions médicamenteuses et alimentaires multiples Plan de prise flou (Previscan: 1/4 peut être lu 1 comprimé le matin et 4 le soir) Mélange des unités de prescription des héparines	Bilan préalable: TP, TCA, NFS, plaquettes Suivi INR tous les 2 jours jusqu'à stabilisation puis mensuel Analyse +++ de l'ordonnance complète par un pharmacien et éducation AVK Standardiser les prescriptions: supprimer toutes abréviations et prescription informatisée des héparines en UI/mL Stocker séparément les différents dosages	AFSSAPS (never events) ISMP 2012 ISMP 2011 (ambulatoire) KP (héparines) [5] (périopératoire)
<b>Electrolytes concentrés :</b> KCl Phosphates de potassium MgSO <sub>4</sub> NaCl > 0,9%	KCl : hyperkaliémie / mort par arrêt cardiaque NaCl : Hypernatrémie / hypovolémie / 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, MgSO <sub>4</sub> , EPPI Risque de confusion de magnésium sulfate avec manganèse sulfate ou morphine sulfate	Doser la kaliémie avant et pendant le traitement Surveillance ECG pendant tout le traitement Surveillance patient durant tout le traitement Standardiser les prescriptions: concentrations uniquement en mg/L, et préciser le débit de perfusion Former les infirmiers sur le fonctionnement de la pompe à perfusion Retirer les électrolytes concentrés des unités de soin Stocker ces ampoules à différents endroits et séparer les dosages Etiquetage lisible « Doit être dilué avant perfusion » Prescription sans abréviation, voire informatisée Double contrôle indépendant	AFSSAPS (KCl, never events) ISMP 2012 KP
<b>Médicament injectables en IT</b>	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)	Toujours contrôler la voie d'administration de chaque produit individuellement Etiqueter "administration intrathécale uniquement" Double contrôle indépendant	AFSSAPS (never events) ISMP 2012 KP

Classe thérapeutique	Risques motivant l'inscription sur la liste des MHR	Précautions particulières retrouvées dans la littérature	Références
<b>Cytotoxiques Inj.</b>	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	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	AFSSAPS (never events) ISMP 2012 KP
<b>Méthotrexate dans le traitement de la PR</b>	Surdosage par administration quotidienne et non hebdomadaire: risque de pancytopenie et d'insuffisance hépatique	Mentionner clairement le rythme des administrations sur la prescription Surveillance mensuelle des plaquettes, globules blancs et transaminases	AFSSAPS (never events) ISMP 2012 ISMP 2011 (ambulatoire)
<b>Formes liposomales: (ex : Ambisome®)</b>	Confusion entre la forme liposomale et la forme conventionnelle: risque d'injection d'ambisome en IT et erreurs de dosage	Former le personnel Inscrire la mention "ne doit pas être administré en intrathécal" Préférer les noms de spécialité pour la prescription	AFSSAPS (never events, voie intrathécale) ISMP 2012
<b>Alcaloïdes Pervenche Madagascar</b>	Administration mortelle par voie intrathécale	Etiqueter "mortel si administré par voie intrathécale - administration par voie intraveineuse uniquement" Ne pas décoller l'étiquetage avant administration	AFSSAPS (never events, voie intrathécale) KP
<b>Opiacés IV, transdermiques et oraux</b>	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	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	ISMP 2012 ISMP 2011 (ambulatoire) KP [5] (périopératoire)
<b>Agents thrombolytiques</b>	Surmortalité par hémorragie cérébrale Prise en charge de l'AVC après 3h Utilisation hors AMM pour déboucher les cathéters veineux centraux	Prise en charge par des médecins expérimentés et formés à l'utilisation des agents antithrombotiques Surveillance adéquate Débouchage des cathéters veineux centraux avec Actilyse 2 mg	ISMP 2012 KP
<b>Agents bloquants neuromusc / curarisants</b>	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	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	ISMP 2012 KP [5] (périopératoire)

Classe thérapeutique	Risques motivant l'inscription sur la liste des MHR	Précautions particulières retrouvées dans la littérature	Références
Médicaments injectables en épidurale	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	Toujours contrôler la voie d'administration de chaque produit individuellement Double contrôle indépendant	ISMP 2012 KP
Agonistes adrénergiques IV	Risques de confusion car plusieurs dosages disponibles avec différentes unités et ampoules similaires entre différentes spécialités	Standardiser les unités de dosage Utiliser des dosages standards Double contrôle	ISMP 2012 KP [5] (périopératoire)
Cytotoxiques per os	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	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	ISMP 2012 ISMP 2011 (ambulatoire)
Agents hypoglycémiant	Hypoglycémies sévères Confusions des noms des sulfamides hypoglycémiantes	Bilans rénal et hépatique préalables puis surveillance régulière Préférer la prescription par nom de spécialité	ISMP 2012 ISMP 2011 (ambulatoire)
Agents de contraste IV	Insuffisance rénale Hypersensibilité aux produits de contraste iodés	Créatininémie préalable Arrêt metformine 48 h avant et après imagerie Anamnèse patient et surveillance	ISMP 2012
Nitroprussiate de sodium	Intoxication cyanhydrique	Dosage quotidien des thiocyanates sanguins et arrêt si > 50 mg/L	ISMP 2012
Préparations pour nutrition parentérale	Erreurs de composition et d'étiquetage Prescription hebdomadaire	Etiquetage de toutes les poches dans la salle stérile Standardisation des prescriptions Prescription/délivrance quotidienne tenant compte du bilan sanguin	ISMP 2012
Antiarythm IV - Antagonistes adrénergiques IV	Erreur de dosage lors du passage forme orale à forme IV: bradycardie sévère	Administration réservée aux unités de soins intensifs, sous monitoring continu (ECG et TA) Double contrôle à la pharmacie et à l'administration	ISMP 2012 [5] (périopératoire)

Classe thérapeutique	Risques motivant l'inscription sur la liste des MHR	Précautions particulières retrouvées dans la littérature	Références
Agonistes adrénergiques IV	Risques de confusion car plusieurs dosages disponibles avec différentes unités et ampoules similaires entre différentes spécialités	Standardiser les unités de dosage Utiliser des dosages standards Double contrôle	ISMP 2012 KP [5] (périopératoire)
Cytotoxiques per os	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	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	ISMP 2012 ISMP 2011 (ambulatoire)
Agents hypoglycémiant	Hypoglycémies sévères Confusions des noms des sulfamides hypoglycémiantes	Bilans rénal et hépatique préalables puis surveillance régulière Préférer la prescription par nom de spécialité	ISMP 2012 ISMP 2011 (ambulatoire)
Agents de contraste IV	Insuffisance rénale Hypersensibilité aux produits de contraste iodés	Créatininémie préalable Arrêt metformine 48 h avant et après imagerie Anamnèse patient et surveillance	ISMP 2012
Nitroprussiate de sodium	Intoxication cyanhydrique	Dosage quotidien des thiocyanates sanguins et arrêt si > 50 mg/L	ISMP 2012
Préparations pour nutrition parentérale	Erreurs de composition et d'étiquetage Prescription hebdomadaire	Etiquetage de toutes les poches dans la salle stérile Standardisation des prescriptions Prescription/délivrance quotidienne tenant compte du bilan sanguin	ISMP 2012
Antiarythmique s IV - Antagonistes adrénergiques IV	Erreur de dosage lors du passage forme orale à forme IV: bradycardie sévère	Administration réservée aux unités de soins intensifs, sous monitoring continu (ECG et TA) Double contrôle à la pharmacie et à l'administration	ISMP 2012 [5] (périopératoire)
Sédatifs IV: midazolam	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	Restreindre l'utilisation à la sédation préopératoire Attendre 10 min pour évaluer l'effet sédatif Administration par titration Utiliser un seul dosage et conditionnement	ISMP 2012 [5] (périopératoire)

Classe thérapeutique	Risques motivant l'inscription sur la liste des MHR	Précautions particulières retrouvées dans la littérature	Références
Agents inotropes: digoxine (+ milrinone)	Fenêtre thérapeutique étroite Risques d'accumulation chez les populations âgées	Surveillance clinique (vomissements, vision colorée en jaune), biologique (kaliémie, créatininémie, taux plasmatique) et ECG	ISMP 2012
Anesthésiques gén. IV inhalé	Arrêt cardiorespiratoire	Administration par titration et surveillance uniquement par du personnel formé sur l'utilisation de ces produits Surveillance continue de la fonction respiratoire	ISMP 2012 [5] (périopératoire)
Analogues prostacycline IV	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)	Aucun lavage de tubulure ne doit être effectué après administration Ne pas interrompre la perfusion	ISMP 2012
Solutions de dialyse	Plusieurs poches de constitutions similaires mais différentes Mélange des différentes concentrations d'électrolytes dans les solutions	Limiter le nombre de dosages différents Double contrôle	ISMP 2012
Inhibiteurs de la thrombine	Risque hémorragique	Prendre en compte tous les médicaments potentialisant le risque hémorragique Surveillance du patient	ISMP 2012
Inhibiteurs du facteur Xa (ex fondaparinux) et inhibiteurs de la GP IIb/IIIa (ex eptifibatide)			ISMP 2012
Glucose hypertonique, 20% ou supérieur	Confusion avec dosages plus faibles. Administration trop rapide		ISMP 2012

Classe thérapeutique	Risques motivant l'inscription sur la liste des MHR	Précautions particulières retrouvées dans la littérature	Références
Eau stérile pour injection, inhalation et irrigation (sauf bouteilles verseuses) de contenance ≥ 100 mL	Confusion avec NaCl, risque d'hémolyse		ISMP 2012
Solutions cardioplogiques			ISMP 2012
Oxytocine IV	Erreur de posologie + temps de latence pour identifier/traiter hyperactivité utérine. Autres (Cf publications)		ISMP 2012 [3], [4]
Vasopressine IV ou intraosseuse			ISMP 2012
Prométhazine IV	Injection IA accidentelle. Dommages tissulaires allant jusqu'à la nécrose/gangrène.	Limiter les posologies, diluer et administrer lentement (10-15 min). Préferer la voie IM profonde si possible.	ISMP 2012 [5] (périopératoire)
Immunosuppresseurs	Fenêtre thérapeutique étroite Néphrotoxicité Agranulocytose (imurel)	Dosage taux plasmatiques, créatinine, bilirubine et transaminases Recherche TPMT préalable et surveillance hémogramme	ISMP 2011 (ambulatoire)
Antirétroviraux en ambulatoire	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	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	ISMP 2011 (ambulatoire)





## NOS MEDICAMENTS A HAUT RISQUE



..... (Nom de l'unité de soins/du service de soins)

..... (Numéro(s) d'UF)

Date : .../.../202..

*Les médicaments à haut risque sont définis comme des médicaments comportant un risque élevé de causer des préjudices graves aux patients en cas d'erreur au cours du processus de prise en charge médicamenteuse voire dans le cadre du circuit du médicament en établissement de santé.\**

| Médicaments

| Classes thérapeutiques

| Voies d'administration

Professionnels référents pour l'unité/le service : .....

\*in [Liste HCL Médicaments à haut risque](#) (document GED)





Annexe 9 - Tableau récapitulatif des retours des services

PAM	Services	MHR	Constat	Actions proposées
PAM CHIRURGIE	ACHA U51 et UA	Midazolam	M. non sécurisé dans les chariots de soins IDE et dans l'armoire à Pharmacie. Armoire à pharmacie laissée ouverte.	Suppression du Midazolam des chariots de soins. Stockage unique dans l'armoire à pharmacie. Identification du casier de stockage à l'aide de la pastille « médicament à risque ». Informations répétées à l'ensemble de l'équipe sur l'obligation de verrouillage de la Pharmacie. Rappel fait sur la nécessité de verrouillage de l'armoire.
	ANESTHESIE- BLOC OPERATOIRE	Lidocaine	Utilisation quotidienne, pour anesthésie locale par voie sous-cutanée, ou pour anesthésie locale de glotte lors intubation, pour anesthésie générale par voie intraveineuse. Risque neurologique et cardiologique en cas de surdosage.	Rédaction d'un protocole local puis HCL pour l'utilisation de la Lidocaïne intraveineuse à visée d'épargne morphinique. - Protocole local : première version 2013, mise à jour 2019 - Protocole HCL, disponible dans la GED et validé par le collège AR des HCL : 07/09/2022
		Sulfate de magnésium	Utilisation quotidienne, à visée anti-arythmique et anti-hyperalgésique	- Protocole d'OFA (opioïd free anesthesia), validé par collège AR des HCL, 07/09/2022
		Noradrénaline	Recommandations récentes de ne plus utiliser la Phényléphrine en anesthésie, mais plutôt de faibles doses de Noradrénaline	Protocole validé par Collège AR des HCL. Transmis par mail à l'ensemble du département en 12/2022. Etiquetage des seringues indiquant la dilution. Etiquetage des seringues indiquant la dilution.
		Atracurium / Rocuronium	La curarisation résiduelle augmente la durée de séjour en SSPI	Affichage des protocoles SFAR de décurarisation en SSPI. Mise à disposition de Sugammadex dans les tables d'anesthésie, dans chaque salle opératoire.
		Morphine	Titration en morphine pluri-quotidienne en SSPI. Pas de protocole disponible explicitant les modalités de réalisation de la titration (dose initiale ? bolus ? intervalle de temps ? dose max ?)	Procédure à écrire
	CS CMF	TOXINE BOTULIQUE BOTOX	Traitement avec préparation IDE et administration exclusivement médicale.	Rappel modalités commande logiciel KMS + modalités délivrance et traçabilité de la délivrance + traçabilité péremption tous les 3 mois + fiche dédiée. Rappel document GED
		TRAMADOL	Traitement antalgique d'utilisation simple par voie orale	Rappel en équipe TTT MHR avec risque de causer des préjudices graves si mauvaise utilisation.
	CS DIG	TOXINE BOTULIQUE BOTOX	Traitement avec préparation IDE et administration exclusivement médicale	Rappel modalités commande logiciel KMS + modalités délivrance et traçabilité de la délivrance + traçabilité péremption tous les 3 mois + fiche dédiée. Rappel document GED
		TRAMADOL	Traitement antalgique d'utilisation simple par voie orale	Rappel en équipe TTT MHR avec risque de causer des préjudices graves si mauvaise utilisation.
	CS OPH	TOXINE BOTULIQUE BOTOX	Traitement avec préparation IDE et administration exclusivement médicale	Rappel modalités commande logiciel KMS + modalités délivrance et traçabilité de la délivrance + traçabilité péremption tous les 3 mois + fiche dédiée. Rappel document GED
		Lidocaine	Traitement antalgique injectable. Utilisation exclusivement par équipe médicale.	Rappel modalités commande logiciel KMS + modalités délivrance et traçabilité de la délivrance + traçabilité péremption tous les 3 mois + fiche dédiée. Rappel document GED
	CS ORL	TOXINE BOTULIQUE BOTOX	Traitement avec préparation IDE et administration exclusivement médicale	Rappel modalités commande logiciel KMS + modalités délivrance et traçabilité de la délivrance + traçabilité péremption tous les 3 mois + fiche dédiée. Rappel document GED
		TRAMADOL	Traitement antalgique d'utilisation simple par voie orale	Rappel en équipe TTT MHR avec risque de causer des préjudices graves si mauvaise utilisation.
	CS ORTHO	Lidocaine	Traitement antalgique injectable. Utilisation exclusivement par équipe médicale.	Rappel modalités commande logiciel KMS + modalités délivrance et traçabilité de la délivrance + traçabilité péremption tous les 3 mois + fiche dédiée. Rappel document GED
		Aspirine 1000	Traitement antalgique d'utilisation simple par voie orale	Rappel en équipe TTT MHR avec risque de causer des préjudices graves si mauvaise utilisation.
	CS ONCO GYNECO	Lidocaine	Traitement antalgique injectable. Utilisation exclusivement par équipe médicale.	Rappel modalités commande logiciel KMS + modalités délivrance et traçabilité de la délivrance + traçabilité péremption tous les 3 mois + fiche dédiée. Rappel document GED
		TOXINE BOTULIQUE	Traitement antalgique injectable. Utilisation exclusivement par	Rappel modalités commande logiciel KMS + modalités délivrance et traçabilité de la délivrance + traçabilité

PAM	Services	MHR	Constat	Actions proposées
	CS URO	BOTOX	équipe médicale.	péréemption tous les 3 mois + fiche dédiée. Rappel document GED
		TRAMADOL	Traitement antalgique d'utilisation simple par voie orale	Rappel en équipe TTT MHR avec risque de causer des préjudices graves si mauvaise utilisation.
		Ropivacaïne	Traitement à utilisation spécifique. Administration en lien avec la spécificité de l'activité	Rappel utilisation sur prescription médicale et traçabilité para médicale dans dossier patient.
		TOXINE BOTULIQUE BOTOX	Traitement spécifique en lien avec la spécialité.	Rédaction d'une procédure d'utilisation en cours en lien avec les dernières recommandations société savantes.
	DIALYSE	VENOFER®	Manque d'homogénéité dans la préparation et l'administration du produit lors des séances de dialyse. Produit utilisé quotidiennement.	Rédaction d'un protocole de bonnes pratiques de prescription, préparation et d'administration
		Gluconate de Calcium	Manque de connaissances sur les modalités de préparation et d'administration car médicament rarement utilisé. (moins de 5 fois/an)	Rédaction d'un protocole de bonnes pratiques de prescription, préparation et d'administration
		PHOCYTAN	Absence de protocole de service sur la posologie, le mode de préparation et l'administration en séance de dialyse. Produit utilisé hebdomadairement.	Rédaction d'un protocole de bonnes pratiques de prescription, préparation et d'administration
		Sulfate de magnésium	Absence de protocole de service sur la posologie, le mode de préparation et l'administration en séance de dialyse. Produit utilisé hebdomadairement.	Rédaction d'un protocole de bonnes pratiques de prescription, préparation et d'administration
	G1	SUFENTANIL	Nouvelle dotation pour refaire les PCEA dans le service de G1	Mise en place de 2 casiers spécifiques dans l'armoire à toxique numéro deux. Formation sur 2 journées par un MAR sur l'utilisation et la préparation des PCEA.
		Potassium IV	Stockage dans la pharmacie. Etiquette hypertonique en noir et blanc	Etiquette hypertonique remplacée par étiquette couleur
		Lovenox	Stockage dans la pharmacie de tous les dosages	Installation des séparateurs pour chaque dosage
		Glucose 30%	Identification MHR	Etiquette MHR
		Eau PPI	Identification MHR	Installation des séparateurs pour EPPI
	HJ ALLERGO ANESTHESIE	Lidocaïne	Traitement antalgique injectable. Utilisation exclusivement par équipe médicale.	Rappel modalités commande logiciel KMS /modalités délivrance et traçabilité de la délivrance /traçabilité péréemption tous les 3 mois. Rappel document GED
		Adrénaline	Manque de connaissances sur les modalités de préparation et d'administration car médicament utilisé par les Allergo-anesthésiste pour PRICK TEST et IDR	Rappel paramédical sur les risques et les différences à connaître.
	HJ MEDICO CHIR	VENOFER®	Traitement régulièrement utilisé	Organiser un temps d'information pour tout professionnel nouvel arrivant
		Stupéfiants	Produit peut ou pas utilisé régulièrement	Chaque jeudi, vérification du stock réalisée par l'IDE J2. Anticipation des commandes en fonction des péréemptions. Prévenir le gaspillage : retour des ampoules aux dates courtes à la pharmacie pour remise en circulation et remplacement des produits dans l'armoire à toxique
	HJ URO NEPHRO	VENOFER®	Traitement prévalent. Prescription EASILY non adaptée à la spécificité de l'unité	Rédaction et validation médicale de la procédure d'administration.
		IOMERON	Traitement prévalent et spécifique. Administration en lien avec la spécificité de l'activité vidéo uro dynamique	Rédaction et validation médicale de la procédure d'administration.
		TOXINE BOTULIQUE BOTOX	Traitement spécifique en lien avec la spécialité.	Rédaction d'une procédure d'utilisation
	MATERNITE	Insuline	CASIER ADAPTE POUR CHAQUE SPECIALITE REFRIGERATEUR	IDENTIFICATION MHR
		VENOFER®	PHARMACIE CASIER ADAPTE	IDENTIFICATION MHR
		Lovenox	CASIER DE RANGEMENT NON	RECONFIGURATION DU RANGEMENT ET

PAM	Services	MHR	Constat	Actions proposées	
			ADAPTE	IDENTIFICATION MHR	
		TRAMADOL	PHARMACIE CASIER ADAPTE	IDENTIFICARION MHR	
		OXYTOCINE	CASIER ADAPTE REFIGERATEUR	IDENTIFICARION MHR	
	NEONATOLOGIE	Midazolam	Manque de connaissance sur les modalités de préparation lors de prise en charge en urgence, avec des doubles dilutions.		Constitution de protocoles validés par les médecins, 2ème trimestre 2022. Confection de fiches plastifiées - Grand format mises sur le chariot d'urgence - Petit format pouvant être mises dans la poche
		Kétamine			
		Adrénaline			
		Atropine			
		Nalbuphine			
	NEPHROLOGIE	Insuline	Défaut des connaissances des antidotes à l'héparine, insuline, opiacés		Créer un document format pocket et un tableau de rappel des antidotes
		Lovenox			
		Opaciés			
	PATHOLOGIE GROSSESSE	VENOFER®	Banalisation de l'utilisation		Rappel aux équipes
		Insuline	Pas de séparation pour les différentes insulines		Mise en place de casiers avec identification des différentes insulines
	SALLE DE NAISSANCE	OXYTOCINE	Un Bolus peut entrainer une hypertonie utérine qui peut entrainer une bradycardie fœtale voire une MFIU		Mise en place de prolongateur à double entrées PROTOCOLE d'administration
		Gluconate de Calcium	Identifié hypertonique		Identifié MHR
		Glucose 30%			
		Sulfate de magnésium			
		Insuline	Rangée en vrac dans le réfrigérateur, non identifiée		Mise en PLACE de boîte de rangement avec identification de la classe thérapeutique de la spécialité. Identifiée MHR PROTOCOLE
	U11	Potassium IV			
		TRAMADOL			
		Paracétamol			
		Insuline			
		Lovenox			
U13	Morphine	Utilisation fréquente		Réunions d'informations avec paramédicaux + médicaux par anesthésiste référente SMQPCMP. Renouveler les ateliers PCA/PCEA	
	Potassium IV	Utilisation fréquente. Demande d'IVD par certains médecins. Renouvellement important équipe IDE		Rappel aux paramédicaux et aux médicaux par anesthésiste référente SMQPCMP. Rappel sur la nécessité de créer une cible « trouble biologique »	
	Lovenox	Utilisation quotidienne. Renouvellement important équipe IDE		Rappel aux paramédicaux (Réunions) et aux médicaux (lors de l'arrivée des nouveaux internes) par anesthésiste référente SMQPCMP	
	VENOFER®	Utilisation quotidienne			
	Smofkabiven	Utilisation fréquente		Réunions à programmer avec la diététicienne de l'unité	
U33	VENOFER®	Utilisation fréquente dans l'unité		Sensibilisation et rappel règle des 6B. Disponibilité protocole VENOFER® sur Easily prescription, connaissance du protocole par les professionnels. Organisation un temps d'information et d'échange sur l'utilisation du VENOFER®	
	Potassium IV			Identification d'une zone de stockage des médicaments hypertoniques et mise en place d'un pictogramme selon protocole institutionnel	
	Opaciés	Utilisation quotidienne des médicaments voie orale et injectables		Vérification du coffre à toxiques 1 fois par semaine. Rappel des bonnes pratiques de gestion des stupéfiants régulièrement au point Lean (notamment traçabilité). Rangement, identification des médicaments avec étiquettes conformes + pictogramme MHR. Révision de la dotation pour avoir les médicaments essentiels. Formation de tous les IDE à la PCA lors des ateliers sur le PAM de chirurgie en 2022. Mise en place de la procédure de gestion de la clé des toxiques. Remise à chaque IDE fiche « Gestion des stupéfiants dans les unités de soins par les IDE, les incontournables à connaître »	
	Lovenox	Utilisation quotidienne des anticoagulants		Traceur ciblé médicaments fait en 2021 : Travailler sur un algorithme de décision en fonction de la clinique et du traitement du patient (Anesthésiste/Pharmacien). Revoir les différents types d'anticoagulants oraux et injectables	
U41	VENOFER®	Traitement très utilisé dans l'unité		Organiser un temps d'information par l'équipe médicale	

PAM	Services	MHR	Constat	Actions proposées	
				des nouveaux paramédicaux arrivants. Etiquette à HAUT RISQUE dans la pharmacie de l'Unité	
		Chimiothérapie	Délivrance des chimiothérapies par l'URCC se réalise tard (18h30). Administration du J1, parfois, sans la présence de l'équipe médicale. L'équipe médicale à jusqu'à 15h pour valider la prescription de la chimiothérapie afin qu'elle soit préparée le même jour par l'URCC et livrée dans la soirée. Livraison par la pharmacie des traitements chimiothérapeutiques per os dans différents sacs journaliers pour plusieurs jours pouvant entraîner des erreurs de J dans la distribution	Organisation à réétudier avec la pharmacie et l'équipe médicale de l'unité sur la validation des prescriptions de chimiothérapie et la délivrance. Réorganisation de la délivrance avec la pharmacie. Signaler dans le pilulier par un code couleur (par exemple) qu'il y a un traitement chimiothérapeutique à administrer avec précaution	
		Opacés	Gestion des stupéfiants et utilisation quotidienne. Interruption de tâches fréquentes à l'administration et préparation des Doses Secours. Coffre de stupéfiants trop petit ne permettant pas d'organiser et de bien sécuriser la dotation nominative de la dotation de service. Pas de séparation entre le LP et le LI avec risque d'erreur dans l'utilisation de l'opioïde. Erreur médicamenteuse liée à la prise en charge du patient ->ENNOV réalisé -> REMED	Vérification 2 fois par semaine des stupéfiants. Livraison en attente d'une seconde pharmacie avec présence d'un second coffre permettant la sécurisation de l'utilisation des analgésiques opioïdes. Intervention d'un pharmacien auprès de l'équipe afin de sensibiliser et insister sur la vigilance requise lors de l'utilisation des opioïdes. Entretien du CDS avec les nouveaux arrivants – RAPPEL DES 6 B. Interruption de tâches lors de la préparation des perfusions, PSE. Lors du point Lean, demande d'extraction du nombre d'ENNOV lié à l'utilisation des opioïdes afin de sensibiliser les professionnels. Sensibiliser l'équipe médicale à la prescription médicale Easily afin d'éviter les mauvaises compréhensions	
	UROLOGIE	Potassium IV	Traitement souvent utilisé	Protocole institutionnel dans la sécurité de la prise en charge du médicament en utilisant les étiquettes POTASSIUM. Identification par une étiquette d'alerte dans la pharmacie. Vigilance de la prescription médicale au quotidien.	
		Potassium IV	Risque de trouble cardiaque et de surdosage lors de l'injection	Diffuser le protocole. Mise à disposition des étiquettes correspondantes et informer l'équipe de leur existence. Se référer à la fiche spécifique des MHR	
		Nircanidipine	Maîtrise floue du protocole. Matériel d'administration peu utilisé	Rappeler le protocole. Identifier le matériel pour l'administration de traitements photo sensibilisants. Surveillances tensionnelles respectées pour adapter la vitesse des PSE. Se référer à la fiche spécifique des MHR	
		Lovenox	Protocole d'administration intraveineuse utilisé rarement pour cette classe thérapeutique	Présenter le protocole institutionnel à l'ensemble des professionnels de l'équipe	
	PAM GERIATRIE	CSG Lortet 1	Colchicine	Méconnaissance des professionnels que ce médicament soit un MHR. Utilisation quotidienne	Surveillance des 6B. Identification MHR
			VENOFER®	Flacon rangé dans un casier à l'écart des autres mais pas de renseignement sur sa classe MHR. Utilisation quotidienne	Surveillance des 6B. Identification MHR. Surveillance accrue de la bonne tolérance et de l'équipement du patient
			Nircanidipine	Méconnaissance des professionnels que ce médicament soit un MHR	Surveillance des 6B. Identification MHR. Surveillance accrue de la bonne tolérance et de l'équipement du patient
Midazolam			REMED en 2020 suite à une EM concernant du MIDAZOLAM. Utilisation récurrente	Surveillance des 6B. Identification MHR. Surveillance accrue de la bonne tolérance et de l'équipement du patient	
Potassium IV			Utilisation quotidienne. Professionnels déjà sensibilisé sur la dangerosité de l'utilisation du KCL, mais moins sur le NACL	Étiquettes rouges KCL (dosage en gr et ml) + danger hypertoniques. Identification MHR sur le tiroir de l'armoire pharmacie. Mise en place d'une pastille rouge lors de la préparation des injectables par les IDE	
MP 1er étage		VENOFER®	Extravasation/veinite	Cathéter dédié, surveillance active de la voie d'abord. Administration sur pompe. PM protocolisée. Rinçure de 50 ml en fin de perfusion. Autocollant MHR pharmacie et Z box. Patient avec troubles cognitifs est perfusé en salle de soins	
		Midazolam	Risque de surdosage	PM protocolisée. Rangement de la pharmacie en distinguant les 2 dosages. PS re-prescrit tous les jours. Autocollant MHR pharmacie et Z box	

PAM	Services	MHR	Constat	Actions proposées
		Opaciés	Risque de surdosage. Trop de sortes de morphiniques	Protocoles prescrits. Surveillance clinique IDE. Traçabilité des stupéfiants optimale (on les recompte fois/semaine). Réévaluation de la dotation/nos consommations (Janvier 2023). Rangement des stupéfiants : 1 barquette/médicament
		Potassium IV	Prévention du risque d'erreur médicamenteuse	Autocollant MHR pharmacie et Z box. Tiroir de pharmacie dédié aux hypertoniques. Autocollant « Potassium » à coller sur les perfusions et PS
		Insuline	Hypoglycémies nocturnes	Autocollant MHR pharmacie et Z box. Rangement réfrigérateur optimisé : 1 tiroir = 1 sorte de stylo à insuline. Stylo identifié dans tiroir spécifique dans le charriot de soins. Protocoles révisés
PAM HHG	A1	Lidocaïne	Troubles du rythme. Troubles neurologiques	ECG avant selon PM. Surveillance des constantes. Surveillance état de conscience : picotements autour de la bouche
		TOXINE BOTULIQUE BOTOX	Risque de botulisme à distance	Vérification absence retour sanguin avant chaque injection. Traçabilité
		Etiléfrine	Risque d'hypertension	Surveillance des constantes
	B1	Potassium IV	Risque d'erreur qui entraîne le décès	Identification MHR. Rangement dans casier isolé
		Lovenox	Risque de thrombopénie, hémorragique	Surveillance de tout saignement évocateur de surdosage (épistaxis/gingivorragies, urine rouge...), NFP 2 X/semaine pdt 1 mois puis 1 X/semaine
		Morphine	Mauvaise tolérance de la morphine : nausées, vomissements, constipation, troubles neurologiques	Surveillance des signes de surdosage
		Insuline	Hypoglycémiant	Surveillance glycémies capillaires
	B2	Metformine	Hypoglycémiant. Effet secondaires : diarrhées	Surveillance régulière de la fonction rénale. Hydratation
		Lamaline	Mauvaise tolérance à l'opium effets secondaires gêne respiratoire/somnolence /nausées vomissement/	Surveillance des effets secondaires
		Potassium IV	Risque d'erreur qui entraîne le décès	Mis dans un casier seul à l'écart des autres ions. Identifié MHR
		TRAMADOL	Mauvaise tolérance de la morphine (opioïdes). Plusieurs interactions médicamenteuses	Surveillance des signes de surdosage
		Lovenox	Peut provoquer des hémorragies	Surveillance de l'INR si sup à 5 urgence vitale. Surveillance de tout saignement évocateur de surdosage (épistaxis/gingivorragies, urine rouge...)
	C1	Metformine	Risque de déshydratation/insuffisance rénale.	Réalisation d'audit de pharmacie. Identification des MHR présents dans l'armoire à pharmacie de l'unité. Vérification de la prescription médicale. Etat de déshydratation du patient, tolérance du médicament (++) troubles digestifs). Surveillance biologique sanguine : fonction rénale/taux de bicarbonates (signe précoce d'acidose), bilan hépatique et syndrome inflammatoire
		Zamudol	Risque d'intolérance et de dépendance	Réalisation d'audit de pharmacie. Identification des MHR présents dans l'armoire à pharmacie de l'unité. Vérification de la prescription
		Rivaroxaban	Risques hémorragiques liés au traitement en cas de surdosage avec mise en jeu du pronostic vital. Délai d'obtention de la dose thérapeutique (INR cible) lors d'un relai par héparine ó sur-risque hémorragique	Vérification de la PM : Dosage, péremption. Attention particulière en cas d'anticoagulant associé/ antiagrégant plaquettaire. Surveillance : clinique (survenue d'hématomes, de gingivorragies, d'épistaxis, d'hématuries, de rectorragies/ méléna et de tout saignement extériorisé ou interne (Paramètres vitaux)/ troubles de la conscience), biologique (INR (Norme entre 2 et 3 sauf indication particulière (2,5-3,5)), bilan rénal, hépatique, plaquettes (> 50G/l))
		Lovenox	Risques hémorragiques liés au traitement en cas de surdosage avec mise en jeu du pronostic vital	Réalisation d'audit de pharmacie. Identification des MHR présents dans l'armoire à pharmacie de l'unité. Vérification du point d'injection, respect du site d'injection. Surveillance de la biologie
	E1	Insuline	RISQUE D'HYPOGLYCEMIE. La plupart des patients contrôlent leur glycémie avec un lecteur de glycémie en g/l alors que nous le faisons en mmol/l, risque d'erreur à domicile lors des permissions et	Dans le service nous leur donnons un tableau de conversion mais il serait plus simple que nous utilisions tous la même unité. Surveillance du protocole. Signalé dans le service par le sigle « médicament à risque ». Education thérapeutique

PAM	Services	MHR	Constat	Actions proposées	
PAM MEDECINE			mauvaise compréhension du patient du protocole. Les protocoles d'insuline sont écrits en orange sur fond vert, tres peu visible		
		Lovenox	Protocole clair	Signalé dans le service par le sigle « médicament à risque ». Séparation des différents dosages dans la pharmacie. Suivre le protocole médical. Contrôle biologique	
		Morphine		Signalé dans le service par le sigle « médicament à risque ». Dans un coffre fermé à clé, feuille de dispensation à remplir. Suivre le protocole médical. Formation interne avec CDSS et pharmacien. Surveillance risque de surdosage	
		Anticoagulants	Protocole clair	Signalé dans le service par le sigle « médicament à risque ». Séparation des différents dosages dans la pharmacie. Suivre le protocole médical. Contrôle biologique	
		Potassium IV	Vigilance car peu d'utilisation sur l'unité	Signalé dans le service par le sigle « médicament à risque ». Suivre le protocole médical. Toujours en perfusion avec pompe volumétrique, jamais au pousse seringue électrique. Contrôle de la kaliémie	
	E2	Lovenox Insuline Metformine Anticoagulants	Identifié	Eau PPI	Identification des MHR en équipe pluridisciplinaire. Audit mensuelle faite par les référents SMQPCMP et/ou CDS. Vérification de la conformité de la prescription par l'IDE avant dispensation. Vérification de la prescription des surveillances biologiques. Administration effectuée seulement par l'IDE. Surveillance des effets attendus et des effets indésirables par l'IDE au quotidien. Prescription réévaluée avec l'équipe médicale. Transport du traitement jusqu'à la salle de soins du service. Stockage dans un compartiment de la pharmacie étiqueté (nom, dosage, voie) et avec le sigle MHR. Pharmacie maintenue fermée à clé en l'absence des IDE dans la salle de soins.
	PAM MEDECINE	CARDIOLOGIE	Digoxine	Risque d'arythmie (bradycardie). Risque d'arrêt cardio – respiratoire	Traitement rangé par ordre alphabétique et identifié par des étiquettes claires et lisibles. Identification des ampoules par un pictogramme MHR dans le casier. Actions IDE : prise de constantes avant administration, surveillance télémétrie, surveillance des signes cliniques (malaise, trouble de la conscience)
			Potassium IV	Trouble du rythme. Risque d'arrêt cardio – respiratoire	Étiquettes de différentes couleurs sur les ampoules de KCl ranger dans un casier dédié aux électrolytes. Actions IDE : contrôle iono sanguin
			Lovenox	Risque hémorragique et de thrombopénie.	Les seringues sont identifiées par différentes couleurs selon le dosage. Rangement des seringues dans la pharmacie par dosage dans un tiroir intitulé « héparine ». Action IDE : surveillance des signes cliniques et du risque de thrombopénie
Anticoagulants			Risque hémorragique	Les comprimés ont une couleur différente selon le dosage. Actions IDE : surveillance des signes cliniques	
VENOFER®			Risque hypo ou hypertension. Risque extravasation. Veinotoxique. Risque de surcharge cardiaque et martiale.	Casier dédié pour les ampoules. Le flacon est identifié par sa couleur (violette). Actions IDE : surveillance des constantes, surveillance de la bonne tolérance du traitement	
Consult Dermatologie		Xylocaïne adrénalinée	Stockage non conforme dans le réfrigérateur de la chirurgie interventionnelle. Stockage de la xylocaïne adrénalinée dans les blocs hors réfrigérateur	Mettre en conformité l'étiquette DCI dans le réfrigérateur. Enlever des blocs la xylocaïne adrénalinée. Modifier l'organisation : chaque IDE récupère la xylocaïne adrénalinée pour chacun des blocs le matin et la range à la fin de la journée (conservation 5 jours en dehors du frigo possible) ?	
		Lidocaïne	L'étiquette de lidocaïne ressemble à l'étiquette de NaCl	Lire l'étiquette à haute voix. Enlever des blocs la lidocaïne pour éviter toute confusion	
Consult Endocrinologie		Lidocaïne	Flacons de lidocaïne rangés dans un casier à la suite des autres médicaments (traitements per os, cutanés, etc....)	Identification du casier contenant la lidocaïne avec le logo MHR. Réorganiser la pharmacie en triant les médicaments par ordre alphabétique ET selon leur voie d'administration > casier contenant la lidocaïne rangée dans le secteur « voie sous cutanée »	
		Aspirine 1000	Rangement du médicament dans un casier dans la pharmacie sans distinction particulière	Identification du casier avec le logo MHR	

PAM	Services	MHR	Constat	Actions proposées
		Insuline	Insulines et analogues rangés au réfrigérateur. Casiers manquants pour certaines insulines rangées « en vrac » à côté des autres.	Identification des casiers pour chaque insuline et pour chaque dosage avec présence sur chaque casier du logo MHR
		Glucose 30%	Rangement des ampoules de G 30% dans la pharmacie sans distinction particulière	Identification de la classe MHR du traitement avec la présence du logo MHR. Rajouter une pastille danger hypertonique pour renforcer la vigilance lors de l'utilisation de ce médicament. Eloigner le casier contenant ce traitement d'éventuels autres traitements visuellement similaires
	Dermatologie	Opaciés	Erreur de prescription. Défaut de traçabilité des prescriptions ambulatoires dans le dossier patient. Manque de traçabilité des interdosés. Procédure de gestion des clés inexistante. Manque de formation pour la mise en place des PCA	Mettre en conformité le stockage des médicaments opioïdes : étiquettes DCI, séparateurs, mise en place d'étiquettes MHR. Sensibiliser l'équipe médicale à l'importance de la traçabilité des interdosés pour le réajustement du traitement par les médecins. Utiliser l'ordonnance sécurisée spécifique permettant la traçabilité de celle-ci dans le dossier patient. Compléter la procédure de gestion des clés. Participer à l'atelier PCA
		Chimiothérapie	Thérapies ciblées livrées et stockées en dehors de l'armoire à pharmacie. Méconnaissance des thérapies ciblées par les professionnels intérimaires ou de remplacement via hublo	Mettre en conformité le stockage des thérapies ciblées : Sécuriser le stockage des thérapies ciblées dans l'armoire à pharmacie dans des casiers (TC en cours/ TC à rendre à l'URCC) et mise en place étiquette MHR. Rédiger à l'aide d'ONCORAL et de l'IPA de l'HJ dermato un mémo sur les informations importantes à retenir (port de gants, administration selon horaire de repas...)
		Potassium IV	Danger ion hypertonique + possibilité de séquelles patient ++++. En hc dermatologie, la prescription de potassium IV est conforme en IV lente, respect des dosages et pas de PM de PSE	Utiliser les étiquettes potassium rouge à mettre sur l'étiquette DEMI + étiquette drapeau sur la tubulure
		Insuline	Stockage de l'insuline non conforme dans le réfrigérateur et dans les chariots de soins. Manque de formation des professionnels à l'utilisation de l'insuline	Mettre en conformité le stockage de l'insuline dans le réfrigérateur à l'aide de casier, d'étiquette DCI et d'étiquettes MHR. Mettre en conformité le stockage des insulines dans les chariots de soins à l'aide d'un casier permettant de les stocker ainsi qu'une étiquette MHR. Atelier formation selon le modèle PCA. Vérification des PM avec les médecins lors de l'instauration du traitement
	EDN B	Insuline	Nombreux stylos insulines dans le réfrigérateur dans les boîtes d'origines	Identification des casiers avec étiquettes MHR. Contrôle régulier des bons stylos dans bon emplacements. Mise place des pastilles MHR
		Potassium IV	Prescription d'ampoules injectables à faire boire aux patients. Application de la prescription par l'équipe paramédicale	Distribution protocole potassium aux médecins + équipe paramed (2022). Demande que ce protocole soit inscrit dans le livret d'accueil des internes. Explications par le cadre lors de la journée d'accueil. Information à l'équipe paramédicale et distribution du protocole avec émargements. Lors de la réfection de la pharmacie. Modification du tiroir hypertonique et mise en évidence en rouge du casier K+
		Morphine	Connaissances imprécises concernant la gestion des stupéfiants surveillance clinique et traçabilité non rigoureuse	Rappel de la règle des 6B. Distribution de la fiche « gestion des stupéfiants dans les unités de soins par les IDE »
	HDJ Endoc	ADO	Traitements rangés et triés par dosage différents dans la pharmacie mais sans distinction particulière.	Identification des casiers avec le logo MHR
		VENOFER®	Flacon rangé dans un casier à l'écart des autres mais pas de renseignement sur sa classe MHR	Identification des casiers avec le logo MHR. Rajouter une pastille danger hypertonique pour renforcer la vigilance lors de l'utilisation de ce médicament
		Insuline	Insulines et analogues rangés au réfrigérateur. Casiers manquants pour certaines insulines rangées « en vrac » à côté des autres. Dans le service, existence de stylos à insuline factices pour les séances d'éducation thérapeutique	Identification des casiers pour chaque insuline et pour chaque dosage avec présence sur chaque casier du logo MHR. Rangement des stylos à insuline dédiés aux éducations thérapeutiques dans un placard éloigné de la pharmacie. Identifier tous les stylos pour éducations thérapeutiques en collant une étiquette rouge « pour démonstration »
		Glucose 30%	Rangement des ampoules de G 30% dans la pharmacie sans distinction	Identification de la classe MHR du traitement avec la présence du logo MHR. Rajouter une pastille danger

PAM	Services	MHR	Constat	Actions proposées
			particulière	hypertonique pour renforcer la vigilance lors de l'utilisation de ce médicament. Eloigner le casier contenant ce traitement d'éventuels autres traitements visuellement similaires
		Digoxine	Traitement très peu utilisé dans notre service, (uniquement si les patients ne viennent pas avec leurs traitements personnels). Rangement dans l'armoire à pharmacie sans distinction particulière.	Identification du casier avec le logo MHR
HJ Hématologie		Potassium IV	Prescription fréquente dans une unité non identifiée « soins critiques »	Mise en place scope mobile lors de la perfusion avec porte de chambre du patient ouverte en attendant installation scope à retour sur chariot de l'ide et mise en place PSE sécurisé. Identification avec étiquette spécifique sur les PSE de Potassium
		Chimiothérapie	Prescription quotidienne avec différentes modalités de prescriptions (Easily ou document papier si protocole d'essais cliniques)	Ordinateur sur les chariots de soins pour traçabilité immédiate. Fiches de prescription entre consultations et HDJ pour biologie ou changement dans la prise en charge. Formation régulière du personnel sur l'administration des cytotoxiques. Evacuation des déchets. Gestion évènements indésirables
HJ MP		VENOFER®	Usage fréquent sur les deux secteurs. Risque hypo/hypertension. Risque extravasation. Veinotoxique. Risque de surcharge cardiaque. Risque de surcharge martiale	Identification MHR dans la pharmacie. Casier dédié. Vigilance lors du réapprovisionnement. Actions IDE : Surveillance des constantes, Surveillance de la bonne tolérance lors de l'administration, Bon étiquetage du produit lors de l'administration
		Morphine	Absence de rangement identifié pour chaque spécialité source d'erreur	Identification MHR sur le coffre à toxiques. 1 rangement dédié pour chacun des trois produits. Dans chaque rangement, 1 pochette qui contient la feuille de traçabilité à remplir
HJ onco pneumo gastro		VENOFER®	Usage fréquent	Identification MHR dans la pharmacie + Etiquetage pour chaque administration. Vigilance lors du réapprovisionnement
		Potassium IV		Identification MHR dans la pharmacie + Etiquetage pour chaque administration. Vigilance lors du réapprovisionnement
		Opaciés		Identification MHR sur le coffre à toxiques. Classeur de dispensation avec 1 pochette dédié à un médicament et une posologie.
		Chimiothérapie		Circuit du médicament : Prescription informatisée. Traçabilité de la coursière sur feuille dédiée + dépôt sur Plateau spécifique avec Nom patient + vérification identito-vigilance par l'IDE.
		Adrénaline		Identification MHR dans la pharmacie + Etiquetage pour chaque administration. Vigilance lors du réapprovisionnement
IMMUNO ALLERGOLOGIE		Adrénaline	Rangement dans la pharmacie sans distinction particulière	Mise en place de la pastille MHR avec information communiquée à l'équipe
		IOMERON		
		TRAMADOL		
		Insuline		
		Lovenox		
MB1		Potassium IV	Prescription de potassium dans les hydratations supérieure à la concentration maximale finale	Application des étiquettes KCl et des drapeaux sur les tubulures. Discussion avec l'équipe médicale : éviter les PSE et max 4g/l pour les hydratations, privilégier la voie orale.
		Lovenox	Toujours un doute sur la dilution/reconstitution/vitesse...	Voir avec l'équipe médicale si possibilité d'avoir le même protocole qui existait sur cristalnet -> 25 000UI dans 50 ml, avec la vitesse en fonction que la dose prescrite
		Immunosuppresseurs	Connaissance insuffisante de l'utilisation de la ciclosporine IV et du tacrolimus IV	Explication sur la fiche de dilution/préparation des injectables
		Insuline	Connaissance insuffisante des « nouvelles » insulines donc moins maîtrisés	Tableau récapitulatif d'endocrino ? A programmer : organiser une intervention d'un médecin d'endocrinologie
		Chimiothérapie	Nombreuses chimiothérapies reçues en même temps, surtout le vendredi avec risque de confusion	Mise en place d'un rangement plus adapté dans le frigo (1 boîte ou un plateau par patient), armoire fermée à clé avec un tiroir par patient, chimio per os rangées directement dans le chariot de soins du secteur

PAM	Services	MHR	Constat	Actions proposées	
	MB2	Lovenox	Médicaments très utilisés dont l'usage est banalisé	Étiquettes MHR. Rappel en équipe	
		Potassium IV	Médicament particulièrement à risque et usage courant pour les patients greffés	Étiquettes MHR et hypertonique sur les tiroirs de l'armoire. Étiquettes sur les PSE et poches d'hydratation complétées en KCl + sur la ligne de perfusion	
		Morphine	Médicaments utilisés ponctuellement donc moins maîtrisés mais à risque de surdosage	Étiquettes MHR. Information sur les bonnes pratiques de gestion des stupéfiants. Vérification hebdomadaire du coffre	
		Insuline	Médicaments rarement utilisés donc moins maîtrisés	Étiquettes MHR. Rappel en équipe	
	MB3	Potassium IV			
		Anticoagulants			
		Morphine			
		Lovenox			
		VENOFER®			
	MBE4	Potassium IV	Des prescriptions fréquentes de KCL en IV au PSE (2 à 3 fois par semaine). Risque de troubles du rythme sur les administrations IV		Sensibilisation et formation des IDE au potassium : protocole disponible dans classeur pharmacie. Identification des boîtes de rangement du potassium avec 1 étiquette d'alerte « hypertoniques » et MHR. Utilisation des DEMI avec identification du potassium dans les PSE. Utilisation d'étiquettes « drapeaux » pour identifier les lignes de perfusion et prévenir ainsi les bolus. Utilisation de pousse-seringues sécurisés (vitesses verrouillées). Perfusion de potassium IV uniquement sur des voies centrales. Projet en cours d'étude pour l'installation de scopes avec alarmes pendant l'administration du potassium IV
		NaCl hypertonique IV	Ajout fréquent d'ions dans les perfusions		Identification des zones de stockage avec des étiquettes d'alerte « hypertoniques » et MHR. Distanciation des zones de stockage au niveau de la pharmacie
		Chimiothérapie	Administration quotidienne d'anti-cancéreux		Formation des IDE à l'utilisation des produits de chimiothérapie. Stockage des anti-cancéreux dans un compartiment spécial au niveau de la salle de préparation et du réfrigérateur. Étiquetage « chimiothérapies » et MHR des 2 compartiments. Les chimio per os sont rangées directement dans les boîtes nominatives des patients en salle de préparation.
	MBE5	Potassium IV	Prescriptions fréquentes de KCl au PSE pour corriger des hypokaliémie en lien avec des traitements (antifongiques, diurétiques, etc.) ou des complications (GVH)		Sensibilisation des IDE aux risques et modalités d'administration (Dose max : 1G/h). Formation des nouveaux arrivants par compagnonnage. Étiquettes spécifiques pour les PSE et les perfusions. Tiroir identifié dans l'armoire à pharmacie (Danger hypertonique/ MHR). Encadrement strict des étudiants avec interdiction de manipuler seuls (concerne l'ensemble des préparations). A plus long terme : mise en conformité de l'unité
		Immunosuppresseurs	Traitements utilisés pour tous les patients allogreffés et les aplasie médullaires idiopathiques		Prescriptions rigoureuses. Protocole CRISTALNET. Procédure JACIE pour l'administration du greffon (dont modalités de reprise des immunosuppresseurs. Surveillance des complications cliniques et biologiques
		Insuline	Éviter les hypoglycémies		Prescriptions rigoureuses. Protocole insuline CRISTALNET avec conduite à tenir et surveillances. Demande d'avis spécialisé pour relai pour traitement de sortie. Glucose à 30% disponible dans l'armoire à pharmacie et chariot d'urgence
		Anticoagulants	Risque accru chez des patients thrombopéniques		Prescription protocolaire avec conduite à tenir et surveillances. Sensibilisation des patients sur les risques. Prévention du risque hémorragique (augmentation des seuils transfusionnels)
	MIA et MIB	Immunosuppresseurs	Plusieurs dosages, 2 formes galéniques (Libération immédiate et prolongée), Néphrotoxique et diabétogène, Marge thérapeutique étroite		Vérification de la PM : Dosage, Péréemption, Forme galénique, Glycémie capillaire, Recherche de signes de surdosage : Céphalées, léthargie, tremblements. Surveillance biologique sanguine (résiduel médicament). Surveillance en cas de situation à risques (déshydratation, inappétence, sepsis...) et en cas de surdosage (insuffisance rénale)
		Anticoagulants	Risques hémorragiques liés au traitement en cas de surdosage avec mise en jeu du pronostic vital, Délai		Vérification de la PM : Dosage, péréemption. Attention particulière en cas d'anticoagulant associé/ antiagrégant plaquettaire. Surveillance : clinique : survenue

PAM	Services	MHR	Constat	Actions proposées
			d'obtention de la dose thérapeutique (INR cible) lors d'un relai par héparine ó sur-risque hémorragique	d'hématomes, de gingivorragies, d'épistaxis, d'hématuries, de rectorragies/ melena et de tout saignement extériorisé ou interne (Paramètres vitaux)/ troubles de la conscience ; biologique : INR (Norme entre 2 et 3 sauf indication particulière (2 ,5-3,5)), bilan rénal, hépatique, plaquettes (> 50G/l). En cas de surdosage : Recherche de signes de gravité, Recours aux recommandations HAS +/- utilisation des antidotes (Vitamine K et/ou PPSB). Contrôle INR dès que
		Lovenox	Risques hémorragiques liés au traitement en cas de surdosage avec mise en jeu du pronostic vital	Vérification de la PM : Dosage, forme galénique, péremption. Hygiène cutanée, Utilisation du protocole, Surveillance clinique de la survenue : d'hématomes, de gingivorragies, d'épistaxis, d'hématuries, de rectorragies/ mélena, de tout saignement extériorisé ou interne (Paramètres vitaux), Troubles de la conscience, Surveillance de l'aspect cutanée et changement des points d'injection
		Insuline	Risques : Hypoglycémie grave => Trouble de la conscience, Hyperglycémie : Acido-cétose, coma hyper-osmolaire. Uniformisation de l'unité de mesure glycémique pour la surveillance + utilisation du protocole => g/l dans notre service	Vérification de la PM : péremption, utilisation du protocole, mesures d'hygiène. Surveillance de la glycémie systématique. Si Hyperglycémie => surveillance cétonémie, respect des protocoles de gestion de l'adaptation des doses en g/l en S/C. Si Hyperglycémie non contrôlée avec protocole s/c relai par Insuline PSE. Si Hypoglycémie : Evaluation de la vigilance/ sueurs/ tremblements et lipothymie. Resucrage : per os, IV(G30), IM (Glucagon). Contrôle de la glycémie (< 1 heure) en cas d'action thérapeutique. Absence d'injection si patient à jeun. Surveillance biologique sanguine HbA1c (équilibre glycémie des 3 derniers mois)
		Metformine	Nécessité d'arrêt de traitement en cas : d'injection de produit de contraste iodé : Absence de délivrance le jour de l'examen, Reprise à 48H si fonction Rénale stable); Risque rénal (Acidose Lactique à la Metformine)	Vérification de la PM : dosage (500, 850, 1000), péremption. Etat de déshydratation du patient, tolérance du médicament (++) troubles digestifs). Surveillance biologique sanguine : fonction rénale/taux de bicarbonates (signe précoce d'acidose), bilan hépatique et syndrome inflammatoire. Suspension de la PM au regard de la date de l'examen complémentaire
Neurologie	Insuline	Rangement des stylos dans le réfrigérateur dans les boites d'origine sans distinction	Mise en place pastille MHR. Installation de boites, pas de mélange de stylos dans les casiers. Identification du stylo avec étiquette pastel du patient	
	PHOCYTAN	Utilisation peu fréquente ; Méconnaissance des effets indésirables	Renforcer les connaissances	
	Midazolam	Demande des IDE. Utilisation peu fréquente. Présence de 2 dosages	Renforcer les connaissances	
	Potassium IV	Vigilance particulière des équipes/KCL cependant méconnaissance des protocoles en particulier sur l'interdiction de l'administration de KCL au PSE	Diffusion du protocole « bon usage du chlorure de potassium injectable » auprès des IDE avec explications par le cadre et remise du protocole aux médecins	
Oncologie Médicale	Opaciés	Erreur de traçabilité sur fiche réglementaire (fiche rose). Stockage des comprimés non conformes car plusieurs dosages dans un même casier sans séparateur	Mise en place d'une double traçabilité avec décompte des comprimés avant et après prise de traitement dans le coffre. Mise en conformité des coffres de stupéfiants, avec séparateurs dans les casiers et étiquetage par spécialités, coffres différents en fonction de la voie d'administration (per os / IV/ patch), affichage étiquette MHR, et casiers pour dotations nominatives.	
	Anticoagulants	Médicament très utilisé par les professionnels. Risque de banalisation. Stockage des seringues pré-remplies non conformes car utilisation de nombreux dosages qui ne sont pas tous séparés dans la pharmacie.	Rappel des risques pour ce médicament. Demande d'intervention d'un préparateur en pharmacie pour mise en conformité du tiroir à pharmacie. Mise en place des étiquettes MHR	
	Potassium IV	L'identification de la présence du potassium dans une perfusion est noté sur une étiquette blanche simple. Pas de sécurisation visuelle de la présence du produit	Utilisation des étiquettes institutionnelle rouge +DEMI à mettre sur la perfusion + étiquette en drapeau sur la tubulure.	
	Insuline	Médicament qui n'est pas en	Mise en place de casiers avec séparateurs et étiquettes	

PAM	Services	MHR	Constat	Actions proposées
			dotation de pharmacie pour l'unité de soins mais qui est commandé en fonction des prescriptions médicales. Pas de stockage prévu dans le frigo.	produits pour les plus couramment utilisés permettant un rangement sécurisé des stylos et mise en place d'un casier « dotation nominative » pour les médicaments plus spécifiques nos référencés dans les casiers. Etiquettes MHR posées sur chaque séparateurs et casiers
	Plateau Technique EFR	Lidocaine	Existe en plusieurs dosages, plusieurs présentations et plusieurs voies d'administration	Vérifier le bon dosage, la bonne voie d'administration avant chaque utilisation
		Bicarbonate de sodium	Conditionnement du produit en ampoule	S'assurer de la bonne préparation et dilution du médicament. Utiliser le médicament selon protocole avec validation et présence médicale
		Dobutamine	Risque de sous ou sur dosage du médicament lors de son administration au patient	Suivre prescription du médecin. Administrer en présence du médecin
		Terlipressine	Conservation au frigo dans le service. Transport du produit au bloc ou en réa en respectant la chaîne du froid. Identification du produit (boîte spécifique) dans les différents blocs du CHLS.	Conservé le produit au frigo. S'assurer du respect de la chaîne du froid dès réception du médicament (transport du produit dans pochette froide par exemple). S'assurer de la bonne préparation et dilution du produit, suivre prescription médicale
		Esmolol	Risque de surdosage du médicament lors de son administration	Bien identifier les différents électrolytes, ranger les produits séparément
	PNEUMO B	Midazolam	Rangement dans l'armoire à pharmacie sans distinction particulière. Présence de 2 casiers avec 2 dosages différents.	Identification des casiers avec étiquettes MHR. Contrôle régulier des dosages dans chaque casier
		Insuline	Rangement dans le réfrigérateur dans distinction particulière. Stylo laissé dans la chambre du patient durant le séjour	Mise en place pastilles MHR. Rappel le stockage des médicaments (jamais en chambre). Création d'un casier « stylo insuline » dans le chariot de soins easily IDE pour les stylos en cours d'usage. Identification du stylo avec étiquette pastel du patient
		Opaciés	Utilisation quotidienne des stupéfiants.	Signalétique MHR. Stockage dans coffre pharmacie. Contrôle hebdomadaire du coffre par les IDE (décompte et vérification adéquation entre quantité donnée/quantité restante ; contrôle péremption).
		VENOFER®	Utilisation fréquente. Méconnaissance des effets indésirables	Signalétique MHR. Information par médecin afin d'uniformiser les connaissances et les pratiques
	PNEUMO C	VENOFER®	Utilité des médicaments et surveillance des risques secondaires	Pictogramme MHR. Rappel de l'utilité de ce traitement par les médecins lors de la relève et/ou des cours
		Midazolam	Hypnotique puissant rangé au milieu de la pharmacie	Pictogramme MHR
		Insuline	Antidiabétique oral a différents dosage et action (rapide, lente...) rangé dans le même casier	Pictogramme MHR. Casier pour chaque dosage et chaque catégorie, bien étiquetés
		Morphine	Analgésique couramment utilisé en pneumologie. Risque de banalisation	Pictogramme MHR. Traitement consigné dans un coffre. Traçabilité efficace obligatoire
	Rhumatologie	Potassium IV	Médicament identifié comme un MHR + identification hypertonique. Les règles de stockage sont respectées. Les règles d'administration sont respectées : pas de PM en PS, en SC	Lecture et émargement obligatoire pour les IDE des « bonnes pratiques d'approvisionnement, de stockage, d'administration du chlorure de potassium injectable hypertonique » GED. Mettre à disposition et en valeur les étiquettes rouges dans la pharmacie. Vérification par le CDS de la pose de l'étiquette, indicateur
		Opaciés	Les IDE ne sont pas tous formés à l'utilisation de la pompe PCA ou oubliés par manque de pratique.	Organiser avec le PAM de médecine des formations. Indicateur de bonne pratique mensuel : Objectif : aucune erreur de retranscription des prises de stupéfiants : affiché sur tableau lean
		Chimiothérapie	Temps dédié du pharmacien clinicien référent pour une analyse des prescriptions de niveau 3 selon la SFPC. Absence de suivi des patients enregistrés dans le tableau de recueils	Cours dispensés par le pharmacien, médecin à destination des IDE. Fiche de synthèse du médicament écrit par le pharmacien à destination des IDE du service. Mise en place des entretiens pharmaceutiques après validation médicale et ciblage des patients. Sensibilisation des internes. Prescription systématique du médicament sur Easily même si l'administration est prévue en dehors du séjour dans l'unité (interactions médicamenteuses par exemple). Protocole REMEDIA (action pilote pour les conciliations et les entretiens pharmaceutiques)

PAM	Services	MHR	Constat	Actions proposées
	USP	Colchicine	Méconnaissance des risques , effets indésirables par les IDE	Cours dispensé par les médecins du service. Intervention d'un pharmacien. Fiche de synthèse du médicament écrit par le pharmacien à destination des IDE du service
		Chimiothérapie	Livraison de chimiothérapie per os par URCC identifié au patient sans lieu de stockage dédié avant administration. Livraison des TTT de chimio per os par la pharmacie dans les piluliers journaliers des patients, sans distinction	Mise en place d'un fond jaune sur étiquetage des numéros de chambres au niveau des casiers dédiés au TTT per os des patients dans l'armoire à pharmacie sécurisée des injectables, fermant à clé. IDE en charge du patient réceptionne le traitement, le stock dans le casier dédié, et l'identifie avec le fond jaune. Le ttt reste stocké dans ce lieu dédié jusqu'à l'administration du TTT au patient. Règle des 6B : bon patient, bon médicament, bonne voie, bonne dose, bon moment et le 6 eme B le bon usage ! Le jour du départ du patient l'ide référente, enlève l'étiquetage jaune du casier. Mise en place par la pharmacie et les préparateurs en pharmacie d'un étiquetage « porter des gants » pour interpeller le soignant qui administre
		Midazolam	Demande de l'équipe. Molécule beaucoup utilisée dans le service mais qui parfois est source d'appréhension.	Demande de refaire une formation pour l'équipe médicale et paramédicale. Projet en lien avec équipe médicale de dispenser cette formation aux nouveaux arrivants internes. Dispenser cette formation aux nouveaux arrivants paramédicaux
PAM PRISONS	SAINT QUENTIN	Paracétamol (codéiné)	Beaucoup de demande des détenus pour l'obtention de ce traitement avec risque d'addiction et de surconsommation et trafic en détention. Problème de doublon d'ordonnance entre les différents prescripteurs psychiatres, dentiste et médecin référent ou de contre-indication avec les TSO. Insuffisance dans l'évaluation de l'efficacité du produit sur la douleur pas toujours notée	Vérifier lors de la distribution que le patient n'en a pas déjà en sa possession en cellule. Surveillance des signes de surconsommation et d'effets secondaires : Etat de conscience, Transit (constipation), Syndrome de manque, Vigilance sur le risque de surdosage en paracétamol (association avec paracétamol simple). Projet en cours de mise en route de la prescription informatisée commune HCl/CHV et réévaluer la durée de la PM par les médecins. Développer la communication avec le dentiste. Développer l'utilisation de l'échelle de mesure commune (EVA-ENS ?). Mesure systématique de la douleur lors des plaintes somatiques (consigné dans le dossier de soin). Réévaluation quotidienne en consultation IDE en lieu de détention
		Lovenox	Mise en place après prescription médicale en retour de chirurgie ou patients porteurs de plâtres aux membres inférieurs. Surveillance connue des effets indésirables de ce produit mais à réajuster et surveillance biologique du taux de plaquettes. Explications données par les IDE lors de l'administration du traitement aux patients et à poursuivre	Information donnée par la pharmacie et info sur la GED avec l'équipe de la pharmacie pour l'utilisation de ce produit. Surveillance biologique des plaquettes et survenue d'hématomes. Vérifier dans l'unité que le patient connaisse les risques et sache reconnaître les signes.
		Insuline	Bonne connaissance des professionnels sur les risques d'hypo ou hyperglycémie et des risques liés au point d'injection. Lipodystrophie. Bon respect des modalités de conservation au frigidaire	Vigilance sur l'utilisation des lecteurs glycémique et avec la même unité en g/), Respect des protocoles d'administration établis par le médecin ainsi que des protocoles avec LA MEME unité. Respect des modalités d'injection de l'insuline changer le point à chaque injection. Surveillance quotidienne de la t° du frigidaire. Stylos gardés au frigo puis une fois ouvert dans l'armoire de la pharmacie de la salle de soins ou en fonction de la capacité du patient remis en cellule où il pratique ses injections avec au préalable une évaluation de sa capacité. Auto surveillance du patient et utilisation du carnet de surveillance glycémique remis au patient. Surveillance hebdomadaire du patient à l'unité par les IDE + réapprovisionnement du matériel
	UHSI	Morphine	-Laisser les gélules SI BESOIN ou surveiller la prise. Surconsommation. Défaut de surveillance des effets indésirables	- Se mettre d'accord en équipe pour la distribution. Informer le médecin de la prise journalière du ttt / le médecin surveille la prise en regardant la pancarte journalière sur easily. Surveillance risque de détresse respiratoire : fréquence respiratoire entre 15-25. Surveillance risque de constipation : prescription de laxatif en systématique, hydratation, mobilisation, pruneaux. Surveillance risque trouble neuro :

PAM	Services	MHR	Constat	Actions proposées
				comportement modifié ? (Hypersomnie, obnubilation, ralentissement psychomoteur)
		Lovenox	-Mise en place systématique, sans surveillance au préalable. Méconnaissance des effets indésirables / surveillance au long court. Méconnaissance du patient sur la surveillance des effets indésirables	Prescription systématique avant la mise en place (Taux de plaquettes). Surveillance du taux de plaquettes. Le médecin demande au patient s'il a déjà eu une TIH (thrombopénie Induite à l'Héparine) en étant sous Lovenox ; car risque accru d'en refaire une. Hématomes. Changer les points d'injection / injecter 10cm min de l'ombilic. Faire un pli cutané (injection sous cutanée). Surveillance de l'apparition de tout saignement. S'assurer que le patient connaisse les risques et sache reconnaître les signes.
		Paracétamol (codéiné)	Surconsommation (mésusage). Effets secondaires méconnus. Risque d'Addiction : Trop de « Si besoin » laissés sur l'adaptable. Défaut de mesure de l'efficacité (évaluation douleur)	-Sensibilisation des soignants et des patients. Surveillance de l'état de conscience. Transit (constipation). Syndrome de manque. Vigilance sur le risque de surdosage en paracétamol (association avec paracétamol simple). Etre attentif à la prise médicamenteuse/ Surveiller un éventuel stock auprès du patient. Réévaluer la durée de prescription plus fréquemment. Etre attentif à l'apparition de signes de manque. Choisir une échelle de mesure commune (EVA-ENS ?). Mesure systématique à 'entrée (consigné dans le dossier de soin). Mesure de la douleur à la prise + 1h après la prise puis à chaque tour.
		Insuline	-Risque d'hypo ou hyperglycémie. Lipodystrophie. Modalités de conservation	-Evaluation et Education thérapeutique systématique des patients à Auto surveillance. Formation du personnel. Distribution d'un carnet de surveillances glycémiques. Stylos à insuline individualisés avec une étiquette PASTEL collée sur chaque stylo. Avoir des lecteurs glycémiques avec la même unité (mmol/l ou g/l), ainsi que des protocoles avec LA MEME unité. Changer le point à chaque injection. Stylos gardés au frigo puis dans le chariot de soin, étiqueté, après ouverture. Prescription précises (avec surveillances glycémiques prescrites)
		VENOFER®	-Risque important de veinite. Identifier les effets secondaires : risque de céphalées, constipation, modification de la couleur des selles. Méconnaissance du patient sur les effets indésirables	Passer lentement la perfusion. Taille de la VVP, aspect de la VVP ? Vitesse et quantité de rinçage ? Diminuer la vitesse de perfusion en cas de céphalées décrites par le patient. Donner un antalgique si céphalée. Laxatif/pruneaux/stimulation boisson en cas de constipation. S'assurer que le patient sache nous alerter en cas de perfusion douloureuse, bras œdématisé, céphalée..
PAM RADIOLOGIE	RADIOLOGIE	IOMERON		Stockage armoire pharmacie fermée à clé. Vérification péremption, référent Mer kit allergie/stock. Vérification de la prescription sur ordonnance. Interrogatoire patient : vérification risque allergique, si doute le Mer se réfère au médecin. Identification par le logo MHR
		Lidocaïne		
		Bicarbonate de sodium		
		Adrénaline		
		Furosémide		
PAM URGENCES	NCI	Potassium IV		
		Electrolytes concentrés		
		Nutrition parentérale		
		VENOFER®		
		Insuline		
	REANIMATION	Propofol	Produit utilisé quotidiennement, 2 dilutions disponibles 1 et 2. Concentration 1% au BO et 2% en réanimation	Pictogramme MHR. Utilisation des DEMI et des étiquettes normées SFAR. Rappel des concentrations utilisées lors de la relève médicale/paramédicale des patients venant du BO et concentration à noter sur les pse ? Dotation médicaments avec une seule concentration.
		Chimiothérapie	Chimiothérapie utilisée exceptionnellement en urgence en dehors des périodes d'ouverture de l'URCC , pour cytoréduction chimique des LAM (urgence hématologique)	Pictogramme MHR. Utilisation d'un kit spécifique de reconstitution de l'aracytine avec un système de reconstitution spécifique « no risk », protocole d'administration des CT disponible dans la GED. Rappel médical lors des cours de Formation. Prescription médicale transmise par hématologue senior de garde senior sur site.
		Adrénaline	Vasopresseur le plus utilisé en soins critiques. 3 dosages habituellement	Pictogramme MHR. Utilisation des DEMI et des étiquettes normées SFAR. Toujours interrompre la

PAM	Services	MHR	Constat	Actions proposées
			utilisés (0,167-0,5 et 1 mg/mL). Usage au BO de dosages beaucoup plus faibles pour la gestion de l'hémodynamique peropératoire (8µg/mL) : baby NADN	NADN à faible concentration (« baby NADN ») avant de descendre en réa et remplacement éventuel par concentrations de réa classique si besoin de poursuivre
		Insuline	Médicament utilisé quotidiennement en réanimation. Par voie IV ou SC	Pictogramme MHR. Utilisation des DEMI et des étiquettes normées SFAR. Rappel paramédical sur les risques et les différences lors des formations paramédicales. Communication médecin/IDE renforcée lors de l'usage de formes retard.
		CELOCURINE	Curare utilisé quotidiennement en réanimation. Risque ionique majeur en cas de mésusage	Pictogramme MHR. Rappel médical sur le risque d'hyperkaliémie lié à la celocurine. Protocole d'intubation mis à jour
	SAU UHCD	Lovenox	Médicaments utilisés peu fréquemment mais source d'erreur entre les formes SC et IV (sodique ou calcique)	Pictogramme MHR. Utilisation des DEMI et des étiquettes normées SFAR. Protocole institutionnel de préparation d'une seringue IV d'héparine sur la GED.
		Morphine	Des nouveaux arrivant demandent si ils peuvent utiliser une même dose reconstitué pour plusieurs patients	Pictogramme MHR Utilisation des étiquettes DLU. Mise en place d'un tiroir sécurisé pour le rangement du flacon.
		Insuline	Médicament utilisé quotidiennement. Par voie SC et occasionnellement IV	Pictogramme MHR. Utilisation des DEMI et des étiquettes normées SFAR. Rappel de l'usage d'une ampoule par patients. Rappel de garder l'ampoule vide utilisée pour rendu à la pharmacie
		Potassium IV	Médicaments utilisés fréquemment pour la correction des troubles ioniques	Pictogramme MHR. Utilisation des DEMI (PSE) et des étiquettes normées SFAR et des étiquettes DLU. Rappel paramédical sur les risques et les différences lors des formations paramédicales. Rappel des bonnes pratiques, un stylo d'insuline par patient et DLU.
	UCU	Nutrition parentérale	Erreur d'administration qui a conduit à une reméd dans le service	5S dans le rangement des alimentations parentérales. Etiquetage des alimentations avec une étiquette médicament à haut risque. Sensibilisation de l'équipe sur l'administration des alimentations parentérales. Commande au plan d'investissement de 3 pompes de nutrition pour le service. Sensibiliser les nouveaux professionnels aux risques et les former sur les bonnes pratiques d'administration
		Insuline	Utilisation d'insuline dans le service, manque d'harmonisation dans les pratiques	Identification de l'insuline comme MHR par étiquetage. Sensibilisation de l'équipe sur les modalités de stockages, d'utilisation et de surveillance des différentes insulines. Sensibiliser les nouveaux professionnels aux risques et les former sur les bonnes pratiques.
		Morphine	Utilisation de morphine dans le service	Identification par étiquettes MHR. Fermeture à clés dans coffre à toxique. Respect des traçabilités des doses. Inventaire une fois par semaine. Vérification et traçabilités des péremptions tous les 3 mois
		Potassium IV	Peu utiliser dans le service	Identification par étiquette rouge « danger hyper tonique ». Zone dédiée dans l'armoire à pharmacie. Rappel sur le risque potentiel de ce traitement
		Paracétamol	Très utilisé dans le service. Eviter la vulgarisation du médicament	Identification par étiquettes MHR. Sensibilisation des équipes par info régulière sur ce médicament lors des points flash
	USC	Potassium IV	Produit utilisé quotidiennement. En IVSE 1gr/10 ml (1 gr/h sur VVC)	Pictogramme MHR. Stockage Pharmacie sécurisée
		Adrénaline	Molécule réservée à la réanimation de l'arrêt cardiaque ou au choc anaphylactique. Stockée dans le chariot d'urgence	Pictogramme MHR. Utilisation de seringues préremplies. Rappel médical lors des cours de Formation et de simulation
		Insuline	Médicament utilisé quotidiennement en réanimation. Par voie IV ou SC	Pictogramme MHR. Utilisation des DEMI et des étiquettes normées SFAR. Rappel paramédical sur les risques et les différences lors des formations paramédicales. Communication médecin/IDE renforcée lors de l'usage de formes retard
		CELOCURINE	Curare utilisé en cas d'intubation en USC. Risque ionique majeur en cas de mésusage	Pictogramme MHR. Rappel médical sur le risque d'hyperkaliémie lié à la celocurine. Protocole d'intubation mis à jour

## Annexe 10 - Fiches pédagogiques GH Sud (2023)

### Insulinothérapie



VOIE INJECTABLE SC



Prescription obligatoire en Unité Internationale (UI)

Les insulines lentes

Durée d'action : 14h à 24h  
 Délai d'action : 2-4h  
 Moment d'administration : à heure fixe, indépendamment des repas  
 Fréquence d'administration : 1x/j (éventuellement 2x/j pour LEVEMIR®)  
 Médicaments au livret : TRESIBA®, ABASAGLAR®, LEVEMIR®, TOUJEO®

Les insulines (ultra)rapides

Durée d'action : 3h à 6h  
 Délai d'action : 15 min à 30 min  
 Moment d'administration : juste avant le repas, **ne pas administrer à jeun**  
 Fréquence d'administration : 3 fois par jour  
 Médicaments au livret :  
 • Ultrarapide : HUMALOG®, NOVORAPID®, FIASP®,  
 • Rapide : UMULINE RAPIDE®

Les insulines mixtes (=lente + rapide)

Durée d'action : 10h à 12h  
 Délai d'action : 15 min à 20 min  
 Moment d'administration : juste avant le repas  
 Fréquence d'administration : 2 fois par jour  
 Médicaments au livret : HUMALOG MIX®25 (25% d'insuline rapide et 75% d'insuline lente), HUMALOG MIX®50 (50% d'insuline rapide et 50% d'insuline lente)

Les insulines intermédiaires

Durée d'action : 10h à 12h  
 Délai d'action : 1h30  
 Moment d'administration : à heure fixe, indépendamment des repas  
 Fréquence d'administration : 3 fois par jour  
 Médicaments au livret : UMULINE NPH®

Stockage +2 à +8°C  
 30 jours < 30°C après utilisation.  
 8 semaine en dessous de 30°C pour la TRESIBA®

CONSERVATION

1 stylo = 1 patient

(étiquette patient sur les corps du stylo)

Au niveau de la cuisse, du haut du bras et de l'abdomen ; sans pli cutané obligatoire. Rotation des sites d'injection

Certaines insulines doivent être **homogénéisées** avant administration

⚠ Insuline concentrée (> 100UI/mL) :

- > Concentration différente = Volume différent **MAIS même nombre d'UI**
- > Stylo gradués en UI

ADMINISTRATION

Toxicité

Risque d'hypoglycémie en cas de surdosage  
 Prise en charge de l'hypoglycémie : protocole Easily (et disponible sur la GED qualité)  
 Antidotes : glucagon et glucose 30%

Risque identifié

- les insulines lente et rapide
- les différentes concentrations
- erreur d'administration en cas d'utilisation de flacons

NEVER EVENT

Actions HCL/GHS

Identification comme médicaments à risque  
 Documents d'information dans les unités de soins et sur la GED qualité  
 Atelier formation pour les IDE  
 Education thérapeutique des patients  
 Utilisation de stylos plutôt que de flacons  
 Prescription protocolisée  
 Pas de substitution des insulines entre elles

## AVK Anti-Vitamines K

Warfarine COUMADINE 2 MG  
Acénocoumarol MINI-SINTROM 1 MG et  
SINTROM 4 MG  
Fluindione PREVISCAN 20 MG

HCL

Indications

PRESCRIPTION

- Prévention des complications thrombo-emboliques (infarctus du myocarde compliqué, troubles du rythme auriculaire, valvulopathies mitrales, patients porteurs de prothèses valvulaires)
- Traitement et prévention secondaire des thromboses veineuses profondes et de l'embolie pulmonaire

Posologie individuelle à adapter selon l'INR. Pas de dose de charge. Initiation à faible dose chez le patient âgé.  
**Fluindione** : restreinte au renouvellement du traitement des patients déjà équilibrés, **pas d'initiation**

Contre-indications / Précautions d'emploi

**CI absolues** : Grossesse, insuffisance hépatique, HTA maligne, allaitement (fluindione)

**IAM** : acide acétylsalicylique (à dose anti-inflammatoire), miconazole, millepertuis

**Précautions d'emploi** : Insuffisance rénale, aliments riches en vitamine K

Surveillance biologique

Paramètre	Fréquence de suivi
INR (avant stabilisation)	Une à deux fois par semaine
INR (après stabilisation)	Au moins une fois par mois
INR cible	Entre 2 et 3 Plus élevé si valve mécanique

- Analyse des interactions
- Dispensation nominale
- Remise d'un  **carnet de suivi AVK**  au patient, consultable pour les professionnels de santé

DISPENSATION

- Vigilance dosage
- Prise préférentielle le soir (adaptation à l'INR)
- Comprimés écrasables pour la warfarine
- Conservation du conditionnement jusqu'à administration

ADMINISTRATION

Toxicité

**Surdosage**

Hémorragie non grave → *saut de prise +/- administration de vitamine K*

Hémorragie grave → *administration de concentré de complexe prothrombinique + vitamine K*

Risque identifié

NEVER EVENT

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

Erreur de dosage, interactions nombreuses  
Hémorragies d'issue fatale par surdosage AVK

Actions HCL/GHS

**Éducation thérapeutique** du patient (connaissance des signes d'alerte et conduite à tenir, régime alimentaire, observance, compréhension du traitement)

**Identification** et signalétique MHR

**Stockage** : séparation des AVK et des différents dosages d'AVK

**CURARES**

VOIE INJECTABLE

**HCL**  
HOSPITALS OFFICE  
INCUBATOR



**Indications** **PRESCRIPTION**

Adjuvants de l'anesthésie générale ou de la sédation : facilitent l'intubation trachéale et la ventilation mécanique (interventions chirurgicales et unités de soins intensifs)

Dosages disponibles au livret HCL	Posologies usuelles
<b>ATRACURIUM 10mg/ml</b>	
250mg/25ml 50mg/5ml 25mg/2,5ml	Standard 0,3 à 0,6 mg/kg Entretien 0,1 à 0,2 mg/kg
<b>CISATRACURIUM 2 mg/ml</b>	
5mg/2,5ml 10mg/5ml 20mg/10ml 150mg/30ml	Standard 0,03 mg/kg Entretien 0,01 mg/kg Intubation : 0,15 mg/kg
<b>ROCURONIUM 10 mg/ml</b>	
50mg/5ml	Standard 0,6 mg/kg Entretien 0,15 mg/kg Intubation : 1 mg/kg
<b>SUXAMETHONIUM 50mg/ml</b>	
100mg/ 2ml	Standard 1 mg/kg

**Contre-indications / Précautions**

**Contre-indication : hypersensibilité aux curares**

**Potentialisation:** anesthésiques inhalés, kétamine, antibiotiques, diurétiques, antiarythmiques, sels de magnésium et lithium.

**Diminution de l'effet curarisant :** phénytoïne, carbamazépine, donépézil

Réservé à la réanimation et unité de soins intensifs **DISPENSATION**

Stockage **froid**  **CONSERVATION**  
Rangement clair, formalisé, à l'abri de la lumière

Lecture attentive des étiquettes **ADMINISTRATIO**  
Supervision étroite d'un anesthésiste  
Double contrôle de la prescription et de la préparation  
PSE toujours positionné au même endroit

**Toxicité**

Choc anaphylactique, bradycardie, hypotension  
**Surdosage :** paralysie musculaire prolongée, détresse et **arrêt respiratoire**  
**Antidotes :** anticholinestérasique injectable (néostigmine) / sugammadex (pour le rocuronium)

**Risque identifié** **NEVER EVENT**

**Erreur d'administration de spécialités utilisées en anesthésie-réanimation au bloc opératoire**  
Population à risque et contexte d'urgence  
Risque de confusion spécialité/dosage (petits conditionnements)  
Similitude de conditionnement des injectables

**Actions HCL/GHS** 

**Identification MHR**  
**Stockage restreint** des spécialités détenues dans les unités de soin  
**Identification et protocolisation** des seringues préparées (étiquette couleur norme SFAR)



**MIDAZOLAM**  
HYPNOVEL  
AMPOULE 1MG/ML – AMP DE 5ML  
AMPOULE 5MG/ML – AMP DE 1ML, 10ML, 2ML, 3ML  
VOIE INJECTABLE IM ET IV  
Benzodiazépine



**Ampoules de 50mg réservées aux soins critiques**

**Indications**

- Anesthésie : Induction ou prémédication
- Sédation vigile
- Soins douloureux en complément d'un traitement antalgique (Hors AMM)

*Posologie à adapter en fonction du poids du patient, de l'état de dénutrition et de l'effet recherché.*

- Voie sous-cutanée, en bolus : 0.01 à 0.05 mg/kg en moyenne
- Voie intraveineuse : 0.01 à 0.05 mg/kg
- Voie orale : 0.01 à 0.05 mg/kg

*Le bolus peut être répété en cas de besoin*  
*Evaluation de l'anxiété par le score APAIS*  
*Effet max : 7min IV, 30min en SC et PO*

**PRESCRIPTION**

**Contre-indications / Précautions d'emploi**

Contre-indication :  
Sédation vigile de patients avec une insuffisance respiratoire sévère ou une dépression respiratoire aiguë

Interaction médicamenteuse : Inhibiteurs et inducteurs du CYP3A4 : adaptation posologie

**Stockage à température ambiante**  
Utilisation immédiate après reconstitution

**CONSERVATION**

**ADMINISTRATION**

En cas d'injection par voie intraveineuse impossible, la voie sous-cutanée peut être envisagée.  
Préparation et administration **par la même personne**.  
Proscrire les débits décimaux, vérifications qualité du montage, cohérence débit/volume restant.  
Compatible avec la morphine et le fentanyl (stabilité = 4jours)  
Dotation KMS spécifique

**Toxicité**

**Surdosage** : coma calme, hypotonique, dépression respiratoire profonde, bradycardie, hypotension  
**Antidote** : FLUMAZENIL (dose de charge de 0.3mg, dose supplémentaire à 0.1mg après 1min et jusqu'à une dose maximum de 2mg en IV lente, SC ou IM).  
Peut favoriser le risque de convulsion.

**Risque identifié**

**Erreur d'administration et de dosage de la spécialité.**  
**Population à risque et contexte d'urgence (réanimation)**  
**Risque d'erreur de lecture ou d'interprétation : petits conditionnements**  
**Risque de surdosage par répétition de l'administration ("long" délai d'action)**

**NEVER EVENT**

**Actions HCL/GHS**

- Seringue préparées : étiquetage standardisé, couleur/ classe pharmacologique
- Séparation des différents dosages
- Document sur la gedqualité
- Lecture attentive des étiquettes des ampoules avant administration
- Protocolisation de la prescription et de la préparation
- IDENTIFICATION MHR



## Adrénergiques

ADRENALINE 0,25MG/ML 1ML – 0,5MG/ML 1ML –  
1MG/ML 1ML – 1MG/ML 5ML – 1MG/ML 20ML  
NORADRENALINE 2MG/ML 4ML

**HCL**  
Haut Potentiel de Risque

VOIE INJECTABLE IV



Indications	PRESCRIPTION
<ul style="list-style-type: none"> <li>Arrêts cardiovasculaires</li> <li>Chocs anaphylactiques</li> <li>Détresse cardio-circulatoire avec état de choc</li> </ul>	
<p><b>Adrénaline :</b>            Arrêt cardiovasculaire : bolus de 1 à 5 mg jusqu'au rétablissement de l'état hémodynamique            Détresses cardio-circulatoires avec états de choc: PSE 0,01 à 0,5 µg/kg/min            Choc anaphylactique :  <ul style="list-style-type: none"> <li>IV 0,1 mg après dilution (0,1 mg/ml)</li> <li>SC : 0,3 mg (solution non diluée)</li> </ul> <b>Noradrénaline :</b> 0,4 mg/h à 0,8 mg/h</p>	
<p>Surveillance clinique après l'injection</p> <p>Surveillance de la fonction cardiaque pendant le traitement</p> <p>Surveillance monitorisée de l'électrocardiogramme pendant le traitement</p>	
Stockage clair et séparation des différents dosages	DISPENSATION
IV : dilution dans du NaCl 0,9% à 0,1 mg/ml (adrénaline) / à 40 mg/l (noradrénaline)	ADMINISTRATION

### Contre-indications / Précautions d'emploi

**PAS de contre-indication absolue en situation d'urgence vitale**

### Toxicité

Un surdosage ou une injection accidentelle peut provoquer une **HTA sévère** responsable d'accidents cérébraux, cardiaques et vasculaires potentiellement mortels, une **fibrillation ventriculaire**, un **collapsus**.

### Risque identifié



**Erreur d'administration de spécialités utilisées en anesthésie-réanimation au bloc opératoire**  
 Médicament à marge thérapeutique étroite  
 Population à risque et **contexte d'urgence**  
 Risque de **confusion de dosage / spécialité** (petits conditionnements)  
 Similitude de conditionnement des injectables

### Actions HCL/GHS



**Identification** en tant que MHR  
**Stockage** : les différents dosages ne sont pas stockés à côté  
**Prescription** en mg  
**Lecture attentive** des étiquettes des ampoules avant administration  
**Protocoles EASILY** (prescription, préparation)  
**Identification** des seringues préparées (étiquette couleur norme SFAR)





**Fiche mémo : AVK**  
Anti-vitamines K

Warfarine COUMADINE 2 MG  
Acénocoumarol MINI-SINTROM 1 MG  
et SINTROM 4 MG  
Fluindione PREVISCAN 20 MG






**ATTENTION !**

**RISQUE HEMORRAGIQUE EN CAS DE SURDOSAGE**

**Les AVK ne sont pas des anticoagulants d'urgence**

**Suivi nécessaire : INR**

**INDICATIONS / POSOLOGIE**

Posologie à adapter selon l'INR

- Traitement et prévention des récurrences de TVP et EP en relais des héparines
- Prévention des complications thrombo-emboliques si valvulopathies/prothèses valvulaires, cardiopathies emboligènes (troubles du rythme auriculaire : FA, flutters, tachycardie atriale), IDM compliqué (thrombus mural, dysfonction sévère VG, dyskinésie emboligène, ...)

DCI, Nom commercial	Warfarine Coumadine®, 2 mg et 5 mg	Fluindione Previscan®, 20 mg	Acénocoumarol Sintrom®, 4 mg Minisintrom®, 1 mg
Dose initiale	5 mg* Adaptation par paliers de 1 mg	Ne plus réaliser d'instauration	4 mg* Adaptation par paliers de 1 mg
Délai d'action	2 à 3 jours		1 à 2 jours
Nombre de prises	1 le soir (pour adapter l'INR du matin)		

\* Dose diminuée si poids < 50kg ou 4 mg pour sujet âgé



**Je m'interroge... un doute ?**  
**Je m'arrête !!**  
Je n'hésite pas à demander à un collègue ou à l'équipe médicale une confirmation

SURVEILLANCE DU TRAITEMENT

Bilan préalable : NFS, bilan d'hémostase (TP, TCA, fibrinogène), créatininémie, bilan hépatique

Cible INR: 2 à 3 Sauf si valve mécanique: 3 à 4,5

Fréquence INR: 1 à 2 / sem Stabilisation 1 / mois

Toute modification (arrêt, initiation, posologie) de traitement nécessite un contrôle de l'INR

Tout médicament peut interagir avec les AVK

ADMINISTRATION

Conduite à tenir en cas d'oubli  
Prise possible dans les 8h

Ecrasabilité Coumadine® 

Previscan®  
Sintrom®  
Minisintrom® 

EFFETS INDESIRABLES

Surdosage : Risque hémorragique, y compris mineur  
Sous dosage : Thrombose

INR mesuré	Mesures correctrices recommandées en fonction de l'INR mesuré et de l'INR cible	
INR cible de 2 à 3	INR cible ≥ 3	
INR < 4	Pas de saut de prise Pas d'apport de vit K	
4 ≤ INR < 6	Saut d'une prise Pas d'apport de vit K	Pas de saut de prise Pas d'apport de vit K
6 ≤ INR < 10	Arrêt du traitement 1 à 2 mg de vit K per os	Saut d'une prise Avis spécialisé (1 à 2 mg de vit K per os)
INR ≥ 10	Arrêt du traitement 5 mg de vit K per os	Avis spécialisé sans délai ou hospitalisation

CONTRE INDICATIONS

Contre indications : Grossesse, insuffisance hépatique sévère, HTA maligne, allaitement (fluindione), hémorragies, vigilance injection IM

Interactions Médicamenteuses contre-indiquée : Miconazole, millepertuis, acide acétylsalicylique à dose anti inflammatoire

Vigilance not. avec le pamplemousse (risque de surdosage), ou tout changement de régime



Possibilité de contacter la pharmacie pour éducation du patient (entretien anticoagulant)

Pour aller plus loin...

<https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/les-questions-reponses-des-anti-vitamine-k-avk>

[https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2008-09/surdosage\\_en\\_avk\\_situations\\_a\\_risque\\_et\\_accidents\\_hemorragiques\\_-\\_synthese\\_des\\_recommandations\\_v2.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2008-09/surdosage_en_avk_situations_a_risque_et_accidents_hemorragiques_-_synthese_des_recommandations_v2.pdf)

<https://gemmat-thrombose.fr/patients/les-traitements-anticoagulants/>

## ATTENTION !

Risque sur le **rythme d'administration** :  
= **Administration hebdomadaire, jamais quotidienne**



**Contre-Indications** : Infections aiguës ou chroniques sévères; insuffisance rénale et hépatique sévère ; syndrome d'immunodéficience, maladies ulcéreuses, grossesse ; allaitement

## INDICATIONS / POSOLOGIE

**AMM** : Polyarthrite Rhumatoïde; Maladie de Crohn; Psoriasis sévère; Arthrite Juvénile idiopathique  
(D'autres indications Hors AMM peuvent être proposées)

**Posologie** : entre 2,5 et 30 mg PAR SEMAINE

Adaptation des posologies en cas d'insuffisance rénale < 60 ml/min

## ADMINISTRATION

Association avec **ACIDE FOLIQUE 5mg** ou **ACIDE FOLINIQUE 25mg** :

fonction des recommandations en vigueur

→ Pour éviter les effets indésirables digestifs et hématologiques

→ Pas le même jour que le MTX



*Je m'interroge... un doute ?  
Je m'arrête !!*

*Je n'hésite pas à demander à  
un collègue, à l'équipe  
médicale ou aux équipes  
pharmaceutiques*

## LES BONS GESTES

Prescription sous la forme de **protocole institutionnel** obligatoire

- Lecture systématique de la prescription
- **Vérifier avec le patient** son jour habituel de prise

**Interactions** :

- ✓ AINS; IPP; Sulfamides : **augmentent la toxicité du MTX**
- ✓ **Vaccin vivant atténué** : Contre-indication



## STOCKAGE ET CONSERVATION

- Médicament en **dispensation contrôlée** avec validation pharmaceutique obligatoire
- **Forme Sous Cutanée** : Stockage température ambiante

## SURVEILLANCE DU PATIENT

- **Bilan pré-thérapeutique** : Absence d'infection (VIH, Tuberculose,...), test de grossesse, bilan hépatique (transaminases), évaluation de la fonction rénale (créatinémie, DFG), NFS, Radiographie pulmonaire
- **Surveillance clinico-biologique pendant le traitement** : tous les 3 mois en entretien
- **Signes de surdosage** : saignements digestifs, ulcérations buccales, diarrhée sévère [...]  
→ **Antidote : Acide Folinique par voie IV**



## EFFETS INDESIRABLES

- **Infectieux**
- **Respiratoire** : Pneumopathie interstitielle (→ fibrose)
- **Digestifs** : ulcérations buccales, aphtes, diarrhées, nausées, vomissements
- **Nerveux** : asthénie, céphalées, somnolence

## Pour aller plus loin...

Documentation GED ! / Du côté des erreurs médicamenteuses N°6  
Thésaurus des interactions médicamenteuses. ANSM

L'ISPB - Faculté de Pharmacie de Lyon et l'Université Claude Bernard Lyon 1 n'entendent donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.

L'ISPB - Faculté de Pharmacie de Lyon est engagé dans une démarche de lutte contre le plagiat. De ce fait, une sensibilisation des étudiants et encadrants des thèses a été réalisée avec notamment l'incitation à l'utilisation d'une méthode de recherche de similitudes.

## *Serment des Pharmaciens Au moment d'être reçu Docteur en Pharmacie,*

*En présence des Maîtres de la Faculté, je fais le serment :*



- *D'honorer ceux qui m'ont instruit(e) dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle aux principes qui m'ont été enseignés et d'actualiser mes connaissances*
- *D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de Déontologie, de l'honneur, de la probité et du désintéressement*
- *De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers la personne humaine et sa dignité*
- *En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.*
- *De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma profession*
- *De faire preuve de loyauté et de solidarité envers mes collègues pharmaciens*
- *De coopérer avec les autres professionnels de santé.*

*Que les Hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert(e) d'opprobre et méprisé(e) de mes confrères si j'y manque.*

*Date :*

*Signatures de l'étudiant et du Président du jury*



**VISEE Clément**

**Cartographie des Médicaments à Haut Risque identifiés au sein des unités de soins du Groupement Hospitalier Sud et définition d'un plan d'action.**

Th. D. Pharm., Lyon 1, 2025, 194 p.

**RESUME**

La qualité de la prise en charge médicamenteuse constitue un enjeu essentiel pour assurer la sécurité des patients dans un établissement de santé. Elle fait l'objet d'une analyse approfondie et régulière menée par la Haute Autorité de Santé lors du processus de certification visant à évaluer la qualité des soins dispensés.

L'arrêté du 6 avril 2011 a introduit la notion de Médicaments à Haut Risque et exige l'élaboration d'un plan d'actions spécifiques pour ces médicaments.

Les Hospices Civils de Lyon ont établi une liste spécifique de Médicaments à Haut Risque. Nous avons utilisé cette liste comme référence pour cartographier ces médicaments dans les unités de soins du Groupement Hospitalier Sud. Cette démarche visait à élaborer un plan d'actions destiné à renforcer la sécurité de la prise en charge médicamenteuse des patients.

Chaque service du Groupement Hospitalier Sud a identifié les médicaments présentant des risques spécifiques en lien avec son activité au cours d'échanges pluriprofessionnels. Les résultats montrent une récurrence de certains Médicaments à Haut Risque, d'usage courant mais aussi la citation d'autres médicaments et suggèrent la nécessité de réviser la liste initiale.

Même si l'affichage des Médicaments à Haut Risque dans les armoires à pharmacie est bien fait, il demeure nécessaire de communiquer sur ces médicaments et identifier des plans de communication et de sensibilisation. La rédaction de fiches pédagogiques spécifiques et la création d'outils ludiques pourraient être proposées pour faciliter l'appropriation par les professionnels de santé.

**MOTS CLES**

Médicaments à Haut Risque  
Erreurs médicamenteuses  
Prise en charge médicamenteuse  
Système de management de la qualité  
Gestion du risque

**JURY**

Mme. SIRANYAN Valérie, Docteure en pharmacie, Professeure des universités  
Mme. PARAT Stéphanie, Docteure en pharmacie, Praticien Hospitalier  
Mme. MONTEBAULT Alexandra, Professeure des universités  
M. DODE Xavier, Docteur en pharmacie, Praticien Hospitalier  
Mme BELTRAN Sonia, Médecin diabétologue, Coordinatrice HCL SMQ PCMP  
Mme PHILIBERT Mireille, Cadre supérieure de santé HCL

**DATE DE SOUTENANCE**

30 janvier 2025

**CONTACT**

Mail du directeur de thèse ou du tuteur pédagogique  
alexandra.clayer-montembault@univ-lyon1.fr