



Nom: _____

Sécurité de la médication **PARENTERALIA** **SELF ASSESSMENT** **TOOL**

pour les organisations de santé suisses

Version finale, Septembre 2014

Cet outil a été élaboré par l'association suisse des pharmaciens
de l'administration et des hôpitaux, secteur qualité et sécurité

Table des matières

1) Préface	2
2) Glossaire	3
3) Instructions	4
4) Outil:	5
• Choix des médicaments/ acquisition	5
• Logistique/ gestion de stock	6
• Information sur les médicaments	7
• Prescription	8
• Préparation / Distribution / Administration	10
• Monitoring	14
• Formation	15
• Gestion des risques	16
5) Références	16

1. Préface

Étant donné les risques inhérents aux médicaments injectables, un outil a été élaboré pour identifier les risques et les mesures d'amélioration de leur utilisation.

Création de l'outil

Le secteur qualité et sécurité de la GSASA a consulté les guidelines reconnues sur le plan national et international. Les points concernant les injectables ont été extraits de ces guidelines puis priorisés et regroupés dans des différents processus. De cette manière 53 critères d'évaluation ont été regroupés en huit chapitres en tenant compte du contexte national. L'applicabilité de l'outil a été testée dans le cadre d'un travail de maîtrise. Des explications ont été formulées afin de limiter la marge d'interprétation des questions. L'outil devrait d'une part permettre aux différents hôpitaux de détecter leurs propres lacunes dans la sécurité des médicaments, et d'autre part, permettre au secteur qualité et sécurité de la GSASA de collecter toutes les données suisses et d'identifier les problèmes communs à tous les hôpitaux. Pour ce faire, un protocole a été élaboré pour que l'outil soit utilisé de la même manière dans les différents hôpitaux suisses, afin que ces données puissent être ultérieurement comparées.

Membres du secteur qualité et sécurité de la GSASA

Dr Johnny Beney, Pharmacie, ICHV, Sion
Dr Marco Bissig, Farmacia, Ospedale Civico, Lugano
Mme Laurence Cingria, Pharmacie des HUG, Genève
Dr Claudia Gräflin, Apotheke, Kantonsspital Schaffhausen
Dr Markus Lampert, Apotheke, Kantonsspital Bruderholz
Dr Carla Meyer-Masseti, Spitalpharmazie, Luzerner Kantonsspital
Dr Patrik Muff, Apotheke, Spitalnetz Bern
Dr Peter Wiedemeier, Apotheke, Kantonsspital, Baden

2. Glossaire

Médicaments à haut risque

Médicaments avec un risque élevé de porter un préjudice sévère au patient lors lorsqu'ils sont utilisés de manière inadéquate.

Solutions parentérales

Les solutions parentérales sont des préparations stériles destinées à être injectées, perfusées, ou implantées dans le corps humain (Ph. Eur).

Médicaments sound alike / look alike

Médicaments dont les noms ont des consonances similaires ("sound alike") ou dont les emballages sont semblables (« look alike »)

Règle des 5B

1. Bon patient
2. Bon médicament
3. Bonne posologie ou concentration et bonne préparation
4. Bonne voie d'administration
5. Bon moment

CIRS (Critical Incident Reporting System)

Système de déclaration anonyme des incidents critiques ou des incidents évités de justesse dans les institutions de la santé publique.

Near-Misses

Situations dangereuses, manipulations dangereuses, dangers cachés, quasi-accidents, points faibles ou comportements dangereux, qui sont découverts à temps et qui n'ont pas de conséquences.

Double contrôle

Vérification indépendante d'un médicament par deux professionnels de santé qualifiés avant son administration.

3. Instructions

1. Lisez tout d'abord les instructions et l'ensemble des 53 critères avant de le remplir le questionnaire.
2. Évaluez chaque critère sur la base du système de cotation suivant:

Score	Interprétation
1	Il n'y a eu jusqu'à maintenant aucune activité dans ce domaine.
2	Des activités dans ce domaine ont été discutées et évaluées , mais n'ont pas été mises en œuvre jusqu'à maintenant.
3	Des activités dans ce domaine ont été partiellement mises en œuvre ou mise en œuvre dans certains domaines.
4	Ce critère est complètement mis en pratique .

3. Pour chaque critère, ne sélectionner qu'**un seul score**.
4. Les scores 3 ou 4 ne peuvent être utilisés que s'il y a eu une réelle mise en œuvre. Une directive existante qui n'est pas appliquée, ne suffit pas.
5. La colonne commentaires permet de justifier le score indiqué ou de relever d'éventuelles ambiguïtés.
6. SVP ne répondez qu'aux critères qui relèvent de votre domaine de compétence. N'hésitez pas à consulter vos collègues pour les critères pour lesquels vous n'êtes pas sûrs de la réponse.
7. SVP n'oubliez pas d'indiquer votre nom sur la page de garde pour d'éventuelles demandes de précisions.

4. Tool

<u>1.</u>	<u>Choix des médicaments / acquisition</u>	<u>Guide / Explications</u>	<u>Source</u>	<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>	<u>Je ne sais pas</u>	<u>Commentaires</u>
1.1	Avant de prendre des médicaments dans l'assortiment de l'hôpital ceux-ci sont soumis à une analyse de risque et leur introduction dans la liste des médicaments est discutée dans la commission des médicaments	Les dosages usuels des solutions parentérales sont connus et sont respectés lors de l'achat. La qualité de l'étiquetage des solutions parentérales (emballages primaires et secondaires) est prise en compte lors de l'achat. Pour des médicaments potentiellement Sound alike Look alike le choix se porte sur des produits qui se différencient clairement	AUS 2.25						
1.2	Une liste des médicaments à haut risque est établie. Les mesures nécessaires à leur utilisation sûre et à leur surveillance sont prises avant que le médicament ne soit intégré dans l'assortiment.	Référence pour médicaments à haut risque, par ex.: http://www.ismp.org . Les médicaments à haut risque ne devraient pas être préparés dans les unités de soins, mais achetés sous forme prêt à l'emploi ou préparés de manière centralisée	ISMP, 34 AUS 2.5, 2.26						
1.3	Des préparations hors liste sont utilisées uniquement lorsque cela est indispensable du point de vue thérapeutique.		ISMP, 60 AUS, 2.29 SCT, 4.2 RQS 1.5.1d						
1.4	Le nombre de modèles de pompes est limité à un maximum de deux par type de pompe (p. ex. pousse-seringues, pompes à perfusion ou PCA) afin que le personnel soit compétent.	Pour les institutions multi-sites, la rotation du personnel doit être prise en compte.	AUS, 6.6, 6.7, 6.8 ISMP 135, 138						

Score	Interprétation
1	aucune activité
2	discutées et évaluées, mais pas mises en œuvre
3	partiellement mises en œuvre ou dans certains domaines
4	complètement mise en pratique

<u>2.</u>	<u>Logistique / gestion de stock</u>	<u>Guide / Explications</u>	<u>Source</u>		1	2	3	4	Je ne sais pas	Commentaires
2.1	Les médicaments stockés dans les unités de soins ne sont pas sortis de leur emballage original.		NHS	5.1						
2.2	L'assortiment des unités de soins est régulièrement contrôlé et adapté à la pratique du service.	Le stockage de médicament à haut risque (par ex. les solutions concentrées d'électrolytes) est pris particulièrement en considération [ISMP 123a, 123b, AUS 5.27, NHS 5.7, PSF: Safer Practice Notice 12 (morphine)]	ISMP, AUS, BS	115 5.17 54						

Score	Interprétation
1	aucune activité
2	discutées et évaluées , mais pas mises en œuvre
3	partiellement mises en œuvre ou dans certains domaine
4	complètement mise en pratique

3.	Information sur les médicaments	Guide / Explications	Source	1	2	3	4	Je ne sais pas	Commentaires
3.1	Les collaborateurs savent où et sous quelle forme l'information sur les médicaments (par. ex administration correcte) peut être obtenue.	Les Informations sur les médicaments (liste des médicaments, Compendium, protocoles, directives, check-lists) sont à disposition de tous les collaborateurs intervenant dans le processus médicamenteux. [SCT 4.3, ISMP 35, AUS 2.6]	SCT, NHS, AUS, BS 4.4 3.3 2.2 42						
3.1.1	L'institution a déterminé que l'information sur les médicaments est disponible de manière centralisée.		SCT, NHS, AUS, BS 4.4 3.3 2.2 42						
3.1.2	La pharmacie de l'hôpital prend part au développement des informations internes sur les médicaments.		<i>semblable à ISMP, AUS</i> 39 2.8						
3.1.3	Les informations sur les médicaments sont régulièrement mises à jour et les informations obsolètes sont éliminées.		AUS, ISMP 2.2 30						
3.2	La pharmacie hospitalière est atteignable 24h/24.		ISMP 122b, 122c						
3.3	La transmission d'informations spécifiques sur la médication du patient est assurée au niveau des interfaces internes.		<i>semblable à ISMP</i> 29, 67, 77, 179 2.19 AUS						
3.4	La transmission d'informations spécifiques sur la médication du patient est assurée à l'entrée et à la sortie de l'hôpital du patient.		BS 31						

Score	Interprétation
1	aucune activité
2	discutées et évaluées , mais pas mises en œuvre
3	partiellement mises en œuvre ou dans certains domaine
4	complètement mise en pratique

<u>4.</u>	<u>Prescription</u>	<u>Guide / Explications</u>	<u>Source</u>	<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>	<u>Je ne sais pas</u>	<u>Commentaires</u>
4.1	La prescription de médicament se fait en principe par écrit.	Les exceptions (prescription par oral lors des situations d'urgence) sont clairement définies [ISMP 68, 69, SCT 5.2, AUS 3.6-3.8]	ISMP, 68, 69 SCT, 5.2 AUS 3.6-3.8						
4.2	Seules les unités et les abréviations reconnues officiellement par l'institution sont utilisées.	Ceci est valable pour les données sur le dosage.	ISMP, 65 AUS 3.3						
4.3	Les données suivantes correspondent aux informations minimales lors de prescriptions de solutions parentérales : nom et prénom du patient, date de naissance, nom du médicament, dose et posologie, mode d'administration (voie d'administration, soluté, durée d'application, fréquence, etc.)	Des directives institutionnelles peuvent remplacer la prescription du soluté et de la durée d'application. Les prescriptions pour les enfants contiennent en plus les informations sur l'âge, le poids, dose / kg de poids corporel [NHS 4.3, AUS 10.31]	ISMP 249-251						
4.4	Des informations fiables et uniformes sur les allergies sont disponibles dans le dossier du patient.	Les informations sur les allergies sont inscrites à un endroit spécifique dans le dossier du patient et sont disponibles pour tous les professionnels de santé.	NHS 4.1						
4.5	Des pharmaciens hospitaliers sont à disposition pour des conseils pour le choix du traitement.		BS 29						

Score	Interprétation
1	aucune activité
2	discutées et évaluées, mais pas mises en œuvre
3	partiellement mises en œuvre ou dans certains domaine
4	complètement mise en pratique

<u>4.</u>	<u>Prescription suite</u>	<u>Guide / Explications</u>	<u>Source</u>	<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>	<u>Je ne sais pas</u>	<u>Commentaires</u>
4.6	Pour les médicaments à haut risque des check-lists / formulaires de prescription standardisés sont utilisés.	Des doubles contrôles sont effectués prioritairement pour le calcul des médicaments à haut risque (par. Ex ; cytostatiques, anticoagulants) [BS 48] Par ex. des calculs de posologies complexes sont soumis à un double contrôle INDEPENDANT [NHS 3.1, PSF: Implementing human factors in healthcare] Pour le calcul de médicaments à haut risque ou pour les médicaments de patients à haut risque (pédiatrie) des aides (électroniques, tableaux, formulaires) sont mises à disposition [NHS 4.3]	ISMP, 35, 63, 64, 102 AUS PSF 2.6						
4.7	Lors de chaque nouvelle prescription de médicament le patient / ses proches sont informés sur l'effet attendu et les possibles effets secondaires.		SCT, NHS 3 3.1, 3.4						
4.8	Les erreurs de prescription sont déclarées dans le système de déclaration interne des incidents et régulièrement évaluées.		NHS, AUS, 3.1,3.3 8.16, 8.19, 10.1, 10.3, 10.26 ISMP 186, 216, 234						

Score	Interprétation
1	aucune activité
2	discutées et évaluées, mais pas mises en œuvre
3	partiellement mises en œuvre ou dans certains domaine
4	complètement mise en pratique

<u>5.</u>	<u>Préparer / Distribuer / Administrer</u>	<u>Guide / Explications</u>	<u>Source</u>	<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>	<u>Je ne sais pas</u>	<u>Commentaires</u>
5.1	Il existe des procédures claires afin que la règle des 5B puisse être respectée.		NHS, BS	3.3 3					
5.1.1	Il existe une procédure validée pour le choix du soluté de perfusion, du volume, de la durée et la vitesse de perfusion.		SCT NHS AUS BS	4.4 3.3 2.2 42					
5.2	Les zones dans lesquelles des médicaments sont préparés sont séparées et ordonnées.		ISMP, AUS	150, 152 7.2, 7.4					
5.2.1	Le niveau sonore permet de se concentrer sur son travail.	Des mesures sont prises, afin de minimiser les interruptions pendant la manipulation des médicaments [ISMP 150, 152, AUS 7.2, 7.4]. Recommandations sur la charge sonore : secrétariat pour économie SECO www.seco.admin.ch	<i>similaire</i> ISMP, AUS	150, 152 7.2, 7.4					
5.2.2	La luminosité est adéquate.	Recommandations pour l'éclairage: secrétariat d'état pour l'économie SECO www.seco.admin.ch	<i>similaire</i> ISMP, AUS	149 7.1					
5.3	Des règles d'hygiène concernant la manipulation de médicaments sont définies et respectées.		AUS, ISMP, CoE	10.5 0 266 IV.5.					
5.3.1	Il existe des directives sur l'utilisation de récipients multidoses (par ex. stylos à insuline).	Les stylos à insulines sont spécifiques à un patient.	ISMP, AUS	267, 270 10.5 1					
5.4	Les solutions pour perfusion de médicaments à haut risque sont utilisées à des concentrations standardisées.		ISMP, AUS	97 5.1, 5.2					

Score	Interprétation
1	aucune activité
2	discutées et évaluées, mais pas mises en œuvre
3	partiellement mises en œuvre ou dans certains domaines
4	complètement mise en pratique

<u>5.</u>	<u>Préparer / Distribuer / Administrer</u> <i>suite</i>	<u>Guide / Explications</u>	<u>Source</u>	<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>	<u>Je ne sais pas</u>	<u>Commentaires</u>
5.5	Les médicaments préparés sont soumis à un double contrôle indépendant.		PSF, SCT, ISMP, AUS, NHS	5.5 252, 254 10.33- 10.36 3.2, 3.3					
5.6	Tous les médicaments préparés sont étiquetés de manière adéquate (jusqu'à l'administration au patient).	Il faut prendre particulièrement garde lors de l'identification des médicaments à haut risque. L'étiquetage minimal comprend le nom du médicament, la dose / la concentration, la date respectivement heure de préparation, et identité du préparateur [ISMP 88, BS 45, NHS 6.2]. Il n'y a pas de stockage intermédiaire des produits insuffisamment étiquetés [CoE IV.5., AUS 4.10,4.16, BS 44]. Les étiquettes (p.ex. prêtes à l'emploi) sont apposées sur les perfusions de manière à ce que les informations sur le solvant restent clairement visibles [AUS 4.12].	CoE, AUS, BS	IV.5. 4,10, 4.16 44					
5.6.1	Dans l'idéal aucun médicament n'est préparé à l'avance en salle d'OP et anesthésie. Lorsque cela ne peut pas être évité, les produits doivent être correctement étiquetés (y compris date d'échéance).	Pour l'étiquetage il faudrait prendre en considération de l'aide comme un système de code-couleur (par ex. ISO)	NHS, AUS, ISMP	5.1 4.16- 4.18 93					

Score	Interprétation
1	aucune activité
2	discutées et évaluées , mais pas mises en œuvre
3	partiellement mises en œuvre ou dans certains domaine
4	complètement mise en pratique

<u>5.</u>	<u>Préparer / Distribuer / Administrer</u> <i>suite</i>	<u>Guide / Explications</u>	<u>Source</u>		<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>	<u>Je ne sais pas</u>	<u>Commentaires</u>
5.7	Au minimum deux méthodes d'identification du patient sont utilisées avant d'administrer un médicament.	Comme identifiant du patient comptent par exemple: nom / prénom, date de naissance, bracelet du patient (code barre), etc. Le code barre est utilisé lors de la distribution [ISMP 259, AUS 10.42]	ISMP	20b						
5.8	Le dossier patient est disponible au lit du patient lors de l'administration.		AUS	3.10						
5.9	Les horaires d'administration pour les médicaments sont standardisés.	Ceci s'applique en particulier aux unités de soins usuelles	ISMP, AUS	100 5.5						
5.10	Les voies d'administration des médicaments sont clairement identifiées afin d'éviter des confusions.	Pour l'administration de médicaments oraux / entéraux et parentéraux des seringues différentes (si possibles incompatibles) sont utilisées [ISMP 133, AUS 6.5, BS 51]. Pour l'administration intrathécale des systèmes particuliers sont utilisés, qui sont incompatibles avec les autres voies d'administration [PSF: Safer neuraxial devices].	ISMP, NHS, AUS, BS	131 4.2 6.3 49						

Score	Interprétation
1	aucune activité
2	discutées et évaluées , mais pas mises en œuvre
3	partiellement mises en œuvre ou dans certains domaine
4	complètement mise en pratique

5.	<u>Préparer / Distribuer / Administrer</u> suite	<u>Guide / Explications</u>	Source	1	2	3	4	Je ne sais pas	Commentaires
5.11	Des directives pour des doses minimales et maximales ainsi que des mesures de sécurité particulières sont disponibles pour les médicaments à haut risque.		ISMP, AUS 40 2.7, 2.21						
5.12	Il existe des aides de calcul pour les vitesses de perfusion, en particulier pour les médicaments à haut risque.		NHS 4.3						
5.13	Pour les médicaments à haut risque la programmation de la pompe est soumise à un double contrôle.		similaire SMP, AUS 132 6.4						
5.14	Il y a des directives pour l'utilisation de pousse-seringues et de pompes pour perfusion (p.ex. pour quels médicaments, pour quels patients).		ISMP, AUS 140 6.11						
5.15	Lors du transfert d'un patient avec une thérapie parentérale en cours (par ex. pour le diagnostic) la transmission de l'information est assurée.		similaire ISMP 179						
5.16	Les patients sont encouragés à participer activement à leur thérapie et à poser des questions.		ISMP, PSF, NHS, AUS 199, 3.2 9.5						
5.17	Les patients sont informés sur leurs médicaments et leurs indications lors de chaque administration.		ISMP, AUS 197 9.3						
5.17.1	Les patients / leurs proches sont informés sous une forme appropriée (par oral ET par écrit) sur leur médication de sortie.	Le matériel d'information est disponible dans les langues les plus usuelles [AUS 9.11A, 9.11B]. Des traducteurs pour les langues usuelles sont disponibles [AUS 9.11A, 9.11B]	SCT AUS 8, 8.2 9.4						

Score	Interprétation
1	aucune activité
2	discutées et évaluées, mais pas mises en œuvre
3	partiellement mises en œuvre ou dans certains domaine
4	complètement mise en pratique

<u>6.</u>	<u>Monitoring</u>	<u>Guide / Explications</u>	<u>Source</u>		<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>	<u>Je ne sais pas</u>	<u>Commentaires</u>
6.1	La prescription comprend des informations claires sur le monitoring de la thérapie médicamenteuse.	Les patients munis de PCA ou sous opioïdes i.v. sont surveillés de manière rapprochée selon un plan de monitoring standardisé [ISMP 17, AUS 1.20]. Le médecin prescripteur contrôle et adapte régulièrement les posologies prescrites en particulier chez les patients avec une insuffisance rénale ou hépatique [AUS 1.7].	NHS	3.3						
6.2	Les pharmaciens cliniciens participent régulièrement au suivi de la thérapie médicamenteuse.		ISMP, AUS	49 2.9						
6.2.1.	Les interventions des pharmaciens cliniciens sont documentées de manière standardisées dans le dossier patient.		BS	63						

Score	Interprétation
1	aucune activité
2	discutées et évaluées , mais pas mises en œuvre
3	partiellement mises en œuvre ou dans certains domaine
4	complètement mise en pratique

<u>7.</u>	<u>Formation</u>	<u>Guide / Explications</u>	<u>Source</u>		<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>	<u>Je ne sais pas</u>	<u>Commentaires</u>
7.1	L'institution a une politique de formation continue et prend garde à ce que tous les collaborateurs qui sont impliqués dans le circuit du médicament soient régulièrement formés.	Une attention particulière est apportée pour les instructions sur la manipulation de médicaments à haut risque (par ex. produits oncologiques) [BS 47] En plus de la manipulation des médicaments il y a aussi une formation sur la manipulation de matériel à usage unique et des appareils techniques, qui jouent un rôle dans le processus médicamenteux [ISMP 142, NHS 5.4, AUS 6.12]	RQS	2.1.4						
7.1.1	Un programme de formation ainsi que les tâches autorisée pour les personnes en formation sont définis.		RQS	2.1.6						
7.1.2	Le nouveau personnel doit suivre un programme d'introduction avant d'être impliqué personnellement dans le circuit du médicament.		ISMP	170						

Score	Interprétation
1	aucune activité
2	discutées et évaluées , mais pas mises en œuvre
3	partiellement mises en œuvre ou dans certains domaine
4	complètement mise en pratique

<u>8.</u>	<u>Gestion des risques</u>	<u>Guide / Explications</u>	<u>Source</u>		<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>	<u>Je ne sais pas</u>	<u>Commentaires</u>
8.1	Les erreurs et les „near misses“ sont déclarés et régulièrement évalués.		NHS	3.2						
8.2	Tous les appareils électroniques pour l'administration des médicaments (par ex. seringues et pompes à perfusion) font l'objet d'une maintenance préventive et curative, qui est documentée.		AUS	6.0, 6.9						
8.3	Les défauts constatés ou supposés sont annoncés afin de garantir le bon fonctionnement des appareils		NHS	5.4						

5. Références

AUS	Medication Safety Self Assessment for Australian Hospitals 2011
BS	Basel Statements
CoE	Council of Europe: Expert Group on Safe Medication Practices (2006)
ISMP	The Institute for Safe Medication Practices Self Assessment Tool 2011 (USA)
NHS	NHS-Richtlinien
PSF	Patient Safety First
RQS	Referenzsystem Qualität für Spitalapotheken, GSASA
SCT	Sanacert, Standard 26: Sichere Medikation

Score	Interprétation
1	aucune activité
2	discutées et évaluées , mais pas mises en œuvre
3	partiellement mises en œuvre ou dans certains domaine
4	complètement mise en pratique