

THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Soutenu publiquement le 17/09/2024

Par M. Pierre Mijic

**Evaluation et sécurisation du circuit du médicament au sein du bloc
opératoire du Groupe Hospitalier Seclin Carvin**

Membres du jury :

Président : **Monsieur le Professeur Pascal Odou**
Pharmacien, Professeur des Universités – Praticien Hospitalier
Faculté de Pharmacie - Centre Hospitalier Universitaire de Lille

Assesseur(s) : **Madame le Docteur Morgane Masse**
Pharmacien, Maître de Conférence des Universités - Praticien
Hospitalier
Centre Hospitalier Universitaire de Lille

Madame le Docteur Blandine Luyssaert
Pharmacien, Praticien Hospitalier
Groupe Hospitalier Seclin Carvin

Monsieur le Docteur Alexandre Turbelin
Médecin Anesthésiste Réanimateur, Praticien Hospitalier
Centre Hospitalier Universitaire de Lille
Groupe Hospitalier Seclin Carvin

Directeur : **Madame le Docteur Valentine Libossart**
Pharmacien
Groupe Hospitalier Seclin Carvin

THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Soutenue publiquement le 17/09/2024

Par M. Pierre Mijic

**Evaluation et sécurisation du circuit du médicament au sein du bloc
opératoire du Groupe Hospitalier Seclin Carvin**

Membres du jury :

Président : **Monsieur le Professeur Pascal Odou**
Pharmacien, Professeur des Universités – Praticien Hospitalier
Faculté de Pharmacie - Centre Hospitalier Universitaire de Lille

Assesseur(s) : **Madame le Docteur Morgane Masse**
Pharmacien, Maître de Conférence des Universités - Praticien
Hospitalier
Centre Hospitalier Universitaire de Lille

Madame le Docteur Blandine Luyssaert
Pharmacien, Praticien Hospitalier
Groupe Hospitalier Seclin Carvin

Monsieur le Docteur Alexandre Turbelin
Médecin Anesthésiste Réanimateur, Praticien Hospitalier
Centre Hospitalier Universitaire de Lille
Groupe Hospitalier Seclin Carvin

Directeur : **Madame le Docteur Valentine Libossart**
Pharmacien
Groupe Hospitalier Seclin Carvin

REDACTION	VERIFICATION	APPROBATION
Audrey Hennebelle Assistante de direction	Cyrille Porta Responsable des Services	Delphine Allorge Doyen

Université de Lille

Président	Régis BORDET
Premier Vice-président	Etienne PEYRAT
Vice-présidente Formation	Corinne ROBACZEWSKI
Vice-président Recherche	Olivier COLOT
Vice-président Ressources humaines	Bertrand DÉCAUDIN
Directrice Générale des Services	Anne-Valérie CHIRIS-FABRE

UFR3S

Doyen	Dominique LACROIX
Premier Vice-Doyen, Vice-Doyen RH, SI et Qualité	Hervé HUBERT
Vice-Doyenne Recherche	Karine FAURE
Vice-Doyen Finances et Patrimoine	Damien CUNY
Vice-Doyen International	Vincent DERAMECOURT
Vice-Doyen Coordination pluriprofessionnelle et Formations sanitaires	Sébastien D'HARANCY
Vice-Doyenne Formation tout au long de la vie	Caroline LANIER
Vice-Doyen Territoire-Partenariats	Thomas MORGENROTH
Vice-Doyen Santé numérique et Communication	Vincent SOBANSKI
Vice-Doyenne Vie de Campus	Anne-Laure BARBOTIN
Vice-Doyen étudiant	Valentin ROUSSEL

Faculté de Pharmacie

Doyen	Delphine ALLORGE
Premier Assesseur et Assesseur à la Santé et à l'Accompagnement	Anne GARAT
Assesseur à la Vie de la Faculté et Assesseur aux Ressources et Personnels	Emmanuelle LIPKA
Responsable des Services	Cyrille PORTA
Représentant étudiant	Honoré GUISE
Chargé de mission 1er cycle	Philippe GERVOIS
Chargée de mission 2eme cycle	Héloïse HENRY
Chargé de mission Accompagnement et Formation à la Recherche	Nicolas WILLAND
Chargé de mission Relations Internationales	Christophe FURMAN
Chargée de Mission Qualité	Marie-Françoise ODOU
Chargé de mission dossier HCERES	Réjane LESTRELIN

Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers (PU-PH)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie et Santé publique	81
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie	82
M.	DÉCAUDIN	Bertrand	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81
M.	DINE	Thierry	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
Mme	DUPONT-PRADO	Annabelle	Hématologie	82
Mme	GOFFARD	Anne	Bactériologie - Virologie	82
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
M.	ODOU	Pascal	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	POULAIN	Stéphanie	Hématologie	82
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
M.	STAELS	Bart	Biologie cellulaire	82

Professeurs des Universités (PU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	ALIOUAT	El Moukhtar	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Biophysique - RMN	85
M.	BERLARBI	Karim	Physiologie	86
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie	87
M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie industrielle	85
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie	87
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	CUNY	Damien	Sciences végétales et fongiques	87
Mme	DELBAERE	Stéphanie	Biophysique - RMN	85
Mme	DEPREZ	Rebecca	Chimie thérapeutique	86

M.	DEPREZ	Benoît	Chimie bioinorganique	85
M.	DURIEZ	Patrick	Physiologie	86
M.	ELATI	Mohamed	Biomathématiques	27
M.	FOLIGNÉ	Benoît	Bactériologie - Virologie	87
Mme	FOULON	Catherine	Chimie analytique	85
M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie et Santé publique	86
M.	GOOSSENS	Jean-François	Chimie analytique	85
M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie	86
M.	LEBEGUE	Nicolas	Chimie thérapeutique	86
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques	26
Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie cellulaire	87
Mme	LESTRELIN	Réjane	Biologie cellulaire	87
Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie analytique	85
Mme	MELNYK	Patricia	Chimie physique	85
M.	MILLET	Régis	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
Mme	MUHR-TAILLEUX	Anne	Biochimie	87
Mme	PERROY	Anne-Catherine	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	RIVIÈRE	Céline	Pharmacognosie	86
Mme	ROMOND	Marie-Bénédicte	Bactériologie - Virologie	87
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie	86
M.	SERGHERAERT	Éric	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie industrielle	85
M.	WILLAND	Nicolas	Chimie organique	86

Maîtres de Conférences - Praticiens Hospitaliers (MCU-PH)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	CUVELIER	Élodie	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
Mme	DANEL	Cécile	Chimie analytique	85
Mme	DEMARET	Julie	Immunologie	82
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie et Santé publique	81
Mme	GENAY	Stéphanie	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81
M.	GRZYCH	Guillaume	Biochimie	82
Mme	HENRY	Héloïse	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
M.	LANNOY	Damien	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	MASSE	Morgane	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81
Mme	ODOU	Marie-Françoise	Bactériologie - Virologie	82

Maîtres de Conférences des Universités (MCU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	ALIOUAT	Cécile-Marie	Parasitologie - Biologie animale	87
M.	ANTHÉRIEU	Sébastien	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	AUMERCIER	Pierrette	Biochimie	87
M.	BANTUBUNGI-BLUM	Kadiombo	Biologie cellulaire	87
M.	BERTHET	Jérôme	Biophysique - RMN	85
M.	BOCHU	Christophe	Biophysique - RMN	85
M.	BORDAGE	Simon	Pharmacognosie	86
M.	BOSC	Damien	Chimie thérapeutique	86
Mme	BOU KARROUM	Nour	Chimie bioinorganique	
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie	87
Mme	CARON-HOUDE	Sandrine	Biologie cellulaire	87

Mme	CARRIÉ	Hélène	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
Mme	CHABÉ	Magali	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	CHARTON	Julie	Chimie organique	86
M.	CHEVALIER	Dany	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques	85
M.	DHIFLI	Wajdi	Biomathématiques	27
Mme	DUMONT	Julie	Biologie cellulaire	87
M.	EL BAKALI	Jamal	Chimie thérapeutique	86
M.	FARCE	Amaury	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	FLIPO	Marion	Chimie organique	86
M.	FRULEUX	Alexandre	Sciences végétales et fongiques	
M.	FURMAN	Christophe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie	87
Mme	GOOSSENS	Laurence	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
Mme	GRAVE	Béatrice	Toxicologie et Santé publique	86
M.	HAMONIER	Julien	Biomathématiques	26
Mme	HAMOUDI-BEN YELLES	Chérifa-Mounira	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	HANNOTHIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie	86
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie	87
M.	KAMBIA KPAKPAGA	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	KARROUT	Younes	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	LALLOYER	Fanny	Biochimie	87
Mme	LECOEUR	Marie	Chimie analytique	85
Mme	LEHMANN	Hélène	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	LELEU	Natascha	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86

M.	LIBERELLE	Maxime	Biophysique - RMN	
Mme	LOINGEVILLE	Florence	Biomathématiques	26
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie	86
M.	MENETREY	Quentin	Bactériologie - Virologie	
M.	MOREAU	Pierre-Arthur	Sciences végétales et fongiques	87
M.	MORGENROTH	Thomas	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	NIKASINOVIC	Lydia	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques	85
M.	PIVA	Frank	Biochimie	85
Mme	PLATEL	Anne	Toxicologie et Santé publique	86
M.	POURCET	Benoît	Biochimie	87
M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques / Innovations pédagogiques	85
Mme	RAVEZ	Séverine	Chimie thérapeutique	86
Mme	ROGEL	Anne	Immunologie	
M.	ROSA	Mickaël	Hématologie	
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie	86
Mme	SEBTI	Yasmine	Biochimie	87
Mme	SINGER	Elisabeth	Bactériologie - Virologie	87
Mme	STANDAERT	Annie	Parasitologie - Biologie animale	87
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie	87
M.	VILLEMAGNE	Baptiste	Chimie organique	86
M.	WELTI	Stéphane	Sciences végétales et fongiques	87
M.	YOUS	Saïd	Chimie thérapeutique	86
M.	ZITOUNI	Djamel	Biomathématiques	85

Professeurs certifiés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement
Mme	FAUQUANT	Soline	Anglais
M.	HUGES	Dominique	Anglais
Mme	KUBIK	Laurence	Anglais
M.	OSTYN	Gaël	Anglais

Professeurs Associés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	DAO PHAN	Haï Pascal	Chimie thérapeutique	86
M.	DHANANI	Alban	Droit et Economie pharmaceutique	86

Maîtres de Conférences Associés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	COUSEIN	Etienne	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	
Mme	CUCCHI	Malgorzata	Biomathématiques	85
M.	DUFOSSEZ	François	Biomathématiques	85
M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	85
M.	GILLOT	François	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	MITOUMBA	Fabrice	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	86
M.	PELLETIER	Franck	Droit et Economie pharmaceutique	86

Assistants Hospitalo-Universitaire (AHU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	BOUDRY	Augustin	Biomathématiques	
Mme	DERAMOUDT	Laure	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	
Mme	GILLIOT	Sixtine	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	
M.	GISH	Alexandr	Toxicologie et Santé publique	
Mme	NEGRIER	Laura	Chimie analytique	

Hospitalo-Universitaire (PHU)

	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	DESVAGES	Maximilien	Hématologie	
Mme	LENSKI	Marie	Toxicologie et Santé publique	

Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherche (ATER)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	BERNARD	Lucie	Physiologie	
Mme	BARBIER	Emeline	Toxicologie	
Mme	COMAPGNE	Nina	Chimie Organique	
Mme	COULON	Audrey	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	
M.	DUFOSSEZ	Robin	Chimie physique	
Mme	KOUAGOU	Yolène	Sciences végétales et fongiques	
M.	MACKIN MOHAMOUR	Synthia	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	

Enseignant contractuel

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement
M.	MARTIN MENA	Anthony	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
Mme	NDIAYE-BOIDIN	Maguette	Anglais
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques



UFR3S-Pharmacie

L'Université n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses ; celles-ci sont propres à leurs auteurs.



UFR3S-Pharmacie - 3, rue du Professeur Laguesse - 59000 Lille
T. +33 (0)3 20 96 40 40 - <https://pharmacie.univ-lille.fr>

Remerciements

A Monsieur le Professeur Pascal ODOU,

Je vous remercie pour votre bienveillance, je vous suis reconnaissant de me faire l'honneur de présider cette soutenance et de juger ce travail. Soyez assuré de mon profond respect.

A Madame le Docteur Valentine LIBOSSART,

Je souhaite t'adresser mes plus sincères remerciements. Par ta guidance, tes conseils avisés, ta disponibilité et ta rigueur, tu as été un soutien inestimable tout au long de la réalisation de cette thèse. J'ai eu beaucoup de chance d'avoir pu travailler avec toi.

A Madame le Docteur Morgane MASSE,

Je vous remercie pour l'aide apportée durant mon externat et je vous suis reconnaissant de me faire l'honneur de faire partie de mon jury de thèse.

A Monsieur le Docteur Alexandre TURBELIN,

Je vous remercie de votre soutien tout au long de ce travail de thèse, de votre participation au groupe de travail, de votre réactivité, de vos précieux conseils et maintenant de me faire l'honneur de faire partie de mon jury de thèse.

A Madame le Docteur Blandine LUYSSAERT,

Je vous remercie pour votre aide durant tout mon internat, de mon FFI jusqu'à ma thèse vos avez toujours été pédagogue et compréhensive avec moi. Vous m'avez donné goût à la pharmacie hospitalière et à la qualité.

Au groupe de travail de cette évaluation des pratiques professionnelles,

Je vous remercie tous : les IADE (**Alexandre Seghier** et **Aurélie Chiron**), les sage-femmes (**Emilie Becque** et **Gwendoline Martin**), la sage-femme coordinatrice (**Delphine Nacinovich**), les cadres de santé (**Aurélie Berquet**, **Marie De Magalhaes**, **Marion Deloux**, **Cathy Vanden Dorpe**, **Fanchon Lavigne**, **Nadia Bouamria** et **Véronique Lamand**), les médecins anesthésistes réanimateurs (**Dr Lambert** et **Dr Turbelin** (félicitation vous avez été remercié deux fois), les chefs de services (**Dr Schipman**, **Dr Marlière**, **Dr Ascencio** et **Dr Markiewicz**). Merci à tous pour votre accueil et votre aide précieuse.

Aux pharmaciens du GHSC,

Nathalie, merci pour ta gentillesse et ta patience. J'espère garder contact longtemps.

Marie-Hélène, merci pour ta bienveillance et ta bonne humeur.

Aurélie, merci pour ton accueil ! Désolé de ne jamais avoir fait Koh Lanta.

Aux préparateurs du GHSC,

Je ne peux pas tous vous citer mais vous êtes formidables. Félicitations **Justine** pour le petit bout de chou ! Merci **Séverine** pour tes rires. Merci **Virginie** pour nos discussions et ton aide. Merci **Elodie** pour le pouet-pouet !

Aux équipes du CHU de Lille et du Centre Oscar Lambret,

Merci de m'avoir accueilli et fait grandir par les stages et les formations.

Mes remerciements particuliers à **Fanny** pour ton aide précieuse.

A ma famille,

Merci **Maman** pour ces 27 années de soutien sans faille, sans toi je n'en serais pas arrivé là. J'espère te rendre fière. Je t'aime.

Merci **Papa** d'avoir toujours été derrière nous au moindre souci. Je t'aime.

Merci à mes frères **Victor** et **Arthur**, pour toutes les bêtises que nous avons faites et pour toutes celles que nous ferons.

Merci à **Tatoune** et **Tonton**, d'être toujours de bons conseils.

Merci à **mes oncles** pour votre présence dans ma vie ; merci **Aurélien** pour ta bienveillance constante.

A tous mes amis,

A vous **Hortense** et **Charles**, pour être toujours là, je suis chanceux de vous avoir dans ma vie.

Aux pâquerettes, **Chloé**, **Antoine**, **Pierre** et **Théo**, merci pour tous ces moments passés. Hâte de fêter ça au Mc Ewans.

A vous, **Simon** et **Alex**, je suis heureux de vous avoir rencontrés, vous avez marqué mes années de fac.

A tout **Flixtut** pour votre fidélité et votre bonne humeur malgré mes absences

A mes co-internes,

Tout particulièrement à **Maxstane** et **Erwan** pour votre amitié. J'ai aimé commencer l'aventure de l'internat avec vous deux !

A Madame le Docteur Alix CAMAGNA,

Merci de faire partie de ma vie. Nos thèses et nos études sont enfin finies, j'ai hâte de me lancer dans de nouvelles aventures avec toi. Je t'aime.

A mes compagnons,

Anakin, Uzine et Muninn ! l'une des meilleures décisions que j'ai prises a été de vous adopter.

Table des matières

Introduction	23
Contexte et généralités	25
I. Le circuit du médicament à l'hôpital	25
1) Un processus complexe source d'erreurs médicamenteuses	25
2) Évaluation des établissements de santé	26
a) Certification par la Haute Autorité de Santé.....	26
3) Sécurisation du circuit du médicament à l'hôpital.....	27
a) Principaux référentiels et outils de sécurisation	27
II. Le bloc opératoire : un environnement à risque	29
1) Généralités.....	29
2) Prévention des erreurs médicamenteuses	30
a) Erreurs liées à la préparation.....	30
b) Erreurs liées à la reconstitution	30
c) Erreurs liées à l'administration.....	31
d) Place de l'étiquetage	31
III. Contexte au GHSC	33
1) Organisation du bloc opératoire	33
2) Retour sur la certification.....	33
IV. Objectifs	34
Méthodologie	35
I. Type d'étude	35
II. Sélection des critères d'étude	35
III. Audit des pratiques	38
IV. Élaboration et mise en place d'actions	39
V. Éthique	40
VI. Analyse statistique	40
Résultats	41

I.	Résultats généraux	41
II.	Stockage des médicaments	42
1)	Critères acquis (taux de conformité $\geq 90\%$).....	42
a)	Détention des stupéfiants	42
2)	Ecart identifiés (taux de conformité $< 90\%$) et plan d'action	43
a)	Transport depuis la PUI.....	43
b)	Accès à la dotation	43
c)	Rangement et étiquetage	44
d)	Péremption et conservation	47
e)	Médicaments à Haut Risque.....	48
f)	Communication.....	49
III.	Préparation des médicaments	50
1)	Critères acquis (taux de conformité $\geq 90\%$).....	50
2)	Ecart observés (taux de conformité $< 90\%$) et plan d'action.....	50
a)	Protocolisation et procédures	50
b)	Hygiène	51
c)	Préparation anticipée.....	51
d)	Identification	54
VI.	Administration des médicaments	55
1)	Critères acquis (taux de conformité $\geq 90\%$).....	55
2)	Ecart observés (taux de conformité $< 90\%$) et plan d'action.....	55
a)	Double contrôle	55
b)	Gestion des risques.....	56
	Discussion	57
I.	Messages principaux de l'étude	57
II.	Mise en place de mesures de sécurisation	57
1)	Standardisation des pratiques	57
2)	Points de contrôle et mesures barrières.....	58

a)	Stockage des médicaments.....	58
b)	Étiquetage	60
c)	Double vérification	62
3)	Formation et sensibilisation	62
a)	Formation aux Médicaments à Haut Risque (MHR)	62
b)	Sensibilisation aux écarts observés.....	63
4)	Communication	64
a)	Communication intra et inter-bloc	64
b)	Gestion des erreurs et déclaration.....	65
III.	Forces et limites	66
1)	Forces	66
2)	Limites et difficultés rencontrées	67
IV.	Perspectives	67
1)	Suivi des actions et réévaluation	67
2)	Autres stratégies de sécurisation	67
3)	Sécurisation du circuit des dispositifs médicaux.....	68
	Conclusion	69
	Annexes	71
	Bibliographie	77

Liste des abréviations

ANAP : Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médicaux sociaux

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

BO : Bloc Opératoire

BPP : Bonnes Pratiques de Préparation

CCLIN : Centres de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales

CH : Centre Hospitalier

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CREX : Comité de Retour d'EXpérience

CSP : Code de la Santé Publique

DCI : Dénomination Commune Internationale

DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins

DM : Dispositifs Médicaux

DMI : Dispositif Médicaux Implantables

DPI : Dossier Patient Informatisé

EIG : Evénement Indésirable Grave

ENEIS : Enquête Nationale sur les Evénements Indésirables liés aux Soins

EOH : Equipe Opérationnelle d'Hygiène

EPP : Evaluation des Pratiques Professionnelles

GHSC : Groupe Hospitalier Seclin Carvin

GHT : Groupement Hospitalier de Territoire

HAS : Haute Autorité de Santé

IADE : Infirmier Anesthésiste Diplômé d'Etat

IGAS : Inspection Générale des Affaires Sociales

IUD : Identification Unique des Dispositifs

MAR : Médecin Anesthésiste Réanimateur

MHR : Médicament à Haut Risque

OMéDIT : Observatoire du Médicament, des Dispositif médicaux et de l'Innovation Thérapeutique

PECM : Prise En Charge Médicamenteuse

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

PU : Professeur des Universités

PH : Praticien Hospitalier

SFAR : Société Française d'Anesthésie et de Réanimation

SFPC : Société Française de Pharmacie Clinique

SSPI : Salle de Surveillance Post-Interventionnelle

Liste des figures

Figure 1. Circuit du médicament en établissement de santé	25
Figure 2. Niveaux de certification HAS	27
Figure 3. Logo institutionnel des Médicaments à Haut Risque.....	33
Figure 4. Spécialités look-alike retrouvées au niveau d'un chariot de salle	34
Figure 5. Retro-planning prévisionnel 2023 de l'audit des pratiques	38
Figure 6. Diagramme de répartition des professionnels de santé ayant répondu au questionnaire Wooclap®	41
Figure 7. Taux de conformité du critère S13.....	42
Figure 8. Coffrets muraux et caisse portative	42
Figure 9. Taux de conformité du critère S1	43
Figure 10. Taux de conformité du critère S9.....	43
Figure 11. Taux de conformité du critère S11	44
Figure 12. Modèle d'espace de travail d'anesthésie de l'hôpital pédiatrique de Seattle (Etats-Unis).....	44
Figure 13. Taux de conformité des critères S3 et S4	45
Figure 14. Etiquette de vancomycine 500mg non conforme au contenu (vancomycine 1g) ..	45
Figure 15. Absence d'étiquette pour des ampoules de calcium	45
Figure 16. Taux de conformité du critère S10	46
Figure 17. Spécialité look-alike présentes au niveau d'un chariot de salle	46
Figure 18. Morphine 10mg/mL et 1mg/mL.....	46
Figure 19. Taux de conformité des critères S5 et S12	47
Figure 20. Taux de conformité des critères S6, S7 et S8.....	48
Figure 21. Taux de conformité du critère S2.....	49
Figure 22. Taux de conformité des critères P3, P4 et P8.....	50
Figure 23. Taux de conformité des critères P1 et P2	50
Figure 24. Taux de conformité du critère P9.....	51
Figure 25. Taux de conformité des critères P5 et P6	51
Figure 26. Taux de conformité du critère P10	53
Figure 27. Taux de conformité du critère P7.....	53
Figure 28. Taux de conformité du critère P12	54
Figure 29. Taux de conformité des critères P11 et P13	54
Figure 30. Taux de conformité du critère A1	55
Figure 31. Taux de conformité du critère A2.....	56
Figure 32. Exemple de carte question et de pièce du PUlzzle	63

Liste des tableaux

Tableau 1. Identification des seringues selon la norme ISO 26825 :2020	32
Tableau 2. Critères d'évaluation du stockage des médicaments	36
Tableau 3. Critères d'évaluation de la préparation des médicaments	37
Tableau 4. Critères d'évaluation de l'administration des médicaments	38
Tableau 5. Niveaux d'acquisition des critères selon le taux de conformité obtenu	39
Tableau 6. Répartition des critères selon leur niveau d'acquisition et par item	41

Liste des annexes

Annexe 1 : Affiche et carte de visite.....	71
Annexe 2 : Extrait de la procédure de demande d'étiquettes pour le bloc commun	72
Annexe 3 : Liste des Médicaments à Haut Risque adaptée au bloc opératoire	73
Annexe 4 : Extrait de la procédure de gestion des ruptures comprenant la note d'information	74
Annexe 5 : Extrait du livret de préparation pour les sage-femmes	75
Annexe 6 : Formation PUlzzle sur les MHR au bloc opératoire	76

Introduction

Le circuit du médicament à l'hôpital est un processus complexe, transversal et interdisciplinaire. Il est constitué de plusieurs étapes dont la prescription, la dispensation ou encore l'administration, réalisées par des professionnels de santé différents. Chaque étape de ce circuit est source d'erreurs potentielles. Selon le bilan annuel des événements indésirables graves associés aux soins (1) presque un quart des erreurs déclarées en 2022 concerne le médicament et les erreurs de doses ne cessent d'augmenter depuis 6 ans.

Afin de répondre aux enjeux actuels de qualité et de sécurité des soins, la Haute Autorité de Santé (HAS) a mis en place une procédure d'évaluation externe des établissements de santé français : la certification. Les établissements doivent satisfaire, tous les 4 à 6 ans, à des critères exigeants notamment sur la Prise En Charge Médicamenteuse (PECM). D'autres organismes proposent également des outils d'auto-évaluation, comme les Observatoires du Médicament, des Dispositifs médicaux et des Innovations Thérapeutiques (OMéDIT) de Normandie et de Bretagne qui se sont intéressés plus spécifiquement à la PECM au Bloc Opératoire (BO), ce dernier étant un environnement où le risque de survenue d'erreurs médicamenteuses est particulièrement important. En effet, il s'agit d'une zone géographique distincte au sein d'un hôpital, où sont concentrés de multiples acteurs, des actes chirurgicaux variés et des patients aux profils différents. Le bloc présente d'autre part, des particularités liées à la spécificité des médicaments utilisés en anesthésie.

Plusieurs dysfonctionnements ont été observés au BO du Groupe Hospitalier de Seclin Carvin (GHSC) : confusion entre deux dosages de morphine, absence de séparation physique d'ampoules ayant des similitudes de forme. De plus, les investigations de terrain conduites par les experts visiteurs lors de la certification du GHSC ont mis en évidence certains écarts par rapport aux attendus : préparation à l'avance de médicaments sans identification de l'heure et du préleveur, présence de médicaments à risque (curares) dans un frigo non sécurisé.

Face à ce contexte, l'équipe de pharmacie a décidé de mener une Evaluation des Pratiques Professionnelles (EPP) avec un double objectif : dans un premier temps, identifier les points forts et les axes d'amélioration du circuit du médicament au BO en

évaluant les étapes à risque dont le stockage, la préparation et l'administration ; puis en équipe pluridisciplinaire, élaborer et mettre en œuvre un plan d'actions visant à sécuriser la PECM des patients.

Contexte et généralités

I. Le circuit du médicament à l'hôpital

1) Un processus complexe source d'erreurs médicamenteuses

Le circuit du médicament en établissement de santé recouvre en réalité deux circuits distincts et interconnectés (Figure 1) :

- Circuit clinique : il s'agit de la Prise En Charge Médicamenteuse (PECM) du patient hospitalisé, depuis son entrée jusqu'à sa sortie. Ce circuit inclut les étapes de prescription médicale, d'analyse pharmaceutique, de dispensation par la Pharmacie à usage Intérieur (PUI) et d'administration des médicaments par les infirmiers.
- Circuit logistique : il concerne le médicament en tant que produit, de l'achat jusqu'au stockage dans l'unité de soins, rejoignant le circuit clinique au stade de l'administration du médicament au patient.

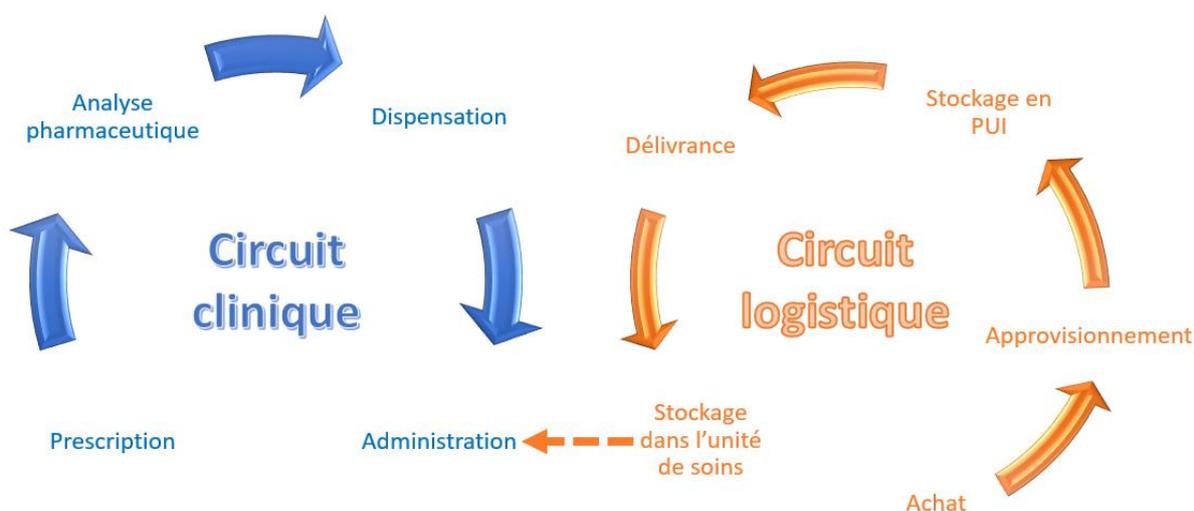


Figure 1. Circuit du médicament en établissement de santé

Ce circuit est un processus complexe, hétérogène, impliquant de nombreux professionnels de santé. Parce qu'il repose sur des facteurs humains, les risques d'erreurs médicamenteuses sont accrus. L'erreur médicamenteuse est « *l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte survenu au cours du processus de soins impliquant un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient* (2) ». L'Enquête Nationale sur les Événements Indésirables liées aux Soins (ENEIS) (3), réalisée pour la troisième fois en 2019, confirme l'enjeu

que constitue le médicament dans le domaine de la santé publique. En effet, les produits de santé sont la troisième cause d'Événements Indésirables Graves (EIG). Le nombre moyen d'EIG liés aux médicaments pour 1000 jours d'hospitalisation était estimé à 7 en 2019 contre 56 en 2009. Parmi ces EIG, 14,8% étaient évitables dans l'enquête de 2019 et 27,6% en 2009. En 10 ans, l'incidence des EIG associés aux médicaments et la proportion des événements jugés évitables a donc nettement diminué. Cette baisse s'explique en partie par les mesures prises par les autorités publiques concernant l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. Avec l'instauration des démarches d'accréditation puis de certification, la culture de prévention et de gestion globale des risques s'est largement développée dans les établissements de santé et les pousse à s'impliquer dans une démarche d'amélioration continue.

2) Évaluation des établissements de santé

a) Certification par la Haute Autorité de Santé

Mise en place par l'ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996 (4), l'accréditation devenue certification, est une procédure d'évaluation externe obligatoire pour les établissements de santé français, publics et privés. Cette procédure est conduite par la Haute Autorité de Santé (HAS) et vise à garantir la qualité et la sécurité des soins dispensés aux patients en application des articles L. 6113-3 et suivants du Code de la Santé Publique (CSP) (5). Les établissements de santé sont évalués tous les 4 à 6 ans par des professionnels mandatés par la HAS, les experts visiteurs. Ces derniers s'appuient sur le manuel de certification en vigueur (6), structuré en 15 objectifs répartis en 3 chapitres : le patient, les équipes de soins et l'établissement. Les objectifs sont déclinés en critères de niveaux d'exigence différents : critères standards, impératifs ou avancés. Chaque critère est évalué lors d'une visite par plusieurs experts selon les méthodes d'évaluation suivantes : le patient traceur, le parcours traceur, le traceur ciblé, l'audit système et l'observation. Un établissement est éligible à la certification si le score global, calculé à partir des critères standards et impératifs, est supérieur ou égal à 50%. Considérant les résultats obtenus par l'établissement, la HAS décide de certifier ou non l'établissement selon 4 niveaux (Figure 2).



Figure 2. Niveaux de certification HAS

Selon l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) et d'après les visites de certification effectuées par la HAS en 2008, 2009 et 2010, le médicament semble être le domaine où le plus grand nombre de recommandations et de réserves sont émises (7). Parmi les critères relatifs à la prise en charge médicamenteuse, se trouvent :

- Le respect des bonnes pratiques de prescription, de dispensation et d'administration des médicaments,
- La maîtrise de l'utilisation des médicaments à risque, c'est-à-dire, des médicaments comportant un risque élevé de causer des préjudices graves aux patients en cas d'erreur lors du circuit du médicament (8) (critère impératif),
- La réalisation de l'approvisionnement, du stockage et de l'accès aux produits de santé conformément aux recommandations de bonnes pratiques.

La HAS impose des exigences renforcées sur l'évaluation de ces critères. Afin d'être conformes, les établissements peuvent s'appuyer sur des textes législatifs et des documents provenant de différents organismes, détaillés ci-dessous.

3) Sécurisation du circuit du médicament à l'hôpital

a) Principaux référentiels et outils de sécurisation

En France, la sécurité des soins repose sur un cadre réglementaire solide. Le Code de la Santé Publique (CSP) constitue la principale référence juridique en matière de sécurisation du circuit du médicament. Selon l'article L5126-1 (9), la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) d'un établissement a pour missions d'assurer la gestion et

l'approvisionnement des médicaments, mais également de contribuer à leur bon usage et leur sécurité d'utilisation.

L'arrêté du 6 avril 2011 (10) impose aux hôpitaux la mise en œuvre d'un système de management de la qualité et de la sécurité du circuit du médicament et prévoit la nomination d'un responsable de celui-ci. Les établissements sont tenus d'établir un système documentaire relatif à l'assurance qualité et de mettre en place différents éléments de sécurisation : étude des risques encourus par les patients; organisation de déclaration interne des événements indésirables et des erreurs médicamenteuses.

Différents organismes participent également à la sécurisation du circuit du médicament :

- L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) publie régulièrement des recommandations et des guides de bonnes pratiques sur la PECM, incluant, entre autres, les Bonnes Pratiques de Préparation (BPP) (11).
- La HAS intervient à plusieurs niveaux, à la fois dans l'évaluation de la PECM avec la procédure de certification des établissements de santé, et dans la sécurisation en élaborant de nombreux référentiels, notamment sur l'Évaluation des Pratiques Professionnelles (EPP) (12).
- La Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) établit des guides relatifs au management de la qualité de la PECM et la liste des Never Events en collaboration avec l'ANSM (13).
- Les Observatoires du Médicament, des Dispositifs Médicaux et de l'Innovation Thérapeutique (OMÉDITs) proposent des actions qui visent à renforcer la qualité des pratiques et à prévenir les risques associés à l'utilisation des médicaments. Ils élaborent des outils et des méthodologies d'EPP, de formation et de sensibilisation adaptés aux besoins spécifiques de chaque région.
- Les sociétés savantes comme la SFPC (Société Française de Pharmacie Clinique) et la SFAR (Société Française d'Anesthésie et de Réanimation) rédigent des recommandations par domaine de compétences.

II. Le bloc opératoire : un environnement à risque

1) Généralités

Au sein d'un établissement, le bloc opératoire est un véritable microcosme impliquant divers corps de métiers et de multiples acteurs tels que les chirurgiens, les anesthésistes, les infirmiers, les aides-soignants ou encore les cadres de santé. Il s'agit d'une zone géographique distincte où sont concentrés des actes chirurgicaux variés et des patients aux profils différents. Le bloc opératoire présente également des particularités liées à la spécificité des médicaments utilisés, notamment en anesthésie, ainsi que des dispositifs médicaux complexes. Le bloc opératoire possède son propre système d'information, rendant parfois difficile l'échange d'informations avec les autres services de l'établissement. L'ensemble de ces spécificités font du bloc opératoire un environnement dans lequel le risque de survenue d'erreurs médicamenteuses est particulièrement important.

Dans l'enquête ENEIS de 2019, 123 EIG associés aux soins ont été relevés (3). Parmi ces événements, 39% étaient liés à des services de médecine contre 61% pour les services de chirurgie. La fréquence des erreurs semble donc plus élevée au sein du bloc que dans les autres unités de soins. De plus, la part des événements évitables atteindrait près de 25%. Selon les auteurs Abeysekera A et al., les erreurs médicamenteuses en anesthésie concerneraient majoritairement les seringues et les ampoules (50%) avec des cas de confusion de spécialités (62%) et des erreurs de concentration du médicament (11%) (14). Lors de confusion de spécialités, l'erreur surviendrait dans 55% des cas au moment de l'administration et dans 45% pendant la reconstitution. Néanmoins, plusieurs études (15,16) montrent que toutes les étapes du processus de prise en charge thérapeutique sont concernées. C'est pourquoi, il est indispensable de prévenir ces erreurs en sécurisant de façon optimale le circuit des médicaments, *a fortiori* lorsqu'il s'agit d'un environnement complexe tel que le bloc.

2) Prévention des erreurs médicamenteuses

La fréquence élevée des erreurs médicamenteuses au bloc opératoire, leur gravité potentielle et leur caractère évitable, ont justifié l'actualisation et la publication en 2016 de préconisations en anesthésie et en réanimation par la SFAR et la SFPC (17).

a) Erreurs liées à la préparation

Les préconisations vis-à-vis des erreurs liées à la préparation des médicaments sont les suivantes :

- Les préparations doivent être réalisées extemporanément par une seule et même personne, dans une même séquence de geste et en évitant au maximum les interruptions de tâches.
- Une ampoule d'un médicament doit servir à préparer une seule et même préparation pour un seul patient.
- La règle des 5B (5B = bon patient, bon médicament, bonne dose, bonne voie, bon moment) doit être appliquée (18).
- Une double vérification des préparations de Médicaments à Haut Risque (MHR) doit être mise en place.
- L'administration du médicament doit être réalisée par la même personne qui a préparé.

b) Erreurs liées à la reconstitution

La prévention des erreurs de reconstitution de spécialités repose sur deux types de mesures :

- Mesures actives :
 - Lecture, à voix haute de préférence, et contrôle des informations présentes sur le conditionnement.
- Mesures passives :
 - Le stock disponible de chaque spécialité doit être limité au minimum nécessaire (restriction essentiellement qualitative plutôt que quantitative).
 - Un système de rangement clair, commun à l'ensemble des sites de travail doit être adopté.

- Les similitudes de forme, de couleur et de dénomination entre les spécialités présentes dans un même environnement doivent être systématiquement identifiées et signalées. Leur coexistence doit être évitée au maximum.
- Des précautions particulières concernant le stockage, le rangement et l'étiquetage doivent être appliquées pour les Médicaments à Haut Risque tel que le chlorure de potassium.

En accord avec l'équipe de pharmacie, des protocoles de préparation de médicaments doivent être rédigés pour préciser les modalités de reconstitution, la concentration finale du médicament, le volume à préparer ainsi que celui de la seringue utilisée. Ces protocoles indiquent les associations médicamenteuses utilisables dans la structure et la durée de conservation des préparations. Le recours à des médicaments prêts à l'emploi doit être encouragé.

c) Erreurs liées à l'administration

Tout comme les erreurs de reconstitution, les erreurs liées à l'administration peuvent être prévenues par des mesures actives en contrôlant systématiquement le point d'insertion de la voie avant l'injection. Ce contrôle est complété par des mesures passives de deux ordres :

- L'identification formalisée des voies d'administration.
- L'utilisation de détrompeurs physiques en fonction de la voie d'administration. Il s'agit de connectiques spécifiques et incompatibles entre les différentes voies.
(Exemple : norme ISO 80369-6 et connectique NRFit™ pour la voie neuraxiale)

d) Place de l'étiquetage

L'ensemble des erreurs précitées peut être diminuée par la mise en œuvre d'étiquetages spécifiques. La SFAR recommande (17,19) :

- L'identification des voies d'administration à l'aide d'étiquettes de couleur spécifique mentionnant explicitement leur nature. Ces étiquettes doivent être apposées à proximité du patient et de tous les points d'entrée de la voie.
(Exemple : étiquette jaune pour la voie péridurale)

- L'identification systématique des seringues selon les codes couleurs internationaux définis par la norme ISO 26825 :2020 et correspondant aux différentes classes pharmacologiques des spécialités (20–22) (Tableau 1).

Tableau 1. Identification des seringues selon la norme ISO 26825 :2020

Classe pharmacologique	Substances actives	Couleur Pantone et trame
Hypnotiques (hors benzodiazépines)	étomidate, kétamine, eskétamine, propofol	jaune
benzodiazépines	diazépam, midazolam	orange 151
antagoniste des benzodiazépines	flumazénil	orange 151 et bandes blanches diagonales
curarisants	bésilate d'atracurium, bésilate de cisatracurium, mivacurium, bromure de pancuronium, bromure de rocuronium, succinylcholine, chlorure de suxaméthonium	rouge vif
antagonistes des curarisants	néostigmine, sugammadex sodique	rouge vif et bandes blanches diagonales
opioïdes	alfentanil, fentanyl, morphine, péthidine, sufentanil, tramadol, nalbuphine, oxycodone	bleu 297
antagonistes des opioïdes	naloxone	bleu 297 et bandes blanches diagonales
sympathomimétiques	adrénaline, dobutamine, ephedrine, dopamine, noradrénaline, phényléphrine, salbutamol	violet 256
antihypertenseurs	urapidil, nifédipine	violet 256 et bandes blanches diagonales
anesthésiques locaux	bupivacaïne (avec ou sans adrénaline), lidocaïne (avec ou sans adrénaline), lévobupivacaïne, mépivacaïne (avec ou sans adrénaline), procaine, ropivacaïne	gris 401
anticholinergiques	atropine	vert 367
anti-émétiques	dropéridol, granisétron, métoclopramide, métopimazine, ondansétron	saumon 156
autres	amiodarone, oxytocine, piracétam, néfopam, nétilmicine, desmopressine, furosémide, héparine calcique/sodique...	blanc

- Les poches ou flacons dans lesquels un médicament est ajouté doivent être étiquetés et identifiés.
- Chaque étiquette mentionne de manière lisible : le médicament en Dénomination Commune Internationale (DCI), sa quantité ou sa concentration, la date et l'heure de préparation, la date et l'heure de pose de la préparation ainsi que l'identité du patient.

III. Contexte au GHSC

1) Organisation du bloc opératoire

Le Bloc Opératoire (BO) du GHSC est constitué du bloc commun, du bloc obstétrical et de la Salle de Soins Post-Interventionnelle (SSPI). Au total, le BO comporte 13 salles opératoires réparties entre le bloc commun (8 salles) et le bloc obstétrical (5 salles dont 4 salles de naissance et 1 salle de césarienne). L'équipe de professionnels qui y travaillent rassemble à elle seule plus de 150 personnes, dont 42 chirurgiens de spécialités différentes (urologie, digestif, traumatologie, gynécologie, ...); 16 Médecins Anesthésistes Réanimateur (MAR); 16 obstétriciens, 36 sage-femmes et plus de 30 infirmier(e)s dont 14 Infirmier(e)s Anesthésistes Diplômés d'Etat (IADE). Chaque bloc dispose de sa propre dotation de médicaments stockés au niveau d'armoires et de réfrigérateurs dans des locaux dédiés. Ces armoires permettent de réapprovisionner le contenu des chariots disponibles dans les salles.

2) Retour sur la certification

La visite de certification du GHSC s'est déroulée en décembre 2022. L'établissement a été certifié selon le référentiel de 2021, avec un score par chapitre de 98% pour le patient, 98% pour l'équipe de soins et 96% pour l'établissement.

Concernant le circuit du médicament au bloc opératoire, plusieurs critères ont été jugés satisfaisants comme la maîtrise des bonnes pratiques d'administration (règle des 5B) et d'antibioprophylaxie ou encore l'étiquetage d'alerte spécifique des Médicaments dits à Haut Risque (MHR).



Figure 3. Logo institutionnel des Médicaments à Haut Risque

Cependant, les investigations de terrain conduites par les experts visiteurs ont mis en évidence certains écarts par rapport aux attendus :

- Dans la salle réservée aux césariennes, deux médicaments (éphédrine et noradrénaline) étaient préparés à l'avance en prévision de la prise en charge d'une césarienne en urgence (sans heure de préparation mentionnée et avec l'absence d'identification du préleveur),
- Les règles de stockage des médicaments à risque sont parfois méconnues des professionnels avec présence de curares dans un frigo non sécurisé.

Plusieurs non-conformités ont également été observées au bloc :

- Confusion entre les ampoules de morphine de dosages différents (1 mg/mL et 10 mg/mL),
- Présence de médicaments se ressemblant fortement au niveau des chariots de soins : ampoules d'ondansétron, dexaméthasone et dropéridol (Figure 4).



Figure 4. Spécialités look-alike retrouvées au niveau d'un chariot de salle

Face à ce contexte, l'équipe de pharmacie du GHSC a décidé de mener une étude de terrain au sein même du BO.

IV. Objectifs

Cette étude poursuit un double objectif : dans un premier temps, identifier les points forts et les axes d'amélioration du circuit du médicament au bloc opératoire en évaluant les étapes à risque dont le stockage, la préparation et l'administration ; puis en équipe pluridisciplinaire, élaborer et mettre en œuvre un plan d'action visant à sécuriser la prise en charge médicamenteuse des patients.

Méthodologie

I. Type d'étude

Cette étude correspond à une Évaluation des Pratiques Professionnelles (EPP). Cette méthode permet, à l'aide de critères déterminés, de comparer les pratiques à des références admises, avec l'objectif de les améliorer. L'EPP s'est déroulée en trois étapes :

- La sélection des critères d'évaluation
- L'audit de pratiques professionnelles
- L'élaboration et la mise en place d'actions d'amélioration des pratiques

II. Sélection des critères d'étude

Le support utilisé dans ce travail est la grille d'audit de l'OMéDIT de Bretagne et de Normandie, intitulée « Évaluation du circuit du médicament au bloc opératoire ». Cette grille comprend 80 critères définis à partir de référentiels émanant de l'ANSM, la HAS ou la SFAR. Après discussion, l'équipe de pharmacie du GHSC a retenu 28 critères en lien avec les résultats obtenus lors de la certification et les dysfonctionnements observés au sein du BO. Ces critères ont ensuite été répartis selon trois items : le stockage (n=13), la préparation (n=13) et l'administration (n=2) des médicaments.

Tableau 2. Critères d'évaluation du stockage des médicaments

Item		Critères
Stockage	S1	Les conditions de transport des produits de santé sont adaptées (boîtes fermées, conteneurs sécurisés, conservation du froid...)
	S2	Votre bloc reçoit-il autant que nécessaire des informations sur les évolutions des médicaments de la dotation, en particulier lors des changements de marchés ou de référencement ?
	S3	Chaque casier de stockage dans l'armoire est identifié par une étiquette conforme
	S4	Le contenu de chaque casier est conforme à l'étiquetage (absence de dosages différents mélangés ou de mélanges de spécialités...)
	S5	Le suivi et la gestion des périmés sont réalisés conformément à la procédure de l'établissement
	S6	Connaissez-vous la liste des médicaments à risques ?
	S7	Les médicaments à risque ont un stockage qui permet facilement leur repérage, avec des précautions particulières concernant leur rangement et leur étiquetage
	S8	Connaissez-vous les règles de stockage propres aux médicaments à risques ?
	S9	L'accès à la dotation en médicaments est sécurisé
	S10	Les similitudes de forme, de couleur et de dénomination entre les spécialités présentes dans un même environnement sont systématiquement identifiées et signalées
	S11	Un système de rangement clair, commun à l'ensemble des sites de travail, chariots, table / et plateaux est adopté
	S12	Les conditions de stockage des produits thermosensibles sont-elles respectées ?
	S13	Les substances, préparations et médicaments classés comme stupéfiants sont détenus séparément dans une armoire ou un compartiment spécial banalisé réservé à cet usage et lui-même fermé à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité, dans les locaux, armoires ou autres dispositifs de rangement fermés à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité, réservés au stockage des médicaments.

Tableau 3. Critères d'évaluation de la préparation des médicaments

Item	Critères
P1	Le service a défini une procédure de préparation de plateau commune à toutes les salles, connue et appliquée
P2	Avez-vous un protocole thérapeutique standardisé de préparation, de dilution des médicaments, des modes d'administration formalisé et mis à disposition dans toutes les salles où sont préparés les plateaux d'anesthésie (salle de bloc, SSPI) ?
P3	La préparation d'un médicament est réalisée par une seule et même personne, dans une même séquence de gestes, et en évitant au maximum les interruptions de tâches ou les distractions
P4	Des mesures sont prises afin d'éviter toute confusion entre un produit antiseptique (en particulier la chlorhexidine) et un anesthésique injectable (ou du sérum physiologique), lors de la réalisation d'une rachianesthésie, d'une péridurale ou même lors d'une intervention chirurgicale
P5	La préparation des médicaments injectables (reconstitution, dilution) est faite au plus près du moment d'administration
P6	Une ampoule d'une spécialité ou d'un médicament sert à préparer une seule et même préparation pour un seul patient
P7	L'équipe limite la préparation anticipée de seringues pré-remplies aux médicaments d'urgence ou un recours préférentiel à des seringues pré-remplies industriellement (ex : atropine, éphédrine ou phényléphrine)
P8	Une seule concentration d'un même médicament est disponible au sein d'un même plateau d'anesthésie (sauf nécessité absolue)
P9	La préparation des médicaments injectables (reconstitution, dilution) est faite dans la zone prévue à cet effet et dans le respect des règles d'hygiène
P10	Les seringues nécessitant d'être préparées à l'avance sont obturées par un bouchon étanche et rangées dans les plateaux selon un plan prédéfini commun à la structure
P11	<p style="text-align: center;">Identification des flacons et poches de préparation :</p> Les informations présentes sur l'étiquette de préparation des médicaments sont-elles standardisées et conforme à la norme ISO 26825:2020
P12	<p style="text-align: center;">Identification des voies d'administration :</p> Des étiquettes de couleur avec une bordure spécifique permettent d'identifier la voie d'administration
P13	<p style="text-align: center;">Identification des seringues :</p> Les étiquettes répondent à la norme internationale ISO 26825:2020

Tableau 4. Critères d'évaluation de l'administration des médicaments

Item		Critères
Administration	A1	A défaut de lecteur de code barre, notamment pour les médicaments à risque, il est recommandé de pratiquer si possible la double lecture à voix haute avant injection : montrer et faire lire l'étiquette par une deuxième personne pour validation avant injection.
	A2	Les modalités de déclarations des effets indésirables et des erreurs médicamenteuses dont les évènements indésirables graves aux autorités compétentes sont-elles connues des professionnels ? (ex: Connaissez-vous les modalités de déclarations des effets indésirables et des erreurs médicamenteuses dont les évènements indésirables graves?)

III. Audit des pratiques

Les critères ont été évalués selon deux approches :

- Une enquête dématérialisée via l'application Wooclap™ : celle-ci comprenait des questions fermées et concernait 7 critères (S2, S6, S8, S11, S14, P7 et A2). L'enquête était mise à disposition de l'ensemble des professionnels de santé du BO via un QR code et ce, durant toute la durée de l'étude. Le QR code était accessible via des affiches et des cartes de visite (Annexe 1).
- Des observations de terrain : une grille a été élaborée afin de recueillir les données des critères non repris par l'enquête Wooclap™. Les observations ont été réalisées par item sur une période définie (Figure 5) au sein du bloc commun, du bloc obstétrical et de la SSPI par l'interne de pharmacie.

ITEMS	MARS	AVRIL	MAI	JUIN	JUILLET	AOUT
Stockage des médicaments	→					
Préparation des médicaments			→			
Administration des médicaments					→	

→ **Audit initial des pratiques**

Figure 5. Retro-planning prévisionnel 2023 de l'audit des pratiques

Les données ont été colligées sur tableur Excel™. Pour chaque critère, un taux de conformité a été calculé selon les formules suivantes :

- Pour l'enquête :

$$\frac{\text{Nombre de réponses correctes}}{\text{Nombre total de réponses}} \times 100$$

- Pour les observations au bloc opératoire, les critères d'évaluation étaient binaires, ainsi une observation était jugée conforme si la réponse à l'intitulé du critère était « oui » ou non conforme si la réponse était « non » :

$$\frac{\text{Nombre d'observations conformes}}{\text{Nombre total d'observations}} \times 100$$

Les critères ont ensuite été classés par niveau d'acquisition selon l'échelle figurant dans le Tableau 5.

Tableau 5. Niveaux d'acquisition des critères selon le taux de conformité obtenu

<u>Taux de conformité obtenu</u>	<u>Niveau d'acquisition</u>
0-24 %	Non acquis
25-49 %	En cours d'acquisition
50-89 %	Presque acquis
90-100 %	Acquis

Les critères ayant obtenu un taux inférieur à 90% ont ensuite été analysés par un groupe de travail afin de définir un plan d'action.

IV. Élaboration et mise en place d'actions

Un groupe de travail composé de deux représentants de chaque profession concernée par l'étude a été constitué : médecins anesthésistes-réanimateurs, IADE, sage-femmes, cadres de santé de la pharmacie et du bloc opératoire, pharmaciens et qualitatifs. Des réunions ont été planifiées de manière bimensuelle à la suite des audits des différents items. Celles-ci avaient pour but de restituer les résultats et

d'engager une réflexion collective sur les actions à mener en priorité. Pour chaque action, un responsable a été désigné. Un suivi de l'état d'avancement du plan d'action a été effectué lors des réunions. Ce dernier a été intégré dans la politique de gestion des risques de notre établissement.

V. Éthique

S'agissant d'une étude non interventionnelle, celle-ci n'a pas nécessité de déclaration auprès du Comité de Protection des Personnes et de l'ANSM. De plus, les données ont été recueillies conformément au règlement général sur la protection des données de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés.

VI. Analyse statistique

Les données statistiques sont exprimées sous forme de valeur absolue et pourcentage pour les variables qualitatives. L'analyse statistique a été réalisée à l'aide du logiciel Excel™.

Résultats

I. Résultats généraux

Lors de cette étude, 21 (75%) critères sur 28 ont été évalués via des observations au sein du bloc et 7 (25%) par le biais d'une enquête dématérialisée pour laquelle 22 professionnels de santé ont répondu à au moins une question. La répartition des participants est représentée sur la Figure 6.

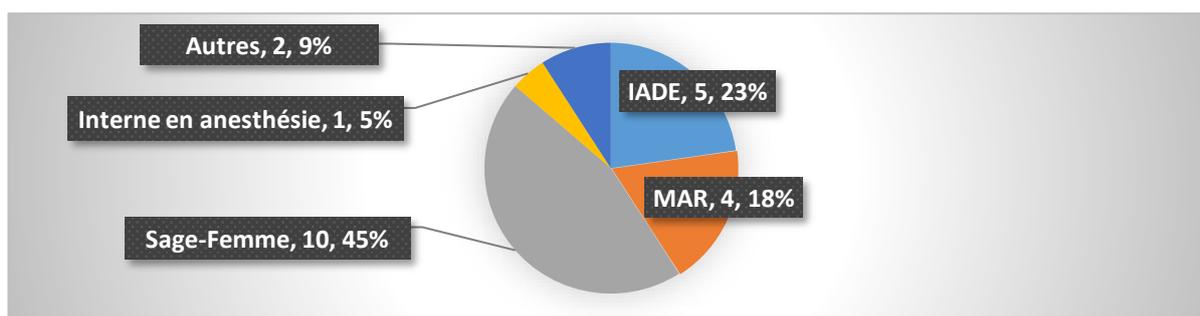


Figure 6. Diagramme de répartition des professionnels de santé ayant répondu au questionnaire Wooclap®

Parmi l'ensemble des critères (n=28), plus de 18% (n=5) avaient un taux de conformité supérieur à 90% et étaient considérés comme acquis (Tableau 6). La majorité des critères (n=16 ; 57%) étaient presque acquis, 3 (11%) étaient en cours d'acquisition et 4 (14%) étaient non acquis.

Tableau 6. Répartition des critères selon leur niveau d'acquisition et par item

	<u>Stockage</u> <u>(n=13)</u>	<u>Préparation</u> <u>(n=13)</u>	<u>Administration</u> <u>(n=2)</u>	<u>Total</u>
Nombre de critères non acquis (taux de conformité compris entre 0 et 24%)	1	2	1	4
Nombre de critères en cours d'acquisition (taux de conformité compris entre 25 et 49%)	1	2	0	3
Nombre de critères presque acquis (taux de conformité compris entre 50 et 89 %)	10	5	1	16
Nombre de critères acquis (taux de conformité compris entre 90 et 100%)	1	4	0	5

Les résultats par critère, associés aux actions décidées en groupe de travail interdisciplinaire, sont détaillés dans les parties suivantes.

II. Stockage des médicaments

1) Critères acquis (taux de conformité $\geq 90\%$)

a) Détention des stupéfiants

À propos de l'item « stockage », seul un critère était acquis et concernait **la sécurité du stockage des médicaments classés comme stupéfiants au sein du bloc opératoire avec un taux de conformité s'élevant à 94% (n=17/18) (S13)** (Figure 7).

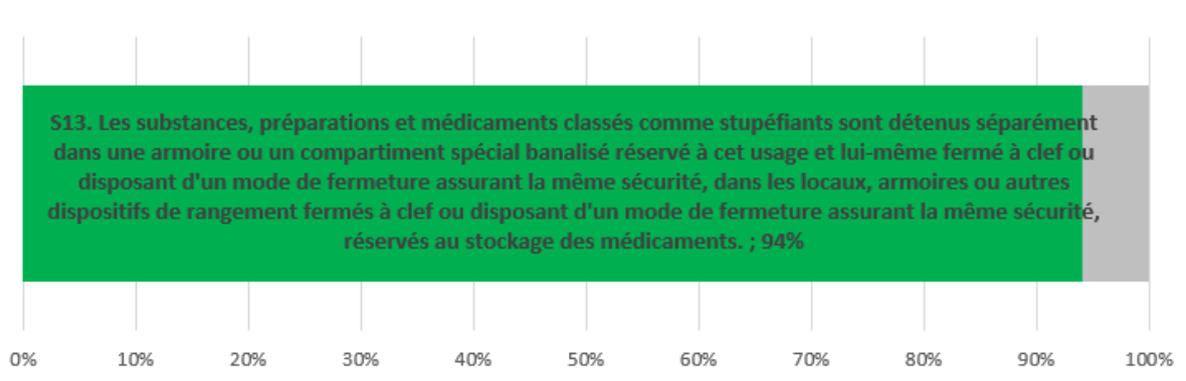


Figure 7. Taux de conformité du critère S13

Ces derniers sont détenus séparément des autres spécialités au sein d'un emplacement dédié. Chaque IADE dispose de sa dotation personnelle standardisée rangée dans un coffre mural individuel et d'une caisse sécurisée portative (Figure 8). A partir leur dotation personnelle, les IADEs adaptent chaque jour la composition de leur caisse en stupéfiants selon les interventions programmées.



Figure 8. Coffres muraux et caisse portative

2) Ecarts identifiés (taux de conformité < 90%) et plan d'action

a) Transport depuis la PUI

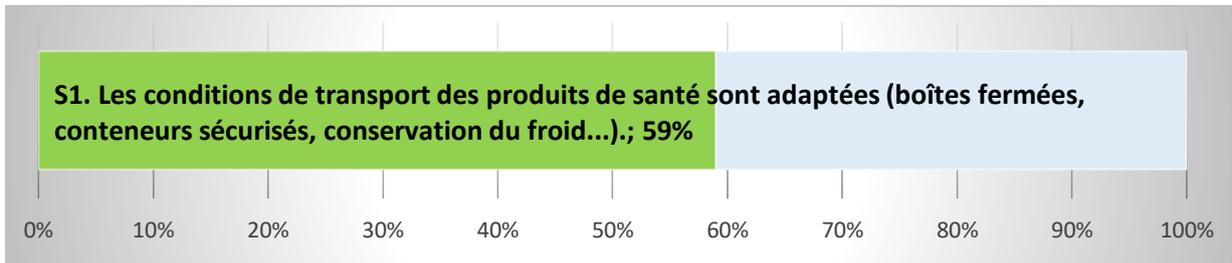


Figure 9. Taux de conformité du critère S1

Les conditions de stockage des médicaments lors de leur transport de la pharmacie vers le bloc (S1) étaient respectées dans 59% (n=10/17) des cas (Figure 9). Certains médicaments n'étaient pas stockés dans des boîtes fermées, en revanche, la chaîne du froid était systématiquement respectée. Face à ces non-conformités, l'ensemble des préparateurs de pharmacie (n=10) a été sensibilisé par la cadre de santé.

b) Accès à la dotation

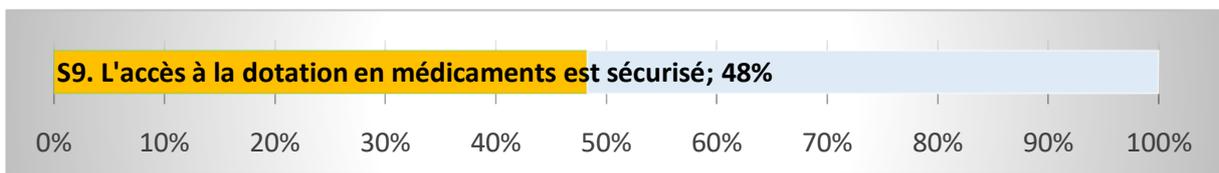


Figure 10. Taux de conformité du critère S9

Au sein du bloc, l'accès aux médicaments (S9) était sécurisé au niveau de 14 lieux de stockage (armoires, frigos et chariots) sur 29 (48%) (Figure 10). Le bloc commun dispose d'un accès par badge et nécessite la saisie d'un code au niveau des vestiaires. Plusieurs signalements ont été rapportés concernant le bloc obstétrical car une porte, censée faciliter l'entrée des futurs papas en salle de naissance, n'était pas sécurisée. Un accès par badge a donc été mis en place. Concernant les lieux de stockage, la totalité des réfrigérateurs (n=3) sont dotés d'une fermeture à clef ; 43% (n=3/7) des armoires étaient sécurisées par un code ou par des clefs (1 au bloc commun, 2 au bloc obstétrical et aucune en SSPI) et 44% (n=8/18) pour les chariots de salles (2 au bloc commun, 5 au bloc obstétrical et 1 en SSPI). Le groupe de travail a suggéré l'achat de nouveaux modèles de chariots, permettant à la fois la sécurisation

de l'accès aux médicaments mais également l'uniformisation du rangement de ces derniers.

c) Rangement et étiquetage

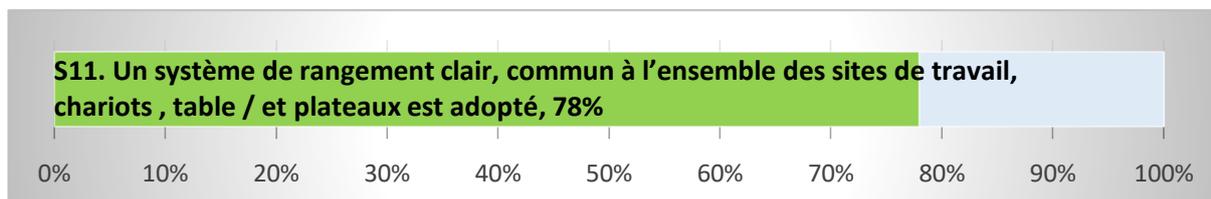


Figure 11. Taux de conformité du critère S11

Pour 14 professionnels sur 18 (78%), un système de rangement clair et commun aux sites de travail (chariots, plateaux, ...) était adopté (S11) (Figure 11). Lors de la précédente certification, le rangement des chariots avait été harmonisé et une liste commune répertoriant le contenu de ceux-ci avait été établie. Les professionnels ont souligné un manque de place du côté obstétrical, les chariots de ce secteur étant dotés d'un bras articulé venant encombrer le plan de travail. L'achat de nouveaux chariots devrait résoudre cette problématique. Cependant, il est important de noter qu'à ce jour, il n'existe pas de plan prédéfini de rangement au niveau des plateaux d'anesthésie. Un modèle d'organisation provenant d'Amérique du Nord (23) (Figure 12) a été proposé par le groupe de travail. Ce système a pour but de limiter les erreurs médicamenteuses en attribuant des emplacements spécifiques et standardisés aux seringues selon leur classe thérapeutique et le code couleur de la norme ISO 26825 :2020. Après discussion, il a été décidé de ne pas adopter ce modèle qui pourrait induire, par habitude, une diminution de la vigilance des professionnels lors des contrôles.



Figure 12. Modèle d'espace de travail d'anesthésie de l'hôpital pédiatrique de Seattle (Etats-Unis)

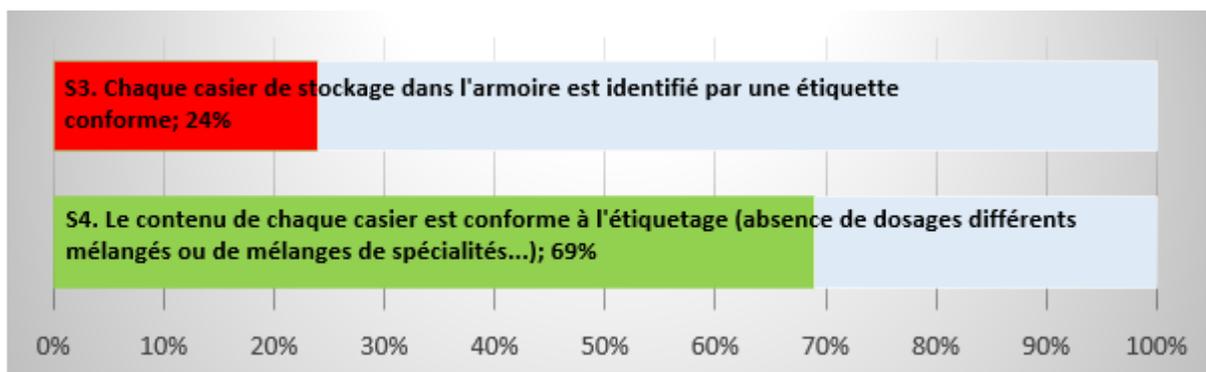


Figure 13. Taux de conformité des critères S3 et S4

A propos de l'étiquetage, seuls 24% (n=7) des lieux de stockage avaient la totalité des médicaments étiquetés (S3), toutefois, 69% (n=20) des contenus des casiers de stockage étaient conformes à l'étiquette (S4) (Figure 13). Des exemples de non-conformités sont représentés sur la Figure 14 et la Figure 15.



Figure 14. Etiquette de vancomycine 500mg non conforme au contenu (vancomycine 1g)



Figure 15. Absence d'étiquette pour des ampoules de calcium

Compte tenu des faibles taux de conformité, une procédure visant à simplifier les demandes d'étiquettes a été créée (Annexe 2). Les différentes zones de stockage sont précisées sur le document, permettant au personnel du bloc d'indiquer directement le produit dont l'étiquette est absente au niveau de la zone concernée. La demande est ensuite envoyée par mail à la pharmacie afin d'être traitée sans délai. Cette tâche pourra être réalisée de façon concomitante au suivi des périmés afin d'optimiser la charge de travail.

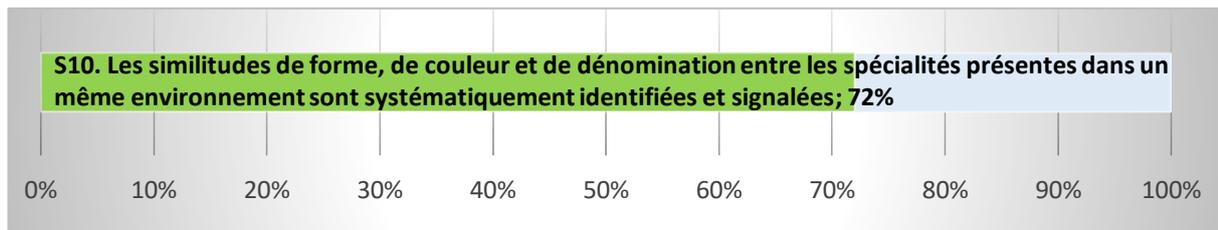


Figure 17. Taux de conformité du critère S10

La séparation des médicaments look-alike et sound-alike, c'est-à-dire, des médicaments présentant des similitudes de formes et/ou de couleur et de dénomination, est observée dans 72% (n=21/29) des cas (S10) (Figure 16). Un risque de confusion entre trois spécialités (droperidol, dexaméthasone et ondansétron) a été identifié pour les 8 chariots de salles du bloc commun. Ces trois molécules se présentent sous forme d'ampoules teintées de même volume. De plus, le droperidol et la dexaméthasone ont des étiquettes très similaires (Figure 17). La séparation de ces médicaments a été réalisée par les IADEs du BO.



Figure 16. Spécialité look-alike présentes au niveau d'un chariot de salle

Des actions de sensibilisation ont été menées suite à la confusion entre deux ampoules de morphine au bloc obstétrical. Du fait de leur ressemblance, une ampoule de 10 mg a été administrée chez une patiente à la place d'une ampoule de 1 mg soit 10 fois la dose souhaitée (Figure 18). La dotation en stupéfiants des IADEs a donc été révisée :

- Diminution du nombre d'ampoules de 10 mg : passage de 10 à 5 unités.
- Suppression de la morphine 100 mg des dotations des IADEs : celles-ci sont disponibles pour les Analgésies Contrôlées par les Patients (PCA) de morphiniques directement dans la dotation des infirmiers de SSPI.



Figure 18. Morphine 10mg/mL et 1mg/mL

d) Péremption et conservation

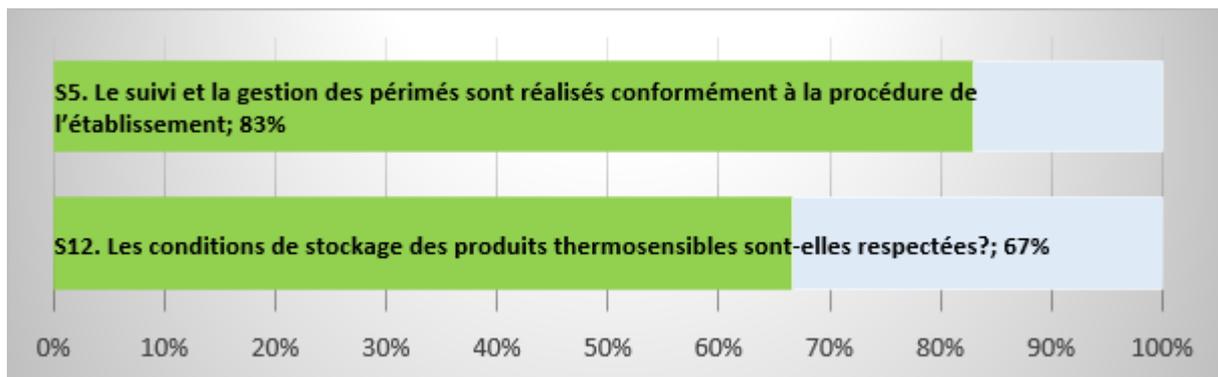


Figure 19. Taux de conformité des critères S5 et S12

Le suivi et la gestion des périmés étaient réalisés de manière conforme dans 83% des cas (S5) (Figure 19). En effet, 24 lieux de stockage sur 29 disposaient d'une fiche de suivi complétée tous les mois alors que la procédure institutionnelle prévoit un suivi trimestriel. Les équipes ont été sensibilisées à la bonne gestion des péremptions notamment au niveau de la SSPI où le suivi n'était pas réalisé malgré la présence d'antidotes spécifiques tel que le dantrolène.

Le taux de conformité relatif aux conditions de stockage des produits thermosensibles (S12) était de 67% (n=8/12).

- Le contrôle et la traçabilité des températures : cette condition était conforme à 75% (n=3/4) car le suivi n'était pas réalisé au niveau d'un des réfrigérateurs du bloc obstétrical.
- La présence d'une alarme : seul le réfrigérateur du bloc commun (25%, n=1/4) disposait d'une alarme. Le service biomédical a été informé afin d'en prévoir l'achat.
- L'existence d'une procédure décrivant la conduite à tenir en cas d'excursions de température : une procédure intitulée « Conservation des médicaments thermosensibles dans les unités de soins » était disponible au niveau du système documentaire de l'établissement et au niveau des trois réfrigérateurs et du congélateur (100% ; n=4/4).

e) Médicaments à Haut Risque

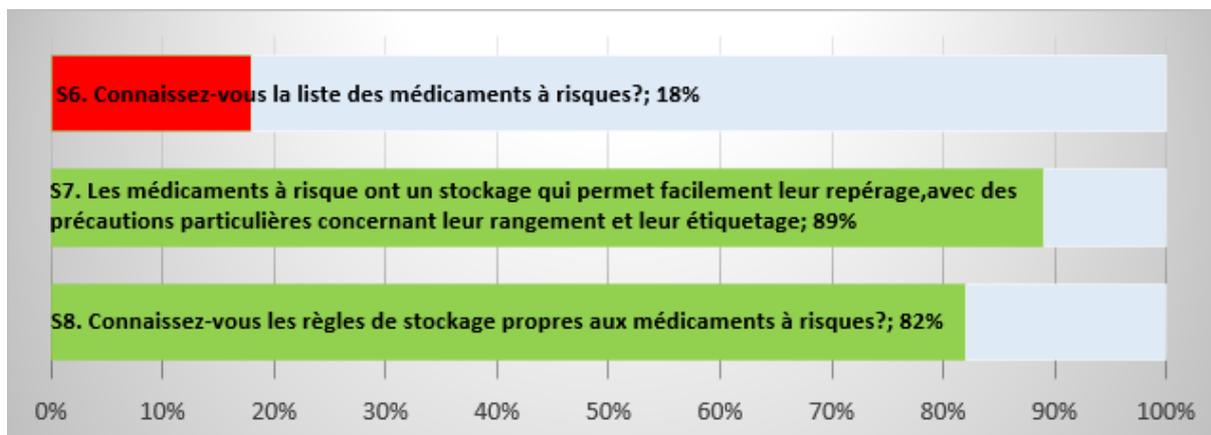


Figure 20. Taux de conformité des critères S6, S7 et S8

Le critère impératif HAS 2.3-06 du manuel de certification stipule que les équipes doivent maîtriser l'utilisation des médicaments à risque. Celles-ci doivent disposer de la liste des MHR utilisés dans leur service et connaître les règles de stockage associées.

Sur 17 participants, seuls 3 soit 18% ont identifié les molécules à haut risque : méthotrexate et enoxaparine sodique (S6). Ce faible résultat s'explique en partie par la composition de la liste des MAR de notre établissement qui n'est pas adaptée aux spécificités du bloc mais convient uniquement aux services conventionnels de médecine adulte. D'ailleurs, le propofol et le chlorure de suxaméthonium, utilisés fréquemment au bloc, étaient considérés à risque pour respectivement 9 (53%) et 13 (76%) professionnels. Il paraissait donc primordial d'établir une liste personnalisée pour s'aligner avec les pratiques locales et permettre l'appropriation de celle-ci par les équipes. Une réflexion a donc été menée de concert avec les professionnels du bloc afin de réaliser un état des lieux des produits les plus à risque selon leurs pratiques et les différents retours d'expérience, en considérant les recommandations de la HAS et de la littérature. La liste, disponible en annexe 3, comprend :

- Les agonistes adrénergiques : adrénaline, noradrénaline, éphédrine, dobutamine
- Les anesthésiques généraux intraveineux et locaux : propofol, etomidate, thiopental, bupivacaïne, ropivacaïne, mépivacaïne, lidocaïne
- Les curares : atracurium, cisatracurium, suxaméthonium, rocuronium
- Sulprostone et ocytocine : utilisées au bloc obstétrical

Les règles de stockage des MHR sont connues par 82% (n=14/17) (S8) des répondants et le logo était présent physiquement dans 89% des cas (S7) (n=26/29) (Figure 20).

f) Communication

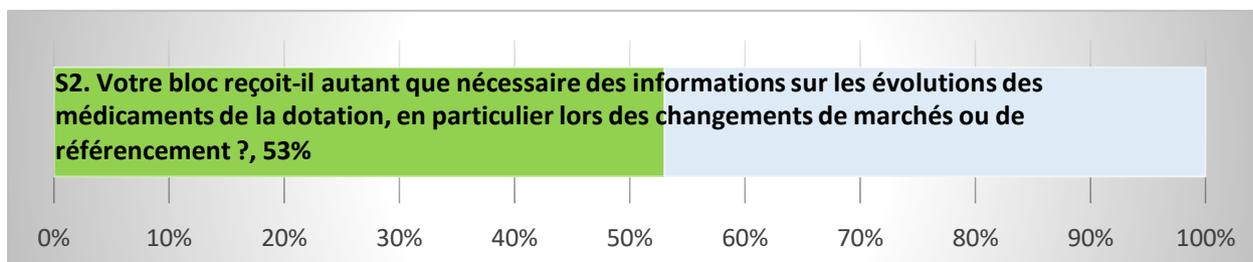


Figure 21. Taux de conformité du critère S2

Un peu plus de la moitié des professionnels (53%, n=10/19) jugeaient recevoir les informations nécessaires lors des évolutions des médicaments de leur dotation (S2) (Figure 21). La communication de la PUI vers le bloc des tensions d'approvisionnement semblait perfectible. Pour pallier cette problématique, la procédure de gestion des ruptures a été actualisée par l'équipe de pharmacie en incluant un modèle type de note d'information (Annexe 4). Cette dernière précisait le médicament en rupture, le médicament de substitution, les différences entre les deux produits ainsi que le délai prévisionnel de rupture. Le mode de communication choisi était le mail avec une liste de diffusion spécifique au bloc afin que chaque professionnel puisse bénéficier des informations.

III. Préparation des médicaments

1) Critères acquis (taux de conformité $\geq 90\%$)

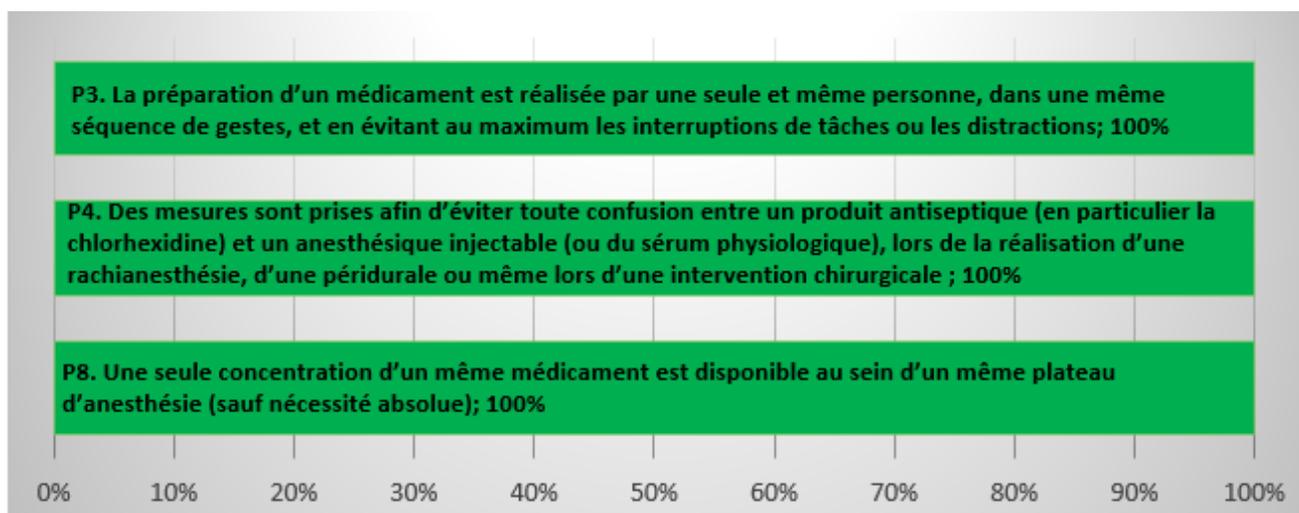


Figure 22. Taux de conformité des critères P3, P4 et P8

Concernant la préparation des médicaments, 3 critères affichaient un taux de conformité de 100% (n=15/15) et sont indiqués dans la Figure 22.

2) Écarts observés (taux de conformité < 90%) et plan d'action

a) Protocolisation et procédures

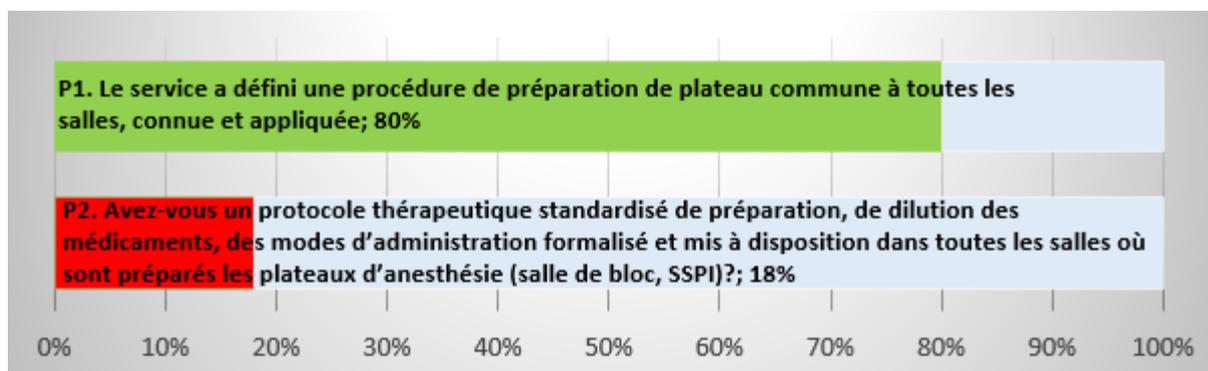


Figure 23. Taux de conformité des critères P1 et P2

La présence de procédure de préparation communes à toutes les salles (P1) a été constatée dans 80% (n=12/15) des cas. Le bloc obstétrical ne disposait d'aucune procédure concernant la préparation. Des fiches d'aide comprenant les molécules fréquemment utilisées comme le sulprostone ou l'ocytocine ont donc été créés (Annexe 5). De plus, les procédures déjà existantes ont été révisées puis indexées au niveau de notre système qualité afin qu'elles bénéficient à l'intégralité du personnel. **Il existait, en revanche, peu de standardisation au niveau des protocoles de préparation des plateaux d'anesthésie (P2) (18% ; n= 3/17) (Figure 23).** Ce dernier

devrait être disponible dans toutes les salles où sont préparées les plateaux, toutefois, le type d'intervention diffère selon les salles, rendant complexe l'harmonisation d'un protocole.

b) Hygiène

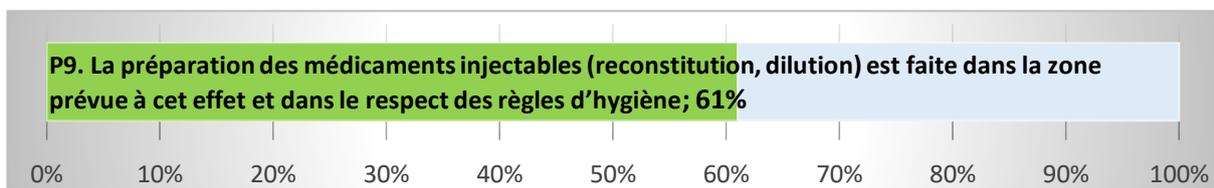


Figure 24. Taux de conformité du critère P9

- **Le critère relevant de la préparation des médicaments injectables dans une zone prévue et dans le respect des règles d'hygiène (P9) était atteint dans 61% des cas (n=14/23)** (Figure 24). En effet, l'absence de zone de préparation pour les IADEs et MAR du bloc obstétrical avait déjà été identifiée lors de l'évaluation du critère S11, conduisant à l'achat de nouveaux chariots et donc, de nouveaux plateaux de préparation. Le lavage des mains et le nettoyage de la zone de travail avant préparation n'ont été observés que dans 2 cas sur 8 soit un taux de conformité de 25%. Des actions de sensibilisation, en collaboration avec l'équipe opérationnelle d'hygiène ont été planifiées.

c) Préparation anticipée

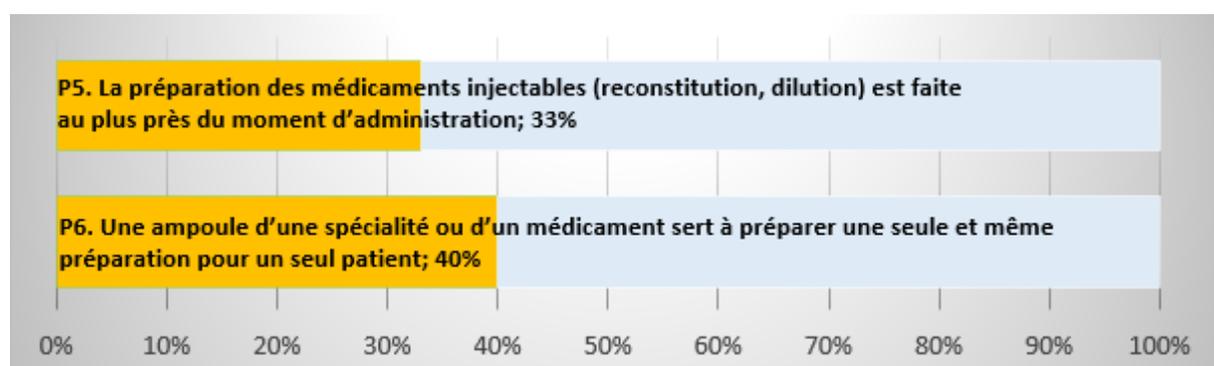


Figure 25. Taux de conformité des critères P5 et P6

Selon les recommandations du Centres de Coordination de la Lutte contre Les Infections Nosocomiales (CCLIN) Sud-Ouest (24), il est indiqué que la préparation de médicaments doit être extemporanée, toutefois, un délai de

trente minutes entre la préparation du médicament et son administration peut être toléré. Ce critère était respecté dans seulement 33% des cas (n=5/15) (P5) car certains médicaments étaient préparés à l'avance. De plus, dans 60% (n=9/15) des observations, ces préparations étaient utilisées pour plusieurs patients (P6) (Figure 25).

Les spécialités suivantes étaient concernées :

- **Noradrénaline fortement diluée**, aussi appelée « baby noradrénaline », indiquée dans l'hypotension artérielle péri-opératoire : cette molécule se présente sous la forme d'ampoule de 8mg/4mL. Pour obtenir la concentration souhaitée de 16 µg/mL, une dilution de 1 ampoule (8 mg) dans une poche de glucose 5% de 500 mL est nécessaire. Une fois reconstituée, cette poche pouvait être prélevée par plusieurs IADEs durant la journée malgré la stabilité limitée à 12 heures. Dans l'attente de la mise sur le marché d'une spécialité prête à l'emploi, il avait été convenu dans un premier temps de ne réaliser qu'une poche par salle. En juillet 2024, CRONOMIR™, solution dosée à 10 µg/ml, a été référencée afin de limiter d'une part, les erreurs liées à la dilution et d'autre part, l'usage « multi patients » ainsi que les risques de contamination croisée liés à cette pratique. De plus, la stabilité est de 24 heures.
- **Sufentanil en ampoule de 50 µg/10 mL** : dans le cadre d'interventions de courte durée, plusieurs seringues étaient préparées à partir d'une seule ampoule. Bien que cette pratique doive encore être optimisée, les parties se sont accordées sur la préparation de deux seringues pour traiter deux patients consécutifs, à condition que celles-ci soient clairement identifiées et physiquement séparées. Effectivement, le respect strict de l'utilisation d'une ampoule par patient entraînerait le gaspillage de la moitié de chaque ampoule, nécessitant ainsi un doublement de la dotation en sufentanil pour les IADEs.

- **Lidocaïne 100 mg/10 mL** : lors d'une rupture, ce produit a été remplacé transitoirement par la lidocaïne 200 mg/20 mL. La concentration était la même mais le volume était doublé. Malgré l'envoi d'une note d'information, les IADEs utilisaient une ampoule pour réaliser deux préparations. Cette non-conformité s'est réglée spontanément lors de la remise à disposition par le fournisseur de la spécialité initiale.

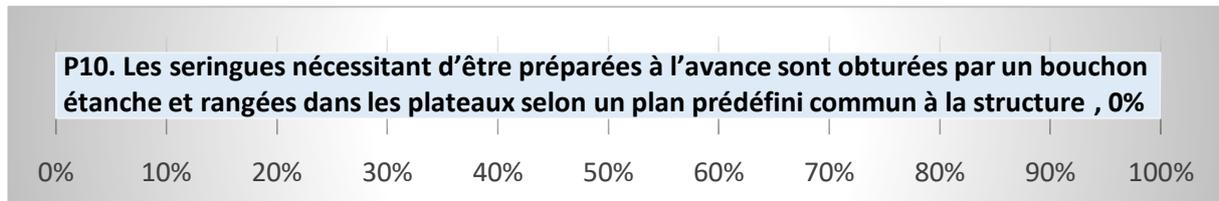


Figure 26. Taux de conformité du critère P10

Toujours selon les préconisations 2016 de la SFAR et de la SFPC, toute seringue préparée en avance devrait être obturée par un bouchon étanche et rangée selon un plan défini (P10). Cette pratique n'était pas réalisée au GHSC (0% ; n=0/15) (Figure 26). En réalité, les équipes recapuchonnaient l'aiguille ayant servi au prélèvement du médicament, au risque de se piquer. Aucune action n'a pu être menée à ce jour car cette mesure est incomprise des professionnels notamment d'un point de vue économique et environnemental.

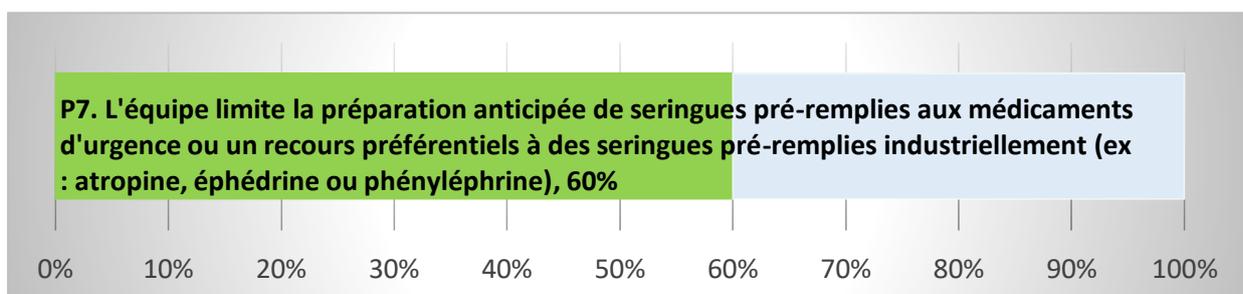


Figure 27. Taux de conformité du critère P7

Néanmoins, les préparations anticipées étaient limitées du fait du référencement de seringues pré-remplies pour certaines spécialités d'urgence (P7)(60% ; n= 3/5) (Figure 27). Au GHSC, cela concerne les produits suivants : le chlorure de suxaméthonium, l'éphédrine, l'atropine et le propofol 20 mg/mL. Comme indiqué en introduction, les équipes du bloc obstétrical préparaient en avance des seringues de propofol 2% en prévision de la prise en charge d'une césarienne code rouge. L'introduction des seringues prêtes à l'emploi en remplacement des flacons devrait

permettre d'éviter l'anticipation de ces préparations et ainsi, réduire le gaspillage de seringues non utilisées et jetées en fin de journée.

d) Identification

○ Voies d'administration

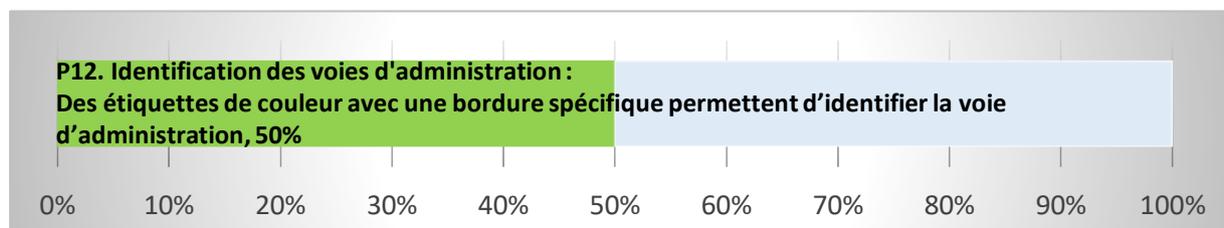


Figure 28. Taux de conformité du critère P12

Le critère relatif à l'étiquetage des voies d'administration atteignait un niveau de conformité de 50% (P12) (n=3/6) (Figure 28). Les voies intrarachidiennes et périurales étaient toujours correctement identifiées à l'inverse de la voie intraveineuse qui est considérée comme la voie par défaut.

○ Seringues et poches

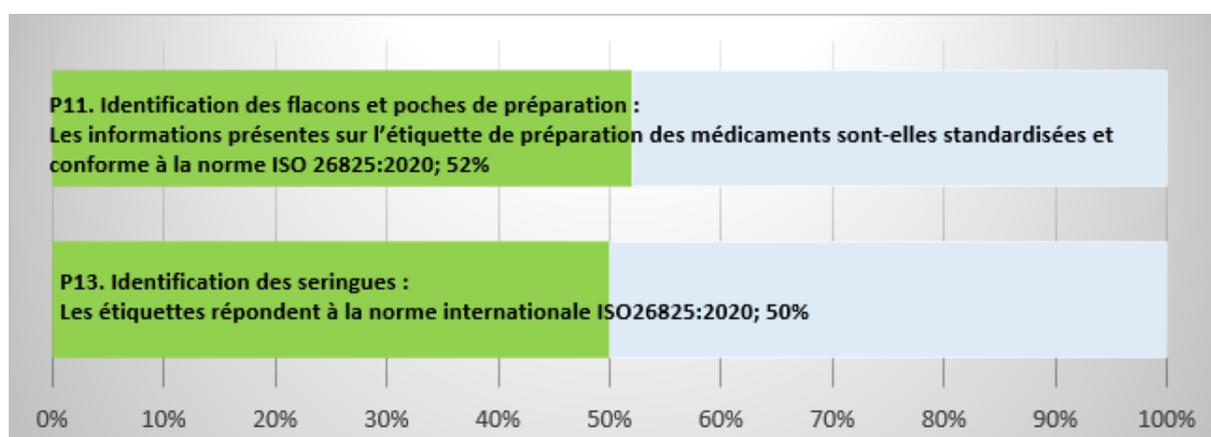


Figure 29. Taux de conformité des critères P11 et P13

La conformité des étiquettes présentes sur les seringues (P13) et sur les poches (P11) de médicaments préparés était évaluée respectivement à 50% (n=13/26) et 52% (n=25/48) (Figure 29).

Parmi 13 plateaux d'anesthésie observés, la DCI de la spécialité ou la concentration de la préparation n'était pas indiquée sur la seringue dans la moitié des cas. En

pratique, les équipes n'étiquetaient pas les seringues de propofol car reconnaissable par sa couleur blanchâtre. Les professionnels semblaient négliger les erreurs possibles liées à l'existence de deux concentrations distinctes disponibles (10 mg/mL et 20 mg/mL) ou la confusion éventuelle avec l'étomidate d'aspect laiteux. Ces points ont justifié la sensibilisation du personnel au bon étiquetage des seringues avec un rappel de la norme ISO correspondante, ainsi que le référencement de seringues pré-remplies de propofol 20 mg/mL.

Concernant l'identification des poches (n=6), la présence des informations suivantes a été vérifiée sur l'étiquette : la DCI, la nature du solvant et la concentration (n=5/6), la date et l'heure de préparation (n=3/6), la voie d'administration et l'identité du patient (n=1/6). Cette dernière information était peu retrouvée car les professionnels considéraient le risque de confusion comme faible du fait qu'il n'y ait qu'un seul patient par salle. La date et l'heure de pose n'étaient, quant à elles, jamais présentes (n=0/6). Des étiquettes pré-remplies comprenant les informations sus-citées ont été élaborées spécifiquement pour les poches de noradrénaline (utilisées avant le référencement de CRONOMIR™) et les poches préparées pour les péridurales.

VI. Administration des médicaments

1) Critères acquis (taux de conformité $\geq 90\%$)

Concernant l'administration des médicaments, sur les deux critères étudiés, aucun n'était considéré comme acquis.

2) Ecart observés (taux de conformité $< 90\%$) et plan d'action

a) Double contrôle

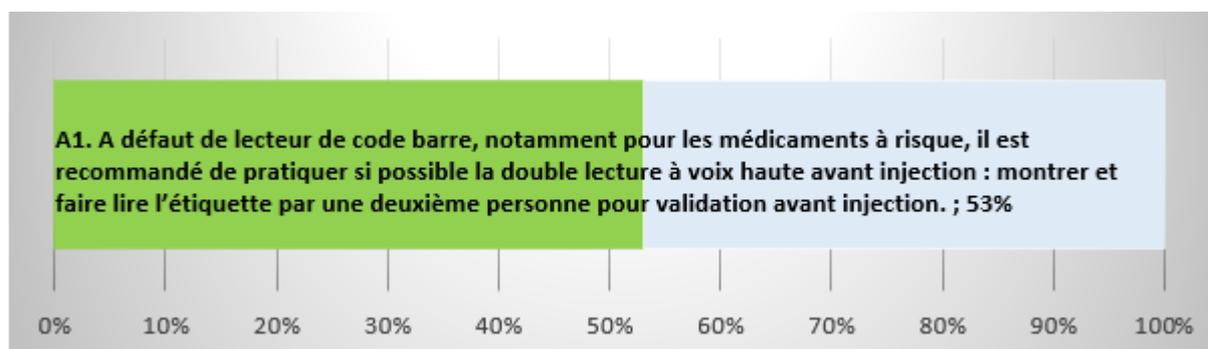


Figure 30. Taux de conformité du critère A1

Avant l'injection d'un médicament, la double lecture à voix haute était observée dans 53% des cas (n=9/17) (A1) (Figure 30). Cette pratique était réalisée pour 9 médicaments sur 14 (64%) en obstétrique, notamment lors de l'administration par voie péridurale mais n'a jamais été observée au bloc opératoire (n=0/3). Les équipes ont été sensibilisées à l'importance du double contrôle du médicament, en particulier pour les MHR, avant administration. Quelques difficultés ont été cependant rapportées comme la disponibilité insuffisante du médecin anesthésiste qui peut être responsable de plusieurs salles au même moment.

b) Gestion des risques

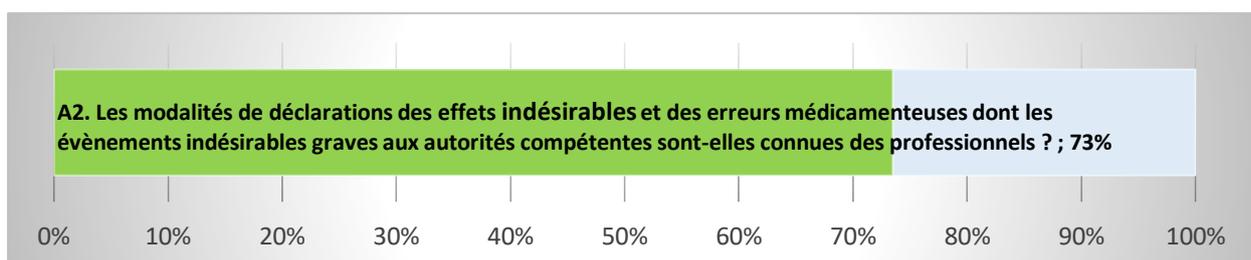


Figure 31. Taux de conformité du critère A2

L'organisation mise en place au sein de l'établissement doit permettre la déclaration des événements indésirables associés aux soins dont les erreurs médicamenteuses. Environ 71% (n=12/17) des participants ont répondu connaître les modalités de déclaration de ces événements via une fiche d'évènement indésirable, aussi, 76% (n=13/17) estiment savoir déclarer les effets indésirables des médicaments via le correspondant local de pharmacovigilance. **Le critère A2 rassemblant ces deux pans a atteint un taux de conformité de 73% (n=25/34)** (Figure 31). Un rappel des procédures de déclaration des effets indésirables et des erreurs médicamenteuses sera réalisé prochainement au sein de l'établissement.

Discussion

I. Messages principaux de l'étude

La prévention des erreurs médicamenteuses représente un enjeu crucial et une priorité de santé publique. Au bloc opératoire, cet enjeu prend une dimension particulière en raison de la complexité de cet environnement. Dans notre étude, l'évaluation des pratiques a confirmé les points déjà maîtrisés lors de la certification de 2022 mais a également révélé des écarts au niveau de trois étapes du circuit du médicament : le stockage, la préparation et l'administration. L'élaboration et la mise en œuvre d'un plan d'action adapté à notre centre a été possible par l'association et l'investissement des différents professionnels de santé du bloc et de la pharmacie, réunis autour d'un même objectif, celui de sécuriser la prise en charge des patients. Le champ des stratégies de sécurisation menées durant ce travail est vaste, de la création de documents qualité, en passant par le référencement de seringues prêtes à l'emploi, jusqu'à la formation des équipes aux médicaments à risque.

II. Mise en place de mesures de sécurisation

1) Standardisation des pratiques

La standardisation des pratiques au bloc opératoire est déterminante pour la qualité et la sécurité des soins procurés aux patients. L'utilisation d'outils établis comme la check-list « sécurité du patient au bloc opératoire » publiée par la HAS (25) permet de réduire significativement les événements indésirables associés aux soins (26). Cette réduction repose également sur un système qualité qui se doit d'être robuste dans un établissement de santé tel que le GHSC. Durant cette étude, une série de protocoles et de procédures ont été uniformisés et adaptés aux spécificités locales.

En obstétrique par exemple, les équipes ont bénéficié d'un livret rappelant les étapes de reconstitution des molécules fréquemment utilisées. En effet, l'absence de standardisation peut engendrer des pratiques hétérogènes comme à la maternité de l'hôpital Saint-Maurice, où des disparités étaient observées lors des mélanges éphédrine-phényléphrine (27). La procédure concernant la gestion des produits périmés a également été révisée bien que le contrôle mensuel des dates de

péremption ait été effectif dans 83% des cas (critère S5). Cette vérification est d'autant plus importante pour les produits utilisés dans un contexte d'urgence vitale tel que le dantrolène pour l'hyperthermie maligne. Récemment, une étude réalisée au CHU de Poitiers (27) a montré que plus de deux tiers de leurs chariots présentaient des ampoules périmées.

De même, la standardisation des pratiques ne peut se faire qu'en ayant un système de rangement clair et commun à l'ensemble des chariots (critère S11). Pour 78% des professionnels interrogés, les actions menées lors de la précédente certification (réorganisation de l'agencement des chariots ; liste répertoriant leur contenu) semblaient être efficaces puisqu'ils ont répondu positivement à ce critère. Concernant la préparation des plateaux d'anesthésie, la standardisation semblait plus compliquée à atteindre. Le faible taux de conformité (critère P2 ; 18%) de l'étude était comparable à celui obtenu par les quatorze hôpitaux implantés en Bretagne, audités sur le même critère (23%) (29). Cela peut s'expliquer par la diversité des interventions chirurgicales, avec pour chacune d'entre elles, des besoins spécifiques en matière d'anesthésie. L'effort doit être poursuivi car selon les auteurs A. Merry et al., l'utilisation de plateaux standardisés associés aux mesures de sécurisation décrites dans les parties suivantes, permettrait de réduire le taux d'erreurs médicamenteuses pour 100 administrations à 9,1 contre 11,6 en l'absence de ces mesures (30).

2) Points de contrôle et mesures barrières

a) Stockage des médicaments

La sécurisation du stockage des produits d'anesthésie est essentielle au niveau de l'ensemble du circuit du médicament, allant du transport depuis la PUI jusqu'à l'administration au sein du bloc.

Le transport doit garantir la sécurité par un système de fermeture approprié (chariots ou containers identifiés et scellés) et le respect des conditions de conservation des médicaments (sac isotherme) (critère S1). Ces règles étaient insatisfaites dans 41% des cas au GHSC et concernaient uniquement l'identification et/ou le scellage des caisses de transport. Pour pallier ce type d'erreur, les préparateurs ont été

resensibilisés sur cette thématique et des quick audits seront réalisés régulièrement en y intégrant entre autres, le processus de dispensation.

Une fois transportés jusqu'au bloc, les médicaments sont stockés dans une armoire centrale et un frigo, permettant ensuite d'alimenter le contenu des chariots de salle. La sécurisation de l'accès à ces lieux de stockage était observée dans 48% des cas au GHSC (critère S9) contre 60% dans l'audit inter-établissements des OMÉDITs de Bretagne et de Normandie (29). L'achat de nouveaux chariots avec des tiroirs verrouillables est à prévoir, cependant, sécuriser d'autres lieux comme l'armoire et le frigo semble plus délicat. L'implémentation d'un système d'accès par badge, code ou par clé pourrait ralentir l'accès en situation d'urgence, où la rapidité d'obtention des médicaments est vitale. De plus, gérer ces accès dans un environnement à fort turnover peut s'avérer complexe.

En ce qui concerne la gestion des produits thermosensibles, plusieurs anomalies ont été observées au niveau des enceintes réfrigérées (critère S12). En effet, une seule enceinte sur quatre disposait d'un dispositif d'alarme permettant de signaler les excursions de température éventuelles, conformément aux recommandations de l'ordre des pharmaciens (31). Le contrôle quotidien des températures et la traçabilité étaient réalisés dans 75% des cas au GHSC, un taux proche de celui obtenu lors d'un audit mené au CHU de Caen (78%) (32). Face à ce constat, les OMÉDITs (29) proposent divers outils, notamment un module de e-learning abordant, en particulier, la conduite à tenir en cas d'excursion de températures. Dans notre étude, la procédure associée à cet item était présente physiquement au niveau des frigos et de façon dématérialisée sur l'intranet de notre établissement.

Tout comme les médicaments thermosensibles, les stupéfiants nécessitent des mesures de sécurité renforcées. Une étude sur le suivi des flux des stupéfiants au BO du CHU Vaudois (33) a révélé que leur stockage était une étape à risque car ce dernier doit être spécifique, dans un lieu séparé et fermé à clé. Plusieurs points critiques ont été soulevés dans ce centre : la clé du coffre était suspendue dans la salle, des ampoules étaient parfois retrouvées dans les poches des IADEs et certains produits étaient mis en attente dans un frigo non sécurisé avant l'administration. Dans cette même étude, 79% des IADEs se disent satisfaits des modalités de gestion des stupéfiants contre 94% au GHSC (critère S13). Pour rappel, dans notre BO, chaque

IADE dispose de sa propre dotation dans un coffre à clef qu'il alimente en fonction des interventions qu'il prend en charge. Ce fonctionnement permet de responsabiliser le personnel quant à la bonne traçabilité de ces produits à risque.

b) Étiquetage

Un étiquetage efficace contribue à la prévention des erreurs médicamenteuses. Les étiquettes doivent être claires et précises pour permettre une vérification rapide et facile des informations essentielles telles que la DCI et le dosage des médicaments. Au bloc du GHSC, environ 76 % des lieux de stockage (armoires et chariots) contenaient au moins un casier non étiqueté (critère S3), toutefois, 69 % des médicaments rangés étaient conformes à l'étiquette présente sur le casier (critère S4). Ces mêmes critères ont été évalués lors d'un état des lieux au niveau de trois hôpitaux parisiens (34) et ont obtenu respectivement 65% pour ces deux items.

En améliorant la lisibilité et la clarté de l'étiquetage, le risque de confusion entre des médicaments aux noms similaires (sound-alike) ou aux apparences comparable (look-alike) est également réduit (critère S10). À défaut, il est recommandé de procéder à une séparation physique de ces derniers, en particulier lorsqu'il s'agit de petits conditionnements comme les ampoules. Face à ce contexte, l'ANSM a mis à jour les recommandations à destination des fournisseurs, visant à améliorer l'étiquetage des conditionnements de faibles volumes des médicaments utilisés en anesthésie (35). Un système de codification couleur et une discrimination par des caractères d'accroche ont été déterminés pour certaines molécules, comme suit : ADREnaline, ATROPine et EPHEDrine. Ces mesures barrières sont essentielles puisque 83% des erreurs médicamenteuses en anesthésie seraient dues à une similitude de conditionnement (36). Dans notre étude, trois spécialités (droperidol, dexaméthasone et ondansétron) ont été séparées au niveau des chariots de salle.

Cette confusion existe également avec des produits qui, une fois déconditionnés pendant l'intervention chirurgicale, présente un aspect identique (transparent) et sont placés dans des cupules. Cela concerne les antiseptiques, les anesthésiques injectables et le sérum physiologique. Le GHSC a suivi les recommandations de la HAS (37) et dispose d'un antiseptique coloré ainsi que de cupules de tailles et de couleurs différentes, obtenant ainsi un taux de conformité de 100% pour le critère P4.

Ces recommandations font suite à l'administration par erreur d'un antiseptique lors d'une péridurale provoquant une tétraplégie définitive et le décès de la patiente trois ans plus tard (38).

Cet événement tragique prouve qu'il est indispensable d'identifier les préparations (poches et seringues) d'anesthésie, selon un format standardisé conforme à la norme internationale ISO 26825:2020. En 2007, une enquête nationale sur le marquage des seringues d'anesthésie en France (39) a révélé que 45% des 722 centres participants utilisaient des étiquettes de couleur pré-imprimées avec le nom commercial de la molécule, plutôt que la DCI. De plus, seulement 8% inscrivaient la concentration sur l'étiquette. L'identification des préparations s'est améliorée depuis 2007 comme en témoignent les résultats de l'audit croisé de l'OMÉDIT de Bretagne et de Normandie (29) qui rapportent un taux de conformité de 40% pour les poches et de 80% pour les seringues. De même, le GHSC a obtenu des taux de 52% et 50% pour les critères P11 et P13.

Ces taux devraient augmenter à l'avenir, en particulier pour les seringues, car les pharmaciens du GHSC privilégient, dans la mesure du possible, l'utilisation de seringues prêtes à l'emploi et pré-étiquetées selon la norme en vigueur (critère P7). Outre l'étiquetage, celles-ci possèdent de nombreux avantages comme la réduction du risque d'erreurs lors des étapes de préparation et d'administration, la diminution de la contamination croisée et la réduction des déchets. Plusieurs seringues pré-remplies ont été référencées au cours de l'étude : le chlorure de suxaméthonium, l'éphédrine, l'atropine et le propofol 20 mg/mL.

L'identification ne se limite pas aux médicaments, mais inclut également les voies d'administration (critère P12). Les erreurs de voie d'administration entre les lignes péridurales et intraveineuses sont largement décrites dans la littérature (40) et représenteraient environ 14 % des erreurs médicamenteuses (37). La SFAR et la SFPC préconisent d'utiliser des étiquettes de couleur avec bordure spécifique : bleue pour la voie intraveineuse et jaune pour la voie neuraxiale. En pratique, la voie intraveineuse n'est jamais identifiée au bloc opératoire car celle-ci est considérée comme la voie par défaut. Cependant, d'autres moyens de prévention existent, comme la règle des 5B décrite ci-dessous.

c) Double vérification

S'agissant de l'administration des médicaments injectables au bloc, la HAS exige une double vérification, autrement dit, une lecture à voix haute du produit à injecter par deux acteurs différents (critère A1). En règle générale, il s'agit d'un infirmier et d'un médecin anesthésiste qui vérifient de manière indépendante l'application de la règle des 5B : le bon médicament, au bon patient, à la bonne dose, par la bonne voie d'administration et au bon moment. Cette double vérification est d'autant plus importante pour les Médicaments à Haut Risque qui comportent un risque élevé de causer des préjudices graves aux patients en cas d'erreur. Celle-ci était absente dans 47% au GHSC et jusqu'à 67% pour les établissements audités par les OMÉDITs de Bretagne et de Normandie (29).

3) Formation et sensibilisation

a) Formation aux Médicaments à Haut Risque (MHR)

La maîtrise de l'utilisation des MHR à chaque étape du circuit par les équipes soignantes est un critère impératif de la certification. Dans notre étude, peu de professionnels (18%) ont correctement identifié les MHR de la liste institutionnelle (critère S6). Cette liste, commune à tous les services de l'établissement, n'était pas adaptée aux spécificités du bloc opératoire. En réponse, le GHSC a suivi les recommandations de la HAS, qui préconise d'établir une liste par unité de soins ou par pôle d'activité (6). À ce jour, peu de centres ont entrepris cette démarche. La littérature mentionne deux exemples : le CHU de Nice (41) et le Centre Hospitalier d'Armentières (42). Une liste spécifique au bloc, disponible en annexe 3, a été élaborée par le groupe de travail en considérant plusieurs paramètres tels que le niveau de maîtrise, la fréquence d'utilisation, les observations des experts-visiteurs ou encore les retours d'expérience.

Afin de favoriser l'appropriation de cette nouvelle liste, une formation ludique sous forme de puzzle, appelée « PUIzzle », à destination des anesthésistes, IADEs et cadres du bloc, a été créé par l'équipe de pharmacie (Annexe 6). Le plateau de jeu comprenait six cartes « questions », dont une carte reprenant les informations générales sur les

MHR, et cinq autres concernant chaque classe de MHR d'anesthésie. Le puzzle était constitué de six pièces que les participants devaient placer sur le plateau après avoir donné les bonnes réponses. En tout, la formation durait entre 20 et 30 minutes.

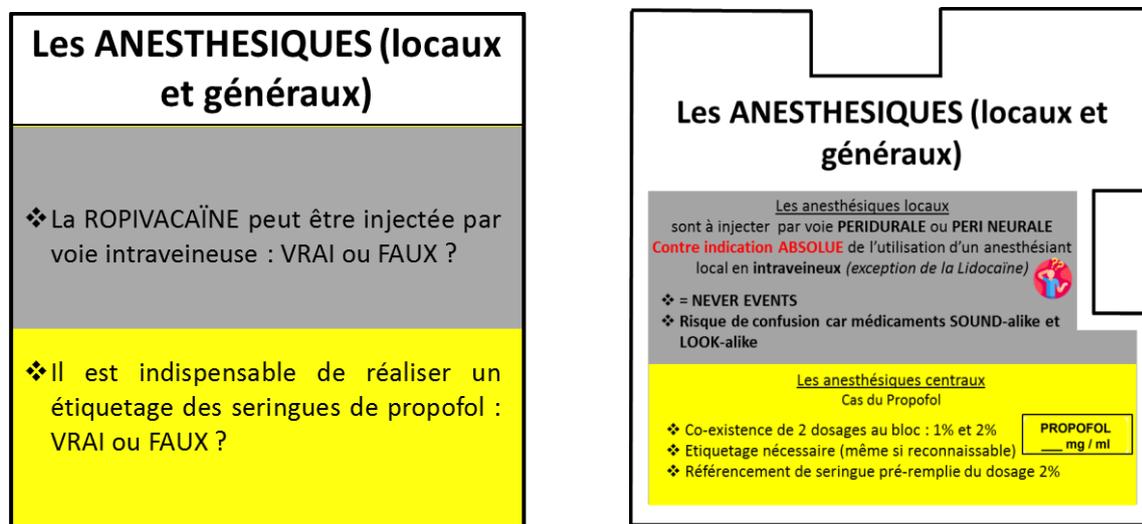


Figure 32. Exemple de carte question et de pièce du PUzzle

Cet outil ludo-pédagogique comportait trois objectifs principaux : informer les professionnels du BO aux risques spécifiques induits par les MHR, diffuser les recommandations de bon usage et de bonnes pratiques et entretenir les liens entre la pharmacie et le bloc. Les formations ont débuté en août et devraient se poursuivre jusqu'en septembre 2024.

b) Sensibilisation aux écarts observés

Le pharmacien est responsable de chaque étape du circuit que parcourt le médicament et il lui revient de sensibiliser les soignants à cette thématique. Outre la formation sur les MHR, diverses campagnes de sensibilisation ont été menées durant cette étude :

- Règles d'hygiène (critère P9) : selon le CCLIN Sud-Est, le taux d'observance de l'hygiène des mains à l'hôpital varie de 20 à 80% selon les pays et les spécialités (43). Au bloc du GHSC, ce taux était de 25% avec seulement 2 lavages de mains observés sur 8.
- Bonnes pratiques de préparation (critères P5 et P6) : les recommandations de la SFAR ont été rappelées aux équipes comme suit : « 1 préparation = 1 patient », « les préparations ne doivent pas être préparées à l'avance, exceptées les thérapeutiques d'urgence ». Certaines de ces préconisations sont incomprises des

professionnels car elles sont peu économiques et ne tiennent pas compte de l'aspect environnemental. Pour les mêmes raisons, la mise en place d'un bouchon obturateur pour les seringues préparées n'est pas réalisée au GHSC (critère P10). Ces trois critères ont obtenu des taux de conformité faibles dans l'ensemble des centres audités et des discussions sont prévues entre les OMÉDITS et la SFAR afin de réajuster certaines recommandations peu réalisables en pratique.

4) Communication

a) Communication intra et inter-bloc

Une communication efficace est essentielle pour garantir une gestion fluide et sécurisée des médicaments. Qu'elle soit verbale ou non, une bonne communication entre les acteurs du bloc aide à prévenir les erreurs médicamenteuses et s'appuie sur des outils fiables tels que la check-list ou encore la double vérification avant l'administration de MHR. À Grenoble, une étude récente (44) portant sur la qualité de la communication lors de 131 interventions a révélé que celle-ci était non conforme dans 42% des cas, entraînant un événement indésirable dans 5% des situations.

Les interruptions de tâches constituent également un danger potentiel pour la sécurité du patient. Les sources d'interruptions sont majoritairement humaines avec deux raisons principales : la demande d'information ou une interaction sociale (45). Lors de nos observations, aucune interruption de tâches n'a été relevée (critère P3). Certains centres ont mis en place des gilets « Ne pas déranger » permettant de distinguer les infirmiers ne devant pas être interrompus dans leur activité. Comme le préconise la HAS (46), cette mesure doit s'adjoindre à d'autres moyens : affichage, gestion du téléphone, campagne d'affichage et d'information.

Aussi, la communication avec la PUI est tout aussi essentielle car elle permet d'assurer la disponibilité des médicaments et le bon usage de ces derniers. Dans notre étude, seuls 53% des professionnels interrogés jugeaient recevoir autant que nécessaire les informations de la part de la pharmacie lors des évolutions des dotations de médicaments (critère S2). Eu égard de ces résultats, il paraissait indispensable de formaliser une note d'information claire et précise à destination des du bloc, notamment en cas de rupture de stock. En effet, les spécialités proposées en

remplacement n'ont pas toujours les mêmes caractéristiques et ces différences doivent être particulièrement soulignées au moment de la substitution. Dans notre établissement, la rupture transitoire de la lidocaïne avait engendré un écart de pratique avec l'utilisation d'une seule ampoule pour deux patients.

b) Gestion des erreurs et déclaration

Dans un établissement de santé, la gestion des erreurs médicamenteuses et leur déclaration est cruciale pour améliorer de façon continue la qualité des soins. Le critère A2 de notre travail évalue la maîtrise de ces aspects par les professionnels du bloc opératoire à 71%. Ces résultats ne tiennent pas compte du taux de déclaration par rapport aux événements indésirables réellement survenus, or, il est connu que ces derniers sont sous-déclarés. D'ailleurs, un article du journal *Anesthésie & Réanimation* (47) déclare que, sur 19 573 actes réalisés sous anesthésie générale, le taux d'événements déclarés est de seulement 1%.

A l'instar des erreurs médicamenteuses, les professionnels de santé doivent également déclarer tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament, au centre de pharmacovigilance dont ils dépendent. Au bloc du GHSC, 76% des soignants interrogés estiment connaître les modalités de déclaration contre 77% pour les professionnels audités en Bretagne (29). Là encore, il existe une sous-déclaration comme le souligne un article paru dans *Santé Publique* (48). Les auteurs expliquent les raisons de cette sous-déclaration : l'indifférence c'est-à-dire la conviction que les effets indésirables graves sont déjà bien documentés, la conviction qu'il est presque impossible de déterminer si un médicament est responsable d'un effet indésirable, la méfiance par rapport à ce système de surveillance et enfin, le manque de temps.

Les réunions organisées par le Comité de Retour d'Expérience (CREX) pour discuter des erreurs signalées et des mesures correctives, permettent de sensibiliser les soignants à cette thématique et de promouvoir la culture de sécurité au sein de notre établissement.

III. Forces et limites

1) Forces

Cette étude présente plusieurs atouts. En premier lieu, l'intégration de professionnels issus de disciplines variées confère une approche holistique à ce travail. Cette diversité de perspectives permet d'aborder la thématique de la sécurisation du circuit du médicament sous différents angles, enrichissant ainsi les analyses et les solutions proposées. Être sur le terrain a permis d'obtenir une image concrète de l'organisation locale du bloc et de développer des actions durables et adaptées, répondant de près aux problématiques identifiées.

Une telle approche interdisciplinaire permet aussi de renforcer la communication entre les équipes et favorise l'adhésion des professionnels aux mesures de sécurisation mises en place. En intégrant le plan d'action à la politique de gestion des risques de notre établissement, ce travail a engagé le bloc opératoire dans une démarche d'amélioration continue, où chaque professionnel se sent responsable et impliqué dans la prévention des erreurs médicamenteuses.

Les résultats de cette étude ne profitent pas uniquement au GHSC mais peuvent également bénéficier à d'autres centres de la région disposant d'un bloc opératoire, en particulier dans le cadre du Groupement Hospitalier de Territoire (GHT). La mutualisation des connaissances et des outils innovants développés lors de ce projet permettra d'optimiser la prise en charge des patients et de garantir une meilleure sécurité au sein des différents blocs opératoires de la région.

En somme, cette étude se distingue par sa capacité à réunir et mobiliser divers professionnels autour de la sécurisation du circuit du médicament, à proposer des solutions innovantes et inclusives, et à offrir des perspectives d'amélioration applicables à l'échelle régionale. Ces atouts en font un modèle précieux pour l'ensemble des structures hospitalières désireuses de renforcer la sécurité et la qualité de leurs pratiques.

2) Limites et difficultés rencontrées

Cette étude présente plusieurs limites. La méthodologie adoptée, bien que rigoureuse, est critiquable. Les résultats liés aux critères binaires étaient parfois peu corrélés à la réalité, notamment pour l'étiquetage des casiers de stockage où le taux de conformité était l'un des plus faibles de l'étude. En percevant les résultats négativement, la crainte majeure pour la pharmacie était la réticence au changement par les équipes du bloc. Aussi, certains critères étaient jugés selon le ressenti des professionnels, pouvant ainsi introduire un biais de subjectivité. Le faible effectif des observations constitue une autre limite, avec parfois des observations anecdotiques, réduisant la puissance statistique de l'étude et entraînant la généralisation des résultats obtenus. Enfin, la collecte de données ainsi que la planification des réunions étaient particulièrement difficiles de par les contraintes organisationnelles et les ressources limitées, tant en termes de temps que de personnel. Le planning initial a été ajusté au fur et à mesure de l'étude. Du reste, l'assiduité aux réunions a diminué au fil de l'avancement du projet, comme en témoigne le registre des présences.

IV. Perspectives

1) Suivi des actions et réévaluation

Afin de pérenniser les améliorations apportées par notre étude, il est important de suivre les actions mises en place et de procéder à une réévaluation à un an. Cette réévaluation permettra de mesurer l'impact des changements et de s'assurer que les pratiques sécurisées sont bien ancrées dans les routines quotidiennes. L'inscription du plan d'action dans la politique de gestion des risques de notre établissement est un élément clé pour garantir la continuité des efforts de sécurisation au bloc.

2) Autres stratégies de sécurisation

D'autres champs tels que l'informatisation, pierre angulaire de la sécurisation du circuit du médicament, devront être inclus dans une future étude. En effet, l'intégration de systèmes informatiques avancés permettrait de suivre chaque étape du circuit et de faciliter l'échange d'informations au bloc opératoire, ainsi qu'avec les autres services. Cela favoriserait la diminution du risque d'erreurs, avec par exemple, la mise en place d'une vérification par lecteurs code-barres avant l'administration des médicaments en salle d'intervention. Néanmoins, la réussite et l'optimisation de l'informatisation dépend de certains prérequis, parfois manquants. En effet, l'informatisation au bloc opératoire

est parfois éludée du fait de l'interfaçage avec le Dossier Patient Informatisé (DPI) qui ne répond pas forcément aux contraintes de la prise en charge de l'anesthésie per-opératoire. Actuellement, le logiciel utilisé en anesthésie au GHSC est Diane™. En obstétrique, un travail plus important encore doit être mené puisque les sage-femmes prescrivent sur des dossiers papiers, compliquant l'accès aux informations pour les autres services de l'établissement et posant des problèmes de sécurité.

Aussi, la mise en place d'armoires sécurisées représenterait un maillon de sécurité supplémentaire pour le circuit du médicament au bloc. Un rapport de l'IGAS (49) parangonne les armoires « traditionnelles » avec les armoires sécurisées. Les premières permettent un accès aisé et rapide aux médicaments mais représentent une faille de sécurité. Les armoires sécurisées quant à elles, permettent une restriction d'accès aux médicaments grâce à l'identification biométrique de l'utilisateur. Certains modèles sont munis de compartiments avec clapets individuels afin de garantir une sécurité plus importante encore, pour les médicaments à haut risque ou les stupéfiants par exemple. L'autre avantage de ces armoires, est la traçabilité des administrations, sous couvert d'être interfacées de manière fonctionnelle avec le DPI.

Enfin, intégrer un préparateur au sein du bloc opératoire est une des stratégies de sécurisation envisagée par la pharmacie. La présence d'un professionnel de la pharmacie sur place a déjà démontré son efficacité, notamment pour la gestion des dispositifs médicaux et la maîtrise des dépenses hospitalières inhérentes à leur utilisation (50). L'implantation d'un préparateur au bloc contribuerait à la gestion fine des stocks et favoriserait le bon usage des médicaments. Cela permettrait également de renforcer la relation entre le bloc et la pharmacie.

3) Sécurisation du circuit des dispositifs médicaux

Une autre perspective intéressante consiste à appliquer la méthodologie de ce travail aux dispositifs médicaux (DM), en particulier aux Dispositifs Médicaux Implantables (DMI) spécifiques du bloc opératoire. En effet, le règlement européen 2017/745 (51) a introduit plusieurs changements significatifs visant à renforcer la sécurité autour des DM comme l'introduction du système d'Identification Unique des Dispositifs (IUD) et la traçabilité à chaque étape du circuit. Au GHSC, le futur déploiement de la norme ISO 80369-6, également appelée NRFit™, devrait permettre de prévenir les erreurs de voie d'administration entre la voie neuraxiale et les autres voies.

Conclusion

La sécurisation du circuit du médicament au bloc opératoire est un enjeu majeur pour la qualité des soins. Chaque étape du circuit, depuis la prescription jusqu'à l'administration, comporte des points critiques où des erreurs peuvent survenir. Optimiser ce circuit requiert une approche globale combinant l'évaluation rigoureuse des pratiques et l'instauration de mesures, adaptées à la complexité du bloc opératoire.

Pris comme exemple dans ce travail, l'audit réalisé par les OMéDITs de Bretagne et de Normandie, offre une vision claire des standards à atteindre en termes de sécurisation des étapes de stockage, de préparation et d'administration de médicaments en anesthésie. Les différentes observations, lors de la certification puis durant notre étude, ont permis d'objectiver les faiblesses de notre circuit au bloc. Ces éléments ont fait l'objet d'une discussion entre les membres du groupe de travail, composé entre autres, des équipes de pharmacie, du bloc opératoire et du service qualité.

La collaboration étroite entre chaque corps de métier ; anesthésistes, sage-femmes, infirmiers, pharmaciens, cadres de santé et qualitatifs, a permis de co-construire des solutions adaptées aux réalités du terrain. Le champ d'actions de cette EPP est vaste, de l'achat de seringues pré-remplies, à la formation du personnel aux médicaments à risque. Cette étude confirme donc le rôle crucial que joue le pharmacien dans l'accompagnement et l'adhésion des soignants aux bonnes pratiques.

Finalement, cette étude répond au double objectif qui était d'une part, évaluer les étapes à risque d'erreurs médicamenteuses ; puis en équipe pluridisciplinaire, élaborer et mettre en œuvre un plan d'action visant à sécuriser la prise en charge médicamenteuse des patients. À l'avenir, et afin de mesurer l'efficacité de ces actions, une nouvelle enquête de pratiques sera réalisée.

Annexes

Annexe 1 : Affiche et carte de visite



Affiche de sensibilisation sur un fond jaune. En haut à gauche, le logo GHSC (un 'H' bleu et 'GHSC' en vert). Au centre, trois pilules (une rose et blanche, une bleue et blanche, une noire et blanche). Le titre principal est 'SÉCURISATION DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE AUX BLOCS' en lettres capitales violettes. En dessous, le nom 'PIERRE MIJIC' et le poste 'INTERNE EN PHARMACIE' sont écrits en violet, avec le numéro '8351' en dessous. La partie inférieure est divisée en deux sections : à gauche, sur un fond rose, 'QUESTIONNAIRE ICI AUSSI' en noir, 'ALLEZ SUR WOOCLAP.COM' en vert, et 'ENTRER LE CODE EN MASJUCULE : EKOSKL' en vert ; à droite, sur un fond violet, 'QUESTIONNAIRE ICI' en noir, un QR code, et 'SCAN ME' en noir.

H GHSC

SÉCURISATION DE LA PRISE
EN CHARGE
MÉDICAMENTEUSE AUX
BLOCS

PIERRE MIJIC
INTERNE EN PHARMACIE
8351

QUESTIONNAIRE ICI AUSSI

ALLEZ SUR
WOOCLAP.COM

ENTRER LE CODE EN
MASJUCULE :
EKOSKL

QUESTIONNAIRE ICI

SCAN ME



Carte de visite sur un fond gris clair. Le titre 'SÉCURISATION DE LA PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE AUX BLOCS' est en lettres capitales noires. En dessous, le nom 'PIERRE MIJIC' est en bleu, suivi de 'Interne en Pharmacie' en noir. Le poste 'Poste : 8351' et l'adresse e-mail 'pierre.mijic@ghsc.fr' sont en noir. À droite, un QR code est accompagné du mot 'Questionnaire' en dessous. En bas à gauche, le logo GHSC (un 'H' bleu et 'GHSC' en vert) est visible.

SÉCURISATION DE LA PRISE EN
CHARGE MEDICAMENTEUSE AUX
BLOCS

PIERRE MIJIC
Interne en Pharmacie

Poste : 8351
pierre.mijic@ghsc.fr

Questionnaire

H GHSC

Annexe 2 : Extrait de la procédure de demande d'étiquettes pour le bloc commun

 GHSC <small>Groupe Hospitalier Saint Corneille</small>	<u>Demande étiquette PUI</u>	<u>Date :</u>
	Bloc commun	
<u>Chariot 1</u>	<u>Chariot 2</u>	
<u>Chariot 3</u>	<u>Chariot 4</u>	
<u>Chariot 5</u>	<u>Chariot 6</u>	
<u>Chariot 7</u>	<u>Chariot 8</u>	
<u>Armoire</u>	<u>Frigo</u>	

Annexe 3 : Liste des Médicaments à Haut Risque adaptée au bloc opératoire

MÉDICAMENTS À RISQUE

Guide des actions de maîtrise

⚠ Risque

👉 Signalé

📄 Prescription

🧴 Administration

🧪 Préparation

👁 Surveillance

📦 Stockage



Liste commune	Liste bloc opératoire
<p>Chlorure de Potassium IV</p> <ul style="list-style-type: none"> - Antidote : glucose 10%+ gluconate de Calcium+ insuline+ laevoblate ⚠ Arrêt cardiaque – risque de confusion avec les autres électrolytes 📄 Prescription la plus complète possible (dilution) 📦 Stockage à part des autres électrolytes + étiquette bleue hypertonique 🧴 Dilution obligatoire, concentration maximale de 4 gKCl/L 👉 Vitesse maximale de 1g KCl/h 👁 Paramètres biologiques <p>STUPÉFIANTS</p> <p>Alfentanil, Sulfentanil, Morphine IV</p> <ul style="list-style-type: none"> ⚠ Dépression respiratoire 👉 Pour les PCA, vérifier la programmation au regard de la prescription 👉 Respecter les règles de gestion et de stockage de stupéfiants - Antidote : Naloxone <p>INSULINES</p> <ul style="list-style-type: none"> ⚠ Surdosage = Risque hypoglycémie - Antidote : Glucagon 1mg/1mL Glucagon® / Glucagon 3mg BAQSIMI ou glucose 30% 10ML 📄 Indiquer clairement le nombre d'unités souhaitées 🧴 Pour la préparation des SAP : toujours utiliser une seringue à insuline graduée en UI (jamais en ou) ; les seringues à insuline doivent toujours être rangées à distance des seringues tuberculiques 📦 1 stylo = 1 patient = 1 étiquette patient = date d'ouverture <p>ANTICOAGULANTS</p> <ul style="list-style-type: none"> ⚠ Surdosage = risque hémorragique • HEPARINES HBPM, HNF - Antidote : Sulfate de protamine 📄 Prescription en UI/24h 👁 Surveillance du TCA, activité anti-Xa, fonction rénale et numération plaquettaire • AVK Préviscan, Coumadine, Sintrom, Mini-sintrom - Antidote : Vitamine K1 +/- PPSB 👁 Surveillance de l'INR • AOD Dabigatran, Apixaban, Rivaroxaban - Antidote au Dabigatran : Idarucizumab 👁 Surveillance fonction rénale, âge et poids du patient 	<p>AGONISTES ADRENERGIQUES</p> <p>Adrénaline (Épinéphrine) - Ephédrine Noradrénaline (Norépinéphrine)</p> <ul style="list-style-type: none"> ⚠ Arrêt cardiaque 📦 Identifier les espaces de stockage pour limiter les risques de mélange <p>ANESTHÉSIAUX CENTRAUX IV</p> <p>Propofol (Diprivan), Etomidate, Midazolam, Thiopental</p> <ul style="list-style-type: none"> ⚠ Arrêt cardiorespiratoire - Antidote pour le Midazolam : Flumazénil <p>ANESTHÉSIAUX LOCAUX</p> <p>Bupivacaïne, Chlorbutol, Lidocaïne, Articaine, Articaine (Narcocaine)</p> <ul style="list-style-type: none"> ⚠ Arrêt cardiaque et/ou troubles neurologiques en cas d'administration intravasculaire 👉 Identification de la voie d'administration - Antidote pour la Bupivacaïne et la Bupivacaïne : Intralipide 20% <p>CURARES</p> <ul style="list-style-type: none"> • POLARISANTS Atrocurium, cisatracurium, Rocuronium ⚠ Choc anaphylactique (libération d'histamine) 📄 Adaptation des doses en fonction du poids, de la fonction rénale 👁 Matériel de réanimation à disposition Fonction neuromusculaire monitorée Antidote : Neostigmine 📦 Conservation au réfrigérateur • DEPOLARISANTS Suxaméthonium ⚠ Choc anaphylactique (libération d'histamine) Hyperthermie maligne → Administration de Dantrolène pour traiter 📄 Adaptation des doses en fonction du poids, de la fonction rénale 👁 Matériel de réanimation à disposition Fonction neuromusculaire monitorée 📦 Conservation au réfrigérateur <p>SULPROSTONE</p> <ul style="list-style-type: none"> ⚠ Arrêt cardiaque 🧴 Perfusion IV exclusivement, pas de bolus 👁 Matériel de réanimation à disposition 👁 Contrôle respiratoire + circulation sanguine 📦 Conservation au réfrigérateur <p>OCYTOCINE</p> <ul style="list-style-type: none"> ⚠ Hypertonie utérine, souffrance fœtale 🧴 Vitesse de perfusion contrôlée et adaptée à la réponse utérine 👁 Surveillance des contractions utérines et bruits du cœur fœtal 📦 Conservation au réfrigérateur

Annexe 4 : Extrait de la procédure de gestion des ruptures comprenant la note d'information

	Procédure Gestion des ruptures	Référence : N° de version : Date : Page 7 sur 7
---	--	--

Annexe 2 : Note d'information



NOTE D'INFORMATION

XX/XX/XXX

OBJET : TENSION D'APPROVISIONNEMENT

<u>Produit en tension d'approvisionnement</u>	<i>Produit / Laboratoire</i>	<u>Commentaires :</u> - Différences entre les 2 produits - Durée prévisionnelle de la tension ou date de remise à disposition du produit en tension :
<u>Equivalence proposée</u>	<i>Produit / Laboratoire</i>	

Mesdames, Messieurs,

Nous tenons à vous informer d'une tension d'approvisionnement concernant le produit **[produit, laboratoire]**. Celui-ci est remplacé par **[produit, laboratoire]** jusqu'à la date prévisionnelle de fin de rupture, le XX/XX/XXX.

Restant à votre disposition pour tous renseignements complémentaires,

Cordialement,

[Nom de la personne écrivant la note d'information]
[Nom du pharmacien validant la lettre]

Annexe 5 : Extrait du livret de préparation pour les sage-femmes



Amoxicilline

Poudre pour solution injectable

Posologie : 2g puis 1g toutes les 4h en IV jusqu'à la naissance

2g

- Reconstitution dans 40 ml d'EPPI
- Dilution dans 100ml de NaCl 0.9% (Cmax : 20mg/ml)
- Perfusion IV ou par pompe : 30 – 40 minutes
- Hyperhydratation sur perfusion >2g pour éviter cristallurie

Amoxicilline

Poudre pour solution injectable

Posologie : 2g puis 1g toutes les 4h en IV jusqu'à la naissance

1g

- Reconstitution dans 20 ml d'EPPI
- Dilution dans 100ml de NaCl 0.9 % (Cmax : 20mg/ml)
- Perfusion IV ou par pompe : 30 – 40 minutes
- Hyperhydratation sur perfusion >2g pour éviter cristallurie

Augmentin (Amoxicilline / Acide Clavulanique)

Poudre pour solution pour perfusion

Posologie : 2g

- Reconstitution dans 20ml d'EPPI
- Dilution dans 100ml de NaCl 0.9% pour 2000/200mg
- Perfusion IV ou par pompe : 30 – 60 minutes

Annexe 6 : Formation PUZZle sur les MHR au bloc opératoire



Le PUZZle des médicaments à risque au bloc opératoire

Les CURARES

Se conservent en réfrigérateur sécurisé (*non-conformité observée lors de la certification*)

Risques principaux du chlorure de suxaméthonium (CFI OCUIRINE) :

- Choc anaphylactique (hyper-allergisant)
- Hyperkaliémie (vigilance chez le patient insuffisant rénal)

HYPERTHERMIE MALIGNE sous chlorure de suxaméthonium
→ DANTROLENE



❖ Circulaire DGS/DH/SQ2 n°59-651 du 18 novembre 1999 - Stock obligatoire n°36 au bloc opératoire (stock en SSPI)

⚠ **VIGILANCE** sur les dates de péremption de l'armoire de SSPI institutionnellement : contrôle des péremptions à faire tous les 3 mois

Les AGONISTES ADRENERGIQUES

Non-conformité observée : préparation de « Baby Noradrénaline » à partir d'un seul sachon de Glucose 50% Emulueur

Règles : 1 préparation = 1 patient
Préparation anticipée limitée aux médicaments d'urgence

→ Référencement CRONOMIR 10 µg/mL (stabilité 24h)

Toute seringue (ou poche) dans le(a)quel(le) est ajouté un médicament doit être étiqueté et identifié immédiatement après son ajout :

- DCI + quantité ou concentration
- date/heure de préparation et nom de l'IDE qui l'a préparé
- date/heure de prise
- identité patient



Les OPIACES au bloc opératoire

❖ **Signes d'un surdosage :**

- Somnolence excessive
- Bradypnée (FR < 8 cycles/min)
- Myosis

❖ **Surveillance au SSPI :**

- Fréquence respiratoire
- Fréquence cardiaque/Tension artérielle
- Surveillance neurologique
- Evaluation de la douleur
- Nausées/Vomissements
- Prurit
- Rétention urinaire



Vous avez dit...

Médicaments à risque (MAR) ?

Médicaments comportant un risque élevé de causer des préjudices graves aux patients en cas d'erreur du circuit du médicament

Ils sont souvent à marge thérapeutique étroite

❖ **Obligation réglementaire de vigilance**
Arrêté du 6 avril 2011
Certification HAS
Fiches de bon usage ANSM



Mesures de sécurisation du circuit du MAR :

- Liste commune et liste adaptée à la pratique du bloc
- Logo MAR
- Stockage sécurisé, séparation physique des médicaments
- Importance du double contrôle et règle des 5D

Les ANESTHESIQUES (locaux et généraux)

Les anesthésiques locaux sont à injecter par voie PERIDURALE ou PERI NEURALE
Contre indication ABSOLUE de l'utilisation d'un anesthésiant local en intraveineux (*exception de la Lidocaïne*)



❖ = NEVER EVENTS
❖ Risque de confusion car médicaments SOUND-alike et LOOK-alike

Les anesthésiques centraux
Cas du Propofol

- ❖ Co-existence de 2 dosages au bloc : 1% et 2%
- ❖ Étiquetage nécessaire (même si reconnaissable)
- ❖ Référencement de seringue pré-remplie du dosage 2%

PROPOFOL
mg/ml

Les ANTIDOTES

MEDICAMENT	ANTIDOTE
Bupivacaïne/Ropivacaïne	Intralipide 20%
Rocuronium	Sugammadex (BRIBRID)
Morphine	Naloxone
Alcuronium/Guafesurium	Necassigmine (raltrogine)
Mivacurium	Flumazenil

Les antidotes sont étiquetés de la même couleur que le médicament en question avec des bandes blanches diagonales

- ❖ Norme internationale ISO 26825:2020 : exigences sur les étiquettes attachées aux seringues
- ❖ Recommandations ANSM : Harmonisation de l'étiquetage des ampoules et autres petits conditionnements injectables de médicaments (déc. 2022)

Bibliographie

1. Haute Autorité de Santé. Retour d'expérience sur les événements indésirables graves associés à des soins (EIGS). Rapport annuel d'activité 2022. Edition 2022. Saint-Denis La Plaine : HAS. 2022.
2. Le Beller C, Thomas L, Lillo-Le-Louët A. L'erreur médicamenteuse : nouveaux textes de loi et expériences en France. *Réanimation*. 2012;21(5):533-40.
3. Michel P, Quenon JL, Daucourt V, Burdet S, Hoarau D, Klich A, *et al.* Incidence des événements indésirables graves associés aux soins dans les établissements de santé (Eneis 3): quelle évolution dix ans après? *Bull Epidemiol Hebd*. 2022;(13):229.
4. Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée [Internet]. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000742206/>
5. Code de Santé Publique - Article L6113-3 [Internet]. Code de santé publique. Disponible sur : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000021940215
6. Haute Autorité de Santé. Manuel de certification des établissements de santé pour la qualité des soins. Edition 2023. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2023.
7. Cubaynes M, Nouri D, Dahan M, Falip H. Rapport RM2011-063P : Le circuit du médicament à l'hôpital. IGAS ; 2011.
8. Institute for Safe Medication Practices. List of High-Alert Medications in Acute Care Settings. ISMP ; 2018.
9. Code de Santé Publique - Article L5126-1 [Internet]. Disponible sur : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000046812038
10. 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 [Internet]. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000023865866>
11. Agence Nationale de Sécurité du Médicaments et des produits de santé. Bonnes Pratiques de Préparation. Edition 2023. Saint-Denis La Plaine: ANSM ; 2023.
12. Haute Autorité de Santé. Critères d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) [Internet]. 2009. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/c_438005/fr/criteres-d-evaluation-des-pratiques-professionnelles-epp
13. Circulaire DGOS/PF2 no 2012-72 du 14 février 2012 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé.

14. Abeysekera A, Bergman IJ, Kluger MT, Short TG. Drug error in anaesthetic practice: a review of 896 reports from the Australian Incident Monitoring Study database. *Anaesthesia*. 2005;60(3):220-7.
15. Castot A, Arnoux A, Stirnweiss J, Durand D. Guichet Erreurs Médicamenteuses : Présentation et bilan depuis la mise en place. AFSSAPS ; 2009.
16. Laborie H, Woynar S. Organisation et sécurisation du circuit du médicament Approfondissement. MeaH; 2008.
17. Piriou V, Theissen A, Arzalier-Daret S, Marcel M, Trouiller P. Prévention des erreurs médicamenteuses en anesthésie et en réanimation. *Anesthésie & Réanimation*. 2017 ;3 :108-14.
18. Haute Autorité de Santé. Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments. 2013.
19. Aulagner G, Dewachter P, Diemunsch P, Garnerin P. Prévention des erreurs médicamenteuses en anesthésie. SFAR; 2006.
20. Agence Nationale de Sécurité du Médicaments et des produits de santé. Harmonisation de l'étiquetage des ampoules et autres petits conditionnements de solutions injectables de médicaments. ANSM; 2022.
21. Boaden B. Syringe labelling in anaesthesia and critical care areas: review 2022 [Internet]. Association of Anaesthetists of Great Britain and Ireland; 2022. Disponible sur : <https://anaesthetists.org/Home/Resources-publications/Guidelines/Syringe-labelling-in-anaesthesia-and-critical-care-areas-review-2022>
22. Granry J, Beydon L, Cartron L. Bonnes pratiques d'administration des spécialités utilisées en Anesthésie Réanimation au bloc opératoire [Internet]. 2014. Disponible sur : <https://docplayer.fr/33280643-Bonnes-pratiques-d-administration-des-specialites-utilisees-en-anesthesie-reanimation-au-bloc-operatoire-version-2-juillet-2014.html>
23. Roesler A, Grigg EB, Martin LD, Ross FJ, Feil M, Rampersad SE, et al. Practice-Centered Design of an Anesthesia Medication Template to Reduce Medication Handling Errors in the Operating Room. 2019;13(1).
24. Dumartin C. Préparation et administration des médicaments dans les unités de soins - Bonnes pratiques d'hygiène. CCLIN Sud-Ouest; 2005.
25. Haute Autorité de Santé. Les check-lists pour la sécurité du patient [Internet]. 2024. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/c_1518984/fr/les-check-lists-pour-la-securite-du-patient
26. Haynes A, Weiser T. A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population. *N Engl J Med*. 2009;360(5):491-9.
27. Cordelle C, Gagnaire L, Berthet F. Syndicat National des Pharmaciens des Etablissements Publics de Santé. 2018. Améliorer la préparation des médicaments anesthésiques au bloc maternité. Disponible sur : <http://mediatheque.synprefh.cyim.com/mediatheque/media.aspx?mediaId=44563&channel=23854>

28. Da Silva L, Brasseur J, Gillier N. Etat des lieux des chariots d'anesthésie et des arsenaux pharmaceutiques des blocs opératoire au CHU de Poitiers. CHU de Poitier; 2021.
29. Omédit Bretagne, Omédit Normandie. Sécurisation du circuit du médicament au bloc opératoire, Réstitution des résultats & définition des priorités régionales. 2023.
30. Merry AF, Webster CS, Hannam J, Mitchell SJ, Henderson R, Reid P, et al. Multimodal system designed to reduce errors in recording and administration of drugs in anaesthesia: prospective randomised clinical evaluation. The BMJ. 2011;343:d5543.
31. Ordre national des pharmaciens. Recommandations de gestion des produits de santé soumis à la chaîne du froid entre +2°C et +8°C à l'officine. Ordre national des pharmaciens; 2009.
32. Cornier L, Pirot C, Saint-Lorant G. Amélioration de la sécurisation de la distribution et du stockage des produits de santé : démarche collaborative entre la pharmacie à usage intérieur (PUI) et l'unité de soins (UDS). Pharm Clin. 2022;57(1):48-58.
33. Kankuende T, Hirschi B, Pannatier A. Suivi du flux des stupéfiants au bloc opératoire du CHUV. Pharm Hosp Clin. 2014;49(3):215.
34. Macquart De Terline D, Hindlet P, Antignac M. Sécurisation du circuit du médicament à l'hôpital : audits de stockage des médicaments au plus près de l'administration et propositions d'amélioration. Pharm Hosp Clin. 2018;53(3):213-22.
35. Agence Nationale de Sécurité du Médicaments et des produits de santé. Etiquetage des ampoules et autres petits conditionnements de solutions injectables de médicaments : actualisation de la recommandation pour limiter le risque d'erreur médicamenteuse [Internet]. 2023. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/actualites/etiquetage-des-ampoules-et-autres-petits-conditionnements-de-solutions-injectables-de-medicaments-actualisation-de-la-recommandation-pour-limiter-le-risque-derreur-medicamenteuse>
36. Rivière A, Piriou V, Durand D. EM-Consulte. 2011. Erreurs médicamenteuses en anesthésie : bilan et analyse des signalements reçus à l'Afssaps. Disponible sur: <https://www.em-consulte.com/article/685772/erreurs-medicamenteuses-en-anesthesie-bilan-et-ana>
37. Haute Autorité de Santé. Comment éviter la confusion entre antiseptique et anesthésique injectable ? 2013.
38. Bogod D. The sting in the tail: antiseptics and the neuraxis revisited. Anaesthesia. 2012;67(12):1305-9.
39. Levrat Q, Troitzky A, Debaene B. Enquête nationale sur le marquage des seringues d'anesthésie en France. Ann Fr Anesth Réanimation. 2009;27(5):384-9.
40. Birnbach D, Brull S, Prielipp R. J'Accuse! Failure to Prevent Epidural and Spinal Catheter Misconnections. AA Pract. 2016;6(5):107.

41. Belhabib G, Fares H, Gloulou O, Boussarsar M, Chouchane N. Évaluation des pratiques de préparation et d'administration des médicaments dans un service de réanimation médicale. *Pharm Hosp Clin*. 2018;53(3):241-7.
42. Delfosse M. Actualisation de la liste des Médicaments à Risque vers une liste par secteur d'activité : de la mise à jour à l'accompagnement des soignants pour une meilleure gestion des risques. 2023.
43. CCLIN Sud Est. Désinfection des mains : concevoir et mettre en place un programme. 2012;
44. Douron C, Stihle X, Albaladejo P. Qualité de la communication entre les personnels au bloc opératoire. *Ann Fr Anesth Réanimation*. 2014;33:A153-4.
45. Brixey J, Robinson D, Turley J, Zhang J. The roles of MDs and RNs as initiators and recipients of interruptions in workflow. *Int J Med Inf*. 2010;79(6):e109-15.
46. Haute Autorité de Santé. Interruption de tâche lors des activités anesthésiques au bloc opératoire et en salle de surveillance post-interventionnelle [Internet]. 2020. Disponible sur: https://has-sante.fr/jcms/p_3179958/fr/interruption-de-tache-lors-des-activites-anesthesiques-au-bloc-operatoire-et-en-salle-de-surveillance-post-interventionnelle
47. Bordes J, Esnault P, Kaiser E. Déclaration informatisée des évènements indésirables : un outil pour les comités de retour d'expérience en anesthésie. *Anesth Réanimation*. 2015;1(6):547-53.
48. Humbert X, Jacquot J, Fedrizzi S. Informativité des déclarations de pharmacovigilance en médecine générale en France. *Santé Publique*. 2019;31(4):561-6.
49. Dahan M, Sauret J. Sécurisation du circuit du médicament à l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP). IGAS; 2010
50. Roger A, Gourgouillon D, Luyckx M. Préparateur (PPH) dédié au bloc opératoire : impact relationnel et économique pour la gestion et la sécurisation du circuit des dispositifs médicaux. *Pharm Hosp Clin*. 2014;49(4):316.
51. Règlement (UE) 2017/ 745 du parlement européen et du conseil - du 5 avril 2017 - relatif aux dispositifs médicaux.

Université de Lille
FACULTE DE PHARMACIE DE LILLE
DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE
Année Universitaire : 2023/2024

Nom : MIJIC Prénom : Pierre

Titre de la thèse : Evaluation et sécurisation du circuit du médicament au bloc opératoire du Groupe Hospitalier Seclin Carvin

Mots-clés : Evaluation des pratiques professionnelles, Sécurisation, Circuit du médicament, Anesthésie, Bloc opératoire

Résumé : La certification récente du GHSC a permis de mettre en exergue des points d'amélioration concernant le stockage, la préparation et l'administration des médicaments au Bloc Opératoire (BO). Plusieurs dysfonctionnements ont été observés : stockage non sécurisé de curares ; présence de spécialités « look-alike » au niveau des chariots de soins ; préparation en avance de noradrénaline. Face à ce contexte, il a été décidé de mener une évaluation des pratiques professionnelles. L'objectif est double : identifier les écarts et mettre en œuvre un plan d'action visant à sécuriser le circuit du médicament au BO.

Le support utilisé dans ce travail est la grille d'audit de l'OMÉDIT de Bretagne et de Normandie, intitulée « Évaluation du circuit du médicament au bloc opératoire ». Après discussion, l'équipe de pharmacie a retenu 28 critères. Ces critères ont ensuite été répartis selon trois items : le stockage (n=13), la préparation (n=13) et l'administration (n=2) des médicaments.

Parmi l'ensemble des critères (n=28), plus de 18% (n=5) avaient un taux de conformité supérieur à 90% et étaient considérés comme acquis. La majorité des critères (n=16 ; 57%) étaient presque acquis, 3 (11%) étaient en cours d'acquisition et 4 (14%) étaient non acquis. Suite à ces résultats, les critères ayant obtenu un taux de conformité inférieur à 90% ont été travaillés en groupe de travail pluridisciplinaire comprenant entre autres, anesthésistes, pharmaciens, sage-femmes, infirmiers, qualitatifs et cadres de santé. Le plan d'action de cette étude est vaste : achat de seringues pré-remplies, sensibilisation à l'étiquetage conformément à la norme ISO en vigueur, création d'une liste de médicaments à haut risque spécifique au BO ou encore, révision des procédures de préparation. L'ensemble de ces actions devrait permettre à l'avenir, une sécurisation optimale de la prise en charge médicamenteuse au bloc opératoire.

Membres du jury :

Président : Monsieur le Professeur Pascal Odou, Pharmacien, PU-PH, Faculté de Lille

Assesseur(s) : Madame le Docteur Morgane Masse Pharmacien, MCU-PH, Faculté de Lille ; Madame le Docteur Blandine LUYSSAERT, Pharmacien, PH, GHSC et Monsieur le Docteur Alexandre Turbelin, Médecin Anesthésiste Réanimateur, PH, CHU de Lille, GHSC

Directeur : Madame Le Docteur Valentine Libossart, Pharmacien, GHSC