

Analyse Préliminaire des Risques : applications

**Expérience des pharmaciens
du Languedoc-Roussillon**



Hopipharm Marseille 2009

An aerial photograph of Marseille, France, showing the city's dense urban landscape, the harbor, and the prominent white domed building of the Grand Palais. The title text is overlaid in the center.

Présentation de l'expérience des pharmaciens du Languedoc-Roussillon



Hopipharm Marseille 2009

Expérience des pharmaciens du Languedoc-Roussillon



**Equipes pharmaceutiques des CHU
Nîmes et HL Vigan**

*** Lauréats 2008 de la 13^{ème} bourse
MSD-Hopipharm-Académie de
Pharmacie**



**Projet : promouvoir le développement
d'une démarche de gestion des risques
par les pharmaciens du Languedoc-
Roussillon**



Expérience des pharmaciens du Languedoc-Roussillon

 **Sensibilisation et formation aux outils sous forme de trois journées de formations - actions régionales pour les pharmaciens**

 **OMEDIT LR : appel à candidature élargi à tous les professionnels concernés des établissements du Languedoc-Roussillon**

 **But : élaborer un guide pratique sur la sécurisation du circuit du médicament par la gestion des risques**



Travaux réalisés : exemples d'applications pratiques de l'APR



Cartographie des dangers

Processus système



APR prioritaires

Danger

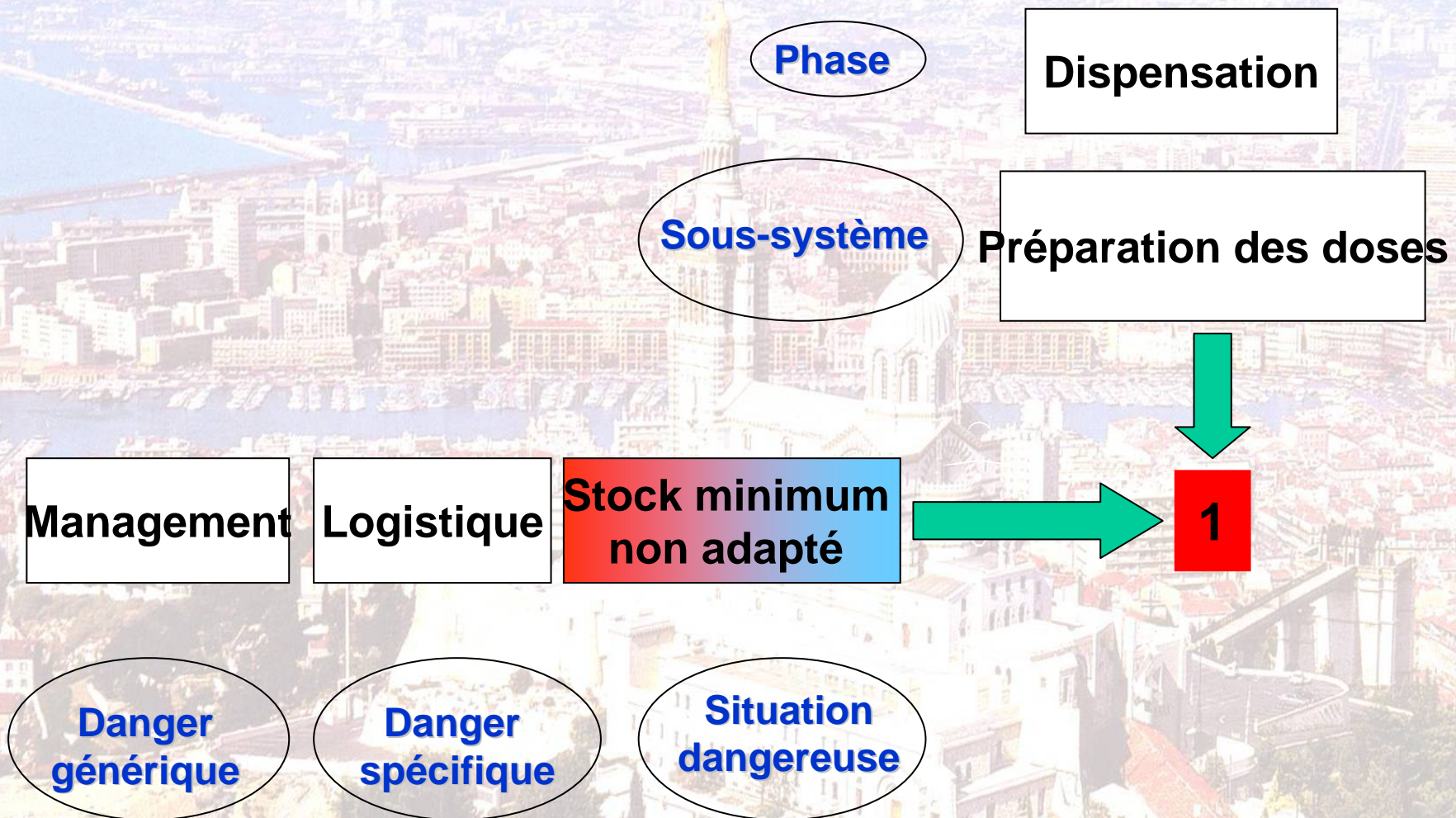


Situation dangereuse
(IP : 1, 10, 2 ou 3)

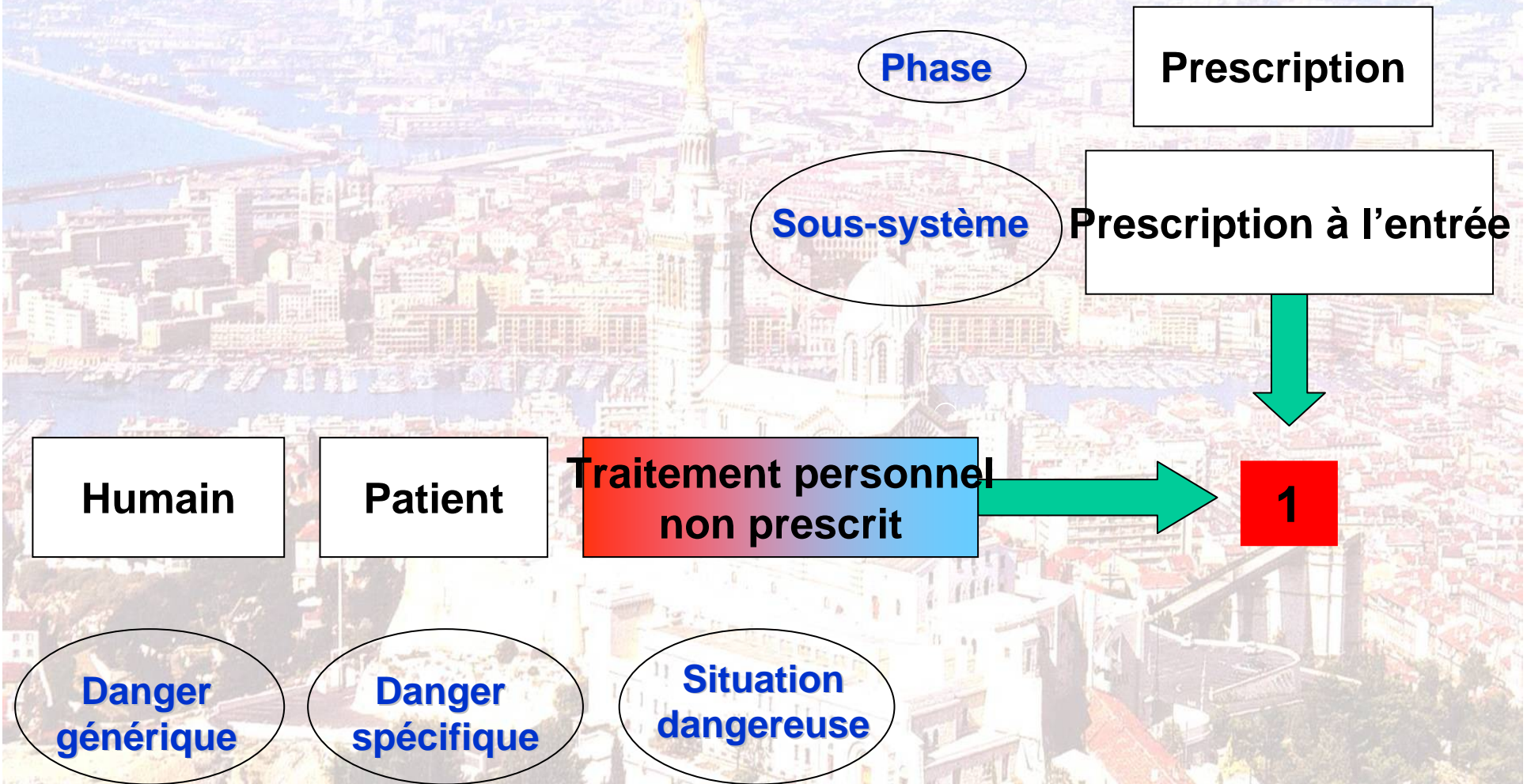
Indice de priorité	Interaction danger/système	décision d'analyse, dévaluation et de traitement
	Aucune interaction	
1	Forte à très forte	Immédiatement
10	Forte à très forte	Ultérieurement
2	Faible à moyenne	Dans un deuxième temps
3	A déterminer	Ultérieurement



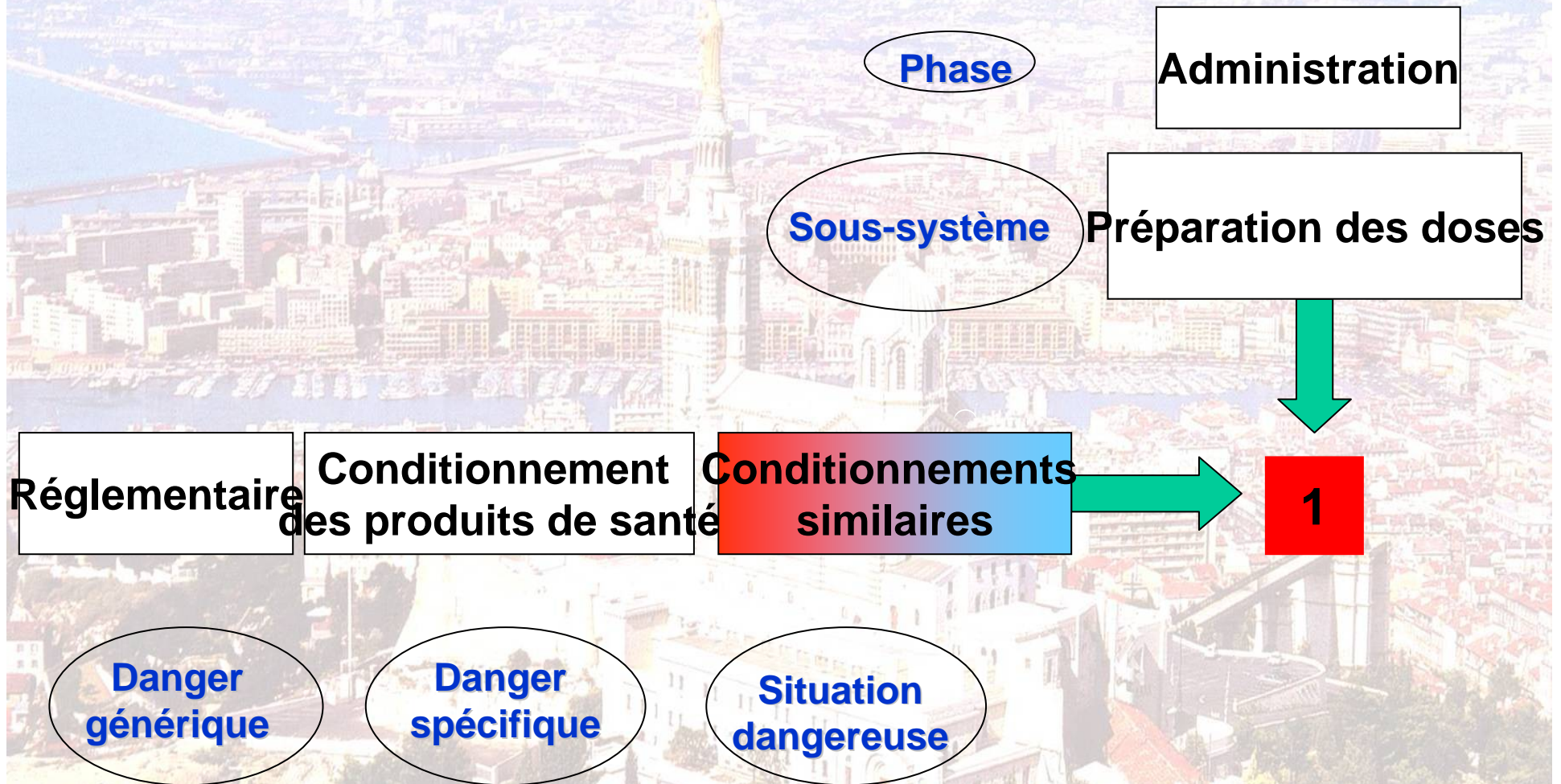
APR prioritaires (1)



APR prioritaires (2)



APR prioritaires (3)



Management / Défaillance logistique

Stock minimum non adapté

- ⚓ Cause contact
- ⚓ Évènement redouté
- ⚓ Cause amorce
- ⚓ Prévention déjà existante dont les moyens de détections ou d'alerte
- ⚓ Conséquences

Management / Défaillance logistique

Stock minimum non adapté

- ⚓ Cause contact : pas de suivi des consommations
- ⚓ Évènement redouté
- ⚓ Cause amorce
- ⚓ Prévention déjà existante dont les moyens de détections ou d'alerte
- ⚓ Conséquences

Management / Défaillance logistique

Stock minimum non adapté

- ⚓ Cause contact : pas de suivi des consommations
- ⚓ Évènement redouté : rupture de stock
- ⚓ Cause amorce
- ⚓ Prévention déjà existante dont les moyens de détections ou d'alerte
- ⚓ Conséquences

Management / Défaillance logistique

Stock minimum non adapté

- ⚓ Cause contact : pas de suivi des consommations
- ⚓ Évènement redouté : rupture de stock
- ⚓ Cause amorce : stock réel faux
- ⚓ Prévention déjà existante dont les moyens de détections ou d'alerte
- ⚓ Conséquences

Management / Défaillance logistique

Stock minimum non adapté

- ⚓ **Cause contact : pas de suivi des consommations**
- ⚓ **Évènement redouté : rupture de stock**
- ⚓ **Cause amorce : stock réel faux**
- ⚓ **Prévention déjà existante dont les moyens de détections ou d'alerte : inventaires réguliers**
- ⚓ **Conséquences**

Management / Défaillance

logistique

Stock minimum non adapté

- ⚓ Cause contact : pas de suivi des consommations
- ⚓ Évènement redouté : rupture de stock
- ⚓ Cause amorce : stock réel faux
- ⚓ Prévention déjà existante dont les moyens de détections ou d'alerte : inventaires réguliers
- ⚓ Conséquences : rupture de traitement du patient

Échelle de GRAVITE

Gravité	Intitulé générique	Conséquences
G1	Mineure	Aucune : aucun impact sur les performances et la sécurité du patient, insatisfaction du patient
G2	Significative	Mission dégradée : dégradation des performances du système sans impact sur la sécurité -Retard dans la prise en charge -Augmentation de la DMS<25% -Surcoût de la prise en charge
G3	Grave	Mission échouée : forte dégradation ou échec des performances du système sans impact sur la sécurité -Augmentation de la DMS>25%
G4	Critique	Atrogénie sans séquelles Sécurité dégradée : dégradation de la sécurité ou de l'intégrité du système -Séquelles réversibles -Aggravation de la santé du patient
G5	Catastrophique	Sécurité échouée : forte dégradation ou échec de la sécurité ou perte du système -Atrogénie médicamenteuse avec séquelles irréversibles



Échelle de VRAISEMBLANCE

Classes de vraisemblan	Intitulé générique	Conséquences
V1	Impossible à	Une fois par an
V2	Très peu probable	Une à six fois par an
V3	Peu probable	Parfois une fois tous les deux mois
V4	Probable	Régulièrement une fois par mois à plusieurs fois sur une courte durée
V5	Très probable à certain	Une à plusieurs fois par semaine

Tableau de criticité

	GRAVITE DES CONSEQUENCES					
		G1	G2	G3	G4	G5
VRAISEMBLANCE	V5	Yellow	Yellow	Red	Red	Red
	V4	Green	Yellow	Yellow	Red	Red
	V3	Green	Green	Yellow	Yellow	Red
	V2	Green	Green	Green	Yellow	Yellow
	V1	Green	Green	Green	Green	Yellow

Échelle de CRITICITE

Classes de criticité	Intitulé générique	Conséquences
C1	Accepté en l'état	NON CRITIQUE Aucune action est à entreprendre
C2	Tolérable sous contrôle	MOYENNEMENT CRITIQUE On doit organiser un suivi en termes de gestion du risque : mesures de prévention
C3	Inacceptable	CRITIQUE On doit refuser la situation et prendre des mesures correctives immédiates et mettre en œuvre une prévention



Management / Défaillance logistique

Stock minimum non adapté



Traitement



Niveau d'effort

Management / Défaillance logistique

Stock minimum non adapté

⚓ **Traitement : suivi des consommations**

⚓ **Niveau d'effort**



Échelle d'efforts

Classes d'effort	Niveau d'effort pour maîtriser le risque	Commentaires
E0	Aucun	On ne fait rien ou réajustement
E1	Faible	Effort très faible à faible, contrôle ou actions ponctuelles en intra-service sans ressource
E2	Moyen	Contrôle ou action périodique, inter service ou inter pôles, engageant des RH et +/- RM
E3	Important	Effort important à très important, contrôle ou action continue, projet institutionnel à chiffrer RH, RM (travaux, recrutements)



Management / Défaillance logistique

Stock minimum non adapté

⚓ **Traitement : suivi des consommations**

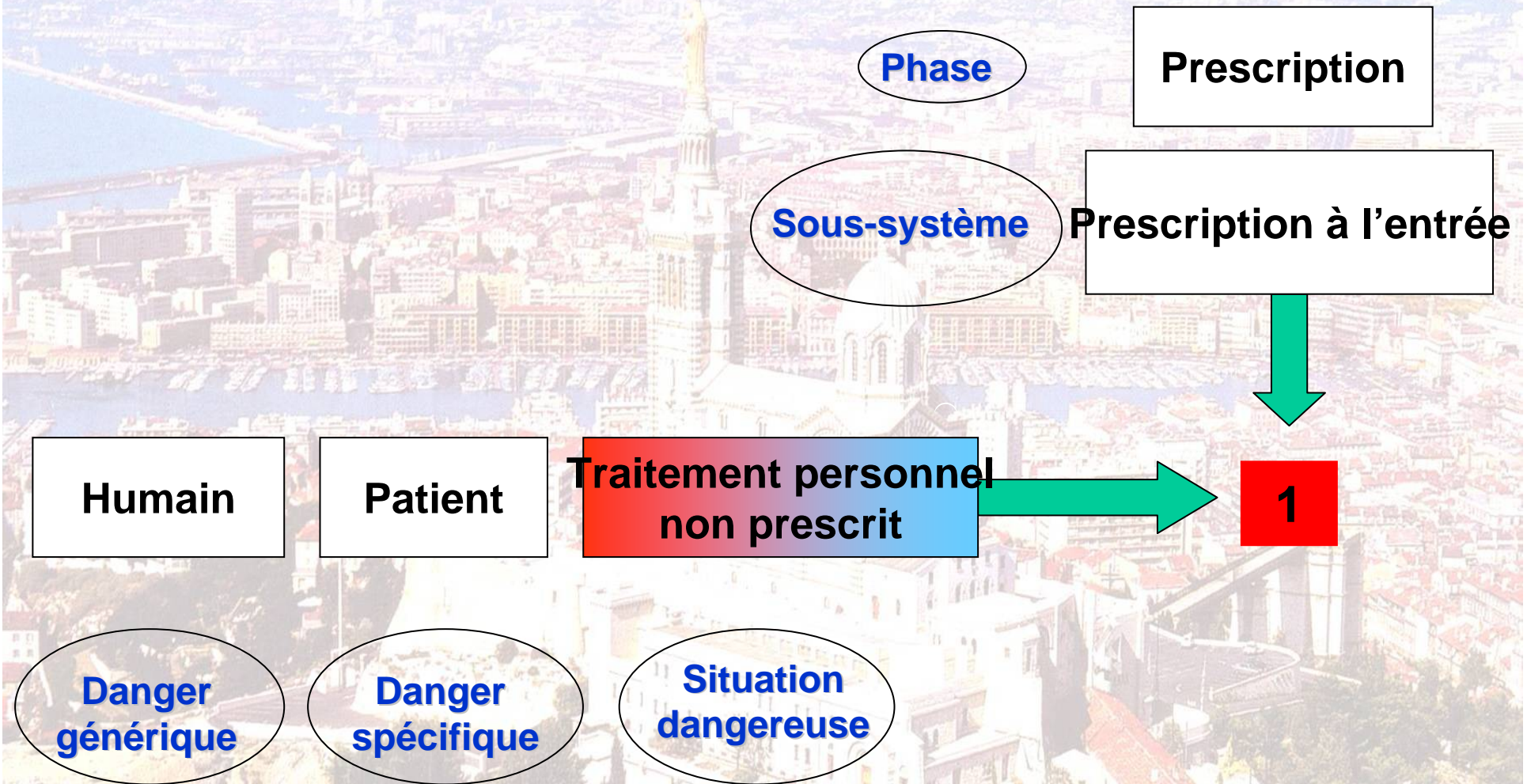
⚓ **Niveau d'effort : faible (E1)**



Tableau de criticité

		GRAVITE DES CONSEQUENCES				
		G1	G2	G3	G4	G5
VRAISEMBLANCE	V5	Yellow	Yellow	Red	Red	Red
	V4	Green	Yellow	Yellow	Red	Red
	V3	Green	Green	Yellow	Yellow	Red
	V2	Green	Green	Green	Yellow	Yellow
	V1	Green	Green	Green	Green	Yellow
	V1	Green	Green	Green	Green	Yellow

APR prioritaires (2)



Humain / Prescription

Traitement personnel non connu

- ⚓ Cause contact
- ⚓ Évènement redouté
- ⚓ Cause amorce
- ⚓ Prévention déjà existante dont les moyens de détections ou d'alerte
- ⚓ Conséquences

Humain / Prescription

Traitement personnel non prescrit

- ⚓ **Cause contact : non respect de la réglementation**
- ⚓ **Évènement redouté**
- ⚓ **Cause amorce**
- ⚓ **Prévention déjà existante dont les moyens de détections ou d'alerte**
- ⚓ **Conséquences**

Humain / Prescription

Traitement personnel non prescrit

⚓ **Cause contact : non respect de la réglementation**

⚓ **Évènement redouté : interaction médicamenteuse, surdosage, ...**

⚓ **Cause amorce**

⚓ **Prévention déjà existante dont les moyens de détections ou d'alerte**

⚓ **Conséquences**

Humain / Prescription

Traitement personnel non prescrit

- ⚓ **Cause contact** : non respect de la réglementation
- ⚓ **Évènement redouté** : interaction médicamenteuse, surdosage, ...
- ⚓ **Cause amorce** : prise par le patient de son traitement personnel
- ⚓ **Prévention déjà existante** dont les moyens de détections ou d'alerte
- ⚓ **Conséquences**

Humain / Prescription

Traitement personnel non prescrit

- ⚓ **Cause contact** : non respect de la réglementation
- ⚓ **Évènement redouté** : interaction médicamenteuse, surdosage, ...
- ⚓ **Cause amorce** : prise par le patient de son traitement personnel
- ⚓ **Prévention déjà existante dont les moyens de détections ou d'alerte** : rappel aux médecins de l'obligation de prescrire les traitements personnels



Conséquences

Hopipharm Marseille 2009

Humain / Prescription

Traitement personnel non prescrit

- ⚓ **Cause contact** : non respect de la réglementation
- ⚓ **Évènement redouté** : interaction médicamenteuse, surdosage, ...
- ⚓ **Cause amorce** : prise par le patient de son traitement personnel
- ⚓ **Prévention déjà existante dont les moyens de détections ou d'alerte** : rappel aux médecins de l'obligation de prescrire les traitements personnels
- ⚓ **Conséquences** : altération de la santé du patient

Échelle de GRAVITE

Gravité	Intitulé générique	Conséquences
G1	Mineure	Aucune : aucun impact sur les performances et la sécurité du patient, insatisfaction du patient
G2	Significative	Mission dégradée : dégradation des performances du système sans impact sur la sécurité -Retard dans la prise en charge -Augmentation de la DMS<25%
G3	Grave	Mission échouée : forte dégradation ou échec des performances du système sans impact sur la sécurité -Augmentation de la DMS>25%
G4	Critique	Atrognie sans séquelles Sécurité dégradée : dégradation de la sécurité ou de l'intégrité du système -Séquelles réversibles -Aggravation de la santé du patient
G5	Catastrophique	Sécurité échouée : forte dégradation ou échec de la sécurité ou perte du système -Atrognie médicamenteuse avec séquelles irréversibles

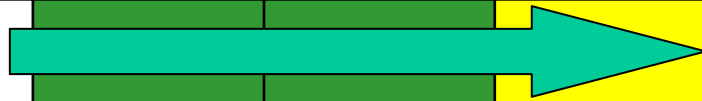


Échelle de VRAISEMBLANCE

Classes de vraisemblan	Intitulé générique	Conséquences
V1	Impossible à	Une fois par an
V2	très peu probable	Une à six fois par an
V3	Peu probable	Parfois une fois tous les deux mois
V4	Probable	Régulièrement une fois par mois à plusieurs fois sur une courte durée
V5	Très probable à certain	Une à plusieurs fois par semaine

Tableau de criticité

		GRAVITE DES CONSEQUENCES				
VRAISEMBLANCE		G1	G2	G3	G4	G5
	V5	Yellow	Yellow	Red	Red	Red
	V4	Green	Yellow	Yellow	Red	Red
	V3	Green	Green	Yellow	Yellow	Red
	V2	Green	Green	Green	Yellow	Yellow
	V1	Green	Green	Green	Green	Yellow



Échelle de CRITICITE

Classes de criticité	Intitulé générique	Conséquences
C1	Accepté en l'état	NON CRITIQUE Aucune action est à entreprendre
C2	Tolérable sous contrôle	MOYENNEMENT CRITIQUE On doit organiser un suivi en termes de gestion du risque : mesures de prévention
C3	Inacceptable	CRITIQUE On doit refuser la situation et prendre des mesures correctives immédiates et mettre en œuvre une prévention



Humain / Prescription

Traitement personnel non prescrit



Traitement



Niveau d'effort



Humain / Prescription

Traitement personnel non prescrit

 **Traitement** : attestation signée par le patient de remise de son traitement personnel à l'ide

 **Niveau d'effort**

Échelle d'efforts

Classes d'effort	Niveau d'effort pour maîtriser le risque	Commentaires
E0	Aucun	On ne fait rien ou réajustement
E1	Faible	Effort très faible à faible, contrôle ou actions ponctuelles en intra-service sans ressource
E2	Moyen	Contrôle ou action périodique, inter service ou inter pôles, engageant des RH et +/- RM
E3	Important	Effort important à très important, contrôle ou action continue, projet institutionnel à chiffrer RH, RM (travaux, recrutements)



Humain / Prescription

Traitement personnel non prescrit

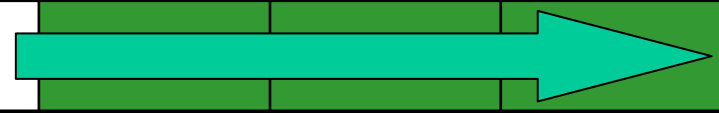
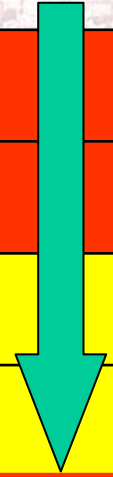
⚓ Traitement

⚓ Niveau d'effort : modéré (E2)

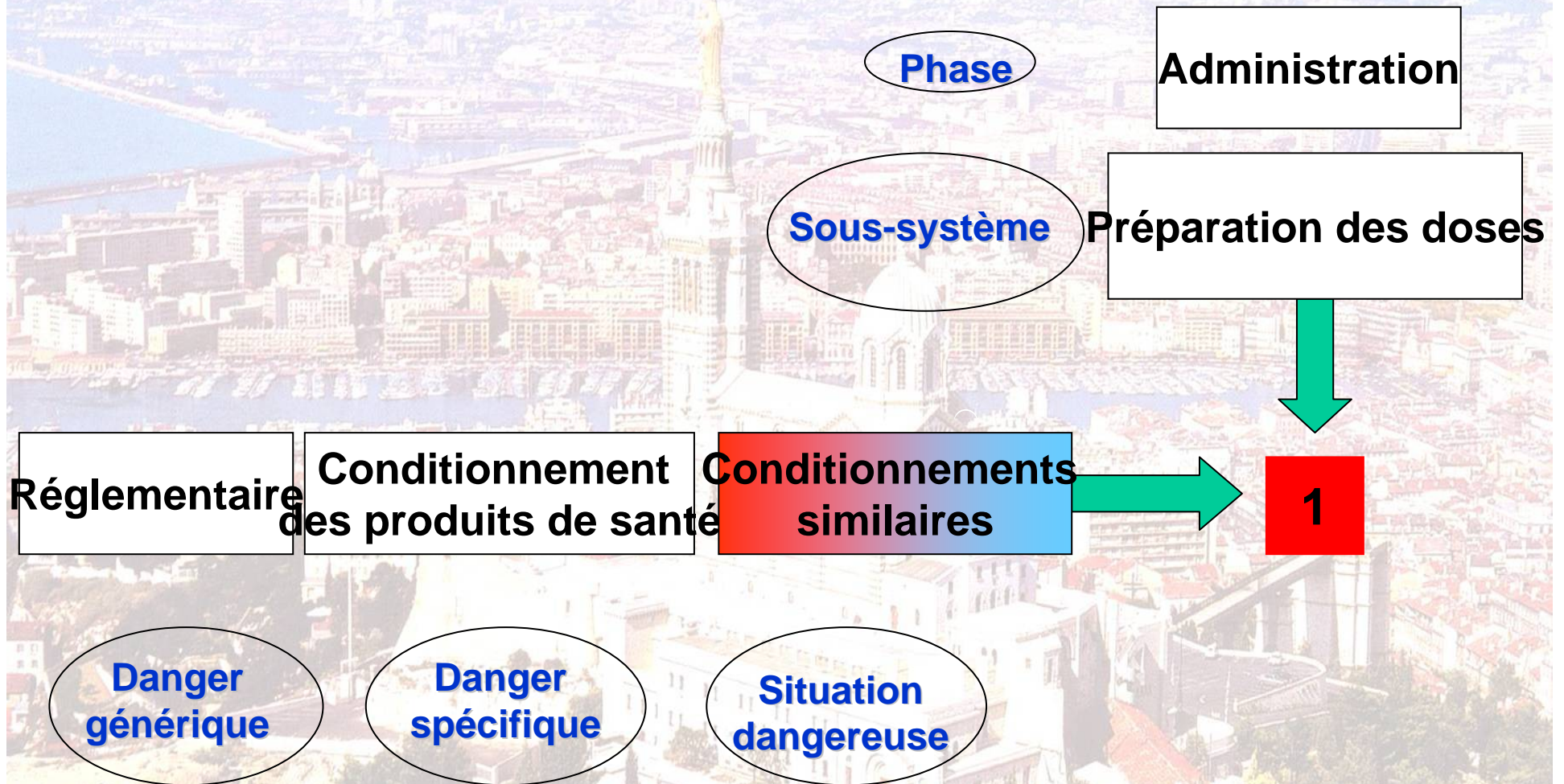


Tableau de criticité

		GRAVITE DES CONSEQUENCES				
VRAISEMBLANCE		G1	G2	G3	G4	G5
	V5	Yellow	Yellow	Red	Red	Red
	V4	Green	Yellow	Yellow	Red	Red
	V3	Green	Green	Yellow	Yellow	Red
	V2	Green	Green	Green	Yellow	Yellow
	V1	Green	Green	Green	Green	Yellow



APR prioritaires (3)



Réglementaire / Administration

Conditionnements similaires

- ⚓ Cause contact
- ⚓ Évènement redouté
- ⚓ Cause amorce
- ⚓ Prévention déjà existante dont les moyens de détections ou d'alerte
- ⚓ Conséquences

Réglementaire / Administration

Conditionnements similaires

- ⚓ Cause contact : stockage à proximité
- ⚓ Évènement redouté
- ⚓ Cause amorce
- ⚓ Prévention déjà existante dont les moyens de détections ou d'alerte
- ⚓ Conséquences

Réglementaire / Administration

Conditionnements similaires

- ⚓ **Cause contact : stockage à proximité**
- ⚓ **Évènement redouté : administration non conforme à la prescription**
- ⚓ **Cause amorce**
- ⚓ **Prévention déjà existante dont les moyens de détections ou d'alerte**
- ⚓ **Conséquences**

Réglementaire / Administration

Conditionnements similaires

- ⚓ **Cause contact : stockage à proximité**
- ⚓ **Évènement redouté : administration non conforme à la prescription**
- ⚓ **Cause amorce : changement de fournisseur Prévention déjà existante dont les moyens de détections ou d'alerte**
- ⚓ **Conséquences**

Réglementaire / Administration

Conditionnements similaires

- ⚓ **Cause contact : changement de fournisseur**
- ⚓ **Évènement redouté : administration non conforme à la prescription**
- ⚓ **Cause amorce : stockage à proximité**
- ⚓ **Prévention déjà existante dont les moyens de détections ou d'alerte : rangement à distance**
- ⚓ **Conséquences**



Réglementaire / Administration

Conditionnements similaires

- ⚓ Cause contact : changement de fournisseur
- ⚓ Évènement redouté : administration non conforme à la prescription
- ⚓ Cause amorce : stockage à proximité
- ⚓ Prévention déjà existante dont les moyens de détections ou d'alerte : rangement à distance
- ⚓ Conséquences : altération de la santé du patient

Échelle de GRAVITE

Gravité	Intitulé générique	Conséquences
G1	Mineure	Aucune : aucun impact sur les performances et la sécurité du patient, insatisfaction du patient
G2	Significative	Mission dégradée : dégradation des performances du système sans impact sur la sécurité -Retard dans la prise en charge -Augmentation de la DMS<25%
G3	Grave	Mission échouée : forte dégradation ou échec des performances du système sans impact sur la sécurité -Augmentation de la DMS>25%
G4	Critique	Atrogénie sans séquelles Sécurité dégradée : dégradation de la sécurité ou de l'intégrité du système -Séquelles réversibles -Aggravation de la santé du patient
G5	Catastrophique	Sécurité échouée : forte dégradation ou échec de la sécurité ou perte du système -Atrogénie médicamenteuse avec séquelles irréversibles

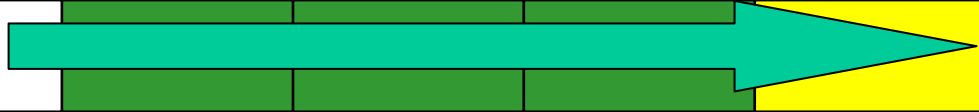


Échelle de VRAISEMBLANCE

Classes de vraisemblan	Intitulé générique	Conséquences
V1	Impossible à improbable	Une fois par an
V2	Très peu probable	Une à six fois par an
V3	Peu probable	Parfois une fois tous les deux mois
V4	Probable	Régulièrement une fois par mois à plusieurs fois sur une courte durée
V5	Très probable à certain	Une à plusieurs fois par semaine

Tableau de criticité

		GRAVITE DES CONSEQUENCES				
		G1	G2	G3	G4	G5
VRAISEMBLANCE	V5	Yellow	Yellow	Red	Red	Red
	V4	Green	Yellow	Yellow	Red	Red
	V3	Green	Green	Yellow	Yellow	Red
	V2	Green	Green	Green	Yellow	Yellow
	V1	Green	Green	Green	Green	Yellow



Échelle de CRITICITE

Classes de criticité	Intitulé générique	Conséquences
C1	Accepté en l'état	NON CRITIQUE Aucune action est à entreprendre
C2	Tolérable sous contrôle	MOYENNEMENT CRITIQUE On doit organiser un suivi en termes de gestion du risque : mesures de prévention
C3	Inacceptable	CRITIQUE On doit refuser la situation et prendre des mesures correctives immédiates et mettre en œuvre une prévention



Réglementaire / Administration

Conditionnements similaires



Traitement



Niveau d'effort



Réglementaire / Administration

Conditionnements similaires

⚓ **Traitement** : lecture à haute voix par l'ide avant l'administration

⚓ **Niveau d'effort**

Échelle d'efforts

Classes d'effort	Niveau d'effort pour maîtriser le risque	Commentaires
E0	Aucun	On ne fait rien ou réajustement
E1	Faible	Effort très faible à faible, contrôle ou actions ponctuelles en intra-service sans ressource
E2	Moyen	Contrôle ou action périodique, inter service ou inter pôles, engageant des RH et +/- RM
E3	Important	Effort important à très important, contrôle ou action continue, projet institutionnel à chiffrer RH, RM (travaux, recrutements)



Réglementaire / Administration

Conditionnements similaires

⚓ **Traitement** : lecture à haute voix par l'ide avant l'administration

⚓ **Niveau d'effort** : faible (E1)

Tableau de criticité

		GRAVITE DES CONSEQUENCES				
VRAISEMBLANCE		G1	G2	G3	G4	G5
	V5	Yellow	Yellow	Red	Red	Red
	V4	Green	Yellow	Yellow	Red	Red
	V3	Green	Green	Yellow	Yellow	Red
	V2	Green	Green	Green	Yellow	Yellow
	V1	Green	Green	Green	Green	Yellow

Réglementaire / Administration

Conditionnements similaires



Gestion du risque résiduel : déclaration au guichet des erreurs médicamenteuses de l'AFSSaPS et demande de normalisation des étiquetages

