

Identification des Événements Indésirables en Pharmacie d'Officine et de leurs perspectives de gestion

**Présentation des travaux ayant abouti à l'obtention
d'un Master II de GEstion des Risques Infectieux et Sanitaires**

Master II Gestion des Risques Infectieux et Sanitaires

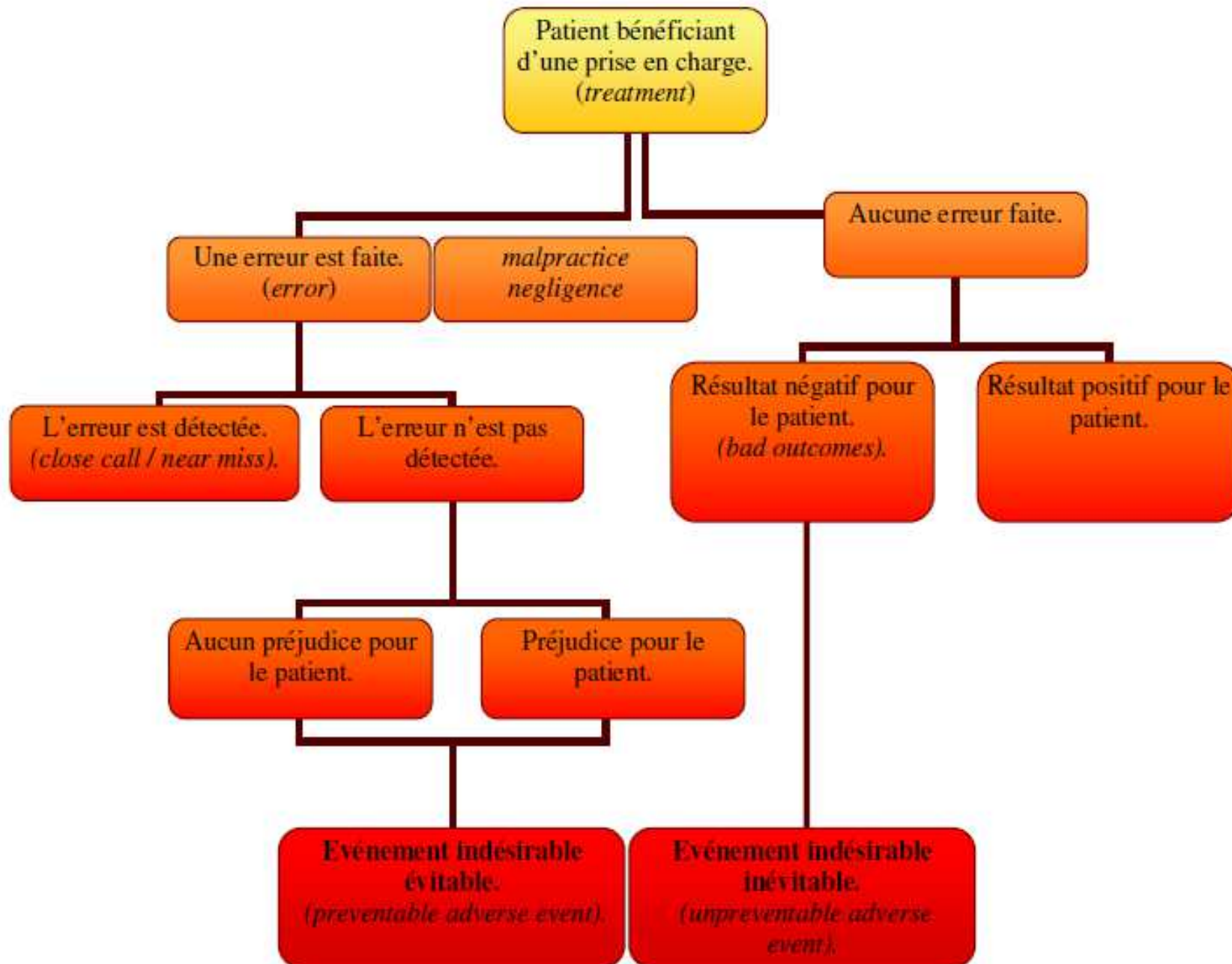
IDENTIFICATION DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES EN PHARMACIE D'OFFICINE ET DE LEURS PERSPECTIVES DE GESTION

2

Par: Sarra SOUGH

Encadrée par: Rodolphe POURTIER

18 Juin 2014



PRÉSENTATION ET OBJECTIF DE L'ÉTUDE

- Pharmacies d'officine de la région Franche-Comté
- Collaboration avec le CISS et URPS ML
- Détection active des événements indésirables:
envoi de questionnaires
- Listage des EI
- Emission de recommandations

CARTOGRAPHIE DES RISQUES EN OFFICINE

- Délivrance des médicaments: lisibilité des ordonnances, substitution par des médicaments génériques, acceptation par le patient...
- Conditionnement: confusion++
- Posologie: annotations - , manque d'observance...
- Organisation de l'officine...

Etude des événements indésirables en Pharmacie d'officine :

1. Objectif

Les événements indésirables en Pharmacie d'officine restent un sujet vierge sur lequel on ne s'était encore jamais penché. Par cette démarche nous avons voulu identifier les différents événements qui pourraient porter préjudice à la santé et à la sécurité des patients, qu'ils soient d'origine médicamenteuse ou organisationnelle.

Pour ce faire, nous avons réalisé des enquêtes auprès des usagers, médecins de ville et pharmaciens.

- **2. Etudes réalisées selon une méthode de détection active : envoi de questionnaires aux différents acteurs du système de santé**
- *Enquête Usagers :*
- Cette enquête a été réalisée en collaboration avec le CISS (*Collectif Interassociatif Sur la Santé*). Le questionnaire a été mis en place avec l'aide de notre interlocutrice principale du CISS : Mme *Monique DINTROZ*.
- Ce questionnaire a abordé différents sujets, allant de l'hygiène au sein de l'officine à la confiance qu'ils avaient dans le personnel officinal en passant par leur ressenti vis-à-vis de qualité de la dispensation des médicaments.
- Nous avons ciblé 80 associations d'usagers, donc 800 questionnaires ont été envoyés avec un courrier expliquant la démarche ainsi qu'une enveloppe retour.

- Détection des événements indésirables [EI] en Pharmacie d'officine

- Questionnaire d'opinion et retour d'expériences des usagers

- **Objectif de l'enquête :**

- Bénéficier des expériences et opinions des usagers pour retenir les principaux événements indésirables apparus afin de définir et mettre en place des actions favorisant le développement de la démarche qualité au sein des Pharmacies d'officine dans l'optique d'améliorer la satisfaction des patients.

- **Définition de l'événement indésirable (EI):**

- Un événement indésirable [EI] est un événement ou une circonstance qui aurait pu entraîner ou a entraîné une atteinte pour un patient et dont l'utilisateur et/ou les professionnels de santé ne souhaitent pas qu'il se reproduise.

D) Accueil :

1. Recevez-vous un accueil aimable de la part du personnel officinal ?

☐ Oui ☐ Non ☐ Ne sait pas

1. La confidentialité de vos échanges avec la personne vous recevant en officine vous semble-t-elle respectée ?

☐ Oui ☐ Non ☐ Ne sait pas

1. L'hygiène et la propreté vous paraissent-elles respectées dans votre pharmacie habituelle ?

☐ Oui ☐ Non ☐ Ne sait pas

1. Y a-t-il assez de places assises accessibles dans votre pharmacie ?

☐ Oui ☐ Non ☐ Ne sait pas

I) Dispensation de médicaments :

1. Avez-vous déjà constaté une erreur de médicament, de dosage ou de forme dans les médicaments délivrés par votre pharmacien ?

○ Oui Non Ne sait pas

○ Si oui, la prise en charge de cette erreur par la pharmacie vous a-t-elle convenu ?

○ Oui Non Ne sait pas

○ Un commentaire succinct concernant cette situation :

1. Savez-vous si la délivrance de vos médicaments est toujours contrôlée par une deuxième personne de l'équipe officinale ?

○ Oui Non Ne sait pas

1. Le pharmacien ou son équipe vous explique-t-il (elle) à chaque fois l'indication de chaque médicament délivré que vous ne connaissez pas ?

○ Oui Non Ne sait pas

1. Le pharmacien ou son équipe vous aide-t-il (elle) à chaque fois, à la bonne prise de vos médicaments par des annotations sur les boîtes de médicaments ?

○ Oui Non Ne sait pas

1. Acceptez-vous facilement le remplacement par des médicaments génériques ?

○ Oui Non Ne sait pas

1. La présentation du médicament générique par le pharmacien vous paraît-elle adéquate ou trop succincte ?

○ Oui Non Ne sait pas

1. Refusez-vous de vous faire délivrer un médicament générique à la place d'un princeps ?

○ Oui Non Ne sait pas

- Si oui, pour quelle (s) raison (s) refusez-vous de vous faire délivrer un générique à la place d'un princeps ? (Merci de répondre succinctement).

1.

Trouvez-vous le délai de récupération d'un médicament parfois long (lorsque celui-ci n'est pas disponible en pharmacie) ?

- Oui Non Ne sait pas

1. Posez-vous spontanément des questions au sujet de votre traitement à la pharmacie ?

- Oui Non Ne sait pas

I) Confiance :

1. Avez-vous confiance en votre pharmacien ?

○ Oui Non Ne sait pas

1. Avez-vous confiance dans toute l'équipe officinale ?

○ Oui Non Ne sait pas

1. Votre pharmacien est-il suffisamment accessible pour des échanges autour de questions plus personnelles (disponibilité du pharmacien, locaux adéquats, confidentialité) ?

○ Oui Non Ne sait pas

1. Votre pharmacien parvient-il à vous transmettre une information avec tact et discrétion ?

○ Oui Non Ne sait pas

1. Est-il facile pour vous de faire part de vos remarques ou questions à la personne vous servant dans la pharmacie ?

○ Oui Non Ne sait pas

○ Si non, pour quelle(s) raison(s) ?

○ Manque d'assurance Qualité d'écoute du professionnel
Environnement inadéquat

○ Autre (Précisez s'il vous plaît) :

.....

○

1. Si votre pharmacien refusait de vous délivrer un médicament, comment le prendriez-vous ? (Merci de répondre par les 4 à 5 mots qui vous viennent à l'esprit) :

I) Dossier Pharmaceutique (DP) :

○ Qu'est-ce-que le Dossier Pharmaceutique?

- Le DP recense, pour chaque patient qui le souhaite, les médicaments délivrés au cours des 4 derniers mois, qu'ils soient prescrits par votre médecin ou conseillés par votre pharmacien.

1. Avez-vous connaissance du dossier pharmaceutique ?

- Oui Non Ne sait pas

1. Avez-vous autorisé l'ouverture de votre dossier pharmaceutique ?

- Oui Non Ne sait pas

1. Votre pharmacien vous a-t-il expliqué tout son intérêt ?

- Oui Non Ne sait pas

❖ Vous habitez :

- Ville Campagne Département :

○ Auriez-vous un commentaire à ajouter ?

○

- *Enquête Médecins de ville :*

- Pour cette enquête, nous avons contacté l'URPS médecins libéraux, qui par souci de ne pas biaiser l'échantillonnage en choisissant eux-mêmes les médecins que l'on devait rencontrer, a préféré nous fournir une liste de 15 médecins tirés au sort. Après prise de contact téléphonique, nous n'avons pu rencontrer que 2 médecins à qui nous avons demandé de répondre à un questionnaire qui portait plus particulièrement sur la proposition de pistes afin d'améliorer la communication et les échanges entre professionnels de santé.
- Un seul médecin a argumenté autour du questionnaire proposé, le deuxième médecin rencontré n'a pas pu le faire pendant le rendez-vous sous-prétexte que les questions demandaient un certain temps de réflexion, nous lui avons donc laissé le questionnaire mais nous n'avons pas eu de retour depuis. Etant donné la non-disponibilité des médecins contactés pour participer à cette enquête, l'exploitation de la démarche n'a pas pu aboutir.

- *Enquête Pharmaciens :*

- Nous avons voulu par cette démarche toucher tous les pharmaciens de la région Franche-Comté, en envoyant le questionnaire ainsi qu'un courrier explicatif aux 431 pharmacies de la région. qui ont rapidement retourné le courrier.

○ Détection d' «événement indésirable» en Pharmacie d'officine

- Qu'est-ce qu'un événement indésirable – EI -?
- Un événement indésirable est une situation qui ne devrait pas arriver dans votre profession. Ou d'une autre manière : Tout événement dans votre pratique (à l'intérieur de votre équipe, vis-à-vis de vos patients, des autres professionnels de santé) qui vous fait dire "Cela n'aurait pas dû arriver, je ne souhaite pas que cela se reproduise à nouveau ».

1. Connaissez-vous la notion d'Evènement Indésirable ou EI ?

- Oui Non

D) Démarche Qualité:



1. Etes-vous engagé dans une démarche qualité ?

☐ Oui ☐ Non ☐ Ne sait pas

☐ Si oui, est-elle normée ?

☐ Oui ☐ Non ☐ Ne sait pas

☐ Inclut-elle la recherche et l'évaluation des événements indésirables ?

☐ Oui ☐ Non ☐ Ne sait pas

☐ Avez-vous dans votre équipe un(e) P.R.A.Q. ?

☐ Oui ☐ Non ☐ en cours
de formation

1. Si vous avez répondu Oui à au moins l'une de ces questions, pouvez-vous nous dire si vous considérez aujourd'hui, cette démarche, comme essentielle à votre exercice professionnel ?

☐ Oui ☐ Non

1) Dispensation de médicaments :

1. La confidentialité est-elle assurée tout au long des étapes de la prise en charge du patient ?

○ Toujours Souvent Parfois Jamais

1. Validez-vous l'ordonnance de tout collaborateur avant dispensation au patient ?

○ Toujours Souvent Parfois Jamais Non applicable

1. Validez-vous la dispensation au patient par un contrôle à posteriori?

○ Toujours Souvent Parfois Jamais Non applicable

1. Expliquez-vous les précautions d'emploi et exposez-vous les effets indésirables les plus fréquents au patient ?

○ Toujours Souvent Parfois Jamais

1. Toute erreur de dispensation vous est-elle signalée sans délai en interne ?

○ Toujours Souvent Parfois Jamais

1. Analysez-vous les causes de chaque erreur de dispensation ?

○ Toujours Souvent Parfois Jamais

I) Situation à risque:

- Dans les 24 derniers mois, avez-vous vécu une situation que l'on pourrait qualifier d'événement indésirable ou **Never-Event** ?

- Oui Non Ne sait pas

- Si oui, veuillez décrire cette situation et votre façon de la gérer en quelques lignes :

-

-

- Si la situation était consécutive à une délivrance de génériques, précisez

-

-

-

-

1) Pharmacodépendance:

1. Avez-vous déjà constaté une dépendance chez vos patients certains produits ?

- ☐ Oui ☐ Non

1. Avez-vous déjà déclaré au Centre Régional de Pharmacovigilance des dépendances induites par certains médicaments ?

- ☐ Toujours ☐ Souvent ☐ Parfois ☐ Jamais

1) Gestion des stocks:

1.

2. Les médicaments périmés sont-ils régulièrement et systématiquement retirés des rayons ?

- ☐ Toujours ☐ Souvent ☐ Parfois ☐ Jamais

1. Cette tâche est-elle poursuivie en cas d'absence de la personne responsable de la vérification des produits périmés ?

- ☐ Toujours ☐ Souvent ☐ Parfois ☐ Jamais

1. Y-a-t-il un contrôle régulier et tracé des températures ?

- ☐ Toujours ☐ Souvent ☐ Parfois ☐ Jamais

1) Dossier Pharmaceutique :

1. Proposez-vous l'ouverture d'un dossier pharmaceutique à votre patientèle ?

○ Toujours Souvent Parfois Jamais Non
applicable

1. Utilisez-vous le dossier pharmaceutique dans votre pratique professionnelle ?

○ Toujours Souvent Parfois Jamais Non
applicable

1. Est-ce que son utilisation vous a permis un jour d'éviter un événement indésirable ?

○ Oui Non Ne sait pas

1) Propositions d'actions:

1.

2. Dans votre pratique de pharmacien d'officine, quelles pistes proposeriez-vous afin de lutter contre les événements indésirables ?

3. Quelles sont celles que vous avez peut-être déjà mises en place ?

1) Le site de l'Ordre – la démarche EQO :

○ Connaissez-vous la démarche EQO proposée par le conseil de l'Ordre dans son site à l'adresse : <http://www.eqo.fr/Diagnostic-qualite/Assurance-de-la-Qualite> ?

○ Oui

Non

IDENTIFICATION DES EI EN PHARMACIE D'OFFICINE

- Enquête CISS: taux de participation 22,4%:
- Satisfaction générale
- ➔ 17 erreurs de dispensation (9.5% du total des réponses) solutionnées
- ➔ Demande de rassurance sur les Médicaments génériques par des explications meilleures
- ➔ Dossier Pharmaceutique méconnu

- Enquête ML: Amélioration de la communication entre Professionnels de santé

- Enquête Pharmaciens: taux de participation 32,25%:
- ➔ Démarche qualité: 70% engagés dans une démarche
- ➔ Situation à risque: 48% Erreurs de dosage, erreurs de médicaments, mélange entre princeps et générique et double prise du même médicament, oubli de médicaments thermosensibles, substitution inadéquate, délivrance charbon activé pour patient sous AVK sans explication des précautions, non restitution d'une ordonnance destinée à l'infirmière,

QUALITÉ DES SOINS

- Roue de Deming: Logique d'amélioration cont D-C-A)
- Concept multidimensionnel:
Contacts humains, parcours de soins du patient...
- Critère relevé par les usagers +++
- Assurance qualité : Procédures d'organisation et actions correctives
- Formation d'un PRAQ (64% des officines ayant répondu en ont un)



Le concept général du programme d'accompagnement

Roue Deming

Il s'agit d'une méthode en quatre étapes, représentées par les initiales P-D-C-A, chacune des étapes entraînant la suivante, pour former un cercle vertueux.

1. Planifier : identifier le problème à résoudre, en rechercher la cause et les solutions.
2. Développer : c'est la phase de mise en application des solutions.
3. Contrôler : vérifier si la solution a permis de résoudre le problème.
4. Ajuster : corriger et améliorer la solution mise en œuvre, voire la standardiser si elle a porté ses fruits.

En conséquence, pour prévenir, détecter et corriger le « programme d'accompagnement qualité » permet aux pharmaciens d'officine de s'évaluer et de bénéficier d'un regard extérieur.

Au comptoir, et derrière le comptoir

PROPOSITIONS DE L'ORDRE DES PHARMACIENS

- Développement Professionnel Continu (DPC): obligatoire
- Dossier Pharmaceutique
- Education sanitaire: obligation déontologique
- Programme d'accompagnement qualité
- Démarche EQO: auto-évaluation de l'organisation officinale

Comment ça marche ?

RENSEIGNEZ LE QUESTIONNAIRE



12 questions pour s'évaluer !

OBTENEZ LE BILAN



Quels sont vos points forts, vos points faibles ?

DÉFINISSEZ VOTRE PLAN D'ACTION



Grâce aux packs de documents, enrichissez vos connaissances !

Evaluer les points forts et les opportunités d'amélioration de la qualité dans votre officine.

En tout anonymat.

S'ÉVALUER >



Faire un diagnostic sur un thème en particulier.

En tout anonymat.

ASSURANCE DE LA QUALITÉ



DISPENSATION DES MÉDICAMENTS ET PRODUITS DE SANTÉ



LOCAUX, MATÉRIELS, ACHATS ET STOCKS



GESTION DE L'OFFICINE ET GESTION DES RESSOURCES HUMAINES



ENREGISTREMENT ET ARCHIVAGE



ACTIONS DE PRÉVENTION ET D'ÉDUCATION POUR LA SANTÉ



RECOMMANDATIONS

- Meilleure présentation du générique par le pharmacien
- Proposition et utilisation systématiques du DP
- Amélioration de la communication entre les professionnels de santé
- Prévention des erreurs de dispensation: Double contrôle
- Mise en place de réunions internes, avec analyse des causes de survenue d'EI
- Procédures écrites et communication au sein de l'équipe officinale

CONCLUSION

La survenue d'événements indésirables est rarement liée au manque de compétences du personnel officinal, d'où l'intérêt d'établir des procédures concrètes et réalisables.

Les démarches qualité sont donc à présenter comme des aides à la sécurité de dispensation, et donc une garantie d'efficience de la pharmacie d'officine dans le système de santé français, mais aussi une protection médico-légale de l'exercice officinal.

MERCI POUR VOTRE ATTENTION