

Cartographie des risques *A priori* sur le processus de perfusion en réanimation néonatale et pédiatrique

Lucie Delaborde, pharmacien assistant spécialiste
Pôle Pharmacie



Et tous les membres du groupe de travail « Cartographie des risques en réanimation néonatal et pédiatrique »

Journée Qualité et Gestion des risques en Périnatalité
AUDIPOG
27.03.2017, Paris

Déclaration de liens d'intérêt

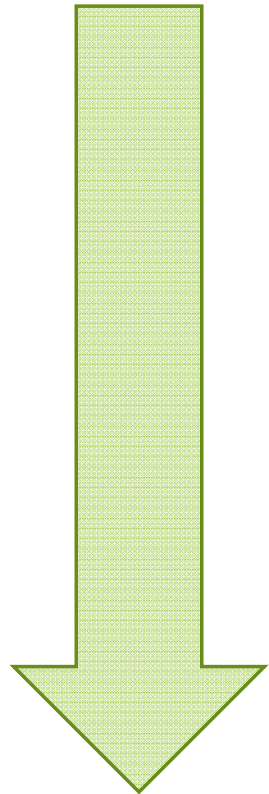
- ▶ Aucun avec le sujet de cette présentation

Introduction

- ▶ Objectifs d'une démarche de cartographie
 - ⇒ Avoir une vision synthétique des risques liés à la perfusion, les hiérarchiser
 - ⇒ Concevoir un plan de gestion des risques = un plan d'actions
- **Rendre les risques tolérables voire acceptables**
- ▶ Projet piloté par la sous-commission « Optimisation des Pratiques de Préparation et de Perfusion » de la Comedims
- ▶ En complément d'une cartographie chez l'adulte



METHODOLOGIE



1. Découpage et description du processus
2. Identification des risques : associer des risques à ce processus
3. Evaluation des risques et des moyens de maîtrise associés (AMDEC)
4. Hiérarchisation et cartographie des risques
5. Elaboration d'un plan d'actions



1) Découpage du processus :

- Définition du champ : de la prescription à l'administration patient (hors pose de voie d'abord)
- Définition et description des étapes clés
- Identification des facteurs favorisant la réussite de chaque étape
« Cela fonctionne bien si... »

En pratique : revalidation et appropriation du découpage de processus fait pour la réanimation adulte

Processus perfusion



I. Prescription

- I.1. Décision de prescription
- I.2. Rédaction de la prescription
- I.3. Transmission au personnel soignant

II. Préparation

- II.1. Prise de connaissance de la prescription
- II.2. Vérification de la disponibilité du produit
- II.3. Choix du matériel
- II.4. Préparation de la perfusion
- II.5. Etiquetage

III. Administration

- II.1. Identito-vigilance
- II.2. Annonce de l'acte au patient
- II.3. Installation et montage du matériel
- II.4. Branchement de la perfusion
- II.5. Vérification ultime de la vitesse de perfusion
- II.6. Traçabilité du branchement dans le dossier patient
- II.7. Surveillance de la perfusion
- II.8. Débranchement de la perfusion
- II.9. Traçabilité dans le dossier patient
- II.10. Transmission si besoin

RESULTATS : Description du processus



Etape	Données d'entrée	Données de sortie	Description/finalités	Facteurs de réussites
Décision de prescription	Anamnèse et examen clinique du patient	Décision thérapeutique	<p>Finalités : Décision thérapeutique pertinente et adaptée</p> <p>Description : Le médecin choisit la prise en charge thérapeutique la plus adaptée à la situation clinique. Il informe les parents et /ou le patient sur la finalité de la prise en charge globale et les effets indésirables potentiels.</p> <p>RNP : Prescription anticipée personnalisée écrite avant l'admission ou avant la naissance</p> <p>Prescription orale :</p> <ul style="list-style-type: none"> * Situation d'urgence en RNP * quotidien : changement de débit, arrêt d'une prescription 	<p>Usage justifié et pertinent de la voie injectable et du médicament :</p> <ul style="list-style-type: none"> - balance bénéfiques/risques favorable - tjs privilégier la VO => MEP voie injectable justifiée ==> réévaluation systématique d'une situation initiale justifiant la voie IV - aucune allergie connue au produit - absence d'interaction et d'instabilité - absence de contre-indication - réévaluation des traitements en cours <p>Information transmise avec un discours adapté aux parents et/ou au patient et s'assurer de la bonne compréhension</p>



2) Identification des risques :

- Sur ces étapes du processus : « de quelle façon cela peut-il mal se passer ? »
- S'inspirer des facteurs de réussites et des EI vécus

Partie	Prescription	Préparation	Administration
Risques reliés	Risque de non exhaustivité des informations sur le patient ou informations erronées	Risque de non respect de la prescription	Risque de non disponibilité du matériel (PSE, pompe...)
	Risque lié à l'utilisation non justifiée d'une voie injectable	Risque de non respect de la liste des produits en dotation	Risque de non qualité du matériel (PSE, pompe...)
	Risque de décision thérapeutique inadaptée	Risque de non disponibilité du produit	Risque d'erreur de débit
	Risque d'absence de réévaluation d'une situation initiale et absence de vérification des paramètres biologiques et cliniques du patient	Risque de non qualité des dispositifs médicaux	Risque lié à la diversité du parc du matériel
	Risque d'erreur de prescription ou prescription incomplète	Risque lié à l'utilisation de matériel non adapté à la prescription	Risque d'absence ou non exhaustivité de la traçabilité
	Risque lié à une prescription non interrompue	Risque de non disponibilité des dispositifs médicaux	Risque lié à l'absence de surveillance
	Risque lié à l'absence de séniorisation de la prescription	Risque lié à la préparation d'un produit non conforme à la prescription	Risque de non administration de la totalité de la dose ou excès d'administration (PSE)
		Risque lié au non débranchement de la perfusion	

Et surtout... Des risques « Chapeau »

- Risque qui concerne plusieurs ou toutes les étapes du processus de perfusion

Risque d'utilisation d'une spécialité à la forme galénique non adaptée pour la population néonatale et pédiatrique	Risque d'instabilité du produit lié à sa photosensibilité
Risque d'utilisation d'une molécule hors AMM pour la population néonatale et pédiatrique	Risque d'instabilité du produit lié aux dispositifs médicaux
Risque d'indisponibilité du médecin Risque d'indisponibilité IDE	Risque lié à la communication et aux relations inter-personnes
Risque d'absence ou erreur d'identification du patient	Risque de non respect des protocoles en vigueur et des règles de bonnes pratiques
Risques concernant la culture et la gestion des risques	Risque infectieux
Risque de prescription non lisible / non compréhensible	Risque lié aux conditions de travail du personnel
Risque d'information erronée / perte d'information	Risque de non compétence du personnel
Risque de non respect de la confidentialité	Risque lié à la réalisation d'acte occasionnel
Risque d'indisponibilité des données informatisées	Risque liée à l'absence de relecture de la prescription
Risque lié à l'information (sur la finalité de la prise en charge et les effets indésirables potentiels) donnée aux usagers et au risque de mécontentement des usagers (enfant en fonction de son âge/parents/tuteurs/personne de confiance)	Risque d'absence d'étiquetage ou étiquetage incomplet
Risque d'instabilité du produit lié au solvant de dilution	Risque d'instabilité du produit lié à une incompatibilité physico-chimique
Risque d'instabilité du produit lié à une interaction médicamenteuse	Risque d'instabilité du produit lié à la durée d'utilisation après reconstitution



3) L'AMDEC

Analyse des modes de defaillances, de leur effet et de leur criticité

- ▶ A l'aide d'un tableau excel (matrice)
- ▶ Pour chaque risque : cotation de la **Fréquence (F)** et de la **Gravité (G)** potentielle de chaque risque sur une échelle entre 1 et 5 → Criticité brute
- ▶ Analyse des moyens de maîtrise en place dans le service → Criticité nette
- ▶ Elaboration de recommandations pour chaque risque

Criticité **brute** = $F \times G$



Pondération par
Moyens de maîtrise (M)
en place dans le service

$$M = P \times \frac{R+S+F}{3}$$



Criticité **nette** = $C_{brute} \times M$



Recommandations et Hiérarchisation

Echelles d'évaluation utilisées

- Pour la criticité brute

Score	Fréquence potentielle	Gravité potentielle
1	Moins d'une fois par an	Sans manifestation clinique ou biologiques
2	Annuelle	Non sévère, absence de menace vitale ou à long terme
3	Trimestrielle	Sévère, morbidité ou risque de morbidité à long terme
4	Hebdomadaire	Menace vitale immédiate
5	Quotidienne	Décès

- Pour les moyens de maîtrise (M compris entre 0 et 1) $M = P \times \frac{R+S+F}{3}$

Critères	Question sur le moyen de maîtrise
Pertinence (P)	Répond-il au plus juste à la problématique rencontrée ?
Réalisation (R)	Est-il mis en oeuvre et utilisé de façon efficace ?
Supervision (S)	Est-il validé et évalué par un supérieur hiérarchique ?
Formalisation (F)	Est-il décrit dans une documentation qualité accessible ?



Score	Définition du score
1	Non
2	Partiellement
3	En grande partie
4	Oui

10

- Paramétrage d'un tableau excel avec menu déroulant et formules de calcul automatique

Exemple pratique

1

Risque d'utilisation d'une spécialité à la forme galénique non adaptée pour la population néonatale et pédiatrique	Exemple, dysfonctionnement, scenari * Présentation galénique inadaptée (dosages pour adulte) : multiples dilutions lors de la préparation * Utilisation d'ampoule IV par voie per os * Présence d'excipients nocifs/ toxiques pour la population pédiatrique	Fréquence potentielle	Gravité potentielle	Criticité brute = 25
		Quotidienne	Décès	

Cotation par le groupe de travail

2

DESCRIPTION DES MOYENS DE MAÎTRISE / BARRIERES EXISTANTES	EVALUATION DU NIVEAU DE MAITRISE			
	EFFICACITE DE REALISAT°	SUPERVIS°	FORMALISAT°	PERTINENCE
* formation et encadrement du personnel / culture du service * Protocoles de dilution internes au service (sédation, antibiotique, drogues d'urgence) * Référentiel : Handbook of Pediatric Dosage / VIDAL	En grande partie	En grande partie	En grande partie	En grande partie

Criticité nette = 15

3

RECOMMANDATIONS (Barrières à renforcer ou actions à mettre en place)
* réactualisation et mise à jour régulière des protocoles de dilution * création d'un protocole pour l'héparinisation et la morphine * informatisation (choix du dosage, calculs automatiques, ...)



4) Hiérarchisation et cartographie

- ▶ A partir du score de criticité nette
- ▶ Fixation d'un « seuil d'intervention » : ici criticité nette > 16



5) Elaboration d'un plan d'action

- ▶ Elaboration d'un plan d'action ciblant les risques ayant Criticité nette > 16
- ▶ S'aider des recommandations émises pour chaque risque
- ▶ Plan d'action en adéquation avec les moyens disponibles
- ▶ Définition d'un calendrier et d'un coordonnateur

LA CLE DU SUCCES ! Un groupe de travail



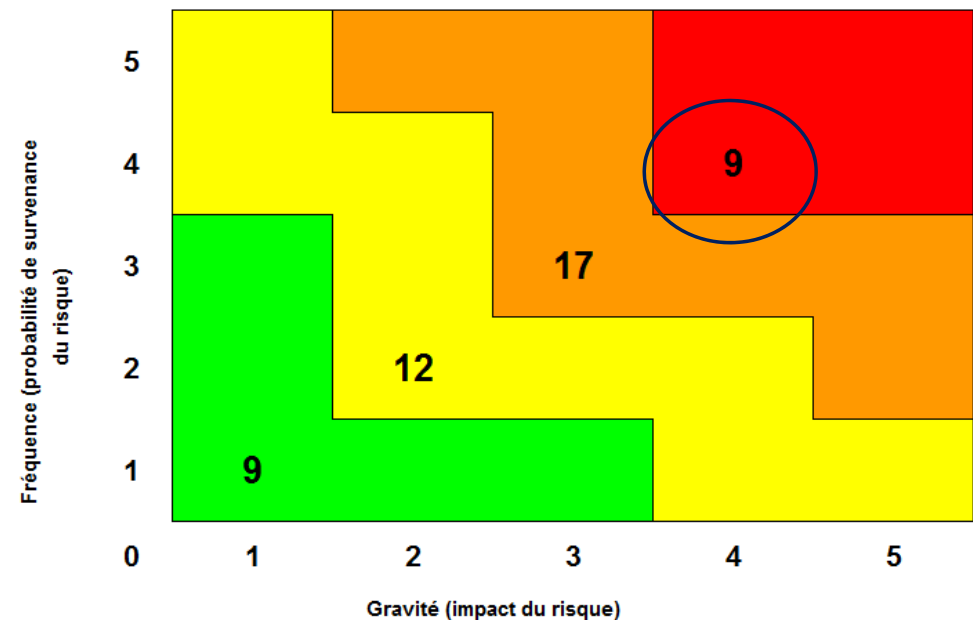
Le mot d'ordre : **PLURI DISCIPLINARITE**

- ▶ Réanimation Néonatale et Pédiatrique : IDE, cadre et médecins.
- ▶ Service d'Hygiène Hospitalière
- ▶ Pôle Pharmacie
- ▶ Direction de la Qualité
- ▶ Chaque réunion se déroulait avec ***au moins*** 1 médecin, 1 IDE, la cadre et 1 pharmacien

RESULTATS GLOBAUX : quelques chiffres

- ▶ 9 réunions soit 18h de travail en groupe + réunions préparatoires
- ▶ 47 risques identifiés
- ▶ 9 risques restent préoccupants (score de criticité nette > 16)
- ▶ Deux particularités :
 - Absence d'informatisation au moment de cette démarche
 - Tendance à l'ajout de risque spécifique à la pédiatrie par rapport à la cartographie adulte

Diagramme de Farmer - Risques NETS PATIENT



Score de criticité nette

Faible

Modérée

Forte

Majeure

0

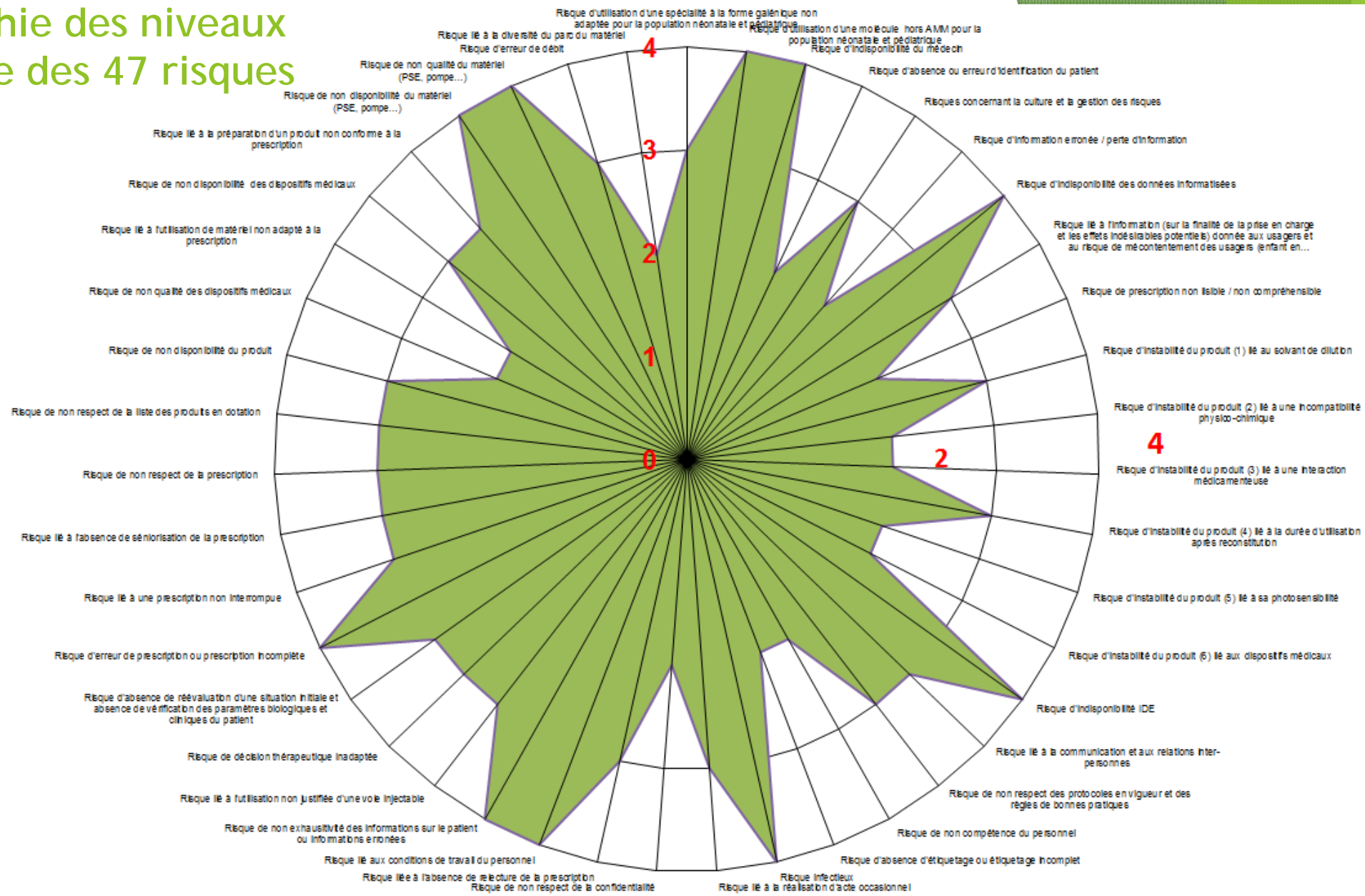
3 - 4

9 - 10

15-16

25

Cartographie des niveaux de maîtrise des 47 risques



Risques les plus préoccupants

N° DU PROCESSUS		LIBELLE DU RISQUE / DE LA SITUATION A RISQUE	Criticité nette
CHAPEAU	R04	Risque d'absence ou erreur d'identification du patient	20
CHAPEAU	R06	Risque d'information erronée / perte d'information	20
III.5	R43	Risque lié à la diversité du parc du matériel	20
CHAPEAU	R09	Risque de prescription non lisible / non compréhensible	16
CHAPEAU	R11	Risque d'instabilité du produit (2) lié à une incompatibilité physico-chimique	16
CHAPEAU	R19	Risque de non compétence du personnel	16
CHAPEAU	R20	Risque d'absence d'étiquetage ou étiquetage incomplet	16
III.8	R46	Risque de non administration de la totalité de la dose ou excès d'administration (PSE)	16
III.8	R47	Risque lié au non débranchement de la perfusion	16
CHAPEAU	R01	Risque d'utilisation d'une spécialité à la forme galénique non adaptée pour la population néonatale et pédiatrique	15
III.3	R39	Risque lié à la préparation d'un produit non conforme à la prescription	15
III.5	R42	Risque d'erreur de débit	15

PLAN D'ACTION

= 5 actions prioritaires



- 1) Standardisation des volumes de rinçure** (poids des enfants et volumes morts).
- 2) Gestion documentaire** : création et réactualisation régulière de protocole
- 3) Identification du patient** : adaptation de la procédure, recherche de bracelets performants.
- 4) Formalisation et sécurisation des pratiques de préparation et d'administration** → procédure
- 5) Informatisation de la prescription et du dossier patient**

PLAN D'ACTION

Des actions secondaires

- ▶ Structurer et formaliser l'encadrement des nouveaux arrivants (à partir de la procédure action n°4)
- ▶ Organiser des formations spécifiques du personnel, adaptées à la réanimation néonatale et pédiatrique
- ▶ Outils d'aide à la décision : tableau double entrée sur les incompatibilités des produits utilisés dans le service associé à des consignes d'actions (recommandations de pratiques) - projet institutionnel
- ▶ Etiquetage des préparations (Groupe de travail spécifique sous-commission perfusion)
- ▶ Sécurisation de l'utilisation des PSE : fiche avec points critiques par marque, PSE identifiés / spécifiques pour la NE
- ▶ Uniformisation du parc de pompes/PSE (reco HAS)



- ▶ Plan d'action réaliste et adapté
- ▶ Démarche pluridisciplinaire
- ▶ Amélioration de la qualité des soins
- ▶ Meilleure collaboration transversale