

---

# **COMMENT AMELIORER LA GESTION DES ALERTES SANITAIRES ?**

Rémy COLLOMP

Pharmacien, Hôpital ARCHET- CHU Nice  
Comité de pilotage Circuit du Médicament

- **Le Cadre**
- **La Problématique**
- **Les Propositions d'amélioration**
- **Synthèse**

---

# Le Cadre

- **Alertes sanitaires émises AFSSaPS & Industriels**
- **Destination des établissements de santé - *officine***
- **Médicaments – Dispositifs médicaux**  
*Dispositifs in vitro - Cosmétique*
- **Gestion stricte de l'alerte**
  - *Continuité du traitement*
  - *Information du patient et entourage, avec ou sans préjudice*
  - *Responsabilité*

---

# La Problématique

- **Activité importante**
- **Survenue régulière, imprévisible**
- **Nature variable**
  
- **Tracabilité** : **Concerné ?**
- **Risque** : **Quel niveau ?**
- **Organisation** : **Quel circuit d'information ?**

**1<sup>er</sup> Janvier au 15 Septembre 2008 : Retraits de lot Alertes AFSSaPS**

- **Médicaments : 36**
- **Dispositifs médicaux: 65**
- **Dispositifs in vitro : 46**
- **Cosmétique : 1**

**Total = 148**

## Répartition 10 mois 2007

	Médicaments	Dispositifs médicaux
Alertes pour des produits non référencés au CHUN	22	40
Alertes pour des produits référencés sans stock présent	7	20
Alertes pour des produits référencés avec stock présent	2	11
Sous Total :	31	71
Total :	102	

## Charge de travail

Importance respective des différentes étapes :

*Isolement > Destruction – Retour > Diffusion > Suivi des AR > Vérification du stock > Réception – Validation – Rédaction de la note > Validation de la note > [levée de l'alerte]*

Rôle respectif des différents acteurs

*Préparateur > Secrétaire > Pharmacien > Manutentionnaire*

Charge de travail globale au niveau des pharmacies du CHUN pour une alerte donnée :

- alertes produit non référencé = 193 min
- alertes produit référencé avec stock = 346 min
- alertes produit référencé sans stock = 214 min

- **Erreur de dosage, présence éléments étrangers, défaut d'impression ou informations erronées**
- **Retrait 1 à ensemble des lots**
- **Simple information aux professionnels**

**Etablissement concerné:**

- **Produit inscrit au livret thérapeutique ?**
  
- **Lot reçu ? Dispensé à ?**
  - **Médicaments dérivés du sang, DMI**
  - **Autres**
  - **Unités ciblées ou général**
  
- **Traitement personnel**
- **Echantillons**
- **Dotations pour besoins urgents**

- **Risque = fréquence x gravité**
- **Fréquence : quantité du produit concernée**
- **Gravité :**
  - **nature de l'alerte variable**
  - **appréciation subjective**
  - **variable pour une nature identique selon le produit concerné**
  - **variable selon le circuit existant**
- **Pas de niveau de risque associé à une alerte**
- **Risque lié à la poursuite des traitements / stock**

- **Destinataires de l'information**
  - **destinataire source - relais**
  - **multi services**
  - **multi établissements**
  
- **Moyens techniques**
  - **adaptés**
  - **disponibles**
  - **horaires nuit et WE**
  
- **Rôles et responsabilités de chacun**
  
- **Circuit des produits concernés**

---

# Les Pistes d'Amélioration

## Etiquetage

- **évolution du code barre au data matrix**  
**limité au conditionnement secondaire**  
**RFID: expérimental**
- **scannage produits dispensés**  
**reconditionnement unitaire / automate**

## Suivi des médicaments

- **prescription informatisée**

## Evaluation du niveau

- échelle définie en amont
- harmonisation de l'évaluation
- impact sur les mesures à prendre

Niveau de risque	Impact de l'alerte
I	Conséquences graves ou vitales possibles pour le patient en cas d'utilisation du produit (exemple : erreur importante de dosage, erreur de principe actif)
II	Conséquences possibles pour le patient en cas d'utilisation du produit (exemple : principe actif légèrement détérioré)
III	Probabilité faible de conséquences pour le patient en cas d'utilisation du produit (exemple : retrait pour aspect visuel sans modification du principe actif, erreur de langue d'étiquetage)

- **Connaître**
- **Formaliser**
- **Sécuriser**
- **Spécificités**



## Approche Processus

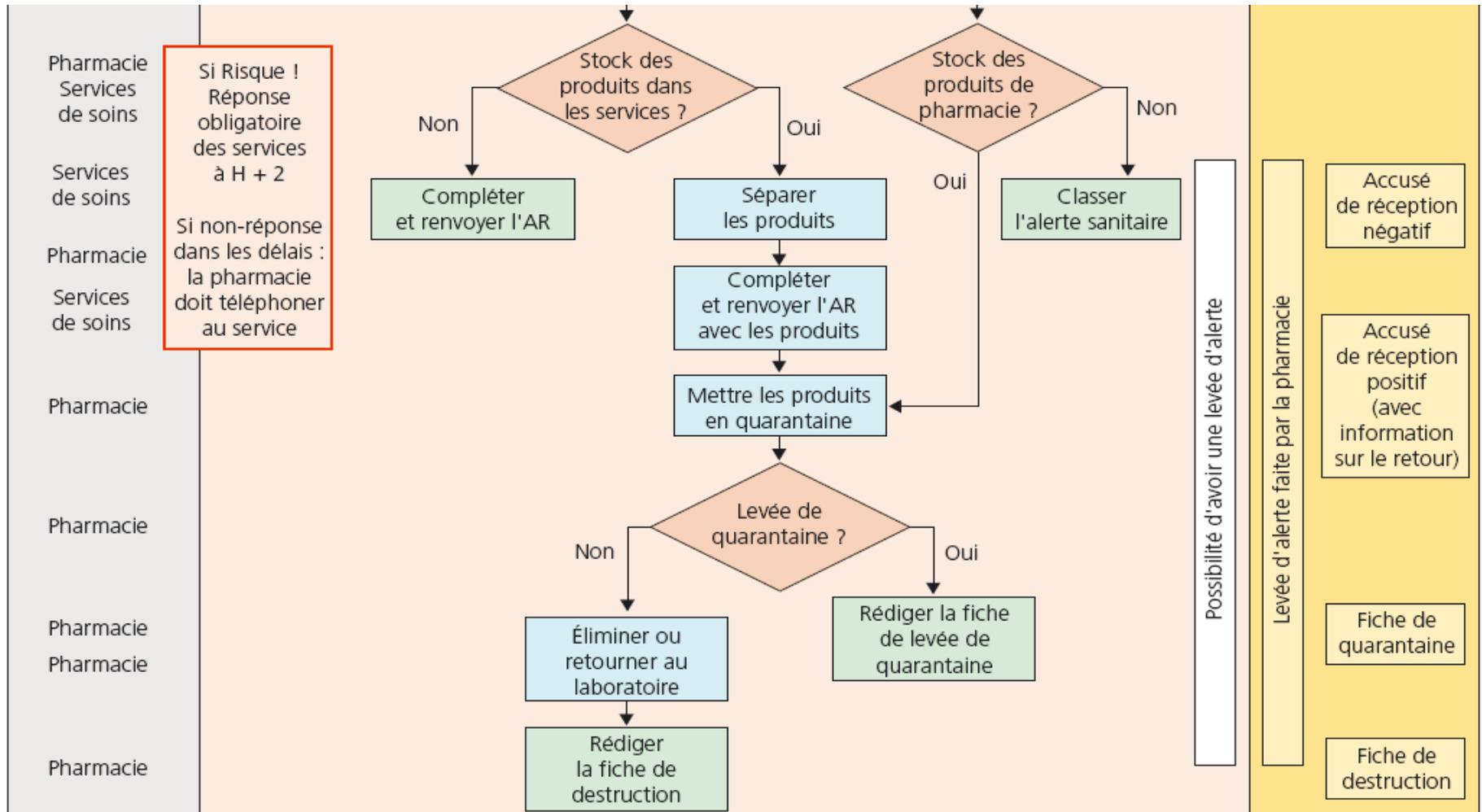
- **Qui – Quoi – Comment**
- **Documents nécessaires**
- **Indicateurs**
- **Cartographie globale**

- **Evaluation des changements**



## Performance





- Niveau 1 : documents explicatifs
- Niveau 2 : trames pour enregistrements futurs

Niveau	Type de document
1	Procédure générale institutionnelle « alertes sanitaires »
	Mode opératoire « organisation des pharmacies à usage intérieur »
	Mode opératoire « organisation des services de soins »
2	Note d'alerte pharmaceutique
	Accusé de réception
	Levée de l'alerte
	Fiche de quarantaine
	Fiche de destruction

### Indicateurs

Nombre d'alertes concernées par l'audit

% d'alertes émises par l'AFSSaPS non reçues

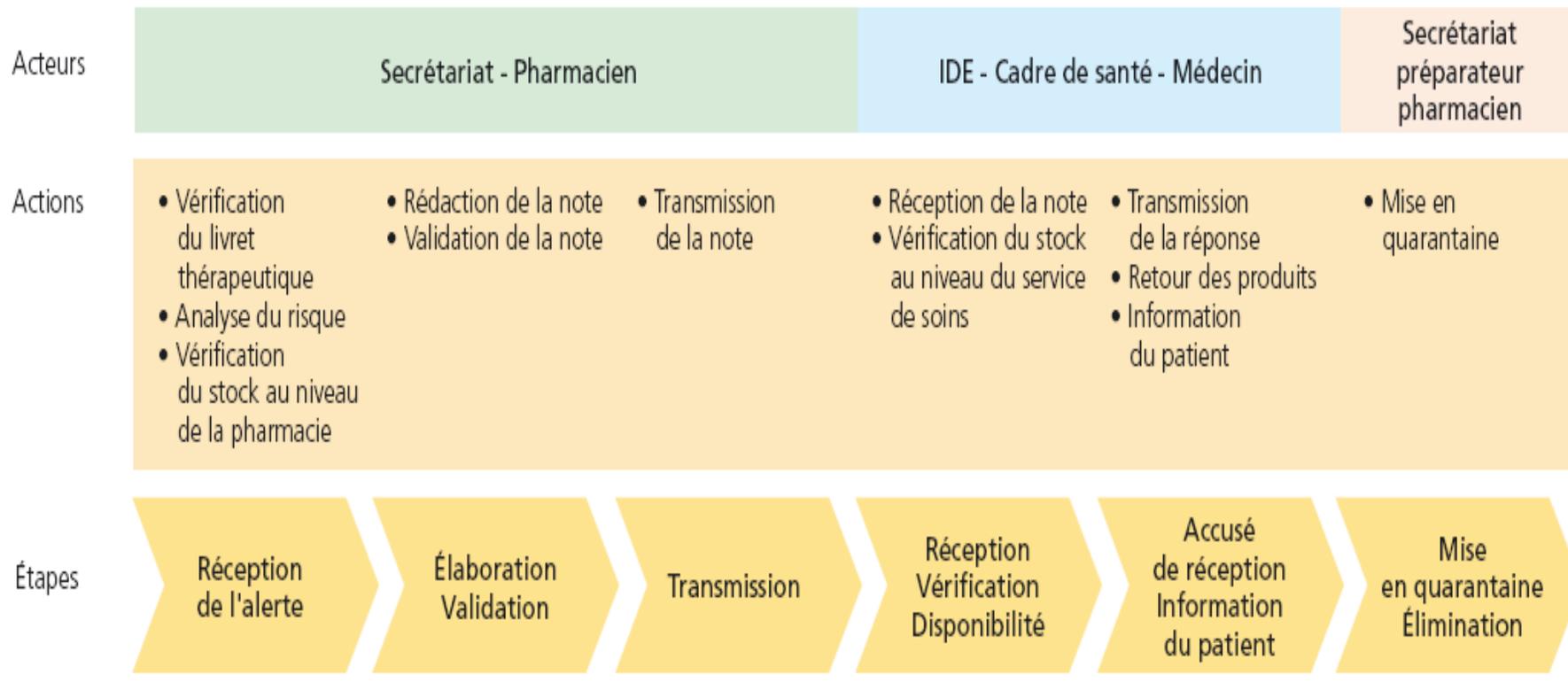
% d'alertes reçues sans note d'alerte rédigée ou avec note non conforme

% de notes d'alertes rédigées sans traçabilité de diffusion

% d'accusés de réception de notes d'alerte diffusées manquants

% de levées d'alerte manquantes ou non conformes

% de destructions de produits concernés sans traçabilité



## Propriétés et supports

- Bulletin d'alerte initial
- Livret thérapeutique
- Risques
- Commande éventuelle
- Note d'alerte
- Note d'alerte
- Mail
- Caisse de médicaments
- Téléphone
- Note d'alerte
- Liste de dotation (dans armoire, tiroir patient)
- Accusé de réception
- Document relatif au produit
- Dossier patient
- Fiche de quarantaine
- Fiche de destruction
- Levée d'alerte

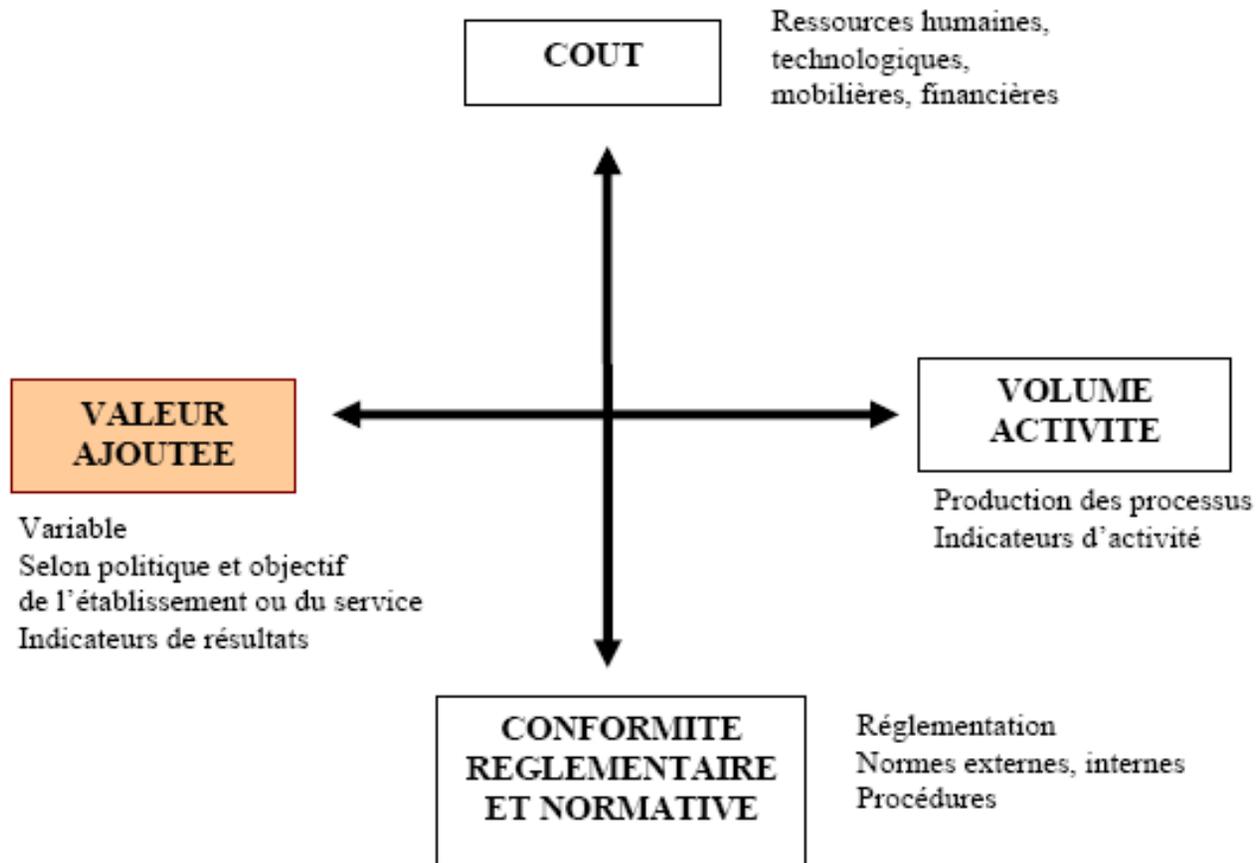
## Indicateurs

- Nombre d'alertes reçues
- % de produit disponible
- % d'alerte avec risque vital
- Nombre de notes rédigées
- Nombre de notes validées
- Nombre de notes transmises
- Nombre de notes reçues
- Nombre de notes avec produit disponible dans le stock
- Nombre d'accusés de réception transmis
- Quantité de produits concernés
- Nombre de fiches de destruction
- Nombre de fiches de quarantaine
- Quantité de produits en quarantaine, détruits ou remis

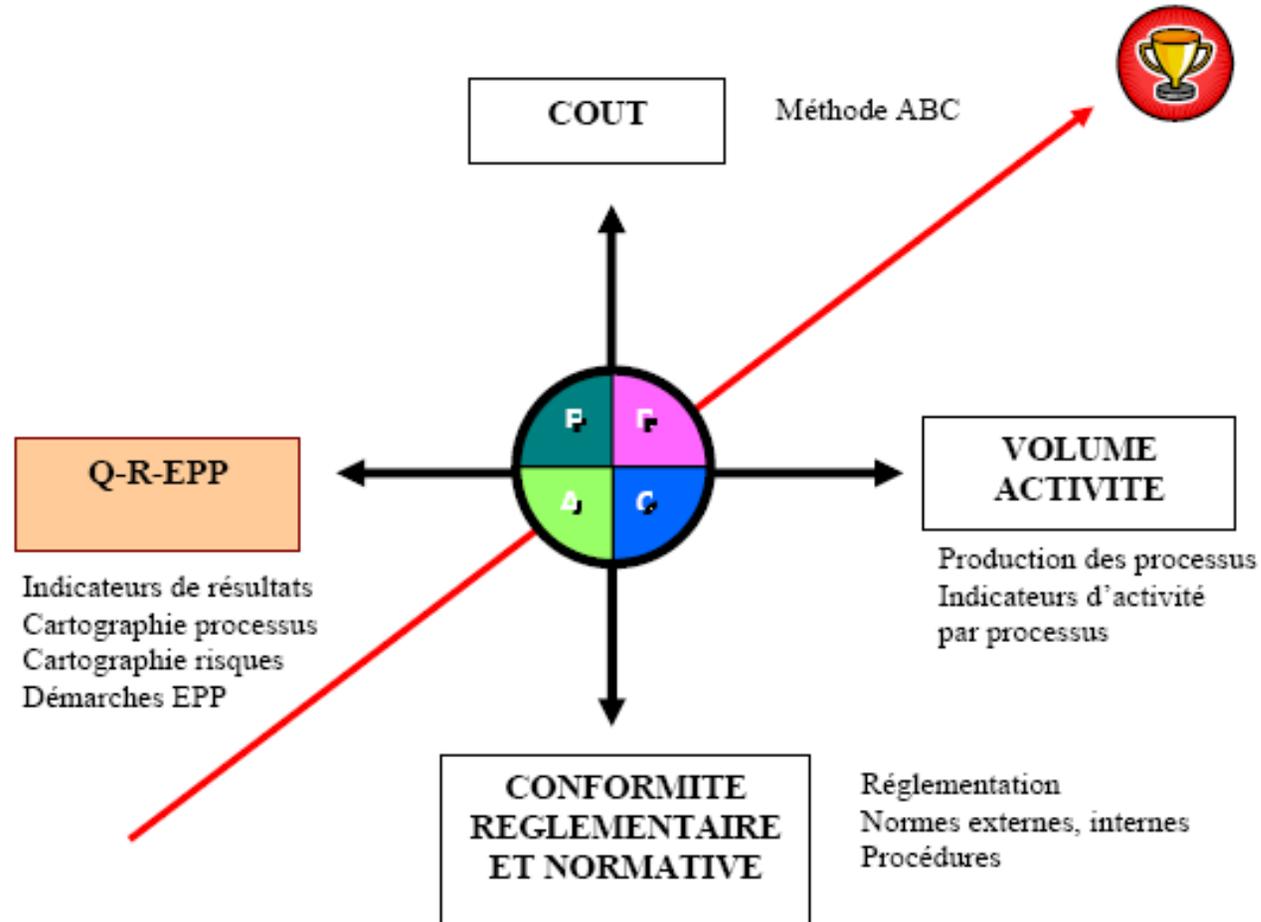
## Non-conformités

- % d'alertes émises non reçues
- % d'alertes reçues sans document émis
- % de notes validées sans trace de diffusion
- % de notes transmises sans trace de réception
- % d'accusé de réception/notes transmises
- % de produits non retournés
- % d'absence d'information du patient en cas d'administration
- % de notes transmises sans levée d'alerte
- % de produits détruits ou en quarantaine sans fiche

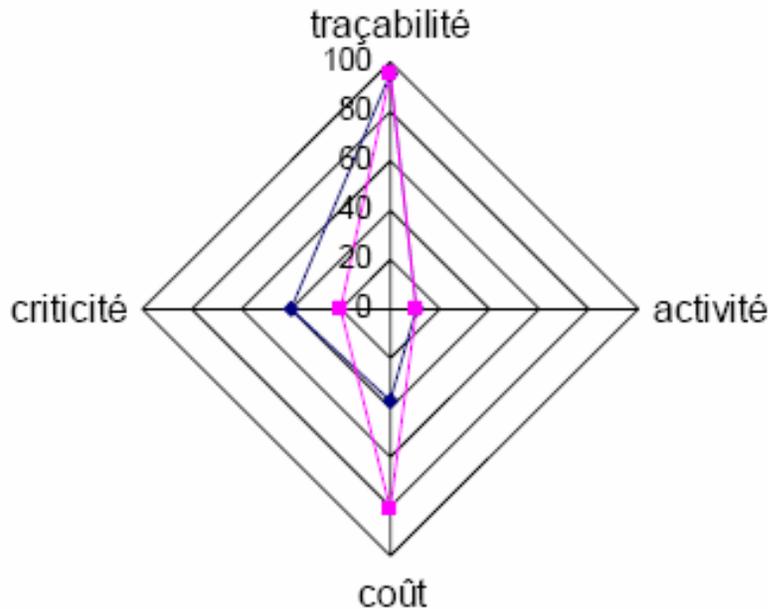
## Les 4 Dimensions de la Performance (Rabiller)



Approche intégrant Qualité – Risques – Pratiques professionnelles



Exploitation possible



**Note d'alerte si non référencé ?  
Niveau de risque**

**Circuit information niveau 1**

**Etapas centralisables ?**

**Autres recherches diminution  
Risque ?**

- **Alertes sanitaires :**
  - fréquentes
  - charge de travail conséquente
  - impact potentiel sur le patient réel mais rarement évalué
  - notion de responsabilité
  
- **Difficultés de gestion:**
  - techniques
  - structurelles
  - organisationnelles ++

- **Gestion globale et multidisciplinaire impérative**
  - pharmacie
  - services de soins
  - gestionnaires des risques
  
- **Approche formalisée**
  - Qualité
  - Risques
  - Pratiques professionnelles

---

Merci de votre attention

**collomp.r@chu-nice.fr**