

# Master en Pharmacie

## Travail Personnel de Recherche

### Etude du circuit de la méthadone et de son flux logistique en milieu carcéral et propositions de mesures d'amélioration

présenté à la

Faculté des sciences de  
L'Université de Genève

par

**Elodie Weibel**

Pharmacie du CHUV

Prof. André Pannatier

**Autres responsables**

**Dr. Isabella de Giorgi**  
**Dr. Messaoud Benmebarek**  
**Prof. Bruno Gravier**

Genève  
2012

### Remerciements

*Je tiens tout d'abord à remercier la Dresse Isabella De Giorgi, pharmacienne clinicienne du service de pharmacie du CHUV pour l'idée du sujet, la préparation et la supervision de cette étude. Merci aussi pour son soutien, ses conseils avisés et son optimisme contagieux tout au long de ce travail.*

*Ma gratitude s'adresse au Professeur André Pannatier, Pharmacien-chef du service de pharmacie du CHUV, pour son implication, sa disponibilité et ses remarques pertinentes durant ce travail. Je le remercie d'avoir accepté de juger ce travail et d'en être le répondant auprès de l'Université de Genève.*

*Tout mes remerciements vont ensuite à la Dresse Chantal Csajka, MER et cheffe d'unité de recherche de la Division de Pharmacologie et Toxicologie clinique, qui a également accepté de juger ce travail.*

*Mes remerciements vont à Messieurs le Dr Messaoud Benmebarek, médecin psychiatre à la prison du Bois-Mermet pour ses explications sur la dépendance et pour sa participation à l'AMDEC, et à Alain de Rham, infirmier chef d'unité de soin à la prison du Bois-Mermet. Ce dernier a participé à cette analyse et a consciencieusement demandé les accès nécessaires à mes nombreux allers-retours en prison. Je remercie également Mlle Gaëlle Jacquier, infirmière à la prison du Bois-Mermet pour sa participation à l'AMDEC ainsi que pour sa bonne humeur.*

*Mes remerciements vont ensuite au Professeur Bruno Gravier, médecin responsable du SMPP qui m'a offert la possibilité de réaliser ce travail ainsi qu'à Mr Jean-Philippe Duflon, infirmier chef du SMPP pour avoir répondu à mes nombreuses questions concernant l'organisation des programmes d'assurance qualité au sein du département.*

*Merci également aux membres de l'équipe infirmière du service médical de la prison ainsi qu'aux assistantes en pharmacie de l'hôpital de Cery pour leur accueil et leur intérêt pour ce travail. Un merci particulier à Fabienne Pitter pour m'avoir fait découvrir les pharmacies de toutes les prisons du SMPP. De même, un grand merci à Mélanie Allaz pour m'avoir expliqué l'organisation du centre St-Martin (centre d'accueil, d'orientation et de traitement ambulatoire pour les patients toxicodépendants de la région lausannoise) ainsi que pour son accueil chaleureux.*

*Merci également à Mme Claude Thiébaud, responsable du projet Dossier patient informatisé du CHUV (Dophon) ainsi qu'à Mme Marie-Christine Grouzmann, pharmacienne responsable du développement de PREDIMED<sup>®</sup>, pour leurs explications éclairées à propos de SOARIAN<sup>®</sup>.*

*Merci également Mme Rita Rotondo qui a gentiment accepté d'imprimer et relier les exemplaires de ce travail.*

*Je tiens également à remercier le Dr. Nicolas Schaad pour ces explications concernant le système d'étiquetage des médicaments utilisé à la Pharmacie Interhospitalière de la Côte.*

*Mes remerciements vont également au Professeur John W. Senders Ph.D, de l'Université de Toronto pour ses conseils sur l'AMDEC et ses remarques concernant l'observation du processus.*

*Un immense merci à ma sœur, Marie-Laure, qui m'a permis de découvrir la pharmacie et m'a soutenue dans les moments de doutes. Un grand merci pour son exemple quotidien d'efficacité, d'application, de dynamisme, de curiosité, et de bienveillance. Merci également pour sa relecture attentive et ses remarques pertinentes.*

*Merci à Christelle pour son amitié fidèle, son humilité, son courage et ses encouragements tout au long de mes études. De même, merci aux « pharmapotes », à Odile, à Nadine et à Jeanne pour leur amitié authentique et les moments de complicité si précieux.*

*Finalement, un grand MERCI à ma famille, si chère, à qui je dois la chance de pouvoir réaliser mes études, pour leur soutien, leur dévouement et leur confiance.*

### Résumé

L'organisation du circuit des médicaments en milieu carcéral est relativement peu décrite et aucune étude, à notre connaissance, ne s'est intéressée spécifiquement à celle de la méthadone. Pourtant, l'utilisation de ce stupéfiant, relativement récente en prison, s'accompagne de nombreux risques dont certains peuvent aboutir à des erreurs de médication. L'Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et leurs Criticité (AMDEC) est une méthode d'analyse de risques utilisée dans le domaine médical permettant une identification prospective et systématique des modes de défaillance (MD) d'un système ainsi qu'une quantification de leur criticité.

Une analyse de risques de type AMDEC a été réalisée, dans le cadre de ce travail, afin d'étudier le circuit de la méthadone - de la prescription à l'administration - à la prison du Bois-Mermet à Lausanne et son flux logistique entre celle-ci et la pharmacie du Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV). Dans un premier temps, une étude observationnelle a permis de comprendre l'organisation de l'ensemble du processus et de le découper en étapes distinctes. Celles-ci ont été décrites en détail dans le but de faciliter l'identification des MD propres à chacune. Un Brainstorming en équipe multidisciplinaire (2 pharmaciens, 1 médecin, 2 infirmiers, 1 étudiante en pharmacie) a abouti à l'identification de 92 MD dans l'ensemble du processus. Un diagramme d'Ishikawa a permis de les organiser. Ensuite, le groupe multidisciplinaire a coté les probabilités d'occurrence, de sévérité et de détectabilité de chaque MD par consensus dans le but d'en calculer leur indice de criticité (IC). La somme des IC représente la criticité globale du processus ( $IC_{\text{global}} = 9749$ ). Les MD ont été hiérarchisés et 23 présentent un IC supérieur à 150 (valeur arbitrairement fixée de manière à sélectionner au moins 20% des MD selon la loi de Pareto). Le top 5 concerne *les risques liés à l'étiquetage illisible ou incomplet des flacons* durant l'administration (560) et durant la préparation (490), *la prescription orale* (mauvaise compréhension, légalité) (504), *les risques d'erreurs durant l'administration par les surveillants* (soir et week-end) (384), et *les problèmes d'uniformité de l'ordre médical sur les différentes sources de prescription* (336). La hiérarchisation a également permis de définir que l'administration est l'étape la plus critique. De plus, 24 mesures d'amélioration ont été proposées et discutées au sein du groupe multidisciplinaire. Une nouvelle cotation des 92 MD tenant compte des mesures d'amélioration a permis de quantifier l'impact de chacune sur la criticité de l'ensemble du processus. Les 5 mesures les plus efficaces sont, dans l'ordre, *la rédaction d'un protocole de préparation* ( $IC_{\text{global}} = 6204$ ), *la modification de la feuille de préparation et d'administration de méthadone* ( $IC_{\text{global}} = 6877$ ), *la prescription informatisée* ( $IC_{\text{global}} = 7182$ ), *l'étiquetage des flacons avec la photo des patients et l'utilisation de nouveaux flacons* ( $IC_{\text{global}} = 7186$ ) et *le contrôle de la préparation* ( $IC_{\text{global}} = 8780$ ). Tenant compte de la faisabilité des mesures proposées, de leur impact et des données de la littérature, il a été possible d'en discuter afin de faciliter le choix des mesures à mettre en place.

Puisque l'instauration d'une partie des mesures d'amélioration proposées à la prison est une perspective de ce travail, il serait envisageable de compléter celui-ci par une analyse pharmaco-économique. En effet, elle permettrait de ne mettre en place que les mesures ayant le meilleur rapport coût-efficacité. Une autre perspective de ce travail serait d'en étendre l'analyse aux autres stupéfiants, voire même à l'ensemble des médicaments de la prison du Bois-Mermet. De même, étant donné la qualité des résultats obtenus et la richesse des discussions qu'ils ont engendrées, il est envisageable d'extrapoler les résultats aux autres prisons du Service Médical de Psychiatrie Pénitentiaire (SMPP).

L'analyse AMDEC a permis de mettre en évidence les risques liés au circuit de la méthadone en milieu carcéral, et de proposer des améliorations ciblées. L'AMDEC constitue donc un outil de gestion des risques utile aux stratégies d'amélioration continue de la qualité des prestations médicales en milieu hospitalier et carcéral.

*Liste des abréviations*

AMDEC:	Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité
ASAM:	American Society of Addiction Medicine
CHUV:	Centre Hospitalier Universitaire Vaudois
D :	Défectabilité (probabilité de)
EIM :	Evénement Iatrogène Médicamenteux
EPO:	Etablissements de la Plaine de l'Orbe
ETP:	Equivalent Temps Plein
HCV :	Virus de l'Hépatite C
hERG :	human <i>Ether-à-go-go</i> -Related Gene
HUG :	Hôpitaux Universitaires Genevois
IC:	Indice de Criticité
IHI :	Institute for Healthcare Improvement
JCAHO :	Joint Commission on Accreditation of Health Organizations
MA :	Mesure(s) d'Amélioration
MD:	Mode(s) de Défaillance
O :	Occurrence (probabilité de)
OAMal :	Ordonnance sur l'assurance maladie
OFAS :	Office Fédéral des Assurances Sociales
OMS:	Organisation Mondiale de la Santé
PIC :	Pharmacie Interhospitalière de la Côte
S :	Sévérité (probabilité de)
SMPP:	Service de Médecin et Psychiatrie Pénitentiaire
SPEN :	Service Pénitentiaire
UNODC:	Office des Nations Unies contre la Drogue et le Crime
UNAIDS:	United Nations Programme on Human Immunodeficiency Virus/Acquired Immune Deficiency Syndrome
VIH :	Virus de l'Immunodéficience Humaine

**Tables de matières**

<b>1.</b>	<b>INTRODUCTION.....</b>	<b>1</b>
1.1.	DEPENDANCE .....	1
1.2.	CONSEQUENCES MEDICALES, SOCIALES ET ECONOMIQUES DE LA DEPENDANCE.....	1
1.3.	DROGUES ET PRISON.....	2
1.4.	TRAITEMENT DE LA DEPENDANCE .....	3
1.4.1.	<i>Méthadone.....</i>	<i>3</i>
1.4.2.	<i>Autres traitements .....</i>	<i>4</i>
1.4.3.	<i>Bénéfices des traitements de substitution .....</i>	<i>4</i>
1.5.	SERVICE MEDICAL DE PSYCHIATRIE PENITENTIAIRE (SMPP) .....	5
1.6.	PHARMACIE CENTRALE DU CHUV .....	5
1.6.1.	<i>Rôle de la pharmacie hospitalière dans la réduction des risques iatrogènes.....</i>	<i>6</i>
1.7.	ANALYSE DES MODES DE DEFAILLANCES, DE LEURS EFFETS ET DE LEUR CRITICITE (AMDEC) .....	6
1.8.	JUSTIFICATIFS ET OBJECTIFS DE L'ETUDE .....	7
<b>2.</b>	<b>METHODE.....</b>	<b>7</b>
2.1.	TERMINOLOGIE.....	7
2.2.	ETUDE OBSERVATIONNELLE DU CIRCUIT DE LA METHADONE A LA PRISON DU BOIS-MERMET.....	8
2.3.	QUESTIONNAIRE INFIRMIER.....	8
2.4.	ANALYSE DES MODES DE DEFAILLANCE DE LEURS EFFETS ET DE LEUR CRITICITE (AMDEC) .....	8
2.4.1.	<i>Equipe multidisciplinaire et Brainstorming .....</i>	<i>8</i>
2.4.2.	<i>Diagramme d'Ishikawa .....</i>	<i>8</i>
2.4.3.	<i>Cotation des Modes de défaillance .....</i>	<i>9</i>
2.4.4.	<i>Hiérarchisation des Modes de défaillance .....</i>	<i>9</i>
2.5.	PROPOSITION DE MESURES D'AMELIORATION ET QUANTIFICATION DE LEUR IMPACT.....	9
<b>3.</b>	<b>RESULTATS.....</b>	<b>10</b>
3.1.	ETUDE OBSERVATIONNELLE DU CIRCUIT DE LA METHADONE A LA PRISON DU BOIS-MERMET.....	10
3.1.	RESULTATS DU QUESTIONNAIRE INFIRMIER .....	10
3.1.	ANALYSE DES MODES DE DEFAILLANCE, DE LEURS EFFETS ET DE LEUR CRITICITE (AMDEC) .....	11
3.1.1.	<i>Brainstorming .....</i>	<i>11</i>
3.1.2.	<i>Diagramme d'Ishikawa .....</i>	<i>11</i>
3.1.3.	<i>Cotation des Modes de défaillance .....</i>	<i>11</i>
3.1.4.	<i>Hiérarchisation des Modes de défaillance .....</i>	<i>14</i>
3.2.	PROPOSITIONS DE MESURES D'AMELIORATION .....	14
3.3.	QUANTIFICATION DE L'IMPACT DES MESURES D'AMÉLIORATION.....	22
<b>4.</b>	<b>DISCUSSION DES RESULTATS.....</b>	<b>24</b>
4.1.	OBSERVATIONS DU CIRCUIT DE LA METHADONE A LA PRISON DU BOIS-MERMET .....	24
4.2.	QUESTIONNAIRES INFIRMIERS.....	24
4.3.	ANALYSE DES MODES DE DEFAILLANCE, DE LEUR EFFETS ET DE LEUR CRITICITE (AMDEC).....	25
4.3.1.	<i>Equipe multidisciplinaire et Brainstorming .....</i>	<i>25</i>
4.3.2.	<i>Diagramme d'Ishikawa .....</i>	<i>25</i>
4.3.3.	<i>Cotation des Modes de défaillance .....</i>	<i>25</i>

4.3.4.	<i>Hiérarchisation des Modes de défaillance</i> .....	25
4.3.5.	<i>Limitation et avantages de l'AMDEC</i> .....	27
4.4.	MESURES D'AMELIORATION ET IMPACT DE CELLES-CI.....	27
4.4.1.	<i>Protocole de préparation, feuilles de préparation et d'administration, étiquettes avec photos des patients et échiquier</i> .....	27
4.4.2.	<i>Prescription informatisée</i> .....	29
4.4.3.	<i>Service de transport spécifique pour la méthadone et instauration d'une traçabilité des caisses de médicaments</i> .....	30
4.4.4.	<i>Préparation quotidienne des doses</i> .....	30
4.4.5.	<i>Modification de la feuille de prescription de stupéfiants</i> .....	31
4.4.6.	<i>Rappel d'un système de déclaration d'incident</i> .....	31
5.	<b>CONCLUSION ET PERSPECTIVES</b> .....	31
6.	<b>BIBLIOGRAPHIE</b> .....	32
7.	<b>ANNEXES</b> .....	35

## 1. INTRODUCTION

### 1.1. Dépendance

La problématique de la dépendance est d'une ampleur certaine puisque L'Office des Nations Unies contre la Drogue et le Crime (UNODC) estime le nombre de consommateurs d'opiacés dans le monde entre 12 et 21 millions<sup>1</sup>. Parmi eux, environ 12 millions de personnes consomment chaque année 375 tonnes d'héroïne ce qui correspond à un marché mondial de 68 milliards de dollars<sup>1</sup>. En Europe, l'héroïne est l'opiacée la plus utilisée<sup>2</sup>. En suisse, les estimations ne sont malheureusement pas actuelles mais indiquent qu'environ 20'000 personnes étaient dépendantes à l'héroïne en 2002<sup>3</sup>.

L'usage des opiacés s'accompagne d'effets nocifs potentiels à court et long terme pouvant être classés en quatre catégories: les affections chroniques, les effets biologiques, les dommages sociaux et les difficultés sociales chroniques<sup>4</sup>. Les innombrables conséquences néfastes qui découlent de la consommation d'opiacées permettent de comprendre pourquoi l'héroïne est considérée comme la drogue illicite la plus dangereuse<sup>5</sup>.

La dépendance est un comportement psychopathologique présentant des caractéristiques biologiques, psychologiques et sociales<sup>6</sup>.

La consommation d'héroïne ou de morphine produit, à court terme, une analgésie, une euphorie, une sédation et un état de tranquillité<sup>7</sup>. Le « flash » recherché par le consommateur d'opiacées consiste en un puissant sentiment de contentement et de bien-être. Cet effet tend toutefois à disparaître lors d'une exposition chronique et répétée aux opioïdes<sup>7</sup> par le développement d'une tolérance et d'une dépendance physique survenant suite à la stimulation répétée des récepteurs  $\mu$  du système nerveux central<sup>4,8</sup>. L'instauration d'une tolérance implique la nécessité d'augmenter constamment les doses pour obtenir l'effet originalement produit par des doses plus faibles<sup>7</sup>. La dépendance physique, quant à elle, se manifeste par un syndrome de sevrage si la prise de la substance cesse brusquement, si les doses sont diminuées rapidement ou si un antagoniste est administré<sup>8</sup>. La présence de ces réponses biologiques prévisibles ne constitue pas une évidence suffisante pour parler de dépendance bien que l'expérience désagréable du sevrage puisse favoriser la consommation<sup>4,8</sup>. En effet, en plus des facteurs neurobiologiques et sociaux, la composante psychologique est essentielle pour rendre compte de l'ensemble des comportements associés aux conduites addictives<sup>4,6-8</sup>.

La dépendance psychologique ou addiction est un « désordre neurologique primaire chronique dont l'apparition et les manifestations sont influencées par des facteurs génétiques, psychosociaux et environnementaux »<sup>8</sup>. Elle est définie par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS)<sup>4</sup> par les critères suivants : le désir irrésistible de produit, la difficulté du contrôle de la consommation, la prise de produit pour éviter le syndrome de sevrage, le besoin d'augmenter les doses pour atteindre le même effet et la place centrale prise par le produit dans la vie du consommateur. La consommation d'opioïdes induit des adaptations neurobiologiques par l'augmentation de l'activité dopaminergique dans certaines aires cérébrales conduisant au développement d'une réponse conditionnée<sup>4,7</sup>. Celle-ci est responsable de la perte de contrôle et du désir irrésistible de prendre la substance lorsque le consommateur est exposé à la drogue ou aux stimuli qui lui sont associés<sup>4,7</sup>. Comme le résume l'OMS<sup>4</sup> : « La dépendance résulte donc d'une interaction entre les effets physiologiques des substances sur certaines aires cérébrales associées à la motivation et, d'autre part, à l'apprentissage de la relation entre les substances et les signaux qui leur sont associés ».

L'American Society of Addiction Medicine (ASAM) considère l'addiction non pas comme un simple problème de comportement mais comme une maladie cérébrale chronique et récurrente<sup>9</sup>. Bien qu'il existe des traitements, cette maladie cause de nombreux problèmes médicaux, sociaux et économiques pour l'individu tout comme pour la société<sup>7</sup>.

### 1.2. Conséquences médicales, sociales et économiques de la dépendance

Le risque d'overdose est extrêmement important chez les toxicomanes et augmente lors d'une consommation simultanée d'autres drogues ou de médicaments tels que les benzodiazépines<sup>10</sup>. Bien

que l'overdose soit courante et quelque peu banalisée dans le parcours de vie d'un toxicomane, elle reste pourtant une cause majeure de décès dans cette population, surtout lorsque la drogue est injectée<sup>10,11</sup>.

L'injection pose également le problème du partage du matériel souillé entre toxicomanes. Cette pratique, qui concerne environ 15% des usagés, est une préoccupation majeure de santé publique car elle est associée à un risque élevé de transmission des maladies infectieuses<sup>12</sup>. La contamination par le VIH est particulièrement problématique car la prévalence de ce virus chez les usagers de drogues par injection est estimée à 17.9% ce qui correspond à 2.8 millions de consommateurs<sup>1</sup>. De plus, l'injection comporte un risque majeur de transmission de l'hépatite C étant donné qu'environ 90% des consommateurs atteints du VIH le sont également par l'HCV<sup>13</sup>. Outre les risques de transmission de maladies infectieuses à diffusion hématogènes, d'autres risques sont communément associés à l'injection comme les infections bactériennes, les maladies hépatiques ou rénales ou encore les complications pulmonaires<sup>12</sup>.

Le mode de vie des toxicomanes et ses contraintes induisent généralement des perturbations personnelles et professionnelles qui mènent, à long terme, à la rupture des relations sociales et économiques et finalement à la perte de l'emploi<sup>14</sup>. Cette dernière induit une précarité qui accentue l'isolement social de cette population.

Les coûts associés à la dépendance constituent une charge économique considérable pour la société et ont été estimés à un demi-billion de dollars aux Etats-Unis<sup>7,15</sup>. L'utilisation des services médicaux, les fréquentes hospitalisations accompagnant la toxicomanie, les coûts relatifs aux traitements et aux complications médicales de la dépendance, aux infections par le HIV et le HCV, ainsi qu'à la tuberculose constituent une partie de cette charge économique<sup>7,16</sup>. A ces coûts médicaux s'ajoute également une perte de productivité consécutive à plusieurs facteurs : le chômage, l'absentéisme, l'incarcération et la mortalité précoce dans cette population précarisée<sup>16</sup>. La mortalité est 13 fois supérieure chez les consommateurs d'opiacées réguliers que dans la population générale en raison des overdoses accidentelles, des suicides, de la violence, et des conditions médicales liés à la dépendance<sup>16,17</sup>.

### 1.3. Drogues et prison

Bien que le lien entre drogues et crime soit reconnu, il semble complexe, variable et pas nécessairement défini de façon univoque<sup>16,18</sup>. Toutefois, l'incarcération est récurrente dans le parcours des toxicomanes qui sont surreprésentés en prison<sup>19,20</sup>. En Suisse, environ la moitié des consommateurs de stupéfiants se sont vus incarcérés au moins une fois<sup>21</sup>. La proportion de détenus toxicomanes en Europe est estimée entre 10 à 48% dans les prisons d'hommes et même de 30 à 60% dans les prisons de femmes<sup>22</sup>. Les données suisses indiquent une proportion de 20 à 50%<sup>21</sup>.

Même si la consommation seule mène rarement à l'incarcération, bon nombre de toxicomanes voient leur parcours ponctué de séjours en prison<sup>23,11</sup>. Souvent, suite à la perte de contrôle de leur consommation et de leurs ressources socio-économiques, les toxicomanes n'ont fréquemment d'autres alternatives que de commettre un délit pour se fournir en produit<sup>23</sup>. Ainsi, la proportion élevée de détenus toxicomanes en prison peut être expliquée non seulement par la répression de la consommation et du trafic, mais également par celle des infractions secondaires nécessaires à l'acquisition de drogues<sup>24</sup>. L'incarcération, dans la mesure où celle-ci est consécutive à un délit sérieux en rapport avec leur consommation, reflète donc la gravité de leur conduite addictive<sup>23</sup>.

La prison est un environnement violent et oppressant où le détenu se retrouve seul face à sa perte de liberté, de biens et services, d'autonomie, de sécurité et même d'hétérosexualité<sup>25</sup>. Ces privations majeures engendrent des situations de détresse qui s'ajoutent à celles responsables de diverses addictions en liberté<sup>25</sup>. La surpopulation carcérale, le manque d'intimité, le choc de l'enfermement, la dangerosité du milieu, le climat de violence, ainsi que la solitude ressentie constituent une expérience existentielle difficile voire extrême pour certains détenus et favorisent ainsi les comportements à risque vis-à-vis des drogues<sup>25,26</sup>. En Suisse, entre 20% à 30% des prisonniers toxicomanes continuent l'injection en prison<sup>21</sup>. Plus étonnant encore, entre 7 et 24% des détenus pratiquant l'injection prétendent avoir commencé en prison<sup>26</sup>. La persistance des consommations à l'intérieur de la prison soulève la problématique du partage du matériel d'injection, touchant, en prison, environ 20% des



toxicomanes<sup>21,27</sup>. Ce constat prend toute son importance sachant que les taux d'infection VIH sont significativement plus élevés en prison que dans la population générale<sup>19</sup>.

Dans le but de réduire l'injection de drogues et ses risques de contamination, l'OMS et l'United Nations Programme on Human Immunodeficiency Virus/Acquired Immune Deficiency Syndrome (UNAIDS) ont donc conjointement recommandé l'introduction des traitements de substitution en prison<sup>28</sup>.

En prison, les professionnels de santé ont le défi d'envergure d'assurer la prise en charge des détenus tel que le préconise la déontologie classique tout en tenant compte des contraintes d'ordres et de sécurité<sup>24,29,30</sup>. Cet art complexe est basé sur les principes fondamentaux de la médecine pénitentiaire, à savoir, l'équivalence des soins avec le milieu libre, le respect de la confidentialité et du consentement ainsi que l'indépendance du médecin vis-à-vis des autorités judiciaires, policières et pénitentiaires<sup>29,31</sup>.

Auparavant, la prison était considérée comme un lieu d'abstinence mais cette pratique était associée à une vulnérabilité du détenu sevré face à toute nouvelle consommation et impliquait de nombreux risques de rechute ou même d'overdose<sup>19</sup>. Actuellement, la consultation médicale constitue l'opportunité de prescrire un traitement de substitution aux détenus toxicomanes et permet, ainsi, leur intégration dans un programme de maintenance qui devrait être maintenu à leur sortie<sup>22,25</sup>. L'établissement pénitentiaire se doit également d'assurer la poursuite d'une thérapie commencée en liberté, d'autant plus lorsque les peines sont courtes, afin de garantir une prise en charge adéquate jusqu'à la sortie des détenus et réduire ainsi les risques de récurrence<sup>19,24</sup>.

#### 1.4. Traitement de la dépendance

Le traitement de la dépendance fait partie intégrante de la politique suisse en matière de drogue. Cette dernière, visant une diminution de la consommation et des conséquences négatives pour les consommateurs et la société, est basée sur quatre piliers d'actions : la prévention, la thérapie, la réduction des risques et la répression et la régulation du marché<sup>32</sup>.

Les objectifs d'un traitement de la dépendance aux opioïdes sont de réduire la consommation de drogue voire, à long terme, de la supprimer (abstinence), de diminuer la mortalité et la morbidité associée à cette consommation et d'améliorer la santé mentale et physique des toxicomanes<sup>7,17</sup>. Enfin, le traitement doit également viser à diminuer le comportement criminel et faciliter la réinsertion sociale<sup>7</sup>. Lorsque ces objectifs sont atteints, les bénéfices sont non seulement individuels mais également économiques et sociaux.

Le traitement doit comporter à la fois une composante pharmacologique ainsi que des interventions comportementales pour répondre aux nombreux besoins du patient<sup>7</sup>. Ici, seuls les aspects pharmacologiques du traitement seront discutés. Le principe de la thérapie de substitution consiste à substituer la consommation d'opioïdes illicites par l'administration d'un agoniste opioïde par des professionnels de santé qualifiés dans le cadre de pratiques médicales reconnues<sup>20</sup>. Une telle substance mime le profil d'effets caractéristiques des agonistes opioïdes sans toutefois être accompagnée des effets dommageables habituellement associés à la dépendance<sup>4,33</sup>. En plus de bloquer les effets de l'héroïne, un tel traitement permet de supprimer durablement les signes et symptômes de sevrage et de diminuer voire supprimer la consommation<sup>33</sup>. Le traitement de substitution constitue donc une stratégie thérapeutique unanimement reconnue par la communauté médicale pour le traitement de la dépendance<sup>23</sup>. L'OMS a même intégré deux agonistes opioïdes, la méthadone et la buprénorphine, dans la liste des médicaments essentiels, les considérant comme efficaces, sûrs et ayant un bon rapport coût-efficacité dans le traitement de la dépendance<sup>7</sup>. En Suisse, ces deux traitements sont prescrits à environ deux tiers des héroïnomanes, soit environ 18'000 personnes<sup>32</sup>.

##### 1.4.1. Méthadone

Cet agoniste opioïde a été développé en Allemagne dans les années 1940 dans le but de l'utiliser comme anesthésique<sup>33</sup>. C'est seulement vingt ans plus tard que les premières études sur un éventuel usage dans le traitement de la dépendance ont vu le jour<sup>33</sup>. L'avantage indéniable de cet agoniste est sa longue demi-vie ( $t_{1/2} = 25\text{h}$ ) qui permet de supprimer les symptômes de manque pendant 12 à 24h<sup>34,35</sup>. Comme la méthadone est moins lipophile que l'héroïne, lors de la prise orale, la concentration

cérébrale augmente lentement ce qui explique pourquoi elle est moins euphorisante que l'héroïne<sup>35</sup>. Sa forte biodisponibilité orale ainsi que son élimination lente permettent son administration quotidienne. De plus, son statut d'agoniste opioïde est un atout car en cas de consommation conjointe d'héroïne, la méthadone occupe les récepteurs mu et diminue voir supprime les effets de l'héroïne, ce qui contribue à en diminuer sa consommation<sup>7</sup>. L'utilisation de la méthadone est associée à une prolongation de l'intervalle QT, des torsades de pointes et des décès inattendus<sup>36</sup>. Cette toxicité cardiaque est principalement due à l'énantiomères (S)-Méthadone qui bloque le canal hERG (human *Ether-à-go-go*-Related Gene) impliqué dans la repolarisation du muscle cardiaque et prolonge ainsi l'intervalle QT<sup>36</sup>. Dès lors, il est nécessaire de surveiller l'activité cardiaque par un ECG lorsque les doses dépassent 120mg ou de substituer le mélange racémique par l'énantiomère (R)-méthadone réputé plus sûre<sup>36,37</sup>.

Actuellement, la méthadone est la substance la plus utilisée pour traiter la dépendance à l'héroïne<sup>7,34</sup>. Amato et al<sup>17</sup> ont montré que la méthadone est le traitement le plus efficace pour retenir les patients sous traitement prévenir la consommation d'héroïne durant le traitement. De plus, il semblerait que ce traitement soit le moins cher et qu'il présente un meilleur rapport coût efficacité que la buprénorphine<sup>38</sup>. En Suisse, elle est utilisée dans 90% des thérapies substitutives<sup>39</sup>.

### 1.4.2. Autres traitements

La buprénorphine est un agoniste opioïde partiel, c'est-à-dire que son activité intrinsèque sur les récepteurs  $\mu$  est plus faible que celle des agonistes purs tels que la méthadone ou l'héroïne<sup>7</sup>. Ainsi, lors d'une augmentation des doses, seule l'efficacité clinique augmente alors que les signes de dépression respiratoire ne changent pas de manière significative<sup>7</sup>. Le risque d'overdose qui lui est associé est plus faible que celui lié à la méthadone<sup>7</sup>. La biodisponibilité orale de la buprénorphine est faible étant donné qu'elle est fortement métabolisée par les intestins et le foie<sup>35</sup>. C'est pourquoi, son administration est généralement sublinguale. Comme la buprénorphine se présente sous forme de comprimés, elle comporte un risque d'injection ou de sniff<sup>40</sup>. Ce mésusage est moins fréquent avec la méthadone car elle est liquide et est généralement mélangée à du sirop pour augmenter la viscosité de la préparation. Enfin, la buprénorphine présente un risque d'overdose élevé en cas de consommation conjointe de benzodiazépines ou d'autres médicaments déprimeurs du système nerveux central<sup>40</sup>. C'est pourquoi, en Suisse, la buprénorphine est prescrite dans seulement 5% des traitements de substitution<sup>32</sup>.

Il existe une alternative à la méthadone ou la buprénorphine dans certains cantons suisses, malheureusement pas dans le canton de Vaud, qui touche environ 5% des personnes dépendantes : le traitement par l'injection intraveineuse d'héroïne sous contrôle médical<sup>41,42</sup>. La Suisse a été le premier pays à proposer un traitement de la dépendance par la prescription d'héroïne<sup>41,42</sup>. Bien que ce traitement soit aujourd'hui une composante classique de l'offre thérapeutique, elle a fait l'objet de vives polémiques ces dernières années<sup>41</sup>.

### 1.4.3. Bénéfices des traitements de substitution

Le bénéfice principal des traitements de substitution est la diminution, voire la suppression, de la consommation d'héroïne : elle a pour conséquence directe une amélioration de la santé des personnes dépendantes<sup>4,11,34</sup>. Il a été démontré que les personnes sous traitement passent moins de temps à l'hôpital que les consommateurs d'héroïne non traités<sup>4</sup>. De plus, la substitution a montré une réduction de la transmission de maladies infectieuses tel le VIH<sup>11,12,34</sup>, ce qui a permis d'en étendre et d'en faciliter l'accès<sup>42</sup>.

Comme la capacité de contrôle de la consommation d'héroïne est retrouvée lors d'un traitement de substitution, les consommateurs passent moins de temps dans les activités associées à l'usage ou à la recherche de drogues<sup>17,34</sup>. Ainsi, une réduction de la criminalité est observée lors de la prise en charge des toxicomanes dans une thérapie de substitution et il est reconnu que les personnes substituées passent moins de temps en prison<sup>4,43</sup>. Une meilleure intégration sociale est également attribuable aux thérapies de substitution<sup>4,17</sup>.

Parmi les nombreux avantages qu'apportent les traitements de substitution, il a été démontré qu'ils réduisent la mortalité, notamment les décès par overdose<sup>11</sup>. Toutefois, certaines études mettent en évidence des taux de mortalité importants juste après l'arrêt du traitement chez les héroïnomanes<sup>17</sup>. En

effet, la diminution progressive des doses lors du traitement s'accompagne d'une diminution de la tolérance face à la drogue. Celle-ci se traduit par un risque élevé d'overdose lorsque les toxicomanes s'injectent, par réflexe, les doses qu'ils avaient coutume de consommer avant le traitement. C'est pourquoi, l'efficacité d'un traitement devrait tenir compte de sa capacité à maintenir les patients sous traitement et à supprimer leur consommation d'héroïne<sup>17</sup>. Selon l'OMS, un franc investi dans les traitements de substitution permet d'économiser 12 francs en coûts liés à la criminalité, aux frais de justice et aux frais de santé<sup>44</sup>. L'efficacité économique et sanitaire des traitements de substitution constitue donc le succès d'une telle thérapie.

Les bénéfices des thérapies de substitution observés dans la population générale, tels que la diminution de la consommation d'héroïne, de l'incidence du VIH ainsi que des activités criminelles, sont également visibles en milieu carcéral<sup>26</sup>. Une réduction de la consommation d'héroïne est également observée à la sortie de prison grâce aux thérapies de substitution<sup>26,28</sup>. De plus, ces dernières améliorent la sécurité à la prison en permettant une diminution des infractions relatives aux médicaments<sup>28</sup>. Au vu de ces nombreux avantages et du principe fondamental d'équivalence des soins, il devient évident que les thérapies de substitution ont également leur place en prison. De plus, comme la prévention et la réduction des risques sont également des missions du système pénitentiaire, il est en son devoir de répondre aux besoins des détenus toxicomanes par une prise en charge médicale de leur addiction<sup>23</sup>.

### 1.5. Service de Médecine et Psychiatrie Pénitentiaire (SMPP)

Le Service de Médecine et Psychiatrie Pénitentiaire (SMPP) est une unité du département de Psychiatrie du Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV). Il intervient dans les quatre prisons du canton de Vaud pour y assurer les consultations ambulatoires des détenus<sup>45</sup>. Les quatre prisons sont : la prison du Bois-Mermet à Lausanne, la prison de la Tuilière à Lonay, la prison de la Croisée à Orbe et les Etablissements de la Plaine de l'Orbe (EPO) à Orbe.

La prison du Bois-Mermet de Lausanne est une prison préventive, c'est-à-dire qu'elle accueille des personnes condamnées, en transit, en attente de jugement ou en attente d'expulsion<sup>46</sup>. Le nombre de détenus oscille généralement entre 160 et 168 pour une capacité initiale de 100 places. Le taux d'occupation est donc généralement de 164%. Six infirmiers travaillent au service médical (=4.9 ETP) ainsi que trois médecins somaticiens (=0.5 ETP), un médecin responsable (=0.4 ETP) et 2 médecins psychiatres assistants (=0.8 ETP) qui se répartissent la prise en charge des détenus de deux prisons.

Le SMPP est chargé de répondre à la demande de soins médicaux et psychiatriques en milieu carcéral<sup>23</sup>. Dans le canton de Vaud, environ 25% des détenus déclarent présenter des problèmes de toxicomanie<sup>19</sup>. C'est donc le SMPP qui s'occupe de les traiter, le plus souvent par une substitution par la méthadone après avoir établi un contrat thérapeutique et multidisciplinaire avec le détenu qui en est le cosignataire<sup>23</sup>. Le traitement par la méthadone dans les prisons du SMPP est relativement récent puisque c'est seulement en 1997 qu'on eut lieu les premiers traitements.

### 1.6. Pharmacie centrale du CHUV

La pharmacie centrale du CHUV s'occupe de l'approvisionnement de l'ensemble des unités de soins, dont celles du SMPP, en produits pharmaceutiques et a pour mission de promouvoir leur utilisation rationnelle, adéquate et économique au sein de l'institution. Elle fabrique également les médicaments non disponibles sur le marché pourtant indispensables à l'établissement hospitalier et par la réalisation d'études de stabilité et de compatibilité garantit leur qualité. De même l'Unité d'assistance pharmaceutique développe des programmes d'assurance qualité dans le but de sécuriser le processus global « médicaments ».

Dans sa collaboration avec le SMPP depuis septembre 2010, la pharmacie du CHUV emploie une assistante en pharmacie (=0.1 EPT) dans le but de gérer les stocks et les commandes à la prison du Bois-Mermet. De même, une pharmacienne clinicienne attitrée est joignable par téléphone pour offrir une source de renseignements pharmaceutiques au personnel médical des prisons du SMPP en cas de besoin.

### 1.6.1. *Rôle de la pharmacie hospitalière dans la réduction des risques iatrogènes*

La pharmacie hospitalière joue un rôle central dans la prévention des risques liés à l'utilisation des médicaments par la description et l'analyse de l'organisation du circuit du médicament en milieu hospitalier et des erreurs de médication qui lui sont associées<sup>47-54</sup>. Les événements iatrogènes médicamenteux (EIM) sont définis comme les « dommages résultants d'une intervention médicale relative aux médicaments »<sup>55</sup>. Ils constituent la cause d'erreur médicale la plus courante et, en Suisse, touchent 11% des patients hospitalisés<sup>55,56</sup>. Lorsque les EIM peuvent provoquer des dommages mais qu'ils n'aboutissent pas, ils sont considérés comme des EIM potentiels<sup>48</sup>. Lorsque les EIM résultent d'une erreur, ils sont, par définition, évitables<sup>55</sup>.

Une erreur de médication est définie comme « tout événement évitable susceptible de provoquer ou d'induire un usage inapproprié du médicament ou de nuire au malade, pour autant que le médicament soit utilisé sous le contrôle d'un professionnel de santé, du malade ou du consommateur. De tels événements peuvent être liés aux pratiques professionnelles, aux produits de soins, aux procédures et aux systèmes, incluant notamment la prescription ; la communication des ordonnances ; l'étiquetage des produits, leur emballage et leur dénomination ; la préparation, la délivrance et la dispensation ; l'administration ; l'information et l'éducation ; le suivi thérapeutique ainsi que les modalités d'utilisation »<sup>57</sup>.

La prise de conscience de la problématique des erreurs de médication en milieu hospitalier est apparue avec la publication de l'ouvrage «To Err is Human: building a safer health system» par l'Institute of Medicine en 2000 qui estimait que la mort de 44'000 à 98'000 américains pouvait être attribuée chaque année aux erreurs de médication<sup>58</sup>. En Suisse, l'Office fédéral des assurances sociales (OFAS) a estimé entre 2000 à 3000 décès chaque année dans les services hospitaliers traitant des affections aiguës, correspondant à un coût d'environ 1.6 milliard de francs<sup>49,59</sup>. Outre la charge économique directe que représentent les EIM, ils prolongent l'hospitalisation, doublent pratiquement le risque de décès et induisent une perte de la confiance du public envers la capacité du système de santé à fournir des prestations sûres<sup>60,61</sup>.

Dans une démarche d'assurance qualité, l'OFAS a souhaité que la maîtrise des erreurs médicales soit le point fort de l'action des fournisseurs de prestations médicales<sup>59</sup>. Dans ce but, les approches d'analyses de risques proactives sont des outils particulièrement appréciés dans le domaine de la santé<sup>62</sup>. Depuis 2001, la Joint Commission on Accreditation of Health Organizations (JCAHO) exige même des hôpitaux américains qu'ils conduisent au moins une évaluation des risques proactive par année<sup>62</sup>. La pharmacie hospitalière se doit donc de procéder à des analyses de risques proactives du processus « médicament » dans le but de prévenir les erreurs de médications considérées comme des indicateurs de la qualité de l'organisation du circuit du médicament<sup>57</sup>.

### 1.7. Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité (AMDEC)

L'Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité (AMDEC) est un outil d'analyse de risques qui permet une évaluation systématique et individualisée des composants d'un système. Elle détermine la localisation, le mécanisme et l'effet d'une défaillance potentielle sur la stabilité de l'ensemble du processus<sup>62,63</sup>. Initialement utilisée par les industries à hauts risques, comme le nucléaire, l'industrie chimique ou l'aérospatial cette méthode s'applique bien à la gestion des risques des processus hospitaliers<sup>64,65</sup>. Comme l'AMDEC est une technique d'identification prospective des risques, c'est-à-dire qu'elle est capable de mettre en évidence les risques avant même qu'un incident en découle, elle remplace les essais qui sont largement employés dans les industries en tant que méthode d'assurance qualité et dont les coûts financiers et humains ne permettraient évidemment pas leur application dans le domaine de la santé<sup>64,66</sup>. Elle se base sur le principe qu'il persiste toujours des erreurs dans la réalisation d'un processus complexe même s'il est défini et qu'il implique des individus compétents. Dans le milieu de la santé, seuls 15% des incidents sont dus à une responsabilité strictement individuelle alors que les 85% restant sont attribuables aux défaillances propres au système<sup>67</sup>. Sachant que la plupart des incidents sont dus à des désordres de l'organisation

plutôt qu'aux seuls faits de l'incompétence professionnelle, au lieu de blâmer les individus, il serait plus judicieux de considérer les erreurs comme des opportunités de mieux connaître le système et ainsi d'utiliser les ressources pour améliorer la qualité des services de santé<sup>61,67-69</sup>. C'est dans cette perspective considérant les erreurs comme des défauts du système<sup>68</sup>, que l'AMDEC prend place en tant qu'outil d'amélioration de la sécurité et de la qualité des soins. Cet outil de gestion des risques est même recommandé par l'Institute for Healthcare Improvement (IHI) et le VA National Center for Patient Safety<sup>64</sup>.

La revue de littérature a montré que l'AMDEC vise essentiellement les services de pédiatrie et les soins intensifs et concerne principalement les chimiothérapies et les médicaments injectables<sup>62,65,70,71</sup>.

## 1.8. Justificatifs et objectifs de l'étude

L'article 77 de l'Ordonnance sur l'assurance maladie (OAMal)<sup>72</sup> exige des prestataires de santé qu'ils élaborent des concepts et des programmes relatifs à la qualité des prestations médicales et à la promotion de la qualité. Ainsi, la pharmacie du CHUV se doit de développer des programmes d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité de ses prestations par l'entreprise de diverses analyses de risques du processus « médicament ». Ses prestations en collaboration avec les unités de soins du SMPP doivent également faire l'objet de telles analyses. Bien que tous les médicaments soient concernés par les erreurs de médication, il semblerait que les médicaments dépresseurs du système nerveux central soient particulièrement concernés<sup>73</sup>. La méthadone présente un risque d'overdose relativement élevé qui peut même être fatal lorsque la dose est trop importante ou lorsqu'une personne non tolérante la reçoit<sup>7,11</sup>. Sachant que le taux de suicide en prison est 7 fois supérieur à celui observé en liberté, il est particulièrement important de s'assurer que les patients n'ingèrent pas une quantité supérieure à celle qui leur est prescrite<sup>11,25,74</sup>. De plus, comme pour tout stupéfiant, il est important de garantir que la méthadone ne soit pas sujette à un trafic au sein de la prison. Bien que sa forme liquide limite ce trafic et son injection, elle exacerbe les problèmes associés à sa manipulation et son stockage<sup>35,40</sup>.

Dans la littérature, le circuit du médicament en milieu carcéral est relativement peu décrit<sup>75,76</sup>. Par contre, de nombreuses publications appuient la recommandation de l'OMS d'instaurer les thérapies de substitution en milieu carcéral au vu des nombreux bénéfices individuels et sociaux associés à ce traitement<sup>19,24,28</sup>. En ce qui concerne plus spécifiquement la méthadone, aucune étude, à notre connaissance, n'a décrit ni analysé son circuit -de la prescription à l'administration- et son flux logistique en milieu carcéral.

Le circuit de la méthadone à la prison du Bois-Mermet et son flux logistique entre le CHUV et la prison devaient donc faire l'objet d'une analyse de risques afin d'en identifier les risques, d'en évaluer les effets et de proposer des mesures d'amélioration (MA) nécessaires à la sécurisation du processus.



## 2. METHODE

### 2.1. Terminologie

Durant l'ensemble de ce travail, le terme *circuit* de la méthadone regroupe les activités de prescription, de retranscription, de préparation et d'administration qui constituent les étapes de prises en charge **clinique** du patient à la prison. A celles-ci est associé un flux **logistique** englobant les activités de défaut (gestion du réassortiment des stocks et contrôle des quantités en stock), de commande, de traitement de la commande, de livraison et de mise en place entre la prison et la pharmacie du CHUV. Pour simplifier la terminologie, le terme *processus* sera toutefois employé lorsque cela sera possible. Ce dernier englobe le flux clinique et logistique sous une même terminologie et permet de nommer ainsi l'ensemble des activités en relation avec la méthadone entre le Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV) et la prison du Bois-Mermet.

## 2.2. Etude observationnelle du circuit de la méthadone à la prison du Bois-Mermet

Une étude observationnelle d'environ 2 mois a été effectuée au sein du service médical de la prison du Bois-Mermet. Celle-ci visait à suivre le travail du personnel médical et plus particulièrement de ses activités relatives à la méthadone dans le but de dresser un état des lieux de son circuit et de son flux logistique et de les découper en étapes.

Une présence quotidienne plus soutenue entre le 12 et le 23 mars 2012 durant laquelle 6 détenus étaient sous traitement de substitution par la méthadone avait pour but d'observer les modalités de prescription des traitements de substitution, leur préparation par les infirmiers, leur administration ainsi que les procédures de commande et de gestion des stocks. Les erreurs de préparation entre janvier 2010 et janvier 2012 ont été relevées des feuilles de préparation. De même, un relevé des commandes de méthadone entre le 1 septembre 2010 et le 15 mars 2012 a été effectué.

## 2.3. Questionnaire infirmier

Afin d'évaluer les problèmes relatifs à la méthadone dans les activités quotidiennes des infirmiers, un questionnaire a été adressé aux infirmiers dans le but : 1) définir les étapes les plus critiques dans l'utilisation de la méthadone ; 2) exprimer les erreurs potentielles, leurs causes et leurs conséquences ; 3) évaluer la fréquence et la détectabilité de telles erreurs ; 4) émettre leurs suggestions ou remarques concernant l'utilisation de la méthadone en prison. Ce questionnaire est présenté en Annexe 1.

## 2.4. Analyse des modes de défaillance de leurs effets et de leur criticité (AMDEC)

L'AMDEC a pour but de découper le processus en étapes, d'identifier les erreurs possibles ou probables, plus couramment appelées mode de défaillance (MD) pour chacune d'elles puis d'en quantifier la criticité<sup>63,64,66</sup>. L'organisation d'une équipe multidisciplinaire composée de professionnels de la santé ayant des points de vue et des compétences différents vise à évaluer de manière systématique un processus et anticiper la manière dont il peut échouer<sup>63,64,66</sup>.

### 2.4.1. Equipe multidisciplinaire et Brainstorming

Dans le but de former une équipe multidisciplinaire dont les compétences et les connaissances des intervenants soient aussi larges que possible, un protocole de travail expliquant les buts et finalités d'une AMDEC a été envoyé aux diverses personnes sollicitées pour y participer. Ce protocole, présenté en Annexe 2 a été envoyé au Prof. André Pannatier, à la Dresse. Isabella de Giorgi (Respectivement pharmacien chef et pharmacienne clinicienne de la pharmacie du CHUV), ainsi qu'au Dr. Messaoud Benmebarek, à Alain de Rham, et à Gaëlle Jacquier (Respectivement médecin psychiatre, infirmier chef d'unité de soins et infirmière de la prison du Bois-Mermet). Tous ont accepté de participer à l'analyse aux diverses séances de l'AMDEC.

Une première séance a été menée dans le but de présenter le déroulement d'une analyse AMDEC, les observations effectuées auparavant en prison ainsi que les résultats du questionnaire infirmier. Le processus découpé et schématisé a été décrit de façon détaillée pour que chaque participant ait une complète compréhension du processus<sup>63</sup>. Une réflexion individuelle avait pour but que chacun identifie les modes de défaillance (MD) propres à chaque étape en se demandant « **qu'est-ce qui pourrait mal se passer dans le processus ?** »<sup>63</sup>. L'utilisation de Post-it visait à y inscrire les MD identifiés afin de les disposer sur une grande feuille en fonction de l'étape qu'ils concernaient lors du brainstorming en groupe multidisciplinaire. Chaque MD a été discuté et un libellé commun a été défini pour les MD semblables.

### 2.4.2. Diagramme d'Ishikawa

Un diagramme d'Ishikawa avait pour but de schématiser et d'organiser, de façon claire et concise, les modes de défaillance identifiés lors du brainstorming de l'AMDEC en fonction de chaque étape du processus<sup>71</sup>.

### 2.4.3. Cotation des Modes de défaillance

L'évaluation quantitative de la criticité des modes de défaillance (MD) vise à calculer leur indice de criticité (IC) en multipliant trois paramètres – les probabilités d'occurrence, de sévérité et de détectabilité<sup>63</sup>. Ces paramètres sont déterminés par des échelles de références ou des données estimées pour chaque mode de défaillance<sup>62,63</sup>. La feuille de référence utilisée pour la cotation, inspirée du travail de Williams<sup>63</sup>, est présentée en Annexe 3. La cotation des modes de défaillance s'est effectuée en 3 réunions de 2 heures durant lesquelles chaque MD a été discuté individuellement dans le but d'en calculer son propre IC. Pour ce faire, les probabilités de détectabilité (D), d'occurrence (O) et de sévérité (S) ont été déterminées par consensus sur la base des connaissances de chacun concernant le processus puis elles ont été multipliées pour calculer l'indice de criticité propre à chaque MD.

Une description de la logique de cotation devrait permettre de mieux comprendre comment les chiffres ont été déterminés pour chaque paramètre.

Cotation de la probabilité de détectabilité : Lorsque le système en vigueur lors de l'analyse permettait de détecter le MD avant que celui-ci n'atteigne le patient, la cotation était alors faible (1 à 3). Au contraire, lorsque l'erreur semblait difficile à détecter et que celle-ci avait potentiellement déjà pu atteindre le patient, la détectabilité était de 9.

Cotation de la probabilité d'occurrence : Lorsque le MD discuté avait déjà été documenté auparavant au sein des prisons du SMPP, la cotation partait d'emblée de 5 conformément à la trame de cotation proposée par Williams<sup>63</sup>. De même, lorsque la survenue d'un MD était possible mais qu'aucune donnée n'était disponible, la cotation était faible (2-4).

Cotation de la probabilité de sévérité : Lorsqu'un MD avait comme conséquence potentielle une overdose, une sévérité de 8 lui a été attribuée. De même, lorsqu'un patient sous traitement avait potentiellement des risques de recevoir une dose qui ne lui était pas destinée, une cotation de 7 a été utilisée. Enfin, lorsque le MD discuté n'avait aucun impact sur le patient, une cotation de 1 a été appliquée.

Il paraît essentiel de noter que **la détermination d'une valeur spécifique n'est pas la priorité de la démarche de cotation**. En effet, celle-ci doit être effectuée dans le but de pouvoir classer les MD par ordre de grandeur, approche qui permet donc un certain degré d'imprécision<sup>62</sup>.

### 2.4.4. Hiérarchisation des Modes de défaillance

Ensuite, la hiérarchisation des MD en fonction de leur IC a pour but de faciliter le choix des actions prioritaires de réduction des risques à mettre en place face aux MD identifiés<sup>63,64</sup>. Elle vise à orienter les discussions en priorité sur les mesures d'amélioration touchant les MD les plus critiques. La loi de Pareto a été utilisée dans le but de sélectionner 20% des MD causant 80% des problèmes<sup>77</sup>. Dans ce travail, une limite d'IC >150 a été fixée arbitrairement dans le but d'agir en priorité sur au moins 20% des MD.

## 2.5. Proposition de mesures d'amélioration et quantification de leur impact

Dans le but d'améliorer la qualité et la sécurité du circuit de la méthadone en prison, des mesures d'amélioration ont été proposées pour l'ensemble du processus. Une description détaillée de leurs bénéfices et de leur mise en œuvre visait, dans un premier temps, à estimer quels étaient les MD touchés par chacune d'elles. Lors d'une séance de 2h, chaque mesure d'amélioration a été expliquée et discutée du point de vue de sa faisabilité et de son impact potentiel sur la criticité du processus. Secondairement, l'impact des MA a été quantifié par une nouvelle cotation. Idéalement, il aurait fallu trois autres séances de 2 heures pour la nouvelle cotation, mais faute de temps, celle-ci a été réalisée individuellement en évaluant les probabilités de détectabilité, d'occurrence, et de sévérité des MD avec les mesures d'amélioration instaurées. L'investigatrice a ensuite compilé les cotations et proposé des valeurs consensuelles qui ont été validées secondairement par e-mail par l'ensemble des participants.



### 3. RESULTATS

#### 3.1. Etude observationnelle du circuit de la méthadone à la prison du Bois-Mermet

Le processus du circuit de la méthadone a été découpé en **9 étapes distinctes**, à savoir : la prescription, la retranscription, la préparation, l'administration, le défaut, la commande, le traitement de la commande, la livraison et la mise en place.

Le découpage tient compte des acteurs impliqués dans chaque étape et des lieux dans lesquels elles se déroulent. L'étape de prescription a été observée en assistant à plusieurs consultations psychiatriques ainsi qu'à deux visites médicales d'entrée. Le mode de prescription en vigueur à la prison est la rédaction manuelle par le médecin des ordres médicaux dans le dossier du patient et la retranscription de ceux-ci sur un document infirmier servant à la préparation et à l'administration. La préparation hebdomadaire, réalisée par les infirmiers, a été observée deux fois. Quant à l'administration quotidienne sous surveillance, elle a été observée une dizaine de fois. Mensuellement, un défaut est réalisé par les infirmiers et conduit, si nécessaire, à une commande de méthadone. Le traitement de la commande s'effectue au CHUV et consiste à préparer les caisses de médicaments pour leur livraison. Le mode de dispensation de la prison est celui de la distribution globale traditionnelle des médicaments<sup>78</sup>. Ceux-ci sont livrés du CHUV à la prison par le camion assurant la livraison du pain du Service Pénitentiaire (SPEN), service indépendant du CHUV ou du SMPP. L'investigatrice a accompagné le transport une fois. Enfin, la mise en place par les infirmiers ou par l'assistante en pharmacie, constitue la dernière étape permettant de mettre la méthadone à disposition des soignants.

Le schéma résumé du circuit de la méthadone et du flux logistique à la prison du Bois-Mermet est présenté à la Figure 1, p. 12. L'Annexe 4 présente la description détaillée de chaque étape.

L'analyse des feuilles de préparation et d'administration entre janvier 2010 et janvier 2012 a permis de relever 16 signalements d'erreurs de préparation, la perte d'une dose ainsi que 2 préparations perdues à cause de la fragilité des flacons. Les feuilles témoignent également de 22 sorties et 5 refus qui ont conduit à la destruction des doses déjà préparées et signalent un problème de distribution sans toutefois en préciser sa nature. De même, l'analyse relève un cas où la préparation a dû être jetée car le détenu avait déjà reçu une dose sans pour autant en expliquer les raisons. Enfin, cette analyse a montré que le relevé n'était pas effectué de manière claire et qu'il était difficile de différencier les pertes correspondant aux erreurs de préparation, aux remarques de changement de dosages ou aux doses refusées et/ou jetées.

Le relevé des commandes de méthadone a permis de déterminer qu'en moyenne **2 litres de méthadone** sont commandés chaque mois au CHUV comme le montre le Tableau 4 de l'Annexe 5.

#### 3.1. Résultats du questionnaire infirmier

Le taux de participation au questionnaire infirmier a été de 67% ( $n_{\text{tot}}=6$ ). Concernant l'étape de prescription, les infirmiers relèvent des problèmes comme la perte de la feuille de prescription et les erreurs induites par la mécompréhension de l'ordre oral ou l'illisibilité de la prescription manuscrite. Les infirmiers soulignent que la retranscription de la prescription peut engendrer des erreurs de conversion d'unité (mg à ml) et des oublis d'inscription du changement de dosage. Concernant l'étape de préparation, des erreurs de manipulation, des pertes de solution de méthadone, tout comme des problèmes d'ordre technique (réapprovisionnement de la bouteille pendant la préparation des doses) ont été mentionnés. Pour ce qui est de l'administration, des erreurs d'identification du patient ont été évoquées (« Risque d'erreur de personne »). L'étiquetage imprécis et illisible semble induire des erreurs de sélection des flacons. Plus spécifiquement, la différenciation des doses entre les différents patients et entre les diverses heures de prises (8h – 17h) semble problématique. Les infirmiers ont également signalé un risque de vol de méthadone bien réel lors de l'administration (« risque de brigandage par ruse »). Concernant le défaut, les infirmiers concèdent que celui-ci n'est pas systématique et qu'il existe donc un risque de rupture de stock. De plus, il semblerait qu'un mauvais relevé des pertes durant la préparation contribue aux erreurs durant cette étape.



Etant donné l'hétérogénéité des fréquences et détectabilités estimées par le personnel soignant dans les questionnaires, il n'a pas été possible de tenir compte de ces valeurs.

Le questionnaire a également permis de récolter les suggestions et propositions d'amélioration des infirmiers. Ceux-ci ont souhaité que la prescription contienne, comme à l'accoutumée, le dosage en mg mais également sa conversion en ml afin de réduire les erreurs de conversion d'unité lors de la retranscription. L'étape de préparation pourrait, selon eux, être améliorée par l'utilisation de flacons gradués et la mise à disposition de locaux plus calmes. De même, ils ont relevé qu'une préparation à deux personnes pourrait diminuer les erreurs de cette étape. L'administration pourrait, quant à elle, être améliorée par l'utilisation d'étiquettes précises et la mise à disposition de locaux adaptés (« pièce pour la dispensation »). Enfin, pour faciliter le décompte des stocks, il serait plus facile, d'utiliser un flacon gradué.

### 3.1. Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité (AMDEC)

#### 3.1.1. Brainstorming

Le brainstorming en équipe multidisciplinaire a permis d'identifier **92 modes de défaillance** dans le circuit et le flux logistique de la méthadone à la prison du Bois-Mermet.

Le Tableau 1 présente le nombre de MD identifiés pour les 9 étapes du processus ainsi que les couleurs associées à ces dernières. Le code couleur sera le même tout au long de la présentation des résultats. De même, dans les tableaux de résultats, les abréviations D, O et S seront utilisées à la place de des termes Détectabilité, Occurrence, et Sévérité pour plus de clarté.

Tableau 1: Nombre de modes de défaillance identifiés pour chaque étape et légendes des couleurs correspondantes à chaque étape

	Prescription	Retranscription	Préparation	Administration	Défect	Commande	Traitement de la commande	Livraison	Mise en place
Nombre de MD identifiés	15	8	22	18	9	4	4	9	3
Pourcentage des MD identifiés pour chaque étape	16%	9%	24%	20%	10%	4%	4%	10%	3%

#### 3.1.2. Diagramme d'Ishikawa

Le diagramme d'Ishikawa présenté à la Figure 2 présente les 92 MD identifiés pour les 9 étapes préalablement définies.

#### 3.1.3. Cotation des Modes de défaillance

Les 92 Modes de défaillance et le détail de leur cotation sont présentés dans l'Annexe 6. La somme des IC de chaque MD représentant la criticité globale de l'ensemble du processus est de **9749**.

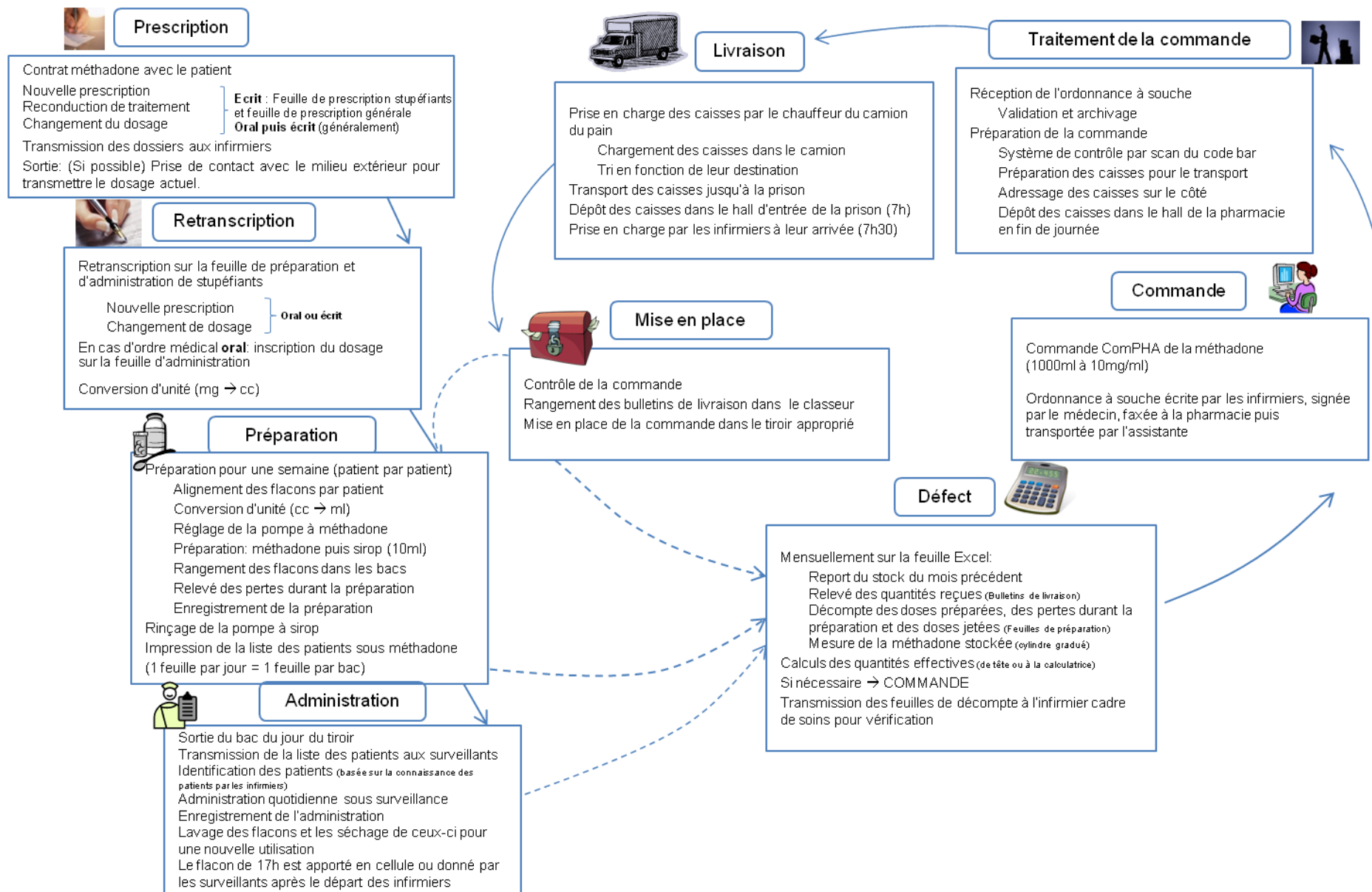


Figure 1 : Schéma du circuit et du flux logistique de la méthadone à la prison du Bois-Mermet

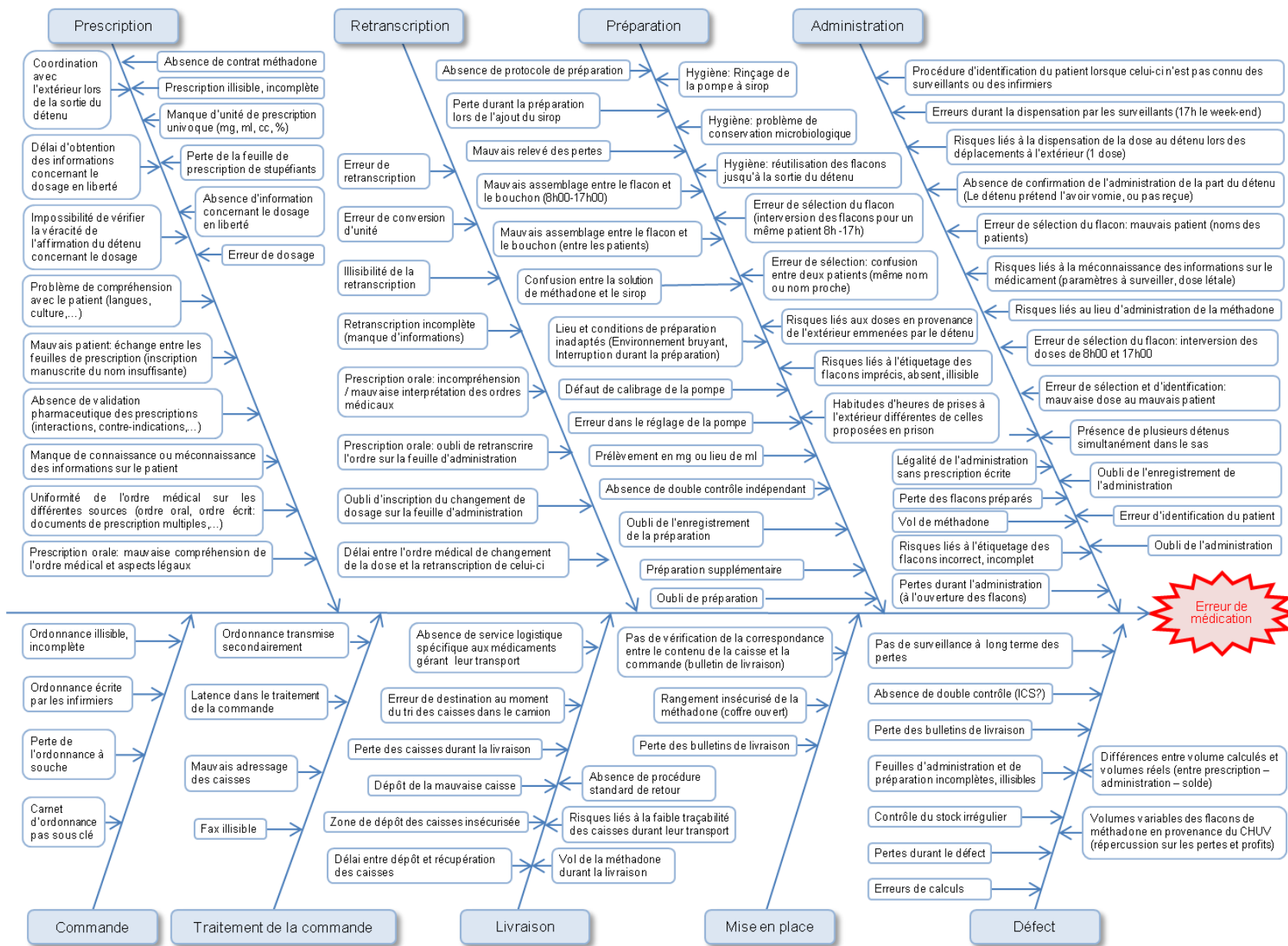


Figure 2 : Diagramme d'Ishikawa présentant les modes de défaillance identifiés pour chaque étape du processus

### 3.1.4. Hiérarchisation des Modes de défaillance

Le Tableau 2 présente les **23 MD les plus critiques** (IC supérieur à 150) hiérarchisés en fonction de leur indice de criticité. Le tableau complet est présenté en Annexe 7.

Tableau 2: Les 23 Modes de défaillances les plus critiques

Modes de défaillance classés par ordre décroissant	D	O	S	Criticité
Risques liés à l'étiquetage des flacons incorrect, incomplet	8	10	7	560
Prescription orale: mauvaise compréhension de l'ordre médical et aspects légaux	8	9	7	504
Risques liés à l'étiquetage des flacons imprécis, absent, illisible	7	10	7	490
Erreurs durant la dispensation par les surveillants (17h00 le week-end)	8	6	8	384
Uniformité de l'ordre médical sur les différentes sources (ordre oral, ordre écrit: documents de prescription multiples,...)	7	8	6	336
Absence de confirmation de l'administration de la part du détenu (Le détenu prétend l'avoir vomie, ou ne l'avoir pas reçue)	8	10	4	320
Risques liés aux doses en provenance de l'extérieur emmenées par le détenu	9	5	7	315
Perte des caisses durant la livraison	9	7	5	315
Erreur de dosage	7	5	8	280
Erreur d'identification du patient	7	5	8	280
Erreur de conversion d'unité	8	4	8	256
Erreur de retranscription	8	4	8	256
Prescription orale: incompréhension/ mauvaise interprétation des ordres médicaux	8	4	8	256
Impossibilité de vérifier la véracité de l'affirmation du détenu concernant le dosage	6	7	6	252
Erreur dans le réglage de la pompe	9	4	7	252
Erreur de sélection du flacon: Mauvais patient (noms des patients)	7	5	7	245
Procédure d'identification du patient lorsque celui-ci n'est pas connu des surveillants ou des infirmiers	6	5	8	240
Risques liés au lieu d'administration de la méthadone	5	10	4	200
Prescription orale: oubli de retranscrire l'ordre sur la feuille d'administration	8	4	6	192
Oubli d'inscription du changement du dosage sur la feuille d'administration	8	7	3	168
Risques liés à la dispensation de la dose au détenu lors des déplacements à l'extérieur (1 dose)	7	6	4	168
Vol de la méthadone durant la livraison	9	2	9	162
Légalité de l'administration de méthadone sans prescription écrite	5	8	4	160

La Figure 3 présente les étapes concernées par les 23 MD les plus critiques et leurs proportions relatives.

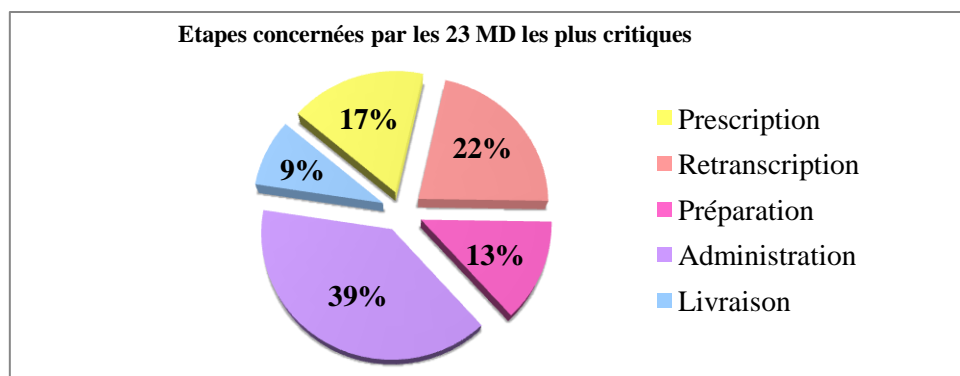


Figure 3: Etapes touchées par les 23 modes de défaillance les plus critiques

L'étape la plus critique est celle de **l'administration** avec 9 des 23 MD concernés (39%). Celle-ci est suivie de la retranscription concernée par 5 MD (22%) puis de la prescription avec 4 MD impliqués (17%). Enfin, 3 MD (13%) ont lieu lors de la préparation et 2 (9%) à l'étape de livraison.

### 3.2. Propositions de mesures d'amélioration

En réponse aux nombreux modes de défaillance identifiés, **24 MA** ont été proposées. Pour chacune d'elles une description détaillée des bénéfices et des modalités de mise en œuvre est présentée ci-après. Ces propositions se basent sur la littérature et les discussions avec le personnel médical ; elles sont présentées en fonction de l'ampleur des modifications qu'elles imposent par rapport au processus actuel et des principales étapes qu'elles touchent.

### MA n° 1 : Prescription informatisée

#### *Bénéfices attendus*

La prescription informatisée d'ordres médicaux est un ensemble de systèmes informatiques partageant la caractéristique commune de soutenir le processus de prescription et d'améliorer les ordonnances en les rendant lisibles, complètes et standardisées<sup>64</sup>.

#### *Mise en œuvre*

Actuellement, au CHUV, le logiciel utilisé pour la prescription est PREDIMED<sup>®</sup>. Toutefois, celui-ci sera peu à peu remplacé par le logiciel SOARIAN<sup>®</sup>, un logiciel de gestion des données du patient dans le cadre du projet DOPHIN. Il permet de garantir un accès facile et rapide à toutes les informations concernant le patient. Dans le futur, un accès sécurisé à SOARIAN<sup>®</sup> permettra au médecin de prescrire un traitement depuis son domicile, ce qui devrait permettre de supprimer les ordres téléphoniques actuellement responsables de nombreuses erreurs. De plus, il serait envisageable que le logiciel de prescription transforme automatiquement les dosages en *mL* pour éviter les erreurs de conversion d'unité.

### MA n° 2 : Modification de la feuille de prescription de stupéfiants

#### *Bénéfices attendus*

La feuille de prescription devrait contenir le dosage en *mg et en mL* afin de permettre une vérification de la conversion d'unité effectuée à l'étape de retranscription. Il est important que le calcul de conversion d'unité soit tout de même fait par les infirmiers et que le dosage ne soit pas simplement recopié depuis la feuille de prescription. En effet, il est capital que cette mesure soit considérée comme un soutien aux soignants et que ceux-ci prennent tout de même la peine de réaliser le calcul par eux-mêmes.

#### *Mise en œuvre*

Ajout d'une ligne dans la feuille de prescription permettant l'inscription du dosage en *mL*.

### MA n° 3 : Bac spécifique aux feuilles de prescription de stupéfiants

#### *Bénéfices attendus*

La mise en place d'un bac spécifique aux prescriptions de stupéfiants permettrait aux infirmiers de relever facilement les changements de prescription et de les intégrer rapidement sur les feuilles de préparation. Les oublis de changements de dosage seraient donc moins fréquents.

#### *Mise en œuvre*

Mise en place d'un bac pour le dépôt des nouvelles prescriptions de stupéfiants dans la pharmacie que les infirmières doivent relever au plus vite.

### MA n° 4 : Elimination des doses provenant de l'extérieur

#### *Bénéfices attendus*

Etant donné qu'il n'est pas possible de connaître avec certitude le contenu des doses que le détenu emmène avec lui, il sera judicieux de le jeter. En effet, afin de réduire les problèmes de légalité associés à leur administration une nouvelle préparation est recommandée.

#### *Mise en œuvre*

Une préparation des doses par les infirmiers devrait systématiquement être instaurée en se basant sur le dosage des doses emportées par le détenu lorsque cela est possible.

### MA n° 5 : Préparation quotidienne des doses

#### *Bénéfices attendus*

Une préparation quotidienne des doses permettrait d'améliorer la conservation de celles-ci et de mieux s'adapter aux fréquents changements de dosages.

#### *Mise en œuvre*

Chaque matin, les doses du jour seraient préparées par les infirmiers avant l'administration.

### **MA n° 6 : Différenciation des flacons de 8h00 et 17h00**

#### ***Bénéfices attendus***

Une meilleure différenciation des flacons de 8h et 17h permettrait d'éviter la confusion entre les deux doses qui peuvent être différentes. En effet, il serait utile de mettre en évidence le flacon de 17h de façon à visualiser facilement son emplacement et d'éviter une erreur de sélection lors de l'administration. Un code couleur permettrait de rappeler à l'infirmière qu'elle doit retirer le flacon de 17h du bac avant l'administration du matin pour éviter toute confusion. En outre, il serait judicieux de prescrire les mêmes doses le matin et le soir car il n'y a pas de justification clinique à les différencier.

#### ***Mise en œuvre***

Une pastille de couleur pourrait être collée sur le bouchon du flacon de 17h00 afin de le différencier. Dans la mesure du possible, le médecin devrait tenter de prescrire des doses similaires entre 8h et 17h. Toutefois, ce dernier hérite souvent de posologies différentes imposées en liberté qu'il est difficile de modifier lors de l'entrée en prison.

### **MA n° 7 : Conservation des doses au frigo**

#### ***Bénéfices attendus***

La présence de sirop induit des risques de contamination microbienne et ne permet pas de conserver les doses plus de 7 jours à température ambiante. De plus, étant donné que la dilution par le sirop diminue les propriétés conservatrices de la solution de méthadone, il est recommandé de conserver les doses au frigo<sup>79</sup>. L'ajout d'une date d'expiration sur l'étiquette permettrait de garantir leur utilisation dans les 7 jours après leur fabrication.

#### ***Mise en œuvre***

Une conservation des doses au frigo devrait être envisagée. Dans le cas où celle-ci n'est pas possible, l'ajout de la date de fabrication et d'expiration sur les étiquettes devrait toutefois être considérée.

### **MA n° 8 : Etalonnage régulier de la pompe à méthadone**

#### ***Bénéfices attendus***

L'étalonnage de la pompe à méthadone devrait être régulièrement assuré par une entreprise spécialisée afin d'éviter une erreur de dosage.

#### ***Mise en œuvre***

Une prise de contact avec le fournisseur est à envisager afin de savoir si ce dernier propose un service de contrôle et d'étalonnage des appareils.

### **MA n° 9 : Préparation de doses standards de méthadone par la pharmacie**

#### ***Bénéfices attendus***

La préparation de doses standards par la pharmacie du CHUV est un projet en cours d'évaluation. La préparation de doses de méthadone en cupules serait effectuée à la pharmacie. Ces cupules seraient livrées à la prison et différents dosages seraient assemblés par les infirmiers pour obtenir la dose souhaitée lors de la préparation. Cela permettrait d'éviter une partie des erreurs de préparation tout en diminuant la complexité du défaut. De plus, un gain de temps pour les soignants serait observé car ceux-ci n'auraient qu'à ajouter le sirop avant l'administration.

#### ***Mise en œuvre***

Un protocole de préparation devrait être établi. En effet, dans le projet actuel, les doses seront réparties en différents dosages qu'il suffira d'assembler pour obtenir la dose totale nécessaire (5, 10, 20, 50, 100 mg). L'utilisation des cupules fabriquées par la pharmacie devrait s'accompagner d'une rigueur dans le décompte des doses.

### **MA n° 10 : Fabrication d'un « échiquier » pour faciliter l'administration**

#### ***Bénéfices attendus***

L'utilisation d'un plateau sur lequel pourraient être disposés les flacons après leur préparation permettrait premièrement de les séparer les uns des autres pour plus de clarté. Deuxièmement, un système de couleur permettrait de les disposer en fonction de leur dosage. La coloration des

séparations serait accompagnée de l'inscription des dosages concernés par celle-ci. Ainsi, les flacons les plus dosés seraient reconnus comme tels en fonction de leur disposition dans l'échiquier. De plus, une classification par ordre alphabétique serait utilisée au sein des catégories de dosage pour le rangement des flacons.

### Mise en œuvre

L'échiquier est un plateau dans lequel quatre séparations mobiles de couleurs différentes seraient insérées afin de délimiter cinq zones de dosage pour y disposer les flacons: <15mg ; <30mg ; <60mg ; <120mg ; >120mg. La dimension d'un tel plateau devrait permettre son rangement dans l'armoire à pharmacie, dans les fentes prévues pour les plateaux de médicaments. Un échiquier réservé aux doses de 17h pourrait être également fabriqué.

## MA n° 11 : Contrôle de la préparation

### Bénéfices attendus

Un contrôle **indépendant** des doses préparées devrait permettre d'intercepter les erreurs de préparation avant qu'elles n'atteignent le patient. Ce contrôle permettrait de vérifier que la dose contenue dans le flacon corresponde à celle inscrite sur la feuille d'administration.

### Mise en œuvre

Un contrôle de la préparation pourrait être effectué de plusieurs manières. Les trois propositions suivantes diffèrent par leur budget, leur degré de précision et le matériel nécessaire à leur mise en place.

Vérification de la dose de méthadone contenue dans le flacon à l'aide :

- **d'une réglette** telle que le présente la Figure 4. Après un essai avec de l'eau, il s'est avéré qu'une différence de 1mm entre deux flacons permet de mettre en évidence une différence de volume de 0.5ml. Un tel volume correspond à une dose de 5mg de méthadone. Pour une substance aussi critique que la méthadone une telle imprécision ne permet pas d'utiliser une réglette pour le contrôle des préparations.



Figure 4 : Réglette

- **d'une seringue** telle que le présente la Figure 5. Le contenu du flacon est repris dans la seringue graduée afin d'en mesurer le volume auquel on soustrait celui du sirop (10ml). Cette technique, plus précise que la précédente est cependant longue et s'accompagne de risques de pertes et de contaminations microbiennes par l'ouverture des flacons qu'elle impose.



Figure 5: Seringue

- **d'une balance** telle que le présente la Figure 6. Les flacons seraient pesés avant l'ajout du sirop. Ainsi, la masse obtenue correspondrait directement au volume de solution de méthadone contenue dans le flacon en ml. (1g=1ml). Il serait ainsi possible de connaître la quantité de méthadone en mg que contient le flacon en multipliant la masse obtenue par 10. (1g de solution = 10mg de méthadone). L'ajout du sirop constituerait une manière d'attester que le contrôle a bel et bien été effectué et que le dosage est correct. De plus, dans un même but, un scotch ou un autocollant de couleur pourrait sceller le couvercle aux flacons déjà contrôlés.



Figure 6: Balance

- Cette méthode bien que rapide et précise doit faire l'objet d'un protocole afin de s'assurer que les opérateurs procèdent de manière identique (présence du bouchon, calcul du volume,...). Cette mesure nécessite d'acheter une balance. Le coût d'une balance dont l'étendue de pesée est de 3100g avec une précision de 10mg est de 1300.- environ chez Fischer Scientific<sup>80</sup> mais cet investissement pourrait également profiter au contrôle des stocks lors du défaut présenté au point 17. Le couplage d'une imprimante à la balance (env. 950.-) permettrait une traçabilité des pesées. Cette mesure implique toutefois de garantir le bon fonctionnement de la balance par des étalonnages réguliers et de lui trouver une place définitive et stable.

L'utilisation de flacons gradués pourrait également permettre une vérification de la dose mais ne devrait pas constituer une mesure de contrôle à elle seule étant donné son manque de précision. Les infirmiers ont souhaité de tels flacons mais il est difficile de trouver un modèle dont les graduations ont une taille permettant une précision acceptable. Seuls les tubes à centrifuger tels que ceux présentés à la Figure 7 pourraient éventuellement être utilisables.



Figure 7:  
Tube à centrifuger gradué

L'enregistrement du contrôle de la préparation pourrait se faire directement sur la feuille de préparation et d'administration (MA n°13) présentée en Annexe 8.

### MA n° 12 : Etiquetage des flacons avec la photo des patients et l'utilisation de nouveaux flacons

#### *Bénéfices attendus*

L'utilisation d'étiquettes avec la **photo** du patient devrait diminuer le risque d'erreur d'identification du patient lors de l'administration et de confusion lors de la préparation. En effet, étant donné qu'il n'existe pas de procédure d'identification du patient lorsque celui-ci n'est pas connu des infirmiers et des surveillants, la photo permettrait de reconnaître le patient pour lequel la méthadone est destinée et ainsi d'éviter d'administrer la dose à un mauvais patient.

#### *Mise en œuvre*

Les patients étant photographiés par l'administration de la prison à leur entrée, les clichés seraient transférés aux infirmiers par informatique. Les photos seraient importées dans un document vierge et les informations du patient (nom, prénom, dosage) y seraient associées. Cette étape étant critique, elle nécessiterait un double contrôle. Une base de données File Marker pro pourrait générer automatiquement les étiquettes en extrayant les photos, les informations concernant le patient et les dates de fabrication et d'expiration.

L'impression se ferait directement sur des étiquettes qu'il suffirait de coller sur les flacons. Le nombre d'étiquettes imprimées devant correspondre au nombre de doses nécessaires, il serait ainsi possible de mettre en évidence un oubli de préparation ou une préparation supplémentaire. Les étiquettes pour les bouchons (heure de prise, nom et prénom du patient) ne seraient plus imprimées. En effet, cette pratique est associée à des risques d'erreurs supplémentaires lors de l'assemblage du bouchon et du flacon. Sa suppression forcerait les infirmiers à regarder l'étiquette univoque contenant l'ensemble des informations utiles.

L'acquisition d'un appareil photo numérique par le service médical permettrait une indépendance vis-à-vis du service administratif mais impliquerait des frais et un travail supplémentaire pour les infirmiers. De plus, il semblerait que la visite d'entrée ne soit pas un moment adéquat pour prendre des photos des patients, qui ont déjà subis plusieurs heures d'interrogatoire et sont souvent en état de manque, stressés et peu coopératifs.

Les patients sont en grande majorité ambivalents et la plupart ont une structure psychologique qui ne leur permettrait pas d'accepter la présence de leur photo sur le flacon de méthadone. En effet, la présence de l'étiquette pourrait engendrer des réactions inattendues de leur part et diminuer ainsi la sécurité de l'administration et la compliance au traitement. Dès lors, afin d'éviter tout problème lors de l'administration, une proposition serait de **décoller la photo avant de donner le flacon aux patients**. L'étiquette devrait donc comporter deux parties indépendantes l'une de l'autre afin de ne décoller que la photo lors de l'administration comme le présente la Figure 8, ci-dessous.

Remarque : Les flacons seront jetés avec les déchets spéciaux ou, après décollement de l'étiquette, placés à la poubelle. Il est primordial de garder la confidentialité tout au long du processus.




	Nom : <b>TRALLALI</b> 8H
	Prénom : Raymond
	Date de Fab : 20.04.12
	Date d'Exp : 27.04.12
	<b>MÉTHADONE 80mg</b>
<b>MÉTHADONE</b> 80 mg	<b>TRALLALI</b> Raymond 8H

Figure 8: Exemple d'étiquette avec photo du patient, libellé « méthadone », dose, date de fabrication, date d'expiration, heure de prise et nom complet du patient.

### Mesures supplémentaires

L'identification des patients par deux personnes ainsi que la demande **du nom et prénom du patient** lorsque celui-ci entre dans le sas permettrait d'améliorer la dispensation nominative qui reste une étape à risque. Une **liste des patients** sous méthadone **avec leur photo** proche du local d'administration permettrait de mieux les identifier. Cependant, même si ces mesures peuvent améliorer la sécurité de l'étape d'administration, elles ne permettent pas, au contraire des étiquettes proposées ici, de réduire les erreurs de préparation.

### MA n° 13 : Modification de la feuille de préparation et d'administration de méthadone

#### Bénéfices attendus

La modification de la feuille de préparation est indispensable pour plus de clarté dans l'inscription de la prescription, des changements de dosages et des pertes durant la préparation. Elle devrait notamment permettre de combiner les avantages des étiquettes avec photos des patients ainsi que ceux du contrôle de la préparation. La nouvelle feuille de préparation et d'administration est présentée en Annexe 8. Ci-dessous, des explications sont fournies pour utiliser au mieux cette nouvelle feuille.

Tout d'abord, afin d'inscrire toutes les informations essentielles concernant le patient et de gagner du temps, il serait judicieux de pouvoir coller son étiquette sur la feuille de préparation. Ensuite, dans l'ensemble de la feuille, une nouvelle colonne serait introduite pour la prescription de 17h. Avant chaque préparation, l'infirmier pourrait vérifier sur les feuilles de prescription de stupéfiants que les dosages n'aient pas changés et attester son contrôle dans une colonne « Contrôle de la prescription (visa 1) ». En cas de changement de dosage, il serait adéquat d'inscrire celui-ci dans l'entête « Historique des prescriptions » et dans la colonne « Prescription [mg] ». Toutes les prescriptions seraient inscrites en *mg* sur cette feuille et la conversion d'unité serait effectuée en divisant le dosage (en *mg*) par 10. Le volume à préparer ainsi obtenu (en *mL*) serait inscrit dans la colonne « Prescription [mL] ». Dans le but de standardiser les abréviations, tous les dosages concernant la préparation devraient être inscrits en *mL* et un effort particulier devrait être fourni pour éviter l'emploi des *cc*. Avant de commencer la préparation une vérification des étiquettes (MA n° 12) serait également nécessaire (contrôle du nom du patient, et de la dose). Un visa dans la colonne correspondante permettrait d'attester ce contrôle. Ensuite, la préparation pourrait débuter. Le visa du préparateur pourrait ensuite être apposé dans la colonne « Préparation (visa 1) ». Après chaque préparation, un contrôle des doses indépendant, c'est-à-dire effectué par une autre personne que celle qui les a préparées (MA n° 11) pourrait être instauré. Concernant l'administration quotidienne, elle serait confirmée par un visa dans la colonne « administration (visa 3) ». De plus, l'introduction d'une colonne « Confirmation du patient » permettrait à celui-ci d'attester la réception de la dose. La colonne « pertes » permettrait d'y inscrire clairement les éventuelles pertes de la préparation afin de faciliter le défaut mensuel.

### MA n° 14 : Rédaction d'un protocole de préparation

#### Bénéfices attendus

La rédaction d'un protocole de préparation devrait permettre d'homogénéiser les pratiques et d'empêcher la survenue d'erreurs telles que l'oubli du réglage de la pompe entre deux patients. Ce protocole permettrait également à tout nouvel infirmier d'apprendre la procédure et d'être en mesure de préparer des doses de la qualité requise. A ce protocole serait associée la procédure de contrôle de la préparation.

### Mise en œuvre

La rédaction du protocole de préparation détaillé réunissant plusieurs MA (n°3, n°10, n° 11, n° 12, n° 13, n° 22) permettrait de réunir les avantages de chacune d'elles. Le protocole présenté en Annexe 9 décrit chaque étape, point par point, et consigne toutes les recommandations nécessaires à la préparation des doses ainsi qu'au contrôle de celles-ci.

#### MA n° 15 : Mise en place de casiers fermés pour l'administration

##### *Bénéfices attendus*

Lorsque le service médical ne peut dispenser une dose de méthadone, celle-ci est transmise aux surveillants qui doivent en assumer l'administration. A la prison du Bois-Mermet, ce cas de figure est fréquent surtout pour les doses de 17h00 et du week-end. Toutefois, cette pratique devrait être évitée étant donné que les surveillants n'ont pas de formation leur permettant d'assurer les responsabilités d'un tel acte et que le secret médical n'est pas respecté. La directive institutionnelle mentionne à ce sujet : « seules les personnes habilitées à administrer des médicaments administrent des stupéfiants »<sup>81</sup>. A la prison de Lonay, la mise en place d'une armoire à casiers fermés a permis de répondre partiellement à cette problématique. En effet, les surveillants ont uniquement le rôle de conduire les détenus jusqu'à leur casier et de leur remettre une clé. Celle-ci permet d'ouvrir le bon casier dans lequel la bonne dose a été préalablement déposée par le personnel soignant avant son départ. Le détenu prendra donc de lui-même sa dose de méthadone. Le flacon vide sera placé dans le casier pour vérification de la prise par les soignants.

##### *Mise en œuvre*

Les mêmes dispositions qu'à la prison de Lonay pourraient être prises.

#### MA n° 16 : Calculs automatiques dans la feuille de défaut

##### *Bénéfices attendus*

L'introduction des formules dans la feuille Excel de défaut mensuel devrait permettre d'éviter les erreurs de calculs actuellement effectués de tête ou sur papier. De plus, l'utilisation d'une feuille Excel automatique permettrait un gain de temps.

##### *Mise en œuvre*

L'introduction des **formules dans la feuille Excel** et la sauvegarde du modèle pour garantir sa réutilisation chaque mois pourraient être envisagées.

#### MA n° 17 : Modification du décompte du stock de solution méthadone

##### *Bénéfices attendus*

Etant une exigence légalement, le décompte des stocks de stupéfiants figure dans la directive institutionnelle du CHUV<sup>81</sup>. Le décompte actuel, par volumétrie, engendre des pertes, est peu précis et prend passablement de temps. Dès lors, il serait souhaitable et possible de remplacer ce dernier par une procédure plus rapide qui éviterait de transvaser la solution.

##### *Mise en œuvre*

Il est possible de comptabiliser le stock de solution de méthadone restant par l'utilisation :

- **d'une réglette** telle que présentée à la Figure 9. L'utilisation d'une réglette et d'un tableau de correspondance permettrait de convertir les *cm* de solutions mesurés en *ml*. Toutefois, cette technique est peu précise et il se peut qu'elle n'induisse plus d'erreurs qu'elle n'en évite. Dès lors que la méthadone nécessite un contrôle strict de son stock par son statut de stupéfiant, l'emploi d'une réglette n'est pas recommandé pour le défaut.
- **d'une balance** tel que présenté à la Figure 10. L'utilisation d'une balance pourrait également permettre de comptabiliser la quantité de méthadone restante. Toutefois, cette technique doit faire l'objet d'un protocole pour s'assurer que le personnel procède de la même manière (présence de la



Figure 9:  
Utilisation  
d'une réglette



Figure 10:  
Utilisation  
d'une balance

pompe ou non, présence de la bague ou non, utilisation de la balance,...).

L'utilisation d'un flacon gradué n'est pas possible pour de si grands volumes. En effet, la graduation présente sur ce type de flacon n'est qu'indicative et ne doit pas être utilisée pour la volumétrie.

### **MA n° 18 : Surveillance des pertes après le défaut**

#### ***Bénéfices attendus***

Les stupéfiants sont tracés tout au long du processus dans le but de pouvoir détecter d'éventuels vols, détournements ou utilisations abusives<sup>81</sup>. Si la surveillance des pertes n'est pas effectuée, il n'est pas possible de s'apercevoir d'un problème et d'en avertir le chef de service et le pharmacien-chef.

#### ***Mise en œuvre***

Le report mensuel des valeurs de « pertes et profits » des feuilles de défaut Excel sera effectué dans le but de présenter la variation au cours de l'année. Il est de plus possible de reporter les valeurs automatiquement dans une nouvelle feuille afin de faciliter la construction d'un graphique.

### **MA n° 19 : Instauration d'une traçabilité des caisses de médicaments**

#### ***Bénéfices attendus***

L'instauration d'un système de traçabilité des caisses de médicaments pourrait améliorer l'étape de livraison de la méthadone. Il serait idéal de lier les informations concernant le contenu d'une caisse à son parcours ainsi qu'aux personnes responsables de sa préparation, sa livraison et sa réception. Ainsi, les caisses seraient en tout temps localisées et les responsabilités mieux définies entre les divers intervenants. Ceci est d'autant plus important pour les stupéfiants qui sont soumis à de nombreuses convoitises et à fortiori dans le milieu carcéral.

#### ***Mise en œuvre***

Plusieurs solutions sont possibles. La plus simple consisterait à joindre une feuille de traçabilité à la caisse de médicaments telle que celle présentée dans l'Annexe 10. Ainsi, les intervenants pourraient indiquer l'heure et le lieu de prise en charge et une signature attesterait de leur identité. Une fois remplies, les feuilles seraient faxées à la pharmacie du CHUV pour attester de la livraison des caisses. Toutefois, bien que cette mesure soit bon marché et simple elle comporte un risque de perte de la feuille.

Une technique plus sûre et directe mais certes plus coûteuse consisterait à utiliser un système de traçabilité par code-barres tel que celui présenté à la Figure 11. Un tel système, par exemple, est utilisé par la Poste Suisse qui, au moment de la livraison du colis, scan le code-barres de celui-ci et demande une signature au client. Ce système permettrait d'enregistrer automatiquement l'heure de la prise en charge et l'identité de la personne responsable par le scan de son badge. Il serait également possible de lier le code-barres de la caisse avec celui de la commande pour savoir en tout temps quel est le contenu de la caisse. De plus, un tel système présente l'avantage de ne générer aucun document papier.



Figure 11 :  
Lecteur de code bar sans fil

### **MA n° 20 : Service de transport spécifique pour la méthadone**

#### ***Bénéfices attendus***

Concernant la méthadone, il serait possible d'envisager un transport spécifique pour cette substance. En effet, étant donné la convoitise associée à son statut de stupéfiant, il serait envisageable de livrer celle-ci une fois par mois par le service de logistique du CHUV.

#### ***Mise en œuvre***

Etant donné qu'en moyenne 2 litres de méthadone sont commandés chaque mois au CHUV (cf. Tableau 4 de l'Annexe 5) un transport spécifique pourrait être envisagé afin de remplacer le transport actuel, par le camion du pain, inadapté aux nombreuses problématiques posées par le statut de stupéfiant de la méthadone.

### MA n° 21 : Rédaction d'une procédure de retour

#### *Bénéfices attendus*

Il arrive que les caisses en retour vides et/ou contenant des médicaments à renvoyer à la pharmacie soient laissées plusieurs jours au sous-sol de la prison en attendant leur transport. Ceci est dû au fait que le chauffeur du camion du pain ne parvient pas toujours à les identifier comme telles et ne les emmène donc pas systématiquement au CHUV. La rédaction d'une procédure de retour permettrait une meilleure identification des caisses et ainsi une meilleure prise en charge de celles-ci évitant ainsi qu'elles ne restent dans des zones insécurisées.

#### *Mise en œuvre*

Rappeler à l'assistante en pharmacie s'occupant de la gestion des médicaments en retour pour la pharmacie du CHUV la nécessité d'apposer une étiquette « retour CHUV » sur le côté des caisses. Une inscription manuscrite est également envisageable pour autant qu'elle soit bien visible. Il est également nécessaire de rappeler que les ordonnances à souche ne doivent pas être déposées dans les caisses de retour pour le CHUV.

### MA n° 22 : Fermeture des tiroirs à clé

#### *Bénéfices attendus*

Les stupéfiants doivent être rangés dans une armoire réservée à cet usage, **sous clé**. La clé devrait être en possession de l'infirmière en permanence<sup>81</sup>. Même si cette mesure est contraignante elle n'en est pas moins indispensable.

#### *Mise en œuvre*

Afin d'éviter que l'infirmière doive garder la clé du tiroir constamment sur elle, celle-ci pourrait être **rangée dans un endroit sûr tout en étant accessible facilement** et rapidement par les soignants. Il serait possible que la clé du tiroir soit placée dans une boîte elle-même fermée à clé. L'utilisation du même cylindre que celui de la porte de la pharmacie du service médical permettrait l'ouverture de la boîte uniquement par les soignants.

### MA n° 23 : Amélioration de l'information sur la méthadone

#### *Bénéfices attendus*

La connaissance du traitement est indispensable à un usage sûr, efficace et approprié du médicament. Il est donc nécessaire de renforcer la formation continue des soignants sur la méthadone (mode d'action, propriétés, législation, paramètres à surveiller).

#### *Mise en œuvre*

Renforcer la formation continue par des stages à St-Martin et/ou à la pharmacie du CHUV. Un enseignement par la pharmacienne clinicienne à propos de la méthadone pourrait être envisagé ainsi que la mise à disposition de la présentation ou de documents de référence.

### MA n° 24 : Rappel de l'existence d'un système de déclaration d'incidents

Il est important que le personnel médical soit avisé et régulièrement stimulé de la nécessité de déclarer tout incident significatif par l'intermédiaire des documents prévus à cet effet. (Documents internes au SMPP). Un rappel de l'existence de tels documents permettrait d'augmenter la fréquence des rapports d'incidents et également de permettre aux supérieurs hiérarchiques d'être informés des problèmes.

Tous les modes de défaillances seraient touchés par une telle mesure, toutefois, seulement suite à la survenue de l'erreur. Nous avons dès lors décidé de ne pas coter l'impact de cette mesure d'amélioration.

### 3.3. Quantification de l'impact des mesures d'amélioration

La nouvelle cotation effectuée pour évaluer l'impact des mesures d'amélioration sur les modes de défaillance est présentée dans l'Annexe 11. Cette annexe présente les MA classées en fonction de leur capacité à diminuer la criticité globale du processus, c'est-à-dire en fonction de la valeur de la somme des IC de chaque MD qui représente la criticité globale du processus ainsi que quelques remarques

concernant la logique de cotation. Ce classement est repris dans le Tableau 3 ci-dessous qui présente l'indice de criticité global du processus pour chaque mesure d'amélioration.

Tableau 3 : Résumé des IC globaux des MA proposées. Les MA réduisant la criticité du processus sont surlignées en vert alors que celles qui l'augmentent sont surlignées en rouge.

Mesures d'amélioration proposées	IC global
MA n° 14: Rédaction d'un protocole de préparation	6204
MA n° 13: Modification de la feuille de préparation et d'administration de méthadone	6877
MA n° 1: Prescription informatisée	7182
MA n° 12: Etiquetage des flacons avec la photo des patients et nouveaux flacons	7186
MA n° 11: Contrôle de la préparation	8780
MA n° 20: Service de transport spécifique pour la méthadone	9054
MA n° 19: Instauration d'une traçabilité des caisses de médicaments	9175
MA n° 9: Préparation de doses standards de méthadone par la pharmacie	9220
MA n° 10: Fabrication d'un « échiquier » pour faciliter l'administration	9390
MA n° 4: Elimination des doses provenant de l'extérieur	9441
MA n° 15: Mise en place de casiers fermés pour l'administration	9485
MA n° 5: Préparation quotidienne des doses	9559
MA n° 18: Surveillance des pertes après le défaut	9632
MA n° 3: Bac spécifique aux feuilles de prescription de stupéfiants	9650
MA n° 22: Fermeture des tiroirs à clé	9659
MA n° 21: Rédaction d'une procédure de retour	9667
MA n° 7: Conservation des doses au frigo	9686
MA n° 17: Modification du décompte du stock de solution méthadone	9692
MA n° 8: Etalonnage régulier de la pompe à méthadone	9701
MA n° 16: Calculs automatiques dans la feuille de défaut	9719
MA n° 23: Amélioration de l'information sur la méthadone	9724
MA n° 2: Modification de la feuille de prescription de stupéfiants	9727
MA n° 24: Rappel de l'existence d'un système de déclaration d'incidents	NA
<b>Cotation sans mesure d'amélioration</b>	<b>9749</b>
MA n° 6: Différenciation des flacons de 8h00 et 17h00	9842

Ainsi, la rédaction d'un protocole de préparation est la mesure d'amélioration la plus efficace étant donné qu'elle permet de réduire la criticité globale à son plus faible niveau ( $IC_{global}=6204$ ). A l'opposé, la différenciation des flacons de 8h00 et 17h00 ( $IC_{global}=9842$ ) présente un IC global supérieur à la criticité du processus actuel ( $IC_{global}=9749$ ). Cette dernière proposition ne constitue donc pas une mesure d'amélioration.

La Figure 12 présente la proportion des 23 MD considérés comme les plus critiques touchés par chaque MA. Le détail des chiffres présenté dans la Figure 12 fait l'objet de l'Annexe 12.

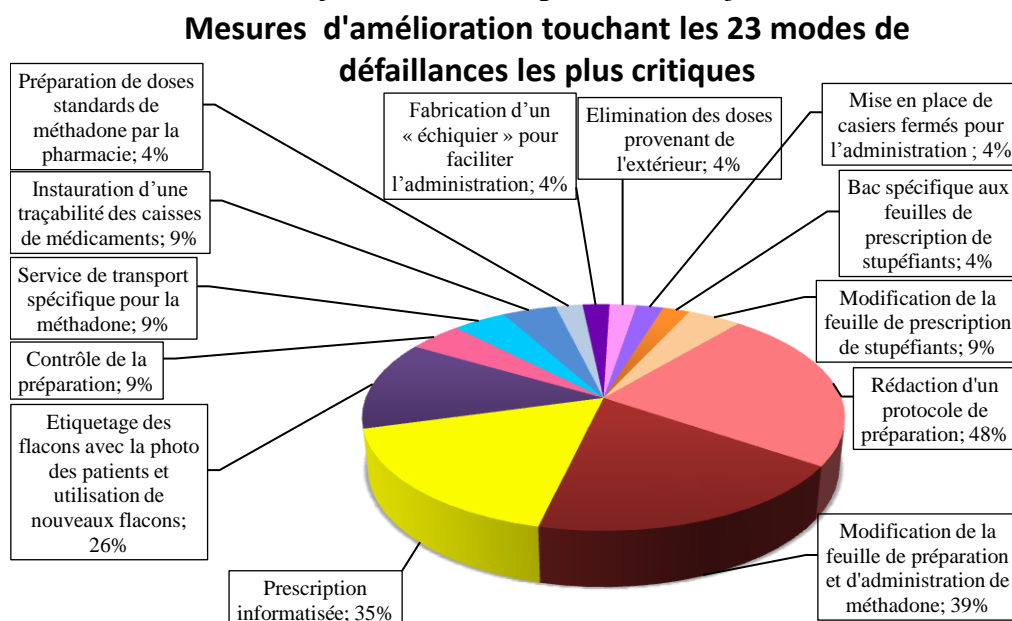


Figure 12: Proportions des 23 MD les plus critiques touchés par les mesures d'amélioration

La Figure 12 montre que la rédaction d'un protocole de préparation est la mesure d'amélioration touchant le plus de MD les plus critiques. Elle est suivie de la modification de la feuille de préparation et d'administration de méthadone qui touche 39% des 23 premiers MD. La prescription informatisée se place en 3<sup>ème</sup> position avec 35% des 23MD concernés.



## 4. DISCUSSION DES RESULTATS

### 4.1. Observations du circuit de la méthadone à la prison du Bois-Mermet

Le découpage du processus en étapes s'est basé sur les données de la littérature et à été guidé par la volonté de séparer les étapes réalisées par des individus différents, dans des lieux et à des moments également différents. La *prescription*, la *retranscription*, la *préparation* et l'*administration* constituent chacune une étape à part entière du circuit du médicament bien décrites dans la littérature<sup>54</sup>. Le *défect* de la méthadone étant réalisé une fois par mois, il constitue une étape à lui seul. Pour ce qui est de la *commande*, elle est réalisée par les infirmiers avec l'accord du médecin et constitue le lien entre la prison et le CHUV au même titre que la *livraison*. Cette dernière constitue une étape à part entière étant donné qu'elle implique le SPEN, indépendant du service médical et de la pharmacie. Cette dernière s'occupe uniquement du *traitement de la commande*. Enfin, la *mise en place* est effectuée à la réception de la caisse et peut être faite soit par les infirmiers soit par l'assistante en pharmacie les jours où celle-ci est présente. De manière générale, les observations soulignent que l'équipe infirmière est organisée de manière à effectuer les tâches relatives à la méthadone en un minimum de temps dans le but d'en consacrer d'avantage aux consultations.

L'observation du processus a permis une première identification des modes de défaillance propres à chaque étape et constitue une technique intéressante quant à la quantité d'informations qu'elle permet de récolter. En effet, l'observation directe permet une compréhension précise et détaillée de l'ensemble du processus et facilite ainsi son analyse. Dans le cadre de ce travail, l'observation du processus semble relativement complète. En effet, elle comporte la quasi-totalité des informations relatives au circuit et au flux logistique de la méthadone.

Le désavantage de l'observation directe est qu'elle nécessite un temps important et un travail intensif et ne peut donc être effectuée que sur de courtes périodes<sup>82</sup>. De plus, elle ne permet de mettre en évidence qu'un aperçu de l'état des lieux momentané et n'est pas adaptée pour suivre les problèmes à long terme. Toutefois, elle est la méthode qui permet d'identifier le plus de problèmes relatifs aux médicaments. En effet, cette technique permet d'observer jusqu'à 400 fois plus de problèmes que l'étude des rapports d'incidents. Pour détecter les erreurs de médication durant l'étape d'administration, la méthode d'observation a même été reconnue comme la meilleure technique<sup>47</sup>.

L'analyse des feuilles de préparation permet d'obtenir des informations quant à la fréquence relative de certaines erreurs mais un biais subsiste par le fait que seul un faible nombre d'erreurs sont reportées systématiquement. En effet, il est reconnu qu'un biais de sous-détection est associé aux rapports d'incidents<sup>82</sup>. Ce sont principalement le manque de temps et la peur des conséquences qui en sont responsables<sup>82</sup>.

L'analyse des commandes a permis de mettre en évidence que la quantité commandée chaque mois était relativement faible. Une telle information pourrait permettre de diminuer les risques de rupture de stock en commandant systématiquement 2 litres par mois.

### 4.2. Questionnaires infirmiers

Le questionnaire infirmier a mis en évidence les modes de défaillance les plus courants rencontrés dans la pratique quotidienne. Il a également permis d'enregistrer des suggestions et remarques des infirmiers, ce qui est particulièrement important sachant que ce sont les acteurs principaux du processus. Dans la mesure du possible, les propositions d'amélioration des infirmiers ont été intégrées à celles proposées dans ce travail.

Il se peut qu'il existe un biais dans les résultats dû au fait que quelques suggestions étaient présentes dans les questions afin de guider les infirmiers dans leur réponses. De plus, seuls 4 questionnaires sur 6 ont été complétés. Une grande hétérogénéité dans les résultats a été observée, notamment dans les estimations de fréquence et de détectabilité. Toutefois, malgré ses réponses hétérogènes, le questionnaire infirmier a permis d'ouvrir des pistes de réflexion sur la pratique quotidienne concernant l'utilisation de la méthadone et a été, dans ce sens, particulièrement utile. Il a également forcé les infirmiers à prendre un moment pour réfléchir aux problèmes concernant la méthadone, ce qui leur a permis d'envisager certaines améliorations après en avoir discuté ensemble.

#### 4.3. Analyse des Modes de Défaillance, de leur Effets et de leur Criticité (AMDEC)

##### 4.3.1. *Equipe multidisciplinaire et Brainstorming*

Par la confrontation des idées et opinions de chacun, il a été possible d'améliorer la compréhension du processus et ainsi d'identifier 92 modes de défaillance. L'étape de préparation est sujette à un très grand nombre de MD (22), suivies par l'administration (18) puis la prescription (15) comme le montre le Tableau 1, p. 11. D'après ce tableau, la préparation est une étape décisive étant donné que 24% des MD la concerne. Seuls 30% des MD concernent le flux logistique alors que le circuit clinique est concerné par le 70% des MD.

##### 4.3.2. *Diagramme d'Ishikawa*

La Figure 2, p. 13 permet de présenter les 92 MD identifiés de façon simple et claire. Le but d'un tel diagramme est de présenter les causes possibles d'un problème particulier dans le but d'agir sur celles-ci<sup>77</sup>. Ce type de diagramme, également appelé « diagramme de cause à effet », est donc approprié pour la présentation du processus et des problèmes liés à ce dernier étant donné qu'il permet de présenter l'ensemble de son contenu et de s'y focaliser<sup>77</sup>.

##### 4.3.3. *Cotation des Modes de défaillance*

Afin de limiter la variabilité des jugements lors de la cotation des probabilités de détectabilité, d'occurrence et de sévérité, il est préférable d'utiliser des critères explicites tels que ceux proposés par Williams<sup>62,63</sup>, présentés en Annexe 3. Comme il existait de nombreuses valeurs disponibles pour chaque paramètre, il a été possible de coter relativement finement chaque MD.

Concernant la cotation de la probabilité de sévérité, une valeur maximale de 9 a été attribuée à un seul MD - *Vol de méthadone durant la livraison*- en raison de la quantité particulièrement importante présente dans une commande (1litre ou plus) et des risques de décès majeurs associés à l'ingestion potentielle d'une telle quantité.

Ainsi, au total, 6 heures ont été consacrées à la cotation et à sa discussion. Les cotations individuelles des participants ont été récoltées et assemblées dans un fichier Excel dans le but de pouvoir relever les cotations semblables et ainsi, coter plus rapidement. Cet exercice a montré de nombreuses divergences dans les cotations des divers participants et a rappelé la nécessité de discuter de chacun d'eux au sein d'un groupe pour atteindre un consensus. Dans le but de discuter des MD les plus critiques en priorité, un calcul provisoire de leur indice de criticité a été effectué. Pour ce faire, les valeurs les plus élevées de chaque paramètre ont été sélectionnées dans l'ensemble des cotations des membres de l'équipe. L'IC maximal ainsi obtenu a permis de classer les MD et de visualiser quels étaient ceux dont il était indispensable de discuter. Il a ainsi été possible de discuter en consensus des MD capitaux et de ne laisser que les 12 plus faibles de côté. Ceux-ci n'ont en effet pas pu être discutés, par manque de temps, mais ont été cotés sur la base des chiffres présents dans la feuille Excel. Cette pratique peut engendrer des résultats subjectifs mais étant donné qu'elle n'a concerné que les MD les moins critiques et que la cotation a été validée dans un second temps par l'ensemble de l'équipe multidisciplinaire, elle a été jugée admissible.

##### 4.3.4. *Hierarchisation des Modes de défaillance*

La hiérarchisation des MD en fonction de leur IC a permis de montrer quels étaient les MD dont l'IC était supérieur à 150. La valeur de 150 a été choisie arbitrairement toutefois il était nécessaire de porter l'attention sur au moins 20% des MD selon la loi de Pareto.

Maillard *et al.*, dans leur analyse AMDEC de la préparation des médicaments anticancéreux ont également identifié l'absence de double contrôle de la préparation, l'erreur de dosage lors de la prescription ainsi que les problèmes de transmission et de retranscription des prescriptions médicales comme particulièrement critiques<sup>83</sup>.

La Figure 3, p. 14 montre que l'étape d'administration est la plus critique du processus étant donné qu'elle concerne 39% des MD les plus critiques. La retranscription et la prescription sont également des étapes critiques avec respectivement 22% et 17% des MD les plus critiques concernés. Enfin, la préparation concerne 13% des MD alors que la livraison touche les 9% restants.

Leape *et al.*<sup>48</sup> décrivent que la plupart des erreurs surviennent aux étapes de prescription (39%) et d'administration (38%). Bates *et al.*<sup>73</sup> indiquent également que ces deux étapes sont particulièrement problématiques et estiment qu'elles sont responsables de respectivement 49% et 26% des erreurs. Lethuillier *et al.*<sup>54</sup> dans son enquête de pratiques révèle que la prescription est rédigée par le personnel infirmier dans 34% des cas et qu'il existe plusieurs documents de prescription pour un même patient. Ces pratiques ont également été observées au sein de la prison et il est donc étonnant que la prescription ne concerne que 17% des MD les plus critiques, ce d'autant plus que la plupart des ordres médicaux sont oraux et que le système n'est pas informatisé. Ce résultat est sans doute dû au fait que dans la littérature, les études portent sur la prescription de l'ensemble des médicaments ce qui implique de considérer les erreurs dues, par exemple, à la confusion des noms, des divers dosages ou des diverses formes galéniques entre les médicaments alors que ce type d'erreur n'a pas lieu d'être lorsque la prescription concerne un seul médicament. Lesar *et al.*<sup>52</sup> relèvent toutefois que l'erreur de dose et notamment de surdosage est l'erreur la plus courante lors de la prescription. Ce résultat confirme la place de l'erreur de dosage dans nos 23 premiers MD.

En ce qui concerne l'administration, il semblerait que les données de la littérature appuient les résultats obtenus. Sachant que plus l'erreur survient tard dans le processus, plus il est difficile de l'intercepter, une importance particulière devrait être accordée à la réduction des risques relatifs à cette étape<sup>73</sup>. Emonet *et al.*<sup>84</sup> relève que l'administration des médicaments en l'absence de prescription écrite est un problème relativement fréquent. Ce constat appuie la deuxième place dans la hiérarchisation du MD *Prescription orale : mauvaise compréhension de l'ordre médical et aspect légaux (IC=504)*.

Bates<sup>73</sup> et Leape<sup>48</sup> estiment tous deux que la retranscription concerne environ 11% des erreurs. Lorsqu'on considère la totalité des MD, les résultats de notre étude s'inscrivent dans un même ordre de grandeur. Toutefois, en tenant compte de la criticité, la retranscription concerne plus du double de MD. L'étude de Leape<sup>48</sup> désigne la faute (erreur d'inattention) comme la principale cause d'erreurs dans la transcription. Le recopiage multiple de la prescription sur un support pour la préparation tel qu'il est effectué à la prison a clairement été identifié comme une cause d'erreur par Crauste-Manciet *et al.*<sup>53</sup> qui propose une ordonnance « préguidée » comme support unique de prescription. Dans notre travail, nous avons également intégré la notion de délai et d'oubli ce qui pourrait expliquer le fait que 22% des MD les plus critiques soient concernés par la retranscription. Hagon-Traub *et al.*<sup>85</sup> ont identifié la retranscription comme étant l'étape la critique du processus d'administration d'opiacés en milieu hospitalier alors que l'administration arrive en dernière position. Cette différence de résultats avec notre étude est sans doute due au fait que le milieu hospitalier ne pose pas les problématiques de vol, de lieu d'administration et de confirmation de la prise comme elles sont observées en prison lors de l'administration. De plus, il semblerait que dans le cadre de leur travail, ce soit la pharmacie qui prépare les médicaments.

La préparation se positionne en 4<sup>ème</sup> place d'un point de vue de sa criticité mais c'est pourtant l'étape pour laquelle le plus de MD avait été identifiés. Ce constat permet de montrer l'importance de la quantification et de la hiérarchisation des MD pour définir quelles sont les étapes nécessitant le plus d'attention. Garnerin *et al.*<sup>86</sup> ont mesuré une probabilité d'erreurs humaines durant la préparation des plateaux par les infirmières de 3%. Comme les études de la littérature se penchent sur la préparation des médicaments injectables, elles accordent une importance considérable aux risques de contamination microbiologique ce qui majore la criticité de cette étape par rapport aux autres<sup>71</sup>.

Enfin, il n'est pas possible de comparer le système de livraison actuel avec les données de la littérature car celle-ci décrit généralement l'organisation hospitalière.



L'analyse de *Bates et al*<sup>73</sup> relève que les médicaments responsables du plus grand nombre d'erreurs sont les analgésiques, les sédatifs ainsi que les psychotiques. Cette information confirme l'importance de l'étude du circuit de la méthadone dans le but de le sécuriser.

#### 4.3.5. Limitation et avantages de l'AMDEC

Il semblerait que le circuit de la méthadone qui représente 91 % des 23 MD soit plus critique que son flux logistique. Cette tendance est due à la cotation des paramètres de détectabilité, d'occurrence et de sévérité qui est basée sur les risques potentiels pour le *patient*. A titre d'exemple, le *délai entre le dépôt des caisses lors de la livraison et leur récupération* est particulièrement critique d'un point de vue logistique et réglementaire, mais il a peu de répercussion significative sur le patient. La sévérité de ce MD a donc été estimée à 2, ce qui explique pourquoi ce MD n'a pas un indice de criticité particulièrement élevé (IC=48). Comme le but d'une analyse de risques dans le milieu médical est d'assurer que les activités médicales ne provoquent pas de dommages *aux patients*, l'utilisation de ce système de cotation orientée vers la *clinique* semble justifiée et adaptée bien qu'il ne permette pas de présenter les risques logistiques de façon optimale.

Le principal désavantage de l'AMDEC est sa relative subjectivité<sup>64</sup>. Afin de réduire celle-ci, il est recommandé que l'équipe soit aussi large et multidisciplinaire que possible et qu'elle tienne équitablement compte de l'opinion des professionnels de santé, de leur perception des risques et de leur idées d'amélioration<sup>55,62-64</sup>. Dans ce travail, le groupe multidisciplinaire était large et la plupart des acteurs du processus étaient représentés par un membre de l'équipe. La subjectivité de la sélection des modes de défaillance et du calcul de criticité reste donc relativement faible et les résultats obtenus présentent l'avantage de refléter la perception des risques des acteurs du processus.

L'avantage principal de l'analyse AMDEC en tant que méthode prospective de réduction des risques est sa simplicité<sup>64</sup>. En effet, par la simple multiplication de trois paramètres il est possible d'évaluer quantitativement les risques d'un processus. Bien que cette méthode soit simple, elle a nécessité plus de temps que prévu car il s'est avéré nécessaire de discuter de chaque probabilité individuellement pour arriver à un consensus. Certains résultats ont été calculés individuellement puis ont été secondairement validés par l'ensemble des intervenants. De même, une partie des cotations ainsi que la discussion des mesures d'amélioration ont été réalisées sans l'un des membres du groupe multidisciplinaire. Le manque de temps à disposition constitue donc une limitation à ce travail.

L'analyse AMDEC ne permet pas d'évaluer l'impact d'une combinaison de modes de défaillance<sup>62</sup>. Toutefois, elle permet d'acquérir une compréhension complète et profonde des risques associés à chaque étape par une analyse individualisée des MD et d'agir, ainsi, spécifiquement sur les risques jugés inacceptables par des mesures d'amélioration ciblées<sup>62</sup>.

#### 4.4. Mesures d'amélioration et impact de celles-ci

Par une quantification de la criticité du processus avec ou sans MA, il est possible de mesurer l'impact de celles-ci et de mettre en évidence les risques nécessitant de futures améliorations<sup>62</sup>. De plus, étant donné que la nouvelle cotation a permis de quantifier quelles étaient les MA touchant le plus de MD critiques elle constitue une aide dans le choix des mesures à mettre en place.

Les MA vont être discutées ci-dessous en fonction de leur efficacité à réduire la criticité globale du processus et de leurs interdépendances les unes avec les autres. Le Tableau 3, p. 23, présente les MA dans l'ordre de leur efficacité.

##### 4.4.1. Protocole de préparation, feuilles de préparation et d'administration, étiquettes avec photos des patients et échiquier

La mesure d'amélioration la plus efficace est la **MA n° 14 : rédaction d'un protocole de préparation** étant donné qu'elle conduit à l'IC global le plus faible (IC<sub>global</sub>= 6204). Cette efficacité dans la réduction de la criticité est due au fait que le protocole intègre plusieurs MA (MA n° 3, 10, 11, 12, 13 et 22) et donc qu'il englobe chacun de leurs avantages. De plus, il réduit la criticité de 9 MD à l'étape d'administration, considérée comme l'étape la plus à risque.

Le manque de protocole de préparation a clairement été reconnu par *van den Bemt et al*<sup>87</sup> comme un facteur de risques d'erreur d'administration. Les MA que le protocole de préparation intègre seront décrites dans l'ordre dans lequel elles interviennent dans la description de l'Annexe 9.

La première recommandation du protocole est de fermer la porte de la pharmacie pour plus de tranquillité. En effet, il est reconnu que les téléphones, les conversations lors de la préparation, le mauvais éclairage ou encore la fatigue favorisent la survenue d'erreurs<sup>88,89</sup>. Dès lors, il est impératif de rappeler que la radio doit être éteinte lors de la préparation.

Le protocole implique la **MA n° 3 : bac spécifique aux feuilles de prescription de stupéfiants**. Il permet ainsi de limiter les problèmes de perte de la feuille et de délai.

Le protocole implique ensuite l'utilisation de la **MA n° 10 : l'échiquier**. L'avantage de ce système est qu'il permet de limiter les erreurs de sélection lors de l'administration et d'associer une vigilance particulière à cette étape par le système de classification des flacons en fonction de la dose qu'il renferme. *Meier et al*<sup>90</sup> ont constaté que 74% des erreurs de préparation infirmière, étaient attribuables aux erreurs de sélection. Dès lors, on comprend l'utilité de l'échiquier qui permet de cadrer cette pratique à risque en diminuant la criticité globale du processus à une valeur de 9390 ( $IC_{Global\ sans\ amélioration}=9749$ ). Comme elle est efficace, bon marché et facilement réalisable, son instauration devrait donc être envisagée.

L'utilisation du protocole de préparation implique également la **MA n°13 : feuilles de préparation et d'administration**. Cette MA permet de suivre le circuit de la méthadone de sa prescription à son administration pour chaque patient et réduit la criticité du processus de façon importante ( $IC_{Global}=6877$ ). Grâce au fait qu'elle contient toutes les informations concernant le patient et qu'elle impose des contrôles, la MA n°13 améliore la sécurité des étapes de retranscription, de préparation et d'administration. Le désavantage notable de cette feuille est qu'elle augmente les risques de prélèvement en mg au lieu de ml. Toutefois, dans le but d'éviter les confusions avec la colonne des prescriptions en mg durant la préparation, une attention particulière a été portée pour encadrer et surligner la colonne « Prescription [mL] ».

Comme le protocole de préparation (MA n° 14) impose également une vérification des changements de dosage et de la conversion d'unité, il réduit la criticité de 5MD à l'étape de retranscription. La recommandation de ne plus utiliser l'unité cc a été initialement proposée par l'Institut for Safe Medicine Practice (ISMP) qui qualifie celle-ci d'ambiguë<sup>89</sup>. La Pharmacopée Américaine préconise plutôt l'unité mL<sup>89</sup>. La majuscule permet d'éviter toute confusion avec les unités ml et mg lors de la rédaction manuscrite des ordonnances.

Le protocole de préparation suggère l'utilisation de la **MA n°12 : étiquettes avec photos des patients**. L'étiquetage complet avec le nom et prénom du patient, sa photo, le libellé « méthadone », la dose et l'heure de prise réduit les erreurs durant la préparation, notamment les risques de sélection des flacons ainsi que les erreurs d'identification du patient lors de l'administration et permet de diminuer efficacement la criticité globale à une valeur de 7186.

L'étiquetage des doses avec le nom de famille des patients n'est, dans tout les cas, pas suffisant et l'inscription des prénoms est également nécessaire. En effet, il est reconnu que l'utilisation d'identifiants multiples réduit les risques de confusion<sup>91-92</sup>. Toutefois, les noms identiques ou les noms à consonances identiques constituent un risque de confusion important contribuant à la mauvaise identification des patients<sup>93</sup>. *Hagon-Traub et al*<sup>85</sup>, dans leur analyse AMDEC de l'administration d'opiacés, ont également identifié les erreurs d'identification du patient comme un MD critique. Dans le milieu hospitalier, les bracelets d'identification sont couramment utilisés pour assurer l'identité du patient lors de l'administration des médicaments<sup>92,94</sup>. Bien que cette pratique améliore l'identification du patient en milieu hospitalier, son utilisation n'est toutefois pas envisageable en prison car elle pourrait être perçue comme une stigmatisation de la part des détenus présentant déjà des pathologies psychiatriques. De plus, les bracelets poseraient le problème de la confidentialité des soins étant donné qu'ils différencieraient les détenus sous méthadone des autres. L'utilisation de la photo des patients est donc une alternative adéquate à l'utilisation des bracelets<sup>94</sup>. Cette mesure d'amélioration a été imaginée par l'équipe du Dr. Schaad dans le but de réduire les erreurs médicamenteuses des établissements hospitaliers desservis par la Pharmacie Interhospitalière de la Côte (PIC)<sup>95</sup>. Ils constatent que cette mesure permet une meilleure identification des patients et qu'elle a été bien accueillie par le personnel soignant tout comme par les patients. Toutefois, en prison, il est possible qu'une telle étiquette puisse être perçue par les détenus comme une stigmatisation. *Devaud et al*<sup>96</sup> soulèvent que les patients toxicomanes présentent généralement des troubles sévères de la personnalité marqués par une forte impulsivité et de graves perturbations de l'identité. Il serait donc envisageable

de décoller la photo avant l'administration. Parallèlement, il est également nécessaire d'insister auprès des soignants pour qu'ils demandent le nom du patient avant d'administrer la méthadone. Dans le domaine de la chirurgie, la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) recommande même d'utiliser un protocole pour prévenir le mauvais site, la mauvaise procédure ou encore la mauvaise personne<sup>96</sup>.

L'inscription du nom du médicament est recommandée par la littérature, tout comme la différenciation des doses de l'après-midi étant donné que la présence de flacons non étiquetés diminue la sécurité de l'utilisation des médicaments<sup>89</sup>. *Baalbaki et al*<sup>98</sup> rappellent qu'il est essentiel que les doses unitaires de médicaments contiennent notamment le nom du principe actif, le dosage et son unité ainsi que sa date d'expiration. De même, *Garnerin et al*<sup>99</sup> préconisent d'inscrire les dosages sur les étiquettes de façon standardisée dans le but de réduire les erreurs de sélection des médicaments.

La suppression des étiquettes des bouchons apportée par la MA n° 12 oblige les infirmiers à consulter l'étiquette univoque qui contient toutes les informations. La MA n°6 dont l'IC<sub>Global</sub> (=9842) est supérieur à l'IC<sub>Global sans amélioration</sub> (=9749) a permis de constater qu'un risque de confusion lors de la fermeture des bouchons est associé à cette pratique. De plus elle constitue une perte de temps car il est nécessaire d'imprimer et vérifier deux étiquettes. *Bonnabry et al*<sup>62</sup> montrent que le double étiquetage présente un risque d'inversion important. Dans leur étude, comme ils ne pouvaient pas supprimer le double étiquetage comme nous l'avons proposé dans le cadre de ce travail, ils ont décidé d'agir sur la détectabilité d'un éventuel problème par la mise en place d'un contrôle par la masse. Ce contrôle, au même titre que le contrôle de la préparation (MA n°11) permet de vérifier la correspondance entre la masse prédite à partir de la prescription et la masse réellement mesurée suite à la préparation.

Le protocole de préparation rappelle que les doses et la solution de méthadone doivent se trouver dans **le tiroir fermé à clé (MA n°22)**. Cette exigence permet à elle seule de réduire la criticité globale à une valeur de 9659. Etant donné sa simplicité et le fait qu'elle soit recommandée par les directives institutionnelles, il serait adéquat de l'appliquer.

Enfin, le protocole de préparation préconise de contrôler les doses préparées et en décrit la procédure. Le **contrôle de préparation (MA n°11)** permet de réduire la criticité globale du processus à une valeur de 8780. Ce contrôle implique, comme la littérature d'ailleurs<sup>89</sup>, qu'une personne règle la pompe et qu'une autre, de manière indépendante, contrôle la préparation. Le contrôle de la préparation est réalisé à l'aide d'une balance car d'une part l'utilisation d'une réglette ne met pas en évidence les erreurs de dosage de façon assez précise et, d'autre part, le contrôle par seringue est long et comporte des risques de contamination microbienne. L'achat d'une balance est donc nécessaire d'autant plus que le défaut pourrait également en bénéficier. *Ackermann et al*<sup>100</sup> préconisent également la mise en place d'un système de contrôle par pesée pour sécuriser l'administration des médicaments.

Etant donné l'efficacité des mesures d'amélioration présentées ci-dessus et le fait que les documents sont prêts à être utilisés, la mise en place est recommandée.

#### 4.4.2. Prescription informatisée

Etant donné que l'acte de prescription constitue la première étape dans le circuit du médicament, elle conditionne largement la sécurité d'emploi de celui-ci<sup>50</sup>. De plus, comme cette étape concerne 17% des MD les plus critiques, elle nécessite d'être sécurisée.

L'introduction de la prescription informatisée (MA n°1) permet de **diminuer les erreurs de médication** car elle conduit à : l'amélioration de la lisibilité et de la précision des ordonnances et l'élaboration d'une prescription complète et standardisée comme le démontrent *Bonnabry et al*<sup>64</sup>. Ce dernier point est particulièrement important sachant que l'imprécision des prescriptions médicales a été décrite comme un facteur de non-qualité par *Tissot et al*<sup>50</sup>. De ce point de vue, les prescriptions téléphoniques sont particulièrement problématiques et sont associées à un risque connu de mécompréhension<sup>101</sup>. La prescription informatisée présente l'avantage de permettre d'intégrer les recommandations internes à l'institution lors de la prescription<sup>68</sup>, d'accéder aux informations concernant le patient (allergies, résultats de laboratoire, médicaments)<sup>102</sup> et aux programmes d'aide à la décision<sup>64</sup>. De plus, elle permet la suppression de l'étape de retranscription<sup>69</sup>. Ce dernier point est particulièrement important sachant que la retranscription est la 2<sup>ème</sup> étape la plus critique et qu'elle concerne 22% du top 23 des MD.

Il est utile de souligner que la prescription informatisée ne permet pas d'éviter toutes les erreurs. *Kaushal et al*<sup>102</sup>, décrivent que la prescription informatisée peut être inscrite dans le dossier d'un mauvais patient comme pouvait l'être la prescription manuscrite. De plus, la même étude souligne que si la dose paramétrée par défaut est erronée, la prescription peut l'être également. Le problème est similaire si la dose proposée n'est pas celle qui convient au patient. Les programmes d'aide à la décision doivent également avoir un niveau de sensibilité adapté sachant que la littérature indique qu'avec l'habitude, les utilisateurs ont tendance à accepter les propositions du programme sans réfléchir. Les observations faites au CHUV vont dans le même sens et démontrent que l'utilisation de l'outil informatique est accompagnée d'une passivité de l'utilisateur qui, par sa confiance dans le système, devient moins vigilant aux éventuelles erreurs. Un autre désavantage observé au CHUV est l'augmentation du temps nécessaire à la prescription. Toutefois, en contrepartie, le logiciel permet un gain de temps dans la recherche d'informations concernant le patient.

Malgré ces désavantages, la prescription informatisée reste **la mesure la plus efficace** pour réduire les erreurs de médication<sup>69</sup>.

Dans le contexte carcéral, la transversalité et le partage d'informations qui accompagnent habituellement les logiciels de prescription informatisée se retrouvent confrontés au cadre légal stricte qui impose une confidentialité renforcée. Ainsi, bien que l'utilisation du logiciel SOARIAN<sup>®</sup> en prison ait déjà fait l'objet de nombreuses discussions, il reste passablement d'efforts à fournir pour mettre en place les paramètres de confidentialité qu'exige un tel milieu. De même, des discussions seront nécessaires afin de choisir les fonctionnalités que la direction du CHUV souhaite mettre en place pour la prescription. Il existe, en effet plusieurs possibilités de prescription dans SOARIAN<sup>®</sup>. La première consisterait à conserver la possibilité d'émettre un ordre téléphonique mais de référencer celui-ci comme tel dans SOARIAN<sup>®</sup> par un drapeau indiquant au médecin qu'une prescription est nécessaire lors de son retour en prison. Une seconde possibilité serait de supprimer totalement les ordres oraux par la mise en place d'un accès sécurisé à SOARIAN<sup>®</sup> qui permettrait au médecin de rédiger un ordre médical informatique depuis son domicile. A noter que ce n'est qu'en 2014 que le CHUV prévoit d'implanter SOARIAN<sup>®</sup> dans ses unités de soins du SMPP.

Dans ce travail, la prescription informatisée se positionne en 3<sup>ème</sup> position des mesures d'amélioration les plus efficaces, par une valeur d'IC global de 7182. Ce résultat devrait permettre de soutenir son instauration en prison d'autant plus que la littérature recommande. *Cabelguenne et al*<sup>75</sup> estiment que l'informatisation de la prescription et du dossier médical est nécessaire à l'optimisation du circuit du médicament en milieu carcéral.

#### 4.4.3. *Service de transport spécifique pour la méthadone et instauration d'une traçabilité des caisses de médicaments*

Le *service de transport spécifique pour la méthadone* (MA n°20) donne un IC global de 9054. Bien qu'une étude du coût de la mise en place d'un tel transport est nécessaire, il serait envisageable de livrer l'ensemble des prisons du SMPP lors d'un même transport. *L'instauration d'une traçabilité des caisses de médicaments* (MA n° 19) présente l'avantage de réduire les risques de livraison de l'ensemble des médicaments. Elle permet d'obtenir un IC global d'une valeur de 9175. Lors de la discussion multidisciplinaire, il a été signalé que l'instauration d'une telle mesure serait sans doute vue comme une contrainte de la part du service responsable de la livraison du pain qui rend actuellement ce service. Dès lors, il serait adéquat d'implanter préférentiellement un service de transport spécifique

#### 4.4.4. *Préparation quotidienne des doses*

*La préparation quotidienne* (MA n° 5) des doses permet de diminuer la criticité globale jusqu'à 9559. Toutefois, elle nécessiterait de modifier l'heure d'administration pour avoir le temps de préparer les doses quotidiennes. Ce changement d'horaire pourrait poser quelques problèmes organisationnels étant donné qu'il faudrait que les surveillants modifient également leurs horaires. De plus, étant donné que les infirmiers sont moins nombreux le matin il serait difficile de parvenir à contrôler les doses suite à leur préparation. Une autre possibilité serait de préparer la veille les doses pour le lendemain pour éviter les problèmes d'organisation. Etant donné que l'acceptabilité risque d'être mauvaise auprès des infirmiers qui refusent de consacrer plus de temps à la préparation, le contrôle des doses préparées hebdomadairement pourrait constituer un compromis.

#### 4.4.5. *Modification de la feuille de prescription de stupéfiants*

La **MA n°2** augmente la criticité de deux MD comme le montre l'Annexe 11. En effet, l'ajout du dosage en *mL* sur la feuille de prescription diminue *l'univocité des unités de prescription* et augmente les risques d'*erreurs de dosage* (Ce MD est un des 23 MD considéré comme les plus critiques). Il est indispensable que les infirmiers s'exercent à effectuer les calculs de conversion d'unité par eux-mêmes. Dès lors, afin de privilégier l'emploi de l'unité *mg* lors des discussions entre professionnels de soin il a été décidé qu'elle ne serait pas mise en place.

#### 4.4.6. *Rappel d'un système de déclaration d'incident*

La déclaration d'incident est considérée comme une composante essentielle des systèmes d'assurance qualité et la **MA n° 24** devrait être encouragée au sein de la prison afin d'éviter que les erreurs ne se répètent<sup>49,55</sup>.



## 5. CONCLUSION ET PERSPECTIVES

L'étude observationnelle réalisée dans le cadre de ce travail a permis de dresser un état des lieux du circuit de la méthadone à la prison du Bois-Mermet de Lausanne et du flux logistique entre celle-ci et la pharmacie du CHUV. Elle a également permis de découper l'ensemble du processus en 9 étapes.

L'Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité a permis d'identifier 92 modes de défaillance dans le processus. La quantification de leur criticité a été réalisée au sein d'un groupe multidisciplinaire par la cotation de leurs probabilités d'occurrence, de détectabilité et de sévérité. La hiérarchisation des MD a ensuite permis de mettre en évidence 23 MD particulièrement critiques. En parallèle, 24 mesures d'amélioration ont été proposées pour l'ensemble du processus puis discutées avant d'en quantifier l'impact par une nouvelle cotation des MD. La mesure d'amélioration la plus efficace s'est avérée être la rédaction d'un protocole de préparation. L'AMDEC s'est révélée être un outil d'analyse prospective des risques particulièrement adapté à la gestion de l'assurance qualité des prestations médicales et son emploi en milieu carcéral ne peut qu'être encouragé.

La mise en œuvre des mesures d'amélioration proposées constitue une perspective de ce travail mais nécessite de nombreuses discussions entre la pharmacie du CHUV et la direction du SMPP. En effet, au vu du budget limité à disposition dans le domaine de la santé publique et plus particulièrement en milieu carcéral, il n'est pas possible de financer l'instauration de la totalité des actions proposées. Une sélection des mesures d'amélioration proposées devra donc être effectuée. Ce travail devrait permettre de faciliter le choix des mesures à mettre en place, toutefois, il serait envisageable de le compléter par une analyse pharmaco-économique afin de ne mettre en place que les améliorations présentant le meilleur rapport coût-efficacité.

L'AMDEC a permis de quantifier scrupuleusement les risques liés au circuit et au flux logistique de la méthadone à la prison du Bois-Mermet. Il est donc envisageable d'étendre cette méthode à l'ensemble des stupéfiants voire même à la totalité des médicaments utilisés à la prison. De même, un éventuel déploiement de la méthode à l'ensemble des prisons du SMPP pourrait être envisagé. Ces perspectives démontrent que ce travail, en plus de l'originalité qu'il constitue dans le domaine, soulève de nouvelles pistes d'amélioration de la qualité et de la sécurité des prestations médicales en milieu carcéral.



## 6. BIBLIOGRAPHIE

1. United Nations Office on Drugs and Crime. Résumé analytique en français du World Drug Report 2011. UNODC. Disponible en mai 2012 : URL : <http://www.unodc.org/unodc/en/data-and-analysis/WDR-2011.html>
2. United Nations Office on Drugs and Crime. World Drug Report 2011. UNODC. Disponible en mai 2012 : URL : <http://www.unodc.org/unodc/en/data-and-analysis/WDR-2011.html>
3. Addiction Suisse. *Consommation*. Consulté le 25 mai 2012 : URL : <http://www.addictionsuisse.ch/infos-und-fakten/heroin/konsum/>
4. Organisation Mondiale de la Santé. Neurosciences : usage de substances psychoactives et dépendance – résumé. Genève: OMS ; 2004. Disponible en mai 2012 : URL : [http://www.who.int/substance\\_abuse/publications/en/Neuroscience\\_F.pdf](http://www.who.int/substance_abuse/publications/en/Neuroscience_F.pdf)
5. Nutt D, King LA, Saulsbury W, Blakemore C. Development of a rational scale to assess the harm of drugs of potential misuse. *Lancet*. 2007;369(9566):1047-53.
6. Observatoire Français des Drogues et des Toxicomanies. Drogues et toxicomanies: Indicateurs et tendances. Paris: OFDT; 1999. Disponible en mai 2012 : URL : <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/054000007/0000.pdf>
7. Mermmani I, Pacini M, Pani PP. Basics on Addiction : a training package for medical practioners or psychiatrists who treat opioid dependence. *Heroin Addict Relat Clin Probl*. 2011;12(2):5-40.
8. American Academy of Pain Medicine, American Pain Society, American Society of Addiction Medicine. Definitions related to the use of opioids for the treatment of pain. Consensus document. 2001. Disponible en mai 2012 : URL : <http://www.asam.org/docs/public-policy-statements/1opioid-definitions-consensus-2-011.pdf?sfvrsn=0>
9. American Society of Addiction Medicine. ASAM releases new definition of addiction. 2011. Disponible en mai 2012 : URL : <http://www.asam.org/docs/pressreleases/asam-definition-of-addiction-2011-08-15.pdf>
10. Man LH, Best D, Gossop M, et al. Relationship between prescribing and risk of opiate overdose among drug users in and out of maintenance treatment. *Eur Addict Res*. 2004;10(1):35-40.
11. Ward J, Hall W, Mattick RP. Role of maintenance treatment in opioid dependence. *Lancet*. 1999;353(9148):221-6.
12. Inserm. Réduction des risques infectieux chez les usagers de drogues. Expertise Collective. Paris: Inserm; 2010.
13. Amin J, Kaye M, Skidmore S, et al. HIV and hepatitis C coinfection within the CAESAR study. *HIV Med*. 2004;5(3):174-9.
14. Wall R, Rehm J, Fischer B, et al. Social costs of untreated opioid dependence. *J Urban Health*. 2000;77(4):688-722.
15. Volkow ND, Li TK. Drugs and alcohol: treating and preventing abuse, addiction and their medical consequences. *Pharmacol Ther*. 2005;108(1):3-17.
16. Mark TL, Woody GE, Juday T, et al. The economic costs of heroin addiction in the United States. *Drug Alcohol Depend*. 2001;61(2):195-206
17. Amato L, Davoli M, Perucci CA, et al. An overview of systematic reviews of the effectiveness of opiate maintenance therapies: available evidence to inform clinical practice and research. *J Subst Abuse Treat*. 2005;28:321-9.
18. Observatoire européen des drogues et des toxicomanies. Objectif drogues - Drogues et criminalité : une relation complexe. Lisbonne: Observatoire européen des drogues et des toxicomanies; 2007.
19. Gravier B, Benmebarek M. Enfermement et addictions quelle place pour les soins?. *Dépendances*. 2008;35:10-15.
20. Kastelic A, Pont J, Stöver H. Traitement de substitution dans les prisons d'Europe: un guide pratique. 2007. Disponible en mai 2012 : URL : [http://ec.europa.eu/health/ph\\_projects/2003/action3/docs/2003\\_07\\_frep\\_a1\\_fr.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_projects/2003/action3/docs/2003_07_frep_a1_fr.pdf)
21. Hausser D. Prévention du VIH dans les prisons suisses : analyse secondaire sur la base de la littérature disponible. Lausanne: Institut universitaire de médecine sociale et préventive (Raisons de santé 40); 1999. Disponible en mai 2012 : URL : <http://www.bag.admin.ch/evaluation/01759/02062/02285/index.html?lang=fr>
22. Fazel S, Bains P, Doll H. Substance abuse and dependence in prisoners: a systematic review. *Addiction*. 2006;101:181-91.
23. Benmebarek M, Delessert D, Gravier B. Prise en charge médicale des personnes toxicodépendantes dans le système pénitentiaire vaudois. *Rev Med Suisse Romande*. 2004;124(7):419-23
24. Aspects éthiques et organisationnels des soins de santé en milieu pénitentiaire. Recommandation N° R(98) 7 et exposé des motifs. Strasbourg: Conseil de l'Europe; 1999.
25. Jaeger M, Monceau M. La consommation des médicaments psychotropes en prison. Ramonville Saint-Agne: Erès; 1996.
26. Stöver H, Michels II. Drug use and opioid substitution treatment for prisoners. *Harm Reduct J*. 2010;7:17.
27. Gore SM, Bird AG, Ross AJ. Prison rites: starting to inject inside. *BMJ*. 1995;311:1135-6.
28. Hedrich D, Alves P, Farrell M, et al. The effectiveness of opioid maintenance treatment in prison settings: a systematic review. *Addiction*. 2011;107:501-17.
29. Beer D, Gravier B. La médecine générale en milieu de détention. *Rev Med Suisse*. 2006;88. Disponible en mai 2012 : URL : <http://titan.medhyg.ch/mh/formation/article.php3?sid=31509>
30. Académie Suisse des Sciences Médicales. Exercice de la médecine auprès de personnes détenues. Directives médico-éthiques de l'Académie Suisse des Sciences Médicales. *Bulletin des Médecins Suisses*. 2003;84(7):311-15. Disponible en mai 2012 : URL : <http://www.saez.ch/docs/saez/archiv/de/2003/2003-07/2003-07-1451.PDF>
31. Iten B, Gravier B. Difficultés rencontrées lors de la prise en charge médicale de patients vivant en milieu carcéral. *Rev Med Suisse*. 2003;565. Disponible en mai 2012 : URL : <http://titan.medhyg.ch/mh/formation/article.php3?sid=22973>
32. Office fédéral de la santé publique. *Drogues*. Disponible en mai 2012 : URL : <http://www.bag.admin.ch/themen/drogen/00042/index.html?lang=fr>
33. Strain E, Stitzer M. Methadone treatment for opioid dependence. Baltimore: The Johns Hopkins University Press; 1999.
34. Marsch L. The efficacy of methadone maintenance interventions in reducing illicit opiate use, HIV risk behavior and criminality: a meta-analysis. *Addiction*. 1998;93(4):515-32.
35. Compendium Suisse des Médicaments. Compendium.ch®. Consulté le 25 mai 2012 : <http://www.compendium.ch/home/prof/fr>

36. Ansermot N, Albayrak Ö, Schläpfer J, et al. Substitution of (*R,S*)-Methadone by (*R*)-Methadone. Impact on QTc Interval. *Arch Intern Med.* 2010;170(6):529-36.
37. Centre Hospitalier Universitaire Vaudois, SMPP. Recommandations concernant les thérapies de substitution et les conduites à tenir en matière de sevrage pour les patients toxicodépendants incarcérés. Document interne au SMPP. Disponible en mai 2012 : URL : <http://intranet.intranet.chuv/intranet-docs/dpc/dpc-mpp-rec-sevrage-psychothropes.pdf>.
38. Farrell M, Wodak A, Gowing L. Maintenance drugs to treat opioid dependence. *BMJ.* 2012;344:1-5.
39. Office Fédéral de la Santé Publique. *La statistique nationale des traitements avec prescription de méthadone.* Consulté le 25 mai 2012 : URL : <http://www.bag.admin.ch/themen/drogen/00042/00632/06217/index.html?lang=fr>
40. Gaudillière B. Les représentations de la méthadone et de la buprénorphine haut dosage chez les patients toxicomanes : du médicament à la thérapeutique. Thèse de médecine générale. Paris : Université Pierre et Marie Curie (Paris 6), 2007, (XIX-217, 30-31pp.).
41. Reuter P, Schnoz D. Assessing Drug Problems and Policies in Switzerland 1998-2007. 2009. Disponible en juin 2012 : URL : <http://www.bag.admin.ch/themen/drogen/00042/00624/06044/07683/index.html?lang=fr>
42. Csete J. From the Mountaintops: What the world can learn from drug policy change in Switzerland. New York: Open Society Foundations; 2010.
43. Lind B, Chen S, Weatherburn D, et al. The effectiveness of methadone maintenance treatment in controlling crime. *Brit.J. Ciminol.* 2005;45:201-11.
44. WHO/UNODC/UNAIDS. Substitution maintenance therapy in the management of opioid dependence and HIV/AIDS prevention. WHO/UNODC/UNAIDS Position paper. 2004. Disponible en mai 2012 : URL : [http://www.who.int/substance\\_abuse/publications/en/PositionPaper\\_English.pdf](http://www.who.int/substance_abuse/publications/en/PositionPaper_English.pdf)
45. Service de Médecine et Psychiatrie Pénitentiaires (SMPP). *Département de psychiatrie CHUV.* 2012. Consulté le 25 mai 2012 : URL : [http://www.chuv.ch/psychiatrie/dpc\\_home/dpc\\_infos/dpc\\_infos\\_organisation/dpc\\_smpp.htm](http://www.chuv.ch/psychiatrie/dpc_home/dpc_infos/dpc_infos_organisation/dpc_smpp.htm)
46. Canton de Vaud. *Prison du Bois-Mermet.* Consulté le 25 mai 2012 : URL : <http://www.vd.ch/themes/securite/penitenciaire/etablissements-penitentiaires/prison-du-bois-mermet/>
47. Tissot E, Cornette C, Limat S, et al. Observational study of potential risk factors of medication administration errors. *Pharm World Sci.* 2003;25(6):264-68.
48. Leape LL, Bates DW, Cullen DJ, et al. Systems analysis of adverse drug events. *JAMA.* 1995;274(1):35-43.
49. Schaad N. Les erreurs de médication. *Rev Med Suisse.* 2001. Disponible en mai 2012 : URL : <http://revue.medhyg.ch/infos/article.php3?sid=450>
50. Tissot E, Hennon T, Cornette C, et al. Prescription incomplète : erreur de médication potentielle. *Presse Med.* 1999;28(12):625-28.
51. Leape LL, Brennan TA, Laird N, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med.* 1991;324(6):377-84.
52. Lesar TS, Briceland L, Stein DS. Factors related to errors in medication prescribing. *JAMA.* 1997;277(4):312-17.
53. Crauste-Manciet S, Woronoff-Lemsi MC, Fournaud C, et al. Assurance qualité de la prescription et de la dispensation des médicaments à l'hôpital. *J Pharm Clin.* 1993;12:36-44.
54. Lethuillier S, Delaplanque R, Dumesnil G, et al. Circuit du médicament et accréditation : enquête de pratiques. *J Pharm Clin.* 2005;24(1):17-22.
55. Von Laue NC, Schwappach DLB, Koeck CN. The epidemiology of preventable adverse drug events: A review of the literature. *Wien Klin Wochenschr.* 2003;115(12):407-15.
56. Fattinger K, Roos M, Vergères P, Hostenstein C, Kind B, Masche U, et al. Epidemiology of drug exposure and adverse drug reactions in two Swiss departments of internal medicine. *Br J Clin Pharmacol.* 2000;49(2):158-67.
57. Schmitt E. Le risque médicamenteux nosocomial circuit hospitalier du médicament et qualité des soins. Paris: Masson; 1999.
58. Kohn LT, Corrigan J, Donaldson MS. *To err is human : building a safer health system.* Washington, DC: National Academy Press; 2000.
59. Communiqué de presse du 22 septembre de l'Office fédéral des assurances sociales. Consulté le 25 mai 2012 : URL : <http://www.bsv.admin.ch/dokumentation/medieninformationen/archiv/index.html?msgsrc=/2000/f/00092201.htm&lang=fr>
60. Classen DC, Pestotnik SL, Evans RS, et al. Adverse drug events in hospitalized patients. Excess length of stay, extra costs, and attributable mortality. *JAMA.* 1997;277(4):301-6.
61. Spath PL. Using failure mode and effects analysis to improve patient safety. *AORN J.* 2003;78(1):16-37.
62. Bonnabry P, Cingria L, Sadeghipour F, et al. Use of systematic risk analysis method to improve safety in the production of paediatric parenteral nutrition solutions. *Qual Saf Health Care.* 2005;14:93-98.
63. Williams E. The use of failure mode effect and criticality analysis in a medication error subcommittee. *Hosp Pharm.* 1994;29:331-7.
64. Bonnabry P, Despont-Gros C, Grauser D, et al. A risk analysis method to evaluate the impact of a computerized provider order entry system on patient safety. *J Am Med Inform Assoc.* 2008;15(4):453-60.
65. Weingart SN, Spencer J, Buia S, et al. Medication safety of five chemotherapies: a proactive risk assessment. *J Oncol Pract.* 2011;7(1):26.
66. McNally KM, Page MA, Sunderland VB. Failure-mode and effects analysis in improving a drug distribution system. *Am J Health-Syst Pharm.* 1997;54:171-7.
67. Sac-Epée J.-P. Rapport sur le signalement des événements défavorables dans la santé en Europe: Définition et classification. Genève: World Health Organization; 2002.
68. von Laue NC, Schwappach DL, Koeck CM. The epidemiology of medical errors: a review of the literature. *Wien Klin Wochenschr.* 2003;115(10):318-25.
69. Oren E, Shaffer ER, Guglielmo BJ. Impact of emerging technologies on medication errors and adverse drug events. *Am J Health Syst Pharm.* 2003;60(14):1447-58.
70. Sheridan-Leos N, Schulmeister L, Hartranft S. Failure mode and effect analysis: a technique to prevent chemotherapy errors. *Clin J Oncol Nurs.* 2006;10(3):393-8.

71. De Giorgi I, Fonzo-Christe C, Cingria L, et al. Risk and pharmacoeconomic analysis of the injectable medication process in the paediatric and neonatal intensive care units. *Int J Qual Health Care*. 2010;22(3):170-8.
72. Ordonnance sur l'assurance maladie (OAMal): *loi fédérale du 18 mars 1994, ordonnance du 27 juin 1995* (1996). Berne. RS 832.102.
73. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events implications for prevention. *JAMA*. 1995;274(1):29-34.
74. Eytan A, Haller DM, Wolff H, et al. Psychiatric symptoms, psychological distress and somatic comorbidity among remand prisoners in Switzerland. *Int J Law Psychiatry*. 2011;34(1):13-9.
75. Gabelguenne D, Harcouët L, Aubin F. Le circuit du médicament en milieu carcéral français : état des lieux et principales recommandations en vue de son optimisation. *Pharm Hosp*. 2006;41(164):13-23.
76. Harcouët L. L'exercice pharmaceutique hospitalier en milieu carcéral. *Ann Pharm Fr*. 2010;68:286-90.
77. Brassard M, Ritter D. *Le Memory Jogger™ II*. Methuen: GOAL/QPC; 1994.
78. Callaert S, Chouaid C, Grandcourt C, et al. Assurance qualité à l'hôpital : comparaison de 3 circuits du médicament. *Journal de Pharmacie Clinique*. 2000;19(2):143-8.
79. Société Suisse de Pharmacie. *Formularium Helveticum (FH)*. Berne: Société Suisse de Pharmacie; 1991.
80. Fischer Scientific Schweiz. *Labor-Bedarf & Verbrauchsmaterial*. Consulté le 25 mai 2012 : URL : [https://extranet.fisher.co.uk/insight2\\_ch/getProduct.do?productCode=W2813F](https://extranet.fisher.co.uk/insight2_ch/getProduct.do?productCode=W2813F)
81. Direction médicale et Direction des soins du CHUV. Directive institutionnelle: Gestion des stupéfiants. 2011. Disponible en mai 2012 : URL : [http://portail.intranet.chuv/portail-intranet-directives-institutionnelles/dim\\_di\\_gestion\\_stupefiants.pdf](http://portail.intranet.chuv/portail-intranet-directives-institutionnelles/dim_di_gestion_stupefiants.pdf)
82. Meyer-Masseti C, Cheng CM, Schwappach DLB, et al. Systematic review of medication safety assessment methods. *Am J Health-syst Pharm*. 2011;68:227-40.
83. Maillard S, Meier R, Michellod M, et al. Sécurisation du processus de préparation des médicaments anticancéreux à la pharmacie de l'Hôpital cantonal de Fribourg. Poster présenté à Lucerne (Suisse) lors du congrès GSASA du 20 et 21 novembre 2008.
84. Emonet M, Moreau C, Housset J, et al. Première étape vers la sécurisation du circuit du médicament au Centre hospitalier de Blois : auto-évaluation du circuit existant. *J Pharm Clin*. 2007;26(4):209-16.
85. Hagon-Traub I, Challet C, Dos Reis MH, et al. Analyse AMDEC de l'administration d'opiacées en milieu hospitalier. Poster de l'ensemble Hospitalier de la Côte et de la Pharmacie Interhospitalière de la Côte (PIC), Morges (Suisse).
86. Garnerin P, Pellet-Meier B, Chopard P, et al. Measuring human-error probabilities in drug preparation: a pilot simulation study. *Eur J Clin Pharmacol*. 2007;63(8):769-76.
87. van den Bemt PM, Fijn R, van der Voort PH, et al. Frequency and determinants of drug administration errors in the intensive care unit. *Crit Care Med*. 2002;30(4):846-50.
88. Cohen MR, Senders J, Davis NM. 12 ways to prevent medication errors. *Nursing*. 1994;24(2):34-41; quiz 42.
89. Cohen MR. *Medication errors*. 2 ed. Washington, DC: American Pharmacists Association; 2007.
90. Meier B, Garnerin P, Chopard P, et al. Estimation en milieu expérimental des erreurs de préparation de médicaments. Poster présenté à Genève (Suisse) lors d'un congrès de la SSMI en 2002. Disponible en mai 2012 : URL : [http://pharmacie.hug-ge.ch/rd/posters/ssmi02\\_pb.pdf](http://pharmacie.hug-ge.ch/rd/posters/ssmi02_pb.pdf)
91. Lichtner V, Galliers JR, Wilson S. A pragmatic's view of patient identification. *Qual Saf Health Care*. 2010;19(3):i13-i19.
92. Schulmeister L. Patient misidentification in oncology care. *Clinical Journal of Oncology Nursing*. 2007;12(3):495-8.
93. Gray JE, Suresh G, Ursprung R, et al. Patient misidentification in the neonatal intensive care unit: Quantification of risk. *Pediatrics*. 2006;117(1):e43-e47.
94. Davies JM, McRae G. Your identity or your life. *Can J Anesth*. 2009;56:889-94.
95. Farah C, Rüger B, Fontana B, et al. Réduire les erreurs médicamenteuses : projets photo et manuel des médicaments injectables (MMI). Poster de la Pharmacie Interhospitalière de la Côte (PIC), Morges (Suisse) et du Groupement hospitalier de l'ouest lémanique (GHOL), Nyon (Suisse).
96. Devaud C, Gravier B. La prescription de méthadone dans les prisons : entre réalités et contraintes. *Rev Med Suisse*. 1999;726. Disponible en mai 2012 : URL : <http://revue.medhyg.ch/article.php3?sid=20106>
97. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO). Universal protocol for preventing wrong site, wrong procedure, wrong person surgery. Oakbrook Terrace: JCAHO; 2003. Disponible en mai 2012 : URL : [http://www.brown.edu/Administration/Emergency\\_Medicine/emr/pages/JCAHO\\_WrongSiteProcedure.pdf](http://www.brown.edu/Administration/Emergency_Medicine/emr/pages/JCAHO_WrongSiteProcedure.pdf)
98. Baalbaki R, Bonnabry P. Risques d'erreurs liés au défaut d'identification des doses unitaires de médicament. Poster présenté à Lucerne (Suisse) lors du congrès GSASA en 2008. Disponible en mai 2012 : URL : <http://www.hcuge.ch/Pharmacie/rd/posters.htm>
99. Garnerin P, Perneger T, Chopard P, et al. Drug selection errors in relation to medication labels: a simulation study. *Anaesthesia*. 2007;62(11):1090-4.
100. Ackermann M, Bouchoud-Bertholet L, Cingria L, et al. Sécurisation de l'administration des médicaments par voie intrathécale. Poster présenté à Hyères (France) lors des 9<sup>èmes</sup> journées au GERPAC en 2006.
101. Lambert BL, Walsh Dickey L, Fischer WM, et al. Listen carefully: The risk of error in spoken medication orders. *Soc Sci Med*. 2010;70(10):1599-608.
102. Kaushal R, Shojania KG, Bates DW. Effects of computerized physician order entry and clinical decision support systems on medication safety. *Arch Intern Med*. 2003;163:1409-16.



## 7. ANNEXES

Annexe 1: Questionnaire infirmier.....	36
Annexe 2: Protocole de travail décrivant l'AMDEC.....	37
Annexe 3: Feuille de calcul de la l'indice de criticité.....	38
Annexe 4: Description détaillée du circuit et du flux logistique de la méthadone.....	39
Annexe 5: Détail des commandes de méthadone.....	42
Annexe 6: Cotation des Modes de défaillance.....	43
Annexe 7: Hiérarchisation des Modes de défaillances identifiés.....	45
Annexe 8: Feuille de préparation et d'administration de méthadone.....	47
Annexe 9: Protocole de préparation des doses de méthadone.....	49
Annexe 10: Exemple de feuille de traçabilité des caisses de médicaments.....	51
Annexe 11: Tableaux de cotation des Modes de défaillances suite aux mesures d'amélioration proposées.....	52
Annexe 12: Quantification des MD touchés pour chaque mesure d'amélioration.....	64

Annexe 1: Questionnaire infirmier

QUESTIONNAIRE INFIRMIER

Nom et Prénom:

Date:

1. Quelles sont, selon vous, les étapes les plus critiques dans le circuit de la méthadone en prison? (commande, livraison, prescription, préparation, dispensation, gestion du stock,...)  
 A..... B..... C..... D.....
2. Pour chaque étape (A-D) quelle est le problème précis concerné?  
 A.....  
 B.....  
 C.....  
 D.....
3. Quelles en sont les conséquences?  
 A..... B..... C..... D.....
4. Quelles en sont les causes? (lisibilité, sécurité, oubli, ...)  
 A.....  
 B.....  
 C.....  
 D.....
5. Pour chaque défaillance identifiée (A-D), à quelle fréquence observe-t-on une erreur ?

Probabilité d'occurrence de l'erreur

	1/10'000	1/5'000	1/200	1/100	1/50	1/20	1/10
A							
B							
C							
D							

6. Avec les moyens **actuels** de contrôle, sur une échelle de 0-10, quelle est la probabilité que le système détecte l'erreur avant les conséquences de celle-ci ne soient observées? (bonne détection = 9/10)  
 A..... B..... C..... D.....
7. Avez-vous des suggestions d'amélioration?.....  
 .....

## Annexe 2: Protocole de travail décrivant l'AMDEC

## ANALYSE DE RISQUE DE TYPE AMDEC DU CIRCUIT ET DU FLUX DE LA METHADONE A LA PRISON DU BOIS-MERMET

### INTRODUCTION

L'analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité (AMDEC) est une méthode d'analyse prospective des risques permettant de mettre en évidence les défaillances existantes d'un processus et de caractériser leur criticité dans le but d'apporter des mesures d'amélioration. Les industries à haut-risque tels que le nucléaire ou l'aviation utilisent cette méthode dans leur politique de gestion des risques afin d'anticiper la survenue d'erreurs potentielles. L'analyse AMDEC est également utilisée en milieu hospitalier pour optimiser et sécuriser le flux du médicament.

Lors d'une telle analyse, une équipe multidisciplinaire identifie les étapes à risques (modes de défaillance) d'un processus puis cote les probabilités d'occurrence, de sévérité et de détection pour chacune d'elle. Ensuite, sur la base des cotations, un indice de criticité (IC) est calculé pour chaque défaillance. Des mesures d'amélioration ciblées en vue d'éliminer les potentielles erreurs ou d'en minimiser les conséquences sont proposées pour les étapes considérées comme les plus critiques. Après la mise en place des actions de sécurisation et d'optimisation du processus, les indices de criticité sont à nouveau calculés afin de mettre en évidence de façon quantitative l'impact des mesures proposées.

### OBJECTIFS

L'analyse AMDEC du flux de la méthadone à la prison du Bois-Mermet vise à mettre en évidence les défaillances existantes du processus puis à quantifier leur criticité dans le but de proposer des mesures d'optimisation et de sécurisation. Une hiérarchisation des défaillances en fonction de leur indice de criticité permettra de cibler les actions visant à renforcer la sécurité du flux sur les étapes considérées comme les plus critiques.

### MATERIEL ET METHODE

Diagramme d'Ishikawa du flux de la méthadone en milieu carcéral, Post-It, stylos et crayons.

Une équipe multidisciplinaire sera constituée (médecin, infirmier, pharmacien) afin :

- D'étudier de façon systématique et ordonnée le flux de la méthadone en milieu carcéral afin de le découper en étapes.
- D'effectuer un brainstorming afin d'identifier les modes de défaillances : « Qu'est-ce qui pourrait mal se passer dans le processus ? ». → **1 réunion de 2h00**
- D'estimer la fréquence, la sévérité ainsi que la déteçtabilité de chaque mode de défaillance par une cotation consensuelle de chaque paramètre. → **3 réunions d'2h00**
- De calculer les indices de criticité (IC).
- De définir des mesures d'amélioration pour les points les plus critiques. → **1 réunion d'1h00**
- De suivre les actions mises en place et d'évaluer à nouveau les indices de criticités. → **individuellement**

## Annexe 3: Feuille de calcul de la l'indice de criticité

CALCUL DE LA CRITICITÉ

Adapté de : Williams E. The use of failure mode effect and criticality analysis in a medication error subcommittee. Hosp Pharm. 1994;29:331-7.

DéTECTABILITÉ	Probabilité	Taux
<b>Très élevée :</b> système détectera toujours l'erreur	9/10	1
<b>Elevée :</b> Erreur probablement détectée avant d'atteindre le patient	7/10	2
		3
<b>Modérée :</b> Probabilité modérée de détecter l'erreur avant qu'elle n'atteigne le patient	5/10	4
		5
	4/10	6
<b>Faible :</b> Probabilité faible de détecter l'erreur avant qu'elle n'atteigne le patient	2/10	7
	1/10	8
<b>Inexistante :</b> Le système ne permet aucune détection	0/10	9

Occurrence	Probabilité	Taux
<b>Inexistante :</b> Pas d'occurrence connue	1/10'000	1
<b>Faible :</b> Possible, mais pas de données connues	1/5'000	2
		3
		4
<b>Modérée :</b> Documentée, mais peu fréquente	1/200	5
		6
<b>Elevée :</b> Documentée et fréquente	1/100	7
	1/50	8
<b>Très élevée :</b> Documentée, erreur pratiquement certaine	1/20	9
	1/10	10

Sévérité		Taux
<b>Ennui léger :</b> Peut affecter le système		1
<b>Problème léger :</b> Peut affecter le patient		2
		3
<b>Problème majeur :</b> Peut affecter le patient		4
		5
<b>Blessure/ atteinte mineure</b>		6
<b>Blessure/ atteinte majeure</b>		7
<b>Blessure/ atteinte fatale ou mort</b>		8
		9

#### Annexe 4: Description détaillée du circuit et du flux logistique de la méthadone

Pour plus de détails concernant les thérapies de substitutions et les conduites à tenir en matière de sevrage pour les patients toxicomanes incarcérés, le SMPP dispose d'un document interne disponible sur leur intranet. Une partie des informations ci-dessous en sont tirées<sup>38</sup>.

#### DEFECT

Ouverture du document de décompte de stupéfiants sur Excel.

Report du stock réel du mois précédent

Relevé des entrées du mois via les bulletins de commande.

Décompte des doses préparées pour le mois via les feuilles d'administration de stupéfiants.

Décompte des pertes durant la préparation via les feuilles d'administration de stupéfiants.

Décompte du stock restant dans le flacon de solution méthadone.

Vider la pompe de son contenu. Verser la solution du flacon brun dans un cylindre de 250ml.

Transvaser le contenu du cylindre dans une bouteille vide. Refaire cette manipulation jusqu'à mesurer la totalité du contenu du flacon. Noter sur un papier le volume total mesuré.

Décompte des doses déjà préparées pour les jours suivant via les feuilles d'administration de stupéfiants. (Si le décompte est fait le jeudi, les doses pour toute une semaine sont déjà prêtes. Il faut donc intégrer cette information au bilan du stock).

Calculs du stock à la main.

Enregistrement des valeurs dans la feuille Excel.

Impression de la feuille de décompte.

Transmission des feuilles à l'infirmier chef de soins pour vérification.

Commande via COMPHA et ordonnance à souche si nécessaire. (→ cf. « COMMANDE »)

#### COMMANDE

Commande sur COMPHA (méthadone 1000ml à 10mg/ml).

Sortie du carnet à souche du tiroir de la méthadone.

Ecriture de l'ordonnance à souche par les infirmiers.

Signature de l'ordonnance par le médecin.

Ordonnance déposée dans le tiroir à méthadone pour Fabienne.

Fax de l'ordonnance à la pharmacie en attendant son transport par Fabienne.

#### TRAITEMENT DE LA COMMANDE

Réception de l'ordonnance à la pharmacie.

Scan du code bar de la bouteille de méthadone pour vérifier la correspondance avec la commande COMPHA.

Archivage de l'ordonnance à souche et décompte papier du stock de méthadone.

Bouteilles de méthadone placées dans les caisses de transport de la pharmacie.

Impression du bulletin de commande.

Adressage des caisses sur le côté (pochette en plastique) avec des adresses pré-imprimées

Dépôt des caisses dans la pharmacie en attendant leur déplacement dans le hall d'entrée de la pharmacie en fin de journée

#### LIVRAISON

Réception des caisses par le chauffeur du camion du pain. (Il a la clé pour ouvrir la porte d'entrée principale de la pharmacie)

Chargement des caisses et tri de celles-ci en fonction de leur destination.

Transport des caisses jusqu'à la prison du Bois-Mermet.

(Arrêt du camion à l'hôpital orthopédique, Nestlé, la Pouponnière et l'Abri.)

Dépôt des caisses de médicaments dans le hall d'entrée de la prison. (7h00)

Prise en charge des caisses par les infirmiers dès leur arrivée à la prison (7h30).

## MISE EN PLACE

Contrôle de la commande et mise en place de celle-ci. (Pas de fermeture à clé du tiroir).

Classement des bulletins de livraison

## PRESCRIPTION

Lors de la visite d'entrée, effectuée par les infirmiers, le détenu signale s'il consomme de l'héroïne ou s'il prend un traitement de substitution en liberté. Dans les deux cas, une consultation psychiatrique est fixée afin de discuter d'un traitement en prison.

Lors de l'existence d'un traitement prescrit de substitution aux stupéfiants :

- Si il existe une confirmation écrite **du traitement de substitution** (par le médecin traitant, la pharmacie ou un le Centre St Martin, ...), le médecin-psychiatre du SMPP est informé et peut décider de :
  - **Reconduire** le traitement (*Instauration de la même posologie qu'à l'extérieur [mg]*)
  - **Adapter** la dose des psychotropes (stupéfiants, benzodiazépines...)
  - **S'abstenir** de toute prescription de traitement

Si cette décision est transmise par téléphone, le médecin **confirme celle-ci par écrit** lors de son retour à la prison sur la feuille de prescription de stupéfiants

- En cas d'absence de confirmation **du traitement et dans l'attente de celle-ci**
  - Recherche de la consommation de méthadone dans les urines par les infirmiers  
**En cas de résultat négatif** : téléphone au médecin qui préconise le sevrage Topamax®  
**En cas de résultat positif** : la cure de méthadone est poursuivie : *la dose prescrite est la moitié celle que le détenu prétend obtenir en milieu libre*. Un téléphone au médecin permet d'introduire le traitement. Il signera ultérieurement la feuille de prescription de stupéfiants.

Introduction d'un traitement de substitution à la méthadone en prison :

S'il existe une indication à un traitement de substitution à la méthadone, la cure peut être initiée en milieu pénitentiaire à n'importe quel moment de la détention et quel que soit le temps de prison à effectuer. Il ne doit jamais s'agir d'une décision d'urgence. La mise en route d'une telle cure ne peut se faire qu'à l'issue d'une consultation médicale.

L'introduction d'un traitement se déroule ainsi :

- 15mg le premier jour
- 20mg le deuxième jour puis 20mg jusqu'à la consultation par un médecin.
- Ensuite augmentation progressive jusqu'à diminution des symptômes de sevrage.

Dans tous les cas, l'introduction d'un traitement de méthadone est suivi par une consultation médical avec le médecin psychiatre qui signe le contrat méthadone avec le patient. Lorsqu'il prescrit de la méthadone, il devrait inscrire la posologie en *mg* sur la feuille de prescription de stupéfiants ainsi que sur la feuille de prescription générale. Ce n'est toutefois pas souvent le cas. **Un ECG** est réalisé lorsque les doses sont supérieurs à 120 mg/ jour

Lors de changement de dosage :

L'ordre médical est généralement **oral**. La prescription est souvent rédigée ultérieurement. Il se peut également que le personnel infirmier inscrive le changement sur la feuille de prescription de stupéfiants dans le dossier du patient puis la fasse signer ultérieurement par le médecin. La transmission des dossiers médicaux au personnel infirmier se fait par l'intermédiaire du bac bleu de la pharmacie qui recueille toutes les nouvelles prescriptions quel qu'elles soient pour contre-signature.

Sortie : Prise de contact avec les structures extérieures lorsque les infirmiers sont au courant de la sortie.

Transmission par fax de la prescription actuelle aux structures qui prennent le relai.

## RETRANSCRIPTION

Retranscription de la prescription (Feuille de prescription de stupéfiants) sur la feuille de préparation et d'administration du patient. Cette feuille comporte une colonne pour la prescription (inscrite en cc), une seconde colonne pour le visa de préparation, une troisième pour celui d'administration ainsi qu'une colonne pour les remarques (toutes remarques confondues : clinique, préparation, administration,...). La feuille actuelle comporte également une entête permettant d'inscrire les informations concernant le patient mais celles-ci n'y sont généralement pas inscrites.

C'est lors de la retranscription qu'à lieu la conversion d'unité (mg --> cc).

En cas de prescription orale, celle-ci est inscrite par les infirmiers directement sur la feuille de préparation et d'administration et/ou sur la feuille de prescription de stupéfiants. Il en est de même pour ce qui est des changements de dosage.

## PREPARATION

Le mercredi : préparation des doses par patients pour une semaine dans la pharmacie du service médical:

Sortie des flacons réutilisés et pré-étiquetés du tiroir et rangement de ceux-ci sur la tablette par patient (avec les bouchons dessous). Les étiquettes des flacons et des bouchons contiennent uniquement le nom de famille du patient ainsi que l'heure de prise (8h ou 17h). Lorsque le patient reste pour une courte durée, les étiquettes sont en papier et le nom est inscrit au stylo (cela pose un problème d'illisibilité lorsque les flacons sont lavés).

Si un patient a 2 doses par jour, les flacons sont également séparés entre ceux de 8h00 et ceux de 17h00. De même que les bouchons correspondants.

Les bacs en plastique sont placés dans l'ordre des jours de la semaine.

Réglage de la pompe méthadone au dosage prescrit (cc --> ml). (Pompe Calibrex™520)

Ajout de la méthadone puis du sirop (10ml).

Fermeture des flacons et dépôt dans les bacs (1 flacon par bac = 1 flacon par jour).

Enregistrement de la préparation et relevé des éventuelles pertes durant la préparation.

Patient suivant. ⤴

Impression des listes des patients sous méthadone (classés par étage) et dépôt d'une liste par bac.

Rinçage de la pompe à sirop.

Rangement de la méthadone et du sirop dans le tiroir.

(Pas de fermeture à clé du tiroir).

Rangement des bacs dans le tiroir du bas dans l'ordre des jours de la semaine.

## ADMINISTRATION

Sortie du tiroir du bac.

Transmission de la liste des patients aux surveillants. Souvent, les patients ne sont pas amenés selon l'ordre de la feuille et attendent à plusieurs dans le sas qui est ouvert.

Le flacon du soir (17h00) est laissé à la pharmacie. (Pas toujours fait).

Ouverture de la porte du sas (7h50)

Le premier patient s'avance dans l'infirmierie du service médical

Identification du premier patient basée sur la connaissance des infirmiers

Dispensation nominative sous surveillance de la méthadone dans l'infirmierie (vers la machine à café).

Reprise du flacon.

Patient suivant. ⤴

Enregistrement de l'administration.

Lavage (souvent sans savon) des flacons et des bouchons et séchage de ceux-ci dans le but de les réutiliser.

La dose de 17h00 est apportée en cellule ou donnée aux surveillants au départ de l'infirmière.

## Annexe 5: Détail des commandes de méthadone

Tableau 4: Commande de méthadone entre septembre 2010 et mars 2012

Commande de méthadone 10mg/ml - 1000ml entre le 1 septembre 2010 et le 13 mars 2012		
Date	COMPHA N°	Nombre de bouteilles de 1000 ml
21.09.2010	915430	3
12.10.2010	920908	2
17.11.2010	930168	3
02.12.2010	939581	3
26.01.2011	948005	3
23.02.2011	955617	5
06.04.2011	967122	5
06.07.2011	990989	5
06.09.2011	1007085	3
08.11.2011	1024145	3
Total	18 mois	-
		35 bouteilles
Nombre de bouteilles par mois = $35/18 = 1.94$ bouteilles/mois		



## Annexe 6: Cotation des Modes de défaillance

Etapes	Mode de défaillance	D	O	S	Criticité
Prescription	Absence d'information concernant le dosage en liberté	2	6	6	72
	Délai d'obtention des informations concernant le dosage en liberté	1	7	6	42
	Impossibilité de vérifier la véracité de l'affirmation du détenu concernant le dosage	6	7	6	252
	Coordination avec l'extérieur lors de la sortie du détenu	3	5	6	90
	Absence de contrat méthadone	2	10	1	20
	Prescription illisible, incomplète	2	7	7	98
	Manque d'unité de prescription univoque (mg, ml, cc, %)	2	7	7	98
	Perte de la feuille de prescription de stupéfiants	2	6	1	12
	Prescription orale: mauvaise compréhension de l'ordre médical et aspects légaux	8	9	7	504
	Uniformité de l'ordre médical sur les différentes sources (ordre oral, ordre écrit: documents de prescription multiples,...)	7	8	6	336
	Mauvais patient : échange entre les feuilles de prescription (inscription manuscrite du nom insuffisante)	4	2	7	56
	Manque de connaissances ou méconnaissance des informations sur le patient (allergies, IR, IH,...)	7	2	7	98
	Problème de compréhension avec le patient (langues, culture, ...)	1	9	6	54
	Absence de validation pharmaceutique des prescriptions (interactions, contre-indications,...)	1	10	5	50
	Erreur de dosage	7	5	8	280
Retranscription	Erreur de conversion d'unité	8	4	8	256
	Erreur de retranscription	8	4	8	256
	Prescription orale: incompréhension/ mauvaise interprétation des ordres médicaux	8	4	8	256
	Prescription orale: oubli de retranscrire l'ordre sur la feuille d'administration	8	4	6	192
	Oubli d'inscription du changement de dosage sur la feuille d'administration	8	7	3	168
	Délai entre l'ordre médical de changement de la dose et la retranscription de celui-ci	2	6	3	36
	Illisibilité de la retranscription	2	7	7	98
	Retranscription incomplète (manque d'infos)	2	5	5	50
Préparation	Absence de protocole de préparation	1	10	3	30
	Erreur de sélection du flacon pour la préparation (interversion des flacons entre les patients)	6	3	7	126
	Erreur de sélection: Confusion entre deux patients (même nom ou un nom proche)	6	3	7	126
	Prélèvement en mg au lieu de ml	8	2	7	112
	Erreur dans le réglage de la pompe	9	4	7	252
	Défaut de calibrage de la pompe	9	2	3	54
	Confusion entre la solution de méthadone et le sirop (ressemblance des flacons)	3	1	7	21
	Perte durant la préparation lors de l'ajout du sirop	2	3	2	12
	Mauvais assemblage entre le flacon (8h00-17h00)	7	2	2	28
	Mauvais assemblage entre le flacon et le bouchon (entre les patients)	7	2	7	98
	Oubli de l'enregistrement de la préparation	1	7	1	7
	Mauvais relevé des pertes durant la préparation	8	6	1	48
	Préparation supplémentaire	2	3	4	24
	Oubli de préparation	1	3	4	12
	Lieu et conditions de préparation inadaptés (Environnement bruyant, Interruption durant la préparation)	1	9	4	36
	Risques liés à l'étiquetage des flacons imprécis, absent, illisible	7	10	7	490
	Hygiène: Rinçage de la pompe à sirop	3	6	2	36
	Hygiène: problème de conservation microbiologique	7	5	3	105
	Hygiène: Réutilisation des flacons jusqu'à ce que le détenu sorte	2	10	3	60
	Absence de double contrôle indépendant	1	10	8	80
Habitudes d'heures de prises à l'extérieur différentes de celle proposée en prison	2	6	3	36	
Risques liés aux doses en provenance de l'extérieur emmenées par le détenu	9	5	7	315	
Administration	Erreur d'identification du patient	7	5	8	280
	Présence de plusieurs détenus simultanément dans le sas	2	7	4	56
	Procédure d'identification du patient lorsque celui-ci n'est pas connu des surveillants ou des infirmiers	6	5	8	240
	Erreurs durant la dispensation par les surveillants (17h00 le week-end)	8	6	8	384
	Risques liés à la dispensation de la dose au détenu lors des déplacements à l'extérieur (1 dose)	7	6	4	168
	Absence de confirmation de l'administration de la part du détenu (Le détenu prétend l'avoir vomie, ou ne l'avoir pas reçue)	8	10	4	320
	Oubli de l'enregistrement de l'administration	1	7	2	14
	Oubli de l'administration	7	3	4	84

	Erreur de sélection du flacon: Intersersion des doses de 8h00 et 17h00	3	3	3	27
	Erreur de sélection du flacon: Mauvais patient (noms des patients)	7	5	7	245
	Erreur de sélection et d'identification: Mauvaise dose au mauvais patient	2	2	7	28
	Pertes durant l'administration (à l'ouverture des flacons)	2	5	2	20
	Pertes des flacons préparés	2	3	3	18
	Légalité de l'administration de méthadone sans prescription écrite	5	8	4	160
	Risques liés au lieu d'administration de la méthadone	5	10	4	200
	Vol de méthadone	6	3	8	144
	Risques liés à la méconnaissance des informations sur le médicament (paramètres à surveiller, dose létale,...)	3	3	5	45
	Risques liés à l'étiquetage des flacons incorrect, incomplet	8	10	7	560
Défaut	Erreurs de calculs	7	4	1	28
	Pertes durant le défaut	4	4	1	16
	Feuilles d'administration et de préparation incomplètes, illisibles	8	5	1	40
	Différences entre volume calculés et volumes réels (entre prescription - administration - solde)	4	6	1	24
	Pas de surveillance à long terme des pertes	4	9	1	36
	Contrôle du stock irrégulier	3	8	1	24
	Absence de double contrôle (ICS ?)	3	9	1	27
	Perte des bulletins de livraison	2	6	1	12
	Volumes variables des flacons de méthadone en provenance du CHUV (répercussion sur les pertes et profits)	6	4	1	24
Commande	Ordonnance illisible, incomplète	2	5	1	10
	Perte de l'ordonnance à souche	2	5	1	10
	Ordonnance écrite par les infirmiers	2	7	1	14
	Carnet d'ordonnance à souche pas sous clé	2	10	1	20
Traitement de la commande	Fax illisible	2	7	1	14
	Ordonnance transmise secondairement	2	9	1	18
	Latence dans le traitement de la commande	4	3	2	24
	Mauvais adressage des caisses	7	5	2	70
Livraison	Zones de dépôt des caisses insécurisées	2	9	5	90
	Erreur de destination au moment du tri des caisses	4	4	1	16
	Risques liés à la faible traçabilité du flux des caisses durant leur transport	3	9	2	54
	Absence de service logistique spécifique aux médicaments gérant le transport	2	9	1	18
	Vol de la méthadone durant la livraison	9	2	9	162
	Délai entre dépôt et récupération	3	8	2	48
	Dépôt de la mauvaise caisse	5	4	1	20
	Perte des caisses durant la livraison	9	7	5	315
	Absence de procédure standard de retour	1	8	2	16
Mise en place	Pas de vérification de la correspondance entre le contenu de la caisse et la commande (ou le bulletin de livraison)	2	8	2	32
	Perte des bulletins de livraisons	2	6	1	12
	Rangement insécurisé de la méthadone (coffre ouvert)	2	10	4	80
IC global					9749

## Annexe 7: Hiérarchisation des Modes de défaillances identifiés

Modes de défaillance classés par ordre décroissant	D	O	S	Criticité
Risques liés à l'étiquetage des flacons incorrect, incomplet	8	10	7	560
Prescription orale: mauvaise compréhension de l'ordre médical et aspects légaux	8	9	7	504
Risques liés à l'étiquetage des flacons imprécis, absent, illisible	7	10	7	490
Erreurs durant la dispensation par les surveillants (17h00 le week-end)	8	6	8	384
Uniformité de l'ordre médical sur les différentes sources (ordre oral, ordre écrit: documents de prescription multiples,...)	7	8	6	336
Absence de confirmation de l'administration de la part du détenu (Le détenu prétend l'avoir vomie, ou ne l'avoir pas reçue)	8	10	4	320
Risques liés aux doses en provenance de l'extérieur emmenées par le détenu	9	5	7	315
Perte des caisses durant la livraison	9	7	5	315
Erreur de dosage	7	5	8	280
Erreur d'identification du patient	7	5	8	280
Erreur de conversion d'unité	8	4	8	256
Erreur de retranscription	8	4	8	256
Prescription orale: incompréhension/ mauvaise interprétation des ordres médicaux	8	4	8	256
Impossibilité de vérifier la véracité de l'affirmation du détenu concernant le dosage	6	7	6	252
Erreur dans le réglage de la pompe	9	4	7	252
Erreur de sélection du flacon: Mauvais patient (noms des patients)	7	5	7	245
Procédure d'identification du patient lorsque celui-ci n'est pas connu des surveillants ou des infirmiers	6	5	8	240
Risques liés au lieu d'administration de la méthadone	5	10	4	200
Prescription orale: oubli de retranscrire l'ordre sur la feuille d'administration	8	4	6	192
Oubli d'inscription du changement du dosage sur la feuille d'administration	8	7	3	168
Risques liés à la dispensation de la dose au détenu lors des déplacements à l'extérieur (1 dose)	7	6	4	168
Vol de la méthadone durant la livraison	9	2	9	162
Légalité de l'administration de méthadone sans prescription écrite	5	8	4	160
Vol de méthadone	6	3	8	144
Erreur de sélection du flacon (interversion des flacons pour un même patient 8h – 17h)	6	3	7	126
Erreur de sélection: Confusion entre deux patients (même nom ou un nom proche)	6	3	7	126
Prélèvement en mg au lieu de ml	8	2	7	112
Hygiène: problème de conservation microbiologique	7	5	3	105
Prescription illisible, incomplète	2	7	7	98
Manque d'unité de prescription univoque (mg, ml, cc, %)	2	7	7	98
Manque de connaissances ou méconnaissance des informations sur le patient (allergies, IR, IH,...)	7	2	7	98
Illisibilité de la retranscription	2	7	7	98
Mauvais assemblage entre le flacon et le bouchon (entre les patients)	7	2	7	98
Coordination avec l'extérieur lors de la sortie du détenu	3	5	6	90
Zones de dépôt des caisses insécurisées	2	9	5	90
Oubli de l'administration	7	3	4	84
Absence de double contrôle indépendant	1	10	8	80
Rangement insécurisé de la méthadone (coffre ouvert)	2	10	4	80
Absence d'information concernant le dosage en liberté	2	6	6	72
Mauvais adressage des caisses	7	5	2	70
Hygiène: Réutilisation des flacons jusqu'à la sortie du détenu	2	10	3	60
Mauvais patient : échange entre les feuilles de prescription (inscription manuscrite du nom insuffisante)	4	2	7	56
Présence de plusieurs détenus simultanément dans le sas	2	7	4	56
Problème de compréhension avec le patient (langues, culture, ...)	1	9	6	54
Défaut de calibrage de la pompe	9	2	3	54
Risques liés à la faible traçabilité du flux des caisses durant leur transport	3	9	2	54
Absence de validation pharmaceutique des prescriptions (interactions, contre-indications,...)	1	10	5	50
Retranscription incomplète (manque d'infos)	2	5	5	50
Mauvais relevé des pertes	8	6	1	48
Délai entre dépôt et récupération des caisses	3	8	2	48
Risques liés à la méconnaissance des informations sur le médicament (paramètres à surveiller, dose létale,...)	3	3	5	45
Délai d'obtention des informations concernant le dosage en liberté	1	7	6	42
Feuilles d'administration et de préparation incomplètes, illisibles	8	5	1	40
Délai entre l'ordre médical de changement de la dose et la retranscription de celui-ci	2	6	3	36
Lieu et conditions de préparation inadaptés (Environnement bruyant, Interruption durant la préparation)	1	9	4	36
Hygiène: Rinçage de la pompe à sirop	3	6	2	36

Habitudes d'heures de prises à l'extérieur différentes de celles proposées en prison	2	6	3	36
Pas de surveillance à long terme des pertes	4	9	1	36
Pas de vérification de la correspondance entre le contenu de la caisse et la commande (ou le bulletin de livraison)	2	8	2	32
Absence de protocole de préparation	1	10	3	30
Mauvais assemblage entre le flacon et le bouchon (8h00-17h00)	7	2	2	28
Erreur de sélection et d'identification: Mauvaise dose au mauvais patient	2	2	7	28
Erreurs de calculs	7	4	1	28
Erreur de sélection du flacon: Intersion des doses de 8h00 et 17h00	3	3	3	27
Absence de double contrôle (ICS ?)	3	9	1	27
Préparation supplémentaire	2	3	4	24
Différences entre volume calculés et volumes réels (entre prescription - administration - solde)	4	6	1	24
Contrôle du stock irrégulier	3	8	1	24
Volumes variables des flacons de méthadone en provenance du CHUV (répercussion sur les pertes et profits)	6	4	1	24
Latence dans le traitement de la commande	4	3	2	24
Confusion entre la solution de méthadone et le sirop (ressemblance des flacons)	3	1	7	21
Absence de contrat méthadone	2	10	1	20
Pertes durant l'administration (à l'ouverture des flacons)	2	5	2	20
Carnet d'ordonnance à souche pas sous clé	2	10	1	20
Dépôt de la mauvaise caisse	5	4	1	20
Pertes des flacons préparés	2	3	3	18
Ordonnance transmise secondairement	2	9	1	18
Absence de service logistique spécifique aux médicaments gérant le transport	2	9	1	18
Pertes durant le défaut	4	4	1	16
Erreur de destination au moment du tri des caisses dans le camion	4	4	1	16
Absence de procédure standard de retour	1	8	2	16
Oubli de l'enregistrement de l'administration	1	7	2	14
Ordonnance écrite par les infirmiers	2	7	1	14
Fax illisible	2	7	1	14
Perte de la feuille de prescription de stupéfiants	2	6	1	12
Perte durant la préparation lors de l'ajout du sirop	2	3	2	12
Oubli de préparation	1	3	4	12
Perte des bulletins de livraison	2	6	1	12
Perte des bulletins de livraisons	2	6	1	12
Ordonnance illisible, incomplète	2	5	1	10
Perte de l'ordonnance à souche	2	5	1	10
Oubli de l'enregistrement de la préparation	1	7	1	7
INDICE DE CRITICITE TOTAL				<b>9749</b>

Annexe 8: Feuille de préparation et d'administration de méthadone

FICHE DE PREPARATION ET D'ADMINISTRATION DE METHADONE 10MG/ML

Coller ici l'étiquette du patient

Nom : .....

Prénom : .....

Date de naissance : .....

HISTORIQUE DES PRESCRIPTIONS

Mois : .....

Date : ..... Dose en mg : ..... posologie : .....

Date : ..... Dose en mg : ..... posologie : .....

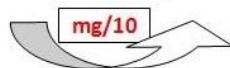
Date : ..... Dose en mg : ..... posologie : .....

Date : ..... Dose en mg : ..... posologie : .....

Date : ..... Dose en mg : ..... posologie : .....

Méthadone 10mg/ml

Date	Prescription [mg]		Contrôle de la prescription (visa 1)	Prescription [mL] <small>(Divisez la dose en mg par 10)</small>		Contrôle des étiquettes (visa 1)		Préparation (visa 1)	Contrôle de la préparation (visa 2)	Administration (visa 3)		Confirmation du patient (visa 4)		Pertes <small>(refus, erreur de préparation, gobelet renversé...)</small>
	8h	17h		8h	17h	Nom	Dose			8h	17h	8h	17h	
1														
2														
3														
4														
5														
6														
7														
8														
9														
10														
11														
12														
13														
14														
15														



FICHE DE PREPARATION ET D'ADMINISTRATION DE METHADONE 10MG/ML

MOIS : .....

Coller ici l'étiquette du patient

Nom : .....

Prénom : .....

Date de naissance : .....

HISTORIQUE DES PRESCRIPTIONS

Date : ..... Dose en **mg** : ..... posologie : .....

Date : ..... Dose en **mg** : ..... posologie : .....

Date : ..... Dose en **mg** : ..... posologie : .....

Date : ..... Dose en **mg** : ..... posologie : .....

Date	Prescription [mg]		Contrôle de la prescription (visa 1)	Prescription [mL] <small>(Divisez la dose en mg par 10)</small>		Contrôle des étiquettes (visa 1)		Préparation (visa 1)	Contrôle de la préparation (visa 2)	Administration (visa 3)		Confirmation du patient (visa 4)		Pertes <small>(refus, erreur de préparation, gobelet renversé,...)</small>
	8h	17h		8h	17h	Nom	Dose			8h	17h	8h	17h	
16														
17														
18														
19														
20														
21														
22														
23														
24														
25														
26														
27														
28														
29														
30														
31														



## Annexe 9: Protocole de préparation des doses de méthadone

**Protocole de préparation des doses de Méthadone**

La préparation des doses s'effectue **hebdomadairement** dans la pharmacie en fermant la porte pour plus de tranquillité.

1. Sortir le classeur bleu « Fiches méthadone » et le placer sur la tablette de droite.
2. Déposer l'échiquier vide sur la tablette de gauche.
3. Prendre la clé du tiroir, ouvrir ce dernier et en sortir le flacon de méthadone.
4. Déposer le flacon de méthadone sur le meuble de droite. Il ne faut pas préparer les doses sur les tablettes mobiles de l'armoire à pharmacie qui sont trop fragiles pour résister à la pression exercée sur la pompe à méthadone.
5. Ouvrir le classeur à la feuille de préparation et d'administration du patient A.

Remarque : Si le patient n'a pas encore de feuille de préparation, compléter celle-ci avec **toutes les informations** disponibles (Nom, prénom, Date de naissance) avant de la classer par ordre alphabétique.

6. Rechercher la feuille de prescription du **patient A** dans son dossier (ou dans le bac « prescription de stupéfiants » de la pharmacie).
7. Contrôler que le dosage n'ait pas changé et valider le contrôle sur la feuille d'administration par un visa.

Remarque : En cas de changement de dosage, l'indiquer dans la colonne « Prescription [mg] » **et** dans « l'historique des prescription » sur la feuille de préparation.

8. Si le dosage n'a pas changé et que la prescription n'est pas nouvelle, vérifier uniquement la conversion d'unité au moment où celle-ci est recopiée.

Remarque : Lors d'une nouvelle prescription, convertir le dosage en *mg* en **mL** en divisant la dose en *mg* par 10 et l'inscrire dans la colonne correspondante.  
Exemple : **40 mg → 4 mL**

**Ne pas utiliser l'unité cc = source de nombreuses erreurs**

9. Imprimer les étiquettes avec photo pour chaque patient.
10. Contrôler les étiquettes du patient A :
  - Nombre d'étiquette correct (7 si le patient à 1 dose quotidienne, sinon 14)
  - Nom et prénom corrects
  - Dose correcte
11. Coller l'étiquette sur un nouveau flacon.
 

Remarque : Plus aucune étiquette ne sera collée sur les bouchons
12. Régler correctement la pompe à méthadone en **mL** pour le patient A.
13. Contrôler à nouveau la correspondance entre le réglage de la pompe méthadone et le dosage inscrit sur la feuille d'administration du patient A.
14. Verser la méthadone dans le flacon étiqueté.
15. Fermer le flacon et le ranger dans l'échiquier en fonction de la dose (plus la couleur est foncée, plus la dose est élevée) et par ordre alphabétique.
16. Dans le cas où le patient a deux doses quotidiennes, préparer la dose de 17h également avec l'étiquette appropriée (seulement sur le flacon) et placer dans l'échiquier réservé à cet effet.
17. Inscrire la préparation dans la colonne correspondante de la feuille de préparation (Visa).
18. Inscrire clairement les remarques concernant la préparation. (Ex : Dose renversée, Mauvais réglage de la pompe, Bulles d'air dans la pompe, Oubli du changement de dosage,...)

19. Passer au **patient B** et répéter les points 6 à 18 pour ce patient.
20. Une fois toutes les doses préparées :
  - Si le contrôle n'est pas immédiat : ranger l'échiquier dans le tiroir et le fermer à clé.
  - Laver la pompe à sirop en la dévissant et en la sortant de la bouteille. Vider le contenu du réservoir dans la bouteille. Remplir un récipient d'eau et actionner plusieurs fois la pompe pour la rincer.
21. Ranger la méthadone et le sirop dans le tiroir, fermer à clé et ranger la clé à sa place dans la boîte prévue à cet effet! (Ne pas laisser la clé sur le tiroir !!)

### Protocole de contrôle de la préparation indépendant

Il est important que ce soit une autre personne que celle qui a préparé les doses qui réalise le contrôle.

1. Prendre le flacon du patient A préparé précédemment.
2. Contrôler que la pompe du sirop affiche « 10ml » et l'actionner dans un récipient adéquat afin d'enlever l'eau contenue dans le réservoir ou le sirop qui n'aurait pas été nettoyé.
3. Allumer la balance et attendre.
4. Placer un flacon vide sur la balance **avec le couvercle** (flacon « contrôle »).
5. Tarer la balance avec le flacon contrôle.
6. Placer le flacon du patient A sur la balance avec le couvercle et relever le poids.
7. La masse obtenue [g] devrait correspondre au volume [mL] de solution prescrit.  
Exemple : si la balance affiche **4 g** cela correspond à un volume de **4 mL** de solution de méthadone donc à **40 mg** de méthadone.
8. En cas d'erreur : Préparer une nouvelle dose et inscrire « erreur de préparation » dans la colonne « Pertes » en notant le dosage approximatif concerné.  
Remarque : Si l'erreur est jugée importante, le signaler rapidement à l'ICUS.
9. Lorsque la masse est correcte, ajouter le sirop de méthadone dans le flacon (10ml) et fermer correctement celui-ci.
10. Ajouter un scotch (ou une pastille colorée autocollante) entre le bouchon et le flacon afin d'attester visuellement le contrôle de la préparation.
11. Placer le flacon du patient A dans l'échiquier en fonction de sa dose et par ordre alphabétique. (Plus la couleur est foncée, plus la dose est élevée)  
Remarque : Les flacons de 17h sont directement placés dans l'échiquier prévu pour ceux-ci dans le but de les séparer des autres suite au contrôle.
12. Inscrire le visa de contrôle de la préparation sous la colonne correspondante de la feuille de préparation.
13. Procéder ainsi pour toutes les doses préparées et veiller à respecter également l'ordre alphabétique lors du dépôt des flacons dans l'échiquier.
14. Ranger l'échiquier sous clé dans le tiroir. Ne pas laisser la clé sur le tiroir !

*Nota bene* : après l'administration, lorsque celui-ci a signé la feuille d'administration pour confirmer qu'il a bien reçu la dose, décoller l'étiquette du flacon et jeter le flacon à la poubelle. Déchirer l'étiquette avant de la jeter pour garantir une confidentialité.



Annexe 10: Exemple de feuille de traçabilité des caisses de médicaments

Feuille de traçabilité des livraisons de médicaments

Prison du Bois-Mermet  
 Av. du Bois-Gentil 2  
 1018 Lausanne

Date : ..... N° de commande : .....

Nombre de caisses : .....

	Responsable (Visa)	Heure	Lieu	Signature
↓ Dépôt de la caisse (pharmacie)				
Livraison (SPEN)				
Réception (prison)				
Prise en charge (infirmiers)				

Prière de faxer cette feuille à la Pharmacie du CHUV lors de la réception de la caisse.

Remarques : .....

.....

.....

Annexe 11: Tableaux de cotation des Modes de défaillances suite aux mesures d'amélioration proposées

Dans les tableaux suivants, les modes de défaillances touchés par la mesure d'amélioration présentent leur cotation sur un fond blanc afin de les différencier de ceux dont la cotation n'a pas changé qui restent sur le fond de la couleur correspondant à l'étape à laquelle ils ont lieu. Les 23 MD considérés comme les plus critiques sont surlignés en gris clair.

Table with 4 main columns for modes of failure and 7 sub-columns for different MA numbers (MA n° 14 to MA n° 19). Each sub-column contains four sub-columns (D, O, S, IC) representing different metrics. Rows include various failure modes such as 'Absence d'information concernant le dosage en liberté' and 'Erreur de dosage'.

Modes de défaillance	Cotation sans mesure d'amélioration				MA n° 14				MA n°13				MA n°1				MA n°12				MA n°11				MA n°20				MA n°19			
	D	O	S	IC	Rédaction d'un protocole de préparation				Modification de la feuille de préparation et d'administration de méthadone				Prescription informatisée				Etiquetage des flacons avec la photo des patients et l'utilisation de nouveaux flacons				Contrôle de la préparation				Service de transport spécifique pour la méthadone				Instauration d'une traçabilité des caisses de médicaments			
Erreur de sélection: Confusion entre deux patients (même nom ou un nom proche)	6	3	7	126	2	2	7	28	5	2	7	70	6	3	7	126	1	1	7	7	3	2	7	42	6	3	7	126	6	3	7	126
Prélèvement en mg au lieu de ml	8	2	7	112	3	1	7	21	7	3	7	147	8	2	7	112	8	2	7	112	1	1	7	7	8	2	7	112	8	2	7	112
Erreur dans le réglage de la pompe	9	4	7	252	3	3	7	63	9	4	7	252	9	4	7	252	9	4	7	252	2	2	7	28	9	4	7	252	9	4	7	252
Défaut d'étalonnage de la pompe	9	2	3	54	9	2	3	54	9	2	3	54	9	2	3	54	9	2	3	54	5	2	3	30	9	2	3	54	9	2	3	54
Confusion entre la solution de méthadone et le sirop (ressemblance des flacons)	3	1	7	21	2	1	7	14	3	1	7	21	3	1	7	21	3	1	7	21	1	1	7	7	3	1	7	21	3	1	7	21
Perte durant la préparation lors de l'ajout du sirop	2	3	2	12	2	2	2	8	2	3	2	12	2	3	2	12	2	3	2	12	2	3	2	12	2	3	2	12	2	3	2	12
Mauvais assemblage entre le flacon (8h00-17h00)	7	2	2	28	1	1	2	2	7	2	2	28	7	2	2	28	1	1	2	2	4	1	2	8	7	2	2	28	7	2	2	28
Mauvais assemblage entre le flacon et le bouchon (entre les patients)	7	2	7	98	1	1	7	7	7	2	7	98	7	2	7	98	1	1	7	7	4	1	7	28	7	2	7	98	7	2	7	98
Oubli de l'enregistrement de la préparation	1	7	1	7	1	2	1	2	1	7	1	7	1	7	1	7	1	7	1	7	1	7	1	7	1	7	1	7	1	7	1	7
Mauvais relevé des pertes durant la préparation	8	6	1	48	5	3	1	15	4	3	1	12	8	6	1	48	8	6	1	48	8	6	1	48	8	6	1	48	8	6	1	48
Préparation supplémentaire	2	3	4	24	1	2	4	8	2	3	4	24	2	3	4	24	2	3	4	24	1	2	4	8	2	3	4	24	2	3	4	24
Oubli de préparation	1	3	4	12	1	2	4	8	1	3	4	12	1	3	4	12	1	3	4	12	1	2	4	8	1	3	4	12	1	3	4	12
Lieu et conditions de préparation inadaptes (Environnement bruyant, Interruption durant la préparation)	1	9	4	36	1	9	4	36	1	9	4	36	1	9	4	36	1	9	4	36	1	9	4	36	1	9	4	36	1	9	4	36
Risques liés à l'étiquetage des flacons imprécis, absent, illisible	7	10	7	490	2	3	7	42	2	2	7	28	7	10	7	490	1	1	7	7	7	10	7	490	7	10	7	490	7	10	7	490
Hygiène: Rinçage de la pompe à sirop	3	6	2	36	2	2	2	8	3	6	2	36	3	6	2	36	3	6	2	36	3	6	2	36	3	6	2	36				
Hygiène: problème de conservation microbiologique	7	5	3	105	7	2	3	42	7	5	3	105	7	5	3	105	7	1	3	21	7	5	3	105	7	5	3	105				
Hygiène: Réutilisation des flacons jusqu'à ce que le détenu sorte	2	10	3	60	1	1	3	3	2	10	3	60	2	10	3	60	1	1	3	3	2	10	3	60	2	10	3	60				
Absence de double contrôle indépendant	1	10	8	80	1	1	8	8	1	2	8	16	1	10	8	80	1	10	8	80	1	1	8	8	1	10	8	80	1	10	8	80
Habitudes d'heures de prises à l'extérieur différentes de celle proposée en prison	2	6	3	36	2	6	3	36	2	6	3	36	2	6	3	36	2	6	3	36	2	6	3	36	2	6	3	36	2	6	3	36
Risques liés aux doses en provenance de l'extérieur emmenées par le détenu	9	5	7	315	9	5	7	315	9	5	7	315	9	5	7	315	9	5	7	315	9	5	7	315	9	5	7	315	9	5	7	315
Erreur d'identification du patient	7	5	8	280	3	3	8	72	2	2	8	32	7	5	8	280	1	1	8	8	7	5	8	280	7	5	8	280	7	5	8	280
Présence de plusieurs détenus simultanément dans le sas	2	7	4	56	2	7	4	56	2	7	4	56	2	7	4	56	2	7	4	56	2	7	4	56	2	7	4	56	2	7	4	56
Procédure d'identification du patient lorsque celui-ci n'est pas connu des surveillants ou des infirmiers	6	5	8	240	2	2	8	32	2	2	8	32	6	5	8	240	1	1	8	8	6	5	8	240	6	5	8	240	6	5	8	240
Erreurs durant la dispensation par les surveillants (17h00 le week-end)	8	6	8	384	5	2	8	80	8	6	8	384	8	6	8	384	8	2	8	128	8	6	8	384	8	6	8	384	8	6	8	384
Risques liés à la dispensation de la dose au détenu lors des déplacements à l'extérieur (1 dose)	7	6	4	168	5	5	4	100	7	6	4	168	7	6	4	168	7	6	4	168	7	6	4	168	7	6	4	168	7	6	4	168
Absence de confirmation de l'administration de la part du détenu (Le détenu prétend l'avoir vomie, ou ne l'avoir pas reçue)	8	10	4	320	8	10	4	320	1	3	4	12	8	10	4	320	8	10	4	320	8	10	4	320	8	10	4	320	8	10	4	320
Oubli de l'enregistrement de l'administration	1	7	2	14	1	7	2	14	1	4	2	8	1	7	2	14	1	7	2	14	1	7	2	14	1	7	2	14	1	7	2	14
Oubli de l'administration	7	3	4	84	7	3	4	84	1	3	4	12	7	3	4	84	7	3	4	84	7	3	4	84	7	3	4	84	7	3	4	84
Erreur de sélection du flacon: Intersersion des doses de 8h00 et 17h00	3	3	3	27	1	2	3	6	3	3	3	27	3	3	3	27	2	2	3	12	3	3	3	27	3	3	3	27	3	3	3	27
Erreur de sélection du flacon: Mauvais patient (noms des patients)	7	5	7	245	1	1	7	7	1	2	7	14	7	5	7	245	2	2	7	28	7	5	7	245	7	5	7	245	7	5	7	245
Erreur de sélection et d'identification: Mauvaise dose au mauvais patient	2	2	7	28	1	1	7	7	1	2	7	14	2	2	7	28	1	2	7	14	2	2	7	28	2	2	7	28	2	2	7	28
Pertes durant l'administration (à l'ouverture des flacons)	2	5	2	20	2	5	2	20	2	5	2	20	2	5	2	20	2	5	2	20	2	5	2	20	2	5	2	20	2	5	2	20

Modes de défaillance	Cotation sans mesure d'amélioration				MA n° 14	MA n°13	MA n°1	MA n°12	MA n°11	MA n°20	MA n°19																					
					Rédaction d'un protocole de préparation	Modification de la feuille de préparation et d'administration de méthadone	Prescription informatisée	Etiquetage des flacons avec la photo des patients et l'utilisation de nouveaux flacons	Contrôle de la préparation	Service de transport spécifique pour la méthadone	Instauration d'une traçabilité des caisses de médicaments																					
					D O S IC	D O S IC	D O S IC	D O S IC	D O S IC	D O S IC	D O S IC																					
Pertes des flacons préparés	2	3	3	18	2	3	3	18	2	3	3	18	2	3	3	18	2	3	3	18	2	3	3	18								
Légalité de l'administration de méthadone sans prescription écrite	5	8	4	160	5	8	4	160	1	1	4	4	5	8	4	160	5	8	4	160	5	8	4	160								
Risques liés au lieu d'administration de la méthadone	5	10	4	200	5	10	4	200	5	10	4	200	5	10	4	200	5	10	4	200	5	10	4	200								
Vol de méthadone	6	3	8	144	6	3	8	144	6	3	8	144	6	3	8	144	6	3	8	144	6	3	8	144								
Risques liés à la méconnaissance des informations sur le médicament (paramètres à surveiller, dose létale,...)	3	3	5	45	3	3	5	45	3	3	5	45	2	2	5	20	3	3	5	45	3	3	5	45								
Risques liés à l'étiquetage des flacons incorrect, incomplet	8	10	7	560	3	3	5	45	8	10	7	560	1	1	7	7	8	10	7	560	8	10	7	560								
Erreurs de calculs	7	4	1	28	5	3	7	105	7	4	1	28	7	4	1	28	7	4	1	28	7	4	1	28								
Pertes durant le défaut	4	4	1	16	7	3	1	21	4	4	1	16	4	4	1	16	4	4	1	16	4	4	1	16								
Feuilles d'administration et de préparation incomplètes, illisibles	8	5	1	40	4	4	1	16	4	4	1	16	4	4	1	16	4	4	1	16	4	4	1	16								
Différences entre volume calculés et volumes réels (entre prescription - administration - solde)	4	6	1	24	5	3	1	15	8	5	1	40	8	5	1	40	8	5	1	40	8	5	1	40								
Pas de surveillance à long terme des pertes	4	9	1	36	4	5	1	20	4	6	1	24	4	6	1	24	4	6	1	24	4	6	1	24								
Contrôle du stock irrégulier	3	8	1	24	4	9	1	36	4	9	1	36	4	9	1	36	4	9	1	36	4	9	1	36								
Absence de double contrôle (ICS ?)	3	9	1	27	3	8	1	24	3	8	1	24	3	8	1	24	3	8	1	24	3	8	1	24								
Perte des bulletins de livraison	2	6	1	12	3	9	1	27	3	9	1	27	3	9	1	27	3	9	1	27	3	9	1	27								
Volumes variables des flacons de méthadone en provenance du CHUV (répercussion sur les pertes et profits)	6	4	1	24	2	6	1	12	2	6	1	12	2	6	1	12	2	6	1	12	2	3	1	6								
Ordonnance illisible, incomplète	2	5	1	10	6	4	1	24	6	4	1	24	6	4	1	24	6	4	1	24	6	4	1	24								
Perte de l'ordonnance à souche	2	5	1	10	2	5	1	10	2	5	1	10	2	5	1	10	2	5	1	10	2	5	1	10								
Ordonnance écrite par les infirmiers	2	7	1	14	2	5	1	10	2	5	1	10	2	5	1	10	2	5	1	10	2	5	1	10								
Carnet d'ordonnance à souche pas sous clé	2	10	1	20	2	7	1	14	2	7	1	14	2	7	1	14	2	7	1	14	2	7	1	14								
Fax illisible	2	7	1	14	2	10	1	20	2	10	1	20	2	10	1	20	2	10	1	20	2	10	1	20								
Ordonnance transmise secondairement	2	9	1	18	2	7	1	14	2	7	1	14	2	7	1	14	2	7	1	14	2	7	1	14								
Latence dans le traitement de la commande	4	3	2	24	2	9	1	18	2	9	1	18	2	9	1	18	2	9	1	18	2	9	1	18								
Mauvais adressage des caisses	7	5	2	70	4	3	2	24	4	3	2	24	4	3	2	24	4	3	2	24	4	3	2	24								
Zones de dépôt des caisses insécurisées	2	9	5	90	7	5	2	70	7	5	2	70	7	5	2	70	7	5	2	70	7	5	2	70								
Erreur de destination au moment du tri des caisses	4	4	1	16	2	9	5	90	2	9	5	90	2	9	5	90	1	1	5	5	1	2	5	10								
Risques liés à la faible traçabilité du flux des caisses durant leur transport	3	9	2	54	4	4	1	16	4	4	1	16	4	4	1	16	4	4	1	16	3	2	1	6								
Absence de service logistique spécifique aux médicaments gérant le transport	2	9	1	18	3	9	2	54	3	9	2	54	3	9	2	54	3	9	2	54	1	1	2	2								
Vol de la méthadone durant la livraison	9	2	9	162	3	9	2	54	3	9	2	54	3	9	2	54	1	1	1	1	2	9	1	18								
Délai entre dépôt et récupération	3	8	2	48	2	9	1	18	2	9	1	18	2	9	1	18	1	1	1	1	2	2	1	2								
Dépôt de la mauvaise caisse	5	4	1	20	9	2	9	162	9	2	9	162	9	2	9	162	2	1	9	18	3	2	9	54								
Perte des caisses durant la livraison	9	7	5	315	3	8	2	48	3	8	2	48	3	8	2	48	1	1	2	2	2	2	1	2								
Absence de procédure standard de retour	1	8	2	16	5	4	1	20	5	4	1	20	5	4	1	20	2	1	1	2	2	2	1	4								
Pas de vérification de la correspondance entre le contenu de la caisse et la commande (ou le bulletin de livraison)	2	8	2	32	9	7	5	315	9	7	5	315	9	7	5	315	2	1	5	10	3	4	5	60								
Perte des bulletins de livraisons	2	6	1	12	1	8	2	16	1	8	2	16	1	8	2	16	1	8	2	16	1	8	2	16								
Rangement insécurisé de la méthadone (coffre ouvert)	2	10	4	80	2	8	2	32	2	8	2	32	2	8	2	32	2	6	2	24	2	6	2	24								
Indice de criticité total	9749				2	6	1	12	2	6	1	12	2	6	1	12	2	4	1	8	2	4	1	8								
					2	5	4	40	2	10	4	80	2	10	4	80	2	10	4	80	2	10	4	80								
					6204				6877				7182				7186				8780				9054				9175			

Modes de défaillance	Cotation sans mesure d'amélioration				MA n°9				MA n°10				MA n°4				MA n°15				MA n°5				MA n°18							
					Préparation de doses standards de méthadone par la pharmacie				Fabrication d'un « échiquier » pour faciliter l'administration				Elimination des doses provenant de l'extérieur				Mise en place de casiers fermés pour l'administration				Préparation quotidienne des doses				Surveillance des pertes après le défaut							
					D	O	S	IC	D	O	S	IC	D	O	S	IC	D	O	S	IC	D	O	S	IC	D	O	S	IC	D	O	S	IC
Absence d'information concernant le dosage en liberté	2	6	6	72	2	6	6	72	2	6	6	72	2	6	6	72	2	6	6	72	2	6	6	72	2	6	6	72	2	6	6	72
Délai d'obtention des informations concernant le dosage en liberté	1	7	6	42	1	7	6	42	1	7	6	42	1	7	6	42	1	7	6	42	1	7	6	42	1	7	6	42	1	7	6	42
Impossibilité de vérifier la véricité de l'affirmation du détenu concernant le dosage	6	7	6	252	6	7	6	252	6	7	6	252	6	7	6	252	6	7	6	252	6	7	6	252	6	7	6	252	6	7	6	252
Coordination avec l'extérieur lors de la sortie du détenu	3	5	6	90	3	5	6	90	3	5	6	90	3	5	6	90	3	5	6	90	3	5	6	90	3	5	6	90	3	5	6	90
Absence de contrat méthadone	2	10	1	20	2	10	1	20	2	10	1	20	2	10	1	20	2	10	1	20	2	10	1	20	2	10	1	20	2	10	1	20
Prescription illisible, incomplète	2	7	7	98	2	7	7	98	2	7	7	98	2	7	7	98	2	7	7	98	2	7	7	98	2	7	7	98	2	7	7	98
Manque d'unité de prescription univoque (mg, ml, cc, %)	2	7	7	98	2	7	7	98	2	7	7	98	2	7	7	98	2	7	7	98	2	7	7	98	2	7	7	98	2	7	7	98
Perte de la feuille de prescription de stupéfiants	2	6	1	12	2	6	1	12	2	6	1	12	2	6	1	12	2	6	1	12	2	6	1	12	2	6	1	12	2	6	1	12
Prescription orale: mauvaise compréhension de l'ordre médical et aspects légaux	8	9	7	504	8	9	7	504	8	9	7	504	8	9	7	504	8	9	7	504	8	9	7	504	8	9	7	504	8	9	7	504
Uniformité de l'ordre médical sur les différentes sources (ordre oral, ordre écrit: documents de prescription multiples,...)	7	8	6	336	7	8	6	336	7	8	6	336	7	8	6	336	7	8	6	336	7	8	6	336	7	8	6	336	7	8	6	336
Mauvais patient : échange entre les feuilles de prescription (inscription manuscrite du nom insuffisante)	4	2	7	56	4	2	7	56	4	2	7	56	4	2	7	56	4	2	7	56	4	2	7	56	4	2	7	56	4	2	7	56
Manque de connaissances ou méconnaissance des informations sur le patient (allergies, IR, IH,...)	7	2	7	98	7	2	7	98	7	2	7	98	7	2	7	98	7	2	7	98	7	2	7	98	7	2	7	98	7	2	7	98
Problème de compréhension avec le patient (langues, culture, ...)	1	9	6	54	1	9	6	54	1	9	6	54	1	9	6	54	1	9	6	54	1	9	6	54	1	9	6	54	1	9	6	54
Absence de validation pharmaceutique des prescriptions (interactions, contre-indications,...)	1	10	5	50	1	10	5	50	1	10	5	50	1	10	5	50	1	10	5	50	1	10	5	50	1	10	5	50	1	10	5	50
Erreur de dosage	7	5	8	280	7	5	8	280	7	5	8	280	7	5	8	280	7	5	8	280	7	5	8	280	7	5	8	280	7	5	8	280
Erreur de conversion d'unité	8	4	8	256	8	4	8	256	8	4	8	256	8	4	8	256	8	4	8	256	8	4	8	256	8	4	8	256	8	4	8	256
Erreur de retranscription	8	4	8	256	8	4	8	256	8	4	8	256	8	4	8	256	8	4	8	256	8	4	8	256	8	4	8	256	8	4	8	256
Prescription orale: incompréhension/ mauvaise interprétation des ordres médicaux	8	4	8	256	8	4	8	256	8	4	8	256	8	4	8	256	8	4	8	256	8	4	8	256	8	4	8	256	8	4	8	256
Prescription orale: oubli de retranscrire l'ordre sur la feuille d'administration	8	4	6	192	8	4	6	192	8	4	6	192	8	4	6	192	8	4	6	192	8	4	6	192	8	4	6	192	8	4	6	192
Oubli d'inscription du changement du dosage sur la feuille d'administration	8	7	3	168	8	7	3	168	8	7	3	168	8	7	3	168	8	7	3	168	8	7	3	168	8	7	3	168	8	7	3	168
Délai entre l'ordre médical de changement de la dose et la retranscription de celui-ci	2	6	3	36	2	6	3	36	2	6	3	36	2	6	3	36	1	2	3	6	2	6	3	36	2	6	3	36				
Illisibilité de la retranscription	2	7	7	98	2	7	7	98	2	7	7	98	2	7	7	98	2	7	7	98	2	7	7	98	2	7	7	98	2	7	7	98
Retranscription incomplète (manque d'infos)	2	5	5	50	2	5	5	50	2	5	5	50	2	5	5	50	2	5	5	50	2	5	5	50	2	5	5	50	2	5	5	50
Absence de protocole de préparation	1	10	3	30	1	1	3	3	1	10	3	30	1	10	3	30	1	10	3	30	1	10	3	30	1	10	3	30	1	10	3	30
Erreur de sélection du flacon pour la préparation (intersion des flacons pour un même patient 8h -17h)	6	3	7	126	6	3	7	126	6	3	7	126	6	3	7	126	6	3	7	126	6	3	7	126	6	3	7	126	6	3	7	126
Erreur de sélection: Confusion entre deux patients (même nom ou un nom proche)	6	3	7	126	6	3	7	126	6	3	7	126	6	3	7	126	6	3	7	126	6	3	7	126	6	3	7	126	6	3	7	126
Prélèvement en mg au lieu de ml	8	2	7	112	8	2	7	112	8	2	7	112	8	2	7	112	8	2	7	112	8	2	7	112	8	2	7	112	8	2	7	112
Erreur dans le réglage de la pompe	9	4	7	252	1	1	7	7	9	4	7	252	9	4	7	252	9	4	7	252	9	4	7	252	9	4	7	252	9	4	7	252
Défaut d'étalonnage de la pompe	9	2	3	54	1	1	3	3	9	2	3	54	9	2	3	54	9	2	3	54	9	2	3	54	9	2	3	54	9	2	3	54
Confusion entre la solution de méthadone et le sirop (ressemblance des flacons)	3	1	7	21	1	1	7	7	3	1	7	21	3	1	7	21	3	1	7	21	3	1	7	21	3	1	7	21	3	1	7	21

Modes de défaillance	Cotation sans mesure d'amélioration				MA n°9				MA n°10				MA n°4				MA n°15				MA n°5				MA n°18							
					Préparation de doses standards de méthadone par la pharmacie				Fabrication d'un « échiquier » pour faciliter l'administration				Elimination des doses provenant de l'extérieur				Mise en place de casiers fermés pour l'administration				Préparation quotidienne des doses				Surveillance des pertes après le défaut							
	D	O	S	IC	D	O	S	IC	D	O	S	IC	D	O	S	IC	D	O	S	IC	D	O	S	IC	D	O	S	IC	D	O	S	IC
Perte durant la préparation lors de l'ajout du sirop	2	3	2	12	2	3	2	12	2	3	2	12	2	3	2	12	2	3	2	12	2	3	2	12	2	3	2	12				
Mauvais assemblage entre le flacon (8h00-17h00)	7	2	2	28	7	2	2	28	7	2	2	28	7	2	2	28	7	2	2	28	7	2	2	28	7	2	2	28				
Mauvais assemblage entre le flacon et le bouchon (entre les patients)	7	2	7	98	7	2	7	98	7	2	7	98	7	2	7	98	7	2	7	98	7	2	7	98	7	2	7	98				
Oubli de l'enregistrement de la préparation	1	7	1	7	1	7	1	7	1	7	1	7	1	7	1	7	1	7	1	7	1	7	1	7	1	7	1	7				
Mauvais relevé des pertes durant la préparation	8	6	1	48	8	6	1	48	8	6	1	48	8	6	1	48	8	6	1	48	8	6	1	48	8	6	1	48				
Préparation supplémentaire	2	3	4	24	2	3	4	24	2	3	4	24	2	3	4	24	2	3	4	24	1	1	4	4	2	3	4	24				
Oubli de préparation	1	3	4	12	1	3	4	12	1	3	4	12	1	3	4	12	1	3	4	12	1	2	4	8	1	3	4	12				
Lieu et conditions de préparation inadaptés (Environnement bruyant, Interruption durant la préparation)	1	9	4	36	1	9	4	36	1	9	4	36	1	9	4	36	1	9	4	36	1	4	4	16	1	9	4	36				
Risques liés à l'étiquetage des flacons imprécis, absent, illisible	7	10	7	490	7	10	7	490	7	10	7	490	7	10	7	490	7	10	7	490	7	10	7	490	7	10	7	490				
Hygiène: Rinçage de la pompe à sirop	3	6	2	36	3	6	2	36	3	6	2	36	3	6	2	36	3	6	2	36	2	1	2	4	3	6	2	36				
Hygiène: problème de conservation microbiologique	7	5	3	105	7	5	3	105	7	5	3	105	7	5	3	105	7	5	3	105	7	1	3	21	7	5	3	105				
Hygiène: Réutilisation des flacons jusqu'à ce que le détenu sorte	2	10	3	60	2	10	3	60	2	10	3	60	2	10	3	60	2	10	3	60	2	10	3	60	2	10	3	60				
Absence de double contrôle indépendant	1	10	8	80	1	10	8	80	1	10	8	80	1	10	8	80	1	10	8	80	1	10	8	80	1	10	8	80				
Habitudes d'heures de prises à l'extérieur différentes de celle proposée en prison	2	6	3	36	2	6	3	36	2	6	3	36	2	6	3	36	2	6	3	36	2	6	3	36	2	6	3	36				
Risques liés aux doses en provenance de l'extérieur emmenées par le détenu	9	5	7	315	9	5	7	315	1	1	7	7	9	5	7	315	9	5	7	315	9	5	7	315	9	5	7	315				
Erreur d'identification du patient	7	5	8	280	7	5	8	280	7	5	8	280	7	5	8	280	7	5	8	280	7	5	8	280	7	5	8	280				
Présence de plusieurs détenus simultanément dans le sas	2	7	4	56	2	7	4	56	2	7	4	56	2	7	4	56	2	7	4	56	2	7	4	56	2	7	4	56				
Procédure d'identification du patient lorsque celui-ci n'est pas connu des surveillants ou des infirmiers	6	5	8	240	6	5	8	240	6	5	8	240	6	5	8	240	6	5	8	240	6	5	8	240	6	5	8	240				
Erreurs durant la dispensation par les surveillants (17h00 le week-end)	8	6	8	384	8	6	8	384	8	6	8	384	5	3	8	120	8	6	8	384	8	6	8	384	8	6	8	384				
Risques liés à la dispensation de la dose au détenu lors des déplacements à l'extérieur (1 dose)	7	6	4	168	7	6	4	168	7	6	4	168	7	6	4	168	7	6	4	168	7	6	4	168	7	6	4	168				
Absence de confirmation de l'administration de la part du détenu (Le détenu prétend l'avoir vomie, ou ne l'avoir pas reçue)	8	10	4	320	8	10	4	320	8	10	4	320	8	10	4	320	8	10	4	320	8	10	4	320	8	10	4	320				
Oubli de l'enregistrement de l'administration	1	7	2	14	1	7	2	14	1	7	2	14	1	7	2	14	1	7	2	14	1	7	2	14	1	7	2	14				
Oubli de l'administration	7	3	4	84	1	2	4	8	7	3	4	84	7	3	4	84	7	3	4	84	7	3	4	84	7	3	4	84				
Erreur de sélection du flacon: Intersersion des doses de 8h00 et 17h00	3	3	3	27	1	1	3	3	3	3	3	27	3	3	3	27	3	3	3	27	3	3	3	27	3	3	3	27				
Erreur de sélection du flacon: Mauvais patient (noms des patients)	7	5	7	245	2	3	7	42	7	5	7	245	7	5	7	245	7	5	7	245	7	5	7	245	7	5	7	245				
Erreur de sélection et d'identification: Mauvaise dose au mauvais patient	2	2	7	28	1	1	7	7	2	2	7	28	2	2	7	28	2	2	7	28	2	2	7	28	2	2	7	28				
Pertes durant l'administration (à l'ouverture des flacons)	2	5	2	20	2	5	2	20	2	5	2	20	2	5	2	20	2	5	2	20	2	5	2	20	2	5	2	20				
Pertes des flacons préparés	2	3	3	18	2	3	3	18	2	3	3	18	2	3	3	18	2	3	3	18	2	3	3	18	2	3	3	18				
Légalité de l'administration de méthadone sans prescription écrite	5	8	4	160	5	8	4	160	5	8	4	160	5	8	4	160	5	8	4	160	5	8	4	160	5	8	4	160				
Risques liés au lieu d'administration de la méthadone	5	10	4	200	5	10	4	200	5	10	4	200	5	10	4	200	5	10	4	200	5	10	4	200	5	10	4	200				
Vol de méthadone	6	3	8	144	6	3	8	144	6	3	8	144	6	3	8	144	6	3	8	144	6	3	8	144	3	3	8	72				
Risques liés à la méconnaissance des informations sur le médicament (paramètres à surveiller, dose létale,...)	3	3	5	45	1	2	5	10	3	3	5	45	3	3	5	45	3	3	5	45	3	3	5	45	3	3	5	45				
Risques liés à l'étiquetage des flacons incorrect, incomplet	8	10	7	560	8	10	7	560	8	10	7	560	8	10	7	560	8	10	7	560	8	10	7	560	8	10	7	560				
Erreurs de calculs	7	4	1	28	6	2	1	12	7	4	1	28	7	4	1	28	7	4	1	28	7	4	1	28	7	4	1	28				
Pertes durant le défaut	4	4	1	16	2	1	1	2	4	4	1	16	4	4	1	16	4	4	1	16	4	4	1	16	4	4	1	16				

Modes de défaillance	Cotation sans mesure d'amélioration				MA n°9				MA n°10				MA n°4				MA n°15				MA n°5				MA n°18							
					Préparation de doses standards de méthadone par la pharmacie				Fabrication d'un « échiquier » pour faciliter l'administration				Elimination des doses provenant de l'extérieur				Mise en place de casiers fermés pour l'administration				Préparation quotidienne des doses				Surveillance des pertes après le défaut							
					D	O	S	IC	D	O	S	IC	D	O	S	IC	D	O	S	IC	D	O	S	IC	D	O	S	IC	D	O	S	IC
Feuilles d'administration et de préparation incomplètes, illisibles	8	5	1	40	8	5	1	40	8	5	1	40	8	5	1	40	8	5	1	40	8	5	1	40	8	5	1	40	8	5	1	40
Différences entre volume calculés et volumes réels (entre prescription - administration - solde)	4	6	1	24	2	3	1	6	4	6	1	24	4	6	1	24	4	6	1	24	4	6	1	24	4	6	1	24	4	6	1	24
Pas de surveillance à long terme des pertes	4	9	1	36	4	9	1	36	4	9	1	36	4	9	1	36	4	9	1	36	4	9	1	36	4	9	1	36	3	4	1	12
Contrôle du stock irrégulier	3	8	1	24	3	5	1	15	3	8	1	24	3	8	1	24	3	8	1	24	3	8	1	24	3	8	1	24	3	6	1	18
Absence de double contrôle (ICS ?)	3	9	1	27	3	9	1	27	3	9	1	27	3	9	1	27	3	9	1	27	3	9	1	27	3	9	1	27	3	4	1	12
Perte des bulletins de livraison	2	6	1	12	2	6	1	12	2	6	1	12	2	6	1	12	2	6	1	12	2	6	1	12	2	6	1	12	2	6	1	12
Volumes variables des flacons de méthadone en provenance du CHUV (répercu sur les pertes et profits)	6	4	1	24	6	1	1	6	6	4	1	24	6	4	1	24	6	4	1	24	6	4	1	24	6	4	1	24	6	4	1	24
Ordonnance illisible, incomplète	2	5	1	10	2	5	1	10	2	5	1	10	2	5	1	10	2	5	1	10	2	5	1	10	2	5	1	10	2	5	1	10
Perte de l'ordonnance à souche	2	5	1	10	2	5	1	10	2	5	1	10	2	5	1	10	2	5	1	10	2	5	1	10	2	5	1	10	2	5	1	10
Ordonnance écrite par les infirmiers	2	7	1	14	2	7	1	14	2	7	1	14	2	7	1	14	2	7	1	14	2	7	1	14	2	7	1	14	2	7	1	14
Carnet d'ordonnance à souche pas sous clé	2	10	1	20	2	10	1	20	2	10	1	20	2	10	1	20	2	10	1	20	2	10	1	20	2	10	1	20	2	10	1	20
Fax illisible	2	7	1	14	2	7	1	14	2	7	1	14	2	7	1	14	2	7	1	14	2	7	1	14	2	7	1	14	2	7	1	14
Ordonnance transmise secondairement	2	9	1	18	2	9	1	18	2	9	1	18	2	9	1	18	2	9	1	18	2	9	1	18	2	9	1	18	2	9	1	18
Latence dans le traitement de la commande	4	3	2	24	4	3	2	24	4	3	2	24	4	3	2	24	4	3	2	24	4	3	2	24	4	3	2	24	4	3	2	24
Mauvais adressage des caisses	7	5	2	70	7	5	2	70	7	5	2	70	7	5	2	70	7	5	2	70	7	5	2	70	7	5	2	70	7	5	2	70
Zones de dépôt des caisses insécurisées	2	9	5	90	2	9	5	90	2	9	5	90	2	9	5	90	2	9	5	90	2	9	5	90	2	9	5	90	2	9	5	90
Erreur de destination au moment du tri des caisses	4	4	1	16	4	4	1	16	4	4	1	16	4	4	1	16	4	4	1	16	4	4	1	16	4	4	1	16	4	4	1	16
Risques liés à la faible traçabilité du flux des caisses durant leur transport	3	9	2	54	3	9	2	54	3	9	2	54	3	9	2	54	3	9	2	54	3	9	2	54	3	9	2	54	3	9	2	54
Absence de service logistique spécifique aux médicaments géant le transport	2	9	1	18	2	9	1	18	2	9	1	18	2	9	1	18	2	9	1	18	2	9	1	18	2	9	1	18	2	9	1	18
Vol de la méthadone durant la livraison	9	2	9	162	9	2	9	162	9	2	9	162	9	2	9	162	9	2	9	162	9	2	9	162	9	2	9	162	9	2	9	162
Délai entre dépôt et récupération	3	8	2	48	3	8	2	48	3	8	2	48	3	8	2	48	3	8	2	48	3	8	2	48	3	8	2	48	3	8	2	48
Dépôt de la mauvaise caisse	5	4	1	20	5	4	1	20	5	4	1	20	5	4	1	20	5	4	1	20	5	4	1	20	5	4	1	20	5	4	1	20
Perte des caisses durant la livraison	9	7	5	315	9	7	5	315	9	7	5	315	9	7	5	315	9	7	5	315	9	7	5	315	9	7	5	315	9	7	5	315
Absence de procédure standard de retour	1	8	2	16	1	8	2	16	1	8	2	16	1	8	2	16	1	8	2	16	1	8	2	16	1	8	2	16	1	8	2	16
Pas de vérification de la correspondance entre le contenu de la caisse et la commande (ou le bulletin de livraison)	2	8	2	32	2	8	2	32	2	8	2	32	2	8	2	32	2	8	2	32	2	8	2	32	2	8	2	32	2	8	2	32
Perte des bulletins de livraisons	2	6	1	12	2	6	1	12	2	6	1	12	2	6	1	12	2	6	1	12	2	6	1	12	2	6	1	12	2	6	1	12
Rangement insécurisé de la méthadone (coffre ouvert)	2	10	4	80	2	10	4	80	2	10	4	80	2	10	4	80	2	10	4	80	2	10	4	80	2	10	4	80	2	10	4	80
Indice de criticité total	<b>9749</b>				<b>9220</b>				<b>9390</b>				<b>9441</b>				<b>9485</b>				<b>9559</b>				<b>9632</b>							

Modes de défaillance	Cotation sans mesure d'amélioration				MA n°3				MA n°22				MA n°21				MA n°7				MA n°17				MA n°8															
	D	O	S	IC	D	O	S	IC	D	O	S	IC	D	O	S	IC	D	O	S	IC	D	O	S	IC	D	O	S	IC	D	O	S	IC								
Absence d'information concernant le dosage en liberté	2	6	6	72	2	6	6	72	2	6	6	72	2	6	6	72	2	6	6	72	2	6	6	72	2	6	6	72	2	6	6	72	2	6	6	72				
Délai d'obtention des informations concernant le dosage en liberté	1	7	6	42	1	7	6	42	1	7	6	42	1	7	6	42	1	7	6	42	1	7	6	42	1	7	6	42	1	7	6	42	1	7	6	42				
Impossibilité de vérifier la véracité de l'affirmation du détenu concernant le dosage	6	7	6	252	6	7	6	252	6	7	6	252	6	7	6	252	6	7	6	252	6	7	6	252	6	7	6	252	6	7	6	252	6	7	6	252				
Coordination avec l'extérieur lors de la sortie du détenu	3	5	6	90	3	5	6	90	3	5	6	90	3	5	6	90	3	5	6	90	3	5	6	90	3	5	6	90	3	5	6	90	3	5	6	90				
Absence de contrat méthadone	2	10	1	20	2	10	1	20	2	10	1	20	2	10	1	20	2	10	1	20	2	10	1	20	2	10	1	20	2	10	1	20	2	10	1	20				
Prescription illisible, incomplète	2	7	7	98	2	7	7	98	2	7	7	98	2	7	7	98	2	7	7	98	2	7	7	98	2	7	7	98	2	7	7	98	2	7	7	98				
Manque d'unité de prescription univoque (mg, ml, cc, %)	2	7	7	98	2	7	7	98	2	7	7	98	2	7	7	98	2	7	7	98	2	7	7	98	2	7	7	98	2	7	7	98	2	7	7	98				
Perte de la feuille de prescription de stupéfiants	2	6	1	12	1	3	1	3	2	6	1	12	2	6	1	12	2	6	1	12	2	6	1	12	2	6	1	12	2	6	1	12	2	6	1	12	2	6	1	12
Prescription orale: mauvaise compréhension de l'ordre médical et aspects légaux	8	9	7	504	8	9	7	504	8	9	7	504	8	9	7	504	8	9	7	504	8	9	7	504	8	9	7	504	8	9	7	504	8	9	7	504	8	9	7	504
Uniformité de l'ordre médical sur les différentes sources (ordre oral, ordre écrit: documents de prescription multiples,...)	7	8	6	336	7	8	6	336	7	8	6	336	7	8	6	336	7	8	6	336	7	8	6	336	7	8	6	336	7	8	6	336	7	8	6	336	7	8	6	336
Mauvais patient : échange entre les feuilles de prescription (inscription manuscrite du nom insuffisante)	4	2	7	56	4	2	7	56	4	2	7	56	4	2	7	56	4	2	7	56	4	2	7	56	4	2	7	56	4	2	7	56	4	2	7	56	4	2	7	56
Manque de connaissances ou méconnaissance des informations sur le patient (allergies, IR, IH,...)	7	2	7	98	7	2	7	98	7	2	7	98	7	2	7	98	7	2	7	98	7	2	7	98	7	2	7	98	7	2	7	98	7	2	7	98	7	2	7	98
Problème de compréhension avec le patient (langues, culture, ...)	1	9	6	54	1	9	6	54	1	9	6	54	1	9	6	54	1	9	6	54	1	9	6	54	1	9	6	54	1	9	6	54	1	9	6	54	1	9	6	54
Absence de validation pharmaceutique des prescriptions (interactions, contre-indications,...)	1	10	5	50	1	10	5	50	1	10	5	50	1	10	5	50	1	10	5	50	1	10	5	50	1	10	5	50	1	10	5	50	1	10	5	50	1	10	5	50
Erreur de dosage	7	5	8	280	7	5	8	280	7	5	8	280	7	5	8	280	7	5	8	280	7	5	8	280	7	5	8	280	7	5	8	280	7	5	8	280	7	5	8	280
Erreur de conversion d'unité	8	4	8	256	8	4	8	256	8	4	8	256	8	4	8	256	8	4	8	256	8	4	8	256	8	4	8	256	8	4	8	256	8	4	8	256	8	4	8	256
Erreur de retranscription	8	4	8	256	8	4	8	256	8	4	8	256	8	4	8	256	8	4	8	256	8	4	8	256	8	4	8	256	8	4	8	256	8	4	8	256	8	4	8	256
Prescription orale: incompréhension/ mauvaise interprétation des ordres médicaux	8	4	8	256	8	4	8	256	8	4	8	256	8	4	8	256	8	4	8	256	8	4	8	256	8	4	8	256	8	4	8	256	8	4	8	256	8	4	8	256
Prescription orale: oubli de retranscrire l'ordre sur la feuille d'administration	8	4	6	192	8	4	6	192	8	4	6	192	8	4	6	192	8	4	6	192	8	4	6	192	8	4	6	192	8	4	6	192	8	4	6	192	8	4	6	192
Oubli d'inscription du changement du dosage sur la feuille d'administration	8	7	3	168	7	4	3	84	8	7	3	168	8	7	3	168	8	7	3	168	8	7	3	168	8	7	3	168	8	7	3	168	8	7	3	168	8	7	3	168
Délai entre l'ordre médical de changement de la dose et la retranscription de celui-ci	2	6	3	36	2	5	3	30	2	6	3	36	2	6	3	36	2	6	3	36	2	6	3	36	2	6	3	36	2	6	3	36	2	6	3	36	2	6	3	36
Illisibilité de la retranscription	2	7	7	98	2	7	7	98	2	7	7	98	2	7	7	98	2	7	7	98	2	7	7	98	2	7	7	98	2	7	7	98	2	7	7	98	2	7	7	98
Retranscription incomplète (manque d'infos)	2	5	5	50	2	5	5	50	2	5	5	50	2	5	5	50	2	5	5	50	2	5	5	50	2	5	5	50	2	5	5	50	2	5	5	50	2	5	5	50
Absence de protocole de préparation	1	10	3	30	1	10	3	30	1	10	3	30	1	10	3	30	1	10	3	30	1	10	3	30	1	10	3	30	1	10	3	30	1	10	3	30	1	10	3	30
Erreur de sélection du flacon pour la préparation (intervention des flacons pour un même patient 8h -17h)	6	3	7	126	6	3	7	126	6	3	7	126	6	3	7	126	6	3	7	126	6	3	7	126	6	3	7	126	6	3	7	126	6	3	7	126	6	3	7	126
Erreur de sélection: Confusion entre deux patients (même nom ou un nom proche)	6	3	7	126	6	3	7	126	6	3	7	126	6	3	7	126	6	3	7	126	6	3	7	126	6	3	7	126	6	3	7	126	6	3	7	126	6	3	7	126
Prélèvement en mg au lieu de ml	8	2	7	112	8	2	7	112	8	2	7	112	8	2	7	112	8	2	7	112	8	2	7	112	8	2	7	112	8	2	7	112	8	2	7	112				
Erreur dans le réglage de la pompe	9	4	7	252	9	4	7	252	9	4	7	252	9	4	7	252	9	4	7	252	9	4	7	252	9	4	7	252	9	4	7	252	9	4	7	252				
Défaut d'étalonnage de la pompe	9	2	3	54	9	2	3	54	9	2	3	54	9	2	3	54	9	2	3	54	9	2	3	54	9	2	3	54	9	2	3	54	9	2	3	54	1	2	3	6
Confusion entre la solution de méthadone et le sirop (ressemblance des flacons)	3	1	7	21	3	1	7	21	3	1	7	21	3	1	7	21	3	1	7	21	3	1	7	21	3	1	7	21	3	1	7	21	3	1	7	21				
Perte durant la préparation lors de l'ajout du sirop	2	3	2	12	2	3	2	12	2	3	2	12	2	3	2	12	2	3	2	12	2	3	2	12	2	3	2	12	2	3	2	12	2	3	2	12				
Mauvais assemblage entre le flacon (8h00-17h00)	7	2	2	28	7	2	2	28	7	2	2	28	7	2	2	28	7	2	2	28	7	2	2	28	7	2	2	28	7	2	2	28	7	2	2	28				
Mauvais assemblage entre le flacon et le bouchon (entre les patients)	7	2	7	98	7	2	7	98	7	2	7	98	7	2	7	98	7	2	7	98	7	2	7	98	7	2	7	98	7	2	7	98	7	2	7	98				
Oubli de l'enregistrement de la préparation	1	7	1	7	1	7	1	7	1	7	1	7	1	7	1	7	1	7	1	7	1	7	1	7	1	7	1	7	1	7	1	7	1	7	1	7				
Mauvais relevé des pertes durant la préparation	8	6	1	48	8	6	1	48	8	6	1	48	8	6	1	48	8	6	1	48	8	6	1	48	8	6	1	48	8	6	1	48	8	6	1	48				
Préparation supplémentaire	2	3	4	24	2	3	4	24	2	3	4	24	2	3	4	24	2	3	4	24	2	3	4	24	2	3	4	24	2	3	4	24	2	3	4	24				
Oubli de préparation	1	3	4	12	1	3	4	12	1	3	4	12	1	3	4	12	1	3	4	12	1	3	4	12	1	3	4	12	1	3	4	12	1	3	4	12				



Modes de défaillance	Cotation sans mesure d'amélioration				MA n°3				MA n°22				MA n°21				MA n°7				MA n°17				MA n°8							
	D	O	S	IC	D	O	S	IC	D	O	S	IC	D	O	S	IC	D	O	S	IC	D	O	S	IC	D	O	S	IC				
Lieu et conditions de préparation inadaptés (Environnement bruyant, Interruption durant la préparation)	1	9	4	36	1	9	4	36	1	9	4	36	1	9	4	36	1	9	4	36	1	9	4	36	1	9	4	36	1	9	4	36
Risques liés à l'étiquetage des flacons imprécis, absent, illisible	7	10	7	490	7	10	7	490	7	10	7	490	7	10	7	490	7	10	7	490	7	10	7	490	7	10	7	490	7	10	7	490
Hygiène: Rinçage de la pompe à sirop	3	6	2	36	3	6	2	36	3	6	2	36	3	6	2	36	3	6	2	36	3	6	2	36	3	6	2	36				
Hygiène: problème de conservation microbiologique	7	5	3	105	7	5	3	105	7	5	3	105	7	2	3	42	7	5	3	105	7	5	3	105	7	5	3	105				
Hygiène: Réutilisation des flacons jusqu'à ce que le détenu sorte	2	10	3	60	2	10	3	60	2	10	3	60	2	10	3	60	2	10	3	60	2	10	3	60	2	10	3	60				
Absence de double contrôle indépendant	1	10	8	80	1	10	8	80	1	10	8	80	1	10	8	80	1	10	8	80	1	10	8	80	1	10	8	80				
Habitudes d'heures de prises à l'extérieur différentes de celle proposée en prison	2	6	3	36	2	6	3	36	2	6	3	36	2	6	3	36	2	6	3	36	2	6	3	36	2	6	3	36				
Risques liés aux doses en provenance de l'extérieur emmenées par le détenu	9	5	7	315	9	5	7	315	9	5	7	315	9	5	7	315	9	5	7	315	9	5	7	315	9	5	7	315				
Erreur d'identification du patient	7	5	8	280	7	5	8	280	7	5	8	280	7	5	8	280	7	5	8	280	7	5	8	280	7	5	8	280				
Présence de plusieurs détenus simultanément dans le sas	2	7	4	56	2	7	4	56	2	7	4	56	2	7	4	56	2	7	4	56	2	7	4	56	2	7	4	56				
Procédure d'identification du patient lorsque celui-ci n'est pas connu des surveillants ou des infirmiers	6	5	8	240	6	5	8	240	6	5	8	240	6	5	8	240	6	5	8	240	6	5	8	240	6	5	8	240				
Erreurs durant la dispensation par les surveillants (17h00 le week-end)	8	6	8	384	8	6	8	384	8	6	8	384	8	6	8	384	8	6	8	384	8	6	8	384	8	6	8	384				
Risques liés à la dispensation de la dose au détenu lors des déplacements à l'extérieur (1 dose)	7	6	4	168	7	6	4	168	7	6	4	168	7	6	4	168	7	6	4	168	7	6	4	168	7	6	4	168				
Absence de confirmation de l'administration de la part du détenu (Le détenu prétend l'avoir vomie, ou ne l'avoir pas reçue)	8	10	4	320	8	10	4	320	8	10	4	320	8	10	4	320	8	10	4	320	8	10	4	320	8	10	4	320				
Oubli de l'enregistrement de l'administration	1	7	2	14	1	7	2	14	1	7	2	14	1	7	2	14	1	7	2	14	1	7	2	14	1	7	2	14				
Oubli de l'administration	7	3	4	84	7	3	4	84	7	3	4	84	7	3	4	84	7	3	4	84	7	3	4	84	7	3	4	84				
Erreur de sélection du flacon: Intersersion des doses de 8h00 et 17h00	3	3	3	27	3	3	3	27	3	3	3	27	3	3	3	27	3	3	3	27	3	3	3	27	3	3	3	27				
Erreur de sélection du flacon: Mauvais patient (noms des patients)	7	5	7	245	7	5	7	245	7	5	7	245	7	5	7	245	7	5	7	245	7	5	7	245	7	5	7	245				
Erreur de sélection et d'identification: Mauvaise dose au mauvais patient	2	2	7	28	2	2	7	28	2	2	7	28	2	2	7	28	2	2	7	28	2	2	7	28	2	2	7	28				
Pertes durant l'administration (à l'ouverture des flacons)	2	5	2	20	2	5	2	20	2	5	2	20	2	5	2	20	2	5	2	20	2	5	2	20	2	5	2	20				
Pertes des flacons préparés	2	3	3	18	2	3	3	18	2	3	3	18	2	3	3	18	2	3	3	18	2	3	3	18	2	3	3	18				
Légalité de l'administration de méthadone sans prescription écrite	5	8	4	160	5	8	4	160	5	8	4	160	5	8	4	160	5	8	4	160	5	8	4	160	5	8	4	160				
Risques liés au lieu d'administration de la méthadone	5	10	4	200	5	10	4	200	5	10	4	200	5	10	4	200	5	10	4	200	5	10	4	200	5	10	4	200				
Vol de méthadone	6	3	8	144	6	3	8	144	6	3	8	144	6	3	8	144	6	3	8	144	6	3	8	144	6	3	8	144				
Risques liés à la méconnaissance des informations sur le médicament (paramètres à surveiller, dose létale,...)	3	3	5	45	3	3	5	45	3	3	5	45	3	3	5	45	3	3	5	45	3	3	5	45	3	3	5	45				
Risques liés à l'étiquetage des flacons incorrect, incomplet	8	10	7	560	8	10	7	560	8	10	7	560	8	10	7	560	8	10	7	560	8	10	7	560	8	10	7	560				
Erreurs de calculs	7	4	1	28	7	4	1	28	7	4	1	28	7	4	1	28	7	2	1	14	7	4	1	28	7	4	1	28				
Pertes durant le défaut	4	4	1	16	4	4	1	16	4	4	1	16	4	4	1	16	1	2	1	2	4	4	1	16	4	4	1	16				
Feuilles d'administration et de préparation incomplètes, illisibles	8	5	1	40	8	5	1	40	8	5	1	40	8	5	1	40	8	5	1	40	8	5	1	40	8	5	1	40				
Différences entre volume calculés et volumes réels (entre prescription - administration - solde)	4	6	1	24	4	6	1	24	4	6	1	24	4	6	1	24	3	3	1	9	4	6	1	24	4	6	1	24				
Pas de surveillance à long terme des pertes	4	9	1	36	4	9	1	36	4	9	1	36	4	9	1	36	4	9	1	36	4	9	1	36	4	9	1	36				
Contrôle du stock irrégulier	3	8	1	24	3	8	1	24	3	8	1	24	3	8	1	24	3	6	1	18	3	8	1	24	3	8	1	24				
Absence de double contrôle (ICS ?)	3	9	1	27	3	9	1	27	3	9	1	27	3	9	1	27	3	9	1	27	3	9	1	27	3	9	1	27				
Perte des bulletins de livraison	2	6	1	12	2	6	1	12	2	6	1	12	2	6	1	12	2	6	1	12	2	6	1	12	2	6	1	12				
Volumes variables des flacons de méthadone en provenance du CHUV (répercussion sur les pertes et profits)	6	4	1	24	6	4	1	24	6	4	1	24	6	4	1	24	4	4	1	16	6	4	1	24	6	4	1	24				
Ordonnance illisible, incomplète	2	5	1	10	2	5	1	10	2	5	1	10	2	5	1	10	2	5	1	10	2	5	1	10	2	5	1	10				
Perte de l'ordonnance à souche	2	5	1	10	2	5	1	10	2	5	1	10	2	5	1	10	2	5	1	10	2	5	1	10	2	5	1	10				
Ordonnance écrite par les infirmiers	2	7	1	14	2	7	1	14	2	7	1	14	2	7	1	14	2	7	1	14	2	7	1	14	2	7	1	14				

Modes de défaillance	Cotation sans mesure d'amélioration				MA n°3				MA n°22				MA n°21				MA n°7				MA n°17				MA n°8							
	D	O	S	IC	D	O	S	IC	D	O	S	IC	D	O	S	IC	D	O	S	IC	D	O	S	IC	D	O	S	IC				
Carnet d'ordonnance à souche pas sous clé	2	10	1	20	2	10	1	20	1	5	1	5	2	10	1	20	2	10	1	20	2	10	1	20	2	10	1	20	2	10	1	20
Fax illisible	2	7	1	14	2	7	1	14	2	7	1	14	2	7	1	14	2	7	1	14	2	7	1	14	2	7	1	14	2	7	1	14
Ordonnance transmise secondairement	2	9	1	18	2	9	1	18	2	9	1	18	2	9	1	18	2	9	1	18	2	9	1	18	2	9	1	18	2	9	1	18
Latence dans le traitement de la commande	4	3	2	24	4	3	2	24	4	3	2	24	4	3	2	24	4	3	2	24	4	3	2	24	4	3	2	24	4	3	2	24
Mauvais adressage des caisses	7	5	2	70	7	5	2	70	7	5	2	70	7	5	2	70	7	5	2	70	7	5	2	70	7	5	2	70	7	5	2	70
Zones de dépôt des caisses insécurisées	2	9	5	90	2	9	5	90	2	9	5	90	2	9	5	90	2	9	5	90	2	9	5	90	2	9	5	90	2	9	5	90
Erreur de destination au moment du tri des caisses	4	4	1	16	4	4	1	16	4	4	1	16	4	4	1	16	4	4	1	16	4	4	1	16	4	4	1	16	4	4	1	16
Risques liés à la faible traçabilité du flux des caisses durant leur transport	3	9	2	54	3	9	2	54	2	7	2	28	3	9	2	54	3	9	2	54	3	9	2	54	3	9	2	54	3	9	2	54
Absence de service logistique spécifique aux médicaments gérant le transport	2	9	1	18	2	9	1	18	2	9	1	18	2	9	1	18	2	9	1	18	2	9	1	18	2	9	1	18	2	9	1	18
Vol de la méthadone durant la livraison	9	2	9	162	9	2	9	162	9	2	9	162	9	2	9	162	9	2	9	162	9	2	9	162	9	2	9	162	9	2	9	162
Délai entre dépôt et récupération	3	8	2	48	3	8	2	48	3	8	2	48	3	8	2	48	3	8	2	48	3	8	2	48	3	8	2	48	3	8	2	48
Dépôt de la mauvaise caisse	5	4	1	20	5	4	1	20	5	4	1	20	5	4	1	20	5	4	1	20	5	4	1	20	5	4	1	20	5	4	1	20
Perte des caisses durant la livraison	9	7	5	315	9	7	5	315	9	7	5	315	9	7	5	315	9	7	5	315	9	7	5	315	9	7	5	315	9	7	5	315
Absence de procédure standard de retour	1	8	2	16	1	8	2	16	1	2	2	4	1	8	2	16	1	8	2	16	1	8	2	16	1	8	2	16	1	8	2	16
Pas de vérification de la correspondance entre le contenu de la caisse et la commande (ou le bulletin de livraison)	2	8	2	32	2	8	2	32	2	8	2	32	2	8	2	32	2	8	2	32	2	8	2	32	2	8	2	32	2	8	2	32
Perte des bulletins de livraisons	2	6	1	12	2	6	1	12	2	6	1	12	2	6	1	12	2	6	1	12	2	6	1	12	2	6	1	12	2	6	1	12
Rangement insécurisé de la méthadone (coffre ouvert)	2	10	4	80	2	10	4	80	1	5	1	5	2	10	4	80	2	10	4	80	2	10	4	80	2	10	4	80	2	10	4	80
Indice de criticité total	9749				9650				9659				9667				9686				9692				9701							

Modes de défaillance	Cotation sans mesure d'amélioration			
	D	O	S	IC
Absence d'information concernant le dosage en liberté	2	6	6	72
Délai d'obtention des informations concernant le dosage en liberté	1	7	6	42
Impossibilité de vérifier la véracité de l'affirmation du détenu concernant le dosage	6	7	6	252
Coordination avec l'extérieur lors de la sortie du détenu	3	5	6	90
Absence de contrat méthadone	2	10	1	20
Prescription illisible, incomplète	2	7	7	98
Manque d'unité de prescription univoque (mg, ml, cc, %)	2	7	7	98
Perte de la feuille de prescription de stupéfiants	2	6	1	12
Prescription orale: mauvaise compréhension de l'ordre médical et aspects légaux	8	9	7	504
Uniformité de l'ordre médical sur les différentes sources (ordre oral, ordre écrit: documents de prescription multiples,...)	7	8	6	336
Mauvais patient : échange entre les feuilles de prescription (inscription manuscrite du nom insuffisante)	4	2	7	56
Manque de connaissances ou méconnaissance des informations sur le patient (allergies, IR, IH,...)	7	2	7	98
Problème de compréhension avec le patient (langues, culture, ...)	1	9	6	54
Absence de validation pharmaceutique des prescriptions (interactions, contre-indications,...)	1	10	5	50
Erreur de dosage	7	5	8	280
Erreur de conversion d'unité	8	4	8	256
Erreur de retranscription	8	4	8	256
Prescription orale: incompréhension/ mauvaise interprétation des ordres médicaux	8	4	8	256
Prescription orale: oubli de retranscrire l'ordre sur la feuille d'administration	8	4	6	192
Oubli d'inscription du changement de dosage sur la feuille d'administration	8	7	3	168
Délai entre l'ordre médical de changement de la dose et la retranscription de celui-ci	2	6	3	36
Illisibilité de la retranscription	2	7	7	98
Retranscription incomplète (manque d'infos)	2	5	5	50
Absence de protocole de préparation	1	10	3	30
Erreur de sélection du flacon pour la préparation (interversión des flacons pour un même patient 8h -17h)	6	3	7	126
Erreur de sélection: Confusion entre deux patients (même nom ou un nom proche)	6	3	7	126
Prélèvement en mg au lieu de ml	8	2	7	112
Erreur dans le réglage de la pompe	9	4	7	252
Défaut d'étalonnage de la pompe	9	2	3	54
Confusion entre la solution de méthadone et le sirop (ressemblance des flacons)	3	1	7	21
Perte durant la préparation lors de l'ajout du sirop	2	3	2	12
Mauvais assemblage entre le flacon (8h00-17h00)	7	2	2	28
Mauvais assemblage entre le flacon et le bouchon (entre les patients)	7	2	7	98
Oubli de l'enregistrement de la préparation	1	7	1	7
Mauvais relevé des pertes durant la préparation	8	6	1	48
Préparation supplémentaire	2	3	4	24
Oubli de préparation	1	3	4	12
Lieu et conditions de préparation inadaptés (Environnement bruyant, Interruption durant la préparation)	1	9	4	36
Risques liés à l'étiquetage des flacons imprécis, absent, illisible	7	10	7	490
Hygiène: Rinçage de la pompe à sirop	3	6	2	36

MA n°16				MA n°23				MA n°2				MA n°24				MA n°6			
Calculs automatiques dans la feuille de défaut				Amélioration de l'information sur la méthadone				Modification de la feuille de prescription de stupéfiants				Rappel de l'existence d'un système de déclaration d'incidents				Différenciation des flacons de 8h00 et 17h00			
D	O	S	IC	D	O	S	IC	D	O	S	IC	D	O	S	IC	D	O	S	IC
2	6	6	72	2	6	6	72	2	6	6	72	2	6	6	72	2	6	6	72
1	7	6	42	1	7	6	42	1	7	6	42	1	7	6	42	1	7	6	42
6	7	6	252	6	7	6	252	6	7	6	252	6	7	6	252	6	7	6	252
3	5	6	90	3	5	6	90	3	5	6	90	3	5	6	90	3	5	6	90
2	10	1	20	2	10	1	20	2	10	1	20	2	10	1	20	2	10	1	20
2	7	7	98	2	7	7	98	2	5	7	70	2	7	7	98	2	7	7	98
2	7	7	98	2	7	7	98	2	9	7	126	2	7	7	98	2	7	7	98
2	6	1	12	2	6	1	12	2	6	1	12	2	6	1	12	2	6	1	12
8	9	7	504	8	9	7	504	8	9	7	504	8	9	7	504	8	9	7	504
7	8	6	336	7	8	6	336	7	8	6	336	7	8	6	336	7	8	6	336
4	2	7	56	4	2	7	56	4	2	7	56	4	2	7	56	4	2	7	56
7	2	7	98	7	2	7	98	7	2	7	98	7	2	7	98	7	2	7	98
1	9	6	54	1	9	6	54	1	9	6	54	1	9	6	54	1	9	6	54
1	10	5	50	1	10	5	50	1	10	5	50	1	10	5	50	1	10	5	50
7	5	8	280	7	5	8	280	7	6	8	336	7	5	8	280	7	5	8	280
8	4	8	256	8	4	8	256	8	3	8	192	8	4	8	256	8	4	8	256
8	4	8	256	8	4	8	256	8	4	8	256	8	4	8	256	8	4	8	256
8	4	8	256	8	4	8	256	8	4	8	256	8	4	8	256	8	4	8	256
8	4	6	192	8	4	6	192	8	4	6	192	8	4	6	192	8	4	6	192
8	7	3	168	8	7	3	168	8	7	3	168	8	7	3	168	8	7	3	168
2	6	3	36	2	6	3	36	2	6	3	36	2	6	3	36	2	6	3	36
2	7	7	98	2	7	7	98	2	7	7	98	2	7	7	98	2	7	7	98
2	5	5	50	2	5	5	50	2	5	5	50	2	5	5	50	2	5	5	50
1	10	3	30	1	10	3	30	1	10	3	30	1	10	3	30	1	10	3	30
6	3	7	126	6	3	7	126	6	3	7	126	6	3	7	126	6	3	7	126
6	3	7	126	6	3	7	126	6	3	7	126	6	3	7	126	6	3	7	126
8	2	7	112	8	2	7	112	7	2	7	98	8	2	7	112	8	2	7	112
9	4	7	252	9	4	7	252	9	4	7	252	9	4	7	252	9	4	7	252
9	2	3	54	9	2	3	54	9	2	3	54	9	2	3	54	9	2	3	54
3	1	7	21	3	1	7	21	3	1	7	21	3	1	7	21	3	1	7	21
2	3	2	12	2	3	2	12	2	3	2	12	2	3	2	12	2	3	2	12
7	2	2	28	7	2	2	28	7	2	2	28	7	2	2	28	7	2	2	28
7	2	7	98	7	2	7	98	7	2	7	98	7	2	7	98	7	2	7	98
1	7	1	7	1	7	1	7	1	7	1	7	1	7	1	7	1	7	1	7
8	6	1	48	8	6	1	48	8	6	1	48	8	6	1	48	8	6	1	48
2	3	4	24	2	3	4	24	2	3	4	24	2	3	4	24	2	3	4	24
1	3	4	12	1	3	4	12	1	3	4	12	1	3	4	12	1	3	4	12
1	9	4	36	1	9	4	36	1	9	4	36	1	9	4	36	1	9	4	36
7	10	7	490	7	10	7	490	7	10	7	490	7	10	7	490	7	10	7	490
3	6	2	36	3	6	2	36	3	6	2	36	3	6	2	36	3	6	2	36

Modes de défaillance	Cotation sans mesure d'amélioration			
	D	O	S	IC
Hygiène: problème de conservation microbiologique	7	5	3	105
Hygiène: Réutilisation des flacons jusqu'à ce que le détenu sorte	2	10	3	60
Absence de double contrôle indépendant	1	10	8	80
Habitudes d'heures de prises à l'extérieur différentes de celle proposée en prison	2	6	3	36
Risques liés aux doses en provenance de l'extérieur emmenées par le détenu	9	5	7	315
Erreur d'identification du patient	7	5	8	280
Présence de plusieurs détenus simultanément dans le sas	2	7	4	56
Procédure d'identification du patient lorsque celui-ci n'est pas connu des surveillants ou des infirmiers	6	5	8	240
Erreurs durant la dispensation par les surveillants (17h00 le week-end)	8	6	8	384
Risques liés à la dispensation de la dose au détenu lors des déplacements à l'extérieur (1 dose)	7	6	4	168
Absence de confirmation de l'administration de la part du détenu (Le détenu prétend l'avoir vomie, ou ne l'avoir pas reçue)	8	10	4	320
Oubli de l'enregistrement de l'administration	1	7	2	14
Oubli de l'administration	7	3	4	84
Erreur de sélection du flacon: Intersersion des doses de 8h00 et 17h00	3	3	3	27
Erreur de sélection du flacon: Mauvais patient (noms des patients)	7	5	7	245
Erreur de sélection et d'identification: Mauvaise dose au mauvais patient	2	2	7	28
Pertes durant l'administration (à l'ouverture des flacons)	2	5	2	20
Pertes des flacons préparés	2	3	3	18
Légalité de l'administration de méthadone sans prescription écrite	5	8	4	160
Risques liés au lieu d'administration de la méthadone	5	10	4	200
Vol de méthadone	6	3	8	144
Risques liés à la méconnaissance des informations sur le médicament (paramètres à surveiller, dose létale,...)	3	3	5	45
Risques liés à l'étiquetage des flacons incorrect, incomplet	8	10	7	560
Erreurs de calculs	7	4	1	28
Pertes durant le défaut	4	4	1	16
Feuilles d'administration et de préparation incomplètes, illisibles	8	5	1	40
Différences entre volume calculés et volumes réels (entre prescription - administration - solde)	4	6	1	24
Pas de surveillance à long terme des pertes	4	9	1	36
Contrôle du stock irrégulier	3	8	1	24
Absence de double contrôle (ICS ?)	3	9	1	27
Perte des bulletins de livraison	2	6	1	12
Volumes variables des flacons de méthadone en provenance du CHUV (répercussion sur les pertes et profits)	6	4	1	24
Ordonnance illisible, incomplète	2	5	1	10
Perte de l'ordonnance à souche	2	5	1	10
Ordonnance écrite par les infirmiers	2	7	1	14
Carnet d'ordonnance à souche pas sous clé	2	10	1	20
Fax illisible	2	7	1	14
Ordonnance transmise secondairement	2	9	1	18
Latence dans le traitement de la commande	4	3	2	24

MA n°16				MA n°23				MA n°2				MA n°24				MA n°6			
Calculs automatiques dans la feuille de défaut				Amélioration de l'information sur la méthadone				Modification de la feuille de prescription de stupéfiants				Rappel de l'existence d'un système de déclaration d'incidents				Différenciation des flacons de 8h00 et 17h00			
D	O	S	IC	D	O	S	IC	D	O	S	IC	D	O	S	IC	D	O	S	IC
7	5	3	105	7	5	3	105	7	5	3	105	7	5	3	105	7	5	3	105
2	10	3	60	2	10	3	60	2	10	3	60	2	10	3	60	2	10	3	60
1	10	8	80	1	10	8	80	1	10	8	80	1	10	8	80	1	10	8	80
2	6	3	36	2	6	3	36	2	6	3	36	2	6	3	36	2	6	3	36
9	5	7	315	9	5	7	315	9	5	7	315	9	5	7	315	9	5	7	315
7	5	8	280	7	5	8	280	7	5	8	280	7	5	8	280	7	5	8	280
2	7	4	56	2	7	4	56	2	7	4	56	2	7	4	56	2	7	4	56
6	5	8	240	6	5	8	240	6	5	8	240	6	5	8	240	6	5	8	240
8	6	8	384	8	6	8	384	8	6	8	384	8	6	8	384	8	6	8	384
7	6	4	168	7	6	4	168	7	6	4	168	7	6	4	168	7	6	4	168
8	10	4	320	8	10	4	320	8	10	4	320	8	10	4	320	8	10	4	320
1	7	2	14	1	7	2	14	1	7	2	14	1	7	2	14	1	7	2	14
7	3	4	84	7	3	4	84	7	3	4	84	7	3	4	84	7	3	4	84
3	3	3	27	3	3	3	27	3	3	3	27	3	3	3	27	4	3	3	36
7	5	7	245	7	5	7	245	7	5	7	245	7	5	7	245	7	5	7	245
2	2	7	28	2	2	7	28	2	2	7	28	2	2	7	28	3	2	7	42
2	5	2	20	2	5	2	20	2	5	2	20	2	5	2	20	2	5	2	20
2	3	3	18	2	3	3	18	2	3	3	18	2	3	3	18	2	3	3	18
5	8	4	160	5	8	4	160	5	8	4	160	5	8	4	160	5	8	4	160
5	10	4	200	5	10	4	200	5	10	4	200	5	10	4	200	5	10	4	200
6	3	8	144	6	3	8	144	6	3	8	144	6	3	8	144	6	3	8	144
3	3	5	45	2	2	5	20	3	3	5	45	3	3	5	45	3	3	5	45
8	10	7	560	8	10	7	560	8	10	7	560	8	10	7	560	9	10	7	630
6	2	1	12	7	4	1	28	7	4	1	28	7	4	1	28	7	4	1	28
4	4	1	16	4	4	1	16	4	4	1	16	4	4	1	16	4	4	1	16
8	5	1	40	8	5	1	40	8	5	1	40	8	5	1	40	8	5	1	40
4	4	1	16	4	6	1	24	4	6	1	24	4	6	1	24	4	6	1	24
4	9	1	36	4	9	1	36	4	9	1	36	4	9	1	36	4	9	1	36
3	6	1	18	3	8	1	24	3	8	1	24	3	8	1	24	3	8	1	24
3	9	1	27	3	9	1	27	3	9	1	27	3	9	1	27	3	9	1	27
2	6	1	12	2	6	1	12	2	6	1	12	2	6	1	12	2	6	1	12
6	4	1	24	6	4	1	24	6	4	1	24	6	4	1	24	6	4	1	24
2	5	1	10	2	5	1	10	2	5	1	10	2	5	1	10	2	5	1	10
2	5	1	10	2	5	1	10	2	5	1	10	2	5	1	10	2	5	1	10
2	7	1	14	2	7	1	14	2	7	1	14	2	7	1	14	2	7	1	14
2	10	1	20	2	10	1	20	2	10	1	20	2	10	1	20	2	10	1	20
2	7	1	14	2	7	1	14	2	7	1	14	2	7	1	14	2	7	1	14
2	9	1	18	2	9	1	18	2	9	1	18	2	9	1	18	2	9	1	18
4	3	2	24	4	3	2	24	4	3	2	24	4	3	2	24	4	3	2	24

Modes de défaillance	Cotation sans mesure d'amélioration				MA n°16				MA n°23				MA n°2				MA n°24				MA n°6			
	D	O	S	IC	Calculs automatiques dans la feuille de défaut				Amélioration de l'information sur la méthadone				Modification de la feuille de prescription de stupéfiants				Rappel de l'existence d'un système de déclaration d'incidents				Différenciation des flacons de 8h00 et 17h00			
Mauvais adressage des caisses	7	5	2	70	7	5	2	70	7	5	2	70	7	5	2	70	7	5	2	70	7	5	2	70
Zones de dépôt des caisses insécurisées	2	9	5	90	2	9	5	90	2	9	5	90	2	9	5	90	2	9	5	90	2	9	5	90
Erreur de destination au moment du tri des caisses	4	4	1	16	4	4	1	16	4	4	1	16	4	4	1	16	4	4	1	16	4	4	1	16
Risques liés à la faible traçabilité du flux des caisses durant leur transport	3	9	2	54	3	9	2	54	3	9	2	54	3	9	2	54	3	9	2	54	3	9	2	54
Absence de service logistique spécifique aux médicaments gérant le transport	2	9	1	18	2	9	1	18	2	9	1	18	2	9	1	18	2	9	1	18	2	9	1	18
Vol de la méthadone durant la livraison	9	2	9	162	9	2	9	162	9	2	9	162	9	2	9	162	9	2	9	162	9	2	9	162
Délai entre dépôt et récupération	3	8	2	48	3	8	2	48	3	8	2	48	3	8	2	48	3	8	2	48	3	8	2	48
Dépôt de la mauvaise caisse	5	4	1	20	5	4	1	20	5	4	1	20	5	4	1	20	5	4	1	20	5	4	1	20
Perte des caisses durant la livraison	9	7	5	315	9	7	5	315	9	7	5	315	9	7	5	315	9	7	5	315	9	7	5	315
Absence de procédure standard de retour	1	8	2	16	1	8	2	16	1	8	2	16	1	8	2	16	1	8	2	16	1	8	2	16
Pas de vérification de la correspondance entre le contenu de la caisse et la commande (ou le bulletin de livraison)	2	8	2	32	2	8	2	32	2	8	2	32	2	8	2	32	2	8	2	32	2	8	2	32
Perte des bulletins de livraisons	2	6	1	12	2	6	1	12	2	6	1	12	2	6	1	12	2	6	1	12	2	6	1	12
Rangement insécurisé de la méthadone (coffre ouvert)	2	10	4	80	2	10	4	80	2	10	4	80	2	10	4	80	2	10	4	80	2	10	4	80
Indice de criticité total				9749				9719				9724				9727				9749				9842

Le détail des cotations présenté ci-dessus, montre que la rédaction d'un protocole de préparation ne permet pas de réduire la criticité des MD liés à l'étiquetage de manière aussi prononcée que le permet l'utilisation d'étiquettes avec la photo du patient. Ceci est dû au fait que comme les étiquettes agissent à la source des *risques liés à l'étiquetage des flacons imprécis, absent, illisible*, leur impact est, ainsi, direct. C'est pourquoi, elles ont été considérées comme la mesure la plus efficace pour améliorer la criticité de ce type de modes de défaillance.

La feuille de préparation, quant à elle, impose un contrôle des étiquettes et permet ainsi de réduire la criticité des MD liés aux problèmes d'étiquetage de façon plus importante que le protocole de préparation. En effet, étant donné que le protocole de préparation réduit les risques de façon indirecte (en recommandant l'utilisation d'autres mesures), il a été jugé moins efficace.

## Annexe 12: Quantification des MD touchés pour chaque mesure d'amélioration

	Nombre de MD...	dont l'IC diminue	dont l'IC augmente	touchés à la prescription	touchés à la retranscription	touchés à la préparation	touchés à l'administration	touchés au défaut	touchés à la commande	touchés à au traitement de la commande	touchés à la livraison	touchés à la mise en place	touchés au total	Nombre des 23MD touchés positivement	Pourcentage des MD critiques touchés
MA n° 14	Rédaction d'un protocole de préparation	36	0	0	5	18	9	2	1	0	0	1	36	11	48%
MA n°13	Modification de la feuille de préparation et d'administration de méthadone	22	1	0	6	5	8	3	0	0	0	0	22	9	39%
MA n°1	Prescription informatisée	16	0	8	7	0	1	0	0	0	0	0	16	8	35%
MA n°12	Etiquetage des flacons avec la photo des patients et l'utilisation de nouveaux flacons	15	0	0	0	7	8	0	0	0	0	0	15	6	26%
MA n°11	Contrôle de la préparation	12	0	0	1	11	0	0	0	0	0	0	12	2	9%
MA n°20	Service de transport spécifique pour la méthadone	11	0	0	0	0	0	1	0	0	8	2	11	2	9%
MA n°19	Instauration d'une traçabilité des caisses de médicaments	10	0	0	0	0	0	1	0	0	7	2	10	2	9%
MA n°9	Préparation de doses standards de méthadone par la pharmacie	11	0	0	0	6	0	5	0	0	0	0	11	1	4%
MA n°10	Fabrication d'un « échiquier » pour faciliter l'administration	5	0	0	0	0	5	0	0	0	0	0	5	1	4%
MA n°4	Elimination des doses provenant de l'extérieur	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	1	4%
MA n°15	Mise en place de casiers fermés pour l'administration	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	1	4%
MA n°5	Préparation quotidienne des doses	6	0	0	1	5	0	0	0	0	0	0	6	0	0%

MA n°18	Surveillance des pertes après le défaut	4	0	0	0	0	1	3	0	0	0	0	4	0	0%
MA n°3	Bac spécifique aux feuilles de prescription de stupéfiants	3	0	1	2	0	0	0	0	0	0	0	3	1	4%
MA n°22	Fermeture des tiroirs à clé	2	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	2	0	0%
MA n°21	Rédaction d'une procédure de retour	4	0	0	0	0	0	0	0	1	3	0	4	0	0%
MA n°7	Conservation des doses au frigo	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0%
MA n°17	Modification du décompte du stock de solution méthadone	5	0	0	0	0	0	5	0	0	0	0	5	0	0%
MA n°8	Etalonnage régulier de la pompe à méthadone	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0%
MA n°16	Calculs automatiques dans la feuille de défaut	3	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	3	0	0%
MA n°23	Amélioration de l'information sur la méthadone	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0%
MA n°2	Modification de la feuille de prescription de stupéfiants	3	2	3	1	1	0	0	0	0	0	0	5	2	9%
MA n°24	Rappel de l'existence d'un système de déclaration d'incidents	Cette mesure d'amélioration touche toutes les étapes !													NA
MA n°6	Différenciation des flacons de 8h00 et 17h00	0	3	0	0	0	3	0	0	0	0	0	3	0	0%