





# PREFACE

Le choix du domaine « Circuit du médicament » pour cette thèse s'est imposé très rapidement étant donné notre fonction actuelle de pharmacien hospitalier, responsable du secteur de dispensation dans un site hospitalier universitaire de 800 lits. Son approche par le volet risque, elle aussi, a été très naturelle avec le cadre du Pôle Cindynique de l'Ecole des Mines de Paris et les enjeux actuels autour du thème du circuit du médicament. Le déroulement des différents chapitres présentés ici s'est élaboré de lui-même lorsque nous avons commencé à réunir les différents travaux réalisés lors de cette thèse.

Notre objectif principal est de valider l'hypothèse de la faisabilité et la pertinence d'une stratégie de pilotage de la performance du circuit du médicament, stratégie basée sur un modèle associant qualité – risques – pratiques professionnelles, l'élaboration de ce modèle étant notre objectif secondaire.

Au cours de ce mémoire, nous allons donc aborder 5 thèmes : le circuit du médicament, la qualité, les risques, les pratiques professionnelles et la performance. Chacun de ces thèmes représente en lui-même un (grand) domaine de recherche, et nous n'avons pas bien entendu la prétention de les traiter de manière exhaustive.

Nous avons souhaité, pour chacun d'eux : les présenter sommairement dans le contexte actuel, décrire les points qui nous paraissaient pertinents vis-à-vis de notre hypothèse de travail, mettre en situation puis évaluer une combinaison de ces derniers.

Avant de débiter, il nous semble important de décrire brièvement nos choix d'objectifs, de périmètre, de méthode et de démarche afin de faciliter la lecture et l'évaluation de ce mémoire.

## **L'objectif principal : Proposer une stratégie de pilotage du circuit du médicament**

Notre objectif secondaire dans ce travail de thèse est de (dé)montrer :

- les liens entre les 4 domaines : Qualité – Risques – Pratiques Professionnelles – Performance
- la possibilité, la nécessité et l'intérêt de les appliquer de manière globale et coordonnée dans le domaine du circuit du médicament

et de proposer une nouvelle approche : le Staff Qualité Risques Pratiques professionnelles du Circuit du médicament.

## **Le périmètre : L'ensemble du circuit du médicament hospitalier**

Nous nous sommes limités au circuit du médicament hospitalier et n'avons pas abordé le circuit du patient ambulatoire.

Le Circuit du médicament est souvent réduit à l'enchaînement [Prescription – Dispensation – Administration] qui constitue ses 3 étapes principales certes mais non uniques. En effet, en amont et en aval, d'autres processus de support et de management existent. Nous avons ici retenu le circuit du médicament dans sa globalité, de l'achat à l'élimination des produits, en passant par son management car nous allons démontrer dans le 1<sup>er</sup> volet du mémoire l'intrication étroite de l'ensemble de ces processus qui ne peuvent pas être traités, à notre sens, de manière distincte.

## **La cible : La gestion des incidents**

Les travaux de mesure du taux des incidents liés au circuit du médicament sont excessivement nombreux. L'étude des différents taux observés nécessiterait une thèse à elle seule, comme par exemple celle réalisée par (Schmitt). Même si nous avons lu un certain nombre, ou plutôt un nombre certain de ces études, nous avons ciblé non les résultats (taux d'erreur) mais la méthodologie utilisée. En effet, ce mémoire ne porte pas sur le taux d'incidents mais sur leur gestion : détection, analyse, exploitation.

## **Le point de vue : Un Comité de pilotage institutionnel**

Le circuit du médicament peut être observé à différents niveaux ou échelles : celui d'un patient déterminé, d'une équipe ou d'une discipline donnée (pédiatrie ou anesthésie par exemple), d'un établissement de santé, d'une institution régionale (Agence Régionale d'Hospitalisation) ou nationale (Direction des Hôpitaux et Organisations de Soins). Même si évidemment, l'ensemble de ces points de vue est cohérent, les objectifs et évaluations diffèrent. Nous avons retenu le niveau « Etablissement de santé » en l'occurrence un centre hospitalier universitaire. Ce choix permet de répondre à notre volonté d'associer « Gestion des incidents » « Performance du circuit du médicament » et « Application pratique sur le terrain ».

## **Les méthodes : Qualité – Risques – Pratiques Professionnelles – Performance**

Les liens entre Qualité – Risques – Pratiques Professionnelles – Performance ne sont démontrés que de manière assez récente, et actuellement le plus souvent, uniquement partiellement : Qualité & Risques, Qualité & Pratiques Professionnelles, Risques & Pratiques professionnelles, Qualité & Performance. Notre travail sur le circuit du médicament vise à associer ces 4 domaines de manière coordonnée.

Nous allons ainsi :

- partir des Concepts (Modèle théorique) :  
Fondamentaux de la qualité, risques, pratiques professionnelles, performance
- étudier les Méthodes (Recette clés en main):  
Outils existants, Evaluation de leur pertinence, Appropriation
- proposer et évaluer une Approche (Démarche)  
Pilotage de la performance du circuit du médicament.

Les moyens utilisés sont :

- la revue de la littérature
- des travaux effectués au CHU de Nice que nous avons réalisé, coordonné ou auxquels nous avons participé de manière très active.

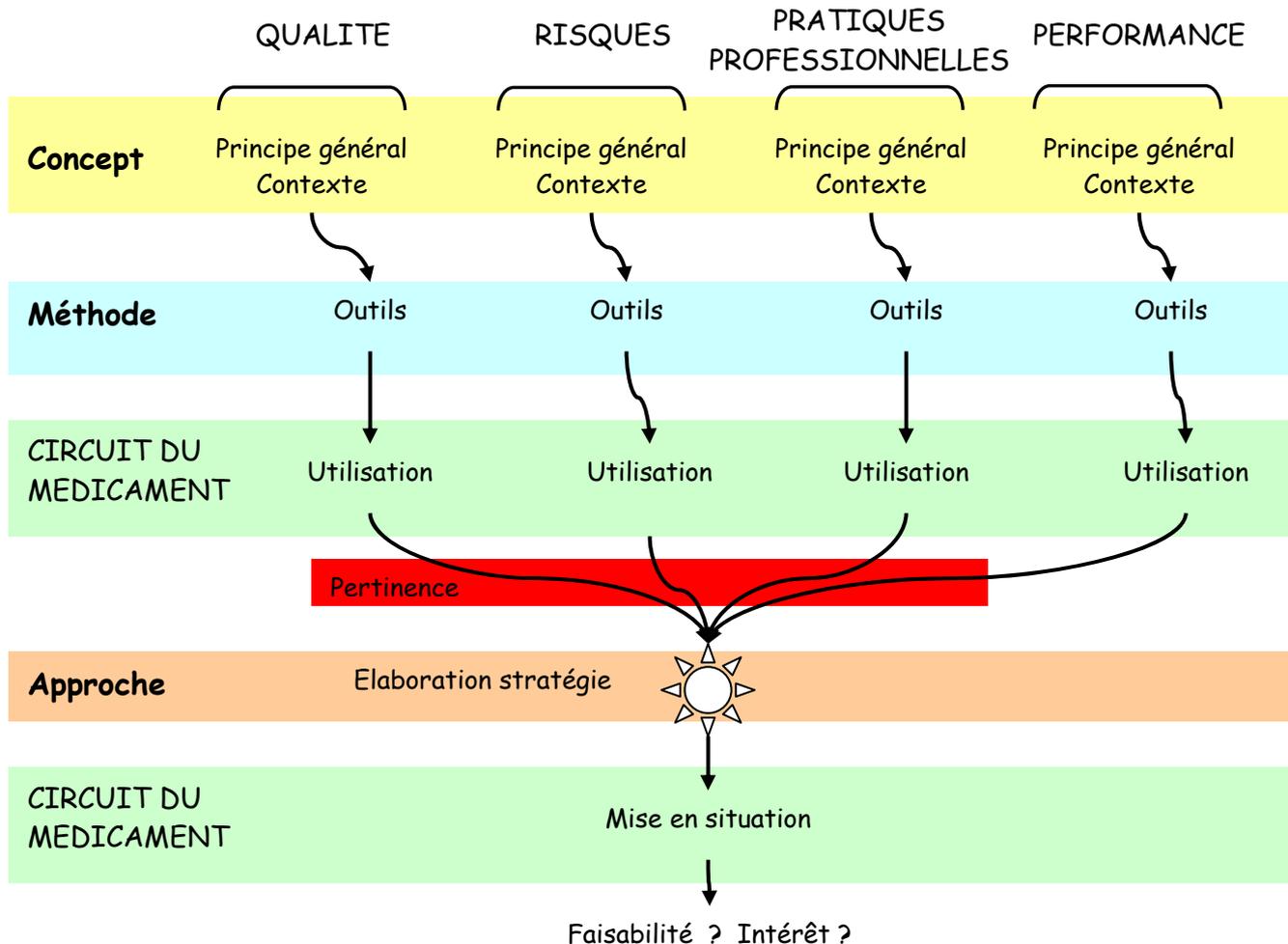
## **L'Approche : Démarche Qualité**

Il nous est paru légitime d'appliquer ce que nous proposons dans le mémoire comme démarche. C'est pourquoi notre travail est articulé à travers les différentes étapes d'une démarche qualité continue :

- PLAN 1 : Cette phase correspond aux volets 1 (Circuit du médicament & Qualité) et 2 (Gestion des Risques) aboutissant à la cartographie des processus et des risques.
- DO : Le volet 3 (Circuit du médicament au CHU de Nice) présentera son fonctionnement existant en pratique au CHU de Nice
- CHECK : La 1<sup>ère</sup> partie du volet 4 (Evaluation des Pratiques Professionnelles) essentiellement, avec des applications au niveau du volet 5 (Performance), correspondra aux évaluations.
- ACT : La partie analyse et apport des solutions d'améliorations sera traitée en fin du volet 4 à travers notamment la présentation de notre modèle Staff Qualité Risques EPP.
- PLAN 2 : La boucle de la qualité étant en fait une spirale, nous présenterons à travers 3 applications pratiques la formalisation d'une nouvelle stratégie de pilotage de la performance du circuit du médicament.

## Le contenu de la Thèse

Actuellement sur le terrain, hormis pour quelques acteurs au niveau gestion – management, les domaines abordés ici (qualité, risques, EPP, performance) concernent des acteurs différents, chacun ayant des connaissances, des expériences, des visions, en résumé une culture propre. Or, notre propos étant de montrer que les domaines étudiés doivent être traités de manière conjointe, il est fondamental que les différentes personnes amenées à collaborer se comprennent et disposent d'un langage commun. Il nous est donc paru important de détailler l'état de l'art en rappelant les définitions et outils de base, avec présentation des applications réalisées au cours de cette thèse qui ont abouti au final, à répondre à nos objectifs principal et secondaire.



## INTEGRATION DU DOCTORANT DANS LES DOMAINES PRESENTES DANS LA THESE

### Circuit du médicament hospitalier

Pharmacien hospitalier

Services pharmacies hospitalières depuis 1992

Fonctions d'interne à praticien hospitalier (2000)

### Circuit du médicament CHU Nice

Depuis 1994

Laboratoire de fabrication : responsable équivalent 2 ans temps plein

Pharmacie hôpital Pasteur : praticien hospitalier secteur dispensation équivalent 2 ans temps plein

Pharmacie hôpital Archet : pharmacien responsable secteur dispensation (800 lits)

### Comité Pilotage Circuit du médicament

Membre, Co responsable groupe Qualité Risques

### CARTOGRAPHIE

	QUALITE	IATROGENIE - RISQUES	BON USAGE	EVALUATION PRATIQUES PROFESSIONNELLES
<b>National</b>	Conférence Nationale Comités de Protection : Responsable Groupe Qualité	Société Française de Pharmacie Clinique, Groupe Iatrogénie : membre	AFSSAPS : Groupe Bonnes Pratiques Cliniques : membre HAS : Groupe Nutrition parentérale à domicile : membre	
<b>Régional</b>	Comité Protection des Personnes Sud Méditerranée V Président CPP certifié ISO 9001-2000	Programme Régional Santé Publique 2007 : Coordonnateur Projet retenu Iatrogénie & Personne âgée		
<b>CHU Nice</b>	Responsable qualité CHUN Contrat Bon Usage  Co responsable Groupe Qualité Risques COPIL Circuit du médicament  Commission Gestion documentaire : membre	Investigateur PHRC Erreurs liées à l'administration  Analyse incidents par méthode ALARM : participation  Enseignement Master Ingénierie du système de santé	Commission Médicament et dispositifs médicaux stériles Commissions Douleur, Rhumatologie, Gynécologie : co-responsable Comité Lutte contre la Douleur Comité Liaison alimentation Nutrition : membre	Groupe EPP Faculté de Médecine Nice, Comité Evaluation : membre
<b>Pôle Pharmacie</b>	Responsable qualité risques du pôle			2 EPP validées : Kit antibioprophylaxie, Bon usage des bisphosphonates
<b>Diplôme</b>	DESS Qualité Sécurité et Professions de Santé DEA : Maîtrise et Analyse des Systèmes de Santé		Diplômes Universitaires Antibiotologie, Nutrition artificielle, Douleur	

## **PUBLICATIONS DU DOCTORANT DANS LES DOMAINES PRESENTES DANS LA THESE**

### Publications Revues

#### **2008**

*Soumis revue Risques & Qualité*

Collomp R, Gaziello MC, Heng LH, Cardona E, Darmon MJ, Mousnier A, Dumas S, Quaranta JF.  
Gestion des alertes sanitaires au niveau des établissements de santé : Comment améliorer leur performance.

#### **2007**

Staccini P, Joubert M, Collomp R, Quaranta JF, Fieschi M (2007).

From the description of activities to the identification of risks for clinical management: a proposal of building, merging and sharing knowledge representation of care processes.

Stud Health Technol Inform. 2007; 129 : 280-4.

Collomp R, Aloui S, Chapurlat V, Penalva JM, Mousnier A, Staccini P, Quaranta JF (2007).

Pilotage de la performance par le biais du management des risques : application au circuit du médicament. Logistique & Management. 2007. (Reproduction en cours dans Techniques Hospitalières).

#### **2005**

Darmon MJ, Collomp R, Herrou F, Rivot N, Santini J, Quaranta JF (2005).

Une erreur de médication liée à une mauvaise technique d'administration.

Risques et Qualité en milieu de soins; II (4): 249-253.

Dulbecco F, Chobriat S, Schoepff C, Collomp R, Destefanis D, Goubaux B, Viguié MP, Mousnier A, Raucoules-Aimé M (2005).

Nouvelles organisations de gestion des stupéfiants au bloc opératoire.

Risques et Qualité en milieu de soins. II ; 1 - Mars 2005.

#### **2004**

Darmon MJ, Letroublon M, Canivet N, Collomp R, Quaranta JF (2004).

Vigilance des soins et méthode d'analyse des causes des événements iatrogènes graves.

Risques et Qualité en milieu de soins ; I (3): 28-32.

### Communications orales Congrès

#### **2008**

*Soumis GISEH 2008*

Collomp R, Aloui S, Chapurlat V, Staccini P, Quaranta JF, Guranieri F, Mousnier A.

Pilotage de la performance du circuit du médicament hospitalier : application aux dotations pour besoins urgents.

*Soumis GISEH 2008*

Collomp R, Mirfendereski N, Gaziello MC, Ruitort S, Housseman S, Rideau S, Lapeyre B, Mallea P, Mousnier A.

Sécurisation du processus chimiothérapie : quelles attentes vis-à-vis des nouvelles technologies ?

## 2007

Aloui S, Penalva JM, Collomp R, Chapurlat V.

System Engineering and enterprise modelling for risks management: application to the drug circuit in a university hospital.

Union of Risk Management for Preventive Medicine 2nd American Congress, "Improving the quality and sustainability of health care services", Montreal, June 14 -16, 2007.

Aloui S, Penalva JM, Collomp R, Chapurlat V.

Enterprise modelling for Information System requirements: application to drug circuit in hospital.

International Conference on Industrial Engineering and Systems Management, IESM 2007, May 30 - June 2, 2007, BEIJING – CHINA

## 2006

Aloui S, Collomp R, Chapurlat V, Penalva JM, Mousnier A, Staccini P, Quaranta JF.

Performance du circuit du médicament au travers du management des risques iatrogènes.

Le congrès  $\mu$ 15 de l'IMDR-SDF, Lille du 9 au 13 octobre 2006.

Collomp R, Aloui S, Chapurlat V, Penalva JM, Mousnier A, Staccini P, Quaranta JF.

Pilotage de la performance par le biais du management des risques : application au circuit du médicament.

GISEH06, Gestion et Ingénierie des Systèmes Hospitaliers, Luxembourg, 14-16 septembre 2006.

Aloui S, Collomp R, Chapurlat V, Penalva JM, Mousnier A, Staccini P, Quaranta JF.

Modélisation de système hospitalier pour le management du risque.

GISEH06, Gestion et Ingénierie des Systèmes Hospitaliers, Luxembourg, 14-16 septembre 2006.

Collomp R, Aloui S, Chapurlat V, Mousnier A, Staccini P, Quaranta JF, Penalva JM.

Le circuit du médicament : De la modélisation à la maîtrise de la performance face aux risques iatrogènes. Cas du CHU de Nice.

Optimisation des coûts et de la qualité du service dans les systèmes de santé : Ré-ingénierie et nouveaux modes de gestion. Séminaire Tuniso-Français. Tunis, 15-16 décembre 2006.

## Communications affichées Congrès

## 2008

Collomp R, Gaziello MC, Heng LH, Cardona E, Darmon MJ, Mousnier A, Dumas S, Quaranta JF.

Performance de la gestion des alertes sanitaires au niveau des établissements de santé. Congrès Société Française de Pharmacie Clinique. St Malo, Février 2008.

### *Soumis Congrès national Hopipharm Mai 2008*

Collomp R, Curinga E, Abdelkader K, Aknouche N, Dantin T, Dejean E, Eymery V, Sekfali K, Mousnier A.

Analyse préliminaire de risques : application au risque de confusion.

# REMERCIEMENTS

## Aux membres du Jury

Monsieur Patrick BINI,

Vous me faites un très grand honneur de faire partie de ce jury.

Nous vous avons présenté ce travail lors de sa conception. Depuis, nous avons pu par observation directe constater votre implication sans faille dans ce dossier du Circuit du médicament malgré vos nombreuses activités et responsabilités en tant que Directeur Général Adjoint du CHU de Nice. Vous êtes, pour moi, un élément preuve s'il en était besoin, que directeur peut rimer avec humain et terrain. Nous sommes désolés que le pilote ait quitté l'avion au milieu du gué ...

Monsieur Vincent CHAPURLAT,

Nous vous remercions vivement d'avoir bien voulu accepter de faire partie de ce jury.

Tout au long de cette thèse, nous avons su apprécier outre vos compétences, votre disponibilité et enthousiasme. Nous confirmons tout à fait la qualification de « modèle » que S.ALOUI vous avait attribué. Nous espérons que la collaboration Ecole des Mines Ales et CHU de Nice se poursuivra.

Monsieur Franck GUARNIERI,

Ayant découvert l'Ecole des Mines de Paris à mon insu de mon plein gré, nous avons pu admirer tout au long de ce travail votre vision particulièrement précise, pratique et pertinente du risque dans différents domaines. Nous avons ainsi pu constater tout l'intérêt de la combinaison de ces deux approches, cindyniques et santé. Nous espérons que le travail présenté ici en soit un exemple.

Madame Aline MOUSNIER,

Nous avons fait connaissance, nous en tant qu'interne puis, après un court voyage formant la jeunesse au niveau des autres sites du CHUN, de nouveau travaillé ensemble avec de nouvelles responsabilités nous concernant, retrouvant avec plaisir le bureau au fond du couloir à gauche (si si ils sont en face). Nous ne citerons pas vos hautes responsabilités diverses et variées, les cartouches d'imprimantes se font rares ces temps-ci. Mais sachez que vos connaissances et compétences personnelles, professionnelles et organisationnelles, seront toujours pour nous un étalon en terme de performance de pharmacien hospitalier.

Monsieur Jean François QUARANTA,

Vous nous avez mis le pied sur la première Démarche Qualité il y a maintenant près de 10 ans. Nous vous en remercions encore aujourd'hui. Trouvant ce chemin, même s'il n'est pas dénué de risques, intéressant et dynamique, nous avons décidé de continuer à le suivre, nous permettant ainsi de souvent avancer en bonne compagnie. Finalement, il n'est pas si difficile de nous comprendre en évoquant DQ, RMM, GDR, EPP, CPP ...

Monsieur Pascal RATHELOT

Vous me faites l'honneur de faire partie de mon jury. Après quelques années, nous devrions retravailler de nouveau ensemble et ce sera pour nous un plaisir. Et dire que certains estiment que les relations entre la petite Marseille et la grande Nice sont parfois tendues !

Monsieur Pascal STACCINI,

Vous m'avez fait l'honneur d'être mon directeur de thèse et nous vous en remercions significativement. Nous sommes désolés de ne pas avoir choisi de développer l'analyse statistique des taux d'incidents. Mais nous espérons que notre collaboration se poursuivra sur le volet modélisation, ici présenté sommairement en tant qu'hypothèse de travail, et qu'il puisse prochainement devenir effectif.

Monsieur Xiaolan XIE,

Vous me faites un grand honneur d'avoir accepté d'étudier nos travaux et de les évaluer en qualité de rapporteur. A travers MISTRALS, une collaboration a débuté entre l'Ecole des Mines de St Etienne et le CHU de Nice. Nous espérons qu'elle continuera et que nous y participerons.

### **Sans oublier surtout ...**

Thuy,

Et oui encore une dédicace, mais c'est la dernière ... *a priori* !

Merci pour ta zénitude, même lors de ces quelques soirées devant l'ordi,

Julie-Nhan,

Je ne suis pas sûr que, même si je parle de MDR, tu comprennes mieux maintenant ce que fait un pharmacien hospitalier, je te referai un dessin,

Sophie-Nhan,

Désolé, mais papa a, presque, fini ses devoirs lui !

Les soeurettes, beaufs, pitchouns et pitchounettes,

Les coups de fil sont rares et brefs, mais je n'en pense pas moins,

Et attention, maintenant j'ai de quoi assommer les grands gaillards.

Maman et Jacques,

pour la collec'.

Papy & Christine,

Les nounous d'enfer.

Le reste de la tribu Nguyen, de l'arrière pays à Marseille, toujours fidèles.

Toute l'équipe de la pharmacie de l'Archet,

C'est un plaisir de travailler avec vous (score = 5). Merci de m'aider à garder la forme en vous courant après avec ma feuille d'incidents. Promis, au prochain staff, j'amènerai de vraies crêpes.

Les équipes des autres pharmacies,

Pour votre presque constante patience devant mes prêches, la conversion est proche, mes si, mes si !

Le Groupe Qualité Risques, sans aucun signal faible depuis un an de vie commune.

Patrick, je n'ai toujours pas compris à quelle communauté nous faisons partie, à l'occasion ... mais sache que j'apprécie. Vivement ta soutenance.

Marie Clo, que ta belle trajectoire continue et toujours avec le sourire.

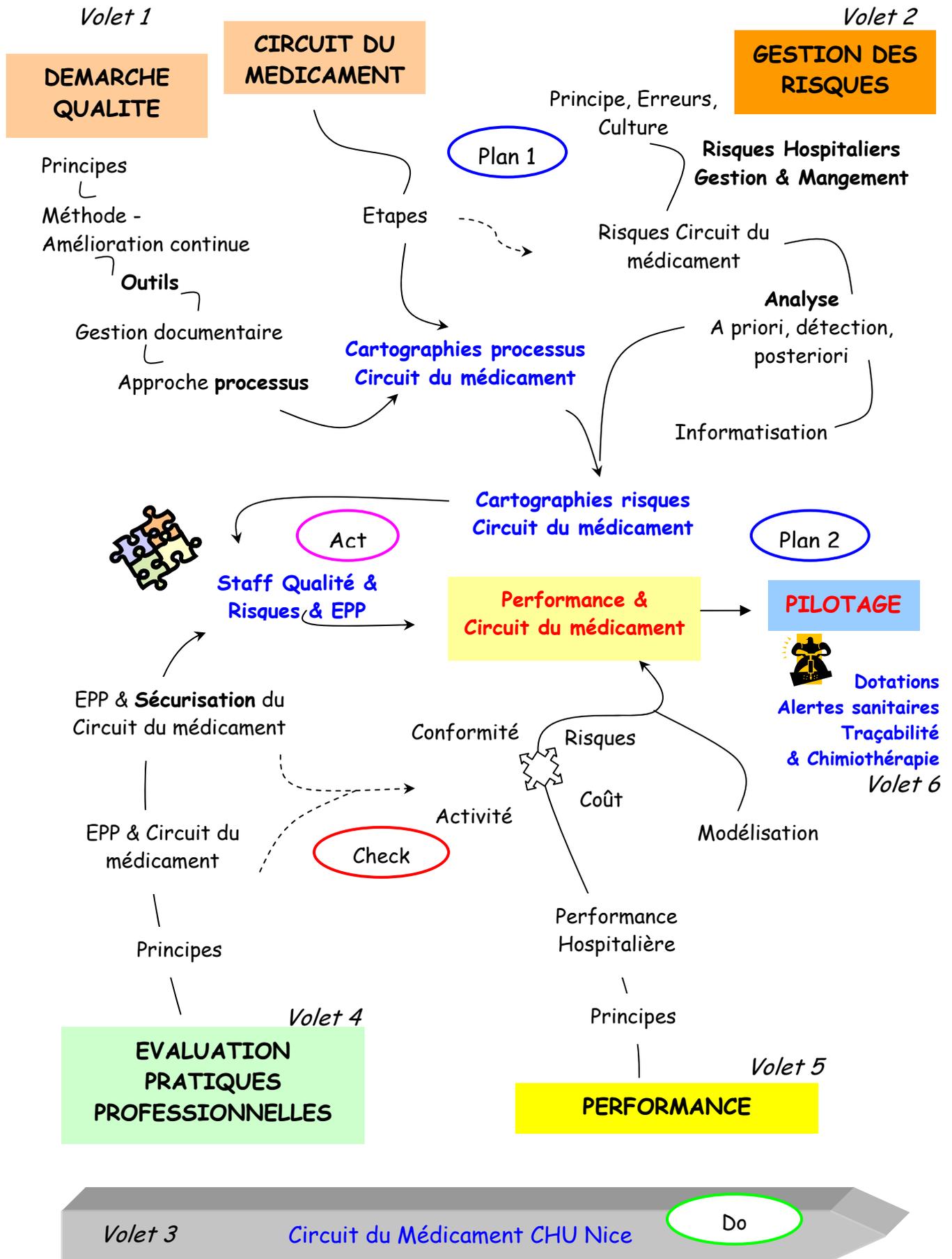
Saber, tous mes vœux Mr le Directeur, en attendant d'être ton client.

Sylvain, courage, plus que deux ans.

Aux autres doctorants que j'ai croisés à l'occasion, pour les échanges très intéressants.

A ceux que j'oublie, c'est l'âge.

# PLAN (en français dans le texte)





## TABLE DES MATIERES

<b>INTRODUCTION</b>	<b>p 1</b>
<b>VOLET 1 : LE CIRCUIT DU MEDICAMENT &amp; QUALITE</b>	<b>p 5</b>
Chapitre 1.1 : Le Circuit du médicament	p 5
A. Etapes du circuit du médicament	p 6
B. Le cadre réglementaire	p 7
C. Les typologies d'organisation du circuit du médicament en France	p 10
Chapitre 1.2 : Démarche Qualité	p 13
A. Principes	p 13
B. Démarche d'amélioration continue de la qualité	p 18
C. Outils Qualité	p 22
D. Evaluation de la Satisfaction	p 25
Chapitre 1.3 : Approche Processus	p 31
A. Approche Processus	p 31
B. Suivi – Mesure des processus	p 34
C. Processus du Circuit du médicament	p 36
Chapitre 1.4 : La gestion documentaire	p 43
A. Principes généraux	p 43
B. Elaboration de documents qualité	p 47
C. Manuel Qualité	p 49
<b>VOLET 2 : LA GESTION DES RISQUES</b>	<b>p 53</b>
Chapitre 2.1 : Gestion des risques	p 53
A. Définitions	p 54
B. Vigilances sanitaires	p 60
C. Enjeux d'une mise en place d'une gestion des risques	p 61
D. Historique	p 62
E. Méthodologie	p 63
F. Perception – Acceptation du risque	p 64
G. Organisation	p 65
H. Exigences HAS – Gestion des risques liés au médicament	p 68
I. Management des risques	p 70
J. Gestion des risques et responsabilité civile	p 73
Chapitre 2.2 : Signalement des incidents	p 75
A. Principes des signalements	p 75
B. Déclaration des incidents	p 76
C. Détection des incidents au niveau épidémiologique	p 83
D. Les signaux faibles	p 87

Chapitre 2.3 : Outils des Risques	p 89
A. Les outils	p 90
Analyse préliminaire des risques	p 90
Arbre des causes	p 95
Audit interne de gestion des risques	p 97
Méthode ALARM	p 99
Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et leur criticité (AMDEC)	p 112
Retour expérience	p 119
Récupération- Recuperare	p 125
B. Discussion sur les outils des risques	p 128
Chapitre 2.4 : Indicateurs	p 129
Chapitre 2.5 : Erreurs médicamenteuses	p 139
A. Non-conformités - Erreurs médicamenteuses	p 139
B. Evaluation des erreurs médicamenteuses	p 149
Chapitre 2.6 : Informatisation	p 151
A. Informatisation	p 151
B. Automatisation	p 155
Chapitre 2.7 : Cartographie des risques	p 157
A. Cartographie des risques : approche par entretien	p 157
B. Cartographie des risques : approche par processus	p 158
C. Présentation d'une cartographie des processus	p 158
D. Cartographie des risques du circuit du médicament	p 159

### **VOLET 3 : PRESENTATION DES STRUCTURES LIEES AU CIRCUIT DU MEDICAMENT AU CHU DE NICE** **p 161**

Chapitre 3 : Présentation des structures liées au circuit du médicament au CHU de Nice	p 161
A. Présentation de l'établissement et du service	p 161
B. Présentation du circuit du médicament	p 165
C. Management du circuit du médicament	p 166
D. Management de la gestion des risques	p 167

### **VOLET 4 : EVALUATION DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES (EPP)** **p 169**

Chapitre 4.1 : Principes	p 169
Chapitre 4.2 : Outils EPP	p 171
A. Outils EPP basés sur la comparaison de référentiel	p 172
Audit	p 172
Audit clinique	p 174
Audit clinique ciblé	p 177
Revue de pertinence – Pertinence des soins	p 177
Revue des pratiques	p 183
Revue morbi-mortalité	p 185
B. Outils EPP basés sur l'analyse de processus	p 186
Analyse de processus	p 188
Chemin clinique	p 190

Chapitre 4.3 : EPP & Sécurisation du Circuit du médicament	p 193
REMED	p 195

## **DISCUSSION 1ERE PARTIE** **p 199**

Chapitre 1 : Comparaison Qualité – Risques – EPP	p 199
A. Les concepts	p 199
B. Les outils	p 200
C. Les démarches	p 201

### **Chapitre 2 : Apport personnel : Approche Staff Qualité Risques Evaluation des Pratiques Professionnelles & Circuit du Médicament** **p 209**

A. Outil Staff Qualité Risques Evaluation des pratiques professionnelles	p 210
B. Principe	p 213
C. Organisation	p 214
D. Intérêts	p 215
E. Limites	p 215
F. Application au CHU	p 216

## **VOLET 5 : LA PERFORMANCE** **p 223**

Chapitre 5.1 : La notion de performance	p 223
A. Performance : notion générale	p 225
B. Performance hospitalière	p 228
C. Performance et culture organisationnelle	p 229
D. Réflexions actuelles des tutelles sur la performance	p 234
E. Performance et Circuit du médicament / Achat	p 238

### **Chapitre 5.2 : Apport personnel : Performance du Circuit du Médicament** **p 229**

A. Principe général	p 229
B. Les 4 dimensions de l'évaluation de la performance	p 231
C. Axe conformité	p 232
D. Axe activité	p 237
E. Axe coût	p 242
F. Axe valeur ajoutée	p 249
G. Fonctionnement en pratique	p 249

Chapitre 5.3 : Apports de la modélisation	p 261
A. Principes de la modélisation	p 261
B. Modèles applicables au circuit du médicament	p 262
Approche Ingénierie système	p 262
Approche Processus-activité de soins	p 265
Approche par simulation	p 269
C. Discussion	p 272

**VOLET 6 : APPLICATIONS PRATIQUES DE LA PERFORMANCE** p 275

Chapitre 6.1 : Dotations pour Besoins Urgents	p 277
A. Présentation	p 277
B. Gestion des dotations	p 277
C. Problématique	p 278
D. Démarches de sécurisation des dotations	p 279
E. Démarche CHU de sécurisation des dotations	p 281
F. Pilotage de la performance de la gestion des dotations	p 287
Chapitre 6.2 : Alertes sanitaires	p 291
Chapitre 6.3 : Tracabilité & Chimiothérapie	p 305
A. Présentation de MISTRALS PHARMA	p 306
B. Cahier des charges	(Fourni en annexe)

**DISCUSSION 2EME PARTIE** p 307

**DISCUSSION GENERALE** p 311

A. Les limites du système	p 312
B. Comment diffuser et pérenniser notre démarche	p 314

**INTRODUCTION** p 321

**BIBLIOGRAPHIE** p 323

**ANNEXE**

Mistrals Pharma : Cahier des charges Document séparé

## LISTE DES ILLUSTRATIONS

- Volet 1 : Le Circuit du médicament & Qualité*
- Figure 1 : LES DIFFERENTS NIVEAUX DE LA QUALITE  
Figure 2 : APPROCHE DYNAMIQUE DE LA QUALITE  
Figure 3 : EXEMPLE DIAGRAMME D'ISHIKAWA 7M  
Figure 4 : RELATION CLIENT FOURNISSEUR  
Figure 5 : PRINCIPE ANALYSE PROCESSUS  
Figure 6 : CARTOGRAPHIE DE PROCESSUS  
Figure 7 : CARTOGRAPHIE DE PROCESSUS (2)  
Figure 8 : ORGANISATION DU SYSTEME DOCUMENTAIRE QUALITE  
Figure 9 : LIEN ENTRE PROCESSUS ET GESTION DOCUMENTAIRE
- Volet 2 : Gestion des risques*
- Figure 10 : REPRESENTATION SCENARIO D'ACCIDENT  
Figure 11 : REPRESENTATION D'UNE ERREUR MEDICAMENTEUSE  
Figure 12 : ORGANISATION DE LA SECURITE SANITAIRE EN FRANCE  
Figure 13 : PRINCIPE GESTION INTEGREE DES RISQUES  
Figure 14 : APPROCHE TECHNIQUE D'UNE GESTION DE RISQUES INTEGREE  
Figure 15 : MANAGEMENT DES RISQUES NIVEAU HOSPITALIER  
Figure 16 : PROCESSUS DE MANAGEMENT DU RISQUE  
Figure 17 : EVOLUTION GESTION DES RISQUES  
Figure 18 : DECLARATION EVENEMENTS INDESIRABLES & MAITRISE DES PROCESSUS  
Figure 19 : PRINCIPE GENERAL ORGANISATION GESTION DES RISQUES  
Figure 20 : CIRCUIT TRAITEMENT DES FICHES EVENEMENTS INDESIRABLES  
Figure 21 : PRINCIPALES ETAPES METHODE ALARM  
Figure 22 : LES 7 DIMENSIONS DE LA METHODE ALARM  
Figure 23 : REPRESENTATION GRAPHIQUE DIFFERENTS FACTEURS DECLENCHANTS  
OU LATENTS LIES AU DDS  
Figure 24 : REPRESENTATION GRAPHIQUE FACTEURS DECLENCHANTS EXEMPLE  
Figure 25 : DIAGRAMME DES CAUSES D'ERREURS LIEES AU CONDITIONNEMENT  
Figure 26 : PRINCIPE DE LA CODIFICATION  
Figure 27 : LES ETAPES DU REX  
Figure 28 : DEROULEMENT DU REX  
Figure 29 : PRISE EN COMPTE DU REX  
Figure 30 : PRINCIPE DU MODELE RECUPERARE  
Figure 31 : MODELE RECUPERARE SANTE  
Figure 32 : DIFFERENTS TYPES D'EFFETS IATROGENES MEDICAMENTEUX  
Figure 33 : CHAMP D'ACTION DE LA THESE  
Figure 34 : LIENS ENTRE ORGANISATIONS DU CIRCUIT DU MEDICAMENT ET ERREURS  
Figure 35 : DEMARCHE GENERALE INFORMATISATION  
Figure 36 : CARTOGRAPHIE PROCESSUS-RISQUE DES ALERTES SANITAIRES
- Volet 4 : Evaluation des Pratiques Professionnelles*
- Figure 37 : PRINCIPE DES EPP
- Discussion 1<sup>ère</sup> partie*
- Figure 38 : PRINCIPE DE DEMING – PDCA APPLIQUE AUX RISQUES  
Figure 39 : SYSTEME DE MANAGEMENT QUALITE - RISQUES  
Figure 40 : PROPOSITION DE VISUALISATION DE LA DEMARCHE INTEGREE QUALITE  
RISQUES EPP

### *Volet 5: Performance*

- Figure 41 : PILOTAGE ET MANAGEMENT : PRINCIPES
- Figure 42 : CADRE CONCEPTUEL POUR L'ANALYSE DE LA PERFORMANCE DES ETABLISSEMENTS DE SANTE
- Figure 43 : EVOLUTION DE LA RECHERCHE DE LA PERFORMANCE HOSPITALIERE
- Figure 44 : VISION DE LA PERFORMANCE HAS 2007
- Figure 45 : MODELE CONCEPTUEL PROJET PATH
- Figure 46 : LES 4 DIMENSIONS DE LA PERFORMANCE DU CIRCUIT DU MEDICAMENT
- Figure 47 : PROPOSITION DE PILOTAGE DE LA PERFORMANCE DU CIRCUIT DU MEDICAMENT
- Figure 48 : PRINCIPE RETENU AU CHUN : EVALUATION CONFORMITE PAR AUDIT
- Figure 49 : PRINCIPE DE LA MATURETE DES PUI SELON LA MEAH
- Figure 50 : PRINCIPE DE LA METHODE ABC
- Figure 51 : OBJETS DE COUT POTENTIELS RETENUS
- Figure 52 : ELEMENTS DESCRIPTIFS D'UNE ACTIVITE SELON LA METHODE SADT™
- Figure 53 : VERSION DEVELOPPEE PAR (Staccini)
- Figure 54 : LES DIMENSIONS DU PILOTAGE

### *Discussion générale*

- Figure 55 : ROUTE DU SAVOIR PAR LES COP
- Figure 56 : PRINCIPALES ETAPES DE DEVELOPPEMENT D'UNE COMMUNAUTE

## LISTE DES TABLEAUX

### *Volet 1 : Le Circuit du médicament & Qualité*

- Tableau 1 : MENTIONS DEVANT FIGURER OBLIGATOIREMENT DE MANIERE REGLEMENTAIRE
- Tableau 2 : Principales responsabilités
- Tableau 3 : DIMENSIONS DE LA QUALITE selon (Shortell)
- Tableau 4 : APPORTS DE LA QUALITE

### *Volet 2 : Gestion des risques*

- Tableau 5 : PRINCIPALES DEFINITIONS DANS LE DOMAINE DU RISQUE
- Tableau 6 : PRINCIPALES APPROCHES DE GESTION DE RISQUES
- Tableau 7 : COMPARAISON DECLARATION GNERIQUE – SPECIFIQUE
- Tableau 8 : AVANTAGES INCONVENIENTS METHODES EPIDEMIOLOGIQUES UTILISEES POUR L'ESTIMATION DU RISQUE IATROGENE
- Tableau 9 : TYPOLOGIE DES ERREURS SYTEMIQUES
- Tableau 10 : CODIFICATION DIFFERENTS FACTEURS PRIS EN COMPTE METHODE ALARM
- Tableau 11 : PROPOSITION MESURES CORRECTIVES ALARM
- Tableau 12 : AVANTAGES ET INCONVENIENTS DES DIFFERENTS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES
- Tableau 13 : ERREURS POTENTIELLES AU NIVEAU DE L'ADMINISTRATION
- Tableau 14 : CARACTERISTIQUES DES ERREURS MEDICAMENTEUSES
- Tableau 15 : TYPES D'ERREURS MEDICAMENTEUSES
- Tableau 16 : CLASSIFICATION NCC MERP DES ERREURS MEDICAMENTEUSES SELON LEUR GRAVITE
- Tableau 17 : PRINCIPALES ETUDES FRANÇAISES SUR LES ERREURS MEDICAMENTEUSES
- Tableau 18 : INTERETS ET LIMITES DES METHODES DE RECUEIL DES EM
- Tableau 19 : IMPACT ATTENDU DE L'INFORMATISATION
- Tableau 20 : COMPARAISON DES DOMAINES DE LA QUALITE, DES RISQUES ET DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES.
- Tableau 21 : COMPARAISON DES DIFFERENTS OUTILS

### *Volet 5 : Performance*

- Tableau 22 : PILOTAGE ET MANAGEMENT : 2. LA REALITE
- Tableau 23 : REPARTITION DE L'ACTIVITE DES ETABLISSEMENTS AUDITES MEAH

## LEGENDE

Quelques symboles ont été insérés dans le mémoire afin de faciliter le suivi.

Symbole	Signification
	Concept - Principes
	Méthode – Outils – Boîte à outils
	Approche – Démarche – Application pratique
	Domaine de la Qualité
	Domaine du Risque
	Domaine des Pratiques Professionnelles
	Domaine de la Performance
	Applications au circuit du médicament
	Travail personnel

## GLOSSAIRE

<b>ABC</b>	: Activity Based Costing
<b>ANAES</b>	: Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé
<b>AFSSaPS</b>	: Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
<b>ALARM</b>	: Association of Litigation And Risk Management
<b>AMDEC</b>	: Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité
<b>APR</b>	: Analyse <i>a priori</i> des risques
<b>ARH</b>	: Agence Régionale de l'Hospitalisation
<b>ATU</b>	: Autorisation Temporaire d'Utilisation
<b>BP</b>	: Bonnes Pratiques
<b>CBU</b>	: Contrat de Bon Usage
<b>CH</b>	: Centre Hospitalier
<b>CHG</b>	: Centre Hospitalier Général
<b>CHU</b>	: Centre Hospitalier Universitaire
<b>CM</b>	: Circuit du Médicament
<b>CME</b>	: Commission Médicale d'Etablissement
<b>COMEDIMS</b>	: Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles
<b>COMPAQH</b>	: Coordination pour la mesure de la performance et l'amélioration de la qualité hospitalière
<b>CoP</b>	: Communauté de Pratiques
<b>COFIL</b>	: Comité de Pilotage (ici du Circuit du médicament)
<b>CSP</b>	: Code de la Santé Publique
<b>CVSGDR</b>	: Coordination des Vigilances Sanitaires et de Gestion des Risques
<b>DGS</b>	: Direction Générale de la Santé
<b>DHOS</b>	: Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins
<b>DMS</b>	: Dispositif médical stérile
<b>DQ</b>	: Démarche Qualité
<b>EI</b>	: Evénement Indésirable
<b>EIG</b>	: Evénement Indésirable Grave
<b>EM</b>	: Erreur Médicamenteuse
<b>EPP</b>	: Evaluation des pratiques Professionnelles
<b>ES</b>	: Etablissement de Santé
<b>GDR</b>	: Gestion des Risques
<b>HAS</b>	: Haute Autorité de Santé
<b>IGAS</b>	: Inspection Générale des Affaires Sanitaires
<b>MDR</b>	: Management Des Risques ou Mort De Rire selon le contexte
<b>MEAH</b>	: Mission nationale d'Expertise et d'Audit Hospitalier
<b>MDS</b>	: Médicaments Dérivés du sang
<b>MISTRALS</b>	: Mutualisation Informatique des Systèmes Technologiques pour la Recherche pharmaceutique et La Santé
<b>PDCA</b>	: Plan – Do – Check – Act (étapes roue de Demming – démarche qualité)
<b>PUI</b>	: Pharmacie à Usage Intérieur
<b>QREPP</b>	: (staff) Qualité – Risques – Evaluation des Pratiques Professionnelles
<b>QSI</b>	: (commission) Qualité Sécurité Iatrogénie
<b>REEM</b>	: Réseau d'Epidémiologie de l'Erreur Médicamenteuse
<b>REX</b>	: Retour d'EXpérience
<b>RFID</b>	: Identification par Radio Fréquence
<b>RMM</b>	: Revue de Morbi-Mortalité
<b>SFPC</b>	: Société Française de Pharmacie Clinique
<b>SIH</b>	: Système d'Information Hospitalier



## 1 Problématique

### 1.1 Situation et existant

La mission des établissements de santé est d'assurer la qualité des prestations des soins et la sécurité du patient. Les enjeux sont humains, sanitaires, organisationnels, économiques, sociaux, juridiques, parfois politiques. Les contraintes toujours plus strictes à ces différents niveaux entraînent de fait l'évolution de ces structures. L'organisation de ces établissements s'inspire désormais de plus en plus des approches industrielles recentrées autour du principe du client, de la notion de processus organisationnel et de cartographie des compétences.

Leur fonctionnement, ordinairement basé sur des services de soins indépendants, évolue vers un fonctionnement par pôles d'activités conformément au plan Hôpital 2007.

Leur système de financement repose depuis 2005 directement sur le principe de la Tarification à l'Activité (T2A). Ce système se révèle fortement incitatif pour une mise en place d'une traçabilité de chaque acte délivré sous peine de perte directe de remboursement.

Enfin, le cadre général se fait de plus en plus exigeant. En effet, les tutelles mettent en avant des exigences de certification (Haute Autorité de Santé) et une nécessaire gestion globalisée des risques (DHOS, 2004).

Ensuite, la judiciarisation des plaintes est devenue réelle. Enfin, les médias et le grand public sont avides de données sur les établissements de santé afin de les comparer et de les classer sur la base d'indicateurs cependant souvent inadaptés.

Un certain nombre de constats généraux peuvent être dégagés :

#### **a. Premier constat.** Une évolution irréversible des établissements de santé.

Cette évolution en cours évoque les adaptations continues que les entreprises industrielles ont dû gérer et anticiper depuis plusieurs années pour faire face à la concurrence dans un environnement économique de plus en plus instable.

L'établissement de santé est un système sociotechnique particulier par le type de clientèle qu'il doit satisfaire, par la typologie, les compétences et la multiplicité des services qu'il doit mettre à disposition, par les procédures de soins qui accompagnent chaque pathologie, par l'obligation de résultat clinique, par l'importance du facteur humain, etc.

Il fait partie des systèmes considérés comme complexe par les professionnels de la science du risque.

Certains principes, outils employés dans l'entreprise industrielle et l'expérience accumulée sur des problèmes assez voisins paraissent non dénués d'intérêt et de pertinence vis-à-vis des besoins d'évolution de ces unités de soins. (Leape 2002, Iglehart) montrent bien que les professionnels de santé souhaitent effectivement voir apparaître une nouvelle culture d'organisation dans le domaine de la santé. Cependant, plusieurs travaux (Ducq, Grandhayé, Jebali) montrent que la transposition de méthodes et d'organisation issues du monde industriel vers le monde médical nécessite une adaptation profonde.

#### **b. Deuxième constat.** Des risques non maîtrisés.

Dans chaque évolution d'un système sociotechnique, il paraît difficile d'envisager toutes les situations nouvelles pouvant survenir. Ces situations sont souvent méconnues ou même inattendues et surprenantes car difficilement prévisibles : c'est une caractéristique d'émergence liée à la complexité même de ce type de système. Cela peut entraîner l'apparition de risques (CAS) et de dommages pouvant impacter le patient (on parle alors de risque iatrogène) et les secteurs d'activité concernés (risque économique essentiellement).

En effet, un risque mal maîtrisé induit :

- Une perte de **performance** en termes de disponibilité de service, de respect des contraintes et de satisfaction du client.
- Une perte de **stabilité** dans le temps : l'établissement devient inapte à continuer de fournir un service donné dans les conditions requises de qualité, de sûreté et de sécurité.
- Une perte d'**intégrité** : les ressources de l'établissement peuvent se trouver incapables d'assumer tout ou partie de leur mission à un instant donné ou l'établissement peut devenir incapable de faire face à une situation d'urgence ou d'exception du fait de certains événements qui n'étaient pas jusqu'ici envisagés.

Mieux maîtriser le risque devient alors un enjeu majeur. Cela passe par la recherche de dysfonctionnements, de situations non prévues, par la mise en place de systèmes de vigilance plus évolués et d'anticipation, par la prise en compte des compétences des acteurs et des ressources, etc.

### **c. Troisième constat.** Un pilotage imparfait.

Toute organisation doit être pilotée, c'est-à-dire que des personnes doivent être capables de décider et de mettre en œuvre de manière efficiente et à bon escient des ressources, des moyens et des activités pour fournir des services reconnus d'intérêt par une clientèle exigeante.

Le pilotage relève donc de différents niveaux, orienté performance (pilotage tactique), fonctionnement (pilotage de supervision), et stratégie (management stratégique). Le pilotage doit aussi permettre de rendre compte à une autorité supérieure de la qualité et des coûts engendrés par l'activité globale de l'établissement de santé.

Il requiert donc généralement des indicateurs organisés sous forme de tableaux de bord. Il peut s'agir d'indicateurs d'activité (nombre de prescriptions, de médicaments délivrés, etc.), d'indicateurs de ressources (taux d'occupation des ressources humaines, matérielles, financières, etc.), d'indicateurs de conformité réglementaire ou encore d'indicateurs d'événements sentinelles (nombre d'incidents survenus, liens possibles avec des risques avérés, taux d'occurrence, etc.).

Actuellement, les risques potentiels ne sont pas intégrés parmi les indicateurs dédiés au pilotage, ceci étant lié au fait essentiellement qu'ils n'ont pas été identifiés de manière rigoureuse, ni même parfois recherchés.

Il existe deux grands groupes d'acteurs au sein d'une organisation de santé. Les praticiens apportent leur savoir-faire et ont essentiellement des objectifs d'ordre médical, légal et éthique. Les gestionnaires doivent respecter essentiellement des objectifs de performance économique et de rendu de service.

Le pilotage de l'établissement exige des indicateurs spécifiques pour chacun de ces groupes. Il peut s'agir par exemple d'indicateurs de performance (médicale ou financière), d'efficacité (taux de décès suite à une opération d'un type donné ou coûts d'utilisation de ressources techniques), etc.

Cependant, selon ses responsabilités, ses rôles ou selon le moment, un acteur peut changer de position et faire partie d'un groupe puis de l'autre. Il faut donc pouvoir agréger les indicateurs dans des tableaux de bord adaptés et cohérents entre les groupes d'acteurs pour disposer d'un outil d'aide au pilotage plus pertinent. Celui-ci doit intégrer les risques potentiels encore sous estimés ou méconnus.

## 2 Objectifs

L'objectif principal du travail présenté dans ce mémoire est de formaliser un modèle de pilotage de la performance du circuit du médicament hospitalier au travers du management des risques iatrogènes.

Les principales étapes de ce travail consistent à :

Volet 1 : Décrire selon la Démarche d'Amélioration Continue de la Qualité le circuit du médicament (CM) hospitalier à travers une cartographie dynamique des processus concernés.

Volet 2 : Evaluer les différentes méthodes d'analyse, de gestion et de management des risques applicables au CM afin d'élaborer une cartographie des risques *a priori* liés au CM.

Volet 3 : Présenter le Circuit du médicament actuel au CHU de Nice, celui-ci étant notre terrain de démonstration.

Volet 4 : Présenter les Evaluations des Pratiques Professionnelles (EPP) en proposant une EPP spécifique au CM.

Volet 5 : Identifier les indicateurs pertinents permettant le pilotage de la performance du CM.

Volet 6 : Présenter le modèle proposé à travers 3 applications pratiques de complexité croissante.

L'approche proposée tend donc à répondre aux besoins des décideurs et des professionnels de santé comme présenté dans (Baudeau). Elle consiste à :

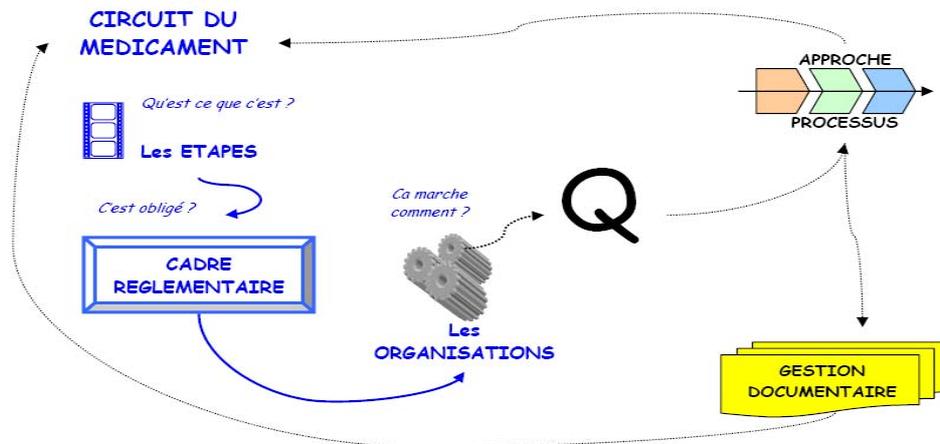
- **Modéliser.** Il s'agit tout d'abord d'améliorer la connaissance que les acteurs impliqués ont du système en question, de ses modes opératoires, de son organisation et de ses ressources. Cela suppose une démarche de formalisation rigoureuse s'inspirant de méthodes de modélisation éprouvées en industrie venant de la modélisation d'entreprise et de la systémique et mettant en avant une approche processus. Il devient alors possible de bâtir une représentation partagée et intelligible par tous les acteurs du secteur d'activité concerné par le CM.
- **Analyser.** Détecter et mettre en avant des situations dites « à risque » qui ne sont pas suffisamment ou incomplètement maîtrisées dans l'état actuel de l'organisation. Des principes d'analyse de manière formelle comme cela est le cas dans certaines branches de l'ingénierie des systèmes et d'analyse par simulation sont alors mis en œuvre.
- **Piloter.** Cela consiste à identifier les indicateurs pertinents sur la base des modèles du système établi et en tenant compte des risques identifiés. Il s'agit d'indicateurs de performance à un niveau local et circonscrits au système lui-même.

En synthèse, ce projet vise à conceptualiser, adapter, développer et valider *in situ* une approche et une boîte à outils unique et cohérente d'aide au pilotage de la performance en situation de risque.



# Volet 1 : Le Circuit du médicament & Qualité

## Volet 1 : Circuit du médicament & Qualité Chapitre 1 : Le Circuit du médicament



## Chapitre 1.1 : LE CIRCUIT DU MEDICAMENT HOSPITALIER

Le circuit du médicament (CM) est l'un des processus de soins les plus transversaux et structurants dans les établissements de santé. Chaque étape du circuit est source d'erreurs potentielles pouvant mettre en jeu la sécurité des patients jusqu'au risque vital ou générer des dérives de tout ordre : financières, sociales, etc.

*Circuit du médicament* (Société Française Pharmacie Clinique- SFPC) : processus de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient, hospitalisé dans un établissement de santé, résident d'un établissement médico-social ou en soins ambulatoires. Ce processus interdisciplinaire est constitué par les étapes de prescription, de dispensation, d'administration et de suivi thérapeutique, et comprend le traitement de l'information.

Le CM a les caractéristiques suivantes :

### Importance de la mission.

Il doit garantir la sécurité du patient par la dispensation, quelle que soit la configuration des services demandeurs ou la pression de l'environnement, du bon médicament au bon patient dans les bonnes conditions et au bon moment.

### NOTA BENE

La **délivrance** (SYNPREFH Livre blanc 2004) est l'action de remettre un produit pharmaceutique à une entité, unité de soins ou patient ambulatoire par exemple.

Elle est à différencier de la **dispensation** qui est un acte pharmaceutique (Art. R4235-48 CSP) sous la responsabilité directe du pharmacien. La dispensation associe à la délivrance des prestations spécifiques : analyse pharmaceutique de la prescription médicale, la préparation éventuelle des doses à administrer et la mise à disposition d'informations nécessaires au bon usage du médicament.

### Processus transversal.

Initié aux niveaux des pharmacies et des services de soins, il permet l'approvisionnement en médicaments de l'ensemble des services de soins présents dans un centre hospitalier.

### De nombreux acteurs.

Divers professionnels de santé sont concernés : médecins, infirmières, pharmaciens, préparateurs, aides soignantes ... et patients ! Chacun possède ses points de vue, son niveau de responsabilisation et ses exigences sur le fonctionnement, l'organisation et le risque au sein de l'organisation en place.

### Une organisation propre.

Le circuit du médicament a ses propres obligations de moyens et de résultats. Il se caractérise par un fonctionnement particulier dû aux cadres réglementaire et éthique ainsi qu'à la diversité des produits manipulés (médicaments par voie orale, injectables, chimiothérapie, radio éléments, etc.).

### Un processus mal maîtrisé aujourd'hui au niveau des établissements hospitaliers.

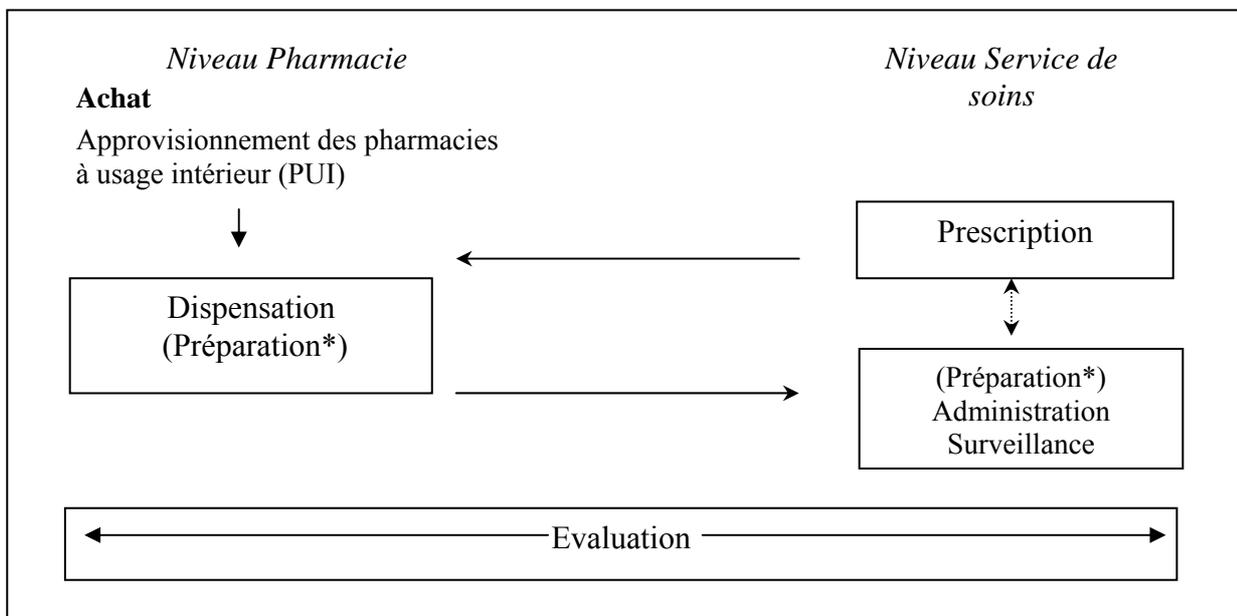
Les premiers rapports émis par la HAS dans le cadre des visites de certification « V2 » pointent de manière très largement majoritaire le circuit du médicament comme processus à risque insuffisamment maîtrisé (HAS 2006) (principale thématique de réserves émises vis-à-vis des établissements de santé).

### Un système à risque avec une gestion délicate.

Cet aspect sera traité dans le volet 2.

## A. ETAPES DU CIRCUIT DU MEDICAMENT

Le circuit du médicament à l'hôpital comporte plusieurs grandes étapes :



\* La préparation est une sous étape qui selon les auteurs peut être rattachée soit à la dispensation (si effectuée au niveau de la pharmacie) soit à l'administration (si effectuée par le personnel infirmier). Il faut distinguer la « reconstitution » correspondant au simple ajout de solvant au principe actif effectuée selon le résumé des caractéristiques du produit (RCP), de la « préparation » qui nécessite une manipulation supplémentaire : calcul de volume, mélange de plusieurs produits.

Dans un premier temps, nous développerons la partie du circuit du médicament directement ciblée sur le patient, en l'occurrence les étapes de prescription, dispensation et d'administration, telle qu'elle doit être réalisée idéalement.

<i>Etapas</i>	<i>Acteurs</i>	<i>Actions</i>
Prescription	Médecin (s)	Ordonnance médicale individuelle
Analyse	Pharmacien (s)	Validation ; Informations sur bon usage
Préparation	Préparateur (s)	Préparation des doses/colisage
Transport	Manutentionnaire (s)	Support distribution*
Préparation administration	Infirmière (s)	Contrôle
Administration	Infirmière (s)	Compte rendu infirmier
Surveillance	Infirmière (s)	Compte rendu infirmier

\*Limite du domaine d'intervention d'une Pharmacie à Usage Intérieur

L'administration (SYNPREFH Livre blanc 1994) correspond à un acte infirmier visant à donner un médicament à un patient et pouvant utiliser une technique particulière selon la voie d'administration.

L'analyse pharmaceutique qui a une place importante dans le monitoring pharmaco-thérapeutique du patient consiste à vérifier d'une part la conformité de celle-ci sur le plan réglementaire, et d'autre part, sa validité sur le plan pharmaceutique quant à la posologie, pharmacologie et à la clarté de l'utilisation du ou des médicaments.

Ensuite, une opinion pharmaceutique peut éventuellement être rédigée à destination du prescripteur ou du personnel infirmier avec pour but l'optimisation de l'usage du médicament.

## **B. LE CADRE REGLEMENTAIRE**

Le circuit du médicament à l'hôpital fait appel à un environnement réglementaire important, voire complexe dans un souci de prévention des risques liés aux médicaments qui ne sont jamais anodins (même si certains ont été jugés publiquement comme inefficaces...).

Il constitue un maillon essentiel de la sécurité sanitaire et de la qualité à l'hôpital.

Les bases réglementaires sont :

- code des marchés publics en ce qui concerne les achats ;
- article R5194 du Code de la santé publique (CSP) en ce qui concerne la prescription ;
- article R5198 du CSP pour la délivrance ;
- article R5203 du CSP pour les médicaments de soins urgents ;
- **arrêté n°99-249 du 31 Mars 1999** remplaçant l'arrêté du 9 Août 1991 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur ;
- article L5126-5 du CSP précisant les missions des Commissions du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles (COMEDIMS).

Les documents de référence concernant l'analyse pharmaceutique sont :

- Arrêté du 31 mars 1999 ;
- Article R5015-48 du Code de Déontologie ;
- Recommandation R-06-001 relative à la conformité et à l'analyse réglementaire des ordonnances ;
- Référentiel de Pharmacie Hospitalière 1997 : D – 03 – Information / D – 11 Formation / D- 07 Aide à la Thérapeutique.

Par ailleurs, nous pouvons aussi nous appuyer sur différentes recommandations comme les Bonnes Pratiques (BP) de prescription, de fabrication, de dispensation, d'administration (corps infirmier), cliniques (niveau évaluation/audit).

Ainsi, ces textes définissent les données qui doivent impérativement figurer au niveau de la prescription et de l'administration (tableau 1) et les responsabilités des différents acteurs lors des étapes (tableau 2).

Certaines de ses responsabilités incombant aux différents acteurs sont parfois difficilement réalisables du fait du nonaccès aux données nécessaires, historique patient, connaissance des valeurs biologiques par exemple. Ceci peut être lié au système d'information inexistant ou non fonctionnel mais aussi dans certains établissements, à l'autorisation d'accès qui est refusée aux équipes pharmaceutiques !

Tableau 1 : MENTIONS DEVANT FIGURER OBLIGATOIREMENT DE MANIERE REGLEMENTAIRE

CSP : Code de la Santé Publique

<i>Sujet</i>	<i>Texte</i>	<i>Données obligatoires</i>
Prescripteur	Art R5194 CSP	le nom, la qualité et, le cas échéant, la qualification ou le titre du prescripteur, son identifiant lorsqu'il existe, son adresse, sa signature et la date à laquelle l'ordonnance a été rédigée
	Arrêté du 31 Mars 1999	s'il y a lieu, l'identification de l'unité de soins ; les numéros de téléphone et le cas échéant, de télécopie et de messagerie électronique auxquels le prescripteur peut être contacté
Patient	Art R5194 CSP	les nom et prénoms, le sexe et l'âge et si nécessaire sa taille et son poids
Médicament	Art R5194 CSP	sa dénomination, sa posologie et son mode d'emploi
	Arrêté du 31 mars 1999	la durée de traitement
Dispensation	Arrêté du 31 Mars 1999	le pharmacien peut demander au prescripteur tous renseignements utiles
Administration	Arrêté du 31 Mars 1999	pour tous médicaments, la dose administrée et l'heure d'administration sont enregistrées sur un document conservé dans le dossier médical. Ce document peut être communiqué à tout moment au pharmacien sur sa demande. Lorsque le médicament n'a pas été administré, le prescripteur et le pharmacien en sont informés.

Tableau 2 : PRINCIPALES RESPONSABILITES

<i>Etape</i>	<i>Acteur</i>	<i>Responsabilité</i>
Prescription	Médecin	Formuler clairement ses prescriptions en s'assurant de leur compréhension S'assurer de leur bonne exécution ( <i>art. 34 code déontologie médicale</i> )
		Fournir au niveau de sa prescription les informations d'ordre général et particulier sur le malade et le médicament. La prescription doit être écrite (prescriptions orales restreintes aux urgences et devant être re inscrites) et autoriser : son analyse par le pharmacien, la préparation et l'administration par l'infirmière, le suivi thérapeutique et la gestion comptable ( <i>Circulaire n° 666 du 30 janvier 1986</i> )
		Le prescripteur doit être autorisé en fonction des textes en vigueur et identifiable ( <i>Arrêté du 31 Mars 1999</i> )
Dispensation	Pharmacien	Analyse pharmaceutique de la prescription tant sur le plan réglementaire (authenticité, légitimité, conformité) que pharmacologique (recherche interactions, associations, redondances) et en fonction des informations physiopathologiques du patient.
		Préparation des doses en s'assurant de leur identification
		Délivrance : acte pouvant être délégué par la pharmacien à des internes, étudiants en 5 <sup>ème</sup> année hospitalo-universitaire ou préparateurs en pharmacie. La responsabilité du pharmacien reste directe.
		Délivrer l'information pertinente soit vers le patient, infirmier et médecin de l'unité de soins soit vers les structures institutionnelles ( <i>Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles, Commission Médicale d'Etablissement</i> ).
Administration	Infirmière	Administration de médicaments nécessite une prescription écrite datée et signée mais possibilité d'application d'un protocole si celui-ci est préalablement établi, écrit, daté et signé par un médecin ( <i>art 6 décret 11 février 2002</i> ).
		Vérification avant administration des médicaments au regard de la prescription et non d'une transcription.
		Vérification de l'identité du patient avant administration et enregistrement de la dose administrée ( <i>Circulaire n° 666 du 30 janvier 1986</i> ) ainsi que l'heure. Le prescripteur et le pharmacien doivent être informés des non-administrations de médicaments ( <i>Arrêté du 31 Mars 1999</i> )
		Participation à l'information du patient, du suivi des effets indésirables éventuels, prévention et dépistage des accidents thérapeutiques et des erreurs de médicaments.

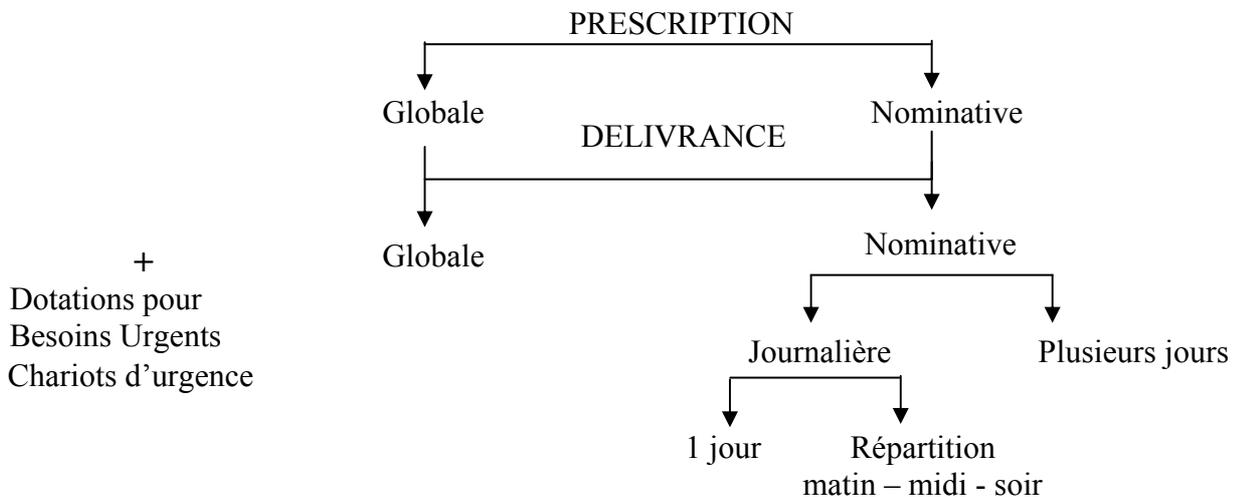
## C. LES TYPOLOGIES D'ORGANISATION DU CIRCUIT EN FRANCE

Malgré le cadre réglementaire et l'effet structurant des 3 étapes incontournables (prescription / dispensation/administration), le fonctionnement en pratique du circuit du médicament comporte de nombreuses variantes en fonction de l'historique des établissements et des moyens existants (budgétaires, techniques et humains).

Cette grande hétérogénéité en termes d'organisation et de fonctionnement selon les établissements peut être rattachée à différentes sources :

- taille et missions spécifiques,
- historique de l'établissement,
- rythme d'évolution des prescriptions (court, moyen, long séjour),
- difficulté de coordination entre les trois principales catégories d'acteurs impliqués : infirmières, médecins prescripteurs et équipe pharmaceutique, ne partageant pas toujours leur perception du risque lié au circuit du médicament,
- variation des modalités d'organisation des flux physiques et des flux d'informations,
- configuration monosite ou multisites,
- moyens humains disponibles,
- présence ou l'absence d'une plateforme logistique,
- utilisation ou non de la vaste offre industrielle de matériel de rangement, de stockage, de transport, de protection, d'identification, de logiciels ou d'automates...

Différents types d'organisation sont possibles :



### 1. Système de distribution globale

C'est le modèle le plus ancien en France et qui ne devrait plus exister en théorie puisque depuis 1991, la réglementation impose une prescription nominative. Ce système se caractérise par l'absence de contrôle pharmaceutique. La pharmacie d'établissement joue le rôle de grossiste répartiteur assurant le réapprovisionnement des « pharmacies de service » au niveau des unités de soins où le devenir des médicaments lui échappe totalement puisque le personnel infirmier y puise en fonction des prescriptions. Au niveau des établissements de soin, ce système de délivrance globalisée reste largement majoritaire, et incontournable dans certains secteurs, comme les urgences et les blocs opératoires.

## 2. Système de distribution globale à partir de prescriptions nominatives

A partir de prescriptions individuelles, la pharmacie approvisionne l'armoire de service après re-globalisation des médicaments à délivrer. La préparation des doses individuelles à administrer incombe au personnel infirmier (plus de double contrôle).

Les avantages de ce système par rapport au précédent sont la validation pharmaceutique des prescriptions et une meilleure gestion du stock au niveau du service qui reçoit uniquement les médicaments nécessaires.

### 3 et 4) Système de distribution nominative

Cela consiste en une délivrance de doses individualisées par la pharmacie au nom d'un patient qui s'effectue pour plusieurs jours (de 2 à 5 jours) ou quotidiennement (délivrance journalière individuelle nominative ou DJIN). La quantité délivrée peut correspondre à un jour ou être répartie entre matin/midi/soir. Pour être appliquée, la DJIN nécessite les prescriptions individuelles, la présentation des médicaments en doses unitaires, un logiciel informatique, le plus souvent des automates de distribution ...et des moyens humains !

Ce fonctionnement est centralisé le plus souvent au niveau de la pharmacie, mais il peut être aussi délocalisé avec les « antennes » de pharmacie au niveau des services de soins. La pharmacie d'établissement approvisionne de manière globale le service de soins, mais où ensuite c'est une personne de l'équipe pharmaceutique qui est chargée de la préparation des doses. Un suivi des prescriptions par exemple au cours de la visite peut y être associé.

L'organisation des délivrances nominatives connaît certaines limites notamment lorsque les prescriptions *a priori* sont impossibles comme par exemple les blocs opératoires. Le système de délivrance nominative peut alors être amendé avec une dotation préalablement définie (établi selon les protocoles utilisés et le rythme de réapprovisionnement) qui une fois utilisée, est ensuite renouvelée sur présentation des prescriptions correspondantes.

En complément de ces systèmes de dispensation nominative, sont associés :

#### Les dotations pour besoins urgents

Elaborées pour assurer la compatibilité des organisations et la sécurité, elles doivent permettre l'instauration d'un traitement urgent 24h/24, notamment durant les horaires de fermeture de la pharmacie. Bien définies réglementairement par l'arrêté du 31 mars 1999, ces dotations doivent correspondre à une liste qualitative et quantitative fixée *a priori* conjointement par le pharmacien et le médecin responsable de l'unité de soins. Leur renouvellement doit se faire selon la réglementation sur présentation des justificatifs des utilisations. Leur gestion est sous la responsabilité du pharmacien.

Nous verrons dans le volet 6 que des risques spécifiques sont liés à ce niveau et nous présenterons une application de sécurisation de ce système.

#### Les chariots d'urgence

Le principe est le même que celui des dotations pour besoins urgents mais concerne les médicaments nécessaires pour pouvoir répondre aux urgences vitales. Par souci de sécurité notamment face au turnover des agents, il est fortement recommandé que son contenu soit défini dans le cadre d'une politique d'établissement et identique quel que soit le service de soins.

En pratique, dans la majorité des établissements, les systèmes globalisés et nominatifs cohabitent soit en fonction des médicaments (par exemple, délivrance individuelle uniquement pour les médicaments coûteux, dangereux ou nécessitant un suivi des indications, tels les cytostatiques, antibiotiques), soit en fonction des services selon la durée de séjour.

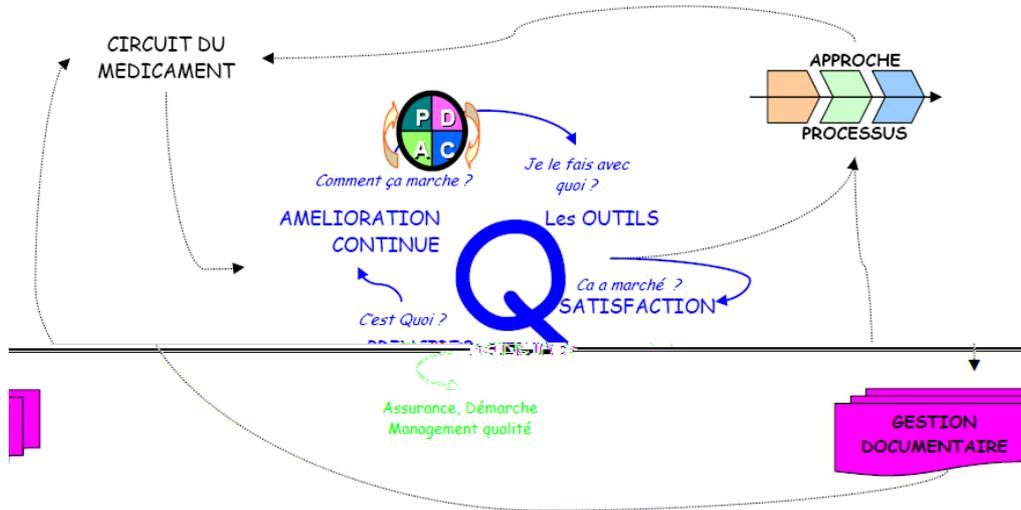
Certains médicaments suivront un circuit particulier lié à leurs exigences spécifiques tels :

- les stupéfiants et les médicaments dérivés du sang (MDS) (système obligatoire de dispensation individuelle associé au système de dotation pour besoins urgents), chacun avec des supports particuliers ;
- les cytostatiques qui doivent être reconstitués au niveau de la pharmacie ;
- les préparations magistrales ;
- les poches de nutrition parentérale ;
- etc.

Nous reviendrons sur ces différentes « gammes » lors de la description des processus.

# Volet 1 : Le Circuit du médicament & Qualité

## Volet 1 : Circuit du médicament & Qualité Chapitre 2 : La Démarche Qualité



## Chapitre 1.2 : LA DEMARCHE QUALITE

### A. PRINCIPES

#### A 1. La Qualité

#### DEFINITIONS

La qualité, qui préconise des définitions communes, en possède elle-même de nombreuses :

« Aptitude d'un produit ou d'un service à satisfaire les besoins des utilisateurs au moindre coût et dans les délais » *AFNOR - Norme X 50-109*

« Aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences  
*Norme ISO 9000 : 2000*

« Ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés et implicites » *Norme ISO 8402*

Le circuit du médicament aura pour particularité de représenter à la fois un produit et des services.

On entend par besoin :

Besoin exprimé : le client commande un produit sur mesure en indiquant ses exigences dans un cahier des charges (contrat)

Besoin implicite : besoin potentiel, qui doit être identifié par l'entreprise en étudiant le marché

La qualité est donc « juste » une adéquation stricte du produit au besoin.

La qualité n'est pas une recherche de la performance maximale, mais le respect de la performance spécifiée ou attendue.

Les comparaisons de qualité se limitent à des produits ou des services à l'intérieur d'une même gamme, correspondant à un type de besoin.

## A.2 La Non-Qualité

Nous avons vu que la qualité doit établir la meilleure correspondance entre la spécification technique et le besoin réel des utilisateurs. Dans le cas inverse, on parle de non-qualité qui regroupe :

- Le risque de « sur-qualité » :

L'excès de performance est contraire à la qualité, parce qu'il induit un coût supplémentaire mais pas nécessairement une satisfaction plus importante du client ;

- Le risque de « sous-qualité » :

Proposer un produit moins performant qu'attendu peut entraîner une insatisfaction du client.

Les origines d'une non-qualité sont multiples. Nous pouvons citer notamment la complexité des activités et des organisations, la variabilité des pratiques.

Ceci va se traduire par :

- des dysfonctionnements internes,
- des défaillances potentielles ou avérées,
- une perte de l'image,
- une perte financière,
- un mécontentement du personnel ...

La non-qualité, outre les effets directs éventuels (infections, événements iatrogènes ...) entraîne un coût très important. Mais celui-ci est méconnu car non mesuré.

Un rapport (ANAES 2004) analyse les coûts de la qualité et de la non-qualité à l'hôpital, avec comme point de vue unique celui de l'établissement.

Les défauts de qualité de soins étaient répartis entre :

- manque de soins           ↔       sous utilisation des ressources
- excès de soins             ↔       sur utilisation des ressources
- défauts de réalisation d'un soin adéquat entraînant un effet indésirable évitable.

Les coûts de la qualité regroupaient les coûts directs d'investissement dans la qualité et les coûts directs liés directement aux défauts de qualité de soins et leur correction.

Suite à la revue de littérature effectuée, la conclusion était que « aucune étude économique permettant d'obtenir une estimation sur un échantillon représentatif d'établissements de santé français du/des coût(s) des défauts de qualité des soins n'a été réalisée ».

Mais les auteurs rappelaient quelques fréquences connues : infections nosocomiales (prévalence 7%), interventions et hospitalisations non justifiées (25% des coloscopies environ).

En ce qui concerne les médicaments, les données concernaient les événements indésirables médicamenteux (prévalence 10% des hospitalisations) et les non conformités du circuit du médicament à la réglementation (de 40 à 95% selon les règles concernées).

En synthèse, il était présenté des grandes marges des chiffres rapportés, ces derniers étant impressionnants : coût global des infections nosocomiales évitables survenant en réanimation entre 23 et 200 millions d'euros et pour le coût global des événements indésirables médicamenteux évitables en France, ils sont estimés entre 400 millions et 2,3 milliards d'euros par an.

### A.3 Les Dimensions de la Qualité

Quatre dimensions essentielles de la qualité ont été définies par (Shortell) et conditionnent le succès de la démarche qualité :

- Stratégique,
- Technique,
- Structurelle,
- Culturelle.

Tableau 3 : DIMENSIONS DE LA QUALITE Selon (Shortell)

<b>Dimension</b>	<b>Contenu</b>
<b>Stratégique</b>	Réflexion stratégique aboutissant à la mise en œuvre du management de la qualité Définition d'une stratégie à moyen et long terme Déclinaison en politiques commerciale, financière, gestion des ressources humaines et qualité Mise en œuvre d'un Système de Management de la Qualité
<b>Technique</b>	Planification de la qualité selon la gestion de projet Méthode basée sur : <ul style="list-style-type: none"><li>• l'approche processus</li><li>• la gestion documentaire</li><li>• la gestion des non-conformités</li><li>• les actions correctives et préventives</li><li>• la construction d'indicateurs et de tableaux de bord</li><li>• l'audit qualité interne.</li></ul>
<b>Structurelle</b>	Stratégie et politique formalisées Responsabilités et autorités définies Organisation qualité formalisée Système de management de la qualité
<b>Culturelle</b>	Approche client Travail en équipe Mesure et évaluation Information et communication

Nous verrons dans le volet 2 que ces dimensions sont tout à fait transposables au management des risques.

### A.4 La Qualité et la Santé

Pour le patient ou l'utilisateur du système de santé, la qualité du produit ou du service est aujourd'hui devenue une exigence. En effet, leur sensibilité aux risques est accrue avec une diminution de l'acceptabilité d'un préjudice éventuel alors que le service demandé est à l'inverse une amélioration de l'état de santé. Ce ressenti apparaît encore plus nettement dans le domaine du dépistage.

Même si nous sommes loin des pratiques observées aux Etats-Unis, les actions en justice et condamnations sont désormais plus nombreuses, associées à une évolution du droit plus favorable au patient : responsabilité du fait du produit, principe de précaution, inversion de la charge de la preuve.

En 2008, la qualité n'est plus une préoccupation nouvelle pour les acteurs en santé.

La dynamique des politiques d'amélioration de la qualité est favorable et la « culture qualité » s'accroît.

D'une exigence déontologique fondamentale de la pratique médicale, la qualité est devenue un enjeu collectif, fortement investi par les acteurs de santé. Elle peut alors être définie comme un impératif médical, une exigence sociale, une nécessité économique et politique.

Cependant, les questions de pérennité et de l'impact des politiques d'amélioration restent posées devant le maintien des difficultés d'appropriation et d'adhésion.

Appliquée à l'hôpital, (Leteurtre) propose comme définition de la qualité hospitalière :

«l'ensemble des caractéristiques évaluables qui confèrent au processus de production des produits intermédiaires ou finaux et de prestation de services intermédiaires ou finaux hospitaliers, l'aptitude à satisfaire les besoins exprimés ou implicites du bénéficiaire de soins et qui satisfont effectivement le malade».

De manière plus large, la qualité des soins est devenue aujourd'hui un axe majeur de l'action publique dans le domaine de la santé en réponse des nouvelles demandes des professionnels de santé, des citoyens et des décideurs.

L'OMS la définit comme « délivrer à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en terme de santé conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour un même résultat, au moindre risque iatrogène et pour sa plus grande satisfaction en termes de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins ».

La Haute Autorité en Santé (HAS) dans ses Rencontres 2007 propose également une vision large de la qualité en santé : qualité de la pratique individuelle du soin et de la sécurité du patient grâce à l'amélioration des pratiques professionnelles, mais aussi qualité de l'organisation des soins et donc de la cohérence de la prise en charge des différentes pathologies, et enfin qualité d'un système de santé équitable et durable aux soins et à l'innovation.

Le travail que nous présentons ici s'inscrit parfaitement dans ce cadre puisque justement, il vise à lier qualité – risques – évaluation pratiques professionnelles – organisation dans le domaine spécifique du circuit du médicament.

Poursuivant cet esprit, la HAS envisage aussi cette définition « la qualité d'un système de santé augmente lorsque les soins prodigués sont aussi efficaces, sûrs et accessibles que possible, dans des conditions aussi équitables et efficientes que possibles ».

Quelles que soient les définitions, l'esprit de la qualité reste le même :

- satisfaire le client : satisfaction / réclamations,
- améliorer de manière continue le produit et/ou service afin de répondre aux exigences,
- formaliser, vérifier,
- sécuriser.

Les apports de la qualité permettent à un organisme de répondre à différents enjeux.

Tableau 4 : APPORTS DE LA QUALITE

<i>Contexte</i>	<i>Apports attendus de la qualité</i>	<i>Enjeux</i>
Accroissement de la concurrence Importance du client	Impératif de compétitivité	Une insatisfaction est particulièrement néfaste dans un domaine de concurrence, public/privé par exemple.
Accroissement des risques et de la gravité	Augmentation gravité de la non qualité, procès, réglementation Réduire les risques par la méthode et une rigueur	Juridiques Les établissements ont la responsabilité de mettre en place les mesures de prévention nécessaires, la maîtrise des risques et de gérer les non conformités sources de contentieux.
Complexification des produits et organisations	Prise en compte du facteur humain incontournable	Managériaux : Les démarches qualité engagent une dynamique de changement, de remise en cause, de rigueur, de méthode et de progrès visant une transversalité, la modification des habitudes l'amélioration des savoirs faire individuels et un passage d'un fonctionnement hiérarchique, cloisonné en un fonctionnement relationnel et décloisonné.
Economique difficile	Réduction des coûts inutiles	Le coût de la non qualité est estimé entre 4 et 10% du chiffre d'affaires d'une entreprise.

## **B. DEMARCHE AMELIORATION CONTINUE DE LA QUALITE**

### **B.1. LES DIFFERENTS TERMES LIES A LA QUALITE**

#### **SYSTEME QUALITE**

Il concerne l'organisation, les procédures, les processus, les moyens.

#### **ASSURANCE QUALITE**

« C'est l'ensemble des actions pré-établies et systématiques mises en œuvre dans le cadre du système qualité, et démontrées en tant que de besoin pour donner la confiance appropriée en ce qu'un produit ou service satisfera aux exigences données relatives à la qualité »

*ISO 8402*

« C'est être capable de fournir les preuves de satisfaction a priori en indiquant les actions sur le produit (actions à engager, actions réalisées) »

#### **MANAGEMENT DE LA QUALITE**

« C'est une démarche systématique d'analyse de la performance d'une organisation dans le but d'améliorer la qualité et l'efficacité de cette organisation par des méthodologies, des techniques et des outils spécifiques »

*ISO 8402*

« C'est déterminer, mettre en œuvre et maîtriser tout ce qui est nécessaire en organisation, moyens, méthodes, pour garantir la satisfaction attendue ».

Un système de management de la qualité adapté est indispensable pour mener à bien les projets.

Il consiste, dans le cadre d'une politique définie, à piloter une équipe dans le but d'atteindre un objectif pré-défini et accepté, en lui donnant les moyens de l'atteindre, et en contrôlant l'atteinte de l'objectif.

Ainsi, le management de la qualité aura pour objectif la satisfaction des clients vis-à-vis d'un produit ou d'un service, dans le cadre d'une politique qualité définie.

Le système de management de la qualité regroupe selon la norme ISO 9001 : 2000 :

- Système de management de la qualité ;
- Responsabilité de la direction ;
- Management des ressources ;
- Réalisation du produit ;
- Mesures, analyse et amélioration.

#### **MANAGEMENT PAR LA QUALITE OU QUALITE TOTALE**

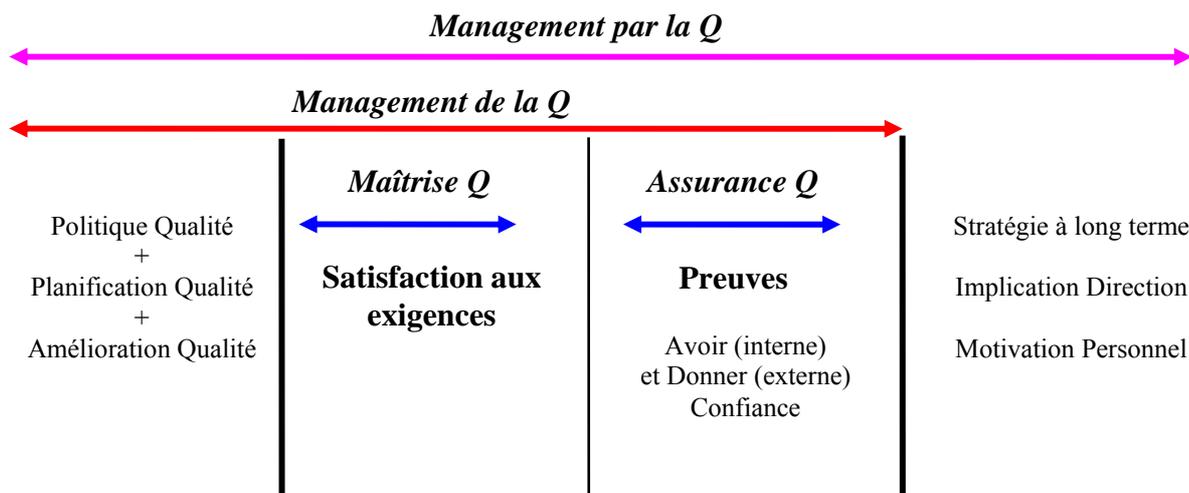
Dans ce cadre, la qualité est intégrée en tant que moteur principal de la stratégie de l'organisme.

« C'est mettre en œuvre une politique qui tend à la mobilisation permanente de tout son personnel pour améliorer la qualité de ses produits et services, l'efficacité de son fonctionnement, la pertinence et la cohérence de ses objectifs, en relation avec l'évolution de son environnement »

*AFNOR 94*

<b>MAITRISE DE LA QUALITE (Obtention)</b>	<b>ASSURANCE DE LA QUALITE (Confiance en l'obtention)</b>
1. Prévoir ce que l'on va faire 2. Ecrire ce qui a été prévu 3. Faire ce qui a été écrit 4. Contrôler et corriger les écarts 5. En conserver la trace	6. Démontrer que l'on a respecté les points 1, 2, 3, 4 et 5 7. Vérifier par audit que le système est adéquat et que tout se déroule comme prévu 8. Vérifier l'effet des actions correctives
<b>= Conformité du produit</b>	<b>= Confiance en la conformité</b>

Figure 1 : LES DIFFERENTS NIVEAUX DE LA QUALITE



## B 2. AMELIORATION CONTINUE

### a) OBJECTIFS

La démarche qualité correspond à une dynamique de changement.

Son 1<sup>er</sup> objectif est de donner confiance. Pour ce faire, elle va viser la satisfaction du client en garantissant la qualité des services produits tout en sécurisant les processus.

Parallèlement, au final, la démarche qualité a pour objectif de renforcer l'efficacité de la structure, quelle qu'elle soit, par la mise en place d'un système de management de la qualité.

Elle peut ainsi être considérée comme un outil de gestion.

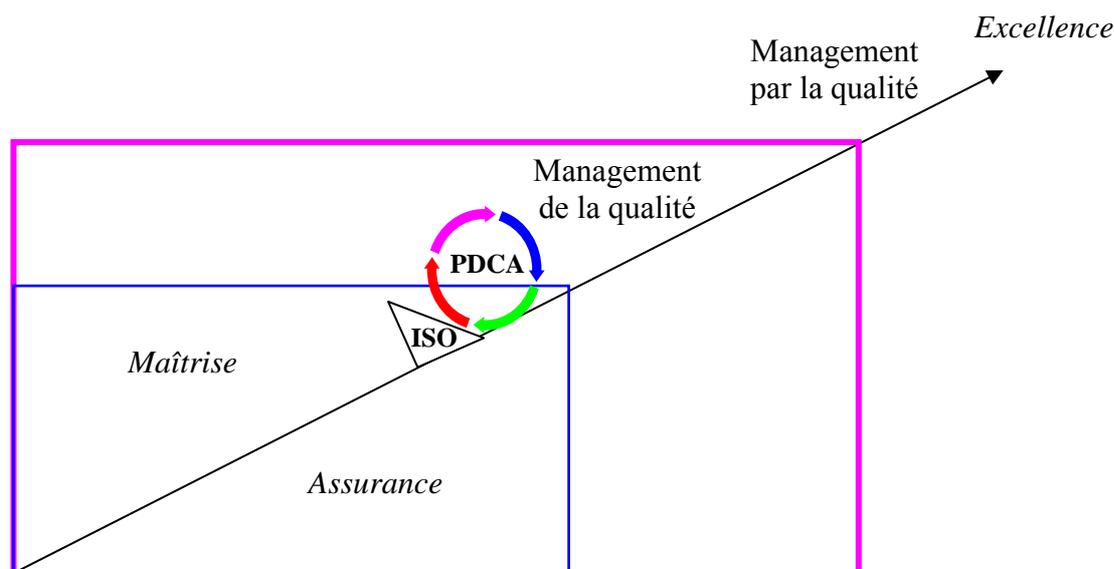
Les objectifs principaux poursuivis dans une démarche qualité sont :

- Evaluer la qualité des prestations,
- Impliquer toutes les catégories professionnelles concernées,
- Identifier les sources de dysfonctionnement éventuelles,
- Proposer des solutions pratiques adaptées,
- Organiser la prévention et la maîtrise des risques,
- Respecter la réglementation en vigueur,
- Renforcer la satisfaction des patients et leur entourage.

Les effets attendus seront à l'échelle d'un établissement :

- Elaborer un projet d'établissement,
- Favoriser l'émergence d'une politique qualité axée sur un professionnalisme adapté aux besoins,
- Développer une attitude systématique de correction des dysfonctionnements,
- Promouvoir un système de management participatif,
- Développer une culture qualité institutionnelle,
- Améliorer de façon continue les performances, les compétences.

Figure 2 : APPROCHE DYNAMIQUE DE LA QUALITE



## b) CONDITIONS

Afin d'être efficace, une démarche qualité doit réunir :

- Un engagement du décideur, direction généralement et de l'encadrement,
- Un ou des objectifs clairs,
- Un référentiel identifié,
- Une connaissance de l'existant,
- Une organisation comprenant un pilotage et un chef de projet,
- Une méthode et des outils,
- Une démarche pédagogique permettant de sensibiliser et impliquer les acteurs,
- Du transfert de savoir-faire,
- Des résultats perceptibles à court terme.

Par ailleurs, il ne faut pas oublier que la démarche qualité ne peut fonctionner en électron libre car elle est dépendante de différents facteurs externes, comme l'investissement, les ressources humaines ...

## c) METHODOLOGIE DE LA DEMARCHE QUALITE

*NB : Nous avons essayé de l'appliquer dans l'élaboration de ce mémoire.*

Elle est basée sur le principe de Demming ou PDCA.

## **Le PDCA**

<b>P</b>	Plan	Préparer	Poser et traiter le problème
<b>D</b>	Do	Développer	Mettre en œuvre le projet
<b>C</b>	Check	Contrôler	Faire le bilan
<b>A</b>	Act	Améliorer	Progresser

### **I. Plan - planifier le projet**

Cette phase du cycle comprend initialement la définition du contexte et du projet institutionnel, ses orientations et les responsabilités des différents acteurs impliqués dans le processus.

Les objectifs à court, moyen et long y sont définis ainsi que les aspects à mesurer.

Cette phase consistera dans notre travail à privilégier l'analyse du processus du circuit du médicament et les risques associés.

### **II. Do – démarrer le projet**

Ici nous décrirons le contexte actuel du CHU de Nice.

### **III. Check - évaluer le processus**

L'évaluation pourra se baser sur différents outils : audits, analyse *a priori*, analyse incidents, mesure coût charge de travail.

Nous étudierons différentes actions de sécurisation du circuit du médicament avant de choisir des objectifs réalistes et réalisables (SMART : Spécifiques – Mesurables - Adéquats - Réalisables - Temps).

### **IV. Act - réajuster le processus - améliorer - décider et mettre en place les actions**

L'action proposée consistera dans ce mémoire au staff Qualité Risques EPP.

## **d) QUALITE ET RESSOURCES HUMAINES**

La démarche qualité, obligatoirement transversale, nécessite d'impliquer l'ensemble des acteurs concernés. Ceci peut être au début de la démarche un frein possible, mais en aval permet une appropriation des résultats et facilite grandement l'application des stratégies retenues.

Par ailleurs, une démarche qualité, si elle est réussie, apporte de nombreux avantages en terme de ressources humaines et gestion des équipes :

- Meilleur niveau de formation et de compétence, participation et dynamique de groupe,
- Reconnaissance de la fonction, meilleures définitions des tâches et des responsabilités, gestion positive de l'erreur,
- Apprentissage collectif de la préparation à l'action puis à son évaluation, motivation,
- Amélioration de l'efficacité, capacité accrue d'adaptation, meilleure maîtrise des coûts.

## C. OUTILS QUALITE

La gestion de la qualité peut s'appuyer sur différents outils.

Nous présentons ici leurs grands principes et expliciterons les choix retenus dans notre travail.

*NB : Les indicateurs bien qu'utilisés en Qualité seront traités dans le volet 2 GESTION DES RISQUES*

### GESTION DES PROBLEMES OU INCIDENTS EN QUALITE

Un problème est un dysfonctionnement, un écart entre une situation réelle et une situation souhaitée sur lequel on peut agir a priori. La situation souhaitée est celle qui répond aux attentes des clients internes ou externes.

La résolution de ce problème nécessite que l'on définisse clairement cet écart, le mesure.

Le traitement du problème se fait en 3 étapes :

- Définir le problème
- Rechercher et analyser les causes
- Rechercher les solutions.

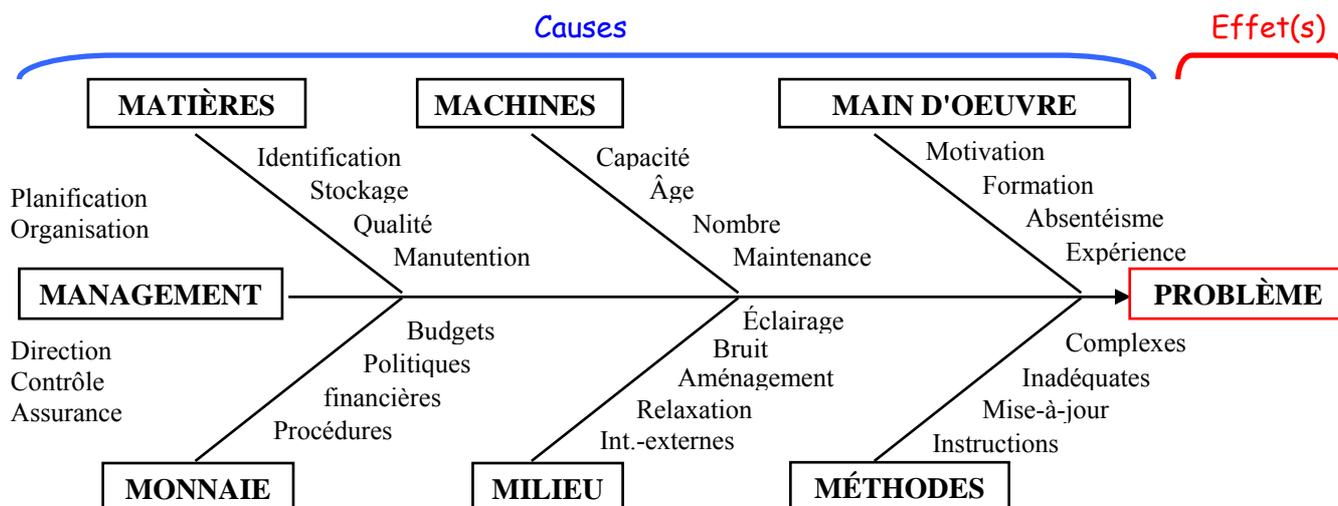
Chaque étape se décline en actions, justifiant l'utilisation d'outils adaptés.

<b>I. DEFINITION DU PROBLEME</b>		
<i>Actions</i>	<i>Outils les plus utilisés</i>	<i>Principe de fonctionnement</i>
<b>Lister les problèmes</b>	<b>Remue méninges / Brainstorming</b>	Outil de recherche d'idées sur un sujet en laissant libre son imagination Se décline en exposé du sujet, réflexion, expression d'idées, classement des idées par thème
<b>Classer les problèmes en catégories</b> <b>Résoudre les problèmes à solution immédiate</b> <b>Rediriger les problèmes si hors compétences</b>	<b>Grille de classement des problèmes</b>	Fait suite au brainstorming Classifie les résultats
<b>Sélectionner les problèmes</b>	<b>Vote pondéré</b>	Outil permettant à un groupe d'obtenir un consensus sur le choix d'un élément parmi une série Intérêt pour classer des critères ou lorsque les choix sont subjectifs.
<b>Formuler le problème en terme d'écart de conformité entre la situation actuelle et la situation souhaitée</b>		

## II. TRAITEMENT DU PROBLEME : RECHERCHE ET ANALYSE DES CAUSES

<i>Actions</i>	<i>Outils les plus utilisés</i>	<i>Principe de fonctionnement</i>
<b>Rechercher les causes possibles, probables, prouvées</b>	<b>Remue méninges / Brainstorming</b>	Cf ci dessus
	<b>QOQOCP</b>	<p>Outil permettant d'explorer toutes les dimensions d'une situation donnée, assez rapidement en répondant avec précision à :</p> <p>QUOI : de quoi s'agit-il ?</p> <p>QUI : qui fait quoi ? qui est concerné ?</p> <p>OU : où cela est-il fait ?</p> <p>QUAND : quel moment ? quelle fréquence ?</p> <p>COMMENT : de quelle manière ? avec quels moyens ?</p> <p>Pour chaque question, rajouter le Pourquoi ?</p> <p>Pourquoi est-ce fait ? cette personne ? cet endroit ? ce moment ? cette méthode ?</p> <p>Eventuellement, le Combien peut se rajouter si cette problématique est pertinente.</p>
<b>Classer les causes par nature, par importance</b>  <b>Remonter aux causes originelles</b>	<b>Arbre des causes</b>	<p>Outil de recherche et de représentation des relations entre les causes qui sont à l'origine du problème traité.</p> <p>Il permet de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Faciliter la recherche des causes possibles d'un problème</li> <li>- Présenter sous forme graphique les relations entre causes et effets</li> <li>- Réduire les conflits qu'occasionne toute analyse simpliste d'un problème complexe</li> <li>- Faire figurer l'ensemble des hypothèses explicatives envisageables afin d'obliger les différents acteurs à prendre en considération tous les facteurs en jeu et donc à aboutir plus aisément à des propositions efficaces</li> <li>- Remonter aux causes originelles</li> </ul>
	<b>Diagramme causes – effets ou d'Ischikawa</b>	<p>Arborescence permettant de classer, visualiser et de hiérarchiser toutes les causes susceptibles d'être à l'origine d'un effet constaté</p> <p>Le diagramme permet :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- De structurer un message</li> <li>- De visualiser une situation en vue de faire apparaître les points clés</li> <li>- D'identifier toutes les causes possibles de l'effet d'un problème</li> <li>- De choisir les causes à traiter en priorité</li> </ul> <p>Les causes sont regroupées classiquement par famille, autour des 5 M :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Matières brutes</li> <li>• Matériels</li> <li>• Main d'œuvre</li> <li>• Méthodes de travail</li> <li>• Milieu</li> </ul> <p>Parfois des 7 M en rajoutant:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Management</li> <li>• Monnaie</li> </ul>
Retenir les causes à traiter en priorité	<b>Vote pondéré</b>	<p>Les causes majeures identifiées dans l'arbre causes/effet doivent être identifiées</p> <p>Parmi celles-ci, choisir celles sur lesquelles les améliorations vont porter</p>
	<b>Loi de Pareto</b>	20% des causes sont responsables de 80% des effets

Figure 3 : EXEMPLE DIAGRAMME D'ISHIKAWA 7M



III. RECHERCHE DES SOLUTIONS		
<i>Actions</i>	<i>Outils les plus utilisés</i>	<i>Principe de fonctionnement</i>
<b>Rechercher pour chaque cause toutes les solutions possibles</b>	<b>Remue méninges / Brainstorming</b>	Cf ci dessus
<b>Eliminer les solutions qui ne répondent pas à un ou plusieurs critères impératifs et qui comportent des risques ou des difficultés majeures</b>	<b>Critères de : conformité faisabilité efficacité</b>	Classification des solutions proposées précédemment selon ces critères : permet de hiérarchiser et faciliter le choix
<b>Choisir les actions à mettre en oeuvre</b>	<b>Vote pondéré</b>	Outil permettant à un groupe d'obtenir un consensus sur le choix d'un élément parmi une série Intérêt pour classer des critères ou lorsque les choix sont subjectifs. Définir à ce stade le système d'évaluation qui sera nécessaire au suivi

#### IV. SUIVI DES SOLUTIONS

<i>Actions</i>	<i>Outils les plus utilisés</i>	<i>Principe de fonctionnement</i>
<b>Mise en place des solutions</b>	<b>Gestion de projet</b>	Démarche spécifique et nouvelle qui permet de structurer méthodologiquement et progressivement une réalité à venir. Se décline en planification, exécution, contrôle à travers des objectifs, étapes, actions et ressources Repose sur une organisation et un pilotage
<b>Vérifier l'impact</b>	<b>Audit</b>	Sera détaillé dans le chapitre risque
	<b>Indicateurs</b>	Détaillé dans le paragraphe ci après
	<b>Enquête de satisfaction</b>	Outil permettant à un groupe d'obtenir un consensus sur le choix d'un élément parmi une série Intérêt pour classer des critères ou lorsque les choix sont subjectifs.

#### D. EVALUATION DE LA SATISFACTION

Les objectifs des évaluations de la satisfaction dans une démarche qualité sont de:

- répondre à l'exigence ISO 9001-2000,
- connaître le degré de satisfaction général et son évolution dans le temps,
- mesurer l'impact de nouvelles mesures mises en place,
- permettre l'expression des nouveaux besoins,
- être une source de détection des dysfonctionnements,
- être un outil de communication indirect,
- être un des outils d'amélioration continue de la qualité.

Une enquête de satisfaction n'est pas un acte isolé dans la démarche qualité. En effet, elle doit être couplée, au-delà du rendu des résultats, des mesures d'amélioration élaborées à partir des informations recueillies. Puis celles-ci devront elles même être évaluées en terme d'évaluation de la satisfaction à travers une nouvelle enquête réalisée après un délai suffisant.

L'évaluation de la satisfaction porte sur le Client.

L'identification du Client est donc fondamentale dans une Démarche Qualité puisque le but est de viser sa satisfaction en répondant à ses besoins.

Les enquêtes de satisfaction générale du patient hospitalisé sont régulières et bien formalisées. Elles portent sur l'accueil, l'hôtellerie et différents services.

Il est à noter, et ce point sera volontairement re-indiqué au cours de ce mémoire, les enquêtes de satisfaction ne sont « que » des outils et l'important sera leur exploitation qui est souvent sous-utilisée.

Ainsi (François) a montré, dans son étude sur la perception et utilisation des résultats d'enquêtes de satisfaction des patients par les professionnels des services cliniques du CHU de Grenoble, que malgré un intérêt déclaré pour les enquêtes de satisfaction, leurs résultats restent sous utilisés par les équipes cliniques. 96% des professionnels avaient une opinion favorable des enquêtes de satisfaction, mais :

- les résultats spécifiques du service étaient moins bien connus que les résultats du CHU (57% vs 89%),
- les résultats ont fait l'objet d'une discussion formelle dans le service que dans 33% des cas,
- seulement 42% des personnes déclaraient que ces données ont conduit à mettre en œuvre des actions d'amélioration et 61% considéraient qu'elles ont entraîné des modifications de leur comportement vis à vis des patients.

Dans le domaine du circuit du médicament, il paraît légitime, et éthique, que le patient, étant la cible du processus, soit considéré également comme le Client final. Cependant, la question peut être débattue puisque actuellement, le système de santé en général n'a pas d'obligation de résultats en terme de santé mais une obligation de moyens.

S'il est reconnu de manière forte l'importance de plus impliquer le patient dans sa prise en charge hospitalière avec les modules d'éducation thérapeutique par exemple, actuellement en France, nous n'en sommes qu'au balbutiement. En effet, le patient n'a presque aucune connaissance de son traitement, contrairement à sa situation hors hospitalisation. C'est pourquoi nous ne traiterons pas ici de l'évaluation de la satisfaction du patient hospitalisé.

Dans le raisonnement uniquement qualité, nous pouvons proposer :

- des Clients externes :
  - les financeurs ; l'Assurance Maladie et les Agences Régionales d'Hospitalisation ;
  - les tutelles ou instances d'évaluation : DHOS, HAS, ARH.
- des Clients internes :
  - les acteurs concernés par le Circuit du médicament (professionnel de santé et décideurs).

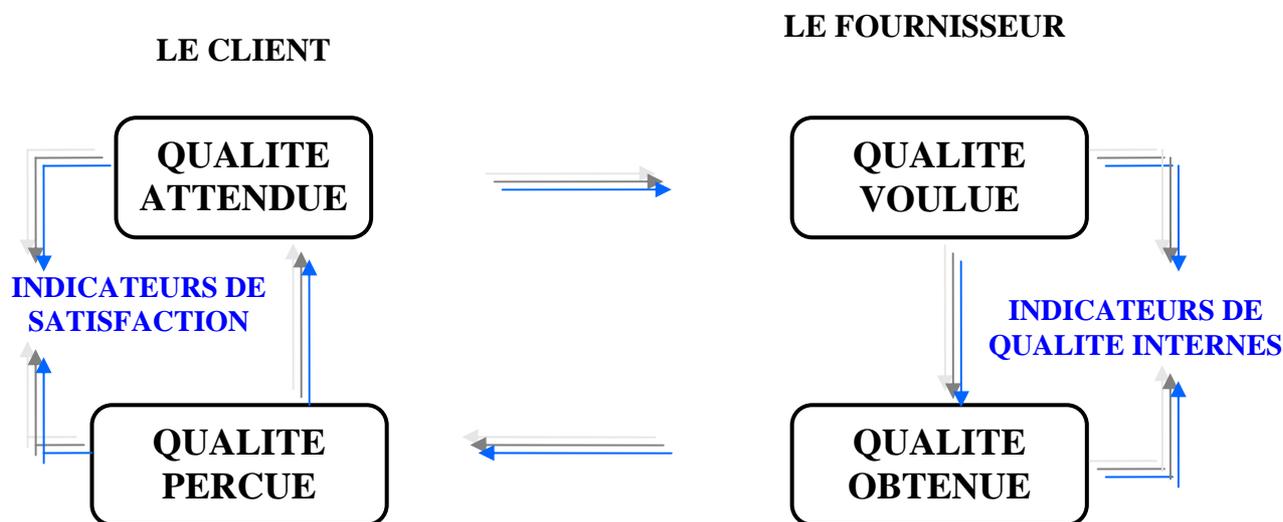
L'évaluation de la satisfaction des clients externes va se traduire de différentes manières :

- résultats des visites de certification,
- attribution de moyens dédiés à des points précis.

En ce qui concerne l'évaluation de la satisfaction des clients internes, la méthodologie la plus adaptée reste le questionnaire de satisfaction et la gestion des plaintes.

La gestion des plaintes sera évoquée dans un chapitre suivant.

Figure 4 : RELATION CLIENT FOURNISSEUR



## ENQUETE DE SATISFACTION AUPRES D'UN CLIENT EXIGEANT : LE CORPS INFIRMIER.

*Cadre :*

Pharmacie Archet

*Implication personnelle :*

Elaboration questionnaire, envoi et analyse réponses

*Autres participants principaux :*

D Destefanis



Nous avons réalisé cette enquête de satisfaction en 1998, bien avant cette thèse. Nous l'avons intégrée ici comme exemple concret, étant donné que la méthodologie de ce type d'enquêtes n'a pas évolué depuis.

L'objectif de cette enquête de satisfaction était double : évaluer la satisfaction du corps infirmier au niveau de la communication entre Services de soins et Pharmacie ; connaître leurs attentes (rôle de la pharmacie) et mieux appréhender les dysfonctionnements éventuels afin d'y répondre dans de meilleures conditions.

La méthodologie choisie a été celle du questionnaire. Il comportait 18 questions, essentiellement fermées. L'échelle de satisfaction proposée était graduée de 1 (faible) à 5 (excellent). Une zone d'expression libre avait été prévue en fin de questionnaire afin de recueillir toutes les propositions d'amélioration. Le remplissage devait être effectué par l'ensemble des infirmières de l'Unité Fonctionnelle, sous la responsabilité de l'infirmière correspondante. (Le grand nombre de propositions au niveau de la zone expression libre a montré que le remplissage avait été effectivement collectif). Les renvois étaient anonymes. Le délai de réponse avait été fixé à 5 semaines.

### RESULTATS

Le taux de participation réponse était satisfaisant : 67%

*La « Bible de Pharmacie » - Classeur regroupant les différents documents liés à la Pharmacie*

Les infirmières ont connaissance de son existence et peuvent citer dans 90% des cas son lieu de rangement. L'identité de la personne chargée de sa mise en jour est moins précise : correspondante ou surveillante. En pratique, la Bible est peu consultée et son contenu inconnu, que ce soit par les infirmières stagiaires ou en titre.

*Les réunions des correspondantes- infirmières référentes chargées des relations avec la Pharmacie*

Ces réunions sont très bien perçues avec un taux de satisfaction élevé - échelle de 1 à 5- qu'il s'agisse de leur périodicité (3.5), la durée (4.3) ou les sujets abordés (4.4). 70% des infirmières estiment pouvoir y aborder leurs souhaits ; 83 % sont très satisfaites ou satisfaites des réponses apportées. 28% seulement d'entre elles souhaitent faire parvenir à la pharmacie les sujets qu'elles voudraient voir figurer à l'ordre du jour.

*Rôle attendu de la pharmacie*

L'administration étant réglementairement à la charge des infirmières, nous retrouvons légitimement en tête parmi les 10 fonctions proposées les différents items nécessaires à un acte de qualité :

- L'approvisionnement : pouvoir disposer du médicament ;
- Les informations sur le médicament : savoir l'administrer dans de bonnes conditions,

- L'analyse pharmaceutique : s'appuyer sur la compétence de la pharmacie pour optimiser la sécurité (cette 3ème position est pour nous très satisfaisante car elle représente une reconnaissance de la part du corps infirmier de notre travail quotidien) ;
- Les informations sur les nouveautés : recherche d'une mise à jour des connaissances constante.
- Par contre, l'hygiène, les rétrocessions, la gestion, l'évaluation des pratiques et les essais cliniques sont considérées comme accessoires par les infirmières, qui sont restées dans le cadre strict des soins.

#### *Améliorations souhaitées et propositions*

Les réponses sont tout à fait corrélées au résultat précédent : elles ne concernent que l'approvisionnement. Nous pouvons dégager 2 grands thèmes :

- Faciliter l'approvisionnement en limitant les contraintes ;
- Améliorer la communication-information avec une plus grande personnalisation, cibler les informations adaptées aux besoins.

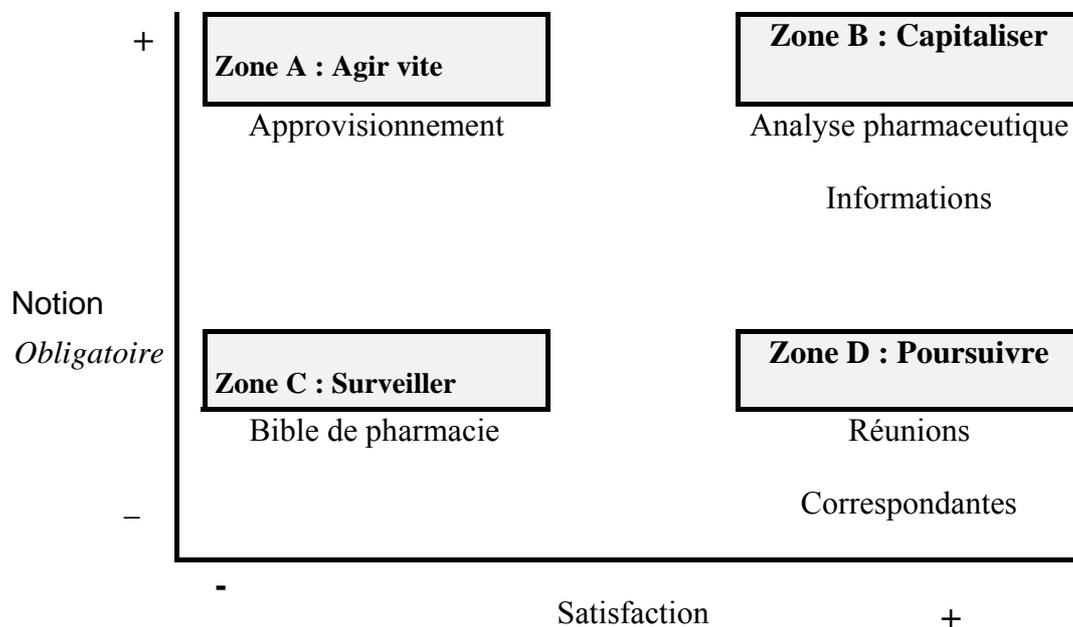
Si toutes ces propositions sont légitimes, certaines malheureusement ne sont pas réalisables, les moyens logistiques étant insuffisants.

## **EXPLOITATION**

### *Diffusion*

La diffusion des résultats est primordiale. Elle représente un outil puissant de mobilisation en valorisant le travail effectué. L'ensemble des résultats a été communiqué et commenté lors de la réunion des correspondantes. Un résumé a été transmis à la Direction des Soins Infirmiers ainsi qu'à la Direction Générale.

Les résultats obtenus par l'enquête de satisfaction ont été regroupés en 4 zones selon le niveau de satisfaction obtenu et la notion de fonction obligatoire.



Les zones A et B regroupent les facteurs correspondant aux fonctions obligatoires.

Au niveau de la zone A, la satisfaction est faible. Les paramètres concernés doivent être définis comme axes prioritaires d'amélioration à travailler : la livraison jusqu'à la pharmacie du service, amélioration des notices concernant les équivalences délivrées ou proposées...

Pour la zone B, la satisfaction est élevée. Ces items sont à surveiller et à capitaliser : qualité de l'analyse pharmaceutique des prescriptions et informations dispensées.

Les facteurs se trouvant dans les zones C et D correspondent aux fonctions non obligatoires. Le niveau de satisfaction est faible dans la zone C. L'action à entreprendre n'est pas urgente mais il faut rester vigilant. Dans cette zone, nous avons classé la Bible de pharmacie. Une réflexion s'est déjà engagée sur la modification du contenu à apporter. Enfin, la zone D réunit les facteurs à forte satisfaction : ce sont les points forts, fonctions attractives, qui peuvent constituer des leviers dans la promotion de l'image de marque de la pharmacie : les réunions des correspondantes.

## **DISCUSSION**

Notre évaluation de la satisfaction du corps infirmier nous a permis d'évaluer la communication entre la pharmacie et le corps infirmier, de repérer leurs attentes, de détecter les dysfonctionnements et les aspects positifs ou points d'excellence. Nous avons volontairement orienté notre démarche vers un changement effectif. La classification en zones de priorité nous a permis de définir les actions correctrices prioritaires, que nous avons en partie réalisées. Nous avons décidé de renouveler cette enquête. Pour permettre un suivi de l'évolution des indicateurs, le mode de questionnement et les items seront conservés, mais le questionnaire sera étendu au thème de l'approvisionnement.

Comme dans toute enquête de satisfaction, il faut être prudent et tenir compte du caractère subjectif de la notion de satisfaction qui reflète davantage des attentes que la qualité de la prestation perçue. Il sera donc nécessaire de disposer également d'indicateurs objectifs.

Nous sommes en train de définir les niveaux de performance à atteindre pour certaines des attentes déclarées. Ces indicateurs seront régulièrement mesurés et reportés sur des tableaux de bord. La formalisation explicite de ces objectifs sera par ailleurs assurée de manière écrite en tant qu'engagements. Les 2 méthodologies couplées (mesure de la satisfaction et des indicateurs) devraient nous permettre de développer efficacement notre politique d'amélioration continue de la qualité des services fournis.



### Volet 1 : Circuit du médicament & Qualité

#### Chapitre 3 : Approche processus



### Chapitre 1.3 : APPROCHE PROCESSUS

#### PROCESSUS

Un processus est un ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie (ISO 9000 : 2000).

#### A. APPROCHE PROCESSUS

Utilisée dès les années 1960 dans la sûreté prévisionnelle de fonctionnement puis à partir des années 1980 dans le management de la qualité, l'approche processus a été introduite et validée dans le monde de la santé hospitalière notamment à travers les Programmes d'Amélioration de la Qualité (PAQ) lancés par l'ANDEM en 1995. Instaurée ensuite en interne à l'Etablissement Français du Sang, elle est aujourd'hui la méthode de référence pour les établissements de santé dans le cadre de la certification HAS.

Une des raisons de son application multiple est que toute activité peut être décrite sous la forme d'un processus.

Par ailleurs, elle constitue un point de convergence intéressant entre la sensibilisation des acteurs de soins (aide à l'identification, priorisation et formalisation de leurs besoins) et la description, compréhension et évaluation de la performance des activités ou organisations.

Aujourd'hui, nous la retrouvons appliquée dans de multiples usages :

#### Norme ISO 9001-2000

L'approche processus est la base du Système de management du risque et de la qualité pour la norme ISO 9001-2000.

Elle exprime la stratégie de la direction.

Elle consiste en une approche factuelle et vise une amélioration continue de la qualité.

Elle permet d'identifier les activités et les interfaces critiques, est la base de la mise en place d'un système documentaire.

Enfin, elle favorise le décloisonnement par la maîtrise des activités.

La norme présente ainsi les exigences générales d'un système de management de la qualité :

- Identifier les processus et leur application dans tout l'organisme,
- Déterminer la séquence et l'interaction des processus,
- Déterminer les critères et les méthodes pour assurer l'efficacité du fonctionnement et de la maîtrise des processus,
- Assurer la disponibilité des ressources et informations pour le fonctionnement et la surveillance de ces processus,
- Surveiller, mesurer et analyser les processus,
- Mettre en œuvre les actions pour obtenir les résultats planifiés et l'amélioration continue des processus.

### Etablissement de santé

C'est la méthode de référence pour les certifications HAS des établissements de santé.

### Gestion des risques

Au niveau de la gestion des risques, nous la retrouvons dans les différentes analyses *a priori* (APR, AMDEC, HACCP) ou *a posteriori* après signalement d'un événement indésirable par exemple pour les recherches des causes.

## PRINCIPE

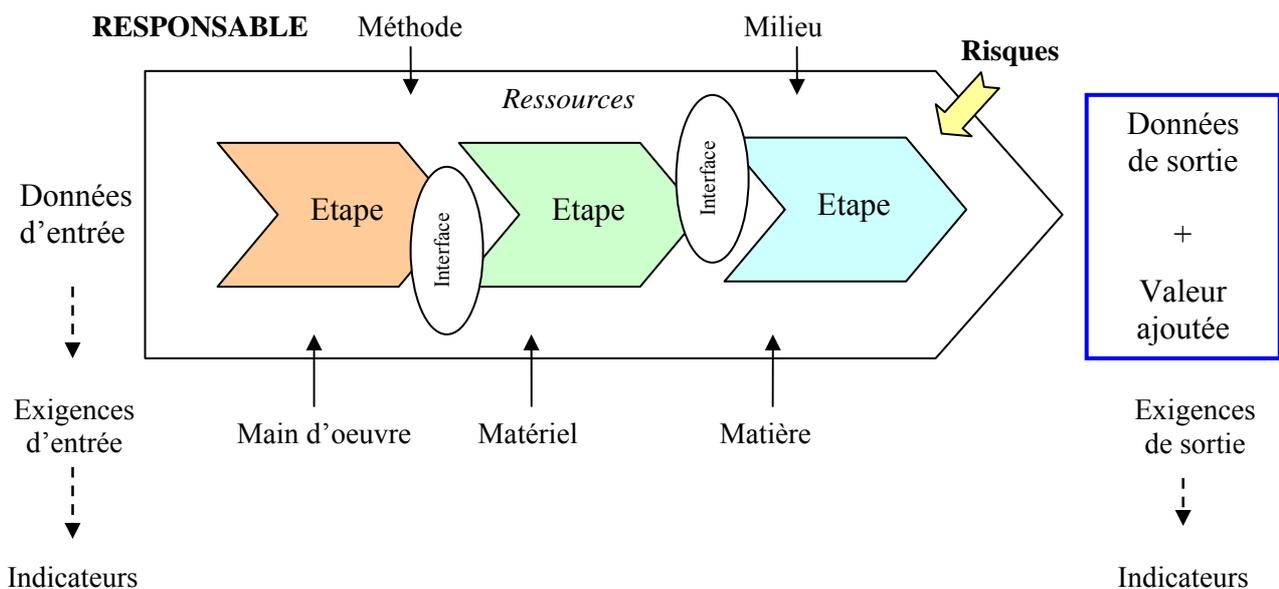
L'approche processus est au centre du management de la qualité.

Son objectif est la maîtrise du processus, elle-même la résultante de la maîtrise des différents éléments et ressources mobilisés.

Maîtriser c'est garantir : la fiabilité, la maintenabilité et la sécurité du processus.

Elle peut être représentée de la manière suivante (figure 5).

Figure 5 : PRINCIPE ANALYSE PROCESSUS



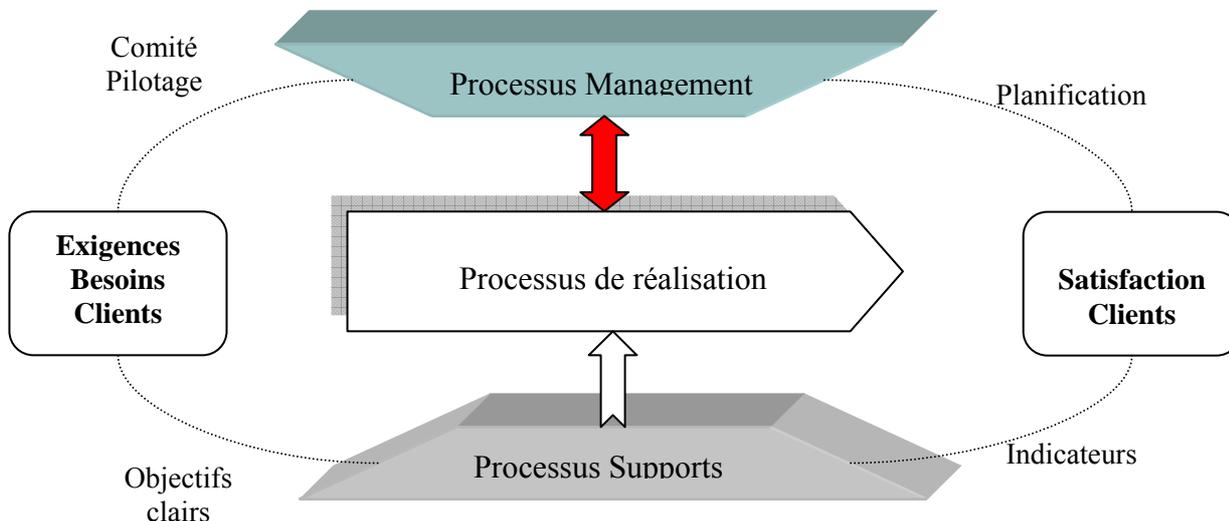
En ce qui concerne la valeur ajoutée, le caractère se veut reproductible.

Les processus se distinguent par :

- leur thématique : Processus de direction-management, de réalisation, de support,
- leur typologie : Processus stratégique, critique.

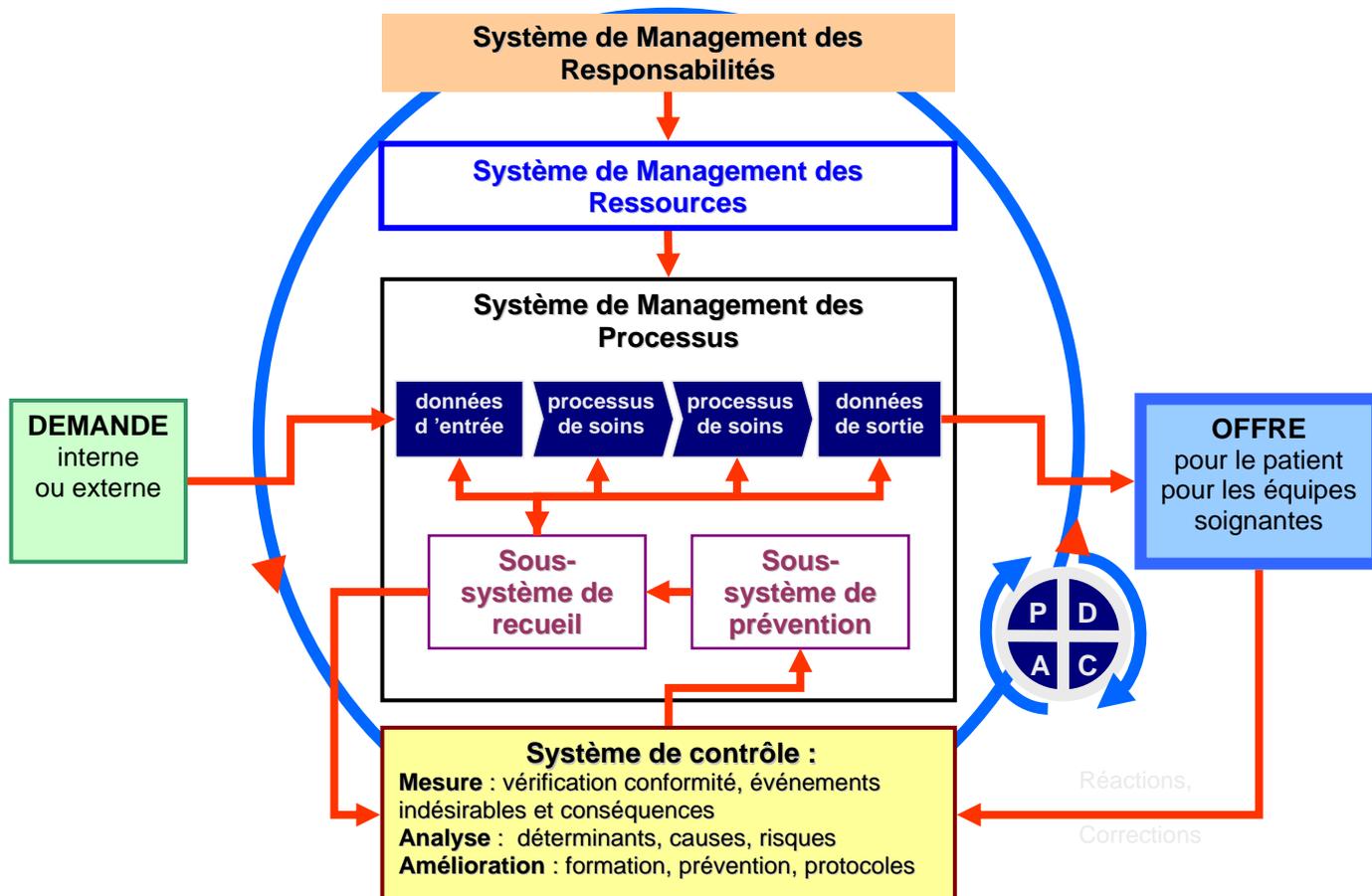
Les processus identifiés ensuite peuvent être intégrés au sein d'une cartographie des processus.

Figure 6 : CARTOGRAPHIE DE PROCESSUS selon (Hergon)



Ou de manière plus précise :

Figure 7 : CARTOGRAPHIE DE PROCESSUS selon Staccini, d'après AFNOR.



## B. SUIVI – MESURE DES PROCESSUS

<b>SUIVI DES PROCESSUS</b>	
<i>Objectif</i>	S'assurer de l'application, efficacité, efficience, adaptation du processus existant
<i>Méthodes</i>	Analyse ponctuelle ⇔ Audit Analyse itérative ⇔ Revue Analyse récurrente ⇔ Autoévaluation
<b>MESURE DES PROCESSUS</b>	
<i>Objectif</i>	Simple, mesurable, ambitieux, réaliste
<i>Indicateurs</i>	D'activité, de résultat, de perception, de fonctionnement

La méthode d'optimisation du processus peut être classique, *Continuous Process Improvement*, (changement à petits pas) suivant le principe PDCA :

Identification	Processus à risque ou stratégique
Description	Finalité, objectifs, Entrée, sortie, Référentiel, indicateurs, Interfaces, Ressources mises en œuvre Dysfonctionnements patents
Caractérisation	Identifier écarts et non conformités par rapport au référentiel Planifier les actions correctives Construire les indicateurs
Amélioration	Suivre le tableau de bord des indicateurs Réaliser les audits Identifier les non conformités, les événements indésirables en lien avec le système de déclaration existant Planifier les actions correctives et vérifier leur efficacité Revue de processus (calquée sur Revue de direction)

Elle vise une amélioration par le changement.

L'optimisation des processus peut être aussi suivre une méthode plus radicale, *Business Process Reengineering* (rupture nette du modèle) avec comme étape :

- Définition des objectifs des nouveaux processus, leur champ d'action et l'état à atteindre (« *to be state* ») ;
- Identification des processus à reconcevoir, soit en se concentrant sur les processus les plus importants ou en contradiction avec les objectifs définis dans la première étape, soit en identifiant tous les processus d'une organisation et en leur affectant un ordre de priorité en fonction de l'urgence de la reconception.
- Analyse et évaluation des processus existants.
- Elaboration d'un plan de transition, en comparant le « *to be* » avec le « *as is* » ;
- Implémenter les nouveaux processus.

La BPR vise à repenser l'organisation.

La comparaison des 2 systèmes est la suivante (Staccini) :

	<b>Continuous Process Improvement</b>	<b>Business Process Reengineering</b>
Niveau de modifications	Incrémental	Radical
Point de départ	Processus existant	Etat net
Fréquence des modifications	Unique/Continue	Unique
Temps requis	Court	Long
Participation	<i>Bottomup</i>	<i>Topdown</i>
Champ d'action	Court terme	Long terme
Risque	Modéré	Elevé
Type de modifications	Culturelles	Culturelles/Structurelles

Actuellement, la méthode la plus fréquemment utilisée est la Continuous Process Improvement.

Au final, la maîtrise d'un processus pourra être évaluée à travers 10 critères (d'après Hergon) :

1. Le responsable, les limites, les clients, les fournisseurs, les acteurs et les interfaces sont identifiés.
2. Les besoins du client sont connus.
3. Des indicateurs permettent de mesurer la satisfaction des clients.
4. Les risques de défaillance sont évalués.
5. Les risques résiduels sont couverts par vérification ou contrôle le plus en amont possible.
6. Le processus est décrit dans des documents de référence.
7. Les éléments de preuve sont archivés et utilisables pour donner confiance.
8. Les dispositions sont connues et appliquées par les acteurs.
9. Les défaillances sont traitées en curatif et en préventif.
10. L'efficacité du processus est évaluée.

En pratique, nous pouvons lister les avantages, nombreux, et les inconvénients, modestes de l'approche processus.

<i>Avantages</i>	<i>Inconvénients</i>
Méthode systémique	Méconnaissance de la méthode
Méthode systématique : standardisation, <b>maîtrise des interfaces</b>	Intérêt à expliciter
Large champ d'action : toute tâche, tout niveau	Nécessité de bien connaître l'ensemble des tâches au-delà des ses propres activités
Aide au développement d'une culture qualité et risques	
Impérative si recherche de certification ISO	

## C. PROCESSUS CIRCUIT DU MEDICAMENT

Les processus ne sont pas la superposition ou juxtaposition de différents actes isolés. Il s'agit en fait d'une dynamique de flux qui traverse l'ensemble depuis les données d'entrées jusqu'aux données de sortie.

L'expression graphique d'une cartographie des processus ne devient possible que lorsqu'elle est clairement appréhendée notamment au niveau des interfaces. Une fois élaborée, elle sera un appui pour le repérage et la compréhension du chemin de nos activités, tout comme le chemin clinique.

Une cartographie est un plan qui identifie les processus (rouages) et les interfaces (les points de contact entre les rouages) afin de montrer les liens opérationnels entre les données d'entrée et les données de sortie.

Une des problématiques et le niveau de granulométrie de ces cartographies : jusqu'où détailler ?

Il n'existe, logiquement, pas de règle. Le choix est laissé aux élaborateurs en fonction de leur objectif et du processus étudié, tout en sachant qu'il est nécessaire d'éviter de tomber dans les excès de détails qui nuisent à la compréhension et l'application en pratique. La précision « nécessaire et suffisante » doit permettre une connaissance et une maîtrise pertinente de l'ensemble.

Le principe des cartographies est dynamique, c'est-à-dire que les indicateurs permettront par la suite de confirmer ou non la pertinence du choix et éventuellement, indiquer quel processus doit être précisé de manière plus approfondie.

Actuellement, le circuit du médicament est décrit dans la grande majorité des cas par une simple succession d'étapes : prescription, dispensation, administration (HAS 2005). Les autres étapes correspondant notamment à la « supply chain » : de l'approvisionnement chez le fournisseur au contrôle et à la gestion des stocks des dotations pour besoins urgents dans l'unité de soins ne sont classées « qu'en processus support », et de fait souvent délaissées de toute analyse risque ou alors uniquement abordées au niveau de la maîtrise des dépenses.

Plus rarement, ces étapes sont représentées sous forme de processus plus ou moins détaillés et intégrés dans une vision plus large et multi niveaux de l'établissement de soins. Cependant, même sous cette forme, ces représentations montrent plusieurs lacunes importantes : qualité de la méthodologie d'élaboration très variable selon les auteurs, approche essentiellement « métier », démarche axée sur l'élaboration de procédures par étapes et non une approche par analyse de processus fonctionnel, champ d'action réduit, présentation « statique », liens processus – risque non identifiés, un seul niveau de précision par étape étudiée.

Notre proposition de modélisation suit le cadre de référence proposé dans le référentiel de la norme ISO 9001 version 2000 qui permet de caractériser chaque processus d'une organisation par un certain nombre d'informations dont :

- une fiche d'identité précisant la finalité, les clients, les acteurs, le pilote, les données d'entrée – facteurs déclenchants les données de sortie – les produits du processus, les ressources, les références (exigences externes ou internes), les indicateurs (conformité, production, coût et dans un second temps, une fois identifiés, ceux concernant la prévention des risques) ;
- un modèle graphique permettant d'appréhender la totalité des activités et des ressources du processus ainsi que les différents flux s'y rapportant ;
- les modes opératoires et scénarios opérationnels décrivant la mise en œuvre de ce processus.

Nous avons choisi de procéder par approches successives, par zooms progressifs comme le système de poupées russes, jusqu'à ce que nous estimions que tous les actes à risque potentiel figuraient sur la cartographie.

Leur nombre est donc proportionnel au niveau du risque identifié.

Après réflexion, nous avons décidé d'inclure les processus support dans notre analyse estimant que l'ensemble des processus était étroitement lié. Ce choix sera confirmé dans un deuxième temps avec des exemples lors de la recherche des causes d'incidents.

Dans un premier temps, nous avons établi une première cartographie qui s'appuie sur les fonctions déjà existantes.

Elle a été ensuite complétée au fur et à mesure de nos travaux plus ciblés : alertes sanitaires, dotations pour besoins urgents, traitements personnels des patients hospitalisés.

Nous présentons ici le principe de la cartographie ainsi qu'un exemple de description de processus.

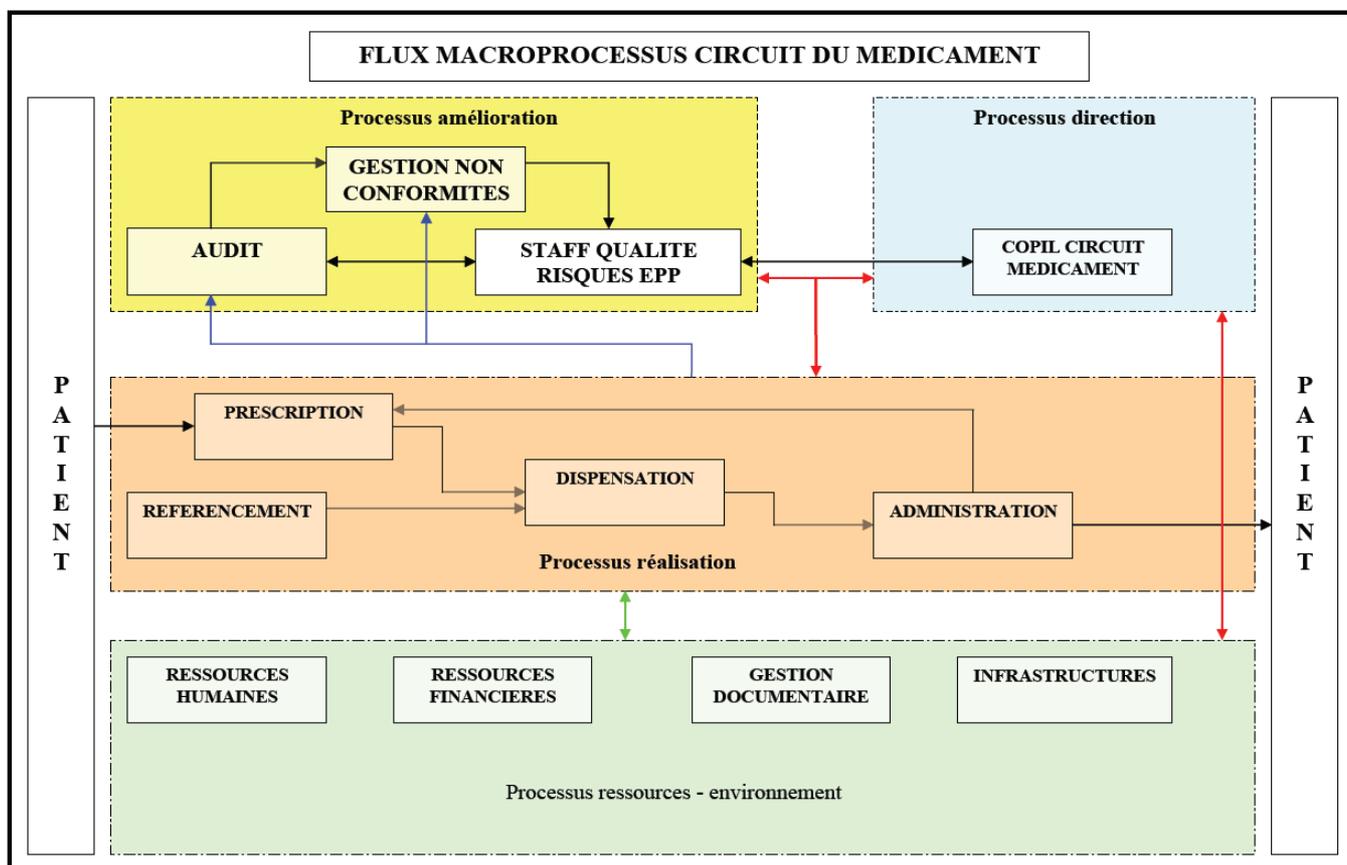
*Cadre :*  
 Copil Circuit du médicament, groupe Qualité Risques  
 Lien travail thèse Ecole des Mines

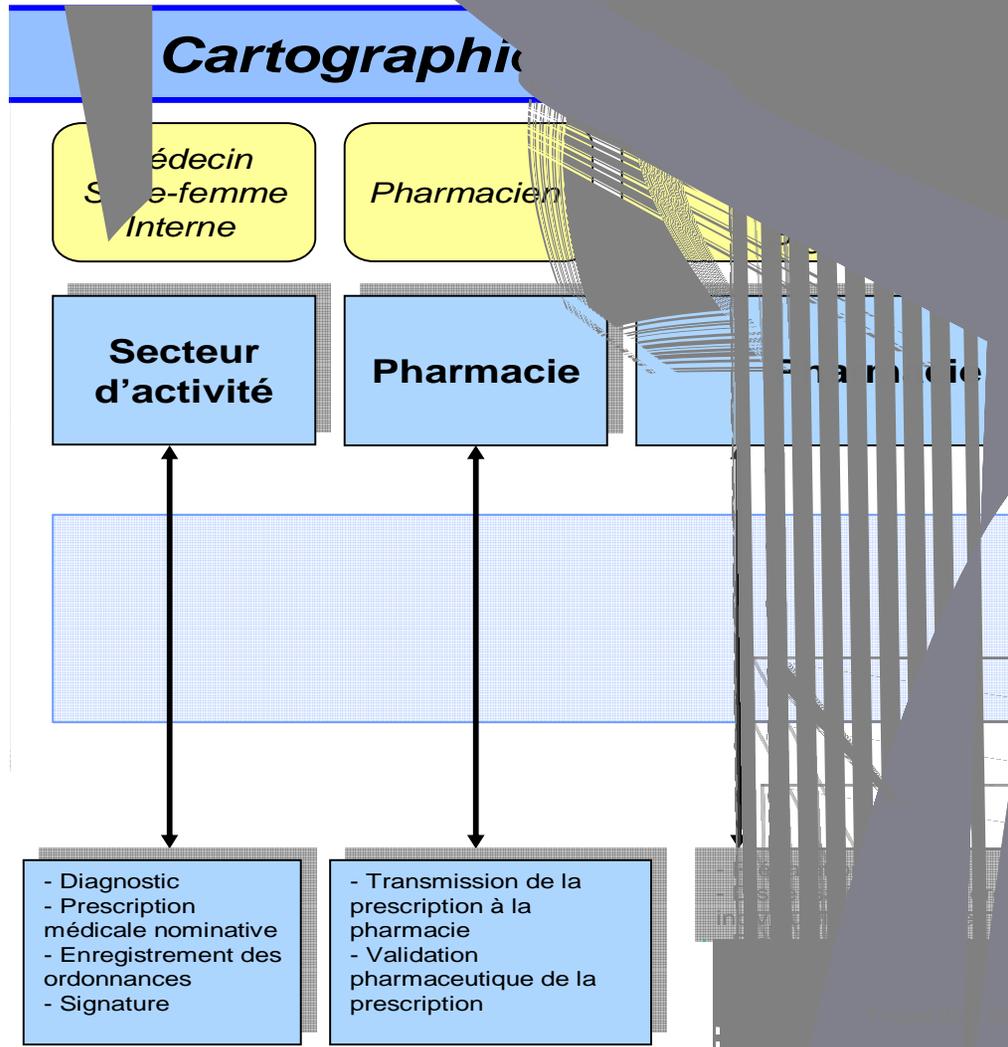
*Implication personnelle :*  
 Identification, élaboration processus et caractéristiques  
 Co élaboration de la cartographie des processus

*Autres participants principaux :*  
 MC Gaziello ; A. Benini ; E. Cardona

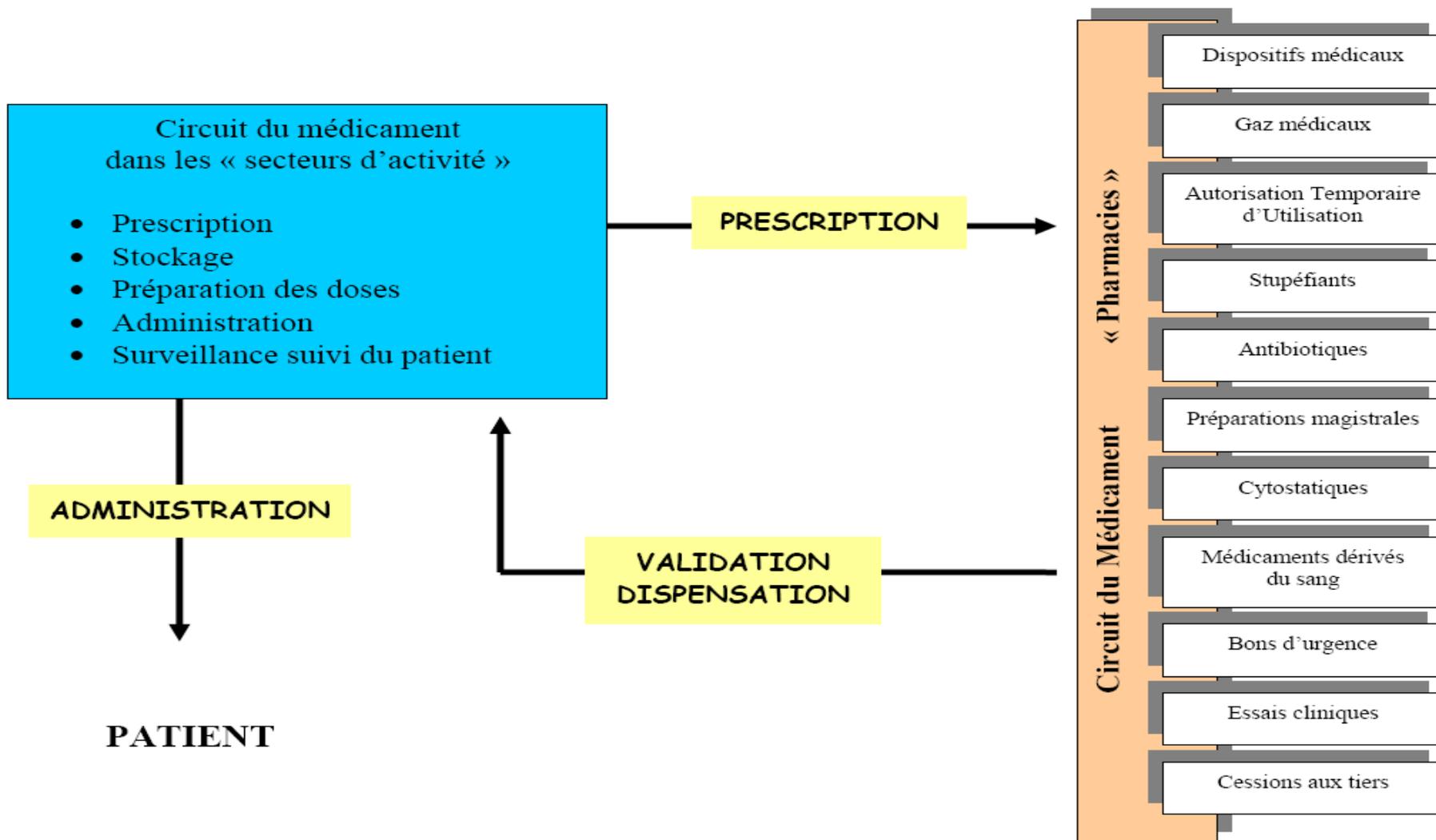


### Niveau 0 : MACROPROCESSUS CIRCUIT DU MEDICAMENT





CARTOGRAPHIE DES GAMMES DE PRODUITS



## Cartographie du sous-processus « Prescription »

**Médecin - Interne - Infirmière - Sage-femme**

- Prescription originale
- Prescription pharmacie
- Réajustement du traitement personnel du patient

Urgences  
Disponibilité  
dans le  
service

**Risques**

**Coûts**

**Mesures préventives**

**Procédures**

**Documents  
ressources**

- Médicament non adapté à la pathologie ou au patient
- Non-identification du prescripteur
- Prescripteur non habilité

- Accident iatrogène
- Non-conformité réglementaire
- Retard de prise en charge du patient
- Prise en charge inadaptée

- Charge de travail des acteurs
- Nombre de prescriptions par jour

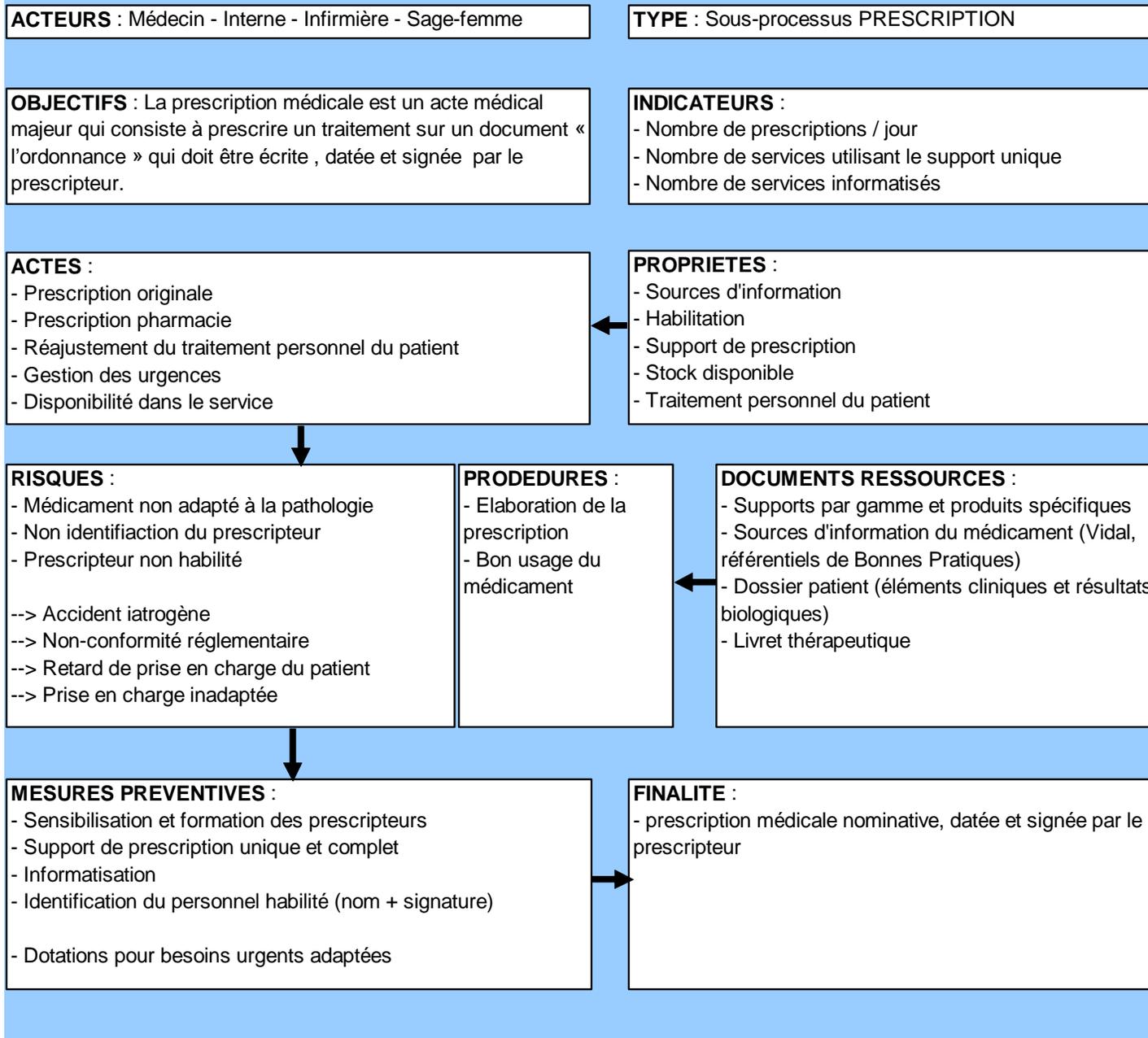
- Prise en charge événement iatrogène (prolongation durée, thérapeutique ...)

- Sensibilisation et formation des prescripteurs
- Support de prescription unique et complet
- Informatisation
- Identification du personnel habilité (nom + signature)
- Dotations pour besoins urgents adaptés
- Procolisation

- Élaboration de la prescription
- Bon usage du médicament

- Supports par gammes et produits spécifiques
- Sources d'information du médicament (Vidal, référentiels de bonne pratique)
- Dossier patient (éléments cliniques et résultats biologiques)
- Livret thérapeutique
- Protocoles écrits

## Niveau 2 Bis: SOUS PROCESSUS PRESCRIPTION – FICHE IDENTITE

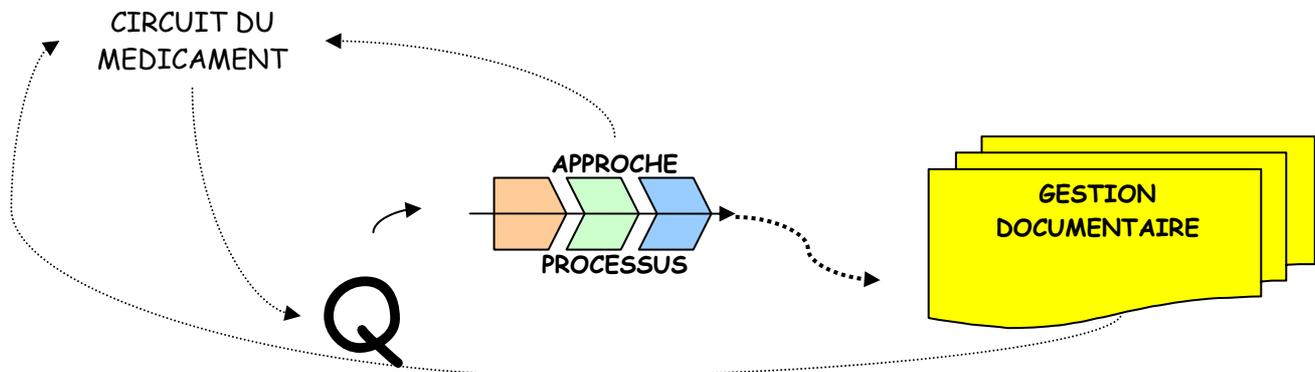




## Volet 1 : Le Circuit du médicament & Qualité

### Volet 1 : Circuit du médicament & Qualité

#### Chapitre 4 : Gestion documentaire



## Chapitre 1.4 : LA GESTION DOCUMENTAIRE

### A. PRINCIPES GENERAUX

La gestion documentaire est une exigence de la norme 9001 version 2000 – chapitre 4 : système de management de la qualité (article 4.2 : exigences relatives à la documentation : «établir, documenter, mettre en oeuvre et entretenir un système de management de la qualité et en améliorer en permanence l'efficacité conformément aux exigences de la présente Norme internationale»).

La norme Iso exige 6 procédures documentées :

- Maîtrise des documents,
- Maîtrise des enregistrements qualité,
- Maîtrise des non conformités,
- Audit interne,
- Action corrective,
- Action préventive.

En ce qui concerne la maîtrise des documents, les exigences documentaires précisées sont :

- approuver avant diffusion,
- revoir et mettre à jour si nécessaire,
- identifier les modifications et le statut de la version,
- assurer la disponibilité,
- assurer que les documents restent lisibles et identifiables,
- identifier les documents d'origine extérieure et maîtriser leur diffusion,
- empêcher l'utilisation des documents périmés.

La gestion documentaire vise une amélioration des pratiques :

La rédaction en définissant le « qui fait quoi » est une occasion de les remettre en question face aux référentiels.

Elle permet leur harmonisation, par l'intermédiaire d'un document unique.

Elle favorise l'apprentissage si les règles de rédaction sont respectées.

Une gestion documentaire permet ainsi de répondre à différents enjeux :

La sécurité du patient : évènements indésirables, gestion des risques

La communication : être informé, dire ce qui a été fait

L'évaluation : vérifier la conformité aux guides de pratique

La formation : guides validés et actualisés

Pour obtenir ce résultat, différentes conditions doivent être remplies :

Savoir produire, actualiser

Savoir organiser, conserver / archiver

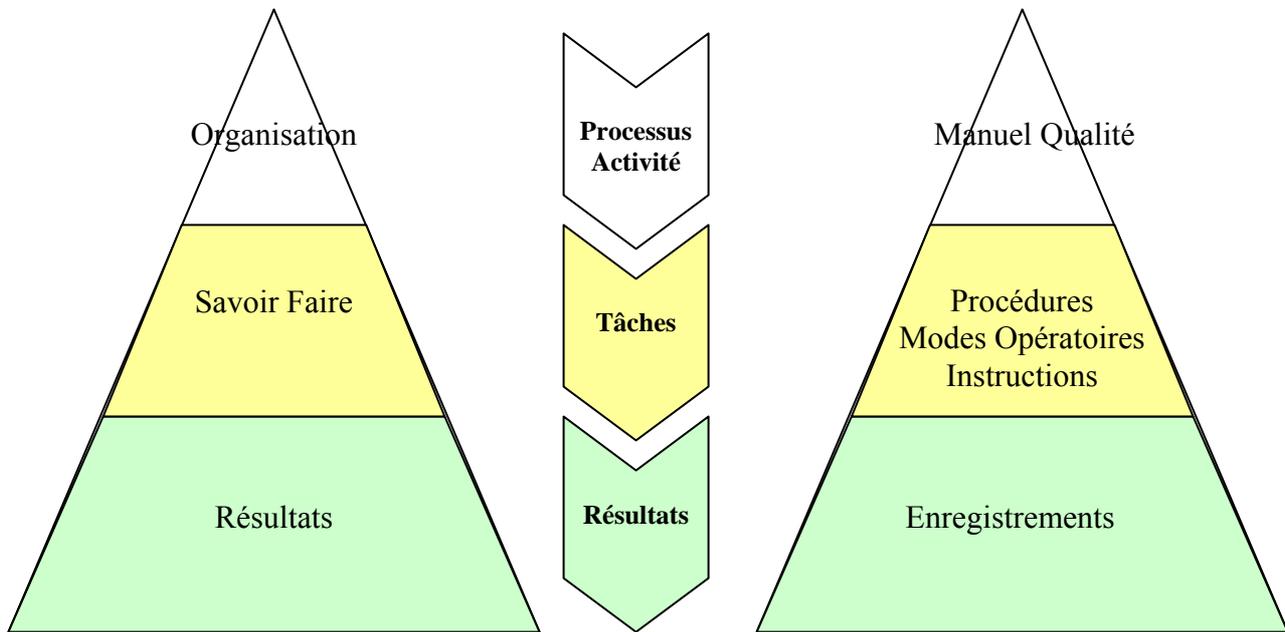
Evaluer le système documentaire.

Le système documentaire qualité repose sur 3 types de documents :

<i>Type de document et exemples</i>	<i>Objectifs et exemples</i>
<b>Fonctionnement et Organisation</b> Bibles administratives Fiches techniques Modes opératoires Protocoles prescriptions Compte rendus de réunions	<b>AIDER l'acteur de soins</b>  Aide à la décision, Aide à l'exécution, Aide à l'évaluation
<b>Enregistrement de l'activité</b> Dossier du patient Fiches de prescriptions Résultats d'examens	<b>SUIVRE les actions :</b> Traçabilité transfusionnelle Information d'alerte
<b>Mesure de la qualité</b> Etudes, évaluations Contrôles qualité Audit organisationnel	<b>PILOTER l'activité</b> Identification des dysfonctionnements Actions d'amélioration Référentiels d'évaluation

Son organisation doit être fonctionnelle et adaptée aux destinataires (figure 8).

Figure 8 : ORGANISATION DU SYSTEME DOCUMENTAIRE QUALITE



### **MANUEL QUALITE : Organiser**

Document énonçant la politique qualité et décrivant le système qualité d'un organisme. *Iso 8402*

Il ne s'applique à décrire que les dispositions générales effectives sans présenter dans le détail les procédures existantes dans les différents secteurs d'activités coordonnées.

Il intègre la cartographie des processus du secteur d'activité existant.

Un manuel qualité contiendra normalement, ou fera référence, au moins :

- à la politique qualité,
- aux responsabilités, pouvoirs et relations entre les personnes qui dirigent, effectuent, vérifient ou passent en revue les travaux qui ont une incidence sur la qualité
- aux procédures et les instructions du système qualité,
- aux dispositions pour revoir, mettre à jour et gérer le manuel.

### **PROCESSUS**

Un processus est un ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie (ISO 9000 : 2000). L'approche processus telle que l'exige la norme ISO 9001 (version 2000) est la base de la mise en place d'un système documentaire.

### **SAVOIR FAIRE**

Manière spécifiée d'accomplir une tâche faisant partie d'une activité.

### **PROCEDURE : définir et prévoir**

Manière spécifiée d'accomplir une activité *Iso 8402*

Elles répondent au « Qui fait Quoi, Où, Quand, Pourquoi »

C'est un document à usage interne servant de référence à tous les personnels du secteur d'activité.

La description d'une procédure doit être précise et complète pour garantir la répétitivité de son exécution. C'est donc un document décrivant une activité spécifique d'un processus, et qui précise les responsabilités et moyens requis pour obtenir le résultat prévu.

On trouve à l'intérieur de la procédure le logigramme qui montre de manière synthétique l'ensemble des actions à réaliser avec les responsabilités et les moyens documentaires correspondants. Il existe trois symboles de base nécessaires à la réalisation d'un logigramme.

Une procédure écrite comporte généralement :

1. Objet
2. Documents de référence (Si applicable)
3. Domaine d'application et responsabilités
4. Définitions (Si applicable)
5. Logigramme
6. Description générale
6. Noms des modes opératoires associés
7. Documents joints (annexes)

### **MODES OPERATOIRES : Exécuter**

Un mode opératoire décrit une série d'opérations afin de réaliser une action. Il détaille une procédure.

Ils décrivent le « Comment ».

Le plus souvent, une seule personne le rédige.

### **ENREGISTREMENTS: Prouver**

Document qui fournit des preuves tangibles des activités effectuées ou des résultats obtenus

*Iso 8402*

Un enregistrement est un document attestant qu'une opération a été réalisée. Il sert à garder une trace sur support papier ou informatique. Il constitue une preuve et doit être signé et daté.

Ce sont les seuls documents qualité qui n'évoluent pas.

Un enregistrement qualité fournit des preuves tangibles de l'étendue de la satisfaction des exigences pour la qualité (par exemple enregistrement qualité d'un produit) ou de l'efficacité du fonctionnement d'un élément du système qualité (exemple enregistrement relatif au système qualité).

Parmi les objectifs des enregistrements qualité figurent la démonstration, la traçabilité et les actions préventives et correctives.

### **DONNEES INTERNES ET EXTERNES**

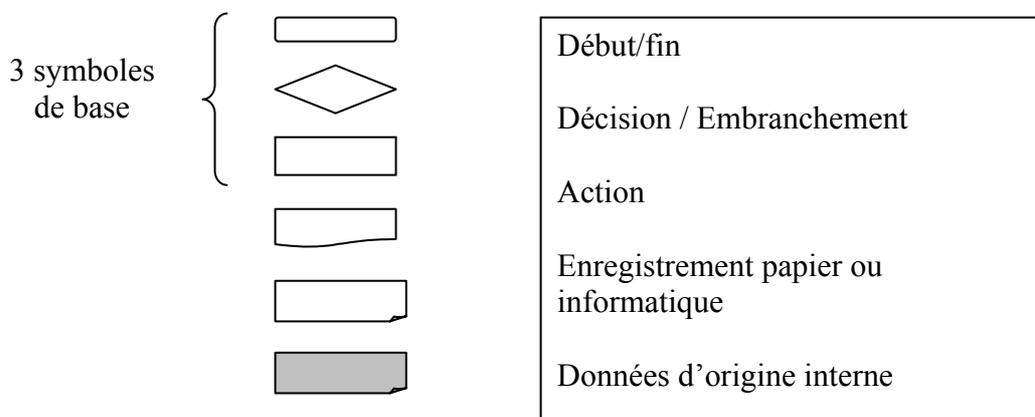
Des données internes (organigramme, fiche produit, etc.) ou externes (textes réglementaires, normes, etc.) donnent des informations sur une activité ou une action.

## B. ELABORATION DE DOCUMENTS QUALITE

L'élaboration des documents qualité suit différentes étapes.

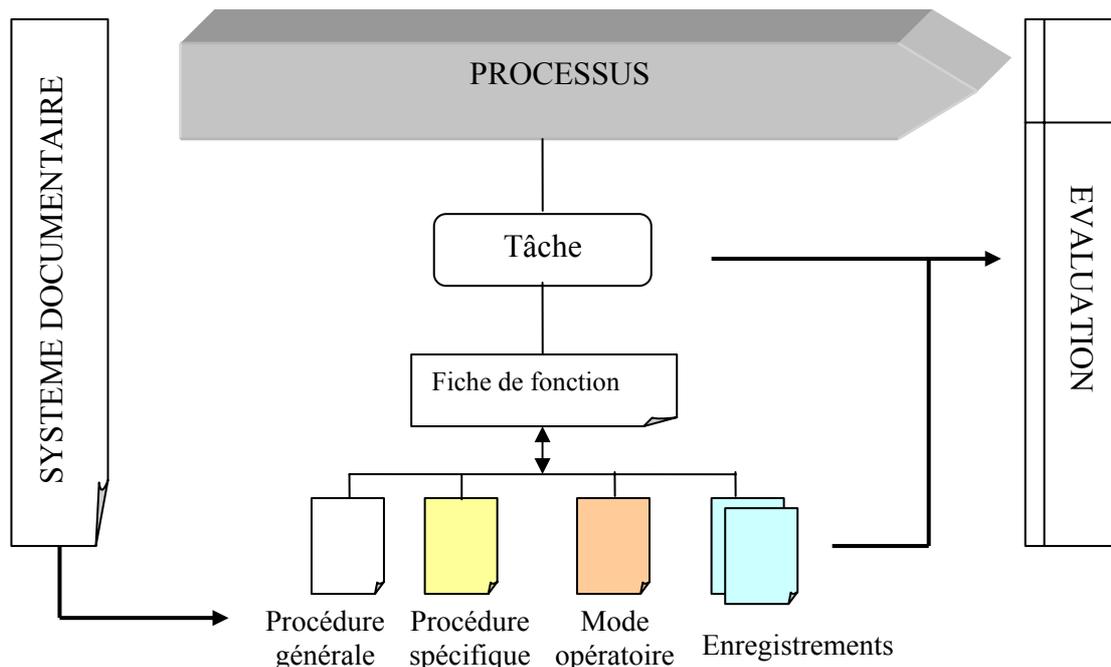
<b>Exemple du cheminement pour la rédaction d'une procédure</b>	
<b>Évaluer la pertinence de rédiger</b>	Rédiger une procédure pour : Répondre à une exigence réglementaire ou Prévenir un risque
<b>Établir le contenu de la procédure</b>	Créer un groupe de travail Définir l'activité Lister les différentes étapes de l'activité considérée Repérer les points critiques : à verrouiller Bâtir le logigramme (quoi, qui, comment, éventuellement quand) Ajouter si nécessaire des explications Insérer le logigramme dans le plan type Relecture par les utilisateurs
<b>Valider la procédure</b>	Approbation : juge le contenu Vérification : juge de la forme Preuves : visas
<b>Diffuser la procédure</b>	Le personnel doit être formé à l'application des nouvelles procédures
<b>Gérer les documents</b>	Une personne est chargée de la gestion du système documentaire Photocopie interdite Liste des documents en vigueur (version) Liste des destinataires Bordereau de diffusion Accusé réception, le cas échéant

Le logigramme va permettre de décrire les actions en répondant à qui, quoi, avec quoi ?  
Les symboles à utiliser sont formalisés.



Les documents élaborés doivent être cohérents au processus concerné et l'aspect pratique est fondamental.

Figure 9 : LIEN ENTRE PROCESSUS ET GESTION DOCUMENTAIRE



Nous vous montrons ici l'exemple d'une procédure rédigée sur le thème de la gestion des traitements personnels des patients hospitalisés.

<b>Exemple du cheminement pour la rédaction de la procédure de la gestion des traitements personnels des patients hospitalisés</b>	
<b>Évaluer la pertinence de rédiger</b>	Existence d'une réglementation : La gestion des traitements personnels des patients hospitalisés est défini par l'article 17 de l'arrêté du 31 mars 1999. Existence d'un risque : Ces traitements ne sont pas maîtrisés par les équipes médicales, soignantes et inconnus des équipes pharmaceutiques. Il existe un risque potentiel d'interactions ou de surdosage si le patient continue de prendre ces traitements sans que le médecin et pharmacien en soient tenus informés et les aient validés.
<b>Établir le contenu de la procédure</b>	Créer un groupe de travail : pharmacien, médecin et infirmière au sein du Comité des Médicaments et des Dispositifs Médicaux stériles (COMEDIMS) Définir l'activité ; lister les différentes étapes : validation pertinence maintien du traitement, vérification des équivalences disponibles ... Repérer les points critiques : information de la pharmacie, retrait des médicaments ... Bâtir et Insérer le logigramme : voir sur procédure Ajouter si nécessaire des explications : mises au début du document Relecture par les utilisateurs : infirmières
<b>Valider la procédure</b>	Vérification : juge de la forme Approbation : juge le contenu Preuves : visas
<b>Diffuser la procédure</b>	Envoi par mail à l'ensemble des cadres de santé avec un texte explicatif. En parallèle, lancement achat d'armoires destinées à stocker de manière sécurisée ces traitements personnels retirés aux patients
<b>Gérer les documents</b>	Réalisée par la Commission de gestion documentaire

## C. MANUEL QUALITE

Le Manuel qualité du Circuit du médicament est en cours de finalisation au CHU de Nice. Son élaboration a suivi les principes énoncés plus haut conformément à la norme ISO 9001-2000.

Nous vous présentons ici la trame du manuel, dont nous avons la responsabilité.



**CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE NICE**

# MANUEL QUALITE

*Version 1*

# CIRCUIT DU MEDICAMENT ET DES DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES CHU NICE

Centre Hospitalier Universitaire de Nice  
*03 avenue Reine Victoria*  
*06003 NICE Cedex 1*

## SUIVI DES MODIFICATIONS

VERSION	OBJET DE LA MODIFICATION	DATE
1	Version 1	Nov 2007

<b>SOMMAIRE</b>	<b>2</b>
<b>I. PRESENTATION DU CIRCUIT DU MEDICAMENT ET DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES DU CHU DE NICE</b>	<b>3</b>
<b>II. GESTION DU MANUEL QUALITE</b>	<b>5</b>
1.    Objet du manuel qualité.	5
2.    Domaine d'application	5
3.    Références normatives et juridiques	6
4.    Élaboration, Vérification et Approbation du manuel qualité	6
5.    Diffusion du manuel qualité	6
6.    Gestion des modifications	7
7.    Classement et archivage	7
<b>III. LES PROCESSUS</b>	<b>8</b>
<b>A. PRESENTATION DES PROCESSUS</b>	<b>8</b>
<b>A1. Cartographie et flux des processus</b>	
<b>A2. Cartes d'identité des processus</b>	
<b>A3. Indicateurs</b>	
<b>B. DOMAINE DIRECTION</b>	<b>11</b>
<b>B1. LA REVUE DE DIRECTION</b>	<b>11</b>
B1a.    Carte d'identité du processus	
B1b.    Préparation et conduite des revues de direction	
B1c.    La politique qualité	
B1d.    Définition des objectifs qualité du Copil circuit du médicament et dispositifs médicaux	
B1e.    Planification des audits	
B1f.    Gestion des actions d'amélioration	
B1g.    Revue du système documentaire	
<b>B2. PROCESSUS D'AMELIORATION</b>	<b>17</b>
B2a.    Carte d'identité du processus d'approche processus - analyse risques a priori	
B2b.    Carte d'identité du processus de gestion des non conformités	
B2c.    Carte d'identité du processus d'audits	
<b>C. DOMAINE REALISATION</b>	<b>27</b>
<b>C1. PRESCRIPTION</b>	<b>27</b>
<b>C2. DISPENSATION</b>	<b>31</b>
<b>C3. ADMINISTRATION</b>	<b>38</b>
<b>C4. AUTRES PROCESSUS</b>	<b>38</b>
<b>D. DOMAINE RESSOURCES</b>	<b>41</b>
<b>D1. RESSOURCES HUMAINES</b>	<b>41</b>
<b>D2. GESTION FINANCIERE</b>	<b>46</b>
<b>D3. GESTION DOCUMENTAIRE</b>	<b>48</b>
<b>D4. GESTION INFRASTRUCTURES</b>	<b>53</b>
<b>ANNEXE 1</b>	<b>56</b>
<b>ANNEXE 2</b>	<b>57</b>

## **II. GESTION DU MANUEL QUALITE**

### **1. Objet du manuel qualité**

Le manuel qualité présente le Circuit du médicament et des dispositifs médicaux stériles, les dispositions générales adoptées et mises en œuvre au CHU de Nice pour obtenir et garantir la qualité et sécurité de ses applications vis-à-vis des patients conformément aux exigences de la réglementation en vigueur.

Il décrit notamment l'organisation du Circuit du médicament et des dispositifs médicaux stériles, ses applications et les dispositions mises en œuvre afin de

- ✓ garantir aux patients une pratique avec un niveau de sécurité optimisé,
- ✓ d'assurer la conformité de la prestation aux exigences réglementaires et aux normes qualités (norme NF EN ISO 9001 : 2000).

### **2. Domaine d'application**

Ce manuel qualité s'adresse au personnel du CHUN, aux clients externes (patients, professionnels de santé, tutelles), aux partenaires (autres établissements de santé, Agence Régionale d'Hospitalisation ...) et enfin éventuellement aux auditeurs qualité externes et internes.

Un exemplaire de ce manuel qualité est consultable pour tout personnel du CHUN. Il peut être adressé sur simple demande écrite.

La méthodologie organisationnelle décrite dans ce manuel qualité s'applique à l'ensemble des processus liés directement au Circuit du médicament et des dispositifs médicaux stériles, axés notamment autour du processus REALISATION.

Le manuel qualité couvre les exigences de la norme NF EN ISO 9001 : 2000. Cependant, certaines exigences ne sont pas applicables : notamment celles concernant la conception et développement (§7.3) et les contrôles basés sur les équipements de mesure (§7.6).

Le manuel qualité suit les règles de gestion documentaire en vigueur au CHUN.

### **3. Références normatives et juridiques :**

Références normatives : Norme NF EN ISO 9000-2005 – Norme NF EN 9001-2000.

### **4. Élaboration, Vérification et Approbation du manuel qualité**

Le manuel qualité est la propriété du CHU de Nice. Sa rédaction est assurée par le Groupe Qualité & Risques du Comité de pilotage institutionnel (COPIL) Circuit du Médicament, sous la responsabilité de R. COLLOMP, Responsable Qualité Circuit du Médicament (RQ CM).

La revue du manuel est assurée par le Groupe Qualité & Risques et lors des revues de direction du COPIL Circuit du Médicament. Les personnes présentes effectuent les vérifications, en ce qui concerne l'adéquation des dispositions arrêtées dans le manuel avec la réglementation en vigueur et les autres documents du COPIL Circuit du Médicament.

L'approbation est sous la responsabilité de la direction du CHUN qui s'assure que les dispositions prises sont pertinentes vis à vis de la politique et des objectifs qualité édictés. Ces actions sont formalisées par un visa en page de garde.

## **5. Diffusion du manuel qualité**

Le manuel qualité est diffusé par le Groupe Qualité & Risques, sous la responsabilité du Responsable Qualité Circuit Médicament.

La diffusion se fait :

- de façon contrôlée, c'est-à-dire qu'après des évolutions substantielles du manuel, les nouvelles versions sont adressées aux partenaires considérés. Ce mode de diffusion est celui retenu par le COPIL Circuit du Médicament vis-à-vis de ses membres dans le cadre de sa politique qualité.
- ou en diffusion ponctuelle et non contrôlée : dans ce cas, le destinataire ne sera pas informé des évolutions du document. Dans le cadre de notre politique qualité, nous n'utiliserons ce mode de diffusion que de façon ponctuelle lors de collaborations limitées dans le temps et définies par contrat.

## **6. Gestion des modifications**

Les modifications sont effectuées par le Groupe Qualité & Risques ou le RQ CM et approuvées lors d'une revue de direction. Les modifications peuvent être d'origine réglementaire, technique ou organisationnelle.

## **7. Classement et archivage**

Le RQ CM adresse la version en cours de validité à la Commission de Gestion Documentaire de façon qu'elle soit accessible à tous.

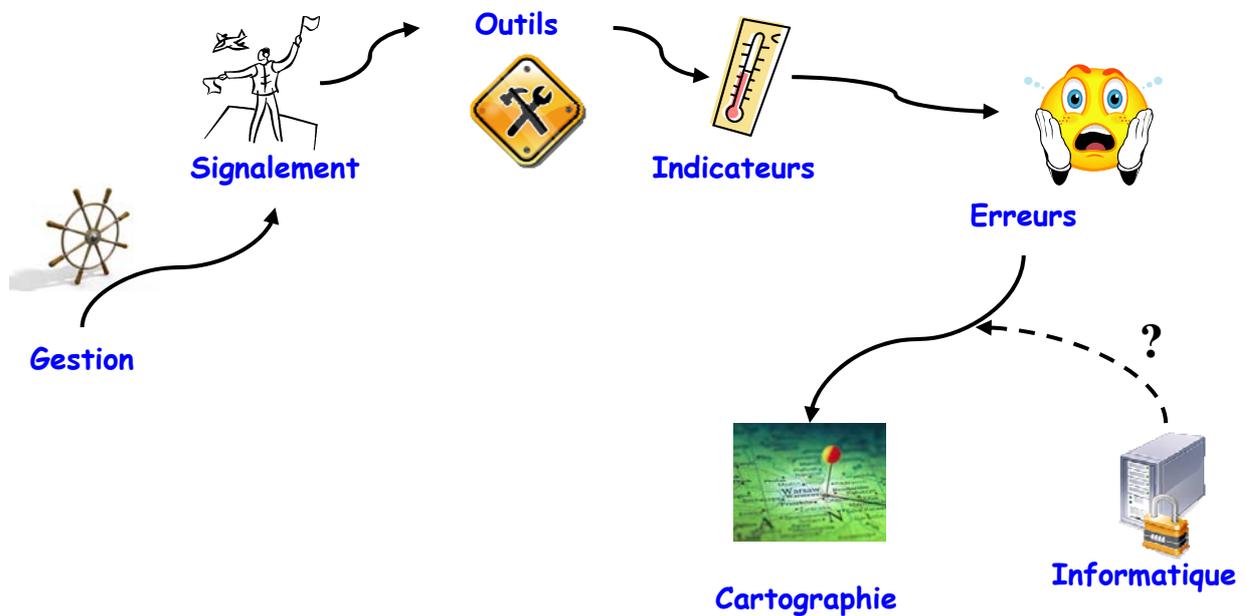
La version en cours format papier est identifiable par son étiquette apposée à la 1<sup>ère</sup> page précisant son numéro d'identification.

Le classement des manuels qualité diffusés est à la charge du destinataire.

Un exemplaire électronique de chaque version et pour chaque mise à jour est archivé, pour une durée de trois années après la fin d'application du document, par le RQ CM.

## VOLET 2 GESTION DES RISQUES

### Volet 2 : Gestion des Risques



## Chapitre 2.1. GESTION DES RISQUES

### Gestion du risque

Démarche d'amélioration de la qualité visant en priorité la déclaration et l'analyse des événements indésirables susceptibles d'engendrer un dommage pour un patient, un membre du personnel ou un visiteur.

Les risques potentiels pour un établissement de santé sont multiples et variés : cliniques (erreur diagnostic, iatrogénie, nosocomial), juridique, technologique, informatique, juridique, lié au personnel, financier, naturel, écologique, éthique ...

De plus, les hôpitaux présentent certaines caractéristiques défavorables en terme de sécurité :

- Hétérogénéité des risques (spécialités, patients), donc difficulté d'analyse
- Fonctions 24h/24h liées à la mission de service public
- Activité fondée sur l'humain, peu automatisée
- Faible standardisation des pratiques
- Transfert des tâches fréquent lié au manque d'effectif et aux habitudes créées
- Présence de professionnels débutants liée au rôle de formation de l'hôpital universitaire
- Formation basée essentiellement par compagnonnage
- Culture sécurité peu développée, non incorporée dans la formation initiale, peu dans la formation continue.

L'objectif n'est pas le risque zéro, qui n'existe pas, mais de fixer puis atteindre un niveau d'acceptabilité du risque.

Nous n'aborderons ici que les risques cliniques.

La situation de la iatrogénie en France (Etude ENEIS présentée dans un chapitre suivant) est comparable à celle des autres pays de même niveau de développement.

On estime qu'un séjour hospitalier sur 10 est marqué par un événement indésirable, qualifié de grave dans 30% des cas. Il est évitable dans 30 à 40 % des cas, et ne serait donc pas intervenu si les soins s'étaient déroulés en conformité avec la prise en charge considérée comme satisfaisante.

La gestion des risques devant ce tableau est donc bien une réelle problématique de santé publique et touche l'ensemble des établissements de santé.

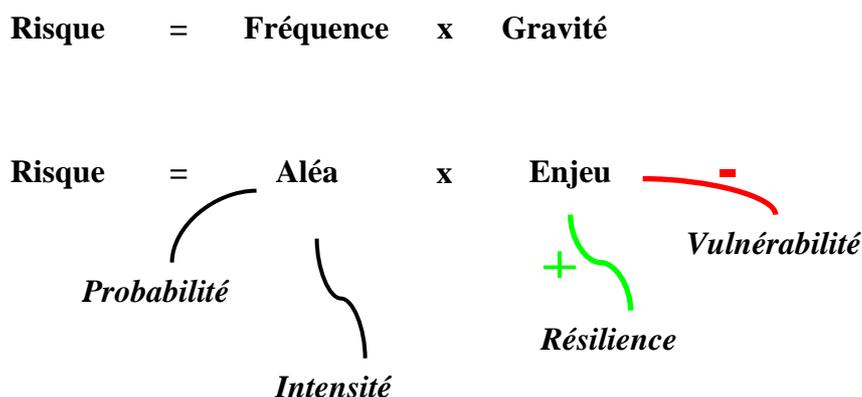
Dans un souci d'efficacité et de modernisation de la gestion interne hospitalière, une approche transversale et coordonnée des systèmes de vigilance, et plus largement des risques, doit être privilégiée. Cette approche globale, systémique est la seule pouvant prétendre viser des solutions durables.

## A. DEFINITIONS

De nombreuses définitions, parfois subtiles, concernent le domaine des risques.

Nous les avons regroupées dans le tableau 5.

**Nous ne reprenons ici que la définition du risque et de la gestion du risque et un schéma récapitulatif.**



Danger : médicament utilisé dans des conditions de nuisance (toxicité ou inefficacité) pour patient, suite à EM.

Situation dangereuse ou à risque : EM.

Événement redouté : erreur avérée (parvenue au patient).

Erreur acceptable : erreur potentielle (erreur interceptée avant le patient).

Barrière de sécurité = interception de l'EM avant le patient.

Risque : mesure de situation dangereuse et potentialité de nuisance.

Tableau 5 : PRINCIPALES DEFINITIONS DANS LE DOMAINE DU RISQUE

Terme	Définition	Illustration
<b>Risque</b>	<p>Situation non souhaitée dont l'occurrence est incertaine résultant de la survenue d'un événement ou d'un ensemble d'événements</p> <p>Le risque d'un événement est défini par deux paramètres indissociables :</p> <p>La probabilité de survenance de cet événement, définie en termes de <b>fréquence</b> d'apparition ou de vraisemblance pendant une période de temps ou un nombre d'opérations</p> <p>La <b>gravité</b> ou nature et l'importance de des conséquences de cet événement en termes de dommage sur l'élément vulnérable</p> <p>Risque = Aléas x Vulnérabilité Risque = Aléa x Enjeu</p> <p>La composante probabiliste du risque correspond à l'incertitude que l'on sur la survenance de l'événement (on ne sait pas s'il se produira et on ne sait pas quand il se produira)</p>	<p>Erreur médicamenteuse</p> <p>Transfusion incompatible</p>
<b>Danger</b>	<p>Propriété intrinsèque d'une substance dangereuse ou d'une situation physique de pouvoir provoquer des dommages pour la santé humaine et/ou l'environnement (potentiel de nuisances)</p> <p>Composante qui génère la gravité des conséquences</p> <p>En sécurité des systèmes, le danger est un potentiel de dommage aléatoire.</p> <p>La nature du danger peut être matérielle (dispositif mécanique, substance chimique, agent infectieux, ...) ou immatérielle (énergie potentielle ou cinétique, formation incomplète d'un opérateur, ...)</p> <p>Le danger peut être la propriété d'une substance (produit chimique toxique, ...), un objet (machine, virus, ...) ou un phénomène (foudre, séisme, ...), une situation (conflit social, ...) ou un processus mal défini ou mal réalisé (erreur humaine, erreur de diagnostic, erreur de stratégie, erreur de management, ...)</p> <p>La connaissance de la nature du danger est le point de départ obligé de l'analyse de risques.</p>	<p>Traitement de morphine</p>

Terme	Définition	Illustration
<b>Alea</b>	Conditions latentes susceptibles de se transformer en menaces, conditions latentes d'origine naturelle (géologique, hydrométéorologique et biologique) et/ou induites par l'activité humaine (dégradation de l'environnement et aléas technologiques)	Administration
<b>Enjeu</b>	Personnes, biens, équipements, environnement menacés par l'aléa et susceptibles de subir des préjudices ou des dommages	Santé du patient
<b>Vulnérabilité</b>	<p>Caractéristique d'un système exprimée par l'aptitude ou la probabilité que le système se dégrade, avec réduction de sa capacité à réaliser sa mission sous l'effet d'une agression de nature et de niveau définis</p> <p>Ensemble de conditions et de processus résultant de facteurs matériels, sociaux, économiques et environnementaux qui accentuent la sensibilité d'une communauté à l'impact des aléas</p> <p>Susceptibilité d'un enjeu à être détruit par un aléa</p> <p>Caractérise le niveau de sensibilité de l'élément cible du système</p> <p>On associe le concept de vulnérabilité d'un système à sa susceptibilité ou sensibilité aux agressions potentielles mais aussi au concept de dégradation contrôlée.</p> <p>Le concept d'invulnérabilité d'un système peut alors se définir comme l'aptitude d'un système à maintenir son intégrité physique et fonctionnelle lorsqu'il est soumis à des agressions</p>	Patients à risques Personnes âgées Nouveaux nés Insuffisants rénaux sévères
<b>Résilience</b>	<p>Aptitude des individus et des systèmes (les familles, les groupes et les collectivités) à vaincre l'adversité ou une situation de risque.</p> <p>Cette aptitude évolue avec le temps ; elle est renforcée par les facteurs de protection chez l'individu ou dans le système et le milieu ; elle contribue au maintien d'une bonne santé ou à l'amélioration de celle-ci</p>	Procédure de double contrôle infirmier

Terme	Définition	Illustration
<b>Situation dangereuse</b>	<p>Situation dans laquelle les éléments du système sont exposés à un danger.</p> <p>La situation dangereuse (SD) est un état du système en présence d'un danger. Elle résulte de la conjonction d'un danger (D) et d'un événement contact (EC) qui met le système en présence ou au contact du danger sans pour cela que les éléments vulnérables du système soient systématiquement ou directement exposés.</p> <p>Cet événement peut être le résultat d'un ensemble de circonstances.</p> <p>Les éléments du système qui sont exposés sont les personnes et les biens ainsi que l'environnement dans lequel le système évolue.</p> <p>Pour un même danger certains paramètres comme la durée de l'exposition peuvent influencer sur la dangerosité de la situation</p>	Préparation de la solution de morphine
<b>Situation accidentelle</b>	<p>Situation dangereuse dans laquelle les éléments vulnérables sont en présence d'un danger les affectant directement.</p> <p>Le passage en situation accidentelle (SA) d'un système initialement en situation dangereuse (SD) résulte de la survenance d'un événement amorce (EA) qui déclenche la dangerosité sur le ou les éléments vulnérables du système.</p> <p>Cet événement peut être le résultat d'un ensemble de circonstances</p> <p>Le degré de sensibilité des éléments vulnérables au potentiel de danger entraîne ou non le passage de la situation accidentelle à l'accident.</p> <p>La gravité des conséquences directes et indirectes de l'accident correspond au montant des dommages en terme de perte ou préjudice mesurable. La situation accidentelle conduit à un accident auquel elle peut être assimilée</p>	Surdosage
<b>Événement contact</b>	<p>Événement dont la survenance, en présence de danger, met le système en situation dangereuse.</p> <p>Cet événement peut être l'aboutissement d'un scénario issu de la combinaison, ou non, de défaillance matérielle, de défauts logiciels, d'erreurs humaines, d'agressions externes ...</p>	Prescription de morphine
<b>Événement amorce</b>	<p>L'événement amorce est l'événement qui déclenche l'accident.</p> <p>Cet événement peut être l'aboutissement d'un scénario issu de la combinaison, ou non, de défaillance matérielle, de défauts logiciels, d'erreurs humaines, d'agressions externes ...</p>	Erreur de calcul

Figure 10 : REPRESENTATION SCENARIO D'ACCIDENT

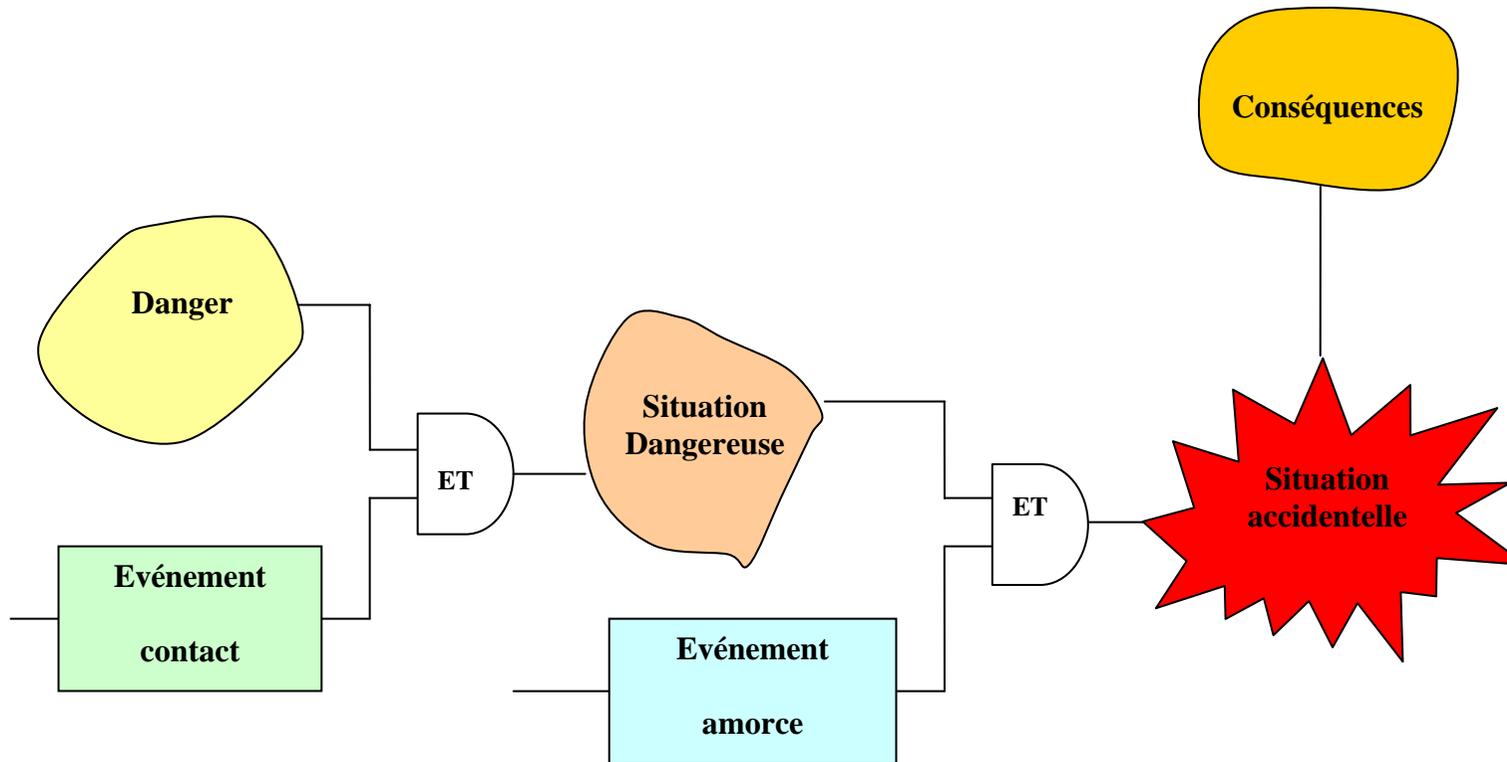
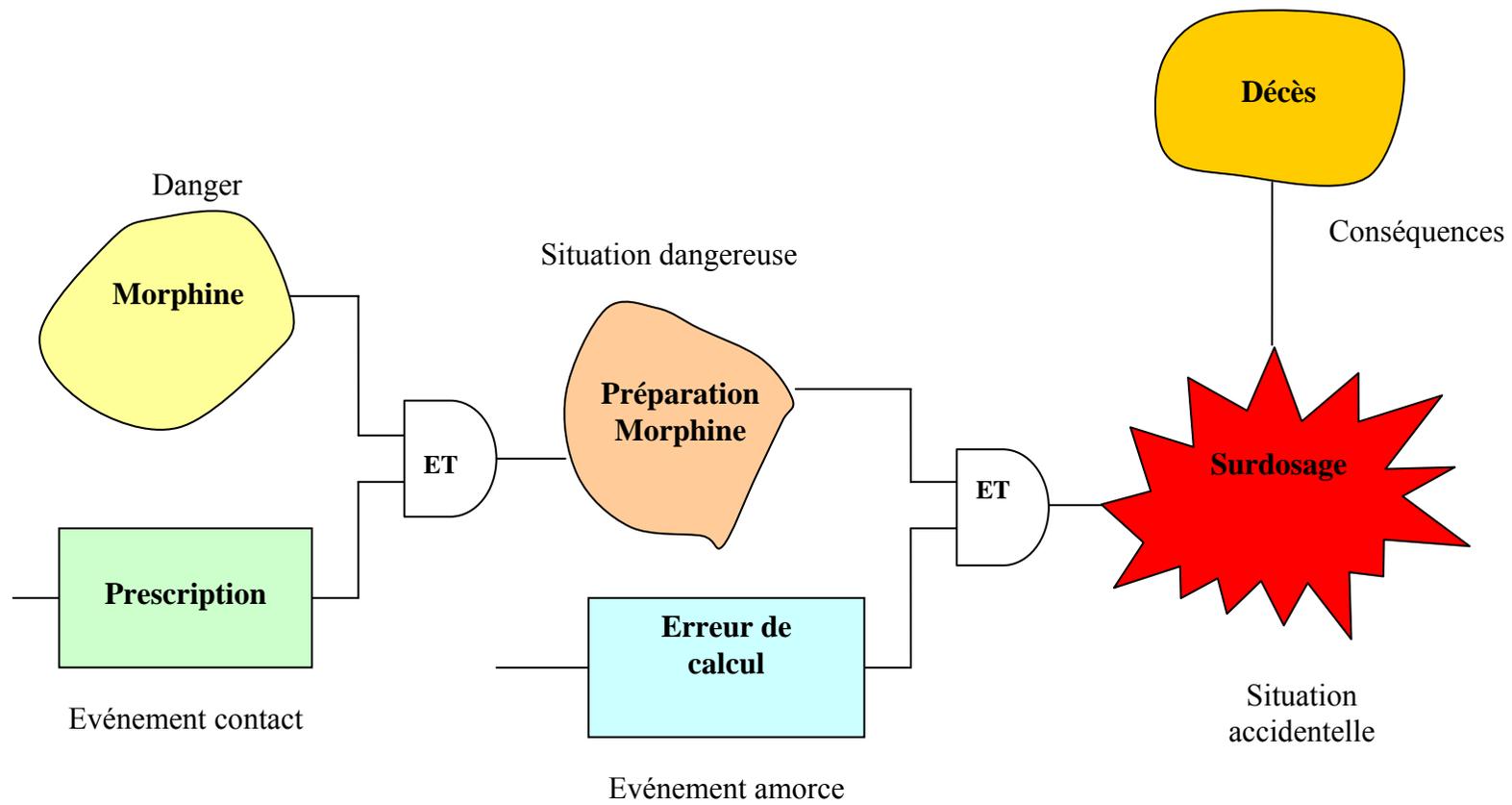


Figure 11 : REPRESENTATION D'UNE ERREUR MEDICAMENTEUSE



## B. VIGILANCES SANITAIRES

Un système de vigilance correspond à un système d'information finalisé, construit comme un processus continu de recueil, d'analyse et de diffusion standardisés de données pour permettre des prises de décisions immédiates concernant une ou plusieurs facettes des activités du système de santé.

Il existe des vigilances sanitaires officiellement reconnues et bénéficiant d'un circuit bien défini.

Médicaments (effets indésirables)	Pharmacovigilance
Dispositifs médicaux (DM)	Matéiovigilance
Produits sanguins labiles	Hémovigilance
DM de diagnostic in vitro	Réactovigilance
Cosmétiques	Cosmétovigilance
Infections nosocomiales	Infectiovigilance
Tissus	Biovigilance
Stupéfiants et psychotropes	Pharmacodépendance

Sécurité anesthésique	Anesthésiovigilance
Intoxications humaines	Toxicovigilance

Puis, plus récemment, sont apparues des nouvelles vigilances non encore réglementées :

Information	Infovigilance
Identification du patient	Identitovigilance
Et en ce qui nous concerne plus ici, Médicaments niveau processus	Iatrovigilance.

Les vigilances sanitaires réglementaires ont pour missions de signaler aux autorités centrales les incidents sérieux qui pourraient se produire avec les produits sanguins, les matériels biomédicaux, les médicaments, les réactifs de laboratoire et les produits d'origine humaine.

Outre ces actions de signalement et d'enregistrement, elles ont/peuvent également avoir comme activité :

- Des évaluations dans un but de prévention,
- La réalisation et suivi des actions correctives décidées,
- La traçabilité de certains produits,
- La capacité de répondre à une alerte sanitaire par une mise en place de procédures de gestion de l'alerte et des risques.

Ces vigilances ont suivi un développement autonome, progressif, effet d'une production continue de textes réglementaires difficiles à intégrer dans la pratique quotidienne.

Le manque de ressources allouées ne favorisait pas non plus la mise en place d'un dispositif cohérent.

Une problématique est leur nécessaire ajustement à une l'évolution de la nature des risques.

(Académie Nationale de Médecine) cite deux exemples :

- L'hémovigilance.

Le domaine de la transfusion a été marqué il y a vingt ans par la contamination par le virus du Sida. Cela a entraîné des réorganisations avec d'une part la création d'une structure de production des produits sanguins labiles, l'Etablissement français du sang (EFS) et d'autre part la mise sur pied d'un système d'hémovigilance.

Le principal objectif de l'EFS a été de lutter contre les risques de transmission virale. Aussi les données de l'hémovigilance ont-elles mis en évidence au cours des dernières années une diminution importante de ce risque. Les efforts en ce sens ont néanmoins continué au prix d'investissements qualifiés de

déraisonnables par certains experts. D'autant plus déraisonnables que dans le même temps persistait un taux beaucoup plus élevé d'erreurs graves par incompatibilité immunologique dont une large part était due à des erreurs d'attribution.

- La pharmacovigilance.

Première des vigilances, la pharmacovigilance s'est centrée avec efficacité sur le dépistage des effets imprévus en rapport avec un médicament. Mais les grandes enquêtes épidémiologiques ont bien mis en évidence que la majorité des accidents médicamenteux relève, non pas d'un produit découvrant des risques insoupçonnés mais bien plutôt d'erreurs dans la prescription, la dispensation ou l'administration du médicament. Or il se démontre à l'usage que la pharmacovigilance ne répond pas à une démarche d'analyse adaptée à ce fonctionnement typiquement systémique qu'est le circuit hospitalier du médicament (David). Elle ne peut donc jouer un rôle de prévention de ces accidents si fréquents et en grande partie évitables.

Les perspectives actuelles au niveau des vigilances sanitaires sont de :

- Développer des outils pratiques, rédiger un livret vigilance,
- Renforcer la formation continue,
- Réfléchir à harmoniser les procédures des différentes vigilances pour une méthodologie commune et permettre une approche transversale d'un risque, d'une question de santé, y compris en libéral.

## **C. ENJEUX D'UNE MISE EN PLACE DE GESTION DES RISQUES**

Dès son origine, le développement des démarches de prévention et de gestion globale des risques en établissements de santé pour améliorer la sécurité des personnes est positionné comme un des éléments de la politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité du système de santé.

Nous avons vu que cette amélioration de la qualité et de la sécurité des soins délivrés aux patients est considérée et affichée comme une des préoccupations majeures des pouvoirs publics.

Au niveau national, plusieurs axes de travail ont été dégagés en terme de prévention et gestion des risques notamment au niveau de la DHOS :

Politique de lutte contre les infections nosocomiales, Sécurisation du circuit du médicament (Recommandations 2004), Enquête ENEIS, Recommandations / Programme de gestion des risques (2003), Guide des risques techniques et environnementaux ...

Ramené au niveau d'un établissement de santé, la mise en place d'une gestion des risques opérationnelle et effective au sein de celui-ci va tenter de répondre à différents enjeux :

- La sécurité des personnes, principalement le patient,
- La responsabilité juridique des acteurs,
- L'amélioration de la qualité des soins dispensés,
- L'efficacité d'un nouveau mode de management,
- Le respect de la réglementation, notamment la loi du 4 mars 2002,
- La pérennité de l'établissement (finances, image, assurabilité).

En effet, les contraintes sont nombreuses : les restrictions budgétaires avec maintien de l'activité, le domaine assurantiel avec flambée des déclarations de sinistre et du coût d'assurance, l'affluence de textes réglementaires difficiles à mettre en place rapidement, la pression des usagers désormais intégrés au pouvoir décisionnel, méconnaissance culturelle de la prévention ...

La priorité va dépendre selon les acteurs, de l'usager au décideur en passant par l'assureur.

Mais de manière logique, des niveaux croissants peuvent être dégagés :

- Réponse à la réglementation-conformité, aux dispositifs d'alerte-crise,
- Maintien des activités,
- Réalisation de la stratégie de l'établissement.

## D. HISTORIQUE

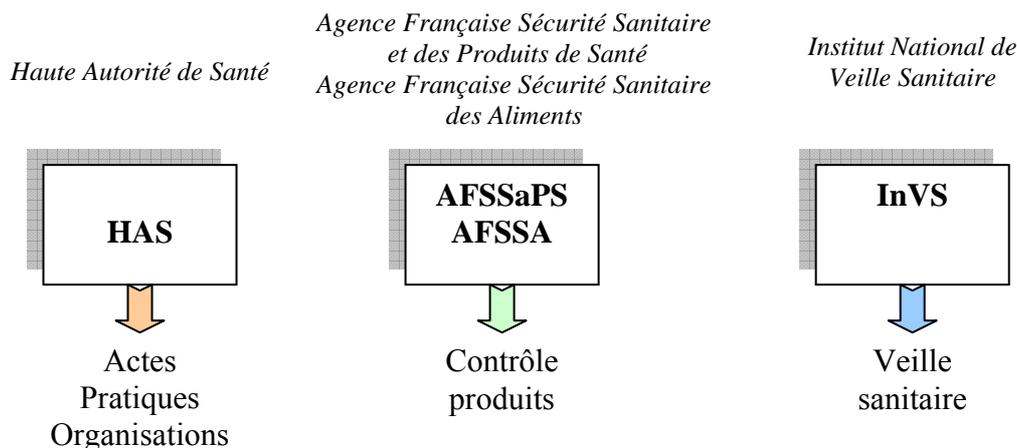
L'historique de la gestion des risques en établissements de santé, étant presque toujours intégrée aux démarches qualité, suit de fait ces dernières : programmes d'évaluation de la qualité des soins – ANDEM – évaluation des pratiques professionnelles, recommandations de pratiques (depuis 1991), programmes d'amélioration de la qualité – DH - ANDEM (1995-1998), accréditation des établissements de santé (depuis 1997), poursuite de la démarche depuis la mise en place de la HAS.

Nous verrons un peu plus bas la place et l'évolution de la gestion des risques dans la procédure de certification HAS.

Au niveau législatif, différents textes structurent les aspects de veille et de sécurité sanitaire.

L'institut de Veille Sanitaire, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSaPS) et la HAS constituent les piliers de cette organisation. Leurs missions sont précisées dans les lois du 1er juillet 1998 et du 4 mars 2002 relative aux droits des malades.

Figure 12 : ORGANISATION DE LA SECURITE SANITAIRE EN FRANCE



La loi relative à la politique de santé publique (2004) apporte une dimension supplémentaire car elle fait référence à la prévention d'événements indésirables consécutifs à l'action médicale.

Pour la 1<sup>ère</sup> fois, la loi fixe des objectifs quantifiés, notamment une réduction de 30% de la fréquence des événements iatrogènes survenant à l'hôpital et en ambulatoire.

Il est important de noter qu'il s'agit surtout d'un affichage de volonté puisque les données de fréquence actuelles sont très parcellaires.

Enfin la loi porte sur le dispositif de déclaration obligatoire des événements indésirables graves liés aux actes médicaux prévu dans la loi du 4 mars 2002.

## E. METHODOLOGIE

Une gestion des risques impacte sur l'organisation interne de l'établissement et concerne chaque acteur dans sa pratique professionnelle au quotidien.

Elle donne un rôle important au « système ».

Celui-ci, dont la fiabilité est une des propriétés, doit être conçu et maintenu pour prévenir et/ou récupérer les défaillances.

Les acteurs par leurs compétences sont une composante importante de ce système :

leurs erreurs doivent être récupérées par le système ;

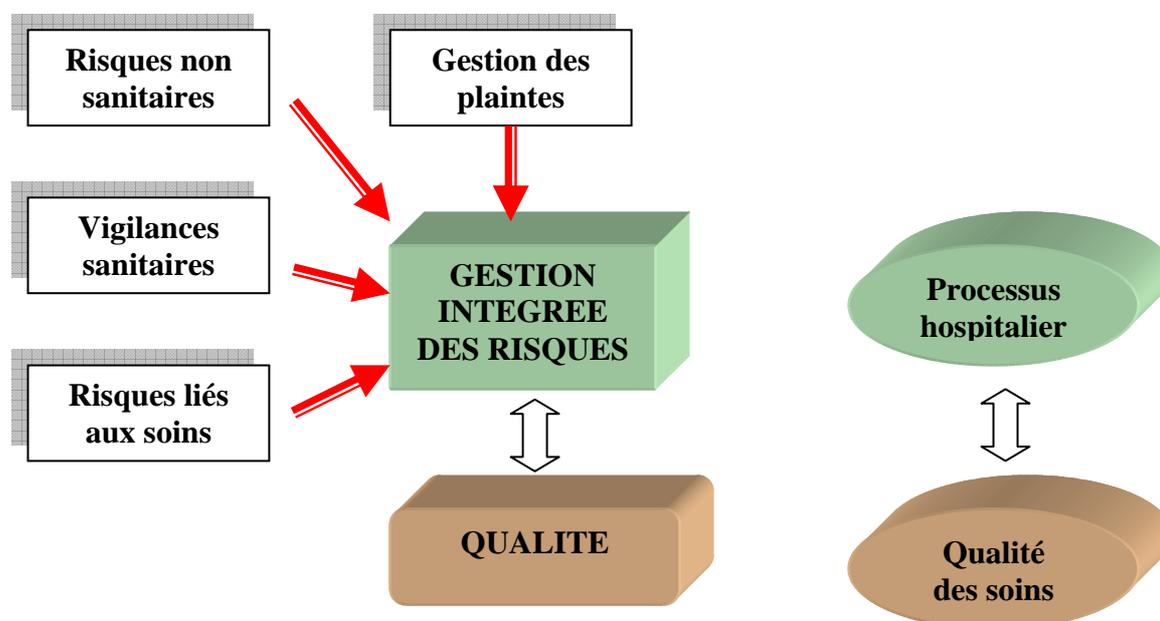
les acteurs produisent de la sécurité pouvant récupérer les défaillances du système.

Elle correspond donc à un sujet de management : définir une politique consensuelle, expliciter les responsabilités, structurer la démarche, élaborer et mettre en oeuvre un programme de gestion des risques. Cela correspond à sa mise en place et à ses débuts, à une évolution importante sur le plan culturel des acteurs et des établissements de santé, en se plaçant dans une logique d'anticipation des risques et de prévention.

Si les établissements de santé gèrent les risques depuis plusieurs années, le plus souvent, ils l'effectuent de façon sectorielle, ce qui ne permet pas de prendre en compte les facteurs techniques, humains, organisationnels essentiels pour la compréhension des événements indésirables et des accidents médicaux, ainsi que pour la mise en place de mesures préventives appropriées.

La solution reconnue est le développement d'une approche systémique, impliquant la mise en place d'un programme global et intégré de gestion des risques.

Figure 13 : PRINCIPE GESTION INTEGREE DES RISQUES



L'intégration de la gestion des risques doit se faire de manière institutionnelle et opérationnelle.

Cette transition approche sectorielle ⇔ approche systémique suppose de répondre positivement à certaines conditions :

- Existence d'une politique claire avec l'engagement et le soutien de la direction ;
- Définir des objectifs prioritaires, clairs, opérationnels en se basant sur l'existant ;
- L'identification d'une structure responsable de la gestion des risques ayant des ressources dédiées ;
- Des responsabilités établies ;
- L'adaptation de l'organisation qui doit devenir transversale, décloisonnée, simple et réactive ;
- Mettre en place une articulation entre la gestion des risques, la certification et l'amélioration de la qualité ;
- Une démarche méthodique visant la prévention, associant analyse *a priori* et *a posteriori*
- Le développement des compétences et des savoir-faire en gestion des risques : formation spécifique ;
- Une démarche reposant sur la participation de tous les professionnels, puis leur appropriation ;
- Démontrer l'impact sur les pratiques professionnelles ;
- Avoir un langage commun et utiliser cette communication ;
- Favoriser la sensibilisation, la culture de sécurité ;
- L'existence ou création d'un système d'information adapté, intégré au SI de l'établissement.

## F. PERCEPTION – ACCEPTATION DU RISQUE

L'acceptation du risque dépend de différents critères : volontaire ou non, connaissance préalable, cible (groupe ou individu).

La perception de sa fréquence et sa représentation varie également.

Ainsi, la population estime moins dangereuse une activité qui fait 1 mort par jour que celle qui fait 300 morts une fois par an.

### Culture du risque (d'après J. VALANCOGNE, J.-L WYBO, J.-L NICOLET)

Ensemble de connaissances, de valeurs et d'objectifs partagés par les acteurs de l'organisation concernant les risques, les dispositifs et procédures pour les prévenir et s'en protéger, l'histoire des événements passés et le rôle de chacun.

Elle est acquise par l'expérience (connaissances tacites, vécu des acteurs, échanges informels) et la formation (connaissances explicites, manuels de procédures, analyses de risques et rapports d'incidents).

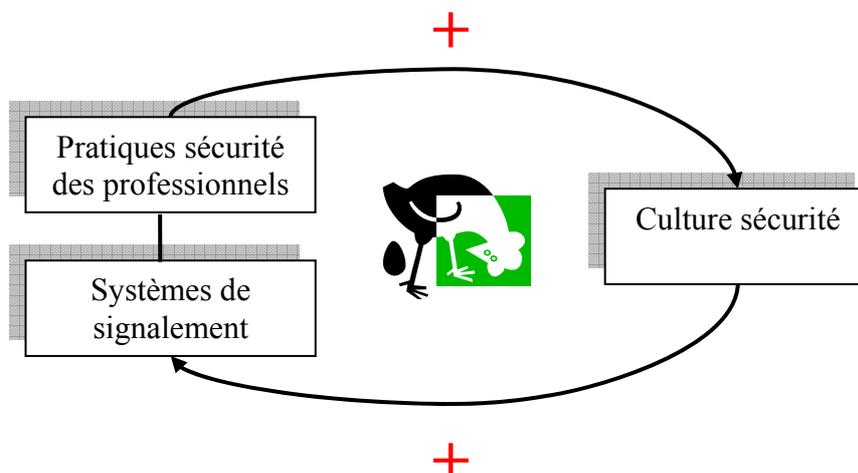
<i>Culture actuelle</i>		<i>Avec culture du risque</i>
Discipline	→	Responsabilisation
Contrôle	→	Autoévaluation
Sanction	→	Prise de décision éclairée après analyse transparente des dysfonctionnements

Elle est basée sur (Walshe) :

- Une communication fondée sur la confiance mutuelle et l'ouverture ,
- L'échange et l'analyse de l'information,
- Une perception partagée de l'importance et de la sécurité,
- L'acceptabilité de l'inévitabilité de l'erreur,
- La confiance dans l'efficacité des mesures de prévention,
- L'identification proactive des menaces latentes,
- L'apprentissage au niveau organisationnel,
- Un leadership engagé et une responsabilité de l'exécutif,
- Une approche non punitive.

La culture de sécurité est donc en fait une appropriation réelle de la démarche et de pratiques assurant la sécurité par l'ensemble des acteurs. Ils pourront ainsi améliorer leur maîtrise des situations de routine, leur réaction aux situations inhabituelles mais prévues et enfin, leur action de manière adaptée dans les situations imprévues.

La culture sécurité renforcera alors la résilience de l'établissement.



La gestion des risques doit avoir une dimension institutionnelle, inscrite dans le projet de l'établissement, et faisant un objet de « négociation » avec les ARH dans le cadre des contrats d'objectifs et de moyens. Parallèlement, la mobilisation des acteurs au niveau des services de soins via des actions de sensibilisation et de communication est essentielle et vise leur appropriation progressive de cette démarche.

Si sur le papier cela semble simple, les expériences au niveau des hôpitaux montrent qu'il s'agit d'un programme complexe qui s'inscrit dans la durée.

## G. ORGANISATION

La mise en œuvre d'une gestion des risques systémique nécessite une dimension technique et une dimension managériale.

### Approche technique

La démarche repose sur 4 étapes :

- Identifier, caractériser,
- Analyser, évaluer, hiérarchiser selon le degré d'acceptabilité,
- Définir un plan d'action, traiter (prévention, protection),
- Suivre et gérer les risques « résiduels ».

Elle associe des approches complémentaires :

- L'approche *a priori* ou proactive,
- L'approche *a posteriori*,
- L'information et la communication.

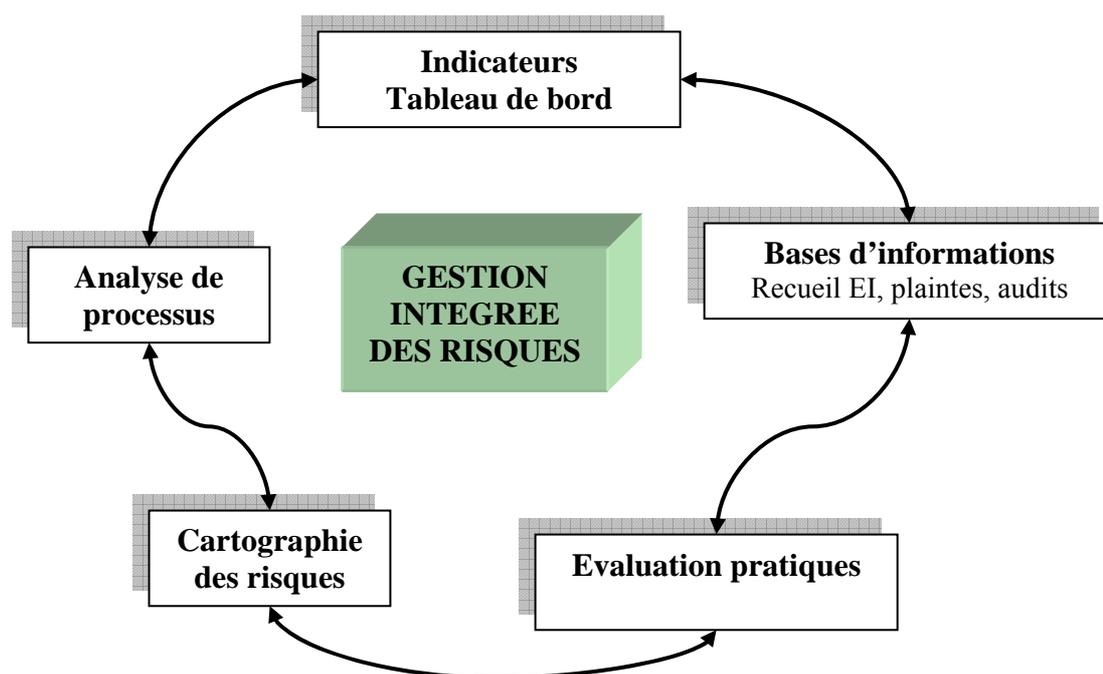
Les démarches proactives et / ou systémiques doivent être au maximum favorisées.

Tableau 6 : PRINCIPALES APPROCHES DE GESTION DE RISQUES

Approche <i>a priori</i>	Approche <i>a posteriori</i>
Fiabiliser le système avant la survenue d'événement	Améliorer au vu du retour d'expérience
Actions de prévention en amont pour diminuer la fréquence des événements indésirables	Actions de protection en aval pour diminuer la gravité potentielle des événements indésirables
Respect des normes et règlements	Traitement de recueil des événements indésirables
Mettre en place un système sûr capable de récupérer les défaillances	Revue morbi-mortalité
Identification des risques	Gestion des plaintes
Audits, visites de risques	Liens autres instances / CLIN, CHSCT ...
Analyses de processus	
Méthodes spécifiques d'analyse de risque	

De nombreuses méthodes sont disponibles, nous les détaillerons dans le chapitre OUTILS.

Figure 14 : APPROCHE TECHNIQUE D'UNE GESTION DE RISQUES INTEGREE



### Approche managériale

En terme d'organisations, celles existant actuellement au niveau des établissements de santé sont transversales et multidisciplinaires, regroupant :

- Comité stratégique type Comité vigilances et risques ou autre,
- Cellule opérationnelle de gestion des risques,
- Parfois référents dans les services,
- Gestion par projet.

L'ensemble est basé sur un travail en réseau.

Les objectifs de ces structures sont de :

- Coordonner les actions de gestion des risques,
- Mutualiser les connaissances et les expériences,
- Associer les professionnels à toutes les étapes de la démarche,
- Tendre vers une réactivité permanente.

Nous pouvons citer comme facteurs de réussite :

- Simplification et homogénéisation du système de déclaration des EI,
- Accessibilité des informations (circuit, outil, hiérarchisation...),
- Contractualisation des relations internes client-fournisseur,
- Actions de formation et de sensibilisation,
- Conseils, méthodologies, gestion.

Les gains attendus de cette approche systémique sont :

- Partage d'expériences,
- Centralisation des informations relatives aux risques (cartographie, priorisation...),
- Réalisation d'économies d'échelles en mettant en place des actions communes,
- Évolution d'une culture négative de l'erreur à une culture positive.

Ils devraient aboutir à :

- Mise en place et suivi du plan global de gestion des risques,
- Politique structurée et lisible,
- Dynamisation de la commission de gestion des risques,
- Renforcement des dispositifs,
- Développement de la culture auprès de l'ensemble du personnel.

Certains points sont acquis :

- Les structures et les organisations sont en place,
- Les professionnels sont informés,
- La traçabilité est assurée.

Les principaux écueils retrouvés en pratique sont :

- Grande hétérogénéité sans politique générale, cohérente et structurée ,
- Maintien du cloisonnement, source de contre production ,
- Absence fréquente de structure consacrée aux risques cliniques non réglementés,
- Priorisation sur la réaction face à l'accident (faiblesse d'une éventuelle proaction),
- Difficultés de responsabiliser les professionnels sur les vigilances sanitaires et plus largement la gestion des risques,
- Difficultés de signalement assimilé à une délation,
- Peur de sanctions,
- Éclatement de l'information,
- Analyse incomplète des incidents,
- Faible retour bénéfique de l'information sur le terrain,
- Culture du risque balbutiante.

Les pistes d'amélioration pourraient être ainsi :

- Tendre vers l'exhaustivité de la traçabilité (informatiser ?),
- Améliorer la déclaration des incidents,
- Poursuivre la sensibilisation des professionnels,
- Améliorer l'information des patients,
- Développer les évaluations (mesurer l'efficacité).

Actuellement en pratique, l'instauration d'une gestion des risques dans un établissement de santé débute souvent par une série d'actions et d'indicateurs : gestion documentaire, recueil et traitement des événements indésirables, définition des événements sentinelles, organisation de la gestion de crise...et s'oriente ensuite sur un principe de continuité et une redéfinition générale des organisations.

En synthèse, une gestion des risques efficace associe : une démarche de management, une démarche systémique, une démarche méthodologique priorisant la prévention, une démarche de l'ensemble des acteurs (culture sécurité et pratiques professionnelles).

A court et moyen terme, les développements attendus devraient concerner la création « par le bas » d'une nouvelle culture sécurité-pratiques professionnelles, l'impact du retour d'expérience et le développement des compétences.

Ces développements bénéficieront des impulsions nationales (politique nationale de gestion des risques coordonnée par la DHOS, promotion de ce développement par la certification HAS) mais aussi au niveau international normatif.

## **H. EXIGENCES HAS & GESTION DES RISQUES LIES AU MEDICAMENT**

L'ANAES puis la HAS positionnent la gestion des risques à l'hôpital au centre de leurs préoccupations. En 2003, (Anaes) avait élaboré et diffusé un guide sur « Principes méthodologiques pour la gestion des risques » qui avait pour objectif :

- Accompagner le développement de l'accréditation/certification,
- Guider les établissements,
- Homogénéiser la vision de l'ensemble des acteurs.

Par la suite, la gestion des risques a pris une place de plus en plus grande dans le manuel de certification dans le manuel V2 et se poursuit aujourd'hui dans la préparation de V 2010. En effet, cette instance souhaite intégrer la gestion des risques dans le développement d'une démarche qualité institutionnelle, ce qui est complémentaire avec la démarche de certification.

La gestion des risques y est considérée comme une approche globale des établissements de santé, avec plusieurs angles d'analyse : la conformité réglementaire, l'évaluation de l'organisation et des éléments de dynamique qualité et de gestion des risques.

Lors de la 1<sup>ère</sup> procédure, la gestion des risques était abordée à travers des états de synthèse sur la sécurité, la mise en place d'une démarche qualité et quelques références spécifiques sur la gestion des risques.

Pour la 2<sup>ème</sup> procédure, les références et les critères ont été réécrits (plus précis) et leur nombre diminué. Parallèlement, il s'agissait de prendre en compte systématiquement le risque dans le mécanisme décisionnel quel que soit le thème.

Les points renforcés dans la V2 portaient sur certains thèmes de la gestion de risque :

- Identification et analyse *a priori* et *a posteriori*,
- Recherche de hiérarchisation avant traitement et gestion des crises,
- Plans d'urgence et de gestion des risques exceptionnels,
- Coordination des vigilances dans le cadre du programme global de gestion des risques,
- Evaluation du développement des pratiques professionnelles,
- Renforcement de l'évaluation de la qualité du service médical rendu au patient (« médicalisation »).

3 domaines critiques ont été approfondis : le circuit du médicament, les secteurs d'activité interventionnels, la prise en charge des urgences.

Les évaluations portaient sur la pertinence, les risques et les prises en charge des activités cliniques.

Pour le circuit du médicament, il visait à identifier les conditions existantes pour réduire le risque médicamenteux iatrogène évitable.

Ainsi, lors des visites, il est désormais demandé aux professionnels de rendre compte de la façon dont ils intègrent le risque lié aux soins dans son ensemble.

Le chapitre 3 de la V2 aborde la sécurisation du circuit du médicament sous l'angle du risque iatrogène ainsi que les sujets de traçabilité, conditions d'utilisation, etc.

Il introduit deux critères complémentaires: le bon usage des médicaments et la recherche d'une évaluation systématique de l'usage des médicaments.

En ce qui concerne la V 2010, si l'amélioration de la qualité reste toujours l'objectif majeur de l'accréditation, la sécurité du patient est un objectif complémentaire de plus en plus important.

Pour ces deux champs qualité et sécurité, les exigences se renforçant, les établissements devront démontrer des actions spécifiques cette fois-ci mesurables.

Les secteurs à risque qui devraient être retenus sont :

- le risque infectieux, vigilances,
- le médicament, secteurs interventionnels,
- les urgences, radiothérapie,
- les situations cliniques à risque.

Parallèlement, des développements sont en cours au niveau de la HAS sur les méthodes :

- Evolution des modalités d'autoévaluation et de visite, dont le patient traceur,
- Identification des points critiques ou des points traceurs d'un bon fonctionnement,
- Etude sur les objectifs de sécurité.

Ces évolutions sont tout à fait cohérentes par rapport aux objectifs nationaux de sécurité du patient, ciblant notamment l'identification du patient (au moins par 2 systèmes), amélioration de la communication et amélioration de la sécurité des médicaments à risque.

Les premiers résultats de la V2 sur 194 établissements montraient que les décisions portaient en priorité sur les médicaments et DMS (8,7%), le projet thérapeutique (7%) le dossier (5,9%) la gestion des risques (5,8%) et l'évaluation Qualité/ GDR (4,3%).

80% des établissements s'étaient vus notifier des décisions sur la gestion des risques liés aux soins : 30% type 1, 43% type 2, 6% type 3.

Il est intéressant de noter que la gestion des risques avait été bien traitée dans les établissements entre la V1 et la V2 puisque les taux de non renotification en V2 des recommandations de la V1 était de 71% pour la politique qualité GDR alors que le taux de non renotification pour les médicaments n'était que de 20%, de loin le taux le plus faible.

En synthèse, la démarche de certification représente un des moteurs importants d'amélioration et développement de la gestion des risques. Celle-ci a fortement progressé entre la V1 et la V2. Par contre, en ce qui concerne le médicament, il reste en tête des non conformités relevées lors des visites de certification HAS et leur amélioration est très lente.

Cette faible amélioration est liée bien entendu aux différentes difficultés de mise en œuvre de stratégies et d'outils :

- L'informatisation, qui n'est qu'un outil et non une finalité, est un projet à moyen terme et nécessite plusieurs années de mise en place.
- Les solutions alternatives / support unique prescription administration nécessitent du temps, un changement d'organisation et des moyens humains et financiers. Sa mise en place également prend du temps et n'est pas adaptée à tous les services (si thérapeutique médicamenteuse lourde et variable).
- Le niveau de maturité du système d'information et du dossier patient au sein de l'établissement a également un impact important.

## I. MANAGEMENT DES RISQUES

La gestion des risques dans un établissement de santé peut être définie comme la fonction qui vise à identifier, évaluer, éviter ou réduire des risques.

Le management des risques consiste à mettre en place une organisation pour identifier, analyser et réduire les risques qui pourraient compromettre la réalisation des objectifs de l'établissement.

Un management des risques efficace suppose une reconnaissance institutionnelle traduite au niveau du Projet d'Établissement d'une implication de la direction générale et de la CME, des pôles ....

Figure 15 : MANAGEMENT DES RISQUES NIVEAU HOSPITALIER



Une aide à la mise en place du management des risques dans les établissements pourrait venir fin 2008-début 2009, avec la sortie du FD X 50-252 présentant les lignes directrices pour l'estimation du risque et la norme ISO 31 000 du management des risques.

## **Le FD X 50-252**

Les lignes directrices s'appliquent à tous les domaines du risque et à tous les types de danger. Elles constitueront un cadre méthodologique pour une réalisation d'estimation du risque en amont d'une prise de décision.

## **La Norme ISO 31 000 (Principes et lignes directrices pour la mise en place d'un processus de management des risques)**

Tout comme la norme ISO 9001-2000, elle est applicable à tout organisme quelle que soit sa taille. Par contre, elle n'est pas destinée à être utilisée pour des besoins de certification.

Elle vise à harmoniser le processus de management du risque et les définitions qui lui sont rattachées, donner des conseils sur la mise en œuvre et la maintenance du système de management et sensibiliser les organismes au management des risques.

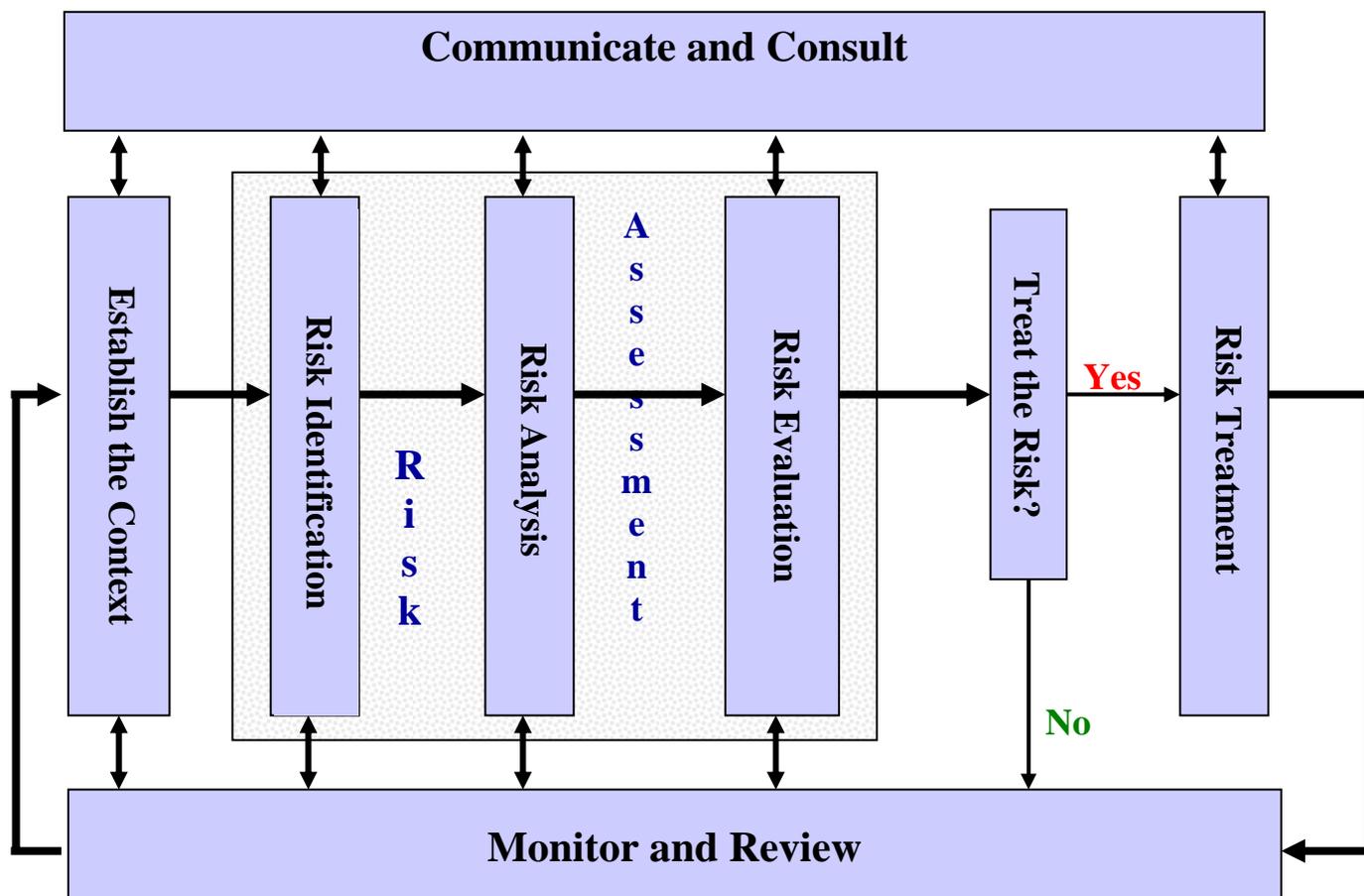
3 grandes parties seront présentes :

- Principe du management des risques,
- Développement et intégration du processus du management des risques dans l'organisme,
- Processus de management des risques.

Les principes listés sont, concernant le management des risques :

- Systématique et structuré,
- Basé sur les preuves,
- Adresse explicitement l'incertitude et les causes d'incertitude,
- Fait partie du processus décisionnel,
- Tient compte des facteurs humains et des comportements,
- Crée des avantages et de la valeur,
- Adapté à l'organisme et à son environnement,
- Est un processus transparent,
- Est dynamique, itératif et répond aux changements.

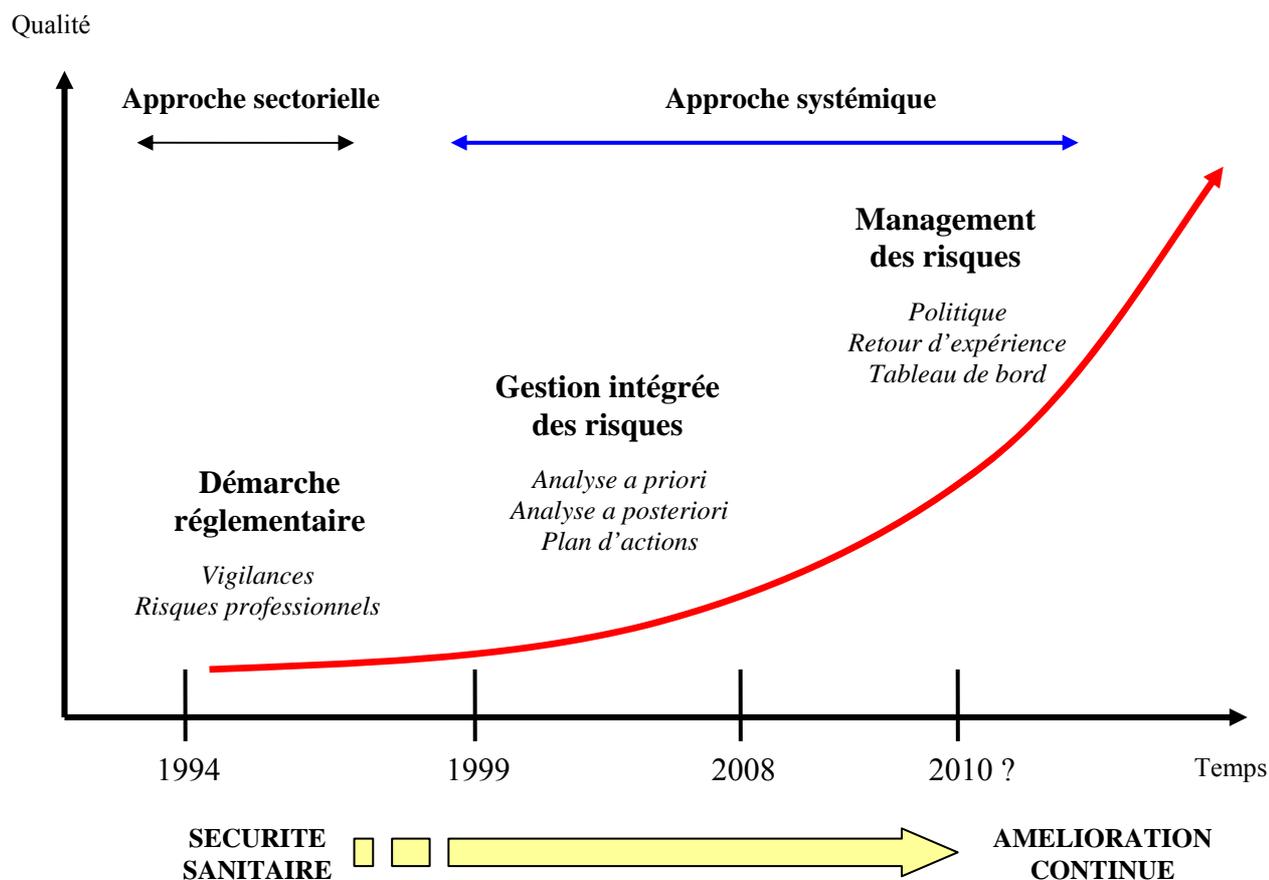
Figure 16 : PROCESSUS DE MANAGEMENT DU RISQUE (Source AFNOR)



<b>Définition du contexte</b>	Définir paramètres fondamentaux de l'environnement interne et externe Définition des critères de risque utilisés dans l'évaluation
<b>Identification des risques</b>	Identifications des sources de risque, d'événements et des conséquences (impact)
<b>Analyse des risques</b>	Déterminer les conséquences, probabilité d'occurrence, niveau de risque en tenant compte des moyens de contrôle (réduction) et leur efficacité Fournit les éléments d'entrée à la prise de décision
<b>Evaluation des risques</b>	Comparaison des niveaux de risque avec les critères d'acceptabilité pré établis pour permettre la prise de décision
<b>Traitement des risques</b>	Identification, évaluation des options de traitement Préparation des plans de traitement Mise en œuvre des traitements en conformité avec la prise de décision
<b>Surveillance</b>	Passage en revue des plans de traitements et de leurs résultats.
<b>Communication</b>	Dialogue avec les parties prenantes

Nous voyons encore une fois le parallélisme parfait entre le management de la qualité et le management des risques.

Figure 17 : EVOLUTION GESTION DES RISQUES



## J. GESTION DE RISQUES ET RESPONSABILITE CIVILE

La responsabilité civile se définit stricto sensu comme l'obligation de réparer le dommage causé à autrui. Pour un établissement de santé, il s'agit de l'ensemble des dommages causés du fait de son activité de prévention, de diagnostic et de soins. Cela couvre à la fois l'institution et l'ensemble des personnels salariés dans la limite de leurs missions.

Nous avons rappelé brièvement dans l'introduction de la gestion des risques l'augmentation du nombre et du coût des plaintes. Cela a pour conséquence au niveau des établissements de santé en général une augmentation des primes d'assurances. Puis pour un établissement donné, la prime d'assurance sera calculée sur des paramètres internes à l'établissement (budget, nature des activités, sinistralité) et externes (situation géographique, contexte législatif et jurisprudentiel).

Il est donc logique pour un établissement de « valoriser » sa démarche de gestion ou management des risques.

Par exemple, le CHU de Nice est en cours de la négociation de sa prime de contrat d'assurance avec la SHAM.

Cet assureur a procédé à une visite de risque au sein de l'établissement fin janvier 2008.

Les éléments d'analyse qui avaient été retenus par la SHAM étaient :

- Gestion des risques :
  - organisation permettant le recueil, l'analyse et le traitement des événements indésirables,
  - coordination de la gestion de l'ensemble des risques,
  - mise en place d'analyses a priori des risques,
  - évaluation des actions correctives et préventives mises en place.
- Gestion des plaintes et des réclamations,
- Organisation de la défense médico-légale des sinistres,
- Information des patients,
- Secteurs opératoires :
  - architecture et organisation des blocs opératoires et des SSPI,
  - organisation des circuits patients, personnels, matériels, déchets, linge,
  - sécurisation des soins et traçabilité de la prise en charge,
  - identification de patients,
  - maintenance et entretien,
  - traitement de l'air,
  - traçabilité des actes,
  - transmission des informations.
- Obstétrique,
- Urgences,
- Dossier Patient,
- Hygiène,
- Produits de santé :
  - circuit du médicament (contrôle des prescriptions, stockage, traçabilité),
  - dispositifs médicaux.

Sur ces différents thèmes, les professionnels ont présenté les différentes actions dans le domaine du risque :

- Identification, évaluation et cartographie des risques,
- Programmes d'actions,
- Organisation, moyens,
- Résultats, indicateurs,
- Système de veille.

Suite à cette visite, un rapport est en cours de rédaction par la SHAM qui servira de base de négociation.

### Chapitre 2. 2                    SIGNALEMENT DES INCIDENTS

#### A.    PRINCIPES DES SIGNALEMENTS

Les systèmes de signalement d'incident en santé sont destinés à identifier, analyser et réduire le risque de survenue d'événements indésirables graves (EIG).

Ces systèmes ont pour fonctions, celle de veille et d'alerte centralisées des risques et celle de vecteur de changement de la culture de sécurité des professionnels de santé.

(Amalberti 2007) propose une classification des systèmes de signalement centrée sur le processus de déclaration plutôt que sur le processus de traitement. Trois grandes classes sont alors identifiées :

- La classe I, systèmes passifs reposant sur la déclaration des acteurs médicaux,
- La classe II, systèmes passifs reposant sur la déclaration des patients,
- La classe III, systèmes actifs fondés sur l'analyse de dossiers ou de traces électroniques.

##### Systèmes de classe I : déclaration des acteurs médicaux, obligatoires ou volontaires (développé § B)

Ce système regroupe les vigilances et les déclarations propres à une discipline ou à un établissement. Leur bilan est mitigé en raison d'une sous déclaration massive, liée à quatre raisons principales : définition trop floue, protection incertaine, acculturation insuffisante, mauvaise ergonomie des systèmes de signalement.

Ainsi, on estime que le taux d'événements déclarés représente 4 à 6% des événements réellement survenus.

Cependant, ils présentent l'avantage de contribuer à installer une culture de sécurité, particulièrement pour les systèmes ouverts de déclaration volontaire.

##### Systèmes de classe II : déclaration des patients

Ce système commence à être opérationnel dans les pays anglo-saxons, mais en France, il est encore au stade d'initiation.

La capacité des patients à détecter les erreurs dont ils sont victimes est bonne, mais elle est jugée comme insuffisante en elle-même pour un archivage utile des signalements et doit être assistée par des professionnels.

La mise en place de commission de « médiation, information et dialogue pour la sécurité des soins » (MIDISS) devrait accélérer le développement de ce système.

##### Systèmes de classe III : analyse de dossiers ou de traces électroniques

Ces systèmes sont plus fiables que les déclarations des acteurs, et particulièrement utiles dans une perspective épidémiologique de surveillance et d'alerte nationale.

Des sous classes peuvent être identifiées :

- **IIIa** : systèmes fondés sur l'analyse rétrospective des dossiers par des pairs, analyses approfondies réalisées en équipe et faisant suite à un signalement souvent intégré dans les réunions de morbi-mortalité. La méthode est performante mais très consommatrice de temps et de ressources qualifiées, ce qui gêne sa mise en application dans la pratique quotidienne. Un tirage au sort organisé et l'utilisation de grilles d'interrogation facilitent sa mise en œuvre.

L'analyse doit se limiter à la recherche des événements sentinelles et non à une lecture exhaustive du dossier.

Un événement sentinelle idéal combine la facilité d'accès, la rapidité de lecture, et la pertinence pour détecter des EIG. Ces événements sentinelles (triggers) détecteraient alors jusqu'à 50 fois plus d'EIG que les systèmes de signalement classique.

La procédure recommandée est d'avoir deux lecteurs indépendants, avec une réunion d'homogénéisation des règles tous les dix dossiers par exemple.

- **IIIb** : systèmes de revues de risques sur site

Il s'agit ici pour un membre de la direction de l'établissement de participer à une revue critique des points sensibles pour la sécurité. L'engagement de la direction favorise le déroulement d'actions correctrices rapides et l'acquisition d'une culture de sécurité décloisonnée.

- **IIIc** : systèmes court-circuitant les acteurs humains, fondés sur l'analyse systématique de traces dans les dossiers électroniques ou sur tout support contenant de l'information (automates biologiques, traces administratives). Ces systèmes sont regroupés dans la catégorie des systèmes automatisés informatiques (IT systems).

La limite principale est le niveau actuel des dossiers informatisés patients et du système d'information ressource. Le coût et l'aspect éthique de protection des données personnelles sont également à prendre en compte.

Actuellement, les systèmes des classes II et III permettent une analyse plus exacte du risque, et donc un pilotage plus correct des actions à entreprendre. Mais, ils ne sont pas encore opérationnels en France notamment, et auront un intérêt dans le futur dans l'évaluation épidémiologique des événements indésirables liés aux soins.

## **B. DECLARATION DES INCIDENTS**

Le système de déclaration et de signalement vise à améliorer la sécurité des patients : c'est un outil de surveillance, de connaissance, d'apprentissage, de communication et de pilotage.

Mais la notion de iatrogénie évitable est encore considérée parfois comme « tabou » dans un contexte juridique d'aléa ou de faute, et le signalement assimilé à une dénonciation et non à une protection contre les risques à venir.

Il est très important, à l'instar des banques de données de fiabilité et d'accidentologie, de disposer de maximum d'informations concernant les événements indésirables. Actuellement, il n'existe pas de données suffisantes afin d'évaluer l'efficacité épidémiologique et économique des dispositifs de déclaration.

Ces recueils ont pour objectifs de :

- Donner des probabilités (ou indices de probabilités) de défaillances matérielles (ou humaines) pouvant affecter le fonctionnement des systèmes employés ; ces probabilités d'occurrence de défaillances peuvent être ensuite utilisées dans le cas de méthodes d'analyse probabiliste des risques ;
- Apporter des informations sur les différentes causes de défaillances et scénarios possibles d'accidents ;
- Participer à la construction d'une culture de sûreté ;
- Permettre d'élaborer un Retour d'Expérience formalisé (REX).

Une des sources pour ce recueil est représentée par la déclaration des événements indésirables.

## **B1. DECLARATION DES EVENEMENTS INDESIRABLES**

La mise en place du système de déclaration dans un organisme ou dans un secteur est toujours progressive. Ainsi, en aéronautique, elle a débuté dans les années 70 par une formation au signalement. Puis dans les années 80, toute déviation était analysée sans jamais de sanction. Les exigences sont arrivées récemment : 1997 : exigence pour toute compagnie aérienne d'avoir un système de retour d'expérience, 2004 : obligation formelle pour tous les contrôleurs aériens de signaler.

Ces expériences ont montré que pour réussir la démarche, il fallait convaincre les opérateurs, afficher l'absence de sanction et faciliter l'analyse avec de la formation et des outils.

Les systèmes de déclaration peuvent être :

- Anonymes : absence de nom dès le premier signalement. La fiabilité est faible car il n'existe aucun contrôle possible de l'événement.
- Confidentiels : le nom du déclarant est initialement conservé, sous le sceau d'un secret plus ou moins négocié, l'anonymisation n'intervient qu'à la fin de l'enquête. Ces systèmes permettent une analyse complémentaire.

Le système confidentiel est aujourd'hui majoritaire.

Nous allons présenter le principe général du système de déclaration.

Nous ne parlerons pas ici des déclarations liées aux vigilances sanitaires réglementaires (pharmaco, matériovigilance ...).

Nous avons vu dans le chapitre traitant de la mesure de la qualité que le suivi des incidents est une étape obligatoire pour la norme ISO 9001-2000 et joue un rôle important dans la maîtrise du processus.

La gestion des risques à l'hôpital représente aussi et surtout un engagement éthique, nécessitant un questionnement quotidien sur ses pratiques. Cela a aussi comme conséquence la difficulté, pour les soignants, de repenser leurs erreurs et donc une des raisons de la difficulté à récupérer un maximum d'informations sur les incidents et accidents. Or signaler n'est pas une mise en accusation, un règlement de compte ou un moyen détourné pour accéder à une demande.

L'ensemble des établissements de santé a aujourd'hui mis en place un système de déclaration d'« événements indésirables » ou « d'incidents ». Ce système est basé sur l'utilisation de fiches de déclaration, le plus souvent génériques. Certains hôpitaux mettent à disposition plusieurs fiches selon la thématique de l'incident. Ces deux organisations ont chacune leurs avantages et inconvénients (Tableau 7).

L'élaboration des fiches de déclaration (FEI) est majoritairement assurée par les gestionnaires de risques, en collaboration avec les professionnels de santé et le département qualité.

Les items selon le choix retenu (générique ou spécifique) doivent être pertinents tant en nombre total pour ne pas obtenir une fiche rébarbative que sur le plan contenu, définition des termes afin de faciliter le remplissage et l'analyse immédiate.

L'anonymat peut être respecté même s'il ne facilite pas l'analyse par la suite.

Un guide de remplissage est également créé.

Ces documents sont ensuite diffusés ou mis à disposition selon différentes modalités possibles : intranet, papier, saisie en ligne.

Figure 18 : DECLARATION EVENEMENTS INDESIRABLES & MAITRISE DES PROCESSUS (Quaranta)

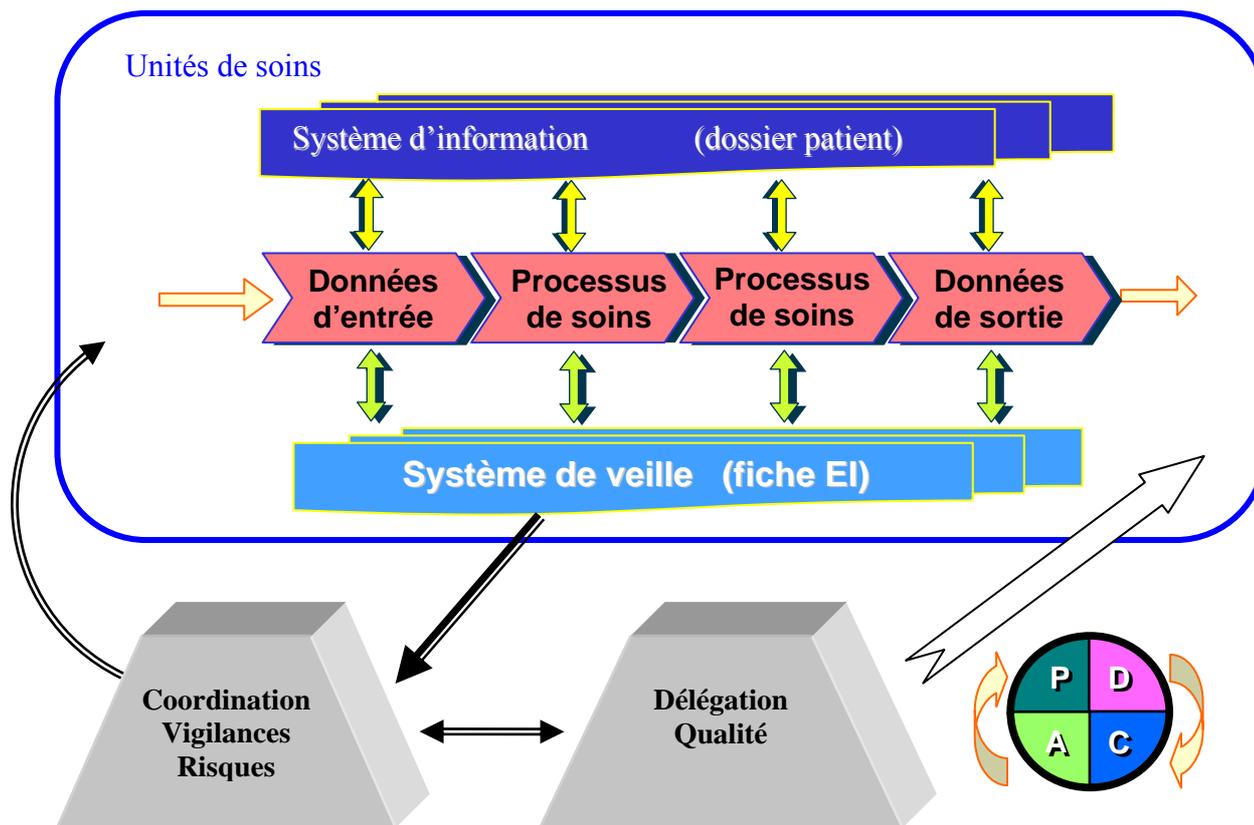


Tableau 7 : COMPARAISON DECLARATION GENERIQUE – SPECIFIQUE

	<b>Fiches génériques</b>	<b>Fiches spécifiques</b>
<i>Items</i>	Parfois non adaptés à l'événement indésirable ⇔ Perte d'information	Plus adaptés à l'événement indésirable ⇔ information plus précise
<i>Disponibilité</i>	Facilitée ⇔ Document unique	Parfois difficile ⇔ Laquelle utiliser ?
<i>Circuit</i>	Simple car unique	Plus difficile ⇔ A qui envoyer si pas de guichet unique ?
<i>Traitement</i>	Délai possible ⇔ Envoi vers personnes compétentes	Plus rapide car destinataire est expert
<i>Vision établissement</i>	Globale possible car centralisation informations	Parcelleire ⇔ Nécessité recentralisation pour vision globale
<i>Intérêt</i>	Gestion globale d'un pôle d'activité	Gestion pour une thématique donnée

Le circuit de déclaration est très proche d'un établissement à l'autre :

- Remplissage et envoi du déclarant au destinataire précisé sur la fiche (mail, courrier ..) ;
- Accusé de réception systématique ;
- FEI adressée au service (ou à la personne) référent (destinataires identifiés par item ou groupe d'items).

Les fiches sont ensuite analysées.

Selon l'EI, un traitement peut être apporté.

En pratique, faute de ressources notamment, le retour d'information auprès du déclarant n'est pas systématique.

La cellule responsable de la gestion des risques gère ensuite le bilan et l'archivage.

Figure 19 : PRINCIPE GENERAL ORGANISATION GESTION DES RISQUES

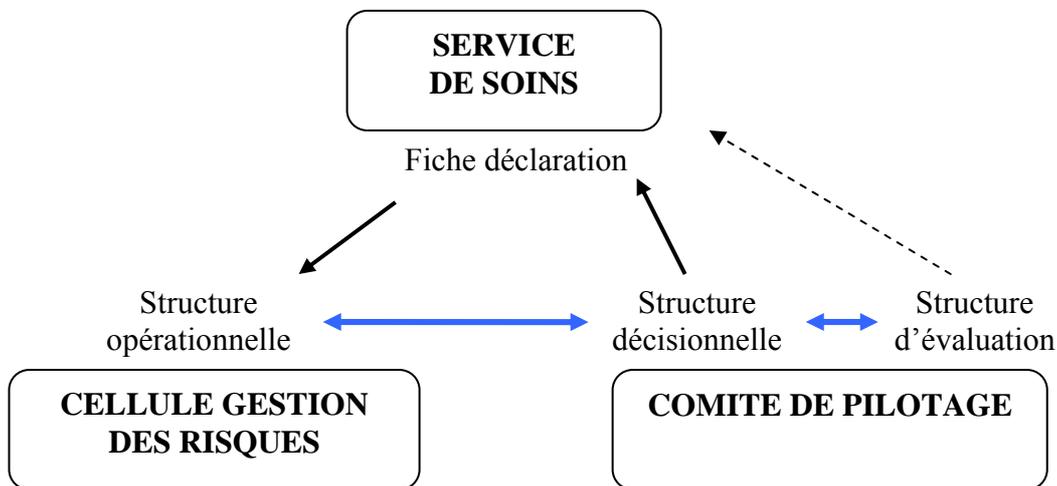
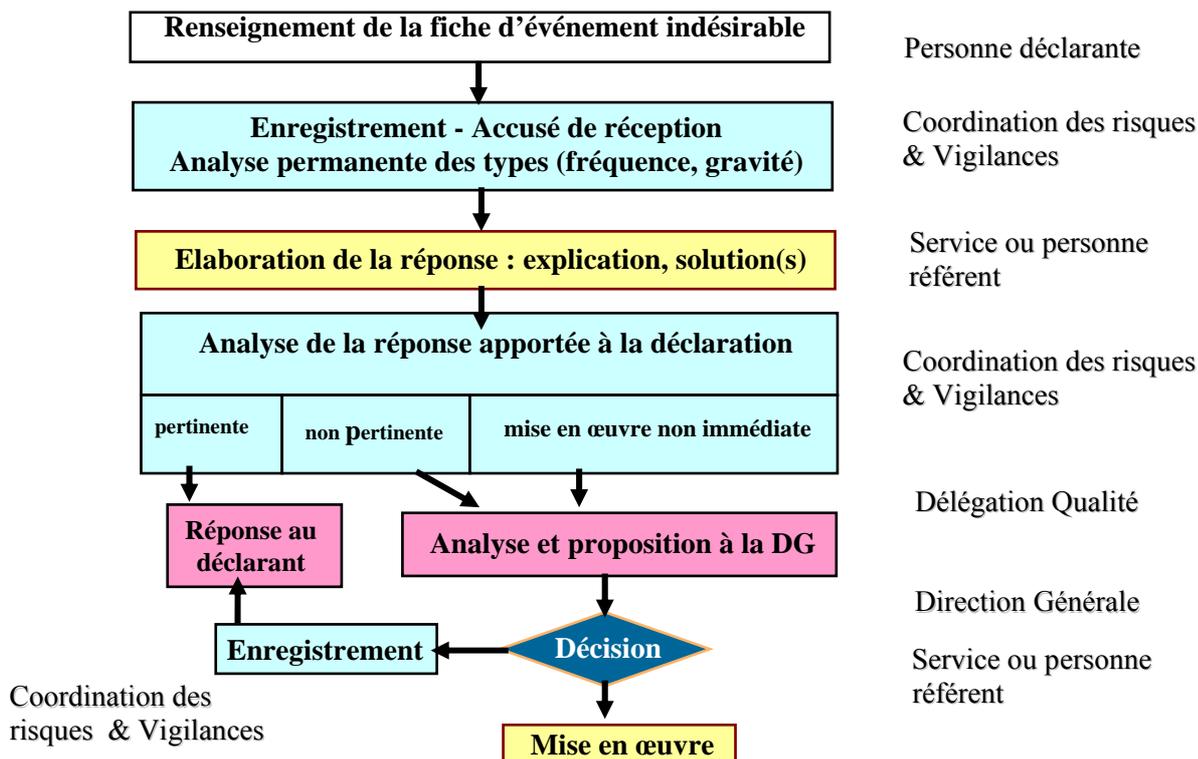


Figure 20 : CIRCUIT TRAITEMENT DES FICHES EVENEMENTS INDESIRABLES

### Exemple CHU Nice (Quaranta)



Une grande majorité des FEI génériques mis en place dans les établissements intègre des items sur le circuit du médicament. N'étant pas spécifiquement dédiées au risque lié au circuit du médicament, elles ne peuvent pas être utilisées comme des outils d'analyse mais seulement, et c'est déjà un point positif important, comme une alerte.

Le principal frein à une exploitation réelle des EI déclarés est lié au manque ou à la non-adaptation du système d'information existant. Si le circuit est basé sur le papier et non enregistré directement par le déclarant, une ressaisie chronophage est nécessaire.

En synthèse, le système de déclaration est une des sources d'informations disponibles.

Le système actuel semble avoir atteint ses limites et nécessiterait d'être revu pour être réellement performant. Les pistes s'orientent vers une détection des problèmes plus proche de l'émergence, une amélioration de la réactivité des outils, maintenir le respect du système ascendant, avec réaction et retour dans les 2 sens.

Le système de déclaration contribue à créer une culture sécurité mais son impact au niveau épidémiologique est difficilement évaluable : manque de dénominateur, 90% des effets indésirables ne sont pas déclarés, variabilité des informations fournies. Il doit donc être complété notamment par un système de détection.

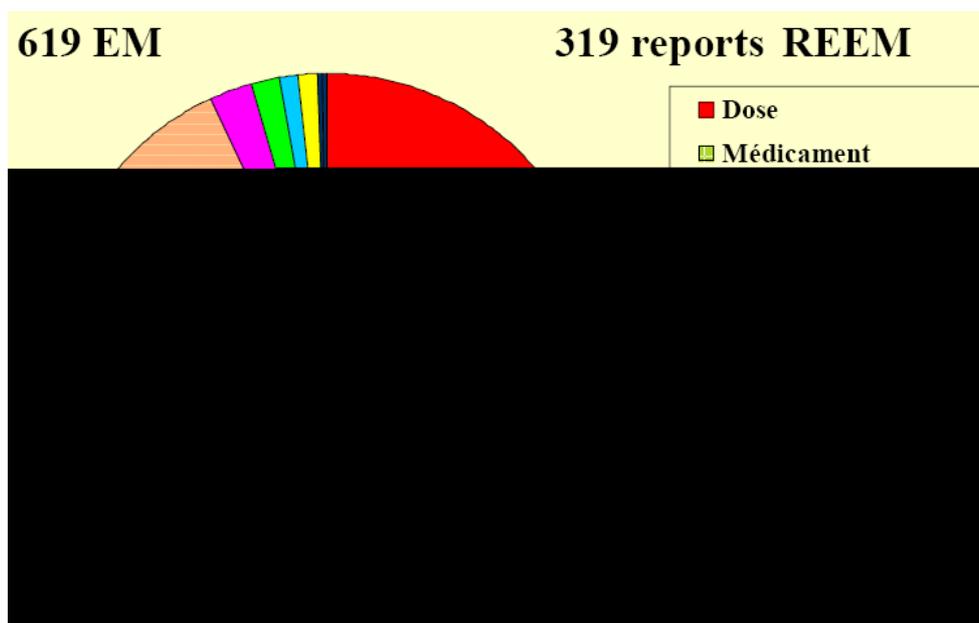
Ce dernier, avec revue collégiale des EI, est mis en place au CHUN pour certaines activités (exemple greffe de moelle) sous l'impulsion de démarche dévaluation externe (dans notre exemple Projet JACIE d'accréditation européenne des centres greffes de moelle).

## **B2. EXEMPLE DE SYSTEME DE DECLARATION DEDIE AUX ERREURS MEDICAMENTEUSES : LE RESEAU REEM**

Le Réseau d'Epidémiologie de l'Erreur Médicamenteuse (REEM) correspond à une collecte confidentielle des notifications spontanées des professionnels de santé suivies de leur expertise.

Les erreurs médicamenteuses (EM) sont classées selon leurs types, leurs causes et leurs facteurs d'environnement.

Nous présentons ici l'analyse de 619 EM qui correspondaient à 319 notifications (Bernheim 2005).



## CAUSES DES ERREURS MÉDICAMENTEUSES

Facteurs humains	: 56 %
Support communication, ordonnance	: 23,5%
Médicament	: 20,5 %
• Confusion de nom de médicament	8 %
• Identification/information du médicament	6,5 %
• Conditionnement /dispositif associé	6 %

a) FACTEURS HUMAINS	734 citations
• Pratiques défectueuses	67 %
• Défaut de connaissance	46 %
• Erreur de transcription	28 %
• Erreur de distribution ou rangement	25 %
• Stress, charge de travail	9 %
• Erreur préparation dose à administrer	7 %
• Erreur informatique	6 %
• Erreur de calcul	5 %
• Surmenage, fatigue, manque de sommeil	0,9%
• Comportement conflictuel / intimidation	0,6%

Défauts de connaissance 241 citations	Méconnaissance de dose ou débit	88
	Méconnaissance du médicament	74
	Substitution erronée du médicament	23
	Méconnaissance de propriété galénique	18
	Méconnaissance des indications	18
	Méconnaissance du patient (physiopathologie)	13
	Méconnaissance de voie d'administration	7
Transcription 95 citations	Saisie original dans système informatique	55
	Recopiage de fiche de soin infirmier	22
	Recopiage de l'original	11
	Autre	7
	Duplication de l'original par photocopie	2
Distribution, Rangement 88 citations	Stockage primaire central	4
	Stockage secondaire	21
	Répartition dans chariot de distribution	61
	Autre	2
Préparation extemporanée de dose 23 citations	Quantité erronée de principe actif à diluer	8
	Ajout d'un médicament erroné	6
	Soluté de dilution erroné	4
	Quantité erronée de soluté de dilution	1
	Autre	3
Informatique 25 citations	Sélection incorrecte dans liste par opérateur	12
	Données incorrectes dans la base de données	6
	Saisie erronée	3
	Omission	2
	Insuffisance de recherche interactions	2

b) FACTEURS ASSOCIÉS  
(erreurs latentes, violations collectives, dysfonctionnement)

Non-respect de procédure ou réglementation	62 %
Défaut de communication entre professionnels	44 %
Niveau de formation insuffisant des personnes impliquées	36 %
Indisponibilité de professionnel de santé pour soin requis	31 %
Interruptions et distractions fréquentes	20 %
Stockage du médicament dans l'unité de soins	17 %
Effectif insuffisant (manque, congé)	10 %
Autre	8 %
Personnel soignant inexpérimenté	5 %
Ordonnances pré-imprimées	1,6 %
Défaut d'information du patient	3 cas
Niveau sonore	2 cas
Eclairage insuffisant	1 cas

Le calcul de la criticité des causes et facteurs d'EM a dégagé 5 domaines :

1. Pratiques défectueuses ; Défauts de connaissance ;
2. Transcription ; Support de communication écrite ; Distribution et rangement ; Interprétation de l'ordonnance ;
3. Conditionnement ; Identification, information médicament ; Confusion de noms ;
4. Erreur de calcul ; Stress & charge de travail, effectif ; Préparation extemporanée des doses ; Inexpérience ;
5. Erreur informatique ; Communication verbale.

Les actions ont été déclinées en 3 volets :

#### ACTIONS EN DIMINUTION DE RISQUE

- Respecter du circuit réglementaire du médicament ;
- Supprimer la transcription des ordonnances ;
- Développer l'aide à la connaissance des opérateurs de terrain ;
- Améliorer la communication entre professionnels ;
- Améliorer la disponibilité des professionnels.

#### ACTIONS EN SUPPRESSION DE RISQUE

- Dénomination pertinente des médicaments
- Conditionnements discriminants (dosages différents...) ;
- Mode d'emploi explicite (solvant de dilution, ...) ;
- Forme pharmaceutique adaptée à l'usage hospitalier (pas de flacon multidose injectable...) ;
- Dispositif d'administration adapté ou précisé ;
- Etiquetages homogènes, explicites et complets.

#### ACTIONS EN MAÎTRISE DE RISQUE

- Connaissances de toutes les erreurs médicamenteuses ;
- Recueil et analyse des notifications d'EM avérées et potentielles même sans aucun préjudice pour le patient ;
- Actions pertinentes et rapides de prévention, de retrait, de correction (changement de nom, étiquetage...) ;
- Analyse préliminaire des risques d'utilisation appliquée à un nouveau médicament avant sa commercialisation en ES.

## DISCUSSION

Les sources des données lors des déclarations volontaires sont différentes de celles des détections, que ce soient des observations diverses, des analyses de dossiers ...

Il est intéressant d'observer qu'ici les résultats obtenus sont parallèles et cohérents à la littérature, ce qui montre tout l'intérêt d'un système de déclaration volontaire, visant l'exhaustivité pour les déclarants et dédié à une thématique, ici le circuit du médicament et ses erreurs.

Avec un tel système, l'analyse des résultats et la communication de leur analyse et actions proposées rentrent tout à fait dans le cadre du retour d'expérience que nous traiterons peu après.

## C. DETECTION DES INCIDENTS NIVEAU EPIDEMIOLOGIQUE

### C1. METHODES

Dans l'étude ERI : Estimation du Risque Iatrogène grave dans les établissements de santé en France, (Michel 2003), trois méthodes différentes de recueil étaient comparées.

- Méthode **prospective** qui consistait à identifier les événements iatrogènes graves pris en charge pendant une période donnée (les patients présents le premier jour de l'enquête étaient suivis pendant la durée de leur hospitalisation, dans la limite d'un mois), à partir d'un recueil actif auprès des médecins et des infirmiers par des enquêteurs externes qui visitaient ce service périodiquement.
- Méthode **transversale** de type « un jour donné » qui consistait à identifier les événements iatrogènes graves pris en charge le premier jour d'enquête seulement, à partir d'un recueil actif auprès des médecins et des infirmiers ; méthode utilisée pour les infections liées aux soins ou le risque médicamenteux.
- Méthode **rétrospective** qui consistait à identifier les événements iatrogènes graves uniquement à partir des dossiers des patients après leur hospitalisation, sans contact avec les médecins et infirmiers des services concernés.

Le critère principal de jugement de l'efficacité des méthodes correspondait à la proportion de patients présentant au moins un événement iatrogène grave identifié par chacune des trois méthodes par rapport à une liste dite « de référence ».

L'analyse de la reproductibilité du jugement portant sur le caractère iatrogène et sur le caractère évitable des événements portait sur les patients détectés le premier jour de l'enquête et vus indépendamment par les médecins enquêteurs chargés des méthodes transversale et prospective.

Par ailleurs, la reproductibilité globale du processus de détection et celle de chacun des critères étaient étudiées sur 33 cas cliniques décrivant des cas réels choisis en fonction de la variété des événements iatrogènes représentés.

L'acceptabilité était étudiée qualitativement lors des séances de restitution dans les services cliniques. Utilisant des questions ouvertes, les participants ont été interrogés sur la charge de travail occasionnée et leur perception de la fidélité des résultats de chaque méthode par rapport à ce qui s'était passé dans le service au moment de l'enquête.

Les conclusions étaient les suivantes (tableau 8).

Tableau 8 : AVANTAGES ET INCONVENIENTS DES TROIS METHODES EPIDEMIOLOGIQUES UTILISEES POUR L'ESTIMATION DU RISQUE IATROGENE, ETUDE ERI (Michel 2003)

	<i>Avantages</i>	<i>Inconvénients</i>
<p><b>Méthode prospective</b></p> <p>La plus efficace pour mesurer l'importance du risque et pour sensibiliser les professionnels</p>	<p>Implication des équipes de soins suffisante pour comprendre la notion de risque iatrogène et la recherche des causes</p> <p>Bonne efficacité en médecine pour estimer l'incidence globale</p> <p>La meilleure efficacité pour identifier les événements évitables</p> <p>Excellente reproductibilité du jugement du caractère iatrogène des événements</p> <p>Bonne appréciation de l'enchaînement et des conséquences des événements</p> <p>Fonction d'alerte possible</p>	<p>La plus chère</p> <p>Charge de travail plus élevée :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>. plusieurs passages pour les enquêteurs</li> <li>. nécessité d'une plus grande disponibilité des équipes de soins</li> </ul>
<p><b>Méthode transversale</b></p> <p>Une bonne méthode de sensibilisation</p>	<p>La moins chère</p> <p>En continuité avec les approches méthodologiques antérieures du risque iatrogène</p> <p>Approche méthodologique bien comprise des professionnels et appréciée pour sa rapidité et son caractère aisément renouvelable</p> <p>Suffisante pour justifier la mise en œuvre d'une politique de réduction du risque et définir les priorités</p> <p>Excellente reproductibilité du jugement du caractère iatrogène des événements</p> <p>Fonctions d'alerte possible</p>	<p>Conséquences de l'absence de suivi :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>. efficacité toujours la plus faible</li> <li>. manque de validité à cause des erreurs de mesure (faux positifs et faux négatifs)</li> <li>. prévalence biaisée par sous estimation de la fréquence, en particulier des décès et par sur représentation des séjours courts</li> </ul> <p>Ressentie comme une charge de travail importante pour obtenir une estimation précise</p> <p>Insuffisante pour servir d'estimation initiale pour évaluer l'impact de la politique de réduction du risque</p>
<p><b>Méthode rétrospective</b></p> <p>Une bonne méthode épidémiologique sans surcharge de travail pour les équipes de soins, mais conditionnée par la qualité des dossiers</p>	<p>Charge de travail presque nulle pour les équipes de soins</p> <p>Planification aisée de la collecte des données</p> <p>Méthode préférée par certaines équipes et certains établissements</p> <p>Bonne efficacité, supérieure même en chirurgie pour estimer l'incidence globale</p> <p>Appréciation à distance des conséquences des événements</p>	<p>Absence d'implication des équipes de soins</p> <p>Difficulté pour juger le caractère iatrogène évitable à partir d'informations souvent parcellaires</p> <p>En conséquence :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>. sous estimation des événements évitables</li> <li>. erreurs de mesure liées à la qualité des dossiers patients et à une moindre reproductibilité du jugement du caractère iatrogène</li> </ul>

En synthèse, pour l'identification des événements évitables, la méthode prospective était globalement la plus stable. Elle apparaît la plus efficace pour identifier les événements iatrogènes graves évitables et ses résultats ont été jugés plus fidèles à la réalité et plus reproductifs.

Enfin, la méthode prospective a la préférence des professionnels de santé en raison de ses vertus pédagogiques et de sensibilisation. Par ailleurs, pour la sécurité des patients, elle peut permettre d'arrêter à temps les erreurs éventuelles.

Bien entendu, en théorie, une approche globale des événements iatrogènes et de leurs causes appréhendant l'importance du risque grâce à la conjonction des trois méthodes serait idéale.

## C2. RESULTATS

Les données actuellement de référence sont issues de l'enquête ENEIS *Étude Nationale sur les Événements Indésirables graves (EIG) liés aux Soins* (Michel 2005).

L'étude recherchait :

- le taux d'incidence des EIG en milieu hospitalier, causes d'hospitalisation ou identifiés pendant l'hospitalisation ;
- l'évitabilité « Ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante » ;
- l'analyse des causes latentes et les facteurs contributifs (approche qualitative selon le modèle conceptuel de Reason).

Les résultats portent sur 8 754 patients soit 35 234 jours.

- 450 EIG ont été identifiés (203 EIG en médecine et 247 en chirurgie).
- 255 EIG étaient survenus au cours de l'hospitalisation (106 EIG en médecine et 149 en chirurgie), soit une fréquence d'EIG de 6.6 / 1000 jours d'hospitalisation.
- Tous les services étaient concernés, particulièrement la gériatrie et les réanimations.
- Pendant le suivi de 7 jours par unité, au moins un EIG dans :
  - 66% des unités de chirurgie,
  - 58% des unités de médecine.
- 37 % des EIG étaient évitables.

Principaux mécanismes liés aux EIG identifiés pendant l'hospitalisation :

	Part du total des EIG	Part des EIG évitable
Interventions chirurgicales	49%	31%
<b>Médicament</b>	20%	42%
Infections liées aux soins	22%	30%

Gravité des événements identifiés pendant l'hospitalisation :

	EIG évitables			EIG non évitables		
	Effectif	‰	IC à 95%	Effectif	‰	IC à 95%
Prolongation	72	<b>2,3</b>	[1,9 ; 2,7]	128	<b>1,9</b>	[1,7 ; 2,1]
<i>dont prolongation seule</i>	37	<b>1,1</b>	[0,7 ; 1,4]	73	<b>2,1</b>	[1,6 ; 2,5]
Pronostic vital	39	<b>3,0</b>	[2,0 ; 4,0]	53	<b>2,0</b>	[1,6 ; 2,4]
Incapacité	19	<b>0,5</b>	[0,3 ; 0,8]	36	<b>1,0</b>	[0,7 ; 1,4]
Décès	8	<b>0,2</b>	[0,1 ; 0,4]	13	<b>0,4</b>	[0,2 ; 0,6]

Erreurs à l'origine des EIG pendant l'hospitalisation :

- Thérapeutique : 75% des erreurs  
  erreur administration-suivi : 48%  
  retard de traitement : 36%  
  indication erronée : 16%
- Prévention : 11%
- Diagnostic : 11%
- Inconnu : 20%

L'analyse des causes pour comprendre l'enchaînement et éviter la répétition montrait :

- Pas d'erreur (= inévitable) : 52% des cas
- Erreur de soins réalisés : 15 %
- Retard à la mise en œuvre : 9 %
- Erreur de choix de prise en charge : 6 %
- Inconnu : 18%

Les causes latentes étaient présentes pour 85% des EIG analysés et consistaient en :

- Absence de protocoles de soins,
- Insuffisance d'échange d'informations entre les professionnels et le patient,
- Charge de travail importante,
- Planification des tâches non adaptée,
- Défaut de communication interne,
- Collaboration insuffisante entre les soignants.

Par extrapolation, il était estimé à 120 000 EIG / an en hospitalisation et au mini 70 000 admissions évitables.

**Les ordres de grandeur à retenir sont :**

- **1 EIG au moins dans 2/3 des services au bout de 7 jours d'hospitalisation.**
- **Les EIG surviennent en majorité en gériatrie et en réanimation et dans 2/3 des cas chez des patients en situation complexe.**
- **40 % des EIG sont évitables.**

## **D. LES SIGNAUX FAIBLES**

La notion de signal faible se rapproche de celle des précurseurs identifiés après coup.

Elle est issue de travaux mettant en évidence dans l'analyse des accidents l'implication d'informations, potentiellement présentes au sein de l'organisation.

Elles peuvent correspondre à différentes situations :

- l'information est complètement inconnue ;
- l'information est connue mais non complètement comprise ;
- l'information est connue par quelqu'un mais n'est pas croisée au bon moment avec d'autres informations qui ont le potentiel de changer les représentations.
- l'information était disponible mais ne pouvait pas être traitée parce qu'elle n'avait pas sa place dans les représentations existantes.

La problématique est d'identifier et récupérer ces informations détenues habituellement par un ou plusieurs membres de la structure, afin d'agir avant que l'accident ne survienne.

Les méthodes classiques, comme les retours d'expérience que nous détaillerons par la suite, ne sont pas adaptées à cette activité.

Les signaux faibles ainsi que les comportements organisationnels sont abordés par les approches «Engineering resilience» (Hollnagel).

Plus les accidents deviennent exceptionnels, plus il est nécessaire de travailler à partir d'événements situés en amont l'accident, et ce, par étude analytique du fonctionnement en sécurité du système.

A ce niveau, l'étude et la recherche des signaux faibles prennent tout leur sens.

Actuellement, le circuit du médicament correspond à un système allant de « peu sûr » à « sûr ».

La priorité semble résider donc, en attendant de relever le niveau de sécurité, dans un premier temps à traiter les incidents, à intégrer la recherche des signaux faibles lors des analyses d'événements indésirables mais de ne pas dédier des ressources spécifiques à leur étude isolée.



### Chapitre 2.3 OUTILS DES RISQUES

Le risque repose non pas sur un acteur de la chaîne mais est issu d'une série d'erreurs qui s'accumulent. Rien ne sert de viser le zéro défaut sur une des étapes s'il existe des défaillances importantes aux autres niveaux.

Au niveau d'un établissement de santé, nous avons vu qu'une gestion des risques opérationnelle va associer : la déclaration des événements indésirables, des recueils périodiques des EI, l'analyse des causes, l'identification et l'analyse des processus à risque, l'estimation de la criticité des risques principaux ...

Les gestionnaires de risque doivent donc disposer d'outils validés et utilisables.

Nous présentons ici par ordre alphabétique la carte d'identité des principaux outils risques utilisés en santé, en indiquant leur typologie, principe, intérêts et limites.

Un tableau synthétique les reprendra en fin du volet 4.

## A. LES OUTILS

### NOM

#### 1. ANALYSE PRELIMINAIRE DE RISQUES

### DEFINITION

L'analyse préliminaire de risques (APR) permet l'identification des risques, du danger ou de l'élément dangereux.

### TPOLOGIE

Analyse par scénario - Démarche *a priori* – Qualitative & Quantitative

### OBJECTIFS

L'Analyse a priori du risque (APR) a pour objectif d'identifier les situations dangereuses et d'établir leurs cartographies.

### DOMAINE APPLICATION

Qualité	Risques	Evaluation des Pratiques Professionnelles
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	( <input checked="" type="checkbox"/> )

### PRINCIPE

L'APR consiste en une analyse des situations dangereuses, une évaluation et traitement des situations accidentelles. Il est proche de celui de l'AMDEC.

- Description du système en fonctions, sous-systèmes ou phases
- Evaluation de l'impact des dangers sur le système (vulnérabilité)
- Construction de la cartographie des dangers
- Construction de la cartographie des situations dangereuses
  - Echelles de gravité et de vraisemblance
  - Echelle et tableau de criticité
  - Echelle d'efforts
  - Analyse et évaluation des scénarios
  - Traitement des risques initiaux et résiduels
  - Gestion du risque résiduel
- APR Scénarios globale ou spécifique par danger ou par élément du système
- Cartographie des risques
- Catalogue des paramètres de sécurité (gestion des risques résiduels)

#### Gravité

Gravité des dommages résultant de l'occurrence de l'événement redouté  
Par exemple de mineure à catastrophique  
Issue de l'étude des conséquences  
Correspond aux échelles de gravité d'erreur médicamenteuse.

<b>Vraisemblance</b>	Vraisemblance du niveau d'agression associé à l'occurrence de l'événement redouté Par exemple de impossible à certain Issue de l'analyse des causes et défaillances
<b>Criticité</b>	Gravité x Vraisemblance Hiérarchisé selon le niveau d'acceptabilité
<b>Effort</b>	Niveau d'effort pour maîtriser le risque Par exemple de aucun à fort.

Les dangers peuvent être génériques, spécifiques ou être des éléments dangereux.

Les dangers génériques peuvent être (Desroches 2007) :

Politique	Clinique	Ethique
Programmatique	Stratégique	Technique
Opérationnel	Technologique	Juridique
Financier	Environnements naturel, médical et technologique	Commercial
Communication	Image	Facteur humain
Professionnel	Systèmes d'information	Social
Insécurité (physique et logique)	Management (organisation et Ressources Humaines)	Economique

Pour chaque danger retenu, seront identifiés :

- La situation dangereuse ou facteur de risque
- La situation accidentelle, élément redouté
- Les éléments contacts
- Les éléments amorces
- Les traitements existants (alerte, détection)
- Les conséquences (criticité)
- La décision prise en terme de traitement du danger
- La gestion du risque résiduel après une évaluation de la criticité post traitement.

Les décisions pourront concerner des actions de protection (diminution de la gravité) et/ou des actions de prévention (diminution de la vraisemblance).

## **INTERETS**

L'APR permet de dégager les actions prioritaires face aux risques identifiés.  
Elle apporte des informations quantitatives.

## **LIMITES**

Il existe de la subjectivité dans l'estimation des différents paramètres « gravité » et « vraisemblance ».

## **APPLICATION CHU**

Nous rapportons ici une démarche d'analyse a priori de risque limitée au risque de confusion entre spécialités médicamenteuses.

*Cadre :*

Travail thèse Ecole des Mines  
Tuteur Préparateur Hospitalier



*Implication personnelle :*

Participation sélection médicaments  
Réalisation de l'évaluation

*Autres participants principaux :*

E. Curinga

Les erreurs médicamenteuses liées à une confusion peuvent survenir à différentes étapes du circuit du médicament, notamment la délivrance et l'administration. Elles concernent donc à la fois le secteur de la pharmacie et celui des services de soins.

La confusion peut être liée à une similitude de nom de spécialité ou de DCI, de présentation au niveau des conditionnements primaires et/ou secondaires.

Elle peut concerner tous les médicaments, qu'ils soient destinés à la voie orale, injectable ou externe. Plus l'unité finale, le comprimé ou l'ampoule, sera petite, plus le risque sera grand lié au manque de place disponible pour une information claire.

La différenciation pour une même spécialité des différents dosages existants n'est pas chose aisée pour les industriels, surtout en absence de conditionnement unitaire vrai.

Or, ces différents dosages vont être rangés dans presque tous les cas juste à côté au niveau des rayonnages de la pharmacie et des dotations pour besoins urgents éventuellement pour les services de soins.

Les moyens disponibles sont des codes couleurs au niveau des conditionnements, des présentations différentes en couleur, forme ou inscription directement sur le comprimé ou la gélule.

## **OBJECTIF**

Identifier les médicaments à risque de confusion disponibles sur le site de l'Archet.  
Mettre en place des mesures préventives ciblées.

## **METHODE**

Afin d'identifier *a priori* le risque lié à la confusion concernant les médicaments référencés au CHUN et disponibles sur le site de l'Archet, une sélection assez large de spécialités pouvant entraîner une erreur de délivrance lié à une confusion a été faite de manière conjointe par un pharmacien et une préparatrice.

41 médicaments ont été retenus, correspondant à 62 spécialités (exemple 1 médicament Atarax sous 2 spécialités Atarax 25 et Atarax 100 mg).

Cette liste a été donnée à 4 pharmaciens et 4 préparatrices qui ont, pour chaque spécialité, attribué un score : 0 = pas de risque d'erreur liée à une confusion, 1 = risque possible, 2 = risque certain.

La sélection des pharmaciens et des préparatrices était réalisée afin de faire participer des seniors et des juniors et ainsi être le plus près de la réalité.

L'attribution du score était faite de manière individuelle, au niveau de la zone de stockage en contact visuel direct avec les médicaments.

Il avait été spécifié aux évaluateurs que le score devait concerner aussi bien le conditionnement primaire (blister) que secondaire (boîte). En effet, l'évaluation avait pour objectif de se projeter également au niveau des services de soins, ces derniers ne disposant que du conditionnement primaire.

Les médicaments obtenant un score supérieur à 1 seront identifiés de manière spécifique dans les rayonnages comme à risque de confusion

## RESULTATS

MEDICAMENT	Pharmaciens	Préparatrices	Moyenne générale
Chlorure /sulfate de magnésium	1,8	2,0	1,9
Adrenaline ® 0,25mg/1ml, 1mg/1ml inj	1,5	2,0	1,8
Atropine® différents dosages	1,5	2,0	1,8
Taloxa® différents dosages	1,8	1,7	1,7
Abilify® 15mg, 10mg	1,0	2,0	1,5
Adancor® 10mg, 20mg	1,0	2,0	1,5
Un-alfa® 1mg,0,5mg	1,3	1,7	1,5
Atrovent® dosette adulte, enfant	1,5	1,3	1,4
Contramal LP® 100mg, 150mg,200mg	0,8	2,0	1,4
Aldactone® 50mg,75mg cp	1,0	1,7	1,3
Cefotaxime® 500mg, 1g	1,0	1,7	1,3
Epitomax 100mg, 200mg	1,0	1,7	1,3
Augmentin® 500mg, 1g, 2g	1,3	1,3	1,3
Aprovel® 75 mg, 150 mg, 300mg	0,8	1,7	1,2
Risperdal® 1mg, 2mg cp	0,8	1,7	1,2
Cefazoline® 1g ,2g	1,0	1,3	1,2
Naropeine® 7,5mg/10ml, 7,5mg/20ml inj	1,0	1,3	1,2
Modopar® 125 mg gelule , cp dispersibleLP	1,5	0,7	1,1
Tracleer® 62,5 mg, 125mg	1,0	1,0	1,0
Zyprexa® 5mg, 10mg	1,0	1,0	1,0
Inipomp® 20mg, 40mg	0,8	1,0	0,9
Droleptan® 2,50mg/ml, 5mg/ml inj	1,0	0,7	0,8
Avandia® 2mg, 4mg	1,3	0,3	0,8
Corvasal / Coversyl	1,5	0,0	0,8
Vancomycine® 125mg, 250mg	0,5	1,0	0,8
Dopamine® 50mg/10ml, 200mg/5ml inj	0,5	0,7	0,6
Atarax® 25mg, 100mg	0,8	0,3	0,5
Coversyl® 2mg, 4mg	0,8	0,3	0,5
Midazolam® 1mg/5ml, 5mg/1ml	0,8	0,3	0,5
Lasilix® 20mg, 40mg	0,5	0,3	0,4
Medrol® 4mg, 16mg	0,5	0,3	0,4
Reyataz® 150mg, 200mg	0,5	0,3	0,4
Amarel® 1mg, 2mg, 3mg, 4mg	0,8	0,0	0,4
Burinex® 1mg, 5mg	0,8	0,0	0,4
Atacand® 4mg;8mg	0,3	0,3	0,3
Solu-medrol® 20mg, 120mg	0,3	0,3	0,3
Lioresal® 10mg/1ml, 10mg/20ml inj	0,5	0,0	0,3
Athymil® 10mg, 30mg,60mg	0,3	0,0	0,1
Effexor® 25mg, 50mg	0,3	0,0	0,1

Par rapport à la grille originale, 18 médicaments soit 35 spécialités ont eu un score moyen supérieur à 1 et donc seront identifiés spécifiquement comme à risque au niveau du stockage.

Pour ces médicaments, l'évaluation pharmacien – préparatrices est proche : 3 médicaments sur les 18 n'étaient pas considérés comme à risque par les pharmaciens.

De manière générale, les préparatrices attribuaient un score légèrement plus élevé que les pharmaciens : score total préparatrices = 38 ; 35,5 pour les pharmaciens.

Si les scores étaient très homogènes pour les préparatrices, ceux des pharmaciens étaient plus variés : 2 pharmaciens (1 junior et un senior) sous cotaient alors qu'un autre senior était dans les marges hautes.

## **DISCUSSION**

Cette petite étude a présenté plusieurs avantages :

- Identifier de manière formalisée les médicaments à risque de confusion
- Appliquer des mesures préventives simples les concernant (affichage visuel) qui devraient renforcer la sécurisation lors leur délivrance
- Sensibiliser de manière commune pharmaciens et préparatrices sur les erreurs médicamenteuses et les moyens de prévention, contribuant à une culture partagée.

Elle présente des limites :

L'évolution du risque de confusion est subjective et liée à l'expérience personnelle de chacun. Les résultats auraient pu être différents avec d'autres évaluateurs. Le nombre (4 et 4) devrait minimiser cette variation. Par ailleurs, un des bénéfices –favoriser une culture commune- est lié à la démarche et non aux résultats directement.

Afin de poursuivre la démarche avec les mêmes objectifs : identification des médicaments à risque de confusion, mise en place des mesures préventives et appropriation d'une culture commune, il est prévu maintenant de proposer la grille à des infirmières volontaires afin de renforcer la validité des résultats.

Enfin, nous sommes en train de réfléchir sur la diffusion de ces informations, une annotation automatique sur la liste de dotation des services qui est systématiquement utilisée pour les demandes de renouvellement semble pertinente.

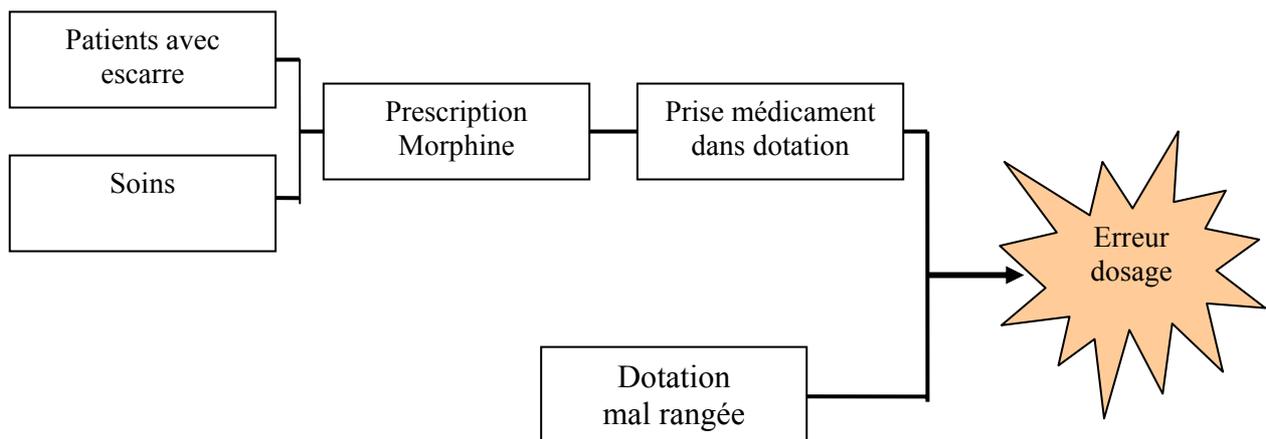
# NOM

## 2. ARBRE DES CAUSES

### DEFINITION

L'Arbre des causes est une méthode d'analyse des incidents. Il s'agit de représenter les faits inhabituels ou les incidents sur un arbre des causes.

### EXEMPLE DE REPRESENTATION ARBRE DES CAUSES



### TYPOLOGIE

Analyse des causes - Démarche *a posteriori* – Qualitative

### OBJECTIFS

L'objectif de cette méthode est d'identifier, parmi les actes constituant l'histoire globale qui s'est achevée par un incident, ceux qui correspondent à des défaillances afin de proposer des améliorations.

### DOMAINE APPLICATION

Qualité	Risques	Evaluation des Pratiques Professionnelles
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

### PRINCIPE

Le principe d'un arbre des causes est d'organiser et décrire, à partir des faits, l'ensemble des actions ayant abouti à l'incident.

Il permet ainsi de mettre en évidence l'enchaînement des actes à des fins d'analyse et d'amélioration (correction et/ou prévention).

## INTERETS

L'arbre des causes permet d'avoir une vision globale de la prise en charge étudiée comprenant les interfaces fréquemment sources de défaillances.

Il peut ainsi évaluer la combinaison de plusieurs modes de défaillance.

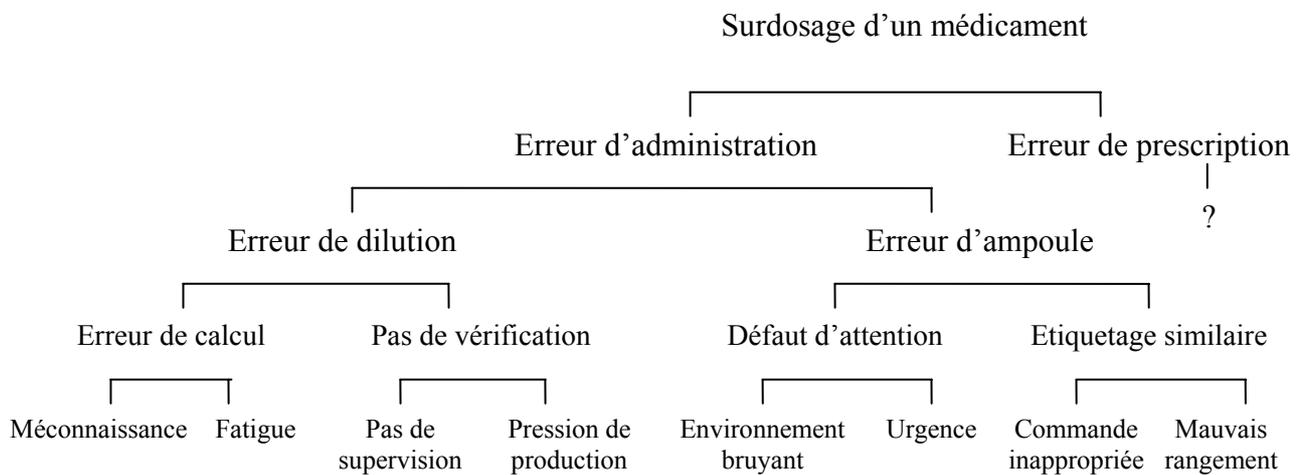
Le fait d'englober l'ensemble des actes, donc des acteurs, renforce la mise en place d'une culture commune de prévention des risques.

## LIMITES

A l'intérieur de l'Arbre des causes, chaque fait ou presque est source de pistes d'amélioration potentielle. Il devra donc être complété ou enrichi avec des données quantitatives (gravité, fréquence) afin de faciliter le choix des actions prioritaires.

## APPLICATIONS

Exemple (Desroches)



## NOM

### 3. AUDIT INTERNE GESTION DES RISQUES

#### TPOLOGIE

Approche par processus - Démarche *a priori*- Qualitative

#### OBJECTIFS

Il s'agit d'établir de manière factuelle une cartographie des risques à un instant T.

#### DOMAINE APPLICATION

Qualité	Risques	Evaluation des Pratiques Professionnelles
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

#### PRINCIPE

Il est identique à un audit classique (se reporter au chapitre correspondant) mais s'applique dans le domaine du risque.

#### INTERETS

La réalisation d'un audit interne général de gestion des risques permet (REQUA 2004) :

- Avoir, même s'il s'agit que d'une photographie à un moment donné, une vision globale des risques sur l'ensemble de l'établissement : connaître les risques a priori pour pouvoir agir
- Pour chaque thème retenu dans le référentiel, savoir si le risque est identifié? mesuré? analysé? maîtrisé? prévenu ? comment ? par qui ?
- Constituer une aide à la fixation d'objectifs pour un programme de gestion des risques visant à la prévention des risques, à la récupération, à l'atténuation et à la protection
- Evaluer un programme de gestion des risques mis en place.

#### LIMITES

Les limites attendues d'un audit interne de gestion de risques sont :

- La faisabilité : le manque de ressources internes et disponibilité en personnes compétentes et formées à l'audit de gestion des risques, leur temps disponible
- L'acceptabilité : la nécessité du positionnement neutre des enquêteurs, ce qui n'est pas facile même dans un grand établissement
- L'audit ne permet pas d'identifier les causes d'un écart ou d'un dysfonctionnement. Il n'apporte pas de solutions, même si des recommandations et des propositions sont presque systématiquement faites par les auditeurs dans le rapport final.
- Le ressenti des personnes auditées qui peuvent percevoir l'audit comme un contrôle, une intrusion, et toujours comme une surcharge de travail d'où l'importance d'une bonne communication avant, pendant et après l'audit.

## **APPLICATIONS**

Le guide d'audit interne de gestion des risques réalisé par (REQUA 2003) dans le cadre d'une démarche d'accréditation portait sur 32 thèmes identifiés comme risque potentiel au sein d'un établissement de santé.

Une série de questions avait été élaborée avec l'identification des responsables et la liste des documents consultés.

### **CADRE PHARMACIE**

Un système qualité est-il en place ?

La configuration des locaux est-elle fonctionnelle ?

Le circuit du médicament est-il organisé et sécurisé ? Comment ?

Les points à risque sont-ils identifiés ? Qu'est-ce qui est mis en place pour les gérer et sécuriser le circuit du médicament ?

Existe-t-il une gestion des stocks par services ? Qui est responsable ?

Qu'est-ce qui est prévu en cas de ruptures de stock ? Existe-t-il une procédure ?

A la fermeture de la pharmacie comment s'approvisionnent les services ? Existe-t-il une procédure d'approvisionnement d'urgence ? Une procédure d'approvisionnement des stupéfiants ?

### **CADRE GESTION DE LA QUALITE ET DE LA GESTION DES RISQUES**

Existe-t-il une politique qualité s'appuyant sur la prévention des risques ? Qui la définit ?

Quelle est la définition de cette politique ?

Une communication de cette politique est-elle mise en place ? Comment ?

Les responsabilités concernant la gestion de la qualité et la prévention des risques sont-elles définies ?

Existe-t-il un programme de prévention des risques ?

Un système de signalement des événements indésirables est-il mis en place ? Quelles étapes comprend-il ?

Les informations relatives aux risques et aux événements indésirables sont-ils identifiés, rassemblés, analysés, évalués ?

L'efficacité du programme de gestion de la qualité et de prévention des risques est-elle évaluée ?

## **APPLICATIONS CHU NICE**

La méthode d'audit interne de gestion des risques a été intégrée dans la méthode globale d'audits en place au CHU de Nice. En effet, afin de ne pas multiplier le nombre d'audits par thématique, le choix retenu est d'agir par secteur en intégrant les items des différents domaines : risques, bon usage ...

Les items risques sont donc bien présents dans les grilles d'audits des pharmacies, des services de soins, de la COMEDIMS ...

Un exemple sera fourni dans un chapitre du mémoire.

## NOM

### 4. METHODE ALARM

#### DEFINITION

La méthode ALARM (Association of Litigation And Risk Management) est une méthode d'analyse systémique d'événements indésirables adaptée au milieu hospitalier. Elle a été développée par une équipe de psychologues hospitalo-universitaires anglais (Vincent).

Cette méthode est une trame généraliste, adaptable à n'importe quel type d'accident médical et mise au point pour analyser des accidents considérés par définition comme évitables. Elle a été conçue pour être utilisée par un expert clinicien seul.

#### TYPLOGIE

Analyse des causes - Démarche *a posteriori* – Qualitative

#### OBJECTIFS

L'objectif de cette méthode est d'identifier, parmi les actes constituant l'histoire globale qui s'est achevée par un incident, ceux qui correspondent à des défaillances afin de proposer des améliorations.

La méthode ALARM a comme caractéristique d'être systémique et d'intégrer différentes dimensions.

#### DOMAINE APPLICATION

Qualité	Risques	Evaluation des Pratiques Professionnelles
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Elle est adaptée à tout événement iatrogène.

#### PRINCIPE

Le principe d'une méthode systémique se pose sur le postulat que la fiabilité est une propriété du système étudié. Le système doit alors être conçu et maintenu pour prévenir et/ou récupérer les défaillances.

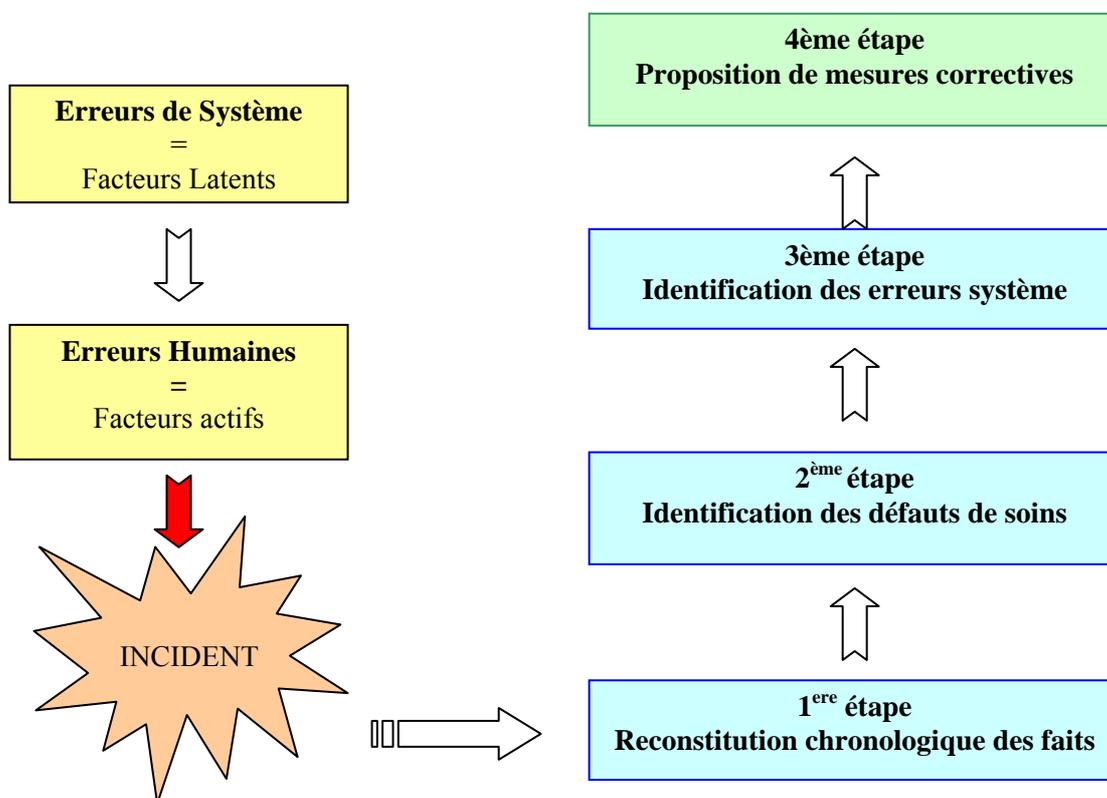
#### LES ETAPES

Elle consiste schématiquement en quatre étapes, ici présentée dans le cadre de la iatrogénie:

1. Une reconstitution de la chronologie exacte des faits et actes précédant l'accident ou l'événement donné. Cette reconstitution est factuelle, non interprétative.
2. L'identification des défauts de soins (DDS). Un défaut de soins est tout événement, acte ou situation survenu au cours de l'hospitalisation dont la qualité est jugée franchement insuffisante par rapport à la norme attendue (réglementation et/ou bonnes pratiques professionnelles) pour l'établissement. Un DDS peut être médical, infirmier, pharmaceutique, administratif, individuel ou de groupe. C'est une erreur humaine.

3. L'analyse des erreurs systémiques (ES) de chaque événement iatrogène (EI.) Les erreurs systémiques représentent les défauts inhérents au système de soins et à son fonctionnement, allant des caractéristiques de la politique de santé jusqu'aux facteurs liés au patient. Ce sont les erreurs liées au système (ici le système hospitalier) et non plus les erreurs humaines.

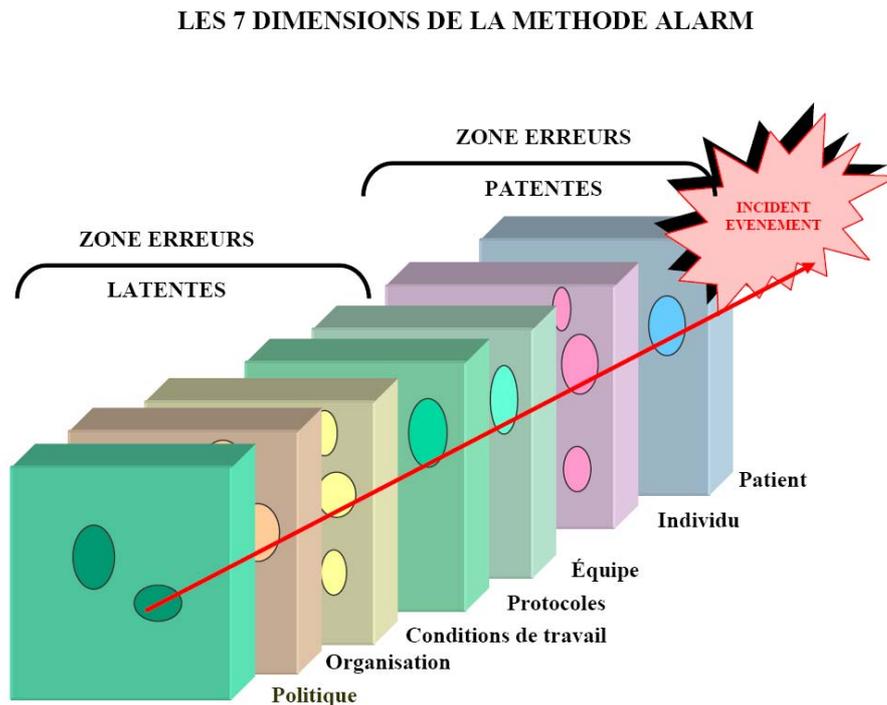
Figure 21 : PRINCIPALES ETAPES METHODE ALARM



Les erreurs systémiques sont regroupées par la méthode ALARM en 7 dimensions (figure 22): politique, organisation, conditions de travail, procédures et protocoles, dynamique d'équipe, individus, patient.

Elles sont les facteurs favorisant des erreurs humaines : leur présence engendre, facilite ou pérennise la survenue des événements iatrogènes.

Figure 22 : LES 7 DIMENSIONS DE LA METHODE ALARM



Le tableau 9 présente la typologie des erreurs systémiques.

4. La rédaction de recommandations ou mesures correctives, en se basant sur les erreurs du système identifiées par l'analyse systémique. Ces recommandations ont pour but de corriger le fonctionnement du système afin de prévenir la survenue ultérieure d'accidents identiques.
5. La restitution de l'analyse auprès des équipes.
6. (non systématique) Le suivi des actions mises en place.

## EXPLOITATION DES DONNEES

### *Gravité et nature délétère d'un défaut de soins (DDS)*

Dans la méthode ALARM, tous les DDS sont précurseurs de l'EI : ils s'enchaînent en une suite logique pour conduire à l'EI.

Pour l'analyse, les DDS sont recueillis sur toute la durée de l'hospitalisation qui a précédé l'EI, qu'ils aient eu un lien ou non avec l'EI. Le but est d'identifier toute pratique en dessous de normes de qualité acceptables, sans préjuger de son rôle potentiel dans la survenue de l'EI.

## INTERETS

La méthode ALARM, par son aspect systémique, permet d'avoir une vision globale des défaillances, intégrant à la fois les interfaces et les différents niveaux d'origine des causes, du patient à la politique institutionnelle.

Cela permet de clarifier si ce n'est les responsabilités de chacun, du moins les cibles précises des actions correctives proposées.

Tableau 9 : TYPOLOGIE DES ERREURS SYTEMIQUES

<i>Types de facteurs favorisants</i>	<i>Facteurs contributifs</i>
Liés à la politique	Contraintes économiques ; politique de maîtrise des dépenses dans la structure ; disponibilités financières et contraintes de la structure Politique de soins de l'établissement, priorités, missions Niveau de priorité donnée à la sécurité, au niveau des cadres et des dirigeants ; Politique de gestion du personnel Contexte social Attribution de moyens
Liés à l'organisation	Organisation générale, Répartition des compétences, Attribution des responsabilités Relation entre les niveaux hiérarchiques Déploiement des objectifs
Liés aux conditions de travail	Niveau adapté des intervenants, Charge de travail et modes de relève ou de transmissions Ergonomie, disponibilité et adéquation du matériel nécessaire, qualité de l'entretien
Liés au fonctionnement de l'équipe	Qualité de la communication écrite (dossiers) et orale ; qualité de l'encadrement Fonctionnement de l'équipe en tant qu'unité fonctionnelle: cohésion d'équipe, Pérennité des pratiques, leadership, dynamique d'équipe, interactions entre individus Qualité des relations entre soignants et administratifs, entre supérieurs et subordonnés
Liés aux procédures opérationnelles	Existence, qualité, disponibilité, utilisation réelle de protocoles de soins Qualité, disponibilité, facilité d'obtention d'exams, médicaments
Liés aux individus	Qualification, compétences théoriques et techniques, remises à niveau (savoir), Adaptation au poste (savoir-faire) Santé physique et mentale, moral (savoir-être)
Liés au patient	Etat de santé (gravité, complexité, urgence) Communication, langue, personnalité, problèmes sociaux

## LIMITES

La mise en place d'analyse des incidents par ALARM nécessite quelques préalables :

- Légitimité et indépendance de l'équipe,
- Équipe pluri-professionnelle et pluri catégorielle,
- Approche non pénalisante,
- Définition des critères de choix des EI(G) à analyser,
- Structuration d'outils pour la conduite de l'analyse.

Au niveau pratique, l'application de la méthode ALARM dans sa version complète est lourde et chronophage : déplacement et entretiens avec les équipes, analyse, restitution.

Elle ne peut pas être utilisée de manière systématique pour l'ensemble des incidents, mais sera à utiliser pour les incidents graves ou appliquée également dans un but pédagogique sur un cas correspondant à un incident fréquemment relevé.

Tirer les leçons d'un accident ou d'un incident grave renvoie à l'analyse de la causalité de l'évènement qui peut révéler une erreur humaine, une négligence des consignes de sécurité mais aussi des défaillances collectives dues à un manque de communication entre coéquipiers ou une responsabilité de l'encadrement. Toutes ces origines favorisent, surtout au décours de l'incident, l'émergence d'attitudes défensives qui empêchent de communiquer sereinement et objectivement sur l'accident ou l'incident et de le comprendre.

Les méthodes de recherche des causes (arbre des causes, ALARM) sont en théorie uniquement factuelles. En pratique, les explications, représentations de l'incident par les différents acteurs vont varier selon les caractéristiques de celui qui explique, de la « victime », des conséquences de l'évènement, des circonstances environnantes, des analystes et des liens reliant l'ensemble.

Ainsi, l'analyse d'un même évènement peut aboutir à différentes conclusions suivant les personnes, le moment ou le contexte existant lors de son traitement.

Une subjectivité, tant du côté du déclarant que du celui de l'analyste, existe donc bien. Elle n'est pas bloquante mais doit être reconnue et prise en compte.

Il peut se poser la question des sécurisations des données et de l'analyse en terme de risque juridique.

Dans son utilisation des cas graves, décès par exemple, le dossier pourrait alors éventuellement servir de dossier pré-contentieux en montrant la volonté de l'établissement de réagir suite à l'incident.

Il est donc nécessaire avant la mise en place de ce types d'analyses par ALARM de bien définir au préalable les règles de confidentialité, d'accès et de sécurité des données, le positionnement respectif de l'équipe opérationnelle des risques, des professionnels du service et de la direction à travers une charte par exemple.

## APPLICATIONS

La SFAR (Société Française d'Anesthésie Réanimation) l'a retenue comme méthode de référence pour l'analyse des incidents.

ALARM est une des 2 méthodes retenues dans la grande enquête nationale ENEIS.

## APPLICATION CHU

### *Cadre :*

Comedims Commission Qualité Sécurité Iatrogénie (QSI)  
Commission coordonnée par JF Quaranta et R Collomp



### *Implication personnelle :*

Participation active au groupe ALARM du CHUN :  
Co-élaboration de l'outil ALARM-CHU :  
formalisation, présentation des facteurs, représentation graphique, rédaction charte  
Co-Réalisation de l'analyse présentée  
Participation à d'autres analyses selon ALARM.

*Autres participants principaux :* MJ Darmon – JF Quaranta

La méthode ALARM a été testée pour la première fois au CHU de Nice en 2003 sur un cas d'hémovigilance, erreur de transfusion. Par la suite, elle a été appliquée sur une dizaine d'incidents graves, liés au médicament ou aux soins.

La méthode retenue est calquée sur la méthode de référence décrite par (Vincent).

L'appropriation de la méthode a entraîné quelques modifications :

- Ajout lors de l'analyse d'une pondération de la gravité et de la nature potentiellement délétère des DDS (lien de causalité entre le DDS et l'EI). La pondération détermine une cotation de 0 (peu grave) à 3 (fort lien avec l'EI) pour chaque DDS identifié.
- Présentation formalisée des items sous forme de classification et mise en grille Excel. Cette structuration a été reprise pour la représentation graphique des facteurs directs et contributifs sous forme de diagramme causes/effets. Cela permet d'avoir en résultat une vision graphique des défaillances.

Une charte spécifique décrivant le rôle de chacun a été élaborée et diffusée afin d'être tout à fait transparent lors de nos visites-enquêtes.

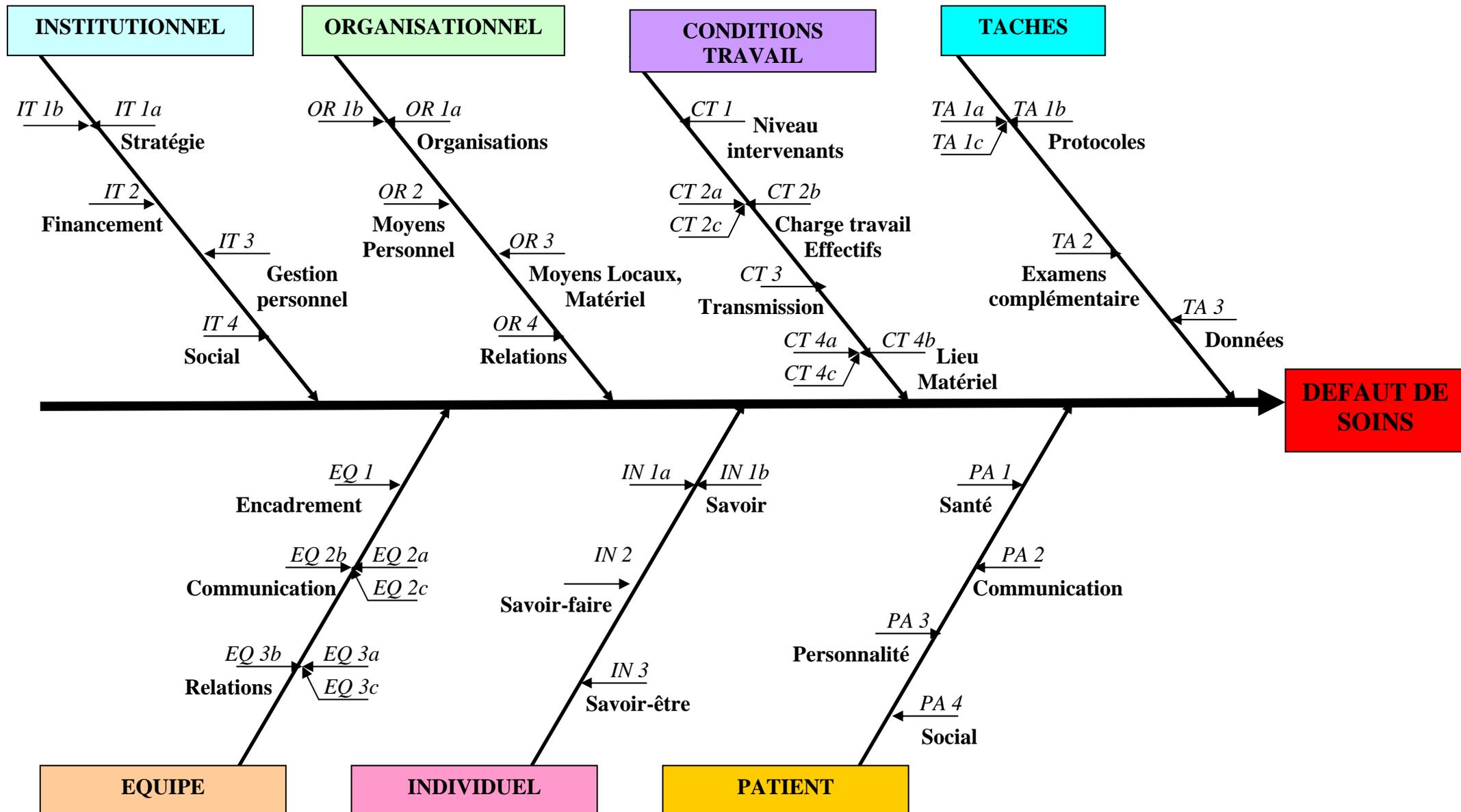
Tableau 10 : CODIFICATION DIFFERENTS FACTEURS PRIS EN COMPTE METHODE ALARM CHU NICE (1)

Code facteur	Type de facteur	Code erreur	Erreur	O/N	Détail	Lien DDS
IT	Institutionnel	<b>IT 1a</b>	Absences de stratégies / politique / priorité			
IT	Institutionnel	<b>IT 1b</b>	Stratégies contradictoires			
IT	Institutionnel	<b>IT 2</b>	Problèmes de financement			
IT	Institutionnel	<b>IT 3</b>	Problème de politique gestion du personnel			
IT	Institutionnel	<b>IT 4</b>	Contexte social			
OR	Organisationnel	<b>OR 1a</b>	Organisation générale entre les services non définie			
OR	Organisationnel	<b>OR 1b</b>	Organisation générale niveau du service non définie			
OR	Organisationnel	<b>OR 2a</b>	Problème de répartition des compétences			
OR	Organisationnel	<b>OR 2b</b>	Problème d'attribution des responsabilités			
OR	Organisationnel	<b>OR 2c</b>	Problème de répartition des effectifs			
OR	Organisationnel	<b>OR 3</b>	Problème de moyens en locaux, matériel			
OR	Organisationnel	<b>OR 4</b>	Relation entre niveaux hiérarchiques			
CT	Conditionnement de travail	<b>CT 1</b>	Niveau inadapté des intervenants			
CT	Conditionnement de travail	<b>CT 2a</b>	Charge de travail trop élevée			
CT	Conditionnement de travail	<b>CT 2b</b>	Effectifs inappropriés, qualitatif ou quantitatif			
CT	Conditionnement de travail	<b>CT 2c</b>	Horaires particuliers / nuit, WE, vacances			
CT	Conditionnement de travail	<b>CT 3</b>	Problème de mode de relève, transmission			
CT	Conditionnement de travail	<b>CT 4a</b>	Ergonomie, adéquation du lieu ou matériel			
CT	Conditionnement de travail	<b>CT 4b</b>	Disponibilité du lieu ou matériel, limitation accès			
CT	Conditionnement de travail	<b>CT 4c</b>	Qualité de l'entretien			
TA	Tâches	<b>TA 1a</b>	Protocoles inexistant, mauvaise qualité			
TA	Tâches	<b>TA 1b</b>	Protocoles indisponibles			
TA	Tâches	<b>TA 1c</b>	Protocoles non suivis			
TA	Tâches	<b>TA 2</b>	Actes complémentaires non réalisés			
TA	Tâches	<b>TA 3</b>	Données nécessaires indisponibles, mauvaise qualité			

Tableau 10 : CODIFICATION DIFFERENTS FACTEURS PRIS EN COMPTE METHODE ALARM CHU NICE (2)

Code facteur	Type de facteur	Code erreur	Erreur	O/N	Détail	Lien DDS
EQ	Equipe	<b>EQ 1</b>	Qualité de l'encadrement, supervision			
EQ	Equipe	<b>EQ 2a</b>	Défaut de communication orale			
EQ	Equipe	<b>EQ 2b</b>	Défaut de communication écrite			
EQ	Equipe	<b>EQ 2c</b>	Manque recherche d'aide, avis			
EQ	Equipe	<b>EQ 3a</b>	Mauvaise cohésion de l'équipe			
EQ	Equipe	<b>EQ 3b</b>	Qualité des relations transversales			
EQ	Equipe	<b>EQ 3c</b>	Qualité des relations verticales			
IN	Personnel individuel	<b>IN 1a</b>	Pas de qualification			
IN	Personnel individuel	<b>IN 1b</b>	Défaut de compétences, connaissances			
IN	Personnel individuel	<b>IN 2</b>	Manque d'expérience, adaptation au poste			
IN	Personnel individuel	<b>IN 3</b>	Santé physique, mentale, moral, caractère, recherche aide			
PA	Patients	<b>PA 1</b>	État de santé complexe, grave, urgence			
PA	Patients	<b>PA 2</b>	Expression ou communication difficile			
PA	Patients	<b>PA 3</b>	Personnalité			
PA	Patients	<b>PA 4</b>	Facteurs sociaux			

Figure 23 : REPRESENTATION GRAPHIQUE DES DIFFERENTS FACTEURS DECLENCHANTS OU LATENTS LIES AU DDS



## **APPLICATION ERREUR ADMINISTRATION**

Nous présentons ici les principales données relatives à la méthode ALARM appliquée à une erreur d'administration de médicaments. Elle a été l'objet d'une publication.

### **A. LES FAITS**

Monsieur P. après une opération est hospitalisé pour le suivi post-opératoire dans un service de soins techniques continus (STC) dans une chambre seule. Suite à son intervention, M. P. est porteur d'une voie veineuse centrale en sous-clavière, d'une sonde nasogastrique et d'un redon. Son état clinique est stable mais il présente des troubles psychiques (confusion) liés à ses antécédents alcooliques.

A 14h, suite aux transmissions de l'équipe d'infirmières. M. P. est pris en charge par l'infirmière (IDE 1) référente pour l'encadrement d'une élève (EIDE) en 2<sup>ème</sup> année, effectuant un stage de 4 semaines dans l'unité. Cette dernière est en deuxième semaine de stage. La première semaine a été effectuée dans un autre secteur et s'est déroulée sans aucun problème. L'EIDE prend en charge le patient P.

Dans l'après-midi, l'EIDE assure la surveillance du patient P sous la supervision de l'IDE 1.

Vers 18h, un patient hospitalisé dans une autre chambre nécessite des soins urgents. L'IDE 1 demande alors à l'EIDE de réaliser la surveillance horaire de 18 heures du patient P.

L'EIDE effectue la surveillance des constantes vitales et décide d'administrer les traitements prescrits au patient P. Elle se sert de la fiche de prescription pour préparer les traitements. La prescription précise, entre autres traitements : S ®, 1 amp. 20 h et 8h et F ® 300, 1cp 20h et 8h

Compte tenu de l'intervention chirurgicale réalisée et occultant l'existence de la sonde nasogastrique, l'EIDE pile le comprimé de F ® dans une cupule préalablement désinfectée, le dilue avec de l'eau stérile, le mélange avec le S ®, le prélève dans une seringue et injecte le mélange par la voie centrale.

En complétant la feuille de surveillance, elle constate qu'elle a fait une erreur d'horaire d'administration (18h au lieu de 20h). Elle prévient immédiatement l'IDE 2 qui demande des explications. L'erreur de voie d'administration est identifiée.

L'IDE 2 procède immédiatement à un reflux de sang sur la voie centrale, pendant que l'IDE 1 informe le médecin responsable pour avoir des prescriptions médicales sur le traitement à mettre en œuvre.

M. P. ne présente aucun signe clinique dans les suites immédiates de l'événement (24heures). Il sort des STC le lendemain et est transféré en secteur d'hospitalisation classique.

### **B. IDENTIFICATION DES DEFAUTS DE SOINS (DDS).**

Les défauts de soins suivants ont été identifiés pour M. P.:

- Erreur médicamenteuse. :
  - horaire d'administration du traitement (18h au lieu de 20h)
  - voie d'administration d'un médicament (voie IVD au lieu de per-os)
  - mode d'administration (2 médicaments mélangés au moment de l'administration)
- Supervision non effective

### **C. ANALYSE DES ERREURS SYSTEMIQUES (ES) DE CHAQUE DEFAUT DE SOINS**

La figure 24 synthétise l'ensemble des facteurs latents systémiques qui ont contribué à l'erreur humaine de l'élève. Chaque facteur a été pondéré selon le lien de causalité avec le DDS.

(1 = peu important, 2 = important, 3 = très important).

### **LIEN DE CAUSALITE AVEC LES DDS: NIVEAU 3**

- 1. Facteurs procédures / tâches :** Protocoles non suivis *TA1c*
- 2. Facteurs individuels :** Défaut de compétences, connaissances *IN1b*

### **LIEN DE CAUSALITE AVEC LES DDS: NIVEAU 2**

- 1. Facteurs institutionnels :** Politique de gestion du personnel
- 2. Facteurs organisationnels :** Organisation générale entre les services non définie *OR1a*  
Définition des compétences requises *OR2a*  
Organisation générale du service non définie *OR1b*
- 3. Facteurs procédures / tâches :** Protocoles inexistant, mauvaise qualité *TA1a*  
Protocoles indisponibles *TA1b*  
Différents protocoles de soins liés à la prise en charge des patients, notamment sur les modalités
- 4. Facteurs individuels** Manque d'expérience, adaptation au poste *IN2*  
Santé physique, mentale, moral, caractère, recherche aide *IN3*
- 5. Facteurs individuels patient** État de santé complexe, grave, urgence *PA1*  
Expression ou communication difficile *PA2*

### **LIEN DE CAUSALITE AVEC LES DDS: NIVEAU 1**

- 1. Facteurs institutionnels** Stratégies contradictoires ou non adaptées
- 2. Facteurs d'équipe** Qualité de l'encadrement, supervision *EQ1*

## **D. PROPOSITIONS DE MESURES CORRECTIVES ET DE MESURES PREVENTIVES**

Les propositions de mesures correctives s'intéressent prioritairement aux facteurs systémiques de niveau 3 et à certains de niveau 2 ou 1.

Les propositions sont classées dans le tableau 11 selon la typologie utilisée dans la classification des facteurs déclenchants.

**REPRESENTATION GRAPHIQUE DES DIFFERENTS FACTEURS  
DECLENCHANTS OU LATENTS LIES AU DDS**

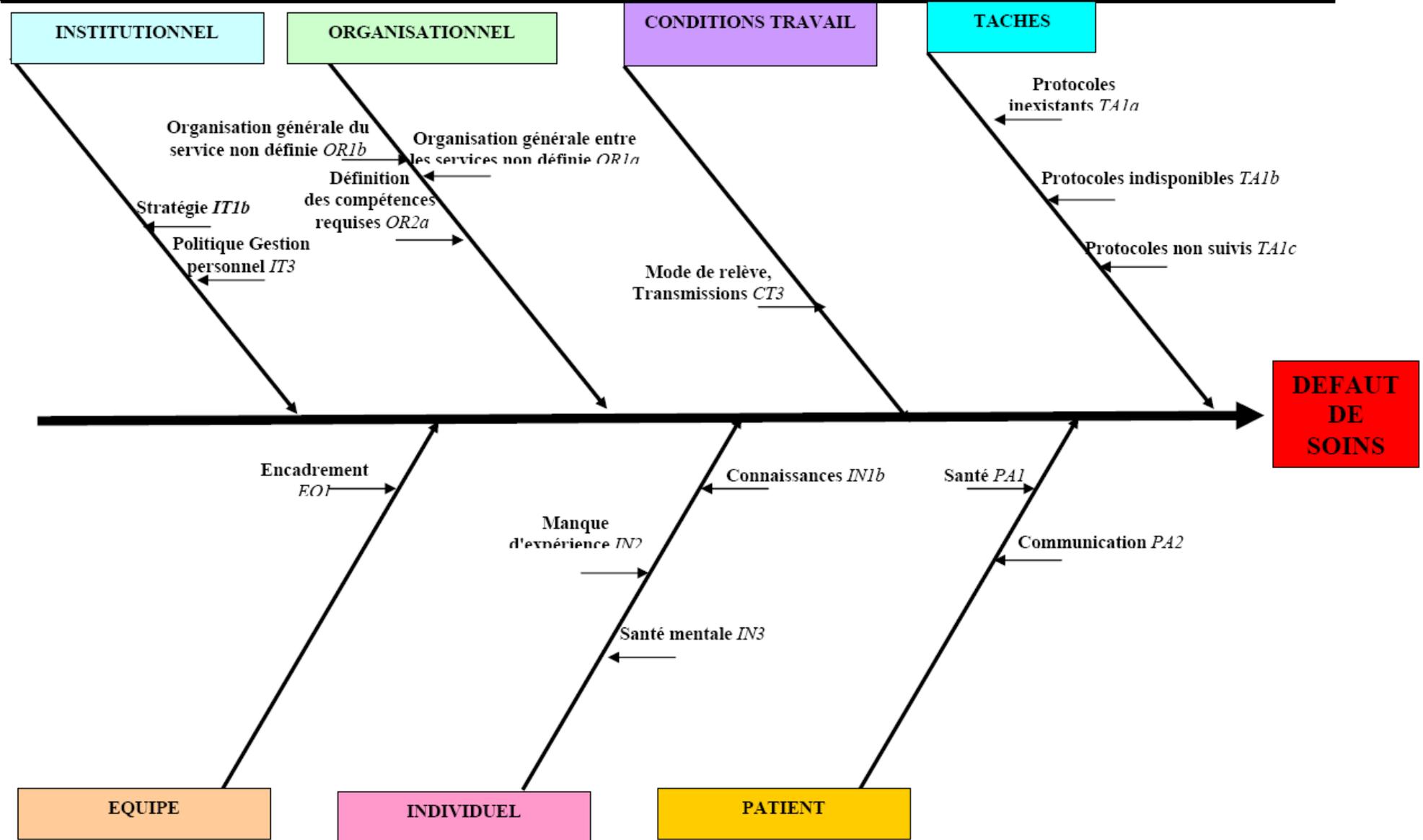


Tableau 11 : PROPOSITION MESURES CORRECTIVES ALARM

CODE FACTEUR	CODE ERREUR	MESURES CORRECTIVES	PRIORITE
ORGANISATIONNEL	OR1b	Réorganiser la préparation et l'administration des médicaments : <ul style="list-style-type: none"> <li>↳ Une <b>seule et même IDE sort et prépare</b> les médicaments pour un même patient</li> <li>↳ Reconstitution des médicaments à administrer extemporanément voire au plus tôt 30 min avant l'administration sauf les SAP au plus tôt 2 heures avant en tenant compte de la posologie horaire.</li> <li>↳ Séparation sur la paillasse des médicaments reconstitués en fonction de leur voie d'administration : voie orale ou SNG d'un côté, et voie IVD de l'autre côté.</li> <li>↳ Utilisation d'étiquettes pré imprimées (et si possible couleur) pour identifier les produits reconstitués notamment ceux pour les SAP</li> </ul>	1
	OR2a	Réajuster le carnet de suivi de stages des élèves, récapitulant leur formation théorique acquise et leur formation pratique effectuée	2
TACHES	TA1a	Modifier la fiche de prescription journalière (médecin, IDE, pharmacien) afin d'améliorer l'ergonomie et la lisibilité de celle-ci	2
EQUIPE	EQ1	Recentrer les EIDE sur les règles et les limites de la supervision et rappeler les conditions d'appel à une autre IDE pour assurer le suivi de la supervision en cas d'indisponibilité.	1
INDIVIDUEL	IN1b IN3	Organiser un entretien individuel de l'EIDE avec des cadres de santé de l'IFSI (responsable de promotion, responsable des stages, responsable module réanimation) pour bilan, réajustement des connaissances professionnelles relatives aux soins en réanimation et mise en place d'un suivi individualisé permettant d'évaluer les acquis  <i>Compte tenu de la décision du conseil de discipline cette proposition devient obsolète mais peut cependant servir de trame pour tout autre incident ayant les mêmes types de facteurs individuels</i>	NA

## NOM

### 5. ANALYSES DES MODES DE DEFAILLANCE, DE LEURS EFFETS ET DE LEUR CRITICITE (AMDEC)

#### DEFINITION

L'AMDEC est une analyse systématique des causes possibles de défaillance et de leur effet sur le système. Les modes de défaillance ayant des effets importants en terme de fiabilité, disponibilité ou sécurité du système seront identifiés.

Il s'agit d'une méthode de prévention des risques, en identifiant ces risques, en les hiérarchisant (en fonction de leur fréquence, de leur gravité, de la capacité à les détecter ou non) et en essayant de mettre en oeuvre des mesures de prévention à leur survenue.

NB : Le principe de l'AMDE (ANALYSES DES MODES DE DEFAILLANCE, DE LEURS EFFETS) est identique à l'AMDEC : seule la dernière phase criticité n'est pas mise en place.

#### TPOLOGIE

Analyse par processus / causes - Démarche *a priori* – Qualitative & Quantitative

#### OBJECTIFS

L'objectif de cette méthode est de fiabiliser un processus en prévenant l'apparition de risques (gestion des risques *a priori*). Le but est d'optimiser la fiabilité d'un processus :

- Prévenir l'apparition des risques en détectant les défauts à un stade précoce,
- Recenser les risques,
- Les hiérarchiser
- Mettre en oeuvre les actions de prévention.

#### DOMAINE APPLICATION

Qualité	Risques	Evaluation des Pratiques Professionnelles
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

L'AMDEC peut être utilisée pour établir la criticité de tout acte technique ou organisationnel.

## PRINCIPE

- Définir les objectifs
- Constituer un groupe multidisciplinaire avec les principaux acteurs concernés
- Procéder à une analyse fonctionnelle du système ou processus avec élaboration du logigramme correspondant
- Détecter les défaillances du processus (diagramme cause/effet)
- Evaluer les défaillances de manière qualitative afin de définir :
  - le mode de défaillance (manière dont le processus peut s'arrêter de fonctionner)
  - la cause de cette défaillance (tout évènement susceptible de conduire au mode)
  - l'effet de cette défaillance (conséquence du mode sur l'utilisateur)
  - sa détection (action qui empêche le mode ou la cause)
- Recenser les risques encourus
- Hiérarchiser ces risques de manière quantitative en combinant trois paramètres :
  - la gravité (G), (conséquence sur l'utilisateur)
  - l'occurrence (O) (probabilité que la cause se produise)
  - la détectabilité (D) (probabilité que la cause atteigne l'utilisateur).

La criticité du risque (C) sera obtenue par le produit des trois paramètres :  $C=G \times O \times D$ .

- Mettre en place des actions préventives ou correctives afin de réduire la valeur de criticité sur les défaillances où le niveau de preuve est jugé inacceptable.
- Recalculer la criticité pour évaluer l'impact de la correction et vérifier que les modifications du processus n'ont pas induit de nouveaux risques.

Exemple de tableau type pour suivi AMDEC

Processus	Défaillance			Détection	G x O x D			Criticité C	Action
	Effet	Mode	Cause		G	O	D		

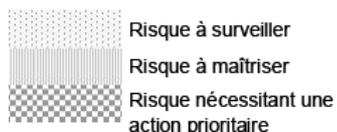
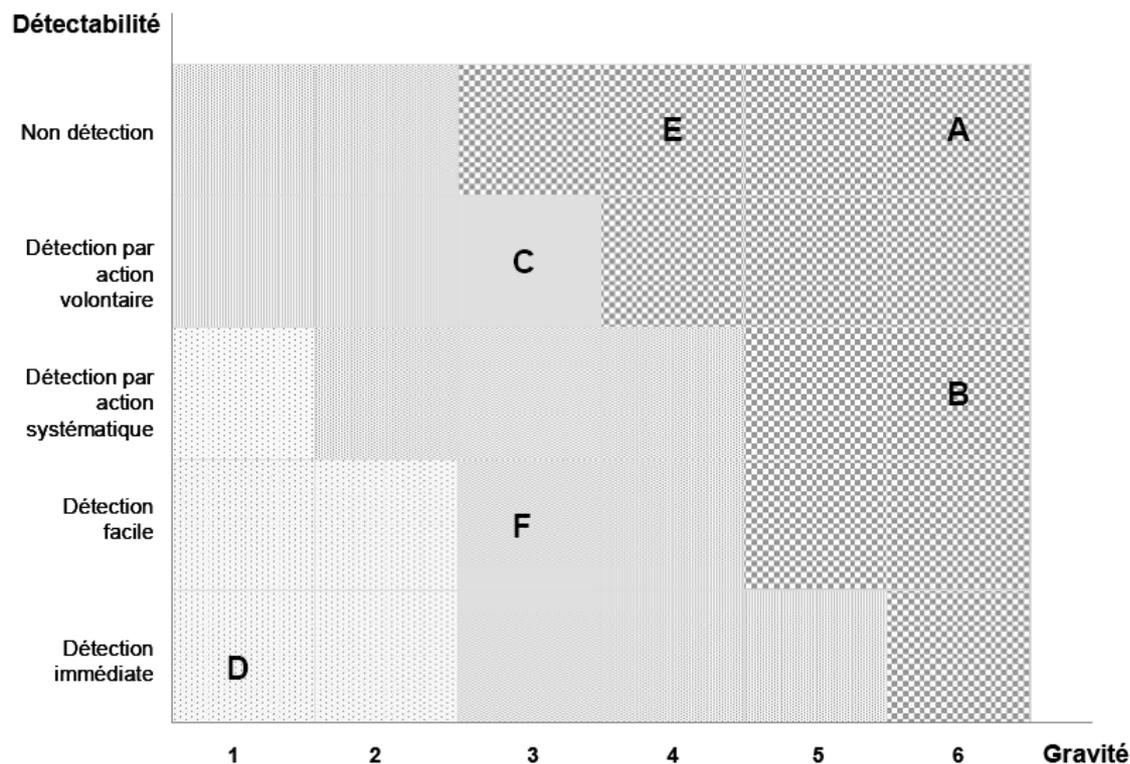
## INTERETS

L'AMDEC permet d'identifier de manière consensuelle les actions prioritaires face aux risques identifiés. Cette démarche collaborative facilitera l'appropriation des actions d'amélioration.

## LIMITES

Il existe de la subjectivité dans l'estimation des différents paramètres « gravité » et « détectabilité ». Les données chiffrées sont souvent insuffisantes pour avoir une réelle valeur d'occurrence. Cette dernière sera donc largement subjective. L'AMDEC ne permet pas, contrairement à l'arbre des causes, d'évaluer la combinaison de plusieurs modes de défaillance.

Exemple de matrice criticité dans le domaine du médicament.



- A** Administration trop rapide d'un médicament
- B** Erreur de dosage d'un médicament déteçté par contrôle systématique des ordonnances
- C** Non identification des doses cumulées absorbées par le patient
- D** Médicament perdu lors de la distribution
- E** Non respect de la durée de stabilité du produit
- F** Médicament corrosif pour les veines

## APPLICATIONS

L'AMDEC est désormais relativement souvent utilisé en santé et dans le domaine du circuit du médicament. Nous pouvons citer notamment les travaux de (Bonnabry) utilisant l'AMDEC en Nutrition parentérale et en Chimiothérapie avec des applications concrètes consécutives.

### APPLICATION CHU

Conditionnement unitaire

L'AMDEC a notamment été utilisé au CHUN dans le domaine de l'évaluation du risque lié au conditionnement unitaire.

*Cadre :*

Encadrement mémoire DESS Qualité Sécurité et Profession de santé  
Commission Qualité Sécurité Iatrogénie (QSI)



*Implication personnelle :*

Validation méthodologique évaluation AMDEC  
Réalisation étude du déconditionnement dans les services de soin

*Autres participants principaux :*

LH Heng – F Rocher

Nous présentons ici les travaux menés au CHU de Nice dans le domaine du conditionnement.

Élément indissociable du médicament et support indispensable à son bon usage, le conditionnement pharmaceutique (primaire et secondaire) peut induire des erreurs médicamenteuses (EM) lorsqu'il n'a pas été pensé et conçu pour répondre à ces objectifs de sécurité. Le risque d'EM lié au conditionnement est par ailleurs majoré par la dispensation nominative (au CHU de Nice : journalière à hebdomadaire) car il est parfois nécessaire de déconditionner ou fractionner le conditionnement primaire lorsque ce dernier n'est pas unitaire.

En absence de méthodologie validée pour déterminer ce type de risque, une adaptation de l'AMDEC (Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et Criticité) a été réalisée.

Tableau 12 : AVANTAGES ET INCONVENIENTS DES DIFFERENTS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

<i>Conditionnement</i>	<i>Avantages</i>	<i>Inconvénients</i>
Unitaire	Sécurité – hygiène – conservation des propriétés initiales (pharmaceutiques et de conservation) jusqu'au moment de la prise.	Encombrant. Les informations doivent figurer sur une petite surface → problème de lisibilité.
Pseudo-unitaire	Hygiène – conservation des propriétés initiales jusqu'au moment de la prise. Meilleure lisibilité des informations. Moins encombrant.	Problème d'identification de l'unité thérapeutique après découpage.
Vrac ou multidoses	Meilleure lisibilité des informations. Moins encombrant.	Problème d'hygiène, de contamination environnementale et conservation non optimale après ouverture. Possibilités de doses imprécises et/ou erreurs de dose.

## METHODOLOGIE

L'évaluation a porté sur l'ensemble des médicaments disponibles au CHU de Nice, hors ceux sous Autorisation Temporaire d'Utilisation et essais cliniques.

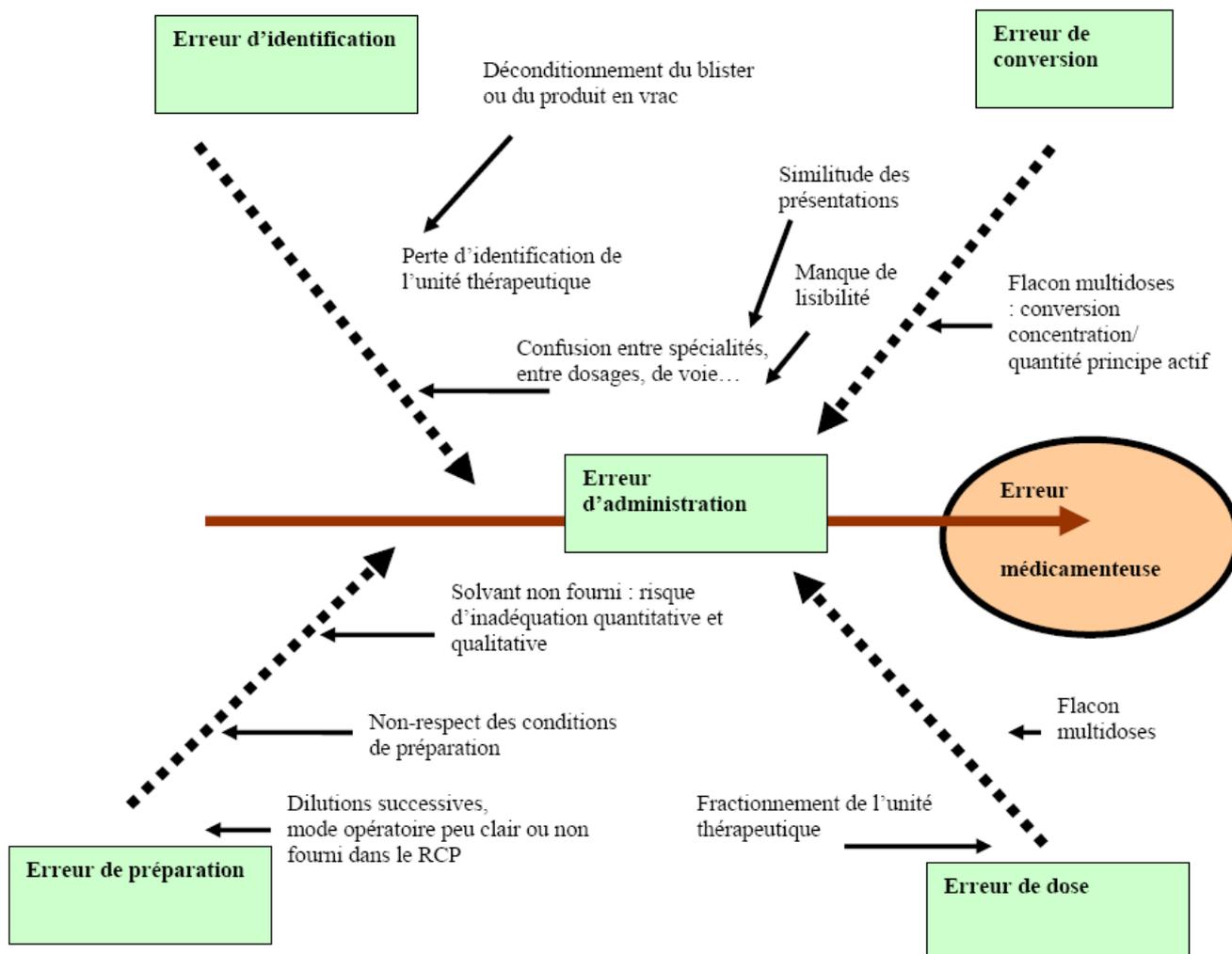
Les défaillances prises en compte étaient : le conditionnement pharmaceutique, le profil pharmacologique du principe actif et la fréquence d'utilisation de la spécialité ; chacune affectée d'une échelle de risque.

L'échelle liée au conditionnement comprend 4 niveaux croissants de risque en fonction des items suivants : conditionnement unitaire, lisibilité et clarté des informations, similitude de présentation, médicament prêt à l'emploi, présence ou absence de solvant de reconstitution et/ou dispositifs de mesure. Dans un premier temps deux internes en pharmacie ont co-validé le niveau de risque. Les médicaments dont le risque conditionnement est de niveau 3 et 4 sont ensuite réévalués par un praticien. Chaque fois qu'une discordance survient, le cas est discuté avec analyse des différents arguments. Le résultat final est soumis à 11 préparatrices et 3 infirmiers pour validation.

L'échelle liée au profil pharmacologique comprend 3 niveaux croissants de risque en fonction de la marge thérapeutique (MT) du principe actif, définie selon le rapport entre la dose thérapeutique et la dose toxique: niveau 1 :  $MT > 10$ , niveau 2 :  $2 < MT < 10$ , niveau 3 :  $MT < 2$ . Pour les médicaments dont la MT n'est ni connue, ni calculable, l'attribution du niveau de risque est alors faite aux regards des effets indésirables et de la littérature sur la iatrogénie médicamenteuse.

L'échelle de risque lié à la fréquence d'utilisation comprend 4 niveaux croissants de risque déterminés en fonction du nombre d'unités consommées au niveau du CHU de Nice, respectivement :  $< 500$  unités/an, de 500 à 5000 unités/an, de 5000 à 50000 unités/an,  $> 50000$  U/an. Pour les médicaments dont la consommation n'est pas disponible au moment de l'évaluation, le principe du biais maximal avec attribution d'office du risque le plus élevé a été appliqué.

Figure 25 : DIAGRAMME DES CAUSES D'ERREURS LIEES AU CONDITIONNEMENT (Heng)

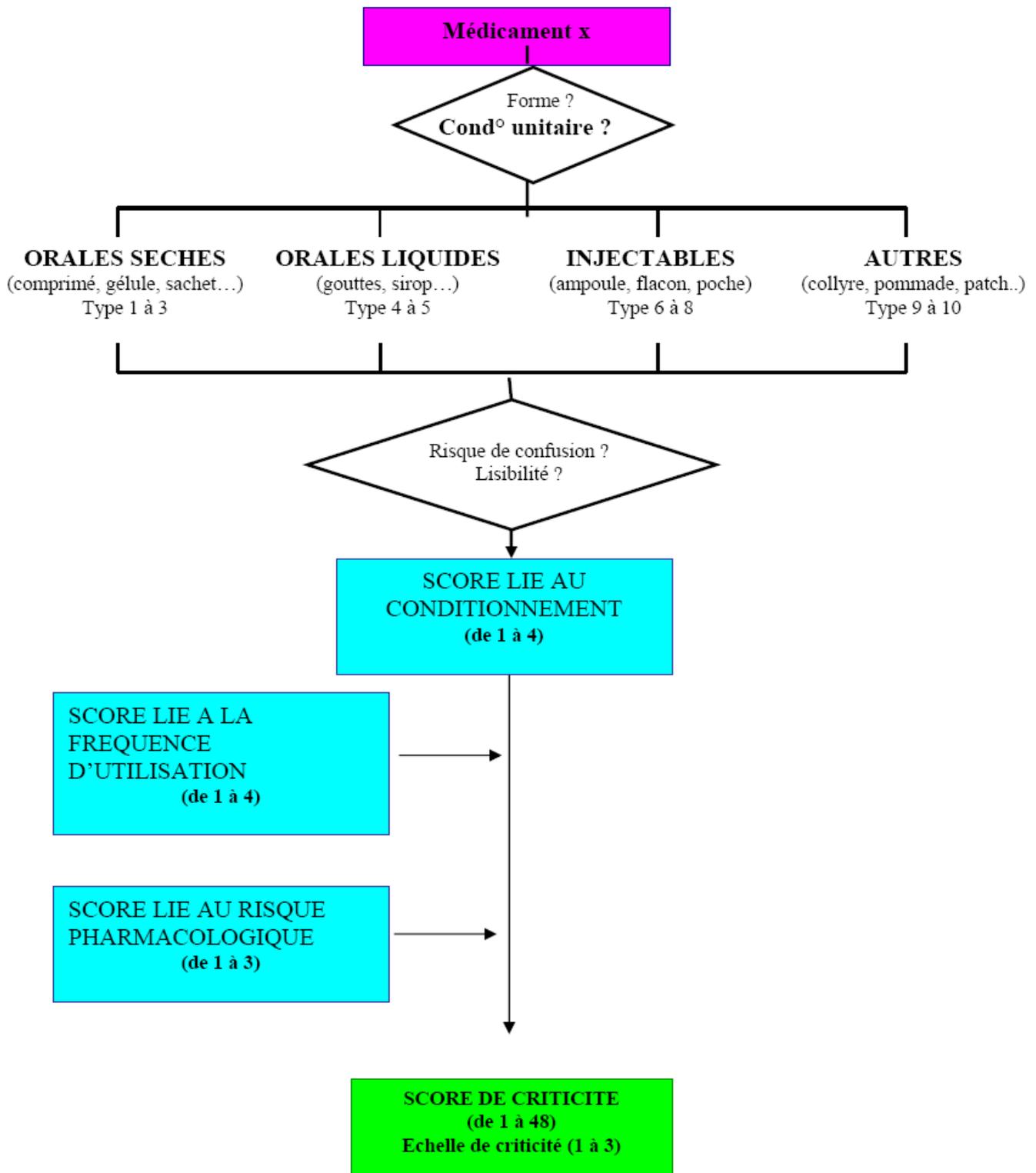


La combinaison des 3 niveaux de risque permet de définir la criticité selon la formule suivante :  
 Criticité (Cr) = risque lié au conditionnement x risque lié au profil pharmacologique x risque lié à la fréquence d'utilisation.

Les valeurs obtenues, de 1 (Cr = 1x1x1) à 48 (Cr = 4x3x4) définissent 3 niveaux croissants de criticité :  
 niveau 1 (1 à 16), niveau 2 (17 à 32), niveau 3 (33 à 48).

Les médicaments les plus critiques (criticité niveau 3) feront l'objet d'une mise en place prioritaire des actions.

Figure 26 : PRINCIPE DE LA CODIFICATION



## RESULTATS

2109 médicaments ont été évalués : 753 (36%) médicaments per os solides, 125 (6%) per os liquides, 919 (43%) injectables et 312 (15%) autres formes galéniques. Les conditionnements les plus inducteurs d'erreur médicamenteuse (risque conditionnement 3 et 4) se rencontrent essentiellement parmi les médicaments per os solides : 451/753.

40 spécialités per os solides et 17 injectables cumulent à la fois les trois plus haut niveaux de risque.

Les classes thérapeutiques concernées sont : médicaments de la cardiologie et du système nerveux central, anticancéreux, immunosuppresseurs, antiinfectieux, antiépileptiques et antidiabétiques oraux.

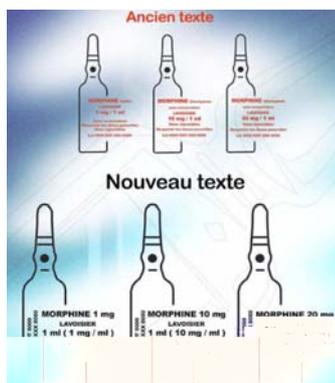
## DISCUSSION

Le principe de l'AMDEC, en permettant une hiérarchisation des risques par le calcul d'un seul paramètre (la Criticité) nous a semblé très approprié. Les limites de la méthodologie résident essentiellement dans le fait que les échelles utilisées n'étaient pas validées mais élaborées pour nos propres besoins. Malgré cette limite, cette méthodologie a le mérite d'évaluer le médicament dans sa globalité : ont été prises en compte, outre le risque lié au conditionnement, la pharmacologie du principe actif et la fréquence d'utilisation du médicament. Les résultats obtenus concordent avec les difficultés rencontrées dans la pratique quotidienne, ceci nous laisse penser que la méthodologie peut être extrapolable à d'autres structures de soins.

## CONCLUSION

Pour le risque d'erreur médicamenteuse lié au conditionnement, il est évident que le pharmacien hospitalier engage une responsabilité toute particulière : présent à plusieurs niveaux dans le circuit du médicament, il intervient depuis la participation au référencement de chaque spécialité jusqu'à leur délivrance. De ce fait, il se doit d'avoir un rôle très actif dans la lutte contre la iatrogénèse médicamenteuse. La méthodologie, en facilitant une prise de décision rationnelle, permet au-delà d'une simple mise en évidence de la nature et du niveau de risque pour un médicament donné, d'adapter de manière efficiente des actions préventives voire correctives. Cette démarche qualité, entreprise en collaboration avec les autres catégories professionnelles est un moyen d'améliorer le bon usage du médicament et d'assurer une qualité et une sécurité des soins au patient.

Depuis ce travail, le contexte s'est un peu modifié avec la diffusion par l'Afssaps (juillet 2007) d'un cahier des charges de bonnes pratiques de conditionnement unitaire destiné aux industriels afin de les inciter à mettre à disposition des présentations en conditionnement unitaire pour notamment les spécialités pharmaceutiques agréées aux collectivités. L'objectif est de garantir l'identification permanente d'une spécialité pharmaceutique et sa traçabilité au sein du circuit du médicament à l'hôpital afin notamment de prévenir les erreurs médicamenteuses évitables.



## NOM

## 6. RETOUR D'EXPERIENCE (REX)

### DEFINITION

Le Retour d'expérience (REX) est habituellement défini comme « une démarche visant, de façon générale, à détecter et analyser les anomalies, les écarts et tout événement ; à en rechercher les causes et les enchaînements ; à en retirer divers enseignements ; à définir des mesures de correction et d'amélioration ; à assurer l'information pertinente des parties intéressées » (ICSI).

Le REX consiste à structurer avec rigueur l'information sur des événements passés afin d'en tirer des recommandations applicables aux nouveaux projets et projets existants :

- Diminuer les erreurs en nombre et gravité
- Reconduire les processus qui marchent (opportunités)
- Améliorer les méthodes de travail.

### TYPOLOGIE

Analyse d'incident - Démarche *a posteriori* – Qualitative & Quantitative

### OBJECTIFS

Le retour d'expérience (REX) a pour but d'accroître le niveau de sécurité futur en analysant les erreurs passées.

### DOMAINE APPLICATION

Qualité	Risques	Evaluation des Pratiques Professionnelles
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	( <input checked="" type="checkbox"/> )

Le champ d'activité du REX est large :

- l'étude des événements très graves, avec recherche des causes
- des évaluations, en vue d'optimiser les process
- la détection des presque accidents ou événements précurseurs, où il faut estimer la probabilité de survenue d'un événement grave sachant que l'incident s'est produit
- le suivi de quelques indicateurs sentinelles
- les déclarations mineures
- l'audit par des observateurs extérieurs ...

Plus récemment, une autre forme de REX s'est développée appelée « REX Positif ». On ne cherche pas dans ce cas à analyser des écarts ou des situations dites « anormales » mais au contraire à identifier et à capitaliser les « bonnes pratiques ». Il est plus facile à mettre en oeuvre, la crainte d'un jugement ou de la désignation d'un coupable ne freinant pas les échanges d'expérience. Nous le retrouverons en toute fin de ce mémoire.

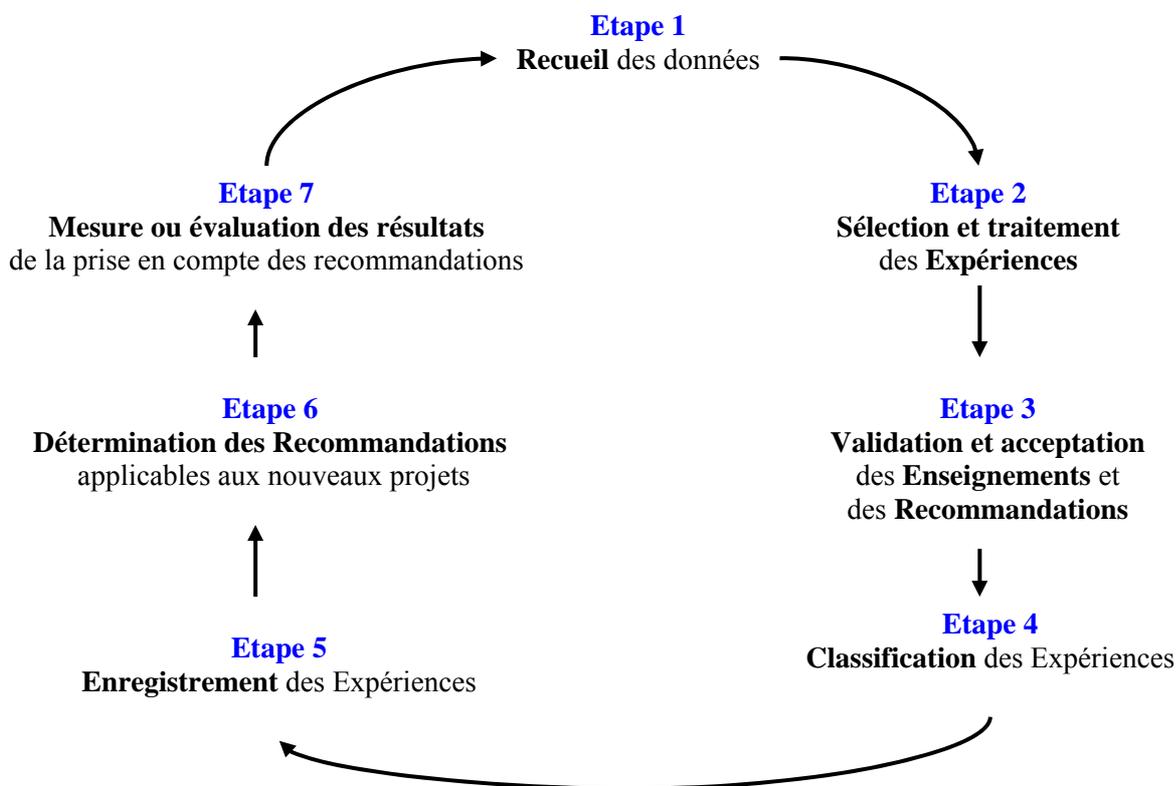
## PRINCIPE

Le REX est un processus « bottom up » : il part des faits – les incidents et les accidents – et cherche à en déduire un repérage des risques et une définition des actions correctrices adaptées.

Les principales étapes du REX sont :

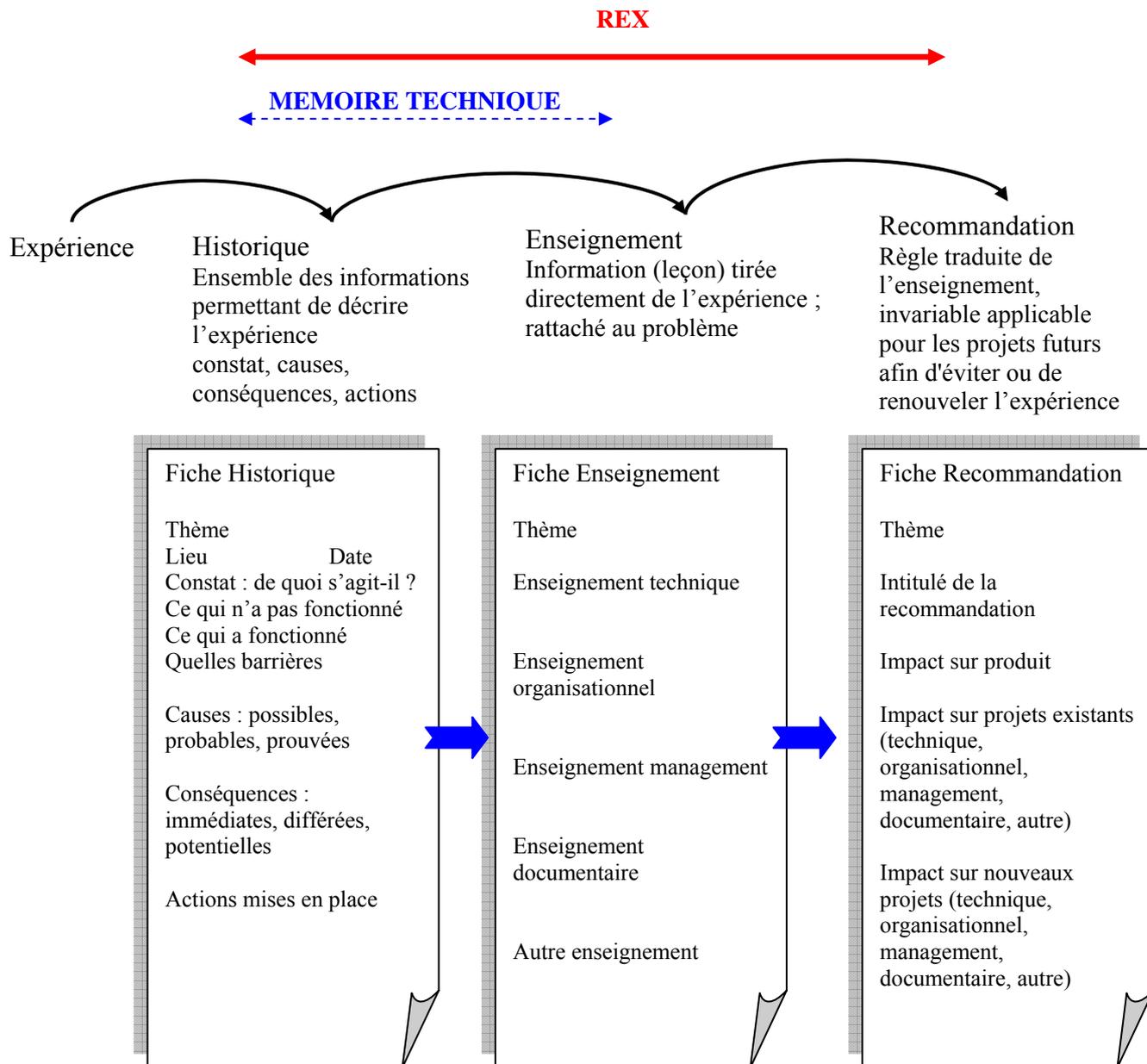
- Analyser l'origine, les causes et les conséquences (réelles ou possibles) de chaque incident ou accident
- S'interroger systématiquement sur les conséquences potentielles des incidents et accidents pour en estimer l'importance
- Faire une analyse globale des incidents et accidents en complément des analyses menées localement afin d'identifier notamment les familles d'incidents et d'accidents pouvant se répéter sur d'autres processus ou activités
- Transposer le plus rapidement possible les causes d'un incident ou d'un accident jugé à fort enjeu pour la sûreté sur l'ensemble des processus ou activités concernés
- Avoir une bonne communication au sein de l'établissement, afin que les personnes impliquées dans les processus ou activités concernés tirent les meilleurs enseignements de l'incident ou de l'accident.

Figure 27 : LES ETAPES DU REX (DESROCHES 2005)



Le REX se déroule de l'expérience, incident initial, aux recommandations pour les projets existants ou futurs.

Figure 28 : DEROULEMENT DU REX



## INTERETS

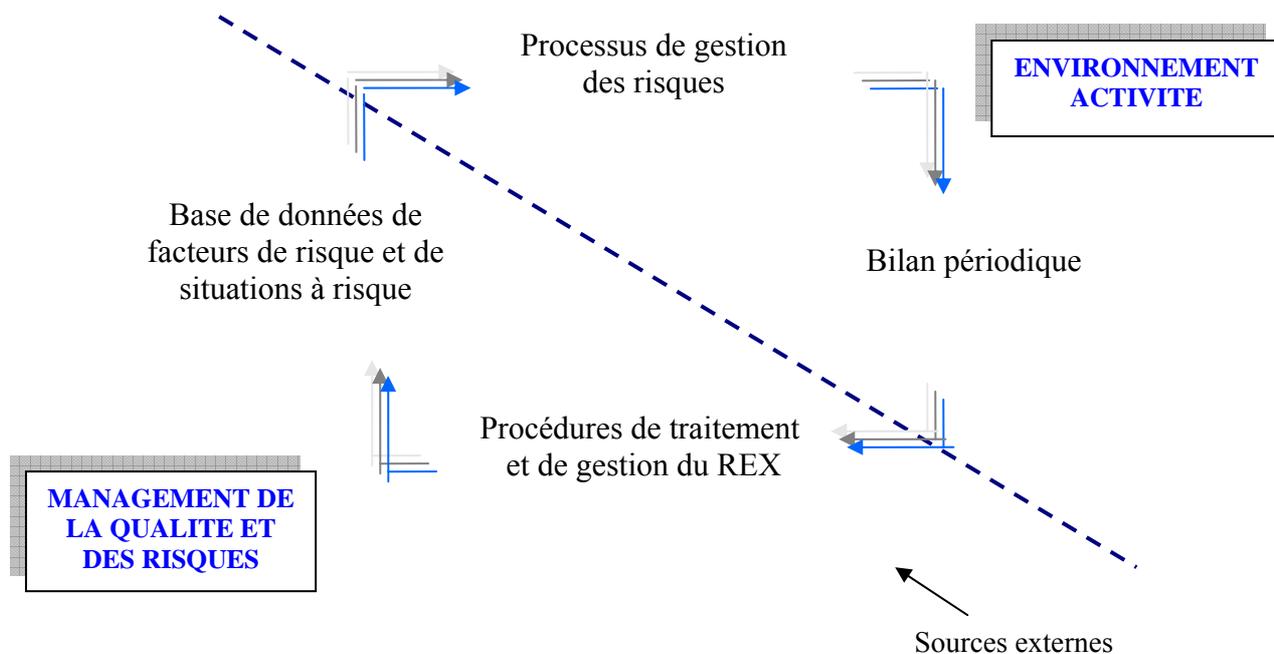
Bien que rétrospectif, nous sommes avec le REX dans le domaine de la prévention : éviter de refaire les mêmes erreurs en utilisant les résultats, aussi bien positifs que négatifs, des expériences passées.

En effet, le REX est centré non seulement sur la correction des dysfonctionnements mais aussi sur la mise en place d'un système capable d'assurer la prévention de ces dysfonctionnements dans les futurs dispositifs.

Le REX intègre ainsi la partie déterministe de la gestion des risques avec l'attribution d'un poids aux causes en fonction de leur probabilité et une projection dans le futur.

Enfin, le REX participe au développement de la culture du risque en intégrant les actions de prévention aux activités de prise en charge du patient par l'ensemble des professionnels.

Figure 29 : PRISE EN COMPTE DU REX (d'après Desroches 2005)



## LIMITES

Dans les comptes rendus d'événements significatifs, il ne faudra pas oublier d'évaluer un critère essentiel, les facteurs humains.

## APPLICATIONS

Si les secteurs industriel et militaire ont parfaitement intégré le REX dans leur gestion des risques, le domaine de la santé est très en retard sur ce point.

En effet, au niveau national, il est difficile d'identifier ce qui relève effectivement de retour d'expérience. Nous pouvons noter cependant plusieurs exemples.

La démarche de certification des établissements de santé est clairement un levier de développement de la démarche qualité et de la gestion des risques. Cette procédure est arrivée en 2008 presque à maturité et permet d'analyser le quart du parc hospitalier français chaque année. Indirectement, elle constitue un observatoire pour capitaliser les expériences et pour accélérer, si possible, l'apprentissage commun des mécanismes intéressants.

La certification HAS, petit à petit, arrive donc à son objectif : être considéré comme un outil de partage d'expérience et non pas une procédure administrative supplémentaire.

Suite à un accident mortel, décès d'un enfant dû à un surdosage de morphine injectée, l'analyse des causes avait relevé différents points dont le risque de confusion lié au manque de clarté des indications présentes sur l'étiquetage : exprimé parfois en % de principe actif, parfois en mg/ml ...

L'AFSSaPS a imposé un changement et une formalisation des étiquetages très rapidement sur les ampoules de morphine, puis sur les médicaments injectables présentés en ampoules de petite taille et présentant des risques de confusion. La démarche devrait se poursuivre sur l'ensemble des médicaments injectables.

Une démarche très proche a été menée par la société savante des anesthésistes (SFAR) sur les étiquetages des médicaments utilisés au bloc opératoire : couleur, présentation verticale/horizontale des étiquettes ...

A l'échelle des établissements de santé, si l'esprit du REX existe avec les analyses de causes réalisées après les incidents quel que soient les outils utilisés, ou les revues de morbi-mortalité, et les propositions d'actions correctives, on peut cependant difficilement les notifier réellement comme un REX car :

- elles sont insuffisamment formalisées,
- les propositions d'actions ou recommandations restent le plus souvent limitées au service d'origine et sont rarement diffusées à l'ensemble des services concernés par le processus en défaillance ;
- les expériences des services ou établissements extérieurs ne sont pas intégrées ;
- il n'existe pas encore du management de REX institutionnel.

## **APPLICATION CIRCUIT DU MEDICAMENT**

Nous présentons ici les résultats du suivi d'incidents dans une démarche de REX réalisée au sein du laboratoire de fabrication lorsque nous en étions le praticien responsable. Ici période 2000-2002. (Communication sous forme de poster – Congrès pharmaceutique).

## **AMELIORATION CONTINUE DES PROCESSUS PAR L'EXPLOITATION DES INCIDENTS : BILAN SUR 18 MOIS AU NIVEAU DU LABORATOIRE DE FABRICATION DU CHU DE NICE**

L.Heng, K.Faye, C.Robert, AL Chamorey, R.Collomp, E.Péroux ; Pharmacie Centrale, CHU de Nice.

Depuis sa création, les différentes activités du Laboratoire de fabrication de la Pharmacie Centrale du CHU de Nice sont régies par les procédures classiques d'Assurance Qualité. Mais des défaillances ou incidents peuvent survenir. Leur exploitation (analyse et résolution) constitue l'une des plus efficaces méthodes d'amélioration continue de la qualité.

Nous présentons ici les résultats du suivi sur la période septembre 2000-février 2002. Nous avons retenu comme définition pour incident, toute défaillance entraînant ou pouvant entraîner un résultat non conforme par rapport au résultat attendu.

Le système de recueil est basé sur les déclarations volontaires de l'ensemble des acteurs. Dès leur survenue, les défaillances sont enregistrées et documentées manuellement. Le pharmacien responsable évalue les risques éventuels et met en place si besoin les actions correctives de 1er niveau : éviter ou atténuer les conséquences. Dans un 2ème temps, l'analyse plus approfondie de l'incident (selon une grille d'évaluation prédéfinie) peut aboutir à des actions correctives de 2ème niveau, modification des procédures par exemple.

L'ensemble des acteurs (Laboratoire systématiquement et extérieur si concerné) sont informés des résultats de l'analyse et des mesures prises.

Durant les 18 mois de l'étude, 75 incidents ont été reportés : 50% par le pharmacien responsable, 34% par les préparatrices et 16% par les internes. Ils concernaient pour 76% des cas la Nutrition parentérale (39% pédiatrique, 20% adulte et 17% à domicile), 5 % les solutions de cardioplégie, 5 % les préparations magistrales. Les principaux niveaux des processus concernés étaient la fabrication (29%), les contrôles (24%), les livraisons (13%) et l'administration (12%). L'origine des incidents était externe au Laboratoire dans 52% des cas. Dans 33% des cas, les défaillances ont été détectées au niveau du Laboratoire. 60% des incidents ont été jugés comme évitables. Les causes étaient de nature organisationnelle (29%), humaine (28%), liée au matériel (19%), liée au patient (7%) ou sans identification précise (16%). La gravité des incidents était pour 72% des cas de niveau 2 (insécurité), 27% de niveau 1 (sans conséquence), 1 seul était de niveau 3 (conséquence mineure) correspondant à une mise en contact ophtalmique pour une infirmière d'un produit toxique.

Tous les incidents ont été suivis d'une action corrective immédiate, une action préventive de 2ème niveau a été mise en place dans 52% des cas.

Le recueil et l'exploitation des incidents sont indispensables pour maîtriser la fiabilité et la sécurité des processus. La démarche aboutit à des plans d'action spécifiques et efficaces. L'implication de l'ensemble des acteurs vers une amélioration continue de la qualité est également renforcée.

## NOM

## 7. RECUPERATION ou RECUPERARE

### DEFINITION

La méthode Récupération (Recuperare ou Recuperare Santé) correspond à un REX ciblé principalement sur une analyse de la gestion de l'incident ou de l'accident et de la phase de récupération.

### TPOLOGIE

Analyse d'incident - Démarche *a posteriori* – Qualitative

### OBJECTIFS

La méthode Recuperare vise à apprécier de manière intégrée les aspects techniques des incidents/accidents et les facteurs humains et organisationnels de la gestion de l'erreur ou la défaillance survenue.

### DOMAINE APPLICATION

Qualité	Risques	Evaluation des Pratiques Professionnelles
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	( <input checked="" type="checkbox"/> )

### PRINCIPE

Dérivé du modèle RECUPERARE développé par l'Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire (IRSN), la méthode RECUPERARE SANTE, notamment développée par (De Marcellis-Warin) repose sur le fait que l'importance des conséquences n'est pas seulement en lien direct avec les causes de l'erreur ou de la défaillance mais aussi avec les capacités de récupération du système technique et humain.

Cette phase de récupération doit donc faire l'objet d'études précises car des améliorations peuvent être apportées dans ce domaine tout autant que dans la réduction des causes à l'origine des problèmes.

Sera ciblé en priorité la façon dont on a géré l'erreur ou la défaillance.

- Comment a-t-on détecté le problème (qui et moyens) ?
- Comment a-t-on identifié le problème (qui et moyens) ?
- Comment l'a-t-on « récupéré » (qui et gestes posés) ?
- En combien de temps ?

Dans l'analyse et les échanges avec les professionnels, découlera ensuite une analyse approfondie de la racine des causes classique.

Figure 30 : PRINCIPE DU MODELE RECUPERARE

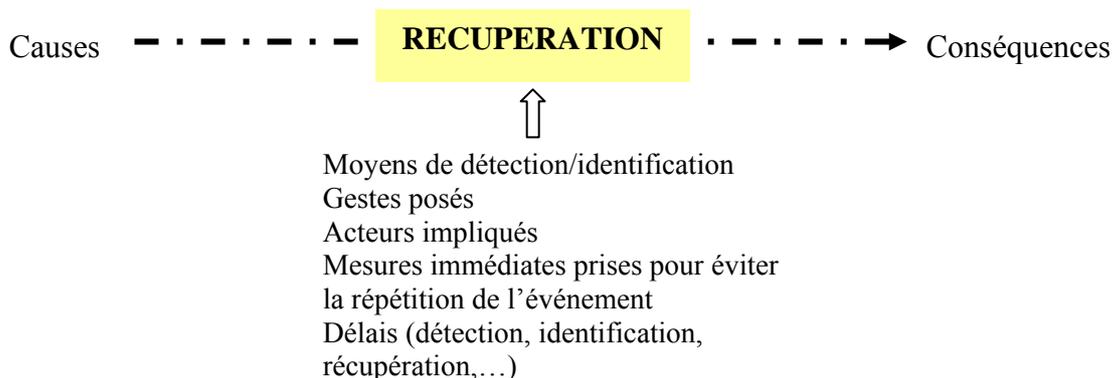
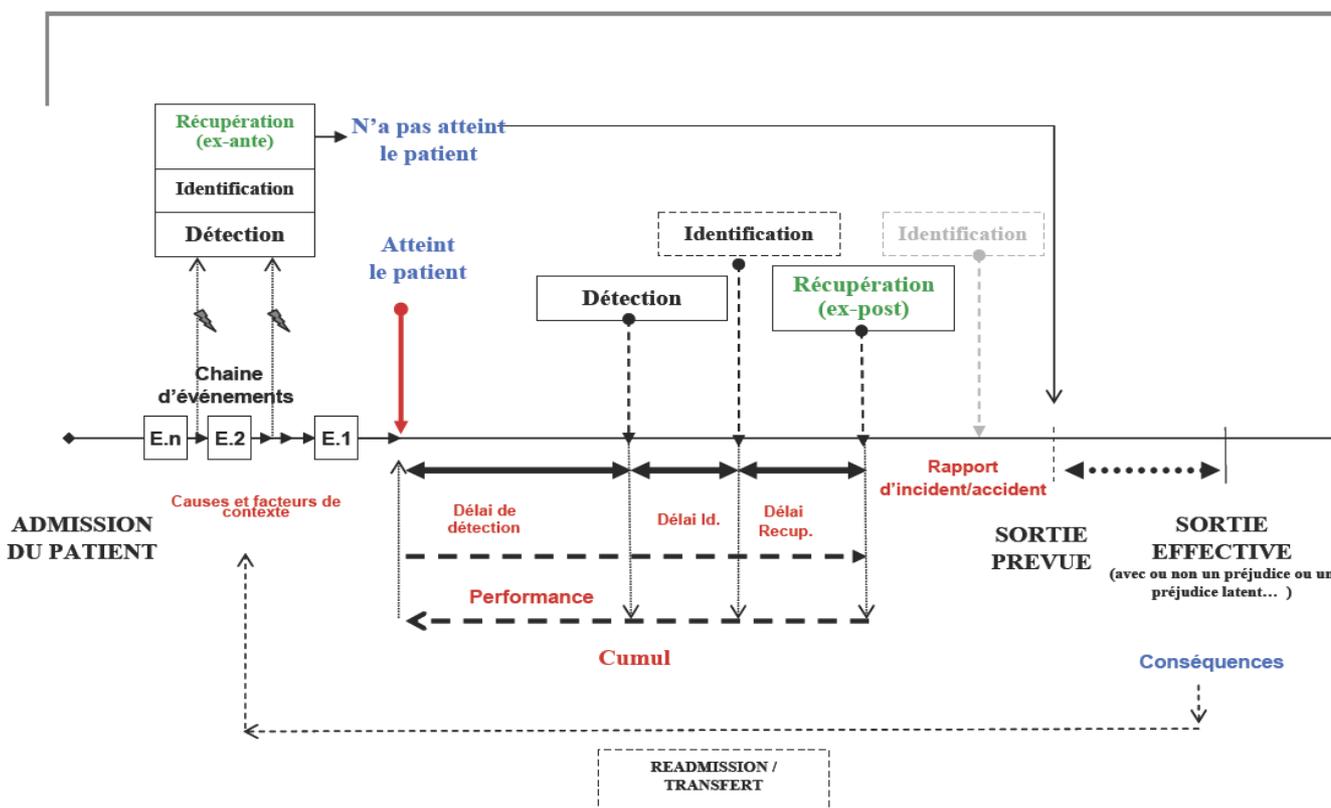


Figure 31 : MODELE RECUPERARE SANTE (d'après N. De Marcellis-Warin & G. Dufour 2003)



## INTERETS

Recuperare permet de mettre en évidence les délais de détection et de récupération, parfois regroupés sous le terme performance.

Les améliorations qui seront proposées ont un champ d'action large. En se focalisant sur la phase de récupération, elles vont toucher ce secteur mais aussi la réduction des causes à l'origine des problèmes également analysés.

Recuperare a pour avantage de partir sur une valorisation des acteurs : « vous avez agi pour corriger les conséquences de l'incident, cela a été efficace, réfléchissons ensemble comment encore s'améliorer » et

ici de fait, embraye sur une analyse des causes mais qui peut être mieux perçue qu'une analyse classique « frontale » initiale.

## **APPLICATIONS**

Si cette méthode est actuellement en cours dans plusieurs établissements canadiens, l'expérience française en Recuperare formalisée est très limitée.

Au niveau du CHU de Nice, une expérience utilisant cette méthode est en cours, effectuée par la pharmacie et les anesthésistes. Elle porte sur les incidents d'intoxication aux anesthésiques locaux et leur traitement par injection d'émulsions lipidiques.

## **B. DISCUSSION SUR LES OUTILS RISQUES**

Nous avons ainsi vu l'importance de l'analyse des causes avec une vision systémique.

Leur exploitation est variable.

Car les analyses approfondies des incidents ou Root Cause Analysis (RCA) recouvrent en fait deux cadres théoriques assez distincts.

- Recherche de causes racines pour agrégation

La logique est centrée sur l'identification d'une (ou de quelques) cause racine et d'agrégation de ces cas sur de grandes séries. L'enquête est généralement conduite par des analystes externes à l'établissement utilisant un questionnaire assez fermé et directif pour pouvoir agréger secondairement les données. La mobilisation des professionnels de santé est alors relativement limitée, souvent circonscrite à peu de personnes.

- Identification des causes et de leur interaction

L'enquête approfondie visera ici à identifier la pluralité et l'interaction des causes en amont et des facteurs latents, à des fins de rétroactions courtes sur les acteurs et d'amélioration de la culture de sécurité. La mobilisation des professionnels est beaucoup plus forte puisque la démarche se basera sur, si possible, l'ensemble des protagonistes de l'action, parfois associé au service qualité et gestion des risques de l'établissement.

Ici, l'agrégation n'est pas un objectif. Ce cadre correspond par exemple aux revues de morbi-mortalité.

Les deux méthodes ont donc deux logiques différentes mais un même objectif : la prise de conscience des causes systémiques. De même, toutes deux contribuent à installer une culture de sécurité grâce à la réflexion suscitée chez les professionnels, notamment sur les facteurs organisationnels.

Compte tenu du temps et des contraintes de temps, d'organisation ..., les RCA doivent être réservées à quelques signalements intéressants. Par exemple l'hôpital Brigham & Woman à Boston réalise 2 RCA pour une moyenne de 400 signalements mensuels.

Une comparaison des outils des risques sera faite de manière plus approfondie en fin de volet 4.

### Chapitre 2.4 INDICATEURS

#### NOM

#### SUIVI DES INDICATEURS

#### DEFINITION

Un indicateur est une « information choisie, associée à un phénomène, destinée à en observer périodiquement les évolutions au regard d'objectifs périodiquement définis ». Norme ISO 8402.

C'est donc une mesure indirecte (signal) qui doit être interprétée par comparaison à une référence (évaluer) et mise en relation avec d'autres indicateurs d'autres dimensions (comprendre).

(HAS 2002) propose comme définition : « Un indicateur est une variable qui décrit un élément de situation ou une évolution d'un point de vue quantitatif. C'est un outil d'aide à la décision, dont l'utilisation s'inscrit dans une démarche qui répond à un objectif et se situe dans un contexte donné. L'indicateur n'a d'intérêt que par les choix qu'il aide à faire dans ce cadre ».

L'approche par indicateur est alors une méthode de suivi continu de la qualité, qui repose sur le suivi du score d'un ou de plusieurs paramètres, ce score étant représentatif du niveau de qualité obtenu pour un acte ou un processus donné.

#### TYOLOGIE

Analyse par indicateur - Démarche *a posteriori* – Quantitative

#### OBJECTIFS

Il s'agit de surveiller dans le temps le niveau de qualité d'un ou de plusieurs indicateurs.

L'évolution du score obtenu permet de mettre en évidence des dérives (dus à la routine, par exemple), de déclencher des mesures correctives (lorsque le score atteint une valeur limite pré-déterminée), de mesurer l'impact de mesures préventives ou correctrices et d'évaluer l'effet d'une modification des pratiques.

De manière plus « macro », les indicateurs visent à :

- Fournir aux établissements de nouveaux outils de gestion de la qualité et/ou risques et/ou performance
- Renforcer les éléments d'aide à la décision en interne et, aussi en externe pour les tutelles
- Faciliter les procédures de certification, contrat de bon usage ...
- Assurer la transparence pour les usagers
- Participer à la performance des établissements de santé

## DOMAINE APPLICATION

Qualité	Risques	Evaluation des Pratiques Professionnelles
<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Le suivi par indicateurs est applicable à tous les domaines : acte ou processus, évaluation clinique ou organisationnelle :

Indicateurs médicoéconomiques

Indicateurs de ressources humaines

Indicateurs de qualité/sécurité de la prise en charge

- Programme IPAQH (indicateurs généralisés)
- COMPAQH / COMPAQH Cancéro
- Programme qualité en radiothérapie
- Tableau de bord des infections nosocomiales
- Satisfaction
  - Satisfaction globale
  - Satisfaction quant à l'annonce

Indicateurs de valorisation de la recherche

- Publications
- Inclusions

## PRINCIPE

Un indicateur correspond à une donnée objective quantifiée reflétant un ou plusieurs champs de la qualité des soins et dont l'exploitation permet de faire le point par rapport à un objectif qualité prédéterminé. De manière plus simple, il vise à donner une mesure de la qualité obtenue.

Nous pouvons citer comme type d'indicateurs (HAS 2002), les indicateurs d'activité, de structure, de processus, de résultats.

L'utilisation d'indicateurs s'intègre dans toute démarche d'amélioration continue de la qualité. Ils doivent être conçus dès la phase de lancement de projet.

Tout l'intérêt, et la difficulté, repose sur le choix des indicateurs.

Ceux-ci doivent être :

- Quantifiable,
- Pertinent (en rapport précis avec l'action menée, non impacté par des phénomènes extérieurs),
- Fiable,
- Sensible,
- Reproductible dans le temps et dans l'espace,
- Simple, rapide à suivre et à quantifier,
- Communiqués.

Leur construction nécessite plusieurs étapes de réflexion :

<i>Etape d'élaboration</i>	<i>Exemple</i>
Identifier le champ d'action	Nutrition parentérale
Définir l'objectif à atteindre	Fournir des poches de nutrition conformes au niveau qualitatif (biochimique et bactériologique)
Identifier les variables en lien avec l'objectif à atteindre	Non-conformité lors de la production de poches
Définir les caractéristiques mesurables de la variable	Nombre de poches fabriquées sur une période Nombre de résultats de non-conformité émis Nombre de poches ayant été refabriquées sur une période
Construire l'indicateur en combinant les caractéristiques mesurables	<p>Nombre de résultats de non-conformité émis / Nombre de poches fabriquées sur une période ⇔ % de non conformités</p> <p>Nombre de poches ayant été refabriquées sur une période / Nombre de poches fabriquées sur une période ⇔ % de 2<sup>ème</sup> fabrication</p> <p>Nombre de poches ayant été refabriquées sur une période / Nombre de résultats de non-conformité émis ⇔ % de prise en compte des résultats de non conformité</p>
Test de l'indicateur sur le terrain	

Une fois définis, il faudra fixer leur mise en place et exploitation :

- Indicateur continu ou ponctuel ;
- Périodicité du recueil ;
- Outil de recueil des données ;
- Fixer la valeur cible ;
- Diffuser les résultats ;
- Fixer la valeur à partir de laquelle des actions préventives ou correctives doivent être menées ;
- Identifier les origines des écarts constatés ;
- Mettre en place des actions correctrices et les évaluer.

Pour faciliter le suivi et l'analyse, les indicateurs sont rassemblés dans un tableau de bord, outil de synthèse et de visualisation.

Un tableau de bord est une façon de présenter un certain nombre d'informations simples et sélectives (résultats d'indicateurs). Il permet un suivi dans le temps et des comparaisons dans le temps (avant/après une action) dans l'espace (entre les services, les établissements). Avant tout, il répond à une demande légitime d'information et de transparence de la part des professionnels et/ou des usagers.

Le tableau de bord valorise les établissements, services les plus impliqués et incite les autres à progresser.

<b>TABLEAU DE BORD PROCESSUS .....</b>			
<b>Indicateur</b>	<b>Signification</b>	<b>Source et modalités</b>	<b>Pistes d'analyse</b>
Donnée / Donnée	Qu'est ce que l'indicateur mesure ?	Collecte (qui, où, quand, combien de temps, comment ..)	Comment interpréter les valeurs ? Quand réagir ?

Les conditions de réussite sont notamment :

- Construire l'indicateur en concertation avec les utilisateurs,
- Retenir des indicateurs explicites, simples à comprendre et faciles à suivre,
- Retenir un nombre limité d'indicateurs (5 à 10 maximum par domaine étudié),
- Un indicateur « grossier » suffit s'il est discriminant,
- Afficher les indicateurs pour les rendre accessibles aux acteurs concernés,
- Communiquer sur les résultats.

Par exemple, la HAS a retenu 11 indicateurs sur 3 thèmes en 2008 :

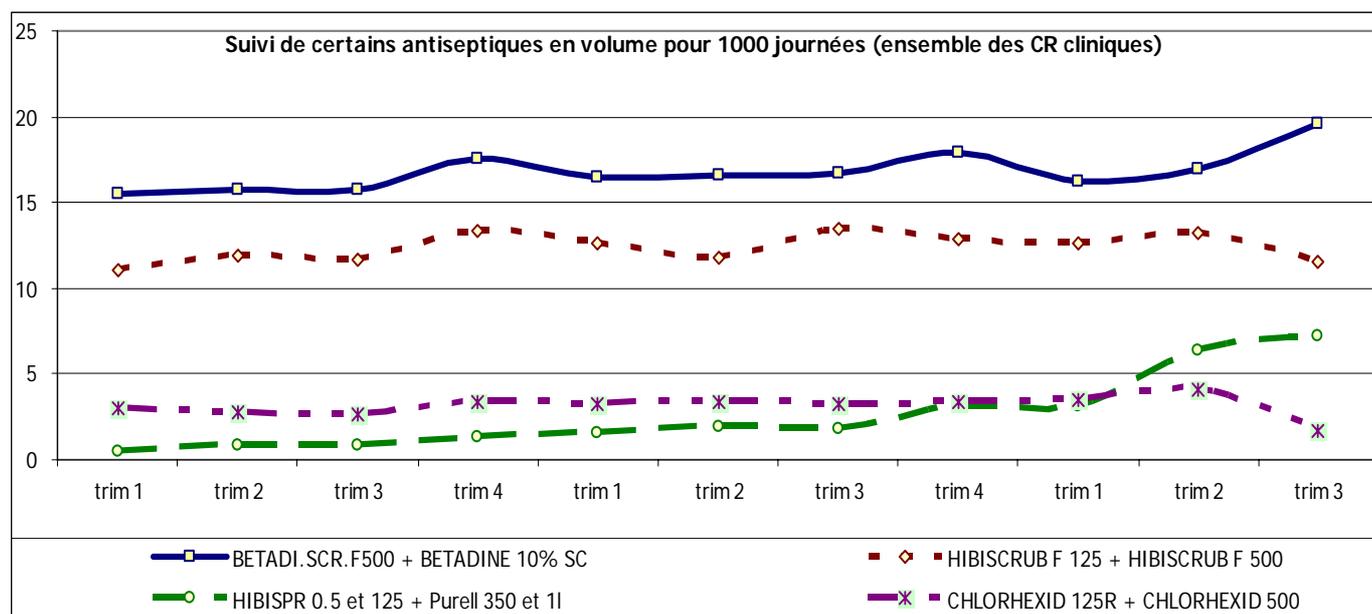
<i>Dossier patient</i>	<i>Dossier anesthésique</i>	<i>Infarctus myocarde</i>
Tenue du dossier patient	Trouble du dossier anesthésique	Prescription d'aspirine
Délai d'envoi du courrier de fin d'hospitalisation		Prescription de bêta bloquant
Traçabilité de l'évaluation de la douleur		Prescription inhibiteur enzyme de conversion
Dépistage des troubles nutritionnels		Prescription de statine et suivi à distance du bilan lipidique
		Sensibilisation aux règles hygiéno-diététiques
		Délivrance de conseils pour l'arrêt du tabac.

En ce qui concerne les infections nosocomiales, plusieurs indicateurs ont été définis, obligatoirement complétés par les établissements et dont les résultats publics paraissent régulièrement dans la presse sous forme de palmarès (dernière édition Express, février 2008).

Le tableau de bord des infections nosocomiales dans les établissements de santé comprend 5 indicateurs principaux :

- 1 indicateur composite d'activités ICALIN (obligatoire depuis 2006) sur la politique globale du CLIN ;
- 3 indicateurs d'activités :
  - ICSHA : indice de consommation des de solutions hydro-alcooliques (SHA) rapportée à 1000 jours d'hospitalisation (obligatoire depuis 2006) ;
  - ICATB indice composite d'activités ciblées sur la politique antibiotique de l'établissement de santé (obligatoire depuis 2007)
  - Consommation d'antibiotiques (AB) en doses définies journalières par voie systémique en dose quotidienne standardisée pour 1000 journées-patient (Minvielle, 2005) ;
- 2 indicateurs de résultats :
  - le taux de SARM (Staphylococcus aureus résistant à la méticilline) calculé par le laboratoire de microbiologie ;
  - la surveillance des infections sur le site opératoire SURVISO mise en œuvre par l'EOHH, avec les équipes chirurgicales.

Exemple : Suivi des consommations au CHU de Nice des produits utilisés pour le lavage traditionnel des mains et des SHA en volumes pour 1000 journées-patient de 2003 à 2005.



Encore plus ciblés sur la mesure de la sécurité du patient, un cadre peut être posé (safety report cards) :

<i>Domaine</i>	<i>Exemple</i>
Combien de fois nuisons nous au patient ? données de sortie	Nombre d'erreurs d'administrations
Combien de fois les patients reçoivent-ils les soins indiqués ? processus	% du respect du référentiel d'antibioprophylaxie
Savons nous si nous avons appris des défaillances ? structure	% de mois où l'unité a procédé à une analyse systémique
Avons-nous créé une culture de sécurité ? contexte	% d'unités où 80% du personnel constate un climat positif de sécurité

## INTERETS

Il s'agit d'une méthode simple à mettre en place.

La permanence du suivi de l'indicateur permet d'identifier rapidement des dérives et donc d'agir rapidement.

La diffusion des résultats contribue à motiver les différents intervenants.

Il est important de noter que les indicateurs doivent être fiabilisés mais ne demeurent pas figés pour autant. Ils doivent être revus régulièrement afin de les adapter aux évolutions des pratiques. Ce n'est pas ces dernières qui doivent être modifiées dans le seul but de correspondre aux indicateurs et obtenir ainsi un bon « score ».

## LIMITES

La principale difficulté repose sur le choix des indicateurs.

Ceux-ci sont souvent trop ambitieux, en nombre et en finesse alors que la simplicité et la faisabilité doivent être de mise.

Les résultats des indicateurs correspondent plus souvent à ce qu'on sait mesurer, plus que ce qu'on voudrait mesurer. Par exemple, la qualité du management se mesure très indirectement par ces indicateurs.

Il est nécessaire de limiter les doublons avec le contrôle de gestion « externe ».

## **APPLICATIONS**

### **INDICATEURS & CIRCUIT DU MEDICAMENT**

#### **1. INDICATEURS**

Comme pour tout domaine, les définitions de chaque indicateur devront être soigneusement indiqués. Chaque indicateur devra être présenté avec sa signification, son mode de notification, sa source, l'évaluation des conséquences (facteurs favorisant ou limitant le risque), intérêt, limite ou piste d'analyse et enfin son classement en fonction du risque iatrogène qu'il représente (faible, moyen ou élevé).

Les indicateurs devront être choisis par les acteurs des établissements de soins en fonction des priorités locales et des moyens disponibles. Nous pouvons citer :

##### a) Résultats intermédiaires : fréquence des Erreurs Médicamenteuses

Liés à la prescription :

- Fréquence des incidents évités grâce à l'action du pharmacien par rapport au nombre d'ordonnances analysées ;
- % de prescriptions hors livret thérapeutique ;
- % de prescriptions non conformes au niveau de la forme par rapport à la législation (données manquantes ou incomplètes).

Liés à la dispensation :

- Taux de médicaments délivrés différent de ceux prescrits ;
- Taux de médicaments non délivrés lié à une rupture de stock.

Liés à l'administration :

- % de médicament administré différent de celui prescrit ;
- % de médicament administré dans de mauvaises conditions.

##### b) Résultats finaux : fréquence des Iatrogénies Médicamenteuses

- % de médicament administré ayant entraîné des effets adverses ;
- % d'effets adverses liés à une erreur médicamenteuse ;
- Répartition des gravités des effets adverses médicamenteux ;
- Répartition des gravités des effets adverses médicamenteux liés à une erreur.

La loi de santé publique a choisi comme indicateurs dans le domaine de la iatrogénie au sens large:

- Nombre de séjours hospitaliers avec un événement iatrogène évitable ;
- Prévalence de la iatrogénie médicamenteuse hospitalière évitable ;
- Nombre annuel d'hospitalisations dues à un événement iatrogène ;
- Nombre de décès ayant la iatrogénie comme cause principale.

Exemple de présentation d'indicateur avec les résultats obtenus (Audit effectué à la Pharmacie Archet):

### CONFORMITE DE LA PRESCRIPTION : IDENTITE DU PATIENT

<b>Champ de mesure</b>	Identité du Patient
<i>Critère</i>	Présence de l'Identité du Patient au niveau des prescriptions reçues à la Pharmacie
<i>Indicateur</i>	Par rapport au nombre total de lignes de prescriptions :N = 1227 <b>1- Taux de Conformité totale ou partielle :</b> Nb de lignes de prescriptions avec présence de : [Nom] et/ou [Prénom] du Patient / N <b>2- Taux de Non Conformité :</b> Nb de lignes de prescriptions sans aucune [Identité du Patient] / N

<i>Référentiel utilisé</i>	Réglementaire ; R5194 CSP
<i>Standard</i>	100 %

<i>Impact sur Erreurs de Médication</i>	La notification de l'identité du patient correspond à la définition de prescriptions nominatives. Un médicament est destiné à un patient donné. Toute donnée manquante ou erronée va : <ul style="list-style-type: none"> <li>♦ fausser l'analyse pharmaceutique ;</li> <li>♦ entraîner une erreur de délivrance (par rapport à la prescription originale)</li> <li>♦ favoriser une erreur d'administration : (confusions de patients) avec forte probabilité d'effets iatrogènes.</li> </ul>
<i>En Pratique</i>	<b>Impact Fort.</b> Connaître l'identité du Patient est la base de l'analyse pharmaceutique. Le risque n'est pas lié à l'absence de l'Identité du patient (pas de délivrance si pas de complément d'information) mais surtout, à une mauvaise identité : confusion (erreur de prescription ou de retranscription). Or, le pharmacien dispose de peu de moyens de contrôle : cohérence du traitement.

<i>Valeurs obtenues</i>	<b>N = 1227</b>
<i>Taux de conformité correspondants</i>	Présence de [Nom] : 1227 (100 %) Présence de [Prénom] : 358 (29.2%) Taux de Conformité absolue (Nom + Prénom) : <b>29.2 %</b> Taux de Conformité partielle (Nom) : 100 % Non Conformité absolue (aucune identification) : 0 %
<i>Valeur littérature</i>	[Nom] 70 à 90% ; [Prénom] : 66 à 70 %

<i>Analyse des écarts</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>♦La non conformité est relative : le nom du patient est toujours présent.</li> <li>♦La présence du prénom est liée aux UF (pédiatrie) mais surtout au support des prescriptions (préimprimées ou non : emplacement prévu pour « étiquette Praxis »). Cf § Impact du Support</li> </ul>
<i>Cotation</i>	Niveau <b>C</b>

<i>Action optimale</i>	Prescriptions informatisées.
<i>Action recommandée</i>	Dans la mesure du possible, il faut favoriser les <b>supports</b> permettant les étiquettes Praxis, puis veiller à la présence de celles-ci.
<i>Faisabilité</i>	<b>Moyenne à Forte.</b> L'utilisation d'ordonnances préimprimées est sujette aux thérapeutiques utilisées dans le service qui doivent être +/- standardisées.
<i>Délai prévu</i>	<b>Moyen terme</b> pour couvrir l'ensemble des services pouvant bénéficier de ce type de supports.

<i>Indicateurs proposés</i>	<b>Taux de Conformité</b> ⇔ <b>Taux de Présence du Prénom</b> au niveau des prescriptions adressées à la Pharmacie
<i>Champ couvert</i>	Ensemble des Prescriptions.
<i>Fréquence</i>	<b>Mensuelle.</b>

## 2. EXPRESSION DES RESULTATS

Les résultats peuvent être exprimés en :

- taux % par rapport aux lignes de prescriptions (1 médicament = 1 ligne) ;
- taux % par rapport aux nombres de prescriptions (1 prescription = nombre variable de médicaments) ;
- taux % d'erreurs observées par journée d'hospitalisation ;
- taux d'erreurs observées en % de patients ;
- taux d'erreurs observées en % des événements iatrogènes.

On peut également exprimer le ratio en fonction du total des opportunités d'erreur qui est la somme des doses prescrites et des doses non prescrites mais administrées.

## 3. EXPLOITATION DES DONNEES

L'exploitation des données qui seront recueillies devra être faite avec certaines précautions selon les indicateurs, la méthode de recueil choisie et le champ d'étude :

- Lié à la prévalence (réserves communes avec les infections nosocomiales)

Nous avons vu que dans ce cas les informations sont recueillies sur les patients présents un jour donné. Nous pouvons ainsi connaître la fréquence de la iatrogénie, en particulier par type d'établissements ou de disciplines et même sa variation en cours du temps si ces enquêtes sont répétées. Mais, les réserves sont de mise au niveau des conclusions en termes de patients si l'on ne tient pas compte de la durée d'hospitalisation. En effet, plus un patient présente une durée longue d'hospitalisation (en une ou plusieurs fois), plus il aura de chances d'être présent le jour de l'enquête.

La probabilité d'être victime d'un événement iatrogène augmentant avec la durée de l'hospitalisation (la iatrogénie étant elle-même souvent à l'origine d'une prolongation de l'hospitalisation), il est vraisemblable que la fréquence de patients concernés par la iatrogénie, un jour donné, surestime la valeur observable sur l'ensemble des patients d'une année.

Une meilleure approche concernerait les patients non pas présents mais entrés un jour donné et suivis jusqu'à leur sortie, et donnerait alors comme résultat l'incidence des EM.

- Lié à l'organisation du circuit du médicament

La fréquence de la iatrogénie est par définition plus ou moins fortement liée à l'organisation du circuit du médicament. Il semble donc discutable d'extrapoler les données d'enquêtes ponctuelles même à des services voisins ou d'établir des comparaisons avec d'autres établissements.

- Lié à la notion de faute

Le fait de déclarer les effets indésirables inattendus est rentré aujourd'hui dans les mœurs. Mais, il en est tout à fait autrement pour les erreurs médicamenteuses. Dans le premier cas, la responsabilité est celle du produit, le professionnel n'est que témoin. Pour les EM, c'est directement la responsabilité de l'acteur qui est engagée. Celui-ci aura tendance à ne pas la déclarer par crainte notamment de sanctions.

#### **4. SUIVI DES INDICATEURS**

Les valeurs des mesures des indicateurs seront reportées sur des cartes de contrôle qui vont permettre de visualiser facilement la variabilité des résultats. Elles indiqueront également si le circuit du médicament peut être considéré sous contrôle, en fonction des bornes que l'on aura définies au préalable.

Un journal de bord retraçant les différentes actions entreprises (formation, information, changement de support d'ordonnances) sera présent pour les mettre en relation avec les indications de la carte de contrôle.



### Chapitre 2.5 ERREURS MEDICAMENTEUSES

*NB : En France, les définitions de référence sont celles données par la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) regroupées dans le Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse. C'est donc celles que nous reprendrons tout au long de ce chapitre.*

#### A. NON-CONFORMITES – ERREURS MEDICAMENTEUSES

Nous avons vu que le circuit du médicament est un processus complexe. Les non-conformités qui peuvent survenir correspondent aux erreurs médicamenteuses.

Les événements indésirables (attendus, inattendus, graves) dont les définitions correspondent à la pharmacovigilance, sont considérés comme des événements iatrogènes inévitables.

Par opposition, l'erreur médicamenteuse (EM) correspond à un accident médicamenteux évitable.

*Évitable (erreur, événement) : preventable, preventability, preventable adverse drug event*  
Ce qu'il est possible de prévenir par la mise en place de mesures appropriées.

*Événement indésirable évitable* : tout événement indésirable qui ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de la survenue de cet événement. L'erreur médicamenteuse est évitable car elle manifeste ce qui aurait dû être fait et qui ne l'a pas été au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient.

Lorsqu'un événement indésirable médicamenteux s'avère secondaire à une erreur médicamenteuse, il est considéré comme évitable ; en particulier lorsqu'il s'agit d'un effet indésirable.

Tout événement indésirable qui peut causer ou mener à une utilisation inadéquate du médicament ou une lésion du patient pendant que le médicament est sous contrôle des professionnels de santé, du patient ou du consommateur.

Ces événements peuvent être liés à la pratique professionnelle, aux produits, procédures et systèmes, y compris la prescription, communication des ordres, étiquetage, emballage, nomenclature, dispensation, distribution, administration, formation et suivi thérapeutique.

*National Coordination Council for Medication Error Prevention.*

*Erreur médicamenteuse* : écart par rapport à ce qui aurait dû être fait au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient. L'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte relatif à un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient. Par définition, l'erreur médicamenteuse est évitable car elle manifeste ce qui aurait dû être fait et qui ne l'a pas été au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient. L'erreur médicamenteuse peut concerner une ou plusieurs étapes du circuit du médicament, telles que : sélection au livret du médicament, prescription, dispensation, analyse des ordonnances, préparation galénique, stockage, délivrance, administration, information, suivi thérapeutique ; mais aussi ses interfaces, telles que les transmissions ou les transcriptions.

Nous pouvons distinguer :

- l'erreur médicamenteuse avérée (actual error, adverse event)  
Erreur qui s'est effectivement produite et est parvenue jusqu'au patient sans avoir été interceptée (niveaux de gravité des conséquences du Réseau REEM : C à I). En gestion des risques, l'erreur médicamenteuse avérée constitue l'événement redouté.

- l'erreur médicamenteuse potentielle (potential error)  
Erreur médicamenteuse détectée et interceptée par un professionnel de santé, un patient ou son entourage avant l'administration du médicament au patient.

- l'erreur latente (latent error, latent failure, blunt end error)  
Pressions à l'erreur par insuffisance de conception et d'organisation du système. L'erreur latente est associée à l'activité d'opérateurs en retrait du système (décideurs, concepteurs, gestionnaires, etc.). Elles peuvent rester silencieuses pendant très longtemps, et ne se manifester qu'en se combinant avec d'autres facteurs pour mettre en brèche les défenses du système.

Les erreurs médicamenteuses peuvent survenir en dehors ou à l'hôpital, entraînant ou non des événements indésirables.

Dans notre travail, nous n'étudierons que les erreurs médicamenteuses survenant à l'hôpital, ayant entraîné ou non des effets indésirables pour le patient.

Figure 32 : DIFFERENTS TYPES D'EFFETS IATROGENES MEDICAMENTEUX d'après (Schmitt)

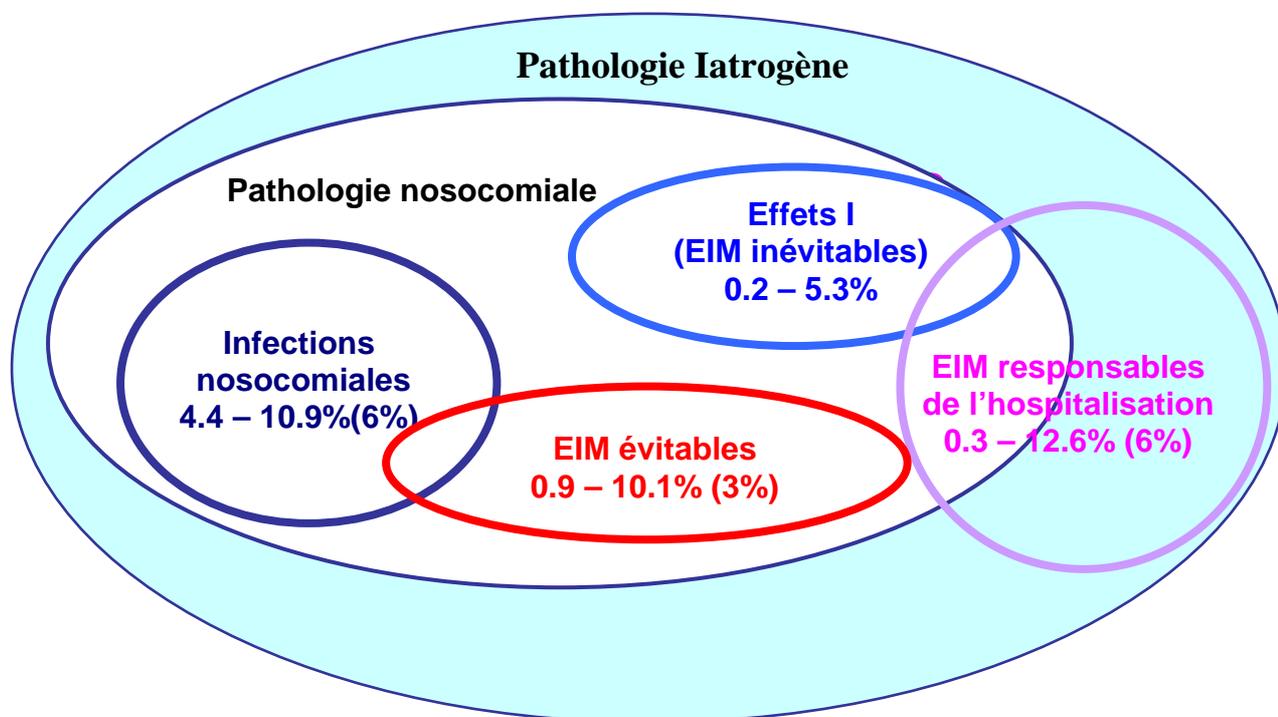
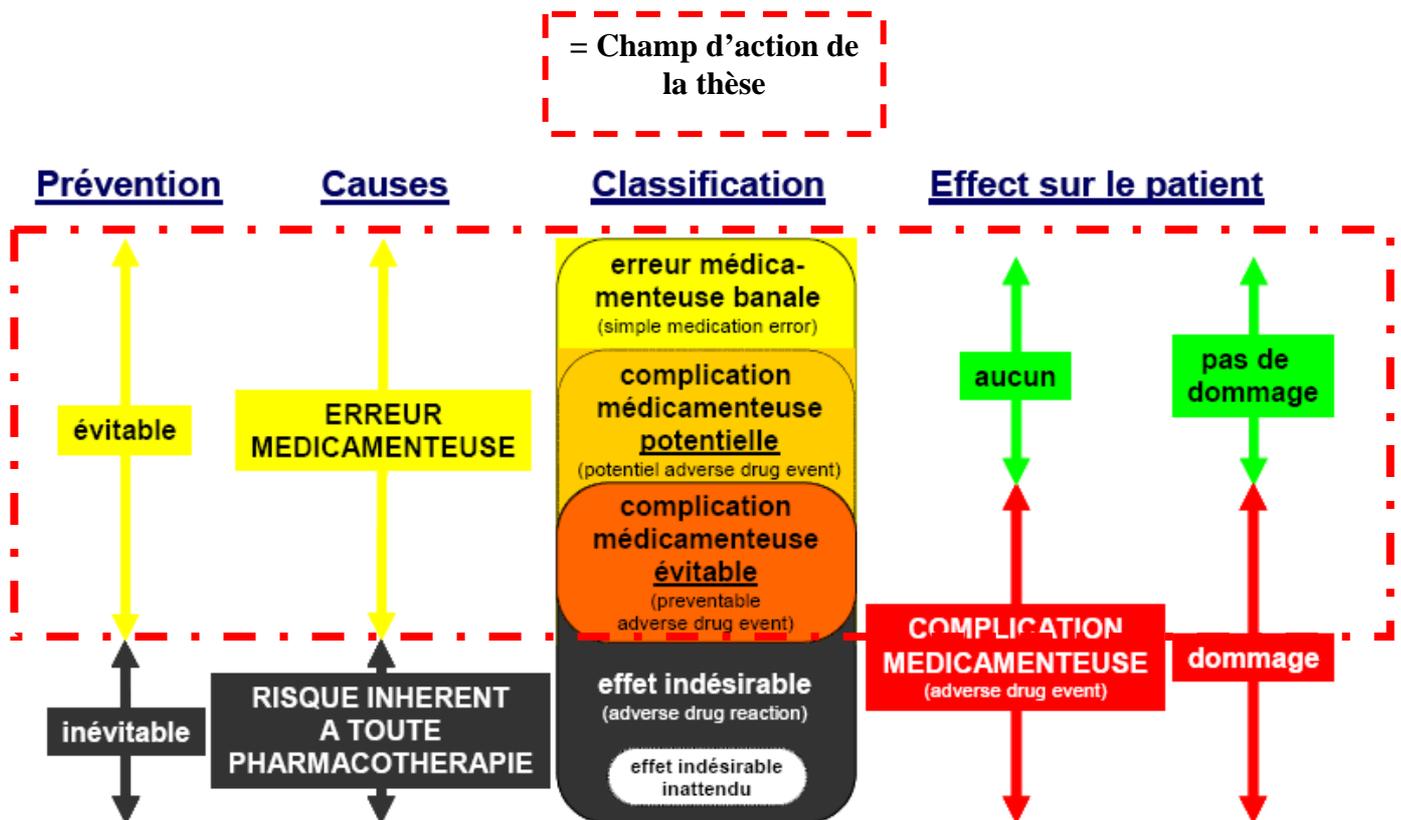


Figure 33 : CHAMP D'ACTION DE LA THESE



Une erreur médicamenteuse (EM) se caractérise par son origine, sa gravité, sa fréquence.

## A.1 ORIGINE DES EM

2 grandes origines peuvent être évoquées :

### EM SCIENTIFIQUES

Qu'elles apparaissent au niveau de la prescription, préparation, dispensation, administration ou utilisation, l'origine de ces EM est liée à un manque de connaissances ou une non-application de celles-ci.

### EM TECHNIQUES ET/OU ORGANISATIONNELLES

Les EM de ce type peuvent être dues :

- à des erreurs humaines dans l'exécution des tâches (oublis, confusions, inattention...);
- à un défaut de la structure ou organisation existante ne permettant pas de déceler ou corriger l'erreur telles que :
  - inexistence de procédures ;
  - inefficacité du système d'information / données non disponibles, insuffisantes, verbales ;
  - sous-estimation du risque et un défaut de contrôles / identité patient ou médicament rangement ;
  - prestation pharmaceutique insuffisante / dispensation globale, non reconstitution des injectables.

Quelle que soit la cause, l'origine des EM est souvent multidisciplinaire et multifactorielle, et peut survenir à un ou plusieurs niveaux du circuit du médicament.

Quelle que soit leur origine, l'organisation des structures est une composante importante participant aux risques d'EM.

Généralement, on distingue 2 grands axes :

- le niveau de la prescription : les erreurs de prescription / retranscription ;
- en aval de la prescription : les erreurs médicamenteuses (anciennement erreurs de médication) regroupant les erreurs liées à la préparation, la dispensation, l'administration, l'utilisation.

### Au niveau de la prescription = erreurs médicamenteuses (anciennement de médication)

<p><b>Erreur de prescription d'un médicament</b> <i>prescribing error</i></p>	<p>Erreur médicamenteuse survenant au niveau de la prescription d'un médicament, qu'il s'agisse de la rédaction de l'ordonnance ou de la décision thérapeutique, appréciée par toute déviation non intentionnelle par rapport à un référentiel tel que : les données acquises de la science, les pratiques couramment admises, le résumé des caractéristiques du produit, ou les mentions prévues par la réglementation.</p> <p>L'erreur de prescription concerne notamment le choix du médicament (en fonction des indications, contre-indications, allergies connues, interactions de quelque nature que ce soit avec la thérapeutique existante, et d'autres facteurs), la dose, la concentration, la posologie, la forme galénique, la voie d'administration, la durée de traitement et les instructions d'utilisation ; mais aussi l'absence de prescription d'un médicament nécessitée par une maladie diagnostiquée ou à prévenir, ou par la prévention des effets indésirables d'autres médicaments</p>
<p>Acte médical, la prescription est au premier plan dans la survenue des erreurs médicamenteuses. A ce niveau, elles peuvent porter sur le versant scientifique (mauvais médicament prescrit / indication ; mauvaise utilisation du bon médicament / posologie, non-respect des contre indications, précautions d'emploi, interactions) ou technique (mauvais médicament prescrit ; bon médicament au mauvais malade) liée le plus souvent à une erreur de formulation écrite ou une prescription orale.</p>	
<p><b>Erreur de transcription</b> <i>transcription error</i></p>	<p>Erreur médicamenteuse survenant au cours de la reproduction, manuscrite ou informatique, de tout ou partie de l'information relative au traitement médicamenteux et utilisée par les professionnels de santé ou par le patient lui-même. L'erreur de transcription d'un traitement peut s'avérer secondaire à une erreur survenue lors d'une étape antérieure du circuit du médicament.</p>

### En aval de la prescription = erreurs médicamenteuses (anciennement de médication)

<p><b>Erreur de préparation d'un médicament</b> <i>preparation error</i></p>	<p>Erreur médicamenteuse survenant au niveau de la préparation d'une dose de médicament, qu'il s'agisse de sa formulation, de sa préparation galénique, de son conditionnement ou de son étiquetage, quel qu'en soit l'auteur y compris le patient lui-même.</p>
<p>Concernant essentiellement le pharmacien (ou le personnel infirmier selon l'organisation existante), les erreurs sont décrites dans la littérature pour les préparations magistrales à destination pédiatrique, les poches de nutrition parentérale, les cytostatiques, les médicaments injectables (choix du solvant, dilution, étiquetage, conditionnement, etc...).</p>	
<p><b>Erreur de dispensation d'un médicament</b> <i>dispensing error</i></p>	<p>Erreur médicamenteuse commise par l'équipe pharmaceutique lors de la dispensation, c'est-à-dire lors de l'analyse de l'ordonnance, de la communication d'information, de la préparation galénique et de la délivrance des médicaments aux unités de soins ou directement aux patients ambulatoires.</p>
<p><b>Erreur de délivrance d'un médicament</b> <i>delivery error</i></p>	<p>Erreur médicamenteuse survenant au niveau de la délivrance du médicament aux unités de soins ou au patient, quels qu'en soient les circonstances ou les auteurs, y compris des soignants ou des tiers remettant le médicament, appréciée par toute déviation par rapport à la prescription par le médecin, telle qu'elle est inscrite sur le dossier du patient et validée lors de l'analyse pharmaceutique</p>

Touchant le pharmacien, les erreurs peuvent concerner l'analyse pharmaceutique (non mise en évidence d'interactions dangereuses, de posologies incorrectes, d'incompatibilité physico-chimique). Elles peuvent également survenir lors de la délivrance (pharmacien et/ou préparateur concernés) sur la nature ou la quantité du médicament délivré au regard de la prescription, l'étiquetage, le conditionnement, le mode de conservation, la péremption.	
<b>erreur d'administration d'un médicament</b> <i>administration error, medication error</i>	Erreur médicamenteuse survenant au niveau de l'administration du médicament à un patient, quel qu'en soit l'auteur y compris le patient lui-même, appréciée par toute déviation par rapport à la prescription par le médecin, telle qu'elle est inscrite sur le dossier du patient, ou par rapport aux recommandations d'emploi.
Concernant le corps infirmier, elles sont détaillées dans le tableau 13.	
<b>erreur de suivi thérapeutique</b> <i>monitoring error</i>	Erreur médicamenteuse survenant après la mise en œuvre d'un traitement médicamenteux et concernant l'évaluation de la balance bénéfices-risques recherchée ainsi que tout acte de soin relatif à la surveillance du traitement.
<b>erreur d'utilisation</b>	Erreur ne concernant que le patient lui-même lorsque les médicaments sont laissés à sa disposition et se rapportent essentiellement à des omissions ou à des quantités excédentaires, des horaires de prise inadéquats.

Tableau 13 : ERREURS POTENTIELLES AU NIVEAU DE L'ADMINISTRATION

*Niveau d'erreur*

Type d'erreur

Patient	Erreur d'identité du patient
Dispensation	Erreur d'identification du produit
Sélection du médicament	Erreur de dosage
	Forme erronée
	Médicament détérioré
Préparation du médicament pour les formes injectables	Incorporation médicament non prescrit
	Omission : non incorporation du médicament prescrit
	Erreur de dose (> 5%)
	Erreur de volume du soluté vecteur
	Erreur de nature du soluté vecteur
	Erreur du contenant (incompatibilité)
	Erreur de présentation (seringue / poche)
	Erreur de reconstitution
	Erreur de technique de préparation (lavage des mains ..)
	Erreur de conservation (réfrigérateur, lumière, stabilité)
Administration	Mauvais moment, horaire
	Par une personne non habilitée
	Quantité insuffisante
	Quantité excédentaire
	Erreur de voie
	Erreur de débit, durée
Information	Absente ou erronée
Enregistrement administration	

Tableau 14 : CARACTERISTIQUES DES ERREURS MEDICAMENTEUSES (Réseau REEM – NCC MERP)

<b>Selon le degré de réalisation</b>	<b>Selon la gravité des conséquences cliniques pour le patient</b>	
	catégorie A circonstance ou événement susceptibles de provoquer une erreur	
erreur médicamenteuse potentielle	catégorie B une erreur s'est produite, mais le médicament n'est pas parvenu jusqu'au patient	
erreur médicamenteuse avérée	catégorie C une erreur s'est produite jusqu'au patient, sans dommage pour le patient catégorie D une erreur s'est produite et a provoqué une surveillance accrue pour le patient mais sans dommage pour le patient catégorie E une erreur s'est produite et a motivé un traitement ou une intervention en provoquant un préjudice temporaire au patient catégorie F une erreur s'est produite en entraînant ou en allongeant un séjour hospitalier et en provoquant un préjudice temporaire au patient catégorie G une erreur s'est produite et a provoqué un préjudice permanent au patient catégorie H une erreur s'est produite et a provoqué un accident mettant en jeu le pronostic vital du patient catégorie I une erreur s'est produite et a provoqué le décès du patient	
<b>Selon le type de l'erreur</b> erreur d'omission erreur de dose erreur de posologie ou de concentration erreur de médicament erreur de forme galénique erreur de technique d'administration erreur de voie d'administration erreur de débit d'administration erreur de durée d'administration erreur de moment d'administration erreur de patient erreur de suivi thérapeutique et clinique médicament périmé ou détérioré	<b>Selon l'étape de survenue dans le circuit du médicament</b> prescription transcription analyse pharmaceutique préparation galénique délivrance administration information du patient suivi thérapeutique	<b>Selon les causes</b> Problème de communication : défaut de communication verbale, défaut de communication écrite, erreur d'interprétation de l'ordonnance Confusion de dénominations : confusion entre noms commerciaux (dénominations spéciales), confusion entre noms génériques Problème d'étiquetage et/ou d'information : conditionnement primaire du produit, étiquette et conditionnement du produit délivré, boitage ou conditionnement secondaire, notice jointe au produit, sources d'information électroniques (banques de données, fichiers produits, documentation imprimée publiée, documents publicitaires). Facteurs humains : défaut de connaissances, pratiques défectueuses, erreur de calcul, erreur informatique, erreur de distribution ou de rangement, erreur dans la préparation extemporanée des doses à administrer, erreur de transcription, stress, surmenage, comportement conflictuel ou intimidation Problèmes de conditionnement ou de conception : conditionnement ou conception inadaptés, confusion de forme pharmaceutique, dispositifs médicaux associés à l'administration de médicaments

Tableau 15 : TYPES D'ERREURS MEDICAMENTEUSES (Réseau REEM – NCC MERP)

ERREUR	EXEMPLE
d'omission	refus de prise par le patient exclu
de dose	surdosage, sous dosage, dose supplémentaire non prescrite
de posologie ou de concentration	
de médicament	
de forme galénique	comprimé libération immédiate / prolongée
de technique d'administration	mauvaise utilisation perfuseur
de voie d'administration	voie IV au lieu de sonde entérale, intrathécale au lieu de voie IV, IV au lieu de voie orale, IV au lieu de voie IM, IM au lieu de voie IV
de débit d'administration	débit trop rapide, débit trop lent
de durée d'administration	
de moment d'administration	(écart ± en minutes à préciser par rapport au moment prévu)
de patient	
de suivi thérapeutique et clinique	interaction médicamenteuse interaction entre médicaments et alimentation allergie déjà connue (documentée) contre-indication indication non reconnue choix erroné du médicament état clinique (glycémie, INR, TA...) redondance thérapeutique problème thérapeutique ignoré
médicament périmé ou détérioré	absence de contrôle péremption

## A.2 GRAVITE DES EM

L'impact des effets iatrogènes médicamenteux est double : clinique et économique, en termes d'augmentation de la morbidité – mortalité, prolongation de l'hospitalisation et majoration des coûts de traitement.

La traduction clinique (visibilité des conséquences et niveau de préjudice pour le patient) n'est pas spécifique et elle dépend de nombreux facteurs :

- de l'EM (niveau, type, interception, erreurs secondaires...)
- des délais de détection et de correction de l'EM
- de la quantité totale de produit erroné ou omis
- de la marge thérapeutique et de la toxicité intrinsèque du produit par la voie administrée
- de l'état physio-pathologique du patient
- du niveau de protection du patient

Ainsi, l'étude des effets iatrogènes médicamenteux ne permet pas d'évaluer le risque d'EM ou le niveau de sécurisation du circuit du médicament.

*Conséquence d'une erreur médicamenteuse* : ensemble d'événements, dommageables ou non, avec ou sans préjudice de diverses natures faisant suite à l'erreur médicamenteuse. Selon les enjeux, on peut distinguer :

- les conséquences individuelles pour le patient de nature clinique, biologique ou psychologique. Elles incluent notamment la survenue d'une aggravation de l'état de santé résultant de l'inefficacité du traitement à la suite d'erreurs d'omission ou de sous dosage ;
- les conséquences pour les professionnels et les établissements de santé, l'assurance maladie, les mutuelles et les compagnies d'assurance ;
- les conséquences financières et économiques (directes et indirectes), notamment : frais d'hospitalisation, arrêt de travail, invalidité, conditions d'assurance, etc. ;
- les conséquences judiciaires : poursuites, sanctions, indemnisation du patient ;
- les conséquences médiatiques avec notamment une altération de la relation de confiance et de la réputation.

Au niveau clinique, les accidents iatrogènes médicamenteux présentent différents degrés de gravité pour le patient allant d'une surveillance accrue jusqu'au décès.

*Gravité clinique : seriousness, severity*

Importance des conséquences d'un événement redouté ; importance d'un dommage correspondant à un accident ou à un risque.

La taxonomie du NCC MERP est la classification de référence des conséquences cliniques d'erreurs médicamenteuses par niveau de gravité et par importance de préjudice. Les conséquences cliniques graves pour le patient relèvent des catégories E, F, G, H, I de la classification du NCC MERP.

Plusieurs classifications des erreurs médicamenteuses ont été proposées, basées selon les conséquences cliniques avérées ou en tenant également compte si elles ont été évitées (ce qui permet de ne pas sous estimer les erreurs réelles).

Parmi ces dernières, la classification proposée en 1993 par *l'American Society of Health-System Pharmacists* a été normalisée en 1996 par le *National Coordinating Council for medication errors reporting and prevention*. Désignée sous le nom de « medication error index », elle est composée de 9 catégories réparties en 4 groupes détaillés dans le tableau 16.

Tableau 16 : CLASSIFICATION NCC MERP DES ERREURS MEDICAMENTEUSES SELON LEUR GRAVITE

<i>Pas d'erreur</i>	Catégorie <b>A</b>	circonstances ou événements susceptibles de provoquer une erreur
<i>Erreur sans préjudice</i>	Catégorie <b>B</b>	une erreur s'est produite mais le médicament n'est pas parvenu jusqu'au patient.
	Catégorie <b>C</b>	une erreur s'est produite jusqu'au patient sans préjudice pour le patient
	Catégorie <b>D</b>	une erreur s'est produite et a provoqué une surveillance accrue du patient mais aucun préjudice pour le patient.
<i>Erreur avec préjudice</i>	Catégorie <b>E</b>	une erreur s'est produite en exigeant un traitement ou une intervention et en provoquant un préjudice temporaire au patient
	Catégorie <b>F</b>	une erreur s'est produite en entraînant ou en allongeant un séjour hospitalier et en provoquant un préjudice temporaire au patient
	Catégorie <b>G</b>	une erreur s'est produite et a provoqué un préjudice permanent pour le patient
	Catégorie <b>H</b>	une erreur s'est produite et a provoqué un accident mettant en jeu le pronostic vital
<i>Erreur avec décès</i>	Catégorie <b>I</b>	une erreur s'est produite et a provoqué le décès du patient

Pour une même EM, la gravité va dépendre du médicament concerné (si faible index thérapeutique) et du patient (sujet à risque, terrain).

Si les données concernant la fréquence des EM sont loin d'être complètes, celles relatives aux personnes concernées sont encore moins nombreuses, et en particulier, pour évaluer le nombre de celles qui en subissent les conséquences à long terme.

### A. 3 FREQUENCE DES EM

Si les événements indésirables ont pu, partiellement, être chiffrés, les publications donnent relativement peu d'informations précises sur les erreurs médicamenteuses.

Il a été relativement aisé de définir précisément les différents types d'erreurs (de prescription, de dispensation, et d'administration) mais les détecter de manière fiable et à temps se heurte à de nombreuses difficultés méthodologiques.

Les travaux sur la iatrogénie médicamenteuse ont été initialement surtout ciblés en terme de pharmacovigilance et d'effets indésirables, qui sont le plus souvent des organisations *a posteriori*, mais beaucoup plus rarement sur les systèmes de prévention en terme de système d'organisation qualité multidisciplinaire.

Nous avons vu précédemment avec l'étude ENEIS qu'au niveau hospitalier, le risque lié aux interventions chirurgicales et autres actes invasifs serait à l'origine de près de 50 % des événements indésirables graves, la seconde cause étant le risque lié aux médicaments, soit 20% des événements indésirables graves.

Les données américaines, malgré une organisation différente sont globalement homogènes.

Pour ces deux causes, le taux d'événements évitables semble être environ 40%.

Les études françaises essentiellement rétrospectives sont encore aujourd'hui parcellaires, ponctuelles et ne permettent pas à ce jour d'évaluer de façon fiable, sûre, exhaustive et comparable, l'incidence ou la prévalence des EI graves et moins graves, et quantifier de façon relative le taux d'incidence qui revient aux EM (avec les origines erreurs de prescription, dispensation, administration, non-observance du patient).

Tableau 17 : PRINCIPALES ETUDES FRANÇAISES SUR LES ERREURS MEDICAMENTEUSES

	Patients	Journées d'hospit	Erreurs médicamenteuses					EM / 1000 JH	
			Prescription		Délivrance		Administration		
			Inf*	Non Inf	Aut**	N Aut	Inf Non Inf		
<b>FONTAN JE</b> <i>Pédiatrie</i>	<b>49</b>	<b>490</b>	<u>419</u> 3 943	<u>518</u> 589	-		<u>381</u> 3 943	<u>157</u> 646	<b>3 520</b>
<b>THILLY N</b> <i>EHPAD</i>	<b>186</b>	<b>26 860</b>	-		<u>502</u> 51 634		-		<b>19</b>
<b>TISSOT E</b> <i>USI</i>	<b>26</b>	<b>88</b>	-		-			<u>132</u> 568	<b>1500</b>

\* Informatisée

\*\* Automatisée

FONTAN JE & Coll. Medication errors in hospitals : computerized unit dose drug dispensing system versus ward stock distribution system

Pharm Word Sci 2003, 25 (3) : 112 – 117

THILLY N & Coll. Contribuer à la performance du circuit du médicament et concrétiser le rôle propre du préparateur.

4<sup>ème</sup> forum AAQTE, 2002 Nancy

TISSOT E & Coll. Medication errors at the administration stage in an intensive care unit.

Intensive Care Medicine, 1999, 25: 353-359

Certains facteurs de risque ont pu ainsi être identifiés.

- Lié au patient

- Age ;
- Nombre de médicaments : > 5 ;
- Antécédents de pathologies iatrogènes.

(Données ENEIS : EIG concernait pour 2/3 des patients à état complexe)

- Lié au médicament

Classes médicamenteuses les plus souvent responsables d'événement iatrogène : médicaments du Système Nerveux Central, cardiovasculaire, antalgiques, anti-inflammatoires, antibiotiques.

- Lié au circuit du médicament

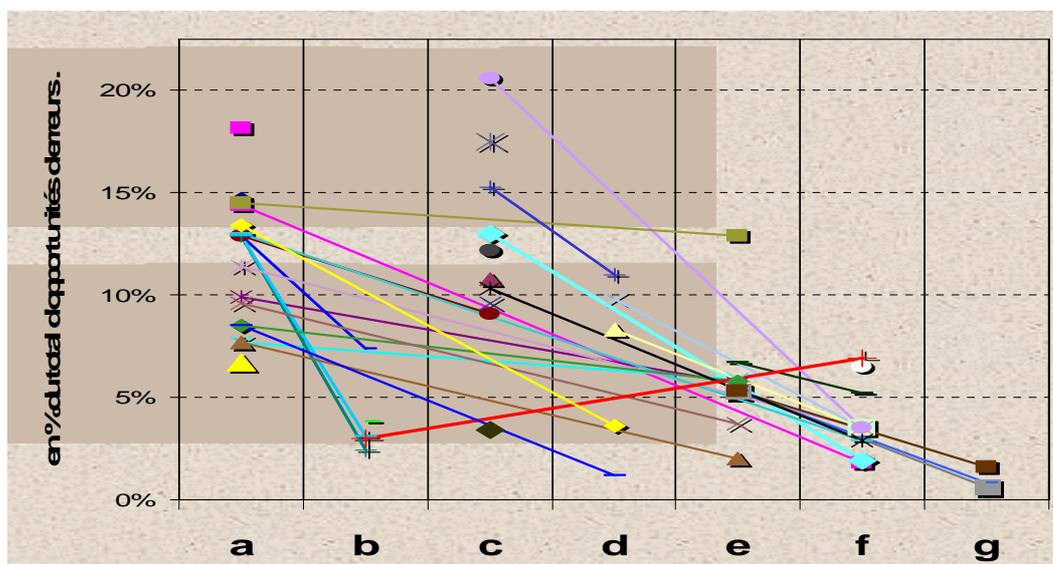
Le repérage des EM ne fait l'objet actuellement d'aucune mesure unifiée. Les études portent surtout sur l'impact du type de dispensation (globalisée ou nominative) ou de l'informatisation des prescriptions sur la fréquence des erreurs de médication.

La comparaison des données publiées est difficile et ce, en raison des :

- différentes méthodes de mesure sur des populations variables ;
- variation des circuits du médicament d'un établissement à l'autre, voire d'un service à l'autre ;
- insuffisance de travaux réalisés en France, les publications étant surtout Nord-Américaines et peu transposables au système français.

(Schmitt) dans sa revue de la littérature, a bien mis en évidence le lien entre les EM et les différentes organisations du circuit du médicament. Par rapport aux systèmes de délivrance globale, la dispensation individuelle des médicaments améliore effectivement la qualité des soins avec une réduction significative des erreurs de médication quelle que soit la méthode d'évaluation utilisée.

Figure 34 : LIENS ENTRE ORGANISATIONS DU CIRCUIT DU MEDICAMENT ET ERREURS (Schmitt)



- a distribution avec retranscription
- b distribution avec documents améliorés
- c dispensation avec délivrance globalisée
- d dispensation avec Délivrance Nominative (DDN) pour plusieurs jours
- e DDN par unité de prise
- f DDN par unité de prise, informatisée
- g DDN avec administration pharmaceutique

De même, (Bates) et (Leape) ont montré qu'il existe une corrélation entre le niveau de survenue d'une erreur de médication dans le circuit du médicament et les risques de iatrogénèse qui en découlent. Plus les erreurs surviennent précocement dans le circuit, plus elles peuvent facilement être interceptées. Par contre, pratiquement aucune erreur d'administration ne peut être interceptée.

En conclusion, même si des études comparatives complémentaires restent encore nécessaires, l'individualisation du circuit du médicament se traduit par des réductions des effets indésirables des médicaments, de la durée de séjour ou de la morbidité.

## **B. EVALUATION DES ERREURS MEDICAMENTEUSES**

La méthodologie au niveau local devra être basée sur les démarches d'amélioration de la qualité selon la méthode de résolution de problème :

- Description et analyse du processus ou d'un de ses segments ;
- Recherche des causes de dysfonctionnement ;
- Proposition des solutions et mise en œuvre ;
- Evaluation des impacts sur la base d'indicateurs.

Evaluer la fréquence des EM suppose d'être en mesure de préciser les informations à collecter :

En amont, il est souhaitable de connaître la procédure ou l'acte à l'origine de l'EM, le lieu de survenue, les professionnels concernés, les caractéristiques des personnes concernées ;

En aval, il est nécessaire d'avoir des informations sur la nature des conséquences, leur durée, leur réversibilité.

En France, depuis 1998, le Réseau d'Epidémiologie de l'Erreur Médicamenteuse (REEM) propose un support de déclaration d'erreur médicamenteuse qui reprend ces différents critères.

6 méthodes peuvent être utilisées pour recueillir des erreurs médicamenteuses à l'échelle d'un établissement :

- Analyse du dossier du patient ;
- Notification spontanée ;
- Rapport d'incidents ;
- Analyse des incidents critiques = rapport d'incident déclaré ;
- Observation directe ;
- Gestion des plaintes.

S'y ajoutent des méthodes indirectes comme les détections biologiques des médicaments, le résultat du double contrôle de la dispensation, l'analyse des omissions par le retour des doses non administrées.

Leurs principes, intérêts et limites figurent dans le tableau 18.

En pratique, le choix de la méthode se fera en fonction du thème étudié.

Ainsi, l'évaluation de la conformité de la prescription utilisera le dossier patient, le relevé des erreurs d'administration passe obligatoirement par la méthode d'observation déguisée ou non.

Le suivi du taux des EM a été traité dans le chapitre INDICATEURS.

Tableau 18 : INTERETS ET LIMITES DES METHODES DE RECUEIL DES EM

Méthode	Principes	Intérêt	Limites
Analyse du dossier du patient	Comparaison de la fiche administration par rapport à la prescription initiale dans le dossier médical. Ponctuel.	Support disponible	Peu sensible ; Très forte sous-estimation Lié à la qualité du dossier médical. Généralement peu adapté à ces recherches.
Notification spontanée	La personne qui a commis ou détecté l'EM, ou un témoin d'une EM, va rapporter cette EM de façon écrite ou orale, à une personne habilitée.  Continue.	A pour but une alerte permettant une action rapide.	Pas exhaustif : une petite partie seulement des accidents survenus sera rapportée ⇒ sous évaluation du nombre d'EM survenues Liée à la coopération des acteurs qui doivent être fortement sensibilisés au début et tout au long de l'étude ; aucune extrapolation ne peut donc être faite d'un service à l'autre ; Non obligatoire réglementairement ; Nécessaire d'avoir conscience de l'erreur commise ; Réticences de la part du personnel soignant à l'utiliser.
Rapport d'incidents	C'est une déclaration officielle, obligatoire et peut être fait par l'auteur ou un témoin. Continue.		Peu spécifique car l'interprétation de l'erreur est difficile ; Peu sensible lié à la crainte des sanctions.
Analyse des incidents critiques = rapport d'incident déclaré	Etude à partir des incidents déclarés concernant le circuit du médicament. Ponctuel (peu faisable en continu).	Rechercher la cause et non plus les conséquences.	Nombre important d'incidents nécessaires nécessaire pour extrapoler ; Peu adapté à la structure hospitalière étant donné la complexité du circuit du médicament.
Observation directe = Méthode de référence	L'observateur peut être indépendant ou non du service ; L'observation peut être "déguisée" (la personne observée ignore l'objectif du travail) ou "non déguisée" (connaît l'objectif) ; Elle porte sur le suivi des préparations et administrations ; L'analyse correspond à la comparaison par rapport à la prescription médicale.	Exhaustivité possible ; Exactitude ; Objectivité.	Chronophage ; Fatigante ; Erreur d'observation possible ; Refus des observés ; Modification du comportement de l'observé ; Neutralité de l'observateur difficile à maintenir si observation sur longue durée.

### Chapitre 2.6 INFORMATISATION

#### A. INFORMATISATION

##### A.1. PRINCIPE

De nombreux ES ne disposent pas ou plus de repère fiables pour suivre leurs activités ou leurs process et sont à la recherche de solutions concrètes pour se positionner. L'informatisation peut paraître répondre à cette attente. Or, la déclinaison en projet informatique, dans notre travail, du circuit du médicament ne pourra être effectif qu'après l'implantation ou l'évolution d'un projet organisationnel (outils et méthodes de pilotage).

L'informatisation semble être « la » pierre angulaire de la sécurisation du circuit du médicament et des dispositifs médicaux dans la mesure où :

- elle permet un meilleur suivi des modalités de prescription, de dispensation et d'administration des produits ;
- elle constitue un préalable au recueil et à la transmission des données quantitatives et qualitatives prévu par le contrat de bon usage.

Le contrat de bon usage du médicament réaffirme la nécessité pour les établissements de santé d'informatiser leur circuit du médicament.

L'informatisation des pharmacies hospitalières est pourtant encore une chose rare : 20% estimée en 2006 (Source syndicale SYNPREFH) et le plus souvent, ne couvre qu'une partie des lits de l'établissement.

Classiquement, les projets d'informatisation du circuit du médicament sont axés sur les améliorations à différents niveaux de :

- la protocolisation,
- la standardisation des pratiques par une amélioration du respect des procédures,
- la promotion active du bon usage,
- la politique au sens large du médicament,
- la fiabilisation,
- la traçabilité,
- la réduction des risques iatrogènes médicamenteux : lisibilité des prescriptions, absence de recopies ...
- l'optimisation économique,
- l'optimisation organisationnelle,
- la possibilité de mettre en place une automatisation.

Tableau 19 : IMPACT ATTENDU DE L'INFORMATISATION

<i>Niveau</i>	<i>Résultat attendu</i>
Fiabilisation	Fiabilisation de la prescription, en lien avec les référentiels et le livret thérapeutique de l'établissement (contrôles en temps réel)
Réduction des risques iatrogènes médicamenteux	Réduction de 55% des erreurs de médication par une prescription informatisée Suppression des erreurs dues aux resaisies Diminution des sollicitations des médecins pour des questions d'interprétation Aide à la vérification des prescriptions Analyse facilitée des interactions
Optimisation économique	Rationalisation des prescriptions Optimisation de la gestion des stocks de médicaments et de l'approvisionnement des unités de soins, suppression des stocks inutiles, suivi des péremptions facilité Optimisation des flux (disponibilité des molécules en temps réel) Pilotage et contrôle interne sur les activités (définition des temps moyens et optimisation économique dans le cadre de contrats de bonnes pratiques) Connaissance précise possible du coût des traitements : Etude Nationale des Coûts.
Optimisation organisationnelle	Améliorer le circuit du médicament par un dialogue en temps réel entre prescripteurs et pharmaciens Diminution de la durée d'hospitalisation par la gestion de l'emploi du temps patient et une meilleure traçabilité des soins (objectifs généraux production des soins) Prescription nominative au chevet du patient Mise en place de tableaux de bord de services Gain de temps notamment pharmaceutique pouvant/devant être utilisé pour développer la présence pharmaceutique dans les services, au plus près des prescripteurs, des soignants et des patients

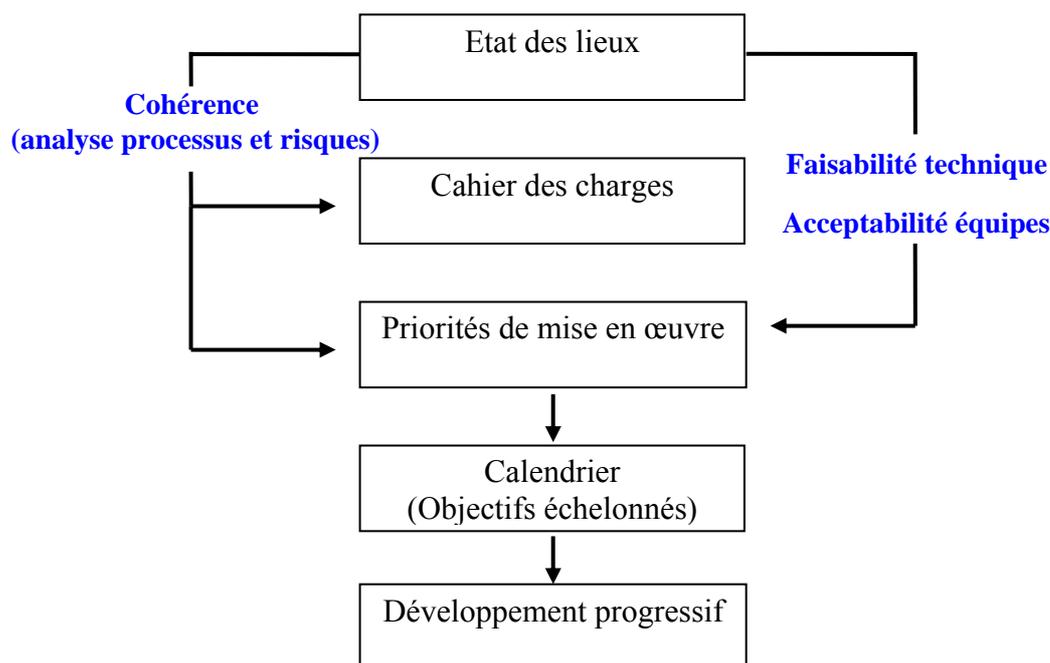
Face à tous ces avantages, il est à noter qu'une informatisation de processus est un projet consommateur de temps et de ressources. Elle nécessite :

- Une revue de l'organisation réalisée au préalable, pluridisciplinaire avec implication de tous les professionnels concernés : le raisonnement doit être une adaptation de l'organisation pour une meilleure prise en charge du patient et non une adaptation de l'organisation à l'outil informatique.
- Des changements dans la réalisation des processus.
- Un déploiement progressif (unités de soins pilotes).
- Un très fort accompagnement au changement (coût élevé car il faut dégager du temps médecin, cadre de santé, informaticien) hors impact pharmacie.
- Une maintenance opérationnelle.

C'est pourquoi, l'établissement doit retenir une stratégie d'informatisation et de déploiement en tenant compte des contraintes suivantes :

- Acceptabilité du niveau d'automatisation par les équipes médicales, soignantes et pharmaceutiques.
- Disponibilité de l'offre des éditeurs lorsque l'établissement a choisi un progiciel intégré.
- Disponibilité des interfaces avec le dossier médical d'établissement, les logiciels de spécialité.
- Effort d'investissement pour l'équipement en outils « mobiles » « au lit du patient », comme un réseau local sans fil, tablettes ou PC sur chariot ...

Figure 35 : DEMARCHE GENERALE INFORMATISATION



## A.2. LOGICIELS

Les logiciels d'informatisation du circuit du médicament présentent de manière commune certaines fonctionnalités :

- Livret thérapeutique,
- Prescription nominative / Analyse de la prescription,
- Dispensation nominative / Distribution globalisée,
- Gestion des rétrocessions,
- Exploitation des données,
- Plan de soins,
- Feuilles de surveillance,
- Calcul des scores en fonction des protocoles,
- Approvisionnement des unités de soins.

Il existe 2 grandes voies possibles :

- Les logiciels « métier pharmacie », majoritaire aujourd'hui

Le logiciel « module » pharmacie devra communiquer par l'intermédiaire d'interfaces avec la prescription, la planification des soins des services, les systèmes de gestion des services.

Il s'agit de la solution préférée par les pharmaciens car il existe des outils parfaitement adaptés à leurs pratiques.

- Les logiciels intégrés, en progression

La tendance actuelle est au logiciel intégré : unités de soins, dossier patient, pharmacie, examens complémentaires ... L'ensemble est tenu par le même éditeur, qui assure la maintenance et les mises à jour pour tout l'établissement. Les connections, les flux d'informations, les modules métiers sont *a priori* les mêmes ce qui limite au maximum le nombre d'interfaces.

Solution préférée des services informatiques, l'outil qui satisferait véritablement également les professionnels et adapté aux pratiques françaises, ne semble pas encore être commercialisé en 2008.

En effet, la prise en compte de toute la diversité des règles d'utilisation des médicaments est difficile à prendre en compte par un logiciel intégré (prescription en mg/kg, prescription alternée, en fraction de comprimé, utilisation des solvants, posologie en fonction de valeurs biologiques évolutives ...).

L'adhésion des acteurs, et en premier des prescripteurs, est également indispensable. Au niveau de la prescription, outre l'utilité et les fonctionnalités du logiciel, l'ergonomie sera aussi importante à considérer : facilité d'utilisation, temps d'apprentissage limité, interfaces claires et logiques.

Les logiciels informatiques apportent sans contexte des outils d'aide à la diminution du risque iatrogène médicamenteux évitable :

- aide à la vérification des interactions médicamenteuses et des incompatibilités physicochimiques,
- aide au calcul des posologies,
- apport d'informations liées au produit,
- systèmes d'alerte,
- liens avec les données du patient.

Ils ont le grand avantage de pouvoir apporter la bonne information au bon moment au professionnel.

Il ne faut pas croire pour autant que l'informatisation résoudra tous les problèmes ou supprimera tous les risques du fait de sa mise en place. Elle est nécessaire pour une amélioration de la sécurisation du circuit du médicament mais non suffisante.

Le circuit du médicament en tant que processus ne sera pas fondamentalement modifié par l'informatisation, seuls les supports changent : l'ordinateur remplace les feuilles de papier, et les logiciels, les formulaires imprimés. De même, les problèmes de pratiques ou de fonctionnement ne seront pas résolus par l'informatisation mais évoluent et parfois, de nouvelles difficultés d'organisation apparaissent. Toute la démarche en amont de l'informatisation, sur les modes de fonctionnement, d'organisation, la protocolisation, est ainsi particulièrement importante ainsi qu'une grande rigueur lors de l'utilisation.

### **A.3. RISQUES LIES A L'INFORMATISATION**

La mise en place de l'informatisation peut déstabiliser la nature profonde de l'activité coopérative entre les différents acteurs (médecin / infirmier notamment mais aussi pharmacien / préparateur) en tendant à individualiser les tâches et générer ainsi des erreurs et des risques nouveaux pour le patient.

(Pelayo) a étudié les modifications apportées par l'informatisation sur la coopération médecin / infirmière. La prescription médicale et l'administration infirmière étant décalées dans le temps et réalisées par des personnes différentes nécessitent une bonne coopération qui peut être synchrone « au lit du malade », quand l'infirmier accompagne le médecin pendant le tour médical, ou asynchrone lorsque le médecin assure seul la visite.

En situation synchrone, l'accès aux informations est immédiat et facilite non seulement la coordination des actions mais aussi la compréhension mutuelle partagée des événements successifs. Avec une coopération asynchrone, souvent provoquée par une informatisation insuffisamment réfléchie en termes organisationnel et relationnel, les acteurs fonctionnent « à l'aveugle » quant à certaines informations ce qui fragilise le bon déroulement du processus de prescription thérapeutique, et donc représente un risque potentiel.

Plusieurs articles (Han) et (Koppel) concluaient également à un taux d'erreurs pouvant être supérieur après mise en place d'une informatisation.

Les outils informatiques ne se substituant pas à la réflexion humaine et à l'expérience des professionnels, la vigilance doit donc rester intacte et des (nouvelles ?) barrières et contrôles doivent être mis en place, notamment vis-à-vis des erreurs de saisie potentielle et de la validation des données recueillies.

## B. AUTOMATISATION

La démarche de mise en place d'automates en tant qu'aide à la délivrance des médicaments est en plein essor depuis ces dernières années. Une enquête (SYNPREFH 2006) relevait sur 110 établissements ayant répondu, la présence d'automates chez 29 d'entre eux, représentant 61 automates. 23 automates étaient en projet d'acquisition.

Cette progression est à mettre en parallèle avec le développement de la dispensation nominative journalière ou non.

Il faut distinguer parmi les automates :

- Automates de cueillette, manipulant les conditionnements primaire et secondaire
  - Stockeurs rotatifs : positionnement du médicament demandé mais prise par l'opérateur
  - Stockeurs automatisés : délivre le médicament demandé
  
- Automates de préparation en série, conditionneuses
  - Formes orales sèches
  - Formes orales liquides
  
- Automates centralisés de préparations individuelles de médicaments
  - Toutes formes de médicament
  - Formes orales liquides
  - Formes orales sèches
  - Formes unitaires injectables
  
- Automates décentralisés de délivrance de médicaments dans les unités de soins
  - Armoires sécurisées informatisées

La préparation des médicaments par automates de cueillette a montré son intérêt par une diminution, sans surprise, très nette du taux d'erreurs de délivrance.

Que l'établissement soit en dispensation nominative ou nominative journalière (DJIN), un conditionnement unitaire est un atout important, et impérativement présent pour la DJIN.

Comme montré précédemment, le taux de conditionnement unitaire est faible actuellement en France. deux démarches, parfois menées conjointement, existent actuellement au niveau des pharmaciens hospitaliers :

- Faire pression auprès des industriels du médicament et des tutelles afin de favoriser la production de conditionnements unitaires ;
- Pallier au manque par l'intermédiaire des automates de reconditionnement à partir soit de vrac, soit de déconditionnement des blisters.

Dans ce dernier cas, un nouveau risque apparaît lié au déconditionnement/reconditionnement, sous responsabilité pharmaceutique, qu'il faudra mesurer en balance du bénéfique pour le patient.

Outre les problèmes de stabilité (résistance à la lumière, humidité ...) la similitude générale des emballages impose une lecture très attentive de l'étiquette afin d'éviter d'accroître en fait le risque de confusion, que ce soit à la réception, au stockage au niveau des dotations pour besoins urgents ou lors de l'administration.

De même, la taille relativement conséquente des sachets individuels (2 à 5 cm) impose de revoir les zones de stockage.



### Chapitre 2.7 CARTOGRAPHIE DES RISQUES

Une cartographie correspond à l'identification et la description d'une façon structurée des risques existants, définie autour de trois dimensions : l'occurrence des événements, les conséquences de l'événement et leur prise en charge. Elle est le point de départ d'une gestion globale des risques.

L'élaboration d'une cartographie des risques présente plusieurs avantages. Elle permet par un langage commun d'identifier et de hiérarchiser les principaux risques d'un organisme.

Cette démarche de cartographie des risques ne doit pas être isolée.

Elle doit être combinée ou reliée aux autres voies d'identification des risques : déclarations, plaintes, autres analyses ...

Ce n'est que sur la base de ces états des lieux réalisés qu'un système global de gestion sera construit.

Une cartographie des risques peut être obtenue de manière générale selon 2 approches :

- Approche par entretien,
- Approche par processus.

#### A. CARTOGRAPHIE DES RISQUES : APPROCHE PAR ENTRETIEN

L'identification se fait habituellement par centre de risques, activité ou pôle clinique par exemple.

Les sources d'identification des risques se fait par entretien avec les responsables et personnels des centres. L'entretien est renforcé par l'analyse de documents : rapport de certification, inspections, vigilances...

Un grand nombre de risques est ainsi identifié, qui doivent être ensuite triés et hiérarchisés.

Pour les risques principaux obtenus, la fréquence, gravité et niveau de maîtrise sont attribués selon la technique de l'AMDEC.

Selon l'objectif initial prédéfini, la fréquence et gravité peuvent être définies par classe de risque : patient, personnel, biens et environnement, ressources humaines, information, responsabilité, réputation, finances. Au final, la criticité est déterminée et exprimée en fonction du niveau de maîtrise, permettant d'identifier les risques sous contrôle et les risques majeurs.

##### Avantages de la méthode

L'élaboration d'une cartographie des risques par entretien permet d'atteindre son objectif principal : mettre en place et suivre un plan global de gestion des risques par une politique structurée et lisible.

Le développement d'une même culture auprès du personnel est très fortement favorisé car celui-ci est associé dès l'origine de la démarche.

La méthode par entretien permet de mettre en évidence la perception des équipes sur le terrain qui ne ressortirait peut être pas par une analyse factuelle, aboutissant ainsi à une solution plus près des attentes « client ».

##### Limites de la méthode

Des biais peuvent exister car il existe une dimension subjective dans l'identification et la cotation des risques au sein du petit groupe ayant répondu.

Il est donc important de bien le constituer initialement et de garder en tant qu'organisateur, un esprit de synthèse et un recul afin de s'assurer que les résultats obtenus sont cohérents par rapport aux résultats des autres centres d'activité et à la politique de l'établissement.

## B. CARTOGRAPHIE DES RISQUES : APPROCHE PAR PROCESSUS

Les risques sont identifiés *a priori* lors de l'analyse des processus, comme décrite précédemment.

### Avantages de la méthode

L'élaboration d'une cartographie des risques par processus permet également de mettre en place et suivre un plan global de gestion des risques, à partir d'une analyse factuelle, moins subjective que l'élaboration par entretien.

### Limites de la méthode

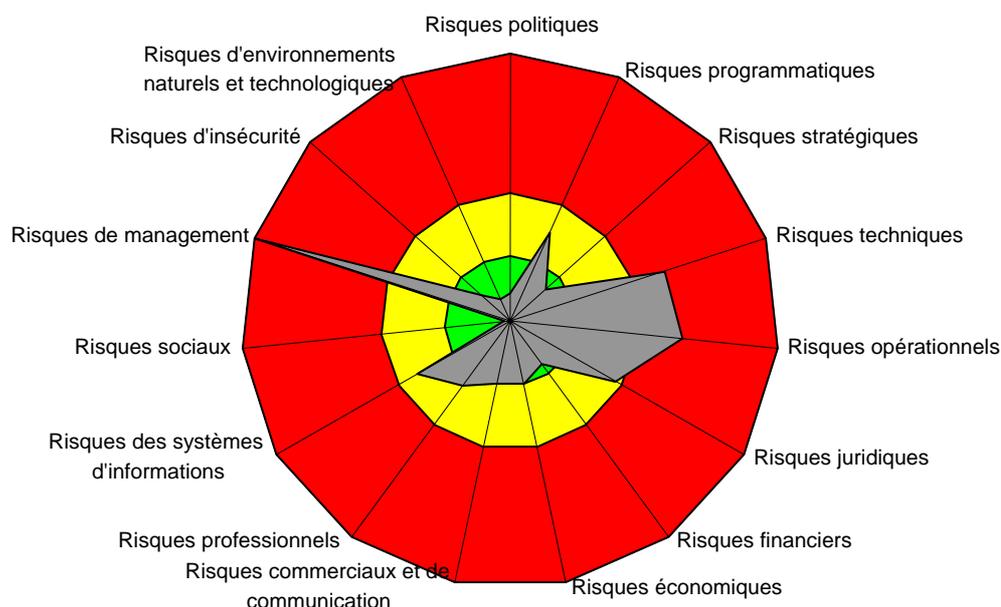
La perception par les équipes n'est pas prise en compte si l'on utilise uniquement cette approche, pouvant éventuellement aboutir à un décalage au final et une moindre appropriation des décisions.

## C. PRESENTATION D'UNE CARTOGRAPHIE DES RISQUES

Une cartographie de risques correspond au diagnostic de la vulnérabilité d'un système et son résultat sous une forme synthétique.

Elle pourra être présentée de différentes manières (Desroches) :

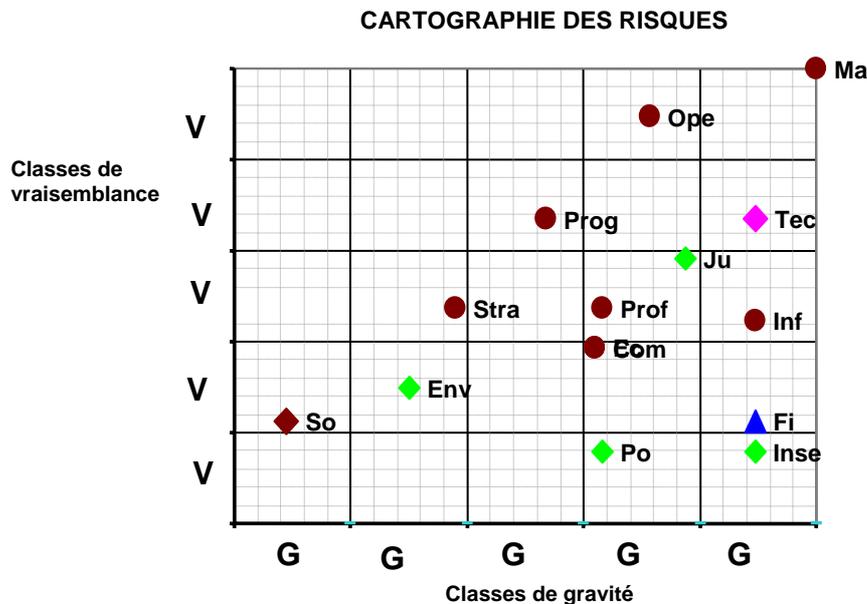
### CARTOGRAPHIE DES RISQUES



### Tableau de criticité (AMDEC)

Vraisemblance	5	5	10	15	20	25	<table border="1"> <tr><td>C1</td></tr> <tr><td>C2</td></tr> <tr><td>C3</td></tr> </table>	C1	C2	C3
	C1									
	C2									
	C3									
	4	4	8	12	16	20				
3	3	6	9	12	15					
2	2	4	6	8	10					
1	1	2	3	4	5					
	1	2	3	4	5					
	Gravité									

### Diagramme des risques selon leur gravité et vraisemblance



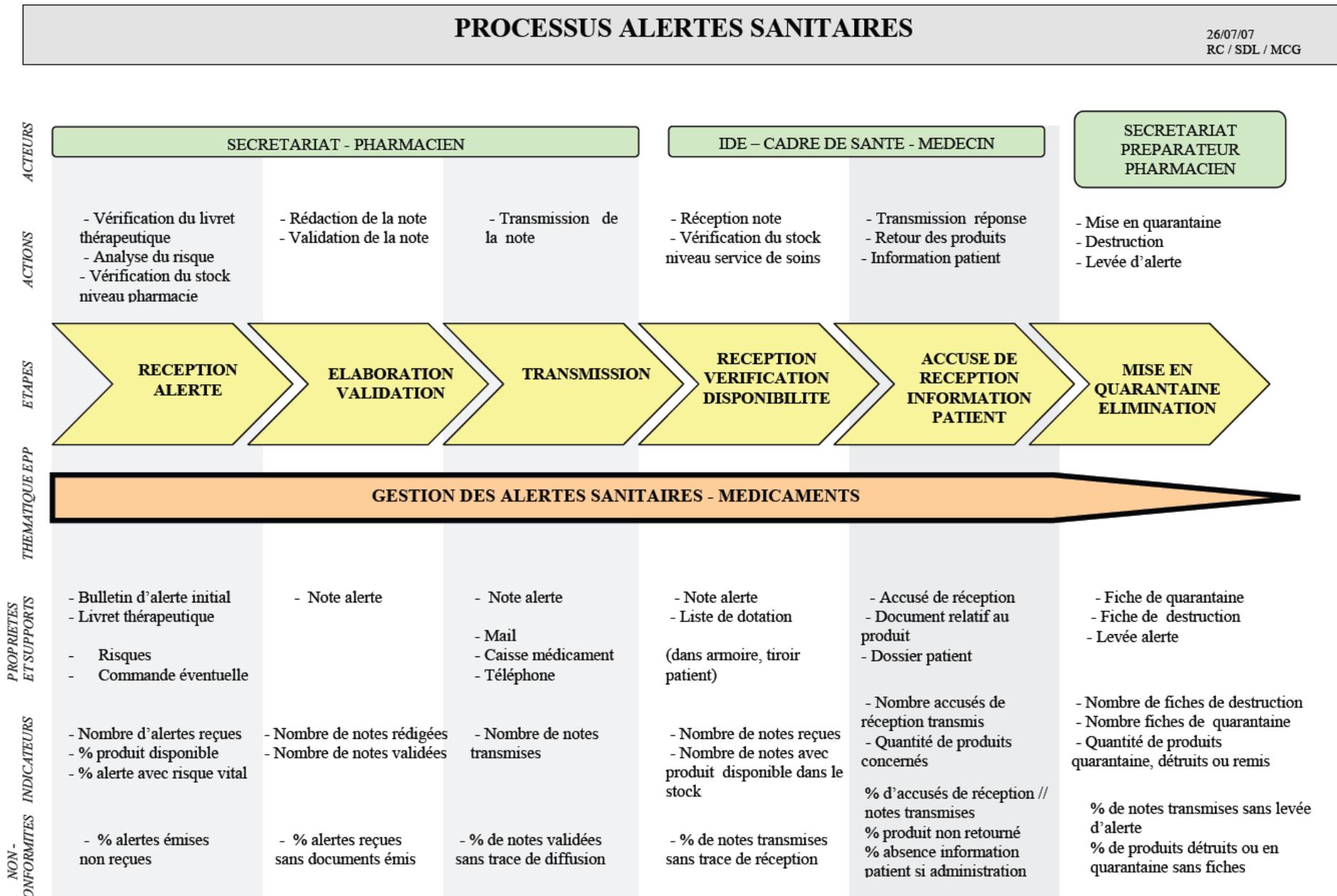
## D. CARTOGRAPHIE DES RISQUES DU CIRCUIT DU MÉDICAMENT

En ce qui concerne la cartographie des risques liés au circuit du médicament, nous avons retenu pour être cohérent avec notre démarche l'approche processus.

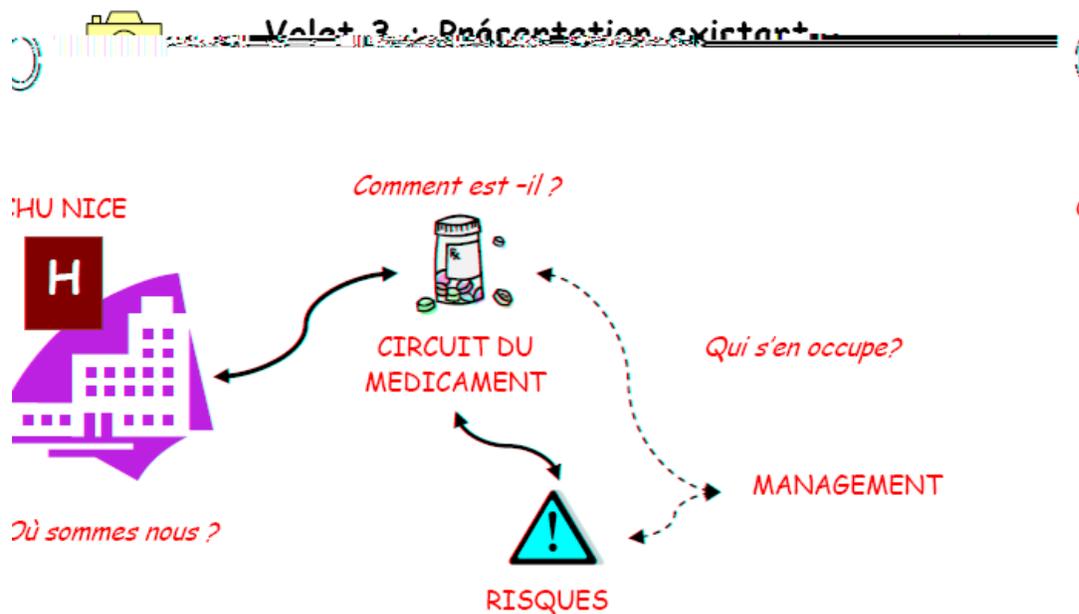
Les risques identifiés ont été ainsi intégrés à la description du processus, l'ensemble composant une et une seule cartographie processus-risques.

Nous mettons ci-dessous un exemple en ce qui concerne le sous processus des alertes sanitaires.

Figure 36 : CARTOGRAPHIE PROCESSUS-RISQUE DES ALERTES SANITAIRES



## VOLET 3 PRESENTATION DES STRUCTURES LIEES AU CIRCUIT DU MEDICAMENT AU CHU DE NICE



### Chapitre 3 PRESENTATION DES STRUCTURES LIEES AU CIRCUIT DU MEDICAMENT AU CHU DE NICE

La présentation des structures et de la situation actuelle des domaines liés au circuit du médicament est ici volontairement très synthétique et générale.

Les détails et points pertinents ont été ou vont être traités dans les autres chapitres à travers la description des différentes actions réalisées.

NB : [Nous mettrons sous cette forme, entre parenthèses et italique, notre positionnement personnel dans les différentes structures présentées]

#### A. PRESENTATION DE L'ETABLISSEMENT ET DU SERVICE

##### a. CHU de Nice

Le Centre Hospitalier Universitaire de Nice est un établissement public de santé qui déploie son activité sur cinq sites : Pasteur, l'Archet, Saint-Roch, Cimiez et Tende.

Les activités sont regroupées par site et au sein de chaque site par pôles médicaux et chirurgicaux complémentaires.

Le CHU en chiffres, année 2006

Admissions	72 000
Journées d'hospitalisation	490 000
Séances	56 000
Consultations	640 000
Interventions opératoires	25 000
Actes d'exploration	32 000

Les effectifs en personnel :

Le CHU emploie 6631 personnes dont 850 personnels médicaux.

L'aspect financier

Le compte de résultat pour 2006 était :

<b>N° cpte</b>	<b>CHARGES / Dépenses</b>	<b>2006*</b>	<b>2007</b>	<b>N° cpte</b>	<b>PRODUITS / Recettes</b>	<b>2006*</b>	<b>2007</b>
60,61,62	Achats, services extérieurs	120 547 497,87		70 et 73	Ventes produits et services	451 196 375,11	
64	Charges de personnel	276 070 234,75		74	Subventions de fonctionnement acquises (à détailler) : -	3 801 966,20	
					<b>Sous-total subv. aAcq.</b>		
					Subventions de fonctionnement demandées (à détailler) :		
					<b>Sous-total subv. demandées</b>		
					<b>Total subventions</b>		
				75	Cotisations, dons		
63, 65	Autres charges de gestion courante, Impôts et taxes	34 720 969,31		75	Produits divers	5 909 852,10	
66	Charges financières	2 764 726,07		76	Produits financiers	268 794,12	
67	Charges exceptionnelles	3 696 788,40		77	Produits exceptionnels	6 811 765,01	
68	Dotations aux amortissements et aux provisions	39 509 259,71		78	Reprise sur amortissements et provisions	6 908 703,07	
	Total charges	477 309 475,11			Total produits	474 897 455,61	
	<b>Résultat (excédent)</b>				<b>Résultat (déficit)</b>	2 412 019,50	
	TOTAL				TOTAL	477 309 475,11	

La mission du CHU de Nice est d'assurer toute la gamme des soins aigus en médecine, chirurgie et obstétrique ainsi que les soins de suite et de longue durée, psychiatrie et santé mentale.

Le CHU de Nice a également une vocation régionale liée à une haute spécialisation.

Les missions du CHU, outre les soins, sont l'enseignement, la recherche, la prévention et l'éducation sanitaire à l'égard de la population et du personnel hospitalier.

Le CHU se répartit en 5 sites.

- **l'Hôpital de l'Archet** : Chirurgie digestive, Dermatologie, Gastroentérologie, Gynécologie, Immunologie, Infectiologie, Médecine interne, Médecine physique et réadaptation, Oncohématologie, Orthopédie, Pédiatrie, Rhumatologie, Microbiologie (virologie, bactériologie, parasitologie)
- **l'Hôpital Pasteur** : Alcoologie, Biochimie Cardiologie, Chirurgie thoracique, Dialyse, Néphrologie, Neurologie, Neurochirurgie, ORL, Pharmacologie, Pneumologie, Psychiatrie, Urologie
- **l'Hôpital de Cimiez** : Gériatrie, CM2R (Alzheimer), Hématologie biologique
- **l'Hôpital Saint Roch** : Biochimie, Chirurgie réparatrice, Chirurgie vasculaire, Urgences, Odontologie, Ophtalmologie, Samu, Traumatologie, Laboratoire de réponse rapide
- **l'Hôpital de Tende** : Soins de suite, Maison de retraite et long séjour

Les services cliniques sont depuis début 2007 organisés en pôle conformément à la nouvelle gouvernance.

Les pôles au CHU de Nice sont :

Spécialités médicales Archet 1 ; Gynécologie-Obstétrique-Endocrinologie et biologie de la Reproduction ; Digestif ; Pédiatrie ; Neurosciences ; Anesthésie-Réanimation ; Blocs opératoires-Stérilisation ; Haut Pasteur ; Gériatrie ; Traumatologie ; Pharmacie ; Odontologie ; Qualité-Risques-Hygiène-T2A Informatique-Santé Publique ; Imagerie.

Les 5 PUI sont regroupées dans le pôle Pharmacie spécifique. Ceci est rare, le plus souvent les pharmacies sont regroupées avec les laboratoires ou parfois avec la logistique.

## **b. Hôpital Archet**

L'ensemble Archet 1 et 2 accueille :

- le pôle de Spécialités médicales : Réanimation médicale, Dermatologie-vénérologie, Médecine interne, Hématologie clinique, Endocrinologie et repro-lipidologie, Infectiologie
- une partie du pôle Locomoteur : Orthopédie, Rhumatologie, Médecine et réadaptation
- le pôle Gynécologie-obstétrique et médecine de la reproduction, biologie de la reproduction et médecine fœtale
- le pôle Pédiatrie urgences, pédiatrie médicale, chirurgie infantile
- le pôle Digestif : Maladies de l'appareil digestif, Hépatogastro-entérologie, Chirurgie générale et Chirurgie digestive, Transplantation hépatique
- un centre d'Orthogénie
- un plateau Technique : Laboratoires, Blocs opératoires, Imagerie par résonance magnétique, Scanner, Centre de radiodiagnostic
- une Pharmacie à usage intérieur (PUI).

## **c. Pharmacie de l'hôpital Archet**

*[Praticien hospitalier responsable du secteur de dispensation aux hospitalisés]*

L'organisation :

La pharmacie de l'hôpital Archet est une structure regroupant différents secteurs :

la dispensation, les chimiothérapies, les études cliniques, les rétrocessions et la radiopharmacie.

Chaque secteur est supervisé par un pharmacien hospitalier.

Les ressources humaines :

Le service de la pharmacie de l'Archet 2 comprend 12 pharmaciens occupant 11 postes dont 1 chef de service, 4 praticiens hospitaliers, 2 assistants spécialistes et 7 praticiens attachés répartis dans les différents secteurs : dispensation aux patients hospitalisés, unité de reconstitution des médicaments injectables et MDS, vente de médicaments aux patients ambulatoires, essais cliniques, radiopharmacie, anti-infectieux.

Ce service comprend également 21 préparateurs occupant 19.2 postes et 1 cadre préparateur, 5 manutentionnaires occupant 4.8 postes, ainsi que 2 secrétaires.

Le stock

Le stock de la pharmacie Archet était au 31/12/2007 de 2,4 M € ce qui correspond à moins de 30 jours de stock. Cette valeur élevée s'explique par la nature des produits (VIH et anticancéreux) liée à l'activité du service.

L'activité 2007:

### **PHARMACIE ARCHET**

Nombre de Préparateurs

Nombre d'Actes de Dispensation

- dont actes de Stupéfiants

- dont actes M.D.S.

Cessions Externes

### ***ACTIVITE***

2002	2003	2004	2005	2006	2007
13	13	13	13	12	12
413 299	407 421	378 892	397 152	378 514	421 337
8 997	10 409	10 652	9 854	9 587	10 486
8 255	8 067	8 321	8 455	10 773	11 251
48 890	49 432	45 389	38 757	33 065	23 437

### **Activité de chimiothérapie**

Nombre de préparateurs

Nombre de préparations

Nombre de jours de chimiothérapie

Nombre de flacons reconstitués

4	4	5	5	6	6
20 334	19 201	25 006	27 220	25 885	28 636
7325	6301	6877	8020	8189	9164
33650	30657	37326	42167	40980	47270

### **Etudes Cliniques**

Activité (nombre de lignes)

Protocoles reçus

Etudes ouvertes

Etudes ayant débuté

Nombre de clôtures

Nombre de réceptions

Nombre de patients inclus

Protocoles avec préparation

Nombre de préparations

Nombre de visites de monitoring  
(en heure)

Titres de recettes (en euros)

4 852	5 292	4 790	4 299	7 055	8 807
90	77	63	94	60	107
242	271	256	277	244	296
128	163	145	158	146	178
44	71	54	85	57	56
477	675	574	407	620	713
1408	1575	1338	1550	947	1153
12	13	15	17	20	63
305	428			789	1265
780	364	449,5	450	459,5	483
43893		17811	40539	34 739	76715

### **Radiopharmacie**

Nbre de préparateurs

Nbre total de préparations

Nbre de dispensations

Nbre d'examens (mesure clairance  
plasmatique au 51Cr-EDTA)

Nbre de contrôles qualité du  
radiomarquage

			0,8	0,8	1,8
			3734	6875	7451
			2169	3839	4370
			0	0	21
			162	210	255

## **B. PRESENTATION DU CIRCUIT DU MEDICAMENT**

### Systeme de dispensation

Le circuit du médicament du CHUN est basé depuis une quarantaine d'années sur une dispensation nominative non journalière, ce qui est rare pour un CHU, la majorité étant encore en dispensation globale ou nominative sur une partie seulement de l'établissement.

- Unités d'hospitalisation : Dispensation nominative non journalière
- Blocs opératoires : Renouvellement des dotations sur justification des utilisations (prescription nominative) des stupéfiants, antibiotiques
- Cas particulier de la chimiothérapie
  - Reconstitution centralisée niveau pharmacie (Archet),
  - Informatisée,
  - Transport spécifique,
  - Charte de fonctionnement.
- Transport : assuré par des caisses fermées, la traçabilité des livraisons est assurée (papier).

### Support de prescription

Il n'existe pas encore, sauf pour la chimiothérapie, de circuit informatisé, le cahier des charges étant en cours d'élaboration.

Le support de prescription encore majoritaire reste la transmission à la pharmacie d'une retranscription par les infirmières à partir de la prescription originale.

Cependant, depuis début 2007, un support unique prescription – administration, sans retranscription est en cours de déploiement dans les services de médecine.

Un autre support là aussi unique prescription – administration a été élaboré à destination des services de soins critiques : Réanimation St Roch, Réanimation médicale, Soins techniques post opératoires.

Par ailleurs, des ordonnances spécifiques ont été mises en place afin de s'assurer du Bon usage de molécules ciblées.

### Politique de Bon Usage

L'estimation des besoins lors des appels d'offre est assurée par les commissions thématiques COMEDIMS. Celles-ci élaborent des recommandations : par médicament, par classe pharmacologique.

Pour certains médicaments, la validation des prescriptions est assurée en direct par une cellule interventionnelle d'experts (antibiotiques, antifongiques) ou par la Pharmacovigilance.

Les avis pharmaceutiques sont formalisés, soit sur support papier, soit électroniquement.

### Livret thérapeutique

Le livret thérapeutique médicaments disponible sur intranet contient 2136 références.

Le livret dispositifs médicaux est en cours de formalisation.

## C. MANAGEMENT DU CIRCUIT DU MEDICAMENT

Différentes structures participent au management du circuit du médicament :

### STRUCTURES PHARMACEUTIQUES

- Les PUI ont des missions communes, adaptées aux activités médicales et chirurgicales de leur établissement. Elles déterminent leur organisation et appliquent les démarches institutionnelles.
- Le Pôle Pharmacie qui regroupe les 5 PUI. Son rôle et son fonctionnement par rapport aux PUI sont encore en cours de rodage.  
[*Responsable Qualité-Risques du Pôle pharmacie*]

### STRUCTURES MULTIDISCIPLINAIRES

La Commission Médicale d'Établissement (CME), pilote institutionnel, coordonne différentes sous-commissions :

- La COMEDIMS (Commission des Médicaments et des Dispositifs Médicaux Stériles).  
Structure définie statutairement, elle définit la politique du médicament à l'échelle de l'établissement. Elle s'intéresse aussi bien au Bon Usage des médicaments qu'au suivi des consommations. Elle est le lien avec l'ARH pour le Contrat de Bon Usage.  
[*Membre de la COMEDIMS ; co responsable commissions douleur, gynécologie, rhumatologie*  
*Responsable qualité dans le cadre du Bon usage*]
- La commission de la Plus Juste Prescription. Spécifique au CHU, elle couvre différentes commissions dont la Comedims et la Commission des fluides médicaux. Sa mise en place opérationnelle est en cours.  
[*Membre de la commission*]
- **Le Comité de pilotage (COFIL) du circuit du médicament**  
Spécifique au CHU, il a été mis en place initialement pour faire face aux remarques émises par les visiteurs HAS lors de la visite de certification V2 en 2005.

Ses objectifs généraux sont :

- Optimiser la prévention des risques du circuit du médicament, diminuer les erreurs médicamenteuses.
- Respecter les recommandations externes et répondre aux observations de la HAS.
- Définir les exigences du CHU de Nice lors de l'informatisation du circuit du médicament
- Améliorer la performance du circuit du médicament d'un point de vue médical, éthique et financier.
- Améliorer l'image du CHU en interne et en externe.

Ses objectifs opérationnels principaux consistent à :

- Mettre en place des actions correctives et préventives ciblées sur les situations à risque ou non-conformités déjà identifiées.
- Etablir de manière la plus exhaustive possible une cartographie *a priori* des risques liés au circuit du médicament.

L'organisation générale retenue, basée sur la multidisciplinarité, est la suivante :

- un Comité plénier
- des Groupes de travail spécifiques :
  - Groupe « Qualité - Risques »
  - Groupe « Audit »
  - Groupe « Informatisation »
  - Groupe « Référentiels »

*[Membre du COPIL ; co responsable groupe Qualité risques ; membre du groupe informatisation et référentiel]*

## **D. MANAGEMENT DE LA GESTION DES RISQUES**

Le CHU a mis en place une gestion intégrée des risques gérée par une Coordination des Vigilances Sanitaires et de Gestion des Risques (CVSGDR), intégrée dans le Pôle Qualité Risques T2A Informatique Santé Publique.

Elle centralise les incidents et assure leur traitement et si besoin, les adressent aux experts concernés. Elle assure l'analyse des causes pour certains incidents jugés comme prioritaires avec la méthode ALARM. Elle développe une démarche dite « staff qualité » incluant les RMM et l'analyse des dysfonctionnements.

*[Participation adaptation méthode ALARM ; participation aux analyses d'incidents liés au médicament]*

### **INCIDENTS LIÉS AU CIRCUIT DU MÉDICAMENT**

#### a) Recueil / Signalement

Il regroupe :

- Fiches d'incidents institutionnelles ;
- Recueil incidents / Gestion des non-conformités au niveau des PUI : expérience Laboratoire de fabrication, en cours de déploiement de manière formalisée autres sites ;
- Revues Morbi Mortalité ;
- Audits.

#### b) Traitement

Il est assuré par la CVSGDR ainsi que par les PUI.

#### c) Analyse

Les outils de recherche des causes sont appliqués en staff.

Une analyse systémique par la méthode ALARM peut être réalisée pour les cas importants ou pédagogiques.

### **SYNTHESE**

La gestion des risques liés au circuit du médicament est bien identifiée au CHUN.

Un pilotage formalisé existe.

Des actions concrètes sont menées de manière coordonnée et évaluées.

Cette gestion de risques liés au circuit du médicament est intégrée à la gestion de risques institutionnelle.





### Chapitre 4.1 PRINCIPES

L'évaluation consiste à donner une valeur mesurable à un service.  
Les champs d'application de l'évaluation sont nombreux dans le champ  
Elle peut porter sur :

• l'**activité** : description quantitative de l'appréciation  
des **aspects économiques** : quantifier les dépenses liées  
médicales et économiques dont le but est l'optimisation  
dominante : utilisation des ressources allouées

- les **aspects économiques** : études des rapports  
investissement, de sécurité, d'efficacité  
médicales et de l'environnement.

- les aspects **structurels et organisationnels**  
fonctionnement et le système d'information

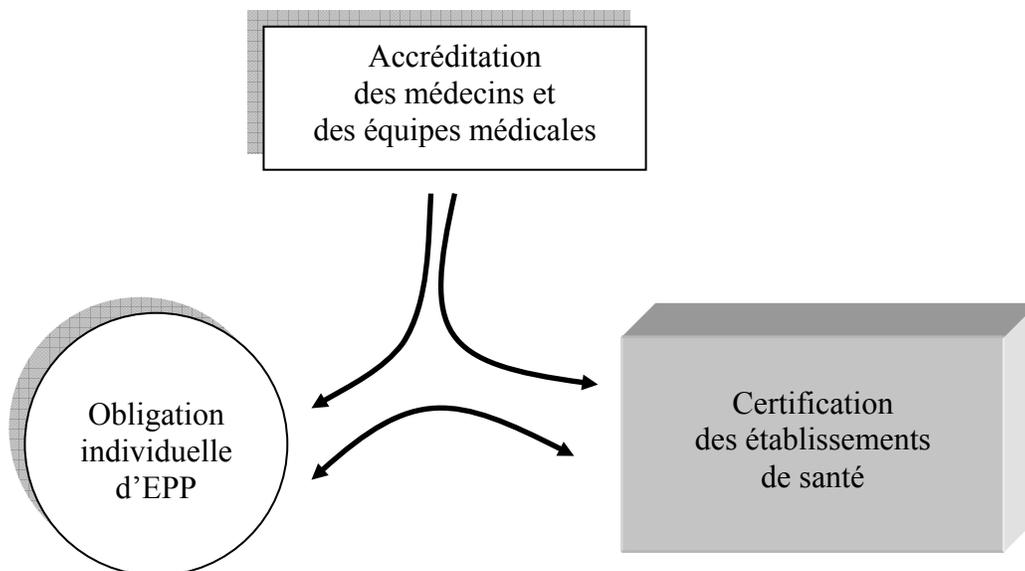
Les soins délivrés aux patients hospitalisés reposent sur  
processus en interrelation de métiers multiples et en évolution.  
Le lien entre les pratiques et les résultats est difficile à appréhender.

Les démarches d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) trouvent leur source dans le **constat d'une hétérogénéité des pratiques**, avec un écart défavorable entre l'état du savoir médical et la réalité des pratiques.

Afin de renforcer la dimension médicale de la démarche de certification, la Haute Autorité de Santé a décidé d'inclure des exigences du manuel d'accréditation des exigences en matière d'EPP.

Ces exigences nouvelles s'inscrivent par ailleurs dans une obligation plus générale introduite par la loi du 13 août 2004 portant réforme de l'assurance-maladie qui rend l'EPP obligatoire pour tous les médecins quel que soit leur mode d'exercice.

Figure 37 : PRINCIPE DES EPP



Les EPP concernent ainsi des obligations à titre personnel et à titre institutionnel.

L'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) est une démarche qui vise à l'analyse d'une pratique professionnelle ou d'une activité en référence à des recommandations, selon un protocole explicite comportant la mise en œuvre et le suivi d'actions d'amélioration.

L'évaluation n'est pas une fin en soi, mais le constat d'écart entre la pratique réelle et la bonne pratique qui doit conduire à la mise en œuvre d'actions d'amélioration.

Les pratiques professionnelles ou activités sont constituées à la fois de pratiques individuelles et collectives et d'une dimension organisationnelle.

L'EPP est une évaluation intégrée à l'exercice médical et professionnel et incluse dans une démarche organisée d'amélioration des pratiques.

L'évaluation des pratiques professionnelles s'appuie sur l'approche processus et sur la démarche dite de « la médecine fondée sur les preuves » (*evidence-based medicine*, EBM) qui se définit comme « l'intégration des meilleures données de la recherche à la compétence clinique du soignant et aux valeurs du patient. S'agissant d'un modèle de décision clinique, et non d'une théorie de la connaissance, l'EBM est un instrument adapté à l'évaluation des pratiques.

Pour être qualifiée d'EPP, une action devra satisfaire :

- un enjeu d'amélioration de la qualité
- l'analyse d'une pratique
- la prise en compte de références validées
- la mesure des résultats.

Le domaine des évaluations des pratiques est de fait dynamique. Elle devra intégrer les différentes évolutions.

Lors de ses Rencontres 2007, la HAS propose différentes pistes afin de renforcer les actions d'amélioration des pratiques professionnelles :

- Travail de clarification et de simplification des dispositifs existants afin d'offrir des outils cohérents, simples et lisibles ;
- Encourager des nouvelles formes de coopération entre professionnels pour une meilleure répartition des tâches entre ceux-ci ;
- Mieux valoriser les efforts accomplis en renforçant l'articulation entre évaluation des pratiques et la régulation de l'offre hospitalière ;
- Amorcer une réflexion sur la pertinence des politiques de financement par la qualité « pay for performance ».

## **Chapitre 4.2 OUTILS EPP**

Des démarches et méthodes sont disponibles pour favoriser l'EPP. Leur mise en œuvre doit être facilitée pour favoriser leur appropriation par les professionnels.

Nous détaillerons :

Les outils EPP basés sur la comparaison de référentiel ;

Les outils EPP basés sur l'analyse de processus.

## A. LES OUTILS EPP BASES SUR LA COMPARAISON DE REFERENTIEL

### NOM

#### 1. AUDIT (Générique)

### TYPLOGIE

Approche par processus - Démarche *a priori* - Qualitative  
audit de gestion de risques, audit processus, audit qualité, audit système

Comparaison à un référentiel - Démarche *a posteriori* – Qualitative  
audit clinique, audit clinique ciblé, audit des pratiques

### OBJECTIFS

Dans le cadre d'une démarche générale d'amélioration, l'audit est un outil de diagnostic, qui donne une représentation d'une situation existante comparée à un référentiel identifié dans un domaine déterminé.

Il s'agit d'un « arrêt sur image » du fonctionnement de l'organisme à un moment donné.

Cette comparaison permet d'établir des écarts entre ce qui est réellement fait et ce qui devrait être fait et ainsi de définir des actions d'amélioration pour combler les écarts identifiés.

### DOMAINE APPLICATION

Qualité	Risques	Evaluation des Pratiques Professionnelles
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

### PRINCIPE

Un audit peut être réalisé en :

- Interne : L'organisme fait appel à ses propres ressources.

Il est à différencier toutefois d'une simple auto évaluation.

- Externe : L'organisme fait appel à des auditeurs provenant d'une structure extérieure.

L'intérêt est d'avoir un point de vue extérieur, plus neutre et/ou un avis d'expert, l'organisme n'ayant pas encore acquis ce niveau dans le domaine audité ou enfin, il s'agit d'un organisme certificateur.

- Croisé : L'organisme met à disposition un ou plusieurs auditeurs formés pour effectuer un audit dans un autre organisme que le sien et un audit de la même façon sera effectué dans sa propre structure.

L'intérêt ici est de rester « entre pairs » tout en ayant un regard neutre et souvent novateur.

Les audits internes et croisés sont souvent mis en place afin de préparer un audit externe « validant ».

Un audit peut être :

- Général : audit appliqué à la globalité de l'établissement sur un domaine déterminé ;
- Ciblé : audit appliqué à un secteur d'activité ou à une activité sur un domaine déterminé.

## **ETAPES (ReQua 2004)**

Elles sont communes quel que soit le type d'audit réalisé.

- Lancer l'audit
- Planifier l'organisation
- Communiquer
- Choisir les enquêteurs
- Personnaliser le référentiel
- Former les enquêteurs
- Préparer l'audit
- Réaliser le recueil des données
- Formaliser l'audit, rédiger le rapport d'audit
- Analyser les résultats et décider d'un plan d'actions
- Mettre en œuvre les actions
- Suivre les actions.

## **APPLICATION CHU**

La méthodologie de l'audit au sein de l'établissement a été formalisée au CHUN à travers une procédure d'audit.

## NOM

## 2. AUDIT CLINIQUE

### DEFINITION (HAS)

L'audit clinique (AC) est une méthode d'évaluation des pratiques par comparaison à des références admises. Il mesure les écarts entre la pratique observée et la pratique attendue, généralement exprimée dans les recommandations professionnelles.

C'est une méthode orientée vers l'action.

La réalisation d'un AC s'intègre dans une démarche d'amélioration de la qualité ou peut en être le point de départ.

### TYPOLOGIE

Comparaison à un référentiel - Démarche *a posteriori* – Qualitative

### OBJECTIFS

Le but d'un AC est d'améliorer la qualité des soins délivrés et non pas d'évaluer les personnes.

### DOMAINE APPLICATION

Qualité	Risques	Evaluation des Pratiques Professionnelles
<input checked="" type="checkbox"/>	( <input checked="" type="checkbox"/> )	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>

L'AC concerne les pratiques, soit sur l'ensemble ou une partie d'un processus de prise en charge du patient (ex. : prise en charge hospitalière des suicidants), soit sur un thème transversal (ex. : le dossier du patient).

Il peut également concerner l'organisation et les ressources de l'institution.

L'audit clinique est la méthode la plus utilisée pour évaluer une pratique professionnelle.

### PRINCIPE

Il suit le PDCA

#### 1. Plan

**Définition** de la démarche d'évaluation traduite dans le référentiel :

Choisir un thème, en fonction de la fréquence, du risque encouru ou du potentiel d'amélioration ;

Etablir la grille de critères, en fonction de recommandations de bonne pratique ;

Choisir la méthode de mesure : rétrospectif ou prospectif, la source des données

(exemple : dossier patient), la taille de l'échantillon (nombre de dossiers à évaluer), la période d'évaluation, en fonction du mode de recueil des données, identification des professionnels et des structures impliquées et programmation des étapes ;

#### 2. Do

**Mesure** de la pratique au regard du référentiel, Recueillir les données ;

- 3. Check**                    **Comparaison** entre la pratique constatée et la pratique attendue.  
L'analyse des résultats est centrée sur l'identification des points forts et l'analyse des écarts par rapport au référentiel. Le retour au niveau des équipes de soins est une étape importante.
- 4. Act**                      Démarche d'**amélioration par un plan d'actions** par les professionnels de leur organisation du travail et leur pratique de manière à réduire les écarts observés à l'étape précédente.

Un 2<sup>ème</sup> audit devra suivre pour réévaluer.

## INTERETS

L'audit clinique est facile à appréhender et à mettre en place.  
Il s'agit d'une approche métier, donc motivant et compréhensible par les professionnels de santé.  
Il met en évidence les écarts entre la pratique attendue et ce qui est réellement fait.

## LIMITES

L'audit clinique nécessite l'existence d'un référentiel. Dans le cas contraire, il doit être élaboré (temps nécessaire) et il se pose le problème de sa validation.

## APPLICATION CIRCUIT DU MEDICAMENT

Nous présentons ici un résumé d'un audit réalisé sur les prescriptions et utilisation des immunoglobulines IV polyvalentes.

Cette action correspond à une démarche d'EPP ponctuelle. Elle n'a pas été soumise à validation EPP institutionnelle.

*Cadre :*

OMIT : Travail sur le Bon Usage des Immunoglobulines commun entre le CHU de Nice et l'Assistance Publique Hôpitaux de Marseille



*Implication personnelle :*

Co réalisation et évaluation de l'audit

*Autres participants principaux :*

S. Lucas-Daver – C. Jacob – O. Blin

L'audit portait sur l'évolution de la conformité d'utilisation des immunoglobulines IV polyvalentes au CHU de Nice.

Les Immunoglobulines IV polyvalentes (IgIV) sont utilisées selon des indications variées, complexes, et souvent dépassant le cadre de l'AMM. Il est donc particulièrement important de s'assurer de la bonne utilisation de ces médicaments coûteux, non dénués de risques iatrogènes et constituant des ressources rares.

### **OBJECTIFS :**

- 1) Evaluer la conformité des indications des prescriptions des IgIV Tegeline (T) et Octagam (O) au CHU de Nice et l'évolution par rapport à l'audit de 2000 ;
- 2) Connaître précisément la population bénéficiant de traitements par IgIV.

### **METHODE :**

Recueil rétrospectif/prospectif des prescriptions des IgIV sur 6 mois ; référentiel CEDIT \*

\* Recommandations du Comité d'experts IgIV de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris, CEDIT Novembre 2006.

### **RESULTATS :**

Les IgIV représentent pour cette période 39 245 g (91% T) soit 1 333 453 € (90 % T).

Prescripteurs : n = 45 répartis sur 33 UF (11 services) ;

209 patients (96 H et 113 F) d'âge moyen 47 ans issus à 38% de médecine interne-infectiologie-rhumatologie, 37% neurologie, 11% hématologie, 9% pédiatrie, 3,5% ophtalmologie.

Principales indications : déficit immunitaire primitif (16%) et secondaire (12%), allogreffe (7,2%) myasthénie (7,2%) PTI adulte (7,2%) Guillain Barré (6,3%).

La répartition selon CEDIT était de 85,5% groupe I (indications reconnues), 8,2% groupe II (à évaluer) et 6,3% groupe III (non reconnues) : cas particuliers de patients en multi échecs documentés.

Par rapport à 2000 : même répartition entre les services, consommation en valeur augmentée de 60%, nette amélioration du taux de conformité (2000 : groupe I : 65%, II : 6% et III : 29%).

### **DISCUSSION :**

Le suivi des IgIV est obligatoire au niveau des indications (CBU) et comptable (Fichcomp). Le taux de conformité 2007 très satisfaisant et nettement amélioré par rapport à 2000, démontre que les différents travaux et sensibilisations menés au CHU de Nice associant médecins et pharmaciens se sont révélés efficaces et méritent d'être poursuivis. En effet, la rapide évolution des informations scientifiques aboutit à des changements réguliers de classification des indications : passage d'un groupe non validé à un groupe validé, ou inversement.

## NOM

### 3. AUDIT CLINIQUE CIBLE

#### DEFINITION (HAS)

L'Audit Clinique Ciblé (ACC) constitue une méthode d'audit clinique simplifié.

Il utilise un nombre limité de critères, est réalisable sur une période courte de l'ordre de 6 mois incluant la mise en œuvre d'actions d'amélioration immédiates.

L'ACC vise à une faisabilité et une acceptabilité maximales, tenant notamment compte de la charge de travail des professionnels de santé.

#### TPOLOGIE

Comparaison à un référentiel - Démarche *a posteriori* – Qualitative

Prospectif si auto-évaluation des professionnels, rétrospective si analyse de dossier du patient.

#### DOMAINE APPLICATION

Qualité	Risques	Evaluation des Pratiques Professionnelles
<input checked="" type="checkbox"/>	( <input checked="" type="checkbox"/> )	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>

#### APPLICATION CIRCUIT DU MEDICAMENT

Nous présentons ici la démarche réalisée en 2007 et qui se poursuit en 2008 par le service de Rhumatologie à laquelle nous participons.

Cette action a été validée institutionnellement comme démarche d'EPP continue en janvier 2008.

*Cadre :*

EPP continue portant sur le bon usage des biphosphonates IV

*Implication personnelle :*

Action EPP validée en tant que membre de l'équipe

*Autres participants principaux :*

Pr L. Euller – Ziegler (Chef de service Rhumatologie)





HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## Evaluation des Pratiques Professionnelles (EPP) en Établissements de Santé

### Fiche synthèse de présentation des actions/programmes d'EPP

**Ce document est proposé par la HAS dans le cadre de la procédure de validation individuelle des démarches d'EPP réalisées en établissement de santé.**

**Ce support dont le format a été voulu le plus simple possible a été validé le 17 mai 2006 par le Groupe Contact national comportant outre la HAS, la représentation des CME, des trois CNFMC, des URML, de l'Ordre des Médecins et de la Conférence des Doyens.**

Les 3 feuillets doivent être renseignés par le médecin responsable du projet. Chaque médecin engagé dans le programme doit remplir personnellement la fiche 3 d'engagement individuel. L'ensemble des documents doivent être adressés à la sous-commission de la CME en charge de l'EPP

ACTION/PROGRAMME D'EPP	① IDENTIFICATION
<b>ÉTABLISSEMENT : CHU de Nice</b>	
<b>NOM DE L'ACTION OU PROGRAMME : Bon Usage des Bisphosphonates IV en Rhumatologie</b>	
Démarche réalisée dans le cadre de la certification V2 : OUI <input type="checkbox"/> NON <input checked="" type="checkbox"/>	
<b>MÉDECIN(S) RESPONSABLE (S) DE L'ACTION / DU PROGRAMME</b>	
Nom, prénom : Professeur EULLER-ZIEGLER Liana	
Discipline : Rhumatologie	
Adresse professionnelle : Service de Rhumatologie du CHU de Nice - Hôpital de l'ARCHET 1 151, Route Saint Antoine de Ginestière – 06200 Nice	
Téléphone : 04 92 03 55 12 Fax : 04 93 86 68 39 E mail : <a href="mailto:euller-ziegler.l@chu-nice.fr">euller-ziegler.l@chu-nice.fr</a>	
<b>LISTE DES MÉDECINS ENGAGÉS (nom, prénom, adresse professionnelle, spécialité)</b>	
Dr ALBERT-SABONNADIÈRE Christine (CCA), Service de Rhumatologie même adresse, Rhumatologue	
Dr ALLAM Yacine (Praticien Attaché), Service de Rhumatologie même adresse, Rhumatologue	
Dr BREUIL Véronique (PH), Service de Rhumatologie même adresse, Rhumatologue	
Dr BROCCQ Olivier (PH), Service de Rhumatologie même adresse, Rhumatologue	
Dr CHAMI-STEMMANN Hasna (Praticien adjoint), Service de Rhumatologie même adresse, Rhumatologue	
Dr FLORY Philippe (PH temps partiel), Service de Rhumatologie même adresse, Rhumatologue	
Dr GRISOT Christian (PH temps partiel), Service de Rhumatologie même adresse, Rhumatologue	
Dr ROUX Christian (MCU-PH), Service de Rhumatologie même adresse, Rhumatologue	
Pr Jean-François QUARANTA - Prof Conv. Univ. Nice Sophia Antipolis – Santé Publique – Coordination des Vigilances Sanitaires et de la Gestion des Risques – Pôle Qualité Risques T2A Information Santé Publique – Hôpital de Cimiez – CHU de Nice – 4, avenue Victoria – B.P. 1179 – 06003 NICE Cedex 1	
<i>Le cas échéant, liste des autres professionnels, en précisant leur métier</i>	
Mr COLLOMP Rémy, Pharmacien – Président du CPP Sud Méditerranée V, Pharmacie du groupe hospitalier l'Archet	

## **ACTION PROGRAMME D'EPP**

### **② DESCRIPTION**

*Ce descriptif général de l'action, commun à tous les médecins engagés, est rédigé par le(s) responsable(s) de l'action en liaison avec la CME*

#### **Domaine / thématique choisie**

*Fréquence, marge d'amélioration possible, faisabilité en terme de moyens et en termes de recommandations...*

#### **Thématique :**

Rhumatologie / thérapeutique – Staff EPP : Bon usage des Biphosphonates IV (optimisation du rapport bénéfice risque de leurs utilisations)

Le choix de cette thématique a été basé sur plusieurs constats :

- de nombreux médecins (libéraux ou hospitaliers) adressent leurs patients pour avis d'experts au service de Rhumatologie qui se doit de garantir une prise en charge optimale
- les indications pour ces médicaments sont multiples, parfois complexes et au sein des bisphosphonates, des choix sont possibles
- le traitement par bisphosphonates IV peut présenter des risques graves pour le patient
- les traitements par bisphosphonates IV sont coûteux et ont un impact sur le budget du service.

**Fréquence** : trimestrielle

**Marge d'amélioration** possible : Oui. En effet, plusieurs cas cliniques nécessitent vu leur complexité des avis collégiaux. Par ailleurs, la prise en charge des patients sous bisphosphonates IV est multidisciplinaire : médical, pharmaceutique, dentaire et parfois chirurgical et donc une organisation est à définir précisément.

**Faisabilité** : Le service de Rhumatologie dispose d'une cohorte importante de patients bénéficiant de traitements par bisphosphonates IV permettant ainsi un suivi et une évaluation pertinents.

Des recommandations existent en ce qui concerne les bisphosphonates IV : Indications AMM, recommandations des CHU et/ou de l'APHP, recommandations nationales des sociétés savantes.

Ces données constituent un ensemble d'informations pour lesquelles une harmonisation et un travail de présentation étaient nécessaires afin d'aboutir à un outil valide, complet (de l'indication à l'administration et surveillance) et surtout applicable en pratique, adapté à la structure du CHUN.

L'organisation au sein du service de Rhumatologie est bien déterminée permettant ainsi une rapide diffusion et application des recommandations émises.

Participation à l'innovation thérapeutique

#### **Calendrier**

#### **Date de début de la démarche, durée, étapes intermédiaires...**

Début de l'action : 2006

Durée actuelle : 1 an

Etapes intermédiaires :

- réflexion engagée au dernier trimestre 2006
- élaboration du référentiel : premier trimestre 2007
- adaptations du référentiel : réunions du 20 février et du 19 avril 2007 pour validation version définitive Juin 2007
- analyse de dossiers pré-consensus : 7 juin 2007

- analyse de dossiers post-consensus : 27 novembre 2007

### **Mode de recueil et d'analyse des données : collectives**

*Préciser le cas échant, la méthode d'EPP utilisée (audit, revue de pertinence, chemin clinique, revue de morbi-mortalité, indicateurs, autres...)*

METHODOLOGIE Audit clinique ciblé

Tirage au sort des dossiers de patients traités par des Bisphosphonates IV au sein du service de Rhumatologie du CHUN

Evaluation : pertinence des indications

Période : avant et après diffusion du référentiel

Nombre de dossiers évalués : 60

Points étudiés : cf fiches pré et post consensus (pièces jointes)

Présentation des dossiers par Dr C.Roux

Evaluation collégiale de la pertinence des indications par rapport au référentiel.

### **Référence(s) et/ou recommandations utilisée(s)**

*Origine, date, niveau de preuve, modalités de mise à la disposition des médecins engagés dans le programme*

Référentiel de l'équipe, constitué à partir :

- Indications AMM
- Analyse de la littérature (Dr V. Breuil)
- Données du groupe de travail national sur les bisphosphonates (non publié – Dr V Breuil membre)
- Indications des pharmaciens de CHU (2006)
- Suivi des médicaments T2A / Groupe Juste Prescription AP-HP, mai 2005

### **Résultats obtenus**

#### **Points forts observés, points à améliorer**

Points forts :

- Elaboration d'un référentiel valide, applicable en pratique et adapté à la structure du CHUN
- Très bonne implication des membres de l'équipe : appropriation de la démarche pédagogique et de l'outil
- Large mise en œuvre effective des recommandations émises
- Amélioration observées bien au-delà de la simple indication originale : impact sur le suivi du patient (précautions lors des administrations, consultations dentaires, réflexions de fond sur le risque en cas de grossesse ou souhait d'enfant, prescription des actes parallèles ..) aboutissant ainsi à une nette amélioration du rapport bénéfices risques global du patient

Points à améliorer :

- Pérennisation en démarche continue : en fait déjà engagée (voir infra)
- Améliorer les outils afin de faciliter le suivi
- Inclure dans l'évaluation des indicateurs de résultats (efficacité sur pathologie et satisfaction du patient)

### **Actions d'amélioration des pratiques**

*Actions décidées, modalités de mise en œuvre et modalités de suivi...*

- Elaboration du référentiel de Bon Usage des Bisphosphonates
- Diffusion des documents et mise en œuvre du consensus d'équipe au sein du service de Rhumatologie en lien avec les autres services concernés
- Suivi par analyse de dossiers post-consensus
- Pérennisation par mise en œuvre de cette réflexion d'équipe / réunions de concertation décisionnelles avec dès maintenant prises de décision collégiales tracées
- Retour d'expérience par discussion en équipe sur le suivi des décisions prises
- Réflexion en cours sur suivi en continu via un logiciel de prescription, qui faciliterait encore plus l'intégration à la pratique (la mise en place de la prescription connectée a été demandée dans le cadre d'Hôpital 2012)

### Développements ultérieurs envisagés

*Extension d'une action ponctuelle, pérennisation d'un dispositif, modification d'un programme continu...*

- transformation en programme continu : déjà engagée :
  - mise en œuvre de cette réflexion d'équipe / réunions de concertation décisionnelles avec dès maintenant prises de décision collégiales tracées
  - révision du référentiel sur une base annuelle, en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques
- extension de la démarche à d'autres molécules , également avec suivi dans le cadre de nos réunions de concertation décisionnelles

### Actions de communication

#### **En interne ou en externe dans le cadre de partage d'expérience, de publications ou de communications scientifiques**

*- en interne*

*- envisagée : au niveau de l'établissement*

*- envisagée : avec les praticiens d'exercice mixte hospitalier et libéral (Attachés du service) et de la même façon avec les rhumatologues libéraux, échelle départementale et dans un second temps régional*

Lien avec le programme institutionnel d'EPP

Démarche s'intégrant à la politique d'EPP mis en place dans l'établissement et sa Sous-Commission EPP/FMC,

en lien avec la démarche d'amélioration continue de la qualité de l'établissement ainsi qu'avec la COMEDIMS.

***LEZ - Document présenté le 21.12.2007***

## NOM

### 4. REVUE DE PERTINENCE – PERTINENCE DES SOINS

#### DEFINITION

La revue de pertinence de soins est une méthode d'évaluation qui permet, à partir d'une grille de critères choisis et organisés en logigramme, d'évaluer et d'améliorer les soins reçus par un patient à l'hôpital.

#### TYPLOGIE

Comparaison à un référentiel - Démarche *a posteriori* – Qualitative

#### OBJECTIFS

La revue de pertinence des soins a pour objectif d'évaluer l'adéquation entre les soins et les besoins reçus par un patient. Elle évalue le caractère approprié des soins dispensés.

Les quatre principales causes de non pertinence à explorer sont :

- un problème d'organisation des soins : ex / attente d'un rendez-vous d'examen ;
- un problème lié aux structures de relais : indisponibilité de la structure ;
- un problème lié à la décision médicale : attente d'un avis collégial de staff ;
- un problème lié au patient ou à sa famille : refus du patient de sortir.

#### DOMAINE APPLICATION

Qualité	Risques	Evaluation des Pratiques Professionnelles
<input checked="" type="checkbox"/>	( <input checked="" type="checkbox"/> )	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>

Elle est généralement appliquée à la prise en charge d'un patient aux admissions : services des urgences, services accueillant des entrées directes non programmées, ou aux journées d'hospitalisation, les services adultes de médecine et de chirurgie.

#### PRINCIPE

Il est très proche de celui des audits cliniques ou audits cliniques ciblés.

La différence porte sur la présentation des critères, sous forme de logigramme.

Ce logigramme est constitué de plusieurs critères hiérarchisés, chacun des critères permettant d'apprécier le caractère justifié ou non d'un soin.

Les critères retenus peuvent varier en fonction de la discipline.

Une grille sera remplie par patient.

L'évaluation s'arrêtera dès que la séquence des soins est jugée pertinente.

## INTERETS

Cette technique permet de mettre en évidence les causes des dysfonctionnements qui peuvent être regroupées en 4 catégories : liées au médecin ou au soignant, liées à l'établissement, liées au patient, liées à l'environnement extrahospitalier.

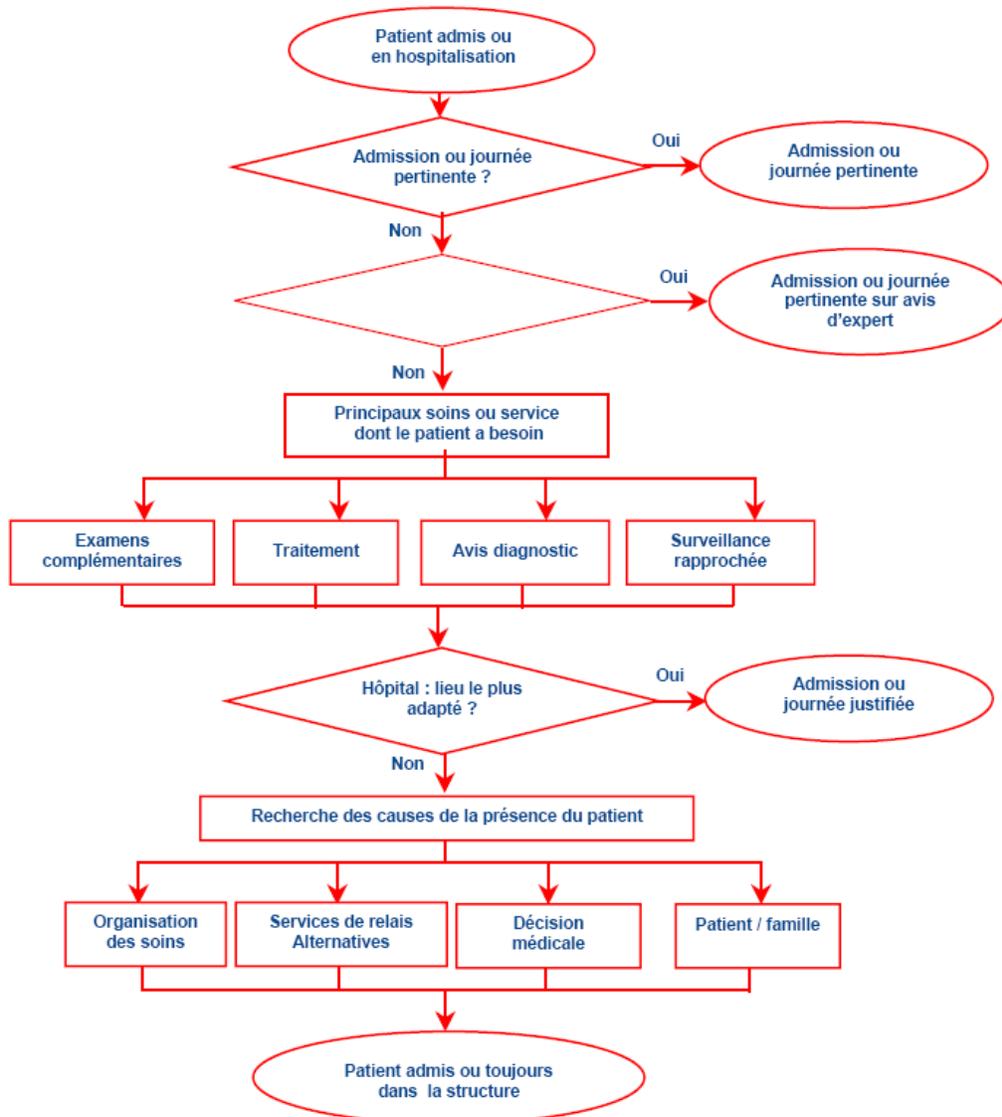
Elle permet donc d'identifier des déficits organisationnels internes à l'établissement et/ou externes.

## LIMITES

La HAS a élaboré des grilles, mais chaque établissement devra s'assurer qu'elles conviennent à leurs propres activités, notamment dans certaines disciplines spécifiques.

## APPLICATIONS

**FICHE HAS. Exemple de logigramme établi pour évaluer la pertinence des hospitalisations (d'après M. le Docteur Patrick NACHIN, Directeur RéQua)**



## NOM

### 5. REVUE DES PRATIQUES

#### DEFINITION

Comme l'audit clinique, la revue des pratiques est une méthode d'évaluation des pratiques par comparaison à des références admises.

Elle mesure les écarts entre la pratique observée et la pratique attendue, généralement exprimée dans les recommandations professionnelles.

La différence porte sur le mode de recueil des données qui est ici déclaratif.

#### TYPOLOGIE

Comparaison à un référentiel - Démarche *a posteriori* ou *a priori* – Qualitative

#### DOMAINE APPLICATION

Qualité	Risques	Evaluation des Pratiques Professionnelles
<input checked="" type="checkbox"/>	( <input checked="" type="checkbox"/> )	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>

#### PRINCIPE

Une fois le thème retenu et la grille de critères élaborée en fonction de recommandations de bonne pratique, le recueil des données sera fait par les professionnels sur le mode déclaratif, de façon prospective ou rétrospective.

Comme pour les audits, l'analyse des résultats a pour but de mesurer les écarts, puis de proposer les mesures d'amélioration.

#### INTERETS

Le principal intérêt d'une revue des pratiques est sa faisabilité car elle nécessite moins de ressources pour réaliser le recueil des données, tout en sensibilisant les professionnels concernés.

#### LIMITES

Le niveau réel des pratiques est difficile à apprécier car il peut exister des écarts, parfois importants, entre les déclarations et la réalité.

## NOM

## 6. REVUE MORBI-MORTALITE

### DEFINITION

La revue de morbi-mortalité (RMM) va comparer une pratique clinique à une démarche optimale (référentiel).

La différence par rapport aux démarches précédemment présentées (audit clinique, revue des pratiques) est que cette démarche est basée sur l'analyse d'évènements réels, qui se sont produits au sein d'un service et qui ont eu, pour conséquence, une augmentation de risque de morbidité d'un patient, voire son décès.

### TYPOLOGIE

Résolution de problème & Comparaison à un référentiel - Démarche *a posteriori* – Qualitative

### OBJECTIFS

La RMM a pour objectif l'analyse de tous les décès et de certains accidents morbides prédéterminés ou non, au sein d'un service.

La RMM vise à identifier et analyser l'ensemble des évènements qui a conduit à l'augmentation du risque de morbidité des patients ou à leur décès et dans quelle mesure, l'évènement aurait pu être évité.

### DOMAINE APPLICATION

Qualité	Risques	Evaluation des Pratiques Professionnelles
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>

Les RMM sont adaptables à toutes les pratiques. Chaque unité de soins peut choisir les évènements à suivre en fonction de ses activités ou des incidents relevés.

### PRINCIPE

L'objectif est de :

- porter un regard critique sur la façon dont le patient a été pris en charge ;
- s'interroger sur le caractère évitable de l'évènement (morbide ou léthal) ;
- rechercher collectivement les causes de la défaillance survenue lors de la prise en charge.

Le déroulement des RMM doit être formalisé :

- Périodicité des réunions et leur durée ;
- Charte éthique avec respect de la confidentialité ;
- Mode et critères de sélection et d'analyse collective des dossiers ;

- Liste des personnes participant, si possible multidisciplinaire, généralement limité à l'équipe du service mais pouvant associer les gestionnaires de risques ;
- Les règles de traçabilité et d'archivage des débats et des conclusions.

Des actions d'amélioration peuvent être identifiées, et mises en œuvre, avec désignation d'un responsable de l'action, définition des objectifs et détermination des indicateurs de suivi de l'action.

## **La démarche minimale pour conduire une analyse des événements mortels ou morbides (Fiche HAS)**

*Qu'est-il arrivé ?*

1. Quel est l'événement ? quel est le dommage ou la conséquence ?
2. Quelle est la chaîne des événements qui a mené à l'événement indésirable ?

*Pourquoi cela est-il arrivé (recherche de causes immédiates) ?*

3. La survenue est-elle liée à un produit de santé ou à une procédure de soins (intervention, acte de soins) ?
4. Y-a-t-il eu une erreur humaine à l'origine de l'événement indésirable, et notamment : les personnes ont-elles fait ce qu'elles étaient supposées faire ? Connaissaient-elles ce qu'elles avaient à faire ? Une meilleure supervision aurait-elle été nécessaire ?

*Pourquoi cela est-il arrivé (recherche des causes profondes) ?*

5. L'organisation des activités, et les responsabilités, étaient-elles explicitement définies ?
6. La communication entre professionnels ou entre services, et entre les professionnels et le patient ou son entourage, a-t-elle été suffisante ?
7. La composition des équipes de soins était-elle adéquate au moment des soins liés à la survenue de l'événement, en nombre et en compétence ?
8. Les locaux, les équipements, les fournitures et les produits de santé étaient-ils appropriés à la réalisation des soins liés à la survenue de l'événement indésirable ?
9. Y a-t-il eu un défaut de culture qualité ou sécurité, un défaut dans la politique de l'établissement ou dans la gestion des ressources humaines ?

*Défenses prévues et prévention :*

10. Est-il nécessaire de revoir le système en question ? Des leçons ont-elle été tirées pour éviter que l'événement ne se répète ?

## **INTERETS**

Les RMM permettent d'accéder à une meilleure transparence des événements et renforcer la cohésion d'une équipe.

## **LIMITES**

Un minimum de culture Qualité – Risques doit exister au niveau du service de soins afin d'éviter les mises en cause au niveau individuel.

## B. LES OUTILS EPP BASES SUR L'ANALYSE DE PROCESSUS

### NOM

#### 1. ANALYSE DE PROCESSUS

### DEFINITION

L'analyse de processus est une approche d'amélioration de la qualité qui considère une activité dans sa globalité. Elle s'attache à mettre en évidence quelles sont les étapes défailtantes au sein d'une succession d'activités (processus). La modification de ces étapes est alors nécessaire pour obtenir une amélioration de la qualité.

### TYPOLOGIE

Analyse par processus - Démarche *a priori* – Qualitative

### OBJECTIFS

En mettant en évidence les interfaces organisationnelles, l'analyse par processus souligne les points critiques et cible les pratiques qui nécessitent des évaluations spécifiques.

### DOMAINE APPLICATION

Qualité	Risques	Evaluation des Pratiques Professionnelles
☑☑	☑☑	☑☑

L'analyse de processus est la méthode de base des programmes d'amélioration de la qualité.

### PRINCIPE

Il est proche du principe d'audit, mais appliqué au processus :

- Choisir le processus à étudier, en fonction de la fréquence, du potentiel d'amélioration et de la criticité du processus,
- Décrire le processus étudié en procédant à son découpage organisationnel ou fonctionnel,
- Identifier les étapes déficientes,
- Proposer un nouveau processus.

Une 2<sup>ème</sup> analyse de processus sera faite ultérieurement pour mesurer l'impact des actions correctives.

## **INTERETS**

L'analyse par processus permet une approche globale d'une activité en mettant en évidence les interfaces organisationnelles.

Elle est obligatoirement multidisciplinaire afin de tenir compte de la vision des différents acteurs.

## **LIMITES**

Le périmètre du processus ainsi que la finesse du découpage-description doivent être adaptés à la thématique cible.

## **APPLICATION**

C'est cette démarche qui est utilisée comme 1<sup>ère</sup> étape de notre approche institutionnelle du Circuit du médicament.

## NOM

## 2. CHEMIN CLINIQUE

### DEFINITION

La méthode du « chemin clinique » ou CC est une démarche d'analyse et d'amélioration des processus au cours de laquelle les professionnels définissent *a priori* les modalités de prises en charge d'une pathologie donnée.

Il sera ainsi décrit tous les éléments du processus de prise en charge en suivant le parcours du patient au sein de l'institution.

### TYPOLOGIE

Analyse par processus - Démarche *a priori* – Qualitative

### OBJECTIFS

Le « chemin clinique » vise à planifier, rationaliser et standardiser la prise en charge pluridisciplinaire de patients présentant un problème de santé comparable.

Il repose sur la description d'une prise en charge optimale et efficiente à partir des règles de bonnes pratiques.

### DOMAINE APPLICATION

Qualité	Risques	Evaluation des Pratiques Professionnelles
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>

Il concerne essentiellement la pratique clinique.

### PRINCIPE

Pour élaborer un CC, il est nécessaire de :

- définir la prise en charge pour laquelle il est réalisé ;
- analyser les recommandations de pratiques professionnelles pour chaque étape de la prise en charge ;
- décrire précisément tous les actes permettant de réaliser cette prise en charge.

### INTERETS

Le chemin clinique est une méthode structurante, centrée sur le patient, faisant appel à l'analyse des processus, la planification des soins, journalière, voire horaire, l'élaboration de procédures de soins et de protocoles thérapeutiques.

Le chemin clinique permet ainsi d'éviter les oublis et la répétition inutile d'actes. Il permet d'améliorer la performance de la prise en charge pluridisciplinaire des patients présentant la même pathologie.

Le chemin clinique prend en considération, outre les pratiques des professionnels, les interfaces organisationnelles, puisque la prise en charge d'une pathologie implique souvent des structures transversales ou plusieurs services cliniques. Il permet ainsi d'optimiser la gestion et la circulation de l'information.

Cette méthode contribue à (HAS) :

- réduire la variabilité non justifiée de la prise en charge ;
- s'approprier les recommandations professionnelles ;
- mettre en oeuvre des protocoles validés de prise en charge des patients ;
- améliorer la continuité et la délivrance de soins de qualité aux patients ;
- améliorer la coordination et la communication entre les acteurs de cette prise en charge ;
- rationaliser les soins et la gestion des risques.

## **LIMITES**

Le « chemin clinique » a pour but de rédiger un document décrivant une prise en charge optimale, mais il ne prévoit pas à son niveau d'évaluation des pratiques et donc de propositions d'amélioration.

Il faudra donc le coupler, situation la plus fréquente, par une analyse par rapport à ce référentiel à la suite de son élaboration.

## **APPLICATION**

Nous présentons ici l'exemple du chemin clinique couplé à un audit dans le cadre du cancer du colon (Arab) réalisé au CHU de Nice.

Le point de départ du travail pour le groupe multidisciplinaire a été de formaliser la cartographie du processus de prise en charge du cancer du côlon. Puis, le chemin clinique a été construit et validé par consensus.

Les grandes étapes du chemin clinique du cancer du côlon qui ont été identifiées sont :

- la 1re consultation de chirurgie (CS1) : anamnèse, examen clinique, examens complémentaires, conclusions
- la 2e consultation de chirurgie (CS2) : résultats de CS1, conclusions, éducation – information ;
- la consultation anesthésique pré-opératoire : conclusions, éducation – information ;
- la chirurgie : compte rendu opératoire ;
- l'anatomo-pathologie : données macroscopiques, histologie, conclusion et classification de la tumeur ;
- la réunion de concertation pluridisciplinaire : composition et nom des participants, objectifs, classification de la tumeur, critères pris en compte, décision ;
- la chimiothérapie ;
- la radiothérapie ;
- le traitement symptomatique ;
- la surveillance : rythme, examens complémentaires, rendez-vous.

La 2ème étape a été la réalisation d'un audit clinique rétrospectif sur 28 dossiers.

Des étapes ou points « critiques » essentiels de la prise en charge ont été caractérisés (nombre de ganglions prélevés, nombre de RCP réalisées...). Ils peuvent au travers de leur mesure fournir des indicateurs de suivi et de résultats.

Parmi les actions d'amélioration identifiées par les auteurs, figurait une restructuration du dossier du patient avec comme objectif prochain, son informatisation.



La combinaison des approches Risques / EPP est sans conteste une démarche porteuse d'amélioration des pratiques mais aussi de l'organisme.

Le principe est de :

- codifier et standardiser les pratiques,
- réduire les risques relatifs à tous les processus complexes,
- évaluer les pratiques par les professionnels eux-mêmes.

Au cours de la 1ère Journée nationale de l'EPP fin 2006, 15 sur les 85 démarches publiées concernaient le médicament ou des activités pharmaceutiques.

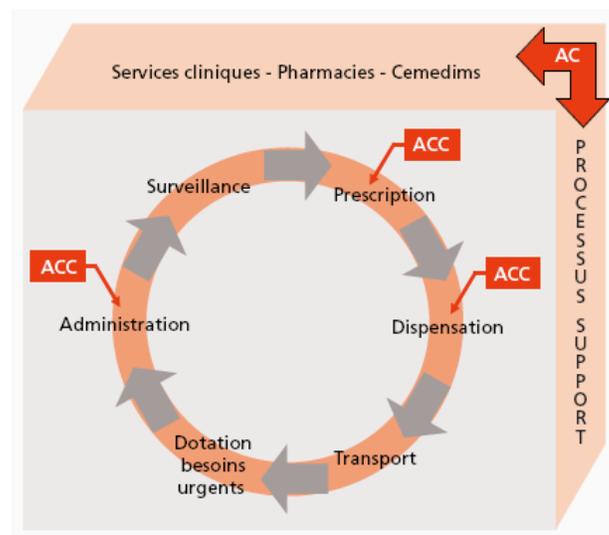
Les thèmes étaient :

- Les événements indésirables en réanimation médicale, en anesthésie ;
- Risque iatrogène : en unité centralisée de préparation des chimiothérapies, audit d'administration ;
- L'antibiothérapie : antibioprophylaxie en chirurgie de première intention ;
- Risque nosocomial : lié aux dispositifs intra-vasculaires ;
- Evaluation des pratiques thérapeutiques : dans l'insuffisance cardiaque, la maladie thrombo-embolique par les héparines de bas poids moléculaire (HBPM), sonde urinaire, inhibiteur de la Pompe à Protons, prescriptions de diazépam dans le sevrage alcool et benzodiazépine ;
- Approche économique : dépenses induites par les prescriptions médicales dans un service de réanimation médicale.

## APPLICATION CIRCUIT DU MEDICAMENT

Les outils EPP sont tout à fait adaptés pour une évaluation du circuit du médicament.

Ainsi (Darmon 2007) a utilisé une combinaison d'audit clinique et d'audit clinique ciblé afin d'évaluer les services de soins, les pharmacies et la Comedims. Le principe est précisé ci-dessous.



Nous présentons ici une démarche d'EPP ciblée sur le circuit du médicament et ses erreurs, menée actuellement par le groupe de travail Iatrogénie au sein de la SFPC, groupe auquel nous participons.

*Cadre :*

Groupe de travail iatrogénie SFPC

Lien avec travail thèse Ecole des Mines



*Implication personnelle :*

Membre du groupe de travail

Participation à la validation de l'outil (méthode DELPHI)

*Autres participants principaux :*

E. Dufay (responsable du groupe de travail) ; A. Mousnier (membre du groupe de travail)

## NOM

# REMEDI - REVUE DES ERREURS LIÉES AU MÉDICAMENT ET DISPOSITIF ASSOCIÉ

## DEFINITION

La Revue des Erreurs liées au Médicament et Dispositif associé est une méthode d'amélioration de la qualité des soins et de prévention du risque iatrogène.

Proche des revues de morbi-mortalité, la REMEDI ciblant les erreurs médicamenteuses a pour objectif d'être validé par la HAS comme outil EPP.

## TPOLOGIE

Analyse par problèmes - Démarche *a posteriori* – Qualitative

## OBJECTIFS

La REMEDI vise à optimiser l'organisation de la prise en charge des patients au cours de laquelle le médicament et le dispositif médical éventuellement associé sont utilisés. Formalisée, elle permet aux professionnels de s'inscrire dans une dynamique d'évaluation des pratiques professionnelles.

## DOMAINE APPLICATION

Qualité	Risques	Evaluation des Pratiques Professionnelles
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>

Elle cible le processus et ses interfaces relatifs à la prise en charge diagnostique et/ou thérapeutique des patients hospitalisés, résidents ou ambulatoires, marquée par la survenue d'une erreur médicamenteuse événement indésirable et que l'on peut améliorer.

La revue cible uniquement les événements indésirables évitables ou le dommage observé chez le patient comme conséquence de cet acte thérapeutique inapproprié.

## PRINCIPE

Durant la conduite d'une REMEDI, trois analyses sont menées :

La 1ère analyse consiste à comprendre pourquoi l'événement s'est produit sans porter de jugement de valeur sur les personnes et leurs actes.

La 2ème analyse consiste à retrouver tous les actes qui ont permis de rattraper la situation. Cet exercice permet indubitablement de positiver et renforcer la démarche globale d'une REMEDI.

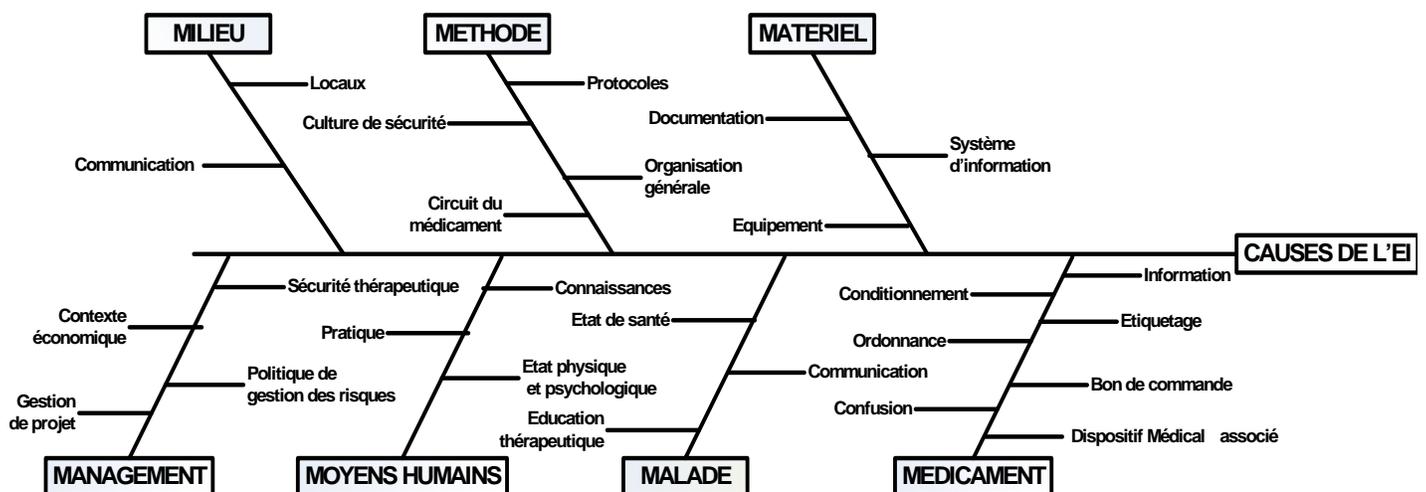
La 3ème analyse pose le problème du comment, autrement dit quelles actions doivent être formalisées, mises en œuvre et évaluées et qui sécuriseront le processus de prise en charge du patient.

Ces actions d'amélioration sont autant issues des causes de survenue de l'EM que des moyens de remédier aux dommages subis par le patient.

La conduite de la revue est formalisée.

<b>La conduite de REMED en 19 questions (en cours de validation)</b>
<p>Qui gère et anime la revue ?            Qui doit bénéficier de l'intégralité de la réflexion du groupe de travail ?            Quelle information est restituée au niveau institutionnel ?            L'événement indésirable est une erreur médicamenteuse ou a-t'il une erreur médicamenteuse pour origine ?            Qui faut-il contacter pour savoir ce qui s'est passé ?            Quel est le ou les produit(s) de santé impliqué(s) dans la survenue de l'événement indésirable ?            Quelles sont les caractéristiques de l'erreur médicamenteuse ?            Quels sont les situations, les dysfonctionnements et les facteurs déclenchants contributifs de l'erreur, voire du dommage? Autrement dit, pourquoi ?            Quel est le gradient de causalité avec l'erreur médicamenteuse?            Quel aurait dû être le processus de prise en charge dans la réalité ?            Quels sont les différentes actions réduisant le risque de survenue d'un événement analogue? Autrement dit, comment ?            Quel est le processus de prise en charge idéal ?            Quelles sont les recommandations à formuler et à diffuser ?            Quelles sont les mesures qui auraient le plus d'impact sur les pratiques?            Comment mettre en œuvre les mesures ?            Quelles mesures sont abouties et opérationnelles?            Où sont archivés les documents utilisés ou produits au cours de la REMED ?</p>

La méthode retenue pour l'analyse des causes est celle des 7 M.



## **INTERETS**

La REMED associe l'analyse des causes et l'aspect récupération dont l'intérêt a été cité précédemment. Le ressenti de la pratique d'une telle démarche par les professionnels devrait être ainsi positif, renforcé par les analyses factuelles, objectives et consensuelles.

## **LIMITES**

Actuellement, la REMED fait appel à plusieurs étapes : analyse des causes, pondération, etc. qui rendent la méthode un peu lourde en pratique.

Son application prochaine sur des cas concrets par différents établissements (Etude MERVEIL) devrait améliorer et valider l'outil.



## DISCUSSION 1ERE PARTIE

### Chapitre 1 : COMPARAISON QUALITE RISQUES EPP

Nous sommes à la fin de la 1<sup>ère</sup> partie de notre travail, et nous nous proposons de répondre ici à notre objectif secondaire, qui est de valider les liens existants entre la Qualité, les Risques et les Pratiques professionnelles. Au cours des chapitres précédents, nous avons présenté pour ces différents domaines leurs concepts, outils et applications pratiques.

Nous allons maintenant en faire la synthèse facilitant ainsi leur comparaison.

#### A. LES CONCEPTS

Les 3 domaines – Qualité - Risques et Pratiques professionnelles - sont tous basés sur un objectif d'amélioration des pratiques.

##### *Liens qualité risques*

« Afin d'assurer l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, tous les établissements de santé publics et privés doivent faire l'objet d'une procédure externe d'évaluation dénommée accréditation ».

*Ordonnance 96-346 du 24 avril 1996 ; Titre II, article 2*

La démarche qualité, comme la gestion des risques, ne porte pas nécessairement sur l'expertise mais sur l'organisation, facteurs majeurs de défaillance.

Nous avons montré que le circuit du médicament est un processus. Sa description repose sur une approche qualité, sa sécurisation appartient quant à elle au management des risques.

##### *Qualité sécurité performance*

Actuellement, la HAS a lancé une réflexion (Rencontres 2007) sur le renforcement du volet « Qualité et Sécurité des soins » des contrats entre les hôpitaux et les ARH, la nécessité de leur articulation avec la certification des établissements et le développement des indicateurs hospitaliers.

De même, les procédures d'évaluation de la qualité conduites dans le cadre de la certification devraient accompagner davantage les décisions relatives à la régulation de l'offre et à la gestion de la performance hospitalières.

##### *Qualité EPP*

« Les établissements de santé, publics ou privés développent une politique d'évaluation des pratiques professionnelles, des modalités d'organisation des soins et de toute action concourant à une prise en charge globale du malade afin notamment d'en garantir la qualité et l'efficacité ».

*Article 710-4 de la Loi de Juillet 1991*

Nous pouvons toutefois noter quelques nuances, elles figurent dans le tableau 20.

Pour faciliter le déroulement de notre démarche, nous avons dès à présent intégré l'aspect performance qui sera développé dans le Volet 5.

## B. LES OUTILS

Nous pouvons regrouper les différentes approches des domaines qualité, risques ou EPP :

- Approche par processus,
- Comparaison à un référentiel,
- Problème - dysfonctionnements,
- Indicateur (s).

Chaque approche peut utiliser différents outils :

<i>Approche</i>	<i>Outils disponibles</i>
Approche par processus	Analyse de processus Chemin clinique Audit de gestion des risques AMDEC : Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité.
Comparaison à un référentiel	Audit, audit clinique, clinique ciblé Revue de pertinence des soins Enquête de pratiques
Problème Dysfonctionnements	Méthode de résolution de problèmes : Loi de Pareto, Brainstorming Analyse des causes – Diagramme causes effets Analyse des erreurs Revue de morbi-mortalité
Indicateur (s)	Indicateurs – Tableau de bord

La gestion des risques présente des aspects spécifiques :

- Méthodes d'analyse des causes plus approfondies
- Retour d'expérience
- Défenses en profondeur.

Nous présentons plus en détail leurs caractéristiques principales et applications possibles dans le tableau 21.

## C. LES DEMARCHES

Les domaines Qualité et Sécurité sont inscrits dans un continuum, même s'ils renvoient à un changement d'approche du système.

	Qualité	Sécurité
Domaine	Référentiel pour le professionnel	Préjudice pour le patient, l'institution, les professionnels, les visiteurs
Basé sur	Pratiques au lit du patient, Evidence Based Medecine	Identification des événements indésirables et presque incidents
Evaluations sur	Respect des pratiques de ces référentiels	Causes individuelles et systémiques de dysfonctionnement du système de soins.
	Référentiel basé patient	Culture de sécurité collective et organisationnelle

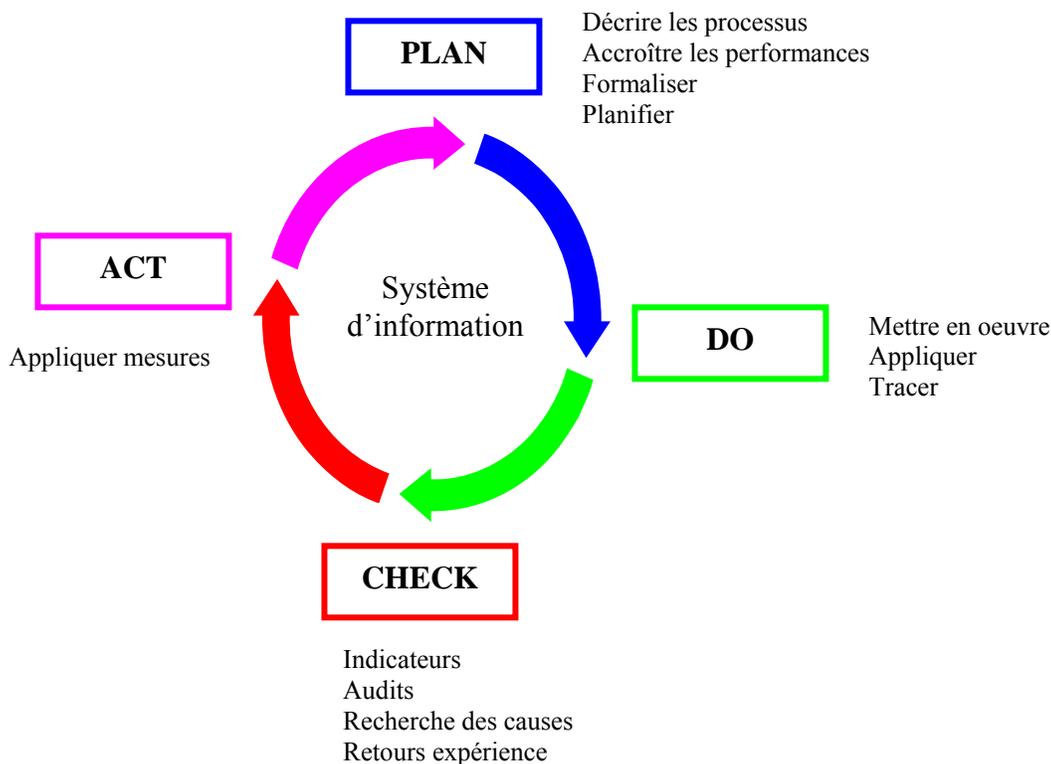


Ainsi, ces démarches favorisent les passages entre individu ⇔ collectif ⇔ système.

En terme de déroulement, les démarches sont identiques quel que soit le domaine d'application et basées sur le PDCA :

- 1 Planification : Etat des lieux
- 2 Mise en œuvre : Analyse des écarts ou des événements recherchés
- 3 Evaluation : Propositions d'actions correctives et mises en place
- 4 Réajustement : Réévaluation.

Figure 38: PRINCIPE DE DEMING – PDCA APPLIQUE AUX RISQUES

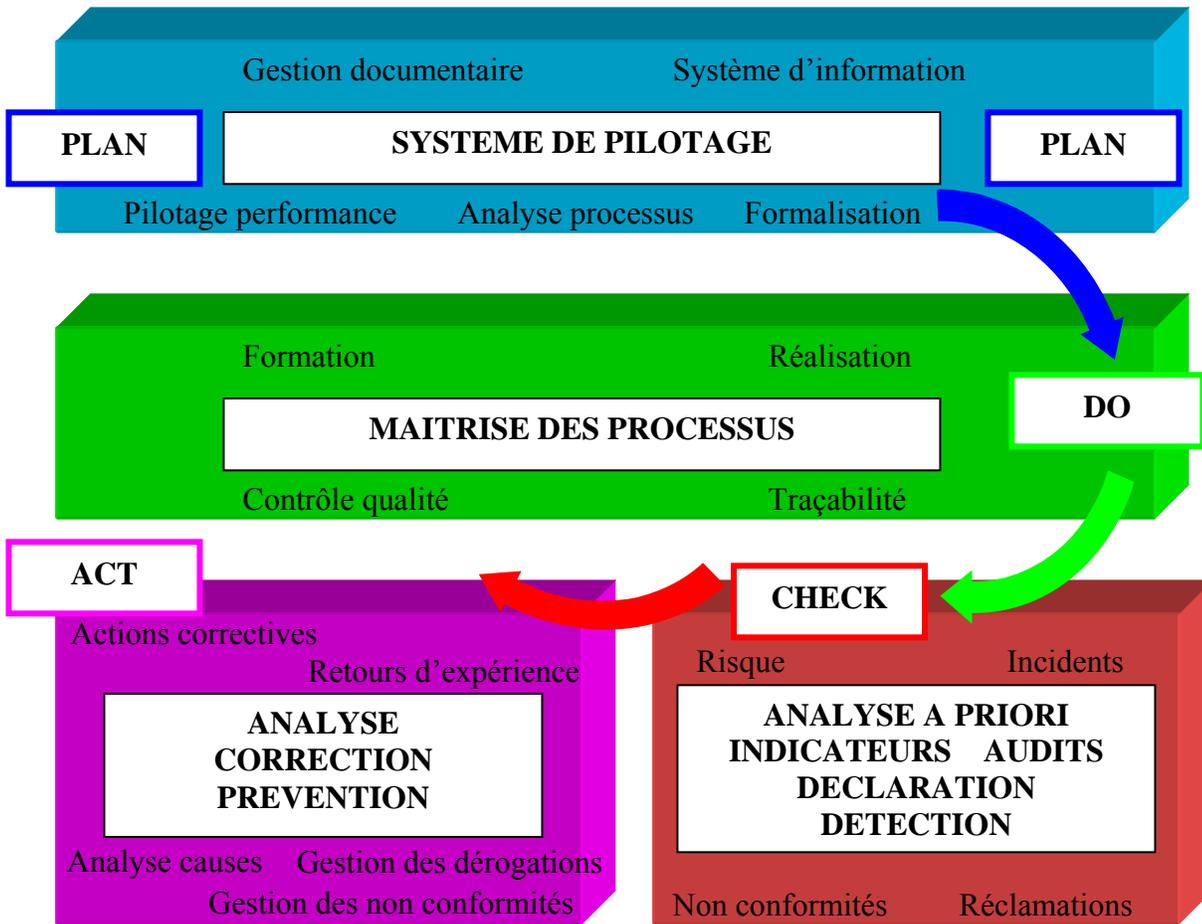


De même, le principe de management de la qualité et management des risques sont transposables (Figure39)

Par rapport à notre objectif secondaire portant sur la comparaison et les liens entre Qualité - Risques et Amélioration des Pratiques professionnelles et en se basant sur ces éléments de synthèse, nous pouvons estimer que :

- Les concepts des 3 domaines visent le même objectif, une amélioration du secteur étudié, celui-ci pouvant être un risque, une pratique, une satisfaction clients ...
- Il existe tout un panel d'outils pertinents, dont le choix sera à faire selon l'objectif visé : approche proactive ou *a posteriori*, analyse des causes, volonté de quantifier ou non ...
- Pour une fonction donnée, exemple « analyse des causes qualitative », les outils, s'ils possèdent bien des caractéristiques les différenciant, n'ont pas montré de supériorité l'un par rapport à l'autre. Il est nécessaire de les connaître pour bien choisir l'outil adapté, mais le choix en pratique se fait le plus souvent selon « les écoles » locales, la formation et la maturité culturelle personnelle des acteurs. L'essentiel est de les utiliser ! La question principale est en effet de savoir comment les intégrer en routine dans les organisations hospitalières et le quotidien des professionnels.
- Les démarches dans les 3 domaines sont intriquées et ne peuvent / ne doivent pas être traitées séparément :
  - les pratiques à risque non maîtrisé ne peuvent pas être de qualité
  - les pratiques dont la qualité n'est pas maîtrisée sont toujours à risque
  - la gestion des risques et l'évaluation des pratiques sont des composantes de la démarche qualité.

Figure 39 : SYSTEME DE MANAGEMENT QUALITE - RISQUES



En pratique, la vision globale Qualité – Risques - EPP permet d'élaborer une représentation dynamique des processus, incluant sur un seul plan, l'ensemble des items pertinents visant à une amélioration générale. Nous l'avons illustré dans un chapitre précédent avec l'exemple du processus des alertes sanitaires (figure 36).

De manière plus macro, nous proposons une schématisation de cette vision intégrée en figure 40.

## SYNTHESE

Nous traitons ici une discipline particulière, basée sur l'humain, qu'il s'agisse des professionnels ou des patients, impliquant donc des impacts, des fragilités et des ressources spécifiques.

La notion de bénéfices – risques semble moderne car elle est mise en avant sous ce vocable de manière importante ces dernières années. Il ne faut pas oublier cependant qu'elle existe en fait depuis l'origine, ou presque, de la médecine avec le « Primum non nocere » d'Hippocrate (IV siècle avant JC).

En ce qui concerne de manière plus précise les médicaments, ils sont un élément majeur, voire principal, des avancées dans la prise en charge des pathologies. Ils représentent pour une grande partie de la population le remède miracle tout puissant. Cependant, le volet délétère potentiel est de plus en plus pris en compte, pour l'instant par les professionnels.

Une évolution nette peut être observée au cours du temps, assez proche finalement de l'industrie classique.

Le 19<sup>ème</sup> siècle correspond aux premières découvertes, le 20<sup>ème</sup> au développement voire l'explosion industrielle ciblée sur la production. Le 21<sup>ème</sup> donne désormais la priorité non plus à l'aspect « quantitatif » mais « qualitatif » avec la notion émergente de Bon usage.

L'approche Risques du médicament a suivi une évolution relativement récente. La priorité se porte maintenant, au vu des données factuelles épidémiologiques, moins sur le volet « historique » des effets secondaires inhérents à la molécule, événements indésirables inévitables, par ailleurs de mieux en mieux connus et pris en charge en amont, que sur les erreurs médicamenteuses, effets indésirables évitables, pour lesquels des mesures préventives sont possibles.

Les patients, les professionnels, les méthodes concernés ne sont pas du tout les mêmes.

Outre les gestionnaires de risques présents en soutien méthodologique, ce sont les anesthésistes et les pharmaciens qui se sont le plus investis dans ce domaine sur le terrain, de manière individuelle et/ou à travers leurs sociétés savantes (Société Française d'Anesthésie Réanimation et Société Française de Pharmacie Clinique).

Le fait de retrouver ces deux disciplines n'est pas un hasard. Il s'agit des deux disciplines les plus transversales dans le processus général de la prise en charge des patients : transversal dans le sens « chemin clinique » pour les anesthésistes, et transversal dans le sens « circuit institutionnel » pour les pharmaciens, avec dans les 2 cas, nécessité de travailler en large multidisciplinarité.

Cette expérience dans ce mode de fonctionnement a favorisé de fait l'appropriation par ces professionnels des outils risques et leur application nécessairement systémique.

Nous n'avons pas abordé dans cette première partie, juste parfois cité, une approche intéressante en terme de gestion des risques, de type proactive, qui est la notion de résilience car nous n'avons pas retrouvé d'applications déjà abouties dans le domaine du circuit du médicament.

Appliqué dans différentes disciplines (génie des matériaux, management des organisations, sécurité industrielle), le développement de la notion de résilience, analysée notamment par (Hollnagel) place l'organisation dans une perspective critique où la sécurité n'est plus donnée par un agencement particulier des systèmes de règles, mais dans la capacité de ces systèmes à régénérer les représentations de manière à faire face à des nouveaux dangers.

Ce concept vise ainsi à doter les organisations de comportements adéquats pour faire face aux différents types de menaces pouvant affecter son fonctionnement ou celui de son environnement.

Il paraît donc parfaitement adapté à notre thématique et il serait pertinent d'aller dans ce sens, même si pour l'instant, la fiabilité du système « circuit du médicament » semble insuffisante pour que ce concept soit exploité à son maximum.

Figure 40: PROPOSITION DE VISUALISATION DE LA DEMARCHE INTEGREE QUALITE RISQUES EPP

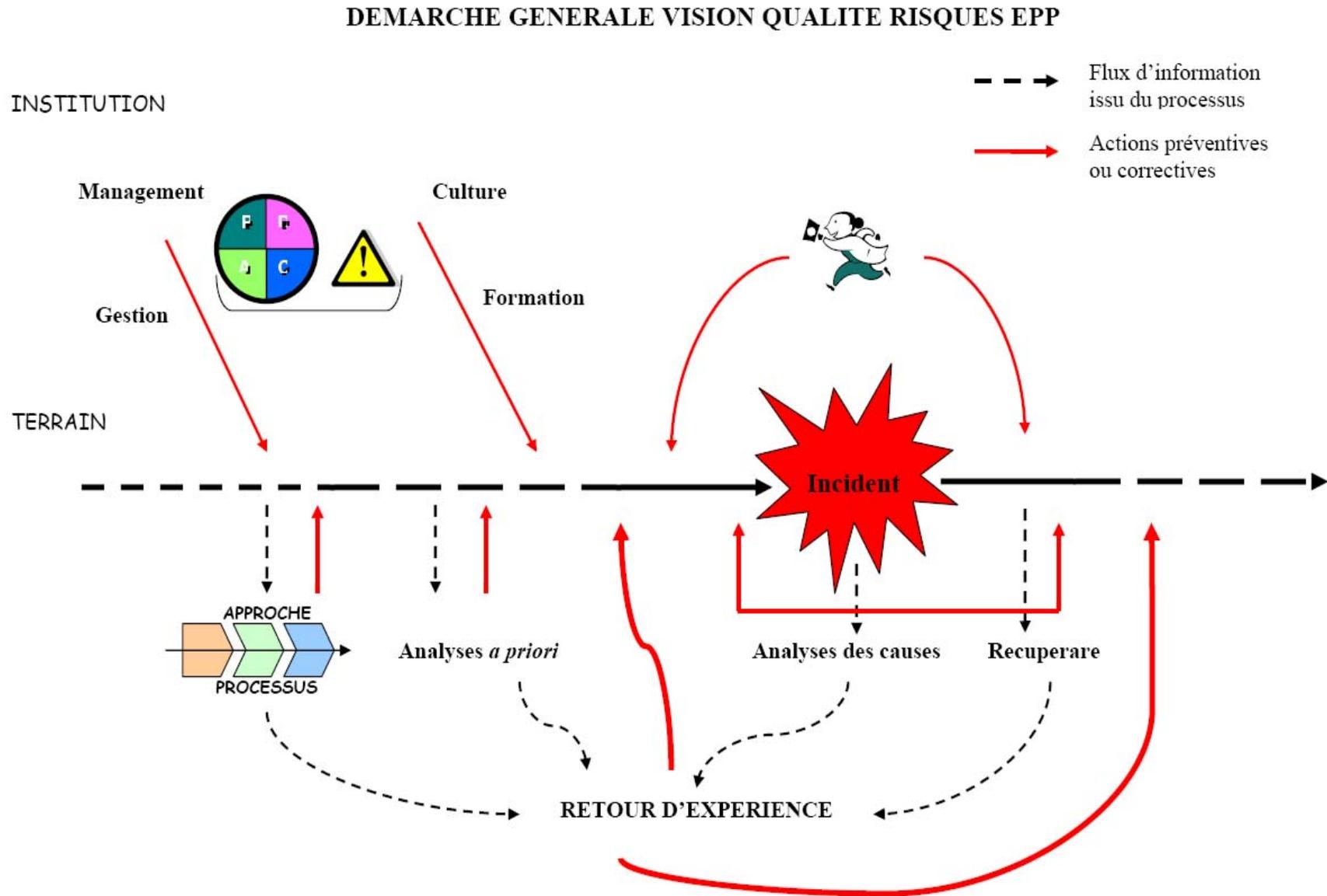


Tableau 20 : COMPARAISON DES DOMAINES DE LA QUALITE, DES RISQUES ET DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES.

	Qualité	Risques	Evaluation des Pratiques Professionnelles	Performance
<b>Amélioration</b>	Continue « de naissance » = sa caractéristique	Vision continue grâce aux indicateurs Amélioration par secteurs successifs // étapes prioritaires	Continue ou Ponctuelle selon les démarches (Continue doit être privilégiée)	Vision partielle car manque indicateurs Se veut continue mais difficilement maîtrisable
<b>Domaine cible</b>	Ensemble des activités	Activités à risques	Pratiques de soins	Recherche des activités à privilégier
<b>Population cible théorique</b>	Très large Etablissement + Tout personnel	Très large Etablissement + Personnel essentiellement médico-soignant	Professionnels de santé	Très large Etablissement + Tout personnel
<b>Population cible réelle</b>	Structure qualité Quelques référents	Structure risques Quelques référents aspect structurel Individuel : variable	Médecins (seuls obligatoire)	Décideurs : direction, responsable de pôle, chefs de service
<b>Démarche</b>	Obligatoire pour établissement Volontaire niveau individuel	Obligatoire pour établissement Fortement incitatif niveau individuel	Obligatoire niveau individuel pour médecin Volontaire pour autres	Impératif pour la (sur)vie de l'établissement/service de soins ou du moins son bon fonctionnement
<b>Valorisation des acteurs</b>	Faible	Faible	Forte / validation Plus liée à la démarche qu'aux résultats qualitatifs obtenus	Selon résultats Intéressement collectif possible
<b>Culture actuelle des acteurs</b>	Ancienne, faible, Peu d'évolution Essentiellement théorique	Plus récente, faible, Evolution nette Axé terrain pratiques	Récente, moyenne Evolution rapide Exclusivement pratiques	Sauf direction : Récente, faible Evolution rapide Surtout pratiques
<b>Contraintes</b>	Obligatoires certains secteurs (greffes, laboratoires) / certifications, accréditations centres de références maladies rares	Certification HAS, CBU Accréditation JACIE ...	Réglementairement obligatoire pour médecin	Economiques, concurrence

Tableau 21 : COMPARAISON DES DIFFERENTS OUTILS OU PRINCIPES UTILISES DANS LES DOMAINES DE LA QUALITE, DES RISQUES ET DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES.

<b>Outil</b>	Typologie	<i>priori</i>	<i>posteriori</i>	qualitatif	quantitatif	Qualité	Risques	EPP	Performance
ALARM	Causes						+		
AMDE/AMDEC	Processus Causes/						+		
Approche <i>a priori</i> des risques	Scénario						+		
Approche processus	Processus					+	+		
Arbre des causes	Causes						+		
Audit	Référentiel								
Audit clinique	Référentiel							+	
Audit interne gestion des risques	Processus						+		
Chemin clinique	Processus							+	
Revue morbi mortalité	Référentiel Causes/				Si suivi continu			+	
Revue de Pertinence	Référentiel							+	
Revue des Pratiques	Référentiel							+	
<b>Principes</b>									
Coût						+			++
Indicateurs						+	+		+
Gestion non conformités						+	+		
Satisfaction						+			
<b>Politique</b>									
Gestion			+				+		
Management		+				+	+		+

### Chapitre 2 **APPORT PERSONNEL : STAFF QUALITE RISQUES EPP & CIRCUIT DU MEDICAMENT**

Nous avons montré dans les volets 1 et 2 l'importance du management de et par la qualité, ainsi que celle de la gestion intégrée - management des risques.

Nous venons d'établir de manière formelle dans le chapitre précédent les liens entre Qualité – Risques – Evaluation des Pratiques Professionnelles qu'il s'agisse du concept, de la méthode, des outils et des démarches applicatives.

Les objectifs à venir seront, à notre avis, un management intégré qualité – risques – amélioration pratiques de soins.

Les exigences HAS, notamment, vont dans ce sens et devraient être intégrées dans la V 2010.

Le passage à la pratique terrain nécessitera du temps lié au manque de formation mais surtout de la culture sur ces thèmes auprès des professionnels de santé sans oublier les décideurs.

Nous allons dans ce chapitre proposer une démarche correspondant à cet objectif de maîtrise intégrée appliqué au circuit du médicament.

## A. OUTIL

### NOM

### STAFF QREPP (QUALITE RISQUES EPP) CIRCUIT DU MEDICAMENT

### DEFINITION

Un Staff Qualité Risques EPP est une réunion au cours de laquelle des professionnels évaluent leurs pratiques, analysent les incidents survenus et travaillent sur les améliorations possibles.

Les raisons d'élaborer et de mettre en place un staff QREPP & Circuit du médicament au niveau du Pôle Pharmacie sont multiples, en partie communes aux Staffs Qualité Prévention des Risques liés aux soins :

- Participer à l'amélioration de la qualité du service et la sécurité des patients, priorités retenues au CHUN et devant être lisibles et visibles en interne comme en externe.
- Répondre aux exigences d'amélioration continue de la qualité des soins comme la démarche de certification, le contrat de bon usage, les inspections des tutelles, les assureurs ...  
L'ensemble de ces contraintes extérieures cible de manière appuyée et spécifique le circuit du médicament.
- Participer à la gestion intégrée des risques et favoriser le développement de la culture qualité risques.
- L'identification et la gestion des risques déjà opérationnelles pour les vigilances sanitaires doivent être analysées, voire solutionnées par les différents acteurs intervenant au niveau du circuit du médicament.
- Le circuit du médicament est transversal par excellence.  
Travailler sur sa gestion des risques permet d'associer les différents professionnels et disciplines autour d'une problématique commune, favorisant ainsi une diffusion rapide d'une culture homogène.
- Mettre en place des actions proactives et correctives efficaces.
- Les équipes pharmaceutiques sont en 1<sup>ère</sup> ligne pour analyser les risques *a priori*, détecter, recueillir, rassembler, traiter les incidents et proposer des améliorations face à des événements indésirables évitables (erreurs médicamenteuses).
- Se préparer aux Evaluations des Pratiques Professionnelles (EPP) à l'échelon individuel et collectif qui seront pour les pharmaciens prochainement une obligation légale intégrée à la Formation Médicale Continue.

### TYPOLOGIE

Revue de Direction - Démarche *a priori* et *a posteriori* – Qualitative et quantitative

### OBJECTIFS

Le Staff QREPP a pour objectif de mesurer, analyser et améliorer le système « circuit du médicament » au CHU de Nice.

### DOMAINE APPLICATION

Qualité	Risques	Evaluation des Pratiques Professionnelles
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Le Staff QREPP a pour champ d'action l'ensemble du circuit du médicament, qu'il se situe au niveau des pharmacies ou des services de soins.

En ce qui concerne le suivi des incidents, il a pour cible prioritaire les événements indésirables évitables.

En reprenant la classification du réseau REEM (Schmitt – Dufay), le champ d'action des événements indésirables est le même que celui de la revue REMED (Dufay).

a. Les 7 situations pouvant être marquées par la survenue d'événements indésirables

Contexte	CBUs*	Toxicomanie	Abus	EM**	EM	EM	EM
Prise de médicament	oui	oui	oui	oui	oui	non	non
Conséquences patient	D***/ell****	D	D	D	-	-	D

\* CBUS = Conditions de bon usage selon données acquises de la science

\*\*\* D = Dommage

\*\* EM = Erreur Médicamenteuse

\*\*\*\* ell = Effet secondaire ou indésirable

b. Les erreurs médicamenteuses

Contexte	CBUs	Toxicomanie	Abus	EM	EM	EM	EM
Prise de médicament	oui	oui	oui	oui	oui	non	non
Conséquences patient	D/ell	D	D	D	-	-	D

Les erreurs médicamenteuses  
= situation avec écart  
= événement indésirable

c. Les dommages

Contexte	CBUs	Toxicomanie	Abus	EM	EM	EM	EM
Prise de médicament	oui	oui	oui	oui	oui	non	non
Conséquences patient	D/ell	D	D	D	-	-	D

Les dommages  
= événement indésirable ou iatrogène

d. Les presqu'accidents

<b>Contexte</b>	<b>CBUs</b>	<b>Toxicomanie</b>	<b>Abus</b>	<b>EM</b>	<b>EM</b>	<b>EM</b>	<b>EM</b>
<b>Prise de médicament</b>	<b>oui</b>	<b>oui</b>	<b>oui</b>	<b>oui</b>	<b>oui</b>	<b>non</b>	<b>non</b>
<b>Conséquences patient</b>	<b>D/ell</b>	<b>D</b>	<b>D</b>	<b>D</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>D</b>

Les presqu'accidents  
 Les échappées belles  
 Les near miss  
 = événement indésirable

e. Les événements indésirables évitables comme cible du staff QREPP (= cible de la REMED)

<b>Contexte</b>	<b>CBUs</b>	<b>Toxicomanie</b>	<b>Abus</b>	<b>EM</b>	<b>EM</b>	<b>EM</b>	<b>EM</b>
<b>Prise de médicament</b>	<b>oui</b>	<b>oui</b>	<b>oui</b>	<b>oui</b>	<b>oui</b>	<b>non</b>	<b>non</b>
<b>Conséquences patient</b>	<b>D/ell</b>	<b>D</b>	<b>D</b>	<b>D</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>D</b>

Les événements indésirables évitables  
 = cible de la REMED

## **B. PRINCIPE**

Nous nous sommes appuyés largement sur l'organisation des staffs Qualités Risques (Quaranta) mis en place institutionnellement au CHU de Nice.

En se basant sur nos travaux pratiques et analyse de la littérature, nous nous sommes appropriés l'outil et l'avons adapté au domaine du circuit du médicament afin d'intégrer ses caractéristiques.

Au cours des staffs QREPP, 4 axes seront analysés :

### **1. Approche processus : [Qualité – Risques - EPP]**

Il s'agira d'évaluer un processus du circuit du médicament, ce dernier étant présenté sous forme de chemin clinique, intégrant les tâches, les acteurs, les risques et les indicateurs correspondants.

Selon le processus retenu, fixé à partir des priorités, différents outils pourront être utilisés :

- Audit clinique
- Audit clinique ciblé
- Chemin clinique
- Evidence Based Medicine meeting
- Analyse *a priori* des risques ...

### **2. Revue qualité dossier pharmaceutique : [EPP]**

Selon les différents secteurs des PUI, ce dossier pharmaceutique sera composé des prescriptions médicales et/ou des fiches de fabrication, avis pharmaceutiques.

Son évaluation se fera par rapport à un référentiel validé, si possible au niveau national.

### **3. Revue des dysfonctionnements : [Qualité – Risques - EPP]**

- Incidents déclarés
- Evènements sentinelles

Depuis fin 2006, les PUI mettent en place un recueil continu des incidents, qu'ils soient avérés ou potentiels, internes ou externes au service, quel que soit la thématique.

Il s'agira au niveau de ces staffs de procéder à l'analyse des dysfonctionnements avec évaluation de l'évitabilité et des causes.

La grille utilisée correspond à la grille ALARM simplifiée.

ALARM pourra être utilisée pour les cas le nécessitant (grave ou origine de l'incident répétée).

L'aspect Récupération (De Marcellis-Warin) sera également étudié.

### **4. Evaluation de la satisfaction: [Qualité]**

Les clients des équipes pharmaceutiques qui ont été retenus dans le cadre de l'évaluation de la satisfaction sont :

- Clients internes : Personnel des PUI,
- Clients externes : Patients dans le cadre des rétrocessions,
- Clients externes : Personnel médical et soignant des services de soins.

**Le staff QREPP est un staff de synthèse où les résultats de ces différents axes seront analysés en groupe multidisciplinaire.**

**Par contre, les actions d'analyse de processus, revues d'incidents etc ... seront réalisées selon la disponibilité des équipes. Ce sont leurs résultats qui sont présentés, analysés et validés au cours du staff QREPP.**

Les documents établis durant les staffs des différentes PUI seront résumés sous forme de fiches synthétiques « Staff QREPP Circuit du médicament » et centralisés au niveau du Pôle Pharmacie.

Une analyse secondaire de celles-ci permettra d'extraire les faits significatifs pouvant donner lieu à amélioration et ayant un impact tant sur la qualité et la sécurité des soins que sur la performance médico-économique.

Les actions d'amélioration pouvant être gérées par le Pôle Pharmacie seront traitées par celui-ci.

Les actions identifiées impliquant l'institution seront présentées au Comité de Pilotage Circuit du Médicament pour validation et appui.

Le circuit du retour d'expérience regroupera :

- les informations individuelles concernant les praticiens qui seront adressées aux intéressés, au chef de service, au responsable de pôle et à la sous commission de la CME EPP/FMC ;
- les recommandations organisationnelles qui seront transmises au chef de service, au responsable de pôle et à la Direction Générale.

Une charte, basée sur la charte ALARM, est en cours d'élaboration afin de formaliser notamment les règles de confidentialité.

## **C. ORGANISATION**

### **PERSONNES RESSOURCES – MISSIONS**

- Définition des processus à analyser : selon priorité du service, si possible coordination au sein du pôle.
- Nomination par le responsable du pôle d'un Responsable Pôle Qualité Risques ayant pour mission de :
  - centraliser la déclaration des évènements qualité et non-qualité transmis par les Responsables Services Qualité Risques,
  - établir la fiche synthétique résumant les différentes analyses et actions de chaque staff QREPP du Pôle,
  - préparer le retour d'expérience destiné au Copil Circuit du médicament et à la CVSGDR.
- Nomination par le chef de service d'un Responsable Qualité Risques par PUI ayant pour mission de :
  - centraliser la déclaration des évènements qualité et non-qualité en temps réel et tout au long de l'année au niveau du service,
  - renseigner en concertation avec l'ensemble de l'équipe, au cours des staffs QREPP, les fiches correspondant aux différentes méthodes étudiées,
  - établir la fiche synthétique résumant les différentes analyses et actions de chaque staff QREPP et l'adresser au responsable pôle Qualité Risques.

### **FREQUENCE**

- 1 séance par mois au niveau des PUI (pouvant tourner par secteur)
- 1 séance par trimestre au niveau du pôle Pharmacie

## **ARCHIVAGE**

Tous les documents préparatoires et les comptes rendus doivent être conservés dans les services sous la responsabilité du chef de service, avec une attention particulière vis-à-vis de la confidentialité des données.

## **D. INTERETS**

Le Staff QREPP Circuit du médicament correspond une approche globale du risque comme définie en figure 40.

En effet, il associe des analyses proactives (analyse de processus, analyse *a priori* de risque) et des analyses d'incidents avec recherche des causes.

Avec ses 4 axes, il correspond aux exigences ISO définissant une Revue de direction.

Le Staff QREPP Circuit du médicament permet d'aider les équipes pharmaceutiques à formaliser et à valoriser la démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins pharmaceutiques, telle que préconisée par la HAS et l'OMS.

Les méthodologies utilisées sont validées et issues des recommandations d'évaluation des pratiques de la HAS. Au sein des PUI, des pharmaciens ayant la compétence Qualité Risques ont été identifiés et animent ces staffs QREPP.

La perception des risques et l'explication des accidents vont diverger suivant les caractéristiques des analystes, les caractéristiques du risque ou de l'événement accidentel. De même, cette divergence va se retrouver entre les jugements des personnes qui sont confrontées au quotidien au risque et ceux des experts qui élaborent les mesures de prévention. Ce décalage mutuel peut limiter considérablement l'impact des consignes et mesures de sécurité auprès de ces mêmes personnes qui sont sensées les appliquer.

Le fait d'associer en amont l'ensemble du personnel pharmaceutique (pharmacien, préparateur, manutentionnaire, secrétaire) aux staffs QREPP dans l'analyse de l'incident puis dans l'élaboration des mesures correctrices devrait faciliter l'appropriation des mesures de prévention préconisées.

Par ailleurs, le fait d'associer les différentes personnes concernées par l'incident va permettre par son approche globale et « multi-vues » de révéler de nouveaux aspects importants éventuellement, de faire connaître à chacun les positions des autres.

La Coordination des Vigilances Sanitaires et de la Gestion des Risques (CVSGDR) et le Copil Circuit du Médicament maîtrisent les outils méthodologiques proposés et serviront de support à l'ensemble des équipes.

La méthodologie utilisée sera également proposée dans un 2<sup>ème</sup> temps aux services cliniques pour intégration au niveau du staff « Qualité Prévention des Risques liés aux soins » déjà opérationnel.

## **E. LIMITES**

Actuellement, 2 limites ont été observées :

- Le manque de culture, essentiellement Risques

L'aspect « erreur positive » de la déclaration des incidents est long à intégrer au niveau des équipes, essentiellement préparateurs et manutentionnaires. La notion de faute-punition est encore majoritaire. Pour favoriser le changement de mentalités, fondamental, nous avons organisé un roulement afin que l'ensemble du personnel de l'équipe, quel que soit son poste et fonction, participe à au moins une revue des incidents d'ici fin 2008.

Ce manque de culture se retrouve également auprès des services de soins. C'est pourquoi une fois rodé, nous inviterons du personnel soignant et/ou médical à ces revues d'incidents.

- Le temps nécessaire à la préparation, déroulement et retour d'expérience lié à ces staffs est important et parfois difficilement gérable. C'est pourquoi il est nécessaire que ces staffs soient assez rapidement intégrés au fonctionnement propre du service, et non considérés comme une activité supplémentaire extérieure.

## **F. APPLICATION CHU**

Le principe du staff QREPP a été présenté et a été intégré dans le Projet du Pôle Pharmacie 2008. Il a déjà été mis en place à la pharmacie de l'Archet et devrait être déployé prochainement dans les autres PUI.

Nous verrons dans le volet 5 son intégration au niveau de l'évaluation de la performance du circuit du médicament.

Nous présentons ici la synthèse d'un staff QREPP ayant eu lieu à la Pharmacie de l'Archet.

## FICHE SYNTHETIQUE DU STAFF QUALITE RISQUES EPP & CIRCUIT DU MEDICAMENT

**ARCHET**     
  **CENTRALE**     
  **PASTEUR**     
  **ST ROCH**     
  **TENDE**  
 copie à envoyer au Responsable Pôle Qualité Risques

Date du staff : 28 Janvier 2008      Période étudiée : du 1 Décembre 07      au 25 janvier 08

Staff coordonné par : R. COLLOMP

Thèmes		Amélioration	
		Résultats ou actions planifiées	Etat de la démarche
Evaluation d'un processus	Dotation pour besoins urgents	Modifications de documents à destination des services de soins	En cours A prévoir, « fiche points fondamentaux procédure »
Revue qualité dossier pharmaceutique – audit	Revue des dossiers EPO	Modification du système de rangement pour 2008 : par dosage (facilite suivi fichcomp) et hors référentiel à part (CBU)	En cours d'application. Prochainement : autres molécules T2A
Dysfonctionnements : ▪ Incidents déclarés ▪ Evènements sentinelles	10 incidents revus en 2 séances	Actions sur identification générique/princeps en cours	Retour d'informations déjà effectué (2 staff préparateur) Prévoir niveau staff manutentionnaire
Evaluation satisfaction patient		A fixer fin d'année	PH responsable du secteur informé
Evaluation satisfaction service de soins		A fixer fin d'année	Récupérer grilles des autres établissements
Evaluation satisfaction personnel pharmaceutique	Questionnaire institutionnel de satisfaction adapté // attentes vis-à-vis de la pharmacie	Réponses en cours	Analyse prévue début février Retour d'informations fin février

**Validation : Date, Nom et signature**

Rémy COLLOMP, le 28 janvier 08

## I. TABLEAU D'ÉVALUATION D'UN PROCESSUS

Analyse faite en : janvier 08

Par : R. Collomp / LH Heng / commentaires – validation S Dumas

Processus traité	DOTATION POUR BESOINS URGENTS
Justification du choix	Etape à risque dans le circuit du médicament car stock de médicaments difficilement contrôlable par les équipes pharmaceutiques (à distance)
Commentaires	Etape aussi étudiée comme à risque dans enquête MEAH
Méthode utilisée	Analyse processus Analyse a priori de risque
Référentiel retenu	Arrêté du 31 Mars 1999
Indicateurs étudiés	Nb de dotations, nb de mises à jour, nb de références, nb de produits en stock, valeur du stock, nb de renouvellement de dotations
Modalités d'application	
Résultats	Préliminaires : propositions modifications documents / application immédiate : document unique relevé température/contrôle des péremptions /entretien ; impression d'étiquettes « ouverte le » « périmé le » ;
Plan et suivi d'actions proposé	Diffusion des documents déjà élaborés Finir élaboration fiche synthèse points réglementaires / procédure Evaluer hypothèse intérêt système vide/plein niveau médicaments
Rendu d'informations prévu le	Selon données recueillies au cours des staffs service

**Validation : Date, Nom et signature**

Rémy COLLOMP, le 21 janvier 08

## II. DOSSIER PHARMACEUTIQUE STAFF QREPP

### ANALYSE des POINTS ESSENTIELS DOSSIER SELON SECTEUR

Evaluation faite le : Semaine du 21 janvier 08

Par : N Aknouche, V Eymery, T Dantin, K Sekfali, R Collomp

Secteur	Dispensation
Domaine étudié	Produits facturés en sus T2A - EPO
Référentiel	CBU / FICHCOMP
Critères d'évaluation	Facilité de suivi // dosages existants, indications
Champ d'action / Périmètre / Période	EPO ; sur 2007 pour prospectif en 2008
Résultats	Rangement non formalisé actuellement, uniquement chronologique
Analyse	Règles à instaurer
Actions proposées Modalités de suivi	Modification du système de rangement Désormais : 1 pochette par dosage (adapté Fichcomp) Indications hors référentiels (adapté exigences CBU) Revue des dossiers mensuelle (comparaison pour dossier Fichcomp)
Commentaires	Pour autres molécules facturées en sus T2A, à prévoir système de rangement Homogène
Retour d'informations prévu le	Prochain staff dispensation

**Validation : Date, Nom et signature**

Rémy COLLOMP, le 28 janvier 08

### III . TABLEAU D'ANALYSE DES DYSFONCTIONNEMENTS – EVENEMENTS SENTINELLES

Revue(s) faite(s) le : 9 et 16 janvier 08

Par : Rémy / Géraldine / Sandra / Sandy / Christine

Incidents analysés (nombre, période étudiée)	5 incidents par séances Période de décembre jusqu'à séance
Dysfonctionnements identifiés	<i>EN COURS DE REDACTION PAR LES PREPARATRICES</i>
Erreurs système identifiées	<i>EN COURS DE REDACTION PAR LES PREPARATRICES</i>
Mesures correctives proposées	<i>EN COURS DE REDACTION PAR LES PREPARATRICES</i>
Retour d'informations prévu le	Déjà réalisé au cours des staffs préparatrices

**Validation : Date, Nom et signature**

Rémy COLLOMP, le 16 janvier 08

## IV C. TABLEAU D'ANALYSE SATISFACTION EQUIPE PHARMACEUTIQUE

Enquête faite le : Début le 9 janvier 08

Par : R Collomp

Période : Janvier 2008

Nombre de questionnaires analysés/ personnes :

Thèmes abordés	Satisfaction du personnel de la pharmacie Archet vis-à-vis des conditions de travail, management, implication Sur la base de la grille institutionnelle adaptée
Résultats	Date limite saisie sur questionnaire informatique au niveau du réseau (anonymat conservé) fin janvier
Analyse	Courant février
Propositions	Selon analyse
Retour d'informations prévu le	Fin février, réunion de service

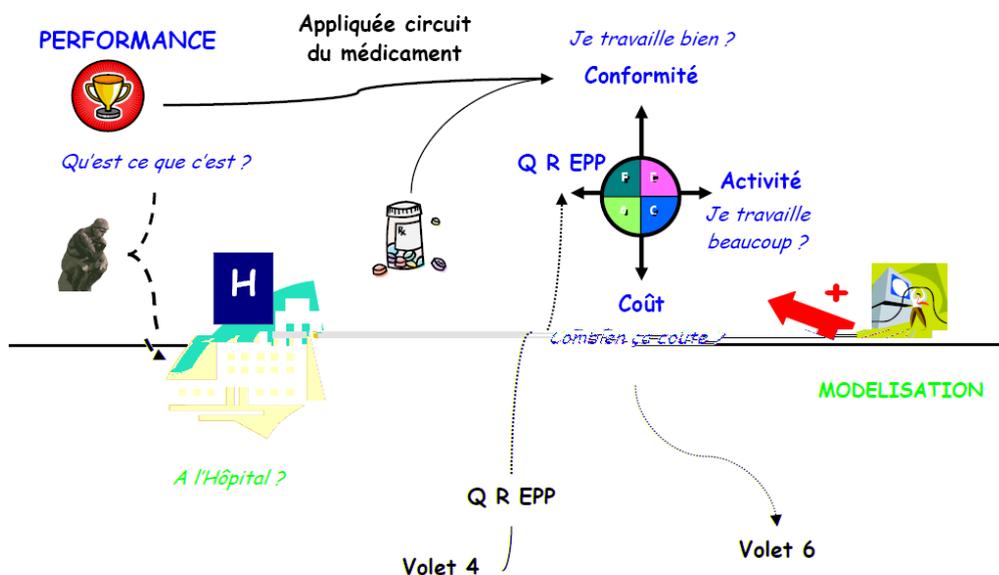
**Validation : Date, Nom et signature**

Rémy COLLOMP, le 28 janvier 08



## VOLET 5 : PERFORMANCE

### Volet 5 : Performance du Circuit du médicament



## Chapitre 5.1 LA NOTION DE PERFORMANCE

Nous avons vu dans les chapitres précédents que ce soit dans le domaine de la qualité ou celui des risques, que le management vise la maîtrise d'un système afin qu'il atteigne sa finalité.

L'ensemble des réformes en cours (T2A, nouvelle gouvernance, Etat Prévisionnel des Recettes et des Dépenses) concourt à développer une responsabilité des ES sur leur gestion et leurs résultats. Par exemple, l'ancien système de dotation globale correspondait à une logique d'activité contrainte pour ne pas dépasser un budget limitatif, la T2A favorise quant à elle le développement d'activités, avec la condition cependant pour l'ES de connaître précisément leur coût et leur efficacité.

Le concept de management ou « direction » est donc indissociable de celui de but à atteindre, de finalité et par conséquent aussi de dynamique et d'efficacité.

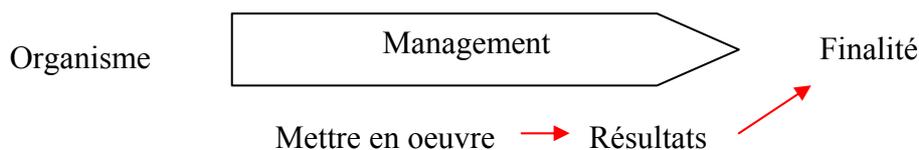


Figure 41: PILOTAGE ET MANAGEMENT : PRINCIPES Selon (GMSIH)

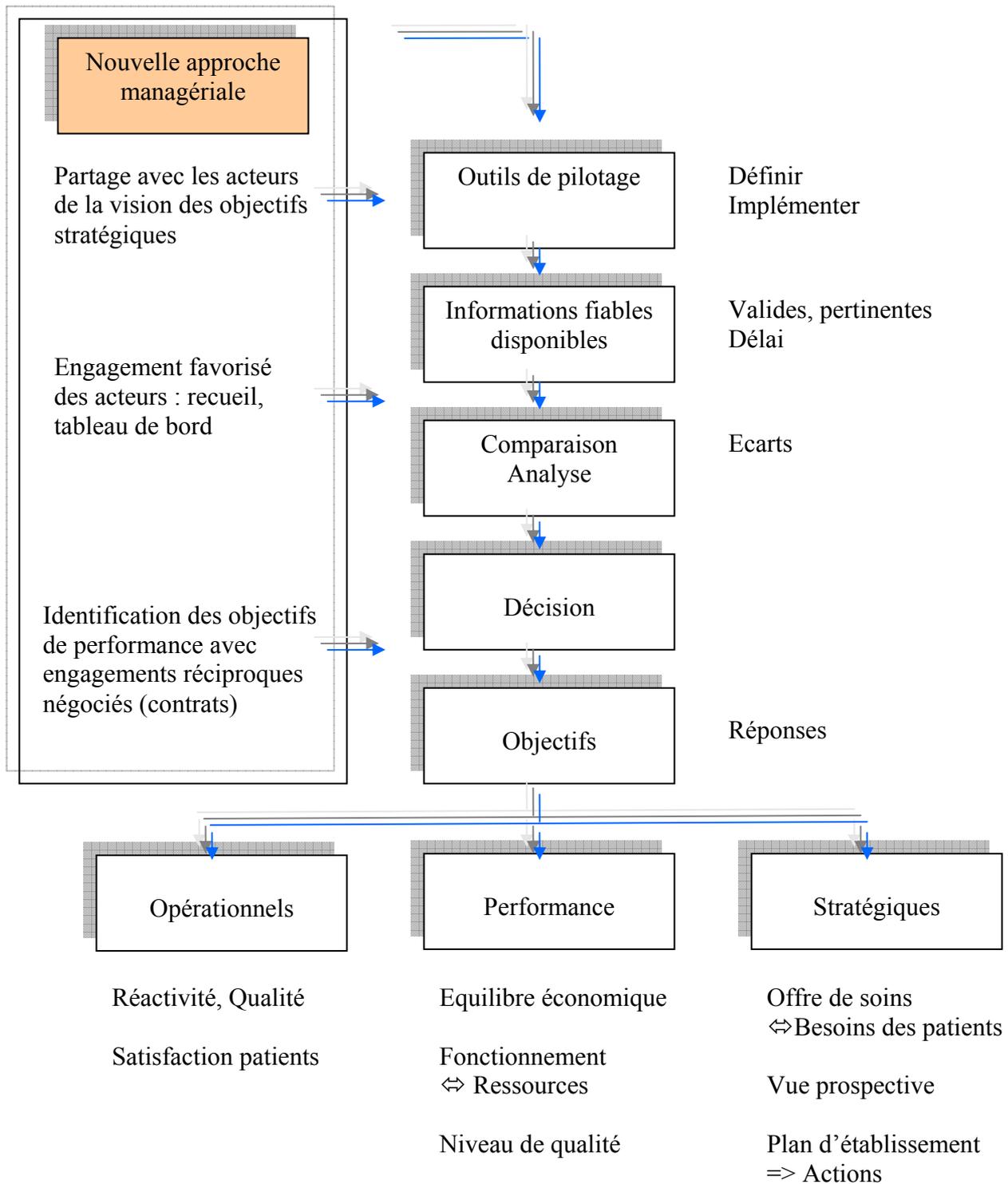


Tableau 22 : PILOTAGE ET MANAGEMENT : 2. LA REALITE d'après (GMSIH)

	<i>Ce qui est généralement disponible</i>	<i>Ce qui est rarement implanté</i>
<b>Suivi opérationnel</b>	Variable selon les services, les pôles. Essentiellement services medico-techniques, pharmacies, urgences. Rares dans les unités cliniques	Indicateurs d'activité construits et suivis en continu. Déclinaison des analyses globales de la performance au niveau d'un service ou d'un pôle (activité, organisation). Absence de suivi par processus.
<b>Performance</b>	Suivi de la démarche de certification Suivi budgétaire. Eléments de comptabilité analytique.	Suivi régulier de la satisfaction du patient. Indicateurs de performance intégrant la dimension financière, les facteurs explicatifs. Vision prospective des budgets.
<b>Stratégique</b>	Suivi de la déclinaison du plan d'établissement par l'état d'avancement du projet. Analyse au cas par cas pour des grandes évolutions d'activité.	Mise en œuvre de la stratégie soutenue par des indicateurs de performance qualitatifs. Vision prospective des besoins de santé soutenant les choix stratégiques.

### **Management par les processus.**

Etant une des composantes du management général des organisations, le management par les processus, illustré précédemment, est une des multiples approches possibles du management. Il repose sur le principe de la logique, de l'analyse correspondant à une approche organisationnelle cartésienne, adapté de fait au domaine de la santé.

Le management se fondera notamment sur les cartographies élaborées. Celles-ci fourniront par exemple un cadre à une meilleure affectation des responsabilités et une meilleure compréhension des missions et des rôles de chacun.

A travers cette vision (Mougin), la définition de fonction ne correspond plus à une liste de tâches à assurer mais à la description d'un champ d'action qui est confié à un responsable avec des ressources parfaitement identifiées, avec une finalité précise et des objectifs connus. Ceci pourra être complété par des règles à appliquer, des valeurs à satisfaire et des conditions ou des niveaux de savoir nécessaires pour disposer de définitions de fonctions plus adaptées.

La norme ISO impose la mesure de la capacité des processus à atteindre leur finalité.

Le management des processus s'appuie ainsi sur leur maîtrise mais aussi sur l'attribution des responsabilités d'atteindre les finalités et enfin, sur la mesure et l'amélioration des performances, l'ensemble constituant une base organisationnelle efficace.

Se basant sur la cartographie, les indicateurs de performance correspondront aux principales données de sortie, exprimées de façon quantifiable ou tout au moins mesurables. Un indicateur au moins par processus doit donc exister.

Dans le cadre que nous allons maintenant traiter, la performance, une dimension nouvelle va apparaître par rapport aux domaines déjà abordés dans notre travail : la dimension économique, incontournable aujourd'hui.

## **A. PERFORMANCE NOTION GENERALE**

La performance, comme la qualité et les risques, n'échappe à la règle et possède un grand nombre de définitions ou de présentations selon les secteurs et les points de vue.

Nous en présentons ici une sélection ainsi que l'estimation de la performance correspondante.

La performance est un concept multidimensionnel, les modèles théoriques qui restent unidimensionnels ne sont plus valides aujourd'hui, notamment dans le monde de la santé où se côtoient les visions des professionnels de santé et des décideurs.

Suivant les acteurs ou les situations, la notion ou niveau de performance peut varier :

- Proche de l'assurance qualité : nous sommes performants car l'objectif a été atteint
- Basé sur les résultats : nous sommes performants car nos résultats sont probants
- Basé sur une comparaison : nous sommes performants car les résultats sont meilleurs que ceux du voisin.

Tout comme la qualité ou les risques, l'approche de la performance doit être globale.

Une des approches intéressantes est celle du modèle intégrateur de la performance organisationnelle développé par (Sicotte et Champagne).

Ce modèle précise que, pour sa pérennité, toute organisation, en l'occurrence, l'hôpital doit maintenir 4 fonctions :

- Adaptation avec l'environnement, en terme :
  - d'acquisition des ressources nécessaires au maintien et au développement des activités de façon à répondre aux besoins de la population, à améliorer son attractivité et à mobiliser la communauté ;
  - de capacité à se transformer en s'adaptant aux changements, qu'ils soient d'ordre technologiques, démographiques, politiques ou sociaux.
- Atteinte des buts :
  - amélioration de l'état de santé de la population, d'efficacité,
  - efficacité et de satisfaction des divers groupes d'intérêt.
- Intégration des processus internes pour produire en termes de volume de services produits, de coordination, de productivité et de qualité des soins.
- Maintien des valeurs en termes de production de sens, de cohésion à l'intérieur de l'hôpital et de motivation ou au contraire de démotivation.

Nous allons maintenant développer dans ce chapitre :

- le principe de la performance hospitalière,
- le lien entre Performance et Culture organisationnelle,
- les réflexions actuelles des tutelles (HAS et ARH),
- les exemples d'évaluation de la performance des pharmacies hospitalières.

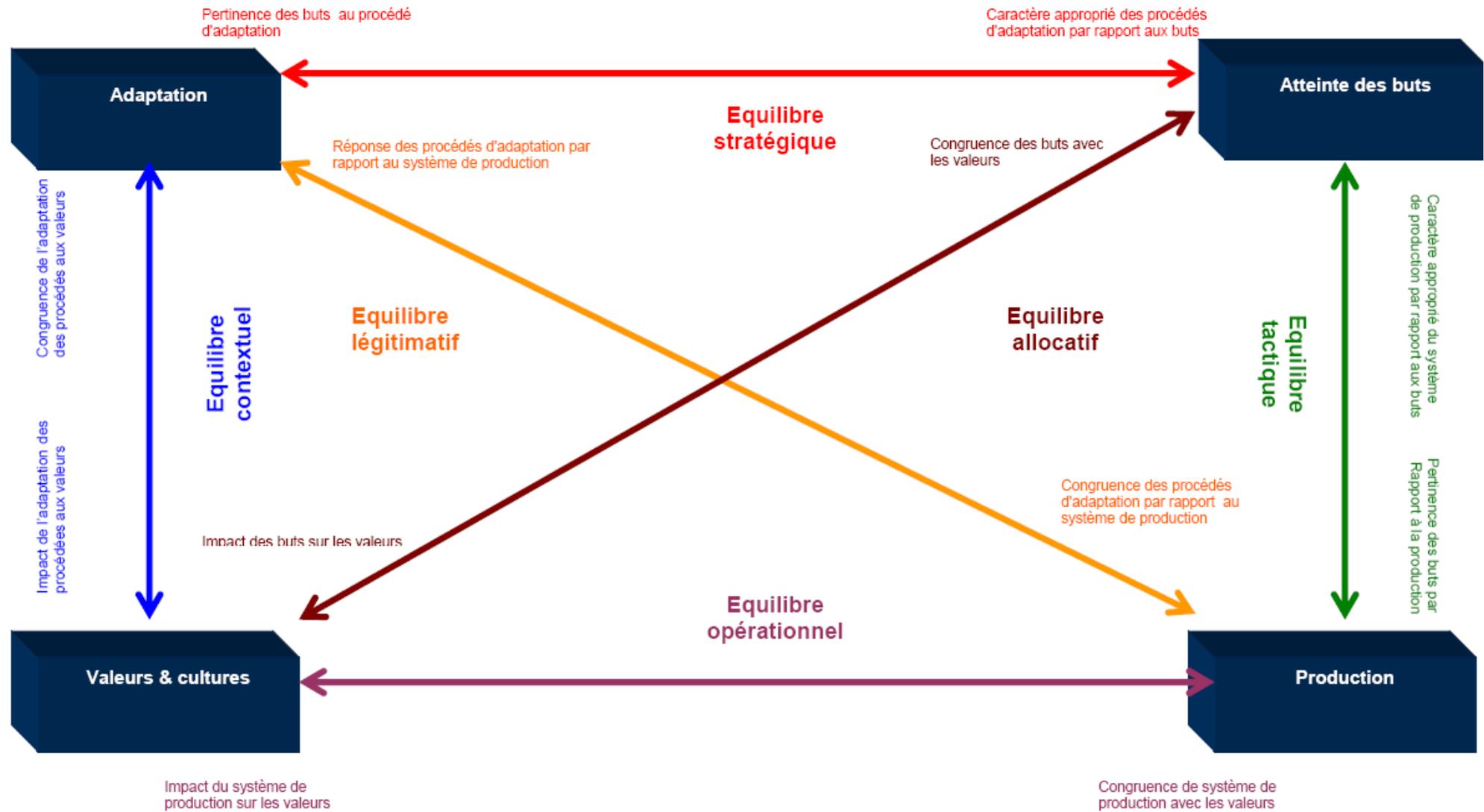


Figure 42 : CADRE CONCEPTUEL POUR L'ANALYSE DE LA PERFORMANCE DES ETABLISSEMENTS DE SANTE (Sicotte et Champagne)

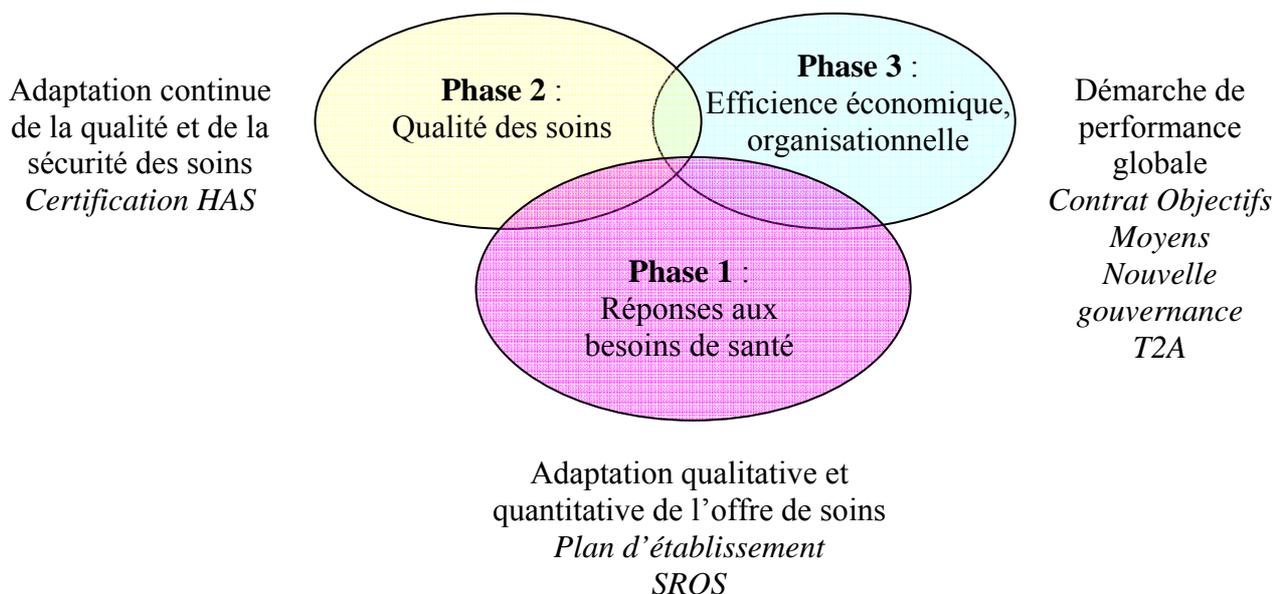
## B. PERFORMANCE HOSPITALIERE

Le terme de performance qui représente « un résultat chiffré d'une compétition » ou encore « le résultat ultime de l'ensemble des efforts d'une entreprise ou d'une organisation » est aujourd'hui couramment utilisé dans le monde hospitalier. Il accompagne parfois même le projet de l'établissement comme objectif interne.

Mais l'utilisation continuelle de ce terme sans définition précise, donne lieu à des visions très différentes de la performance. Comment s'assurer qu'un hôpital « avance de manière consensuelle vers l'atteinte d'objectifs stratégiques...s'il ne partage pas une définition commune de la performance alliée à des objectifs stratégiques clairement exprimés».

Dans le monde médical, la notion de performance s'articule autour de trois points : améliorer la santé, augmenter la capacité à répondre aux attentes de la population et assurer l'équité de la contribution financière.

Figure 43: EVOLUTION DE LA RECHERCHE DE LA PERFORMANCE HOSPITALIERE d'après (GMSIH)



La performance hospitalière est donc un concept multidimensionnel qui dépasse la seule dimension économique. C'est un enjeu économique certes, mais aussi social, de qualité, de conformité et d'innovation.

La performance hospitalière est alors définie comme la capacité à atteindre les objectifs constitutifs d'un projet hospitalier, grâce à la maîtrise de l'organisation humaine de l'hôpital.

Le modèle de la performance s'appuie sur des principes clés tel que la systémique, la dynamique et l'anticipation. Cette définition de la performance illustre toutes les difficultés de mesurer et d'interpréter la performance en santé.

La recherche de la performance doit alors s'appuyer sur des processus de changement permettant l'adaptation de l'organisation aux exigences de son environnement (client, financeurs, patients,...).

Pour (Mallea), il est nécessaire pour toute organisation de mettre en œuvre les quatre processus clés de l'adaptation : amélioration continue de la qualité et de la gestion des risques, évaluation médico-économique, management des compétences et des connaissances et intelligence économique.

La vision de (Bessire) est proche, en basant la mesure de la performance du fonctionnement des établissements de santé, quel que soit leur domaine principal d'exercice (prévention, soins, rééducation, convalescence), sur quatre dimensions : connaissance des activités, identification des risques *a priori*, mise en place d'un système d'information, détermination d'objectifs d'évaluation (résultats et suivi continu des actions d'amélioration, prévention et correction).

Sur le terrain, la performance s'exprime généralement en termes de qualité, de coûts et de délais. Elle s'applique à toutes les dimensions de l'hôpital. Elle concerne aussi bien les résultats (en terme de progression des réalisations) que la façon de les atteindre.

Il est à noter que la mesure de la performance est en elle-même un facteur d'amélioration de la performance.

## C. PERFORMANCE ET CULTURE ORGANISATIONNELLE

### 1. PRINCIPES

Nous avons souvent évoqué au cours de ce mémoire la notion de culture : culture qualité, culture risques. Actuellement, si ces notions sont recherchées par tous, peu de travaux les relient à la notion de performance. Ce n'est pas le cas pour la culture organisationnelle.

Le lien entre la culture organisationnelle et les dimensions de la performance a bien été montré notamment par (Quinn et Rohrbaugh).

Ils proposent deux dimensions essentielles, liées à des valeurs.

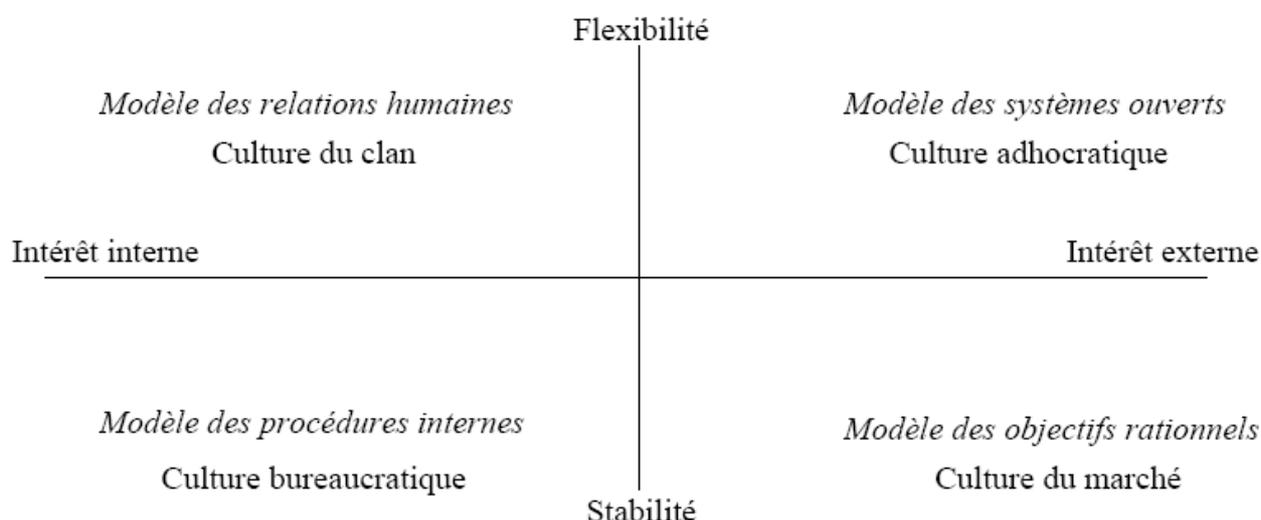
La première dimension est l'intérêt organisationnel, et permet de distinguer les organisations qui mettent l'accent sur le caractère interne (le bien-être et le développement des personnes dans l'organisation) des organisations qui insistent sur le caractère externe (la santé et le développement de l'organisation elle-même).

La seconde dimension est relative à la structure organisationnelle, et distingue les organisations qui insistent sur la stabilité et le contrôle, des organisations qui visent la flexibilité et l'innovation.

Ce modèle, baptisé « cadre des valeurs concurrentes » (*Competitive Value Framework*), aboutit donc à quatre perspectives générales qui sont présentées traditionnellement comme mutuellement exclusives.

Or, il est nécessaire de pouvoir disposer d'organisations flexibles et qui s'adaptent, mais aussi à même d'assurer un certain contrôle et une stabilité.

Figure 44 : MODELE DES VALEURS CONCURRENTES selon (Quinn et Rohrbaugh)



Ces modèles peuvent également être présentés comme ceci.

<i>Modèle</i>	<i>Caractéristiques</i>	<i>Moyens primaires</i>	<i>Culture</i>
Relations humaines	Aspects internes et Flexibilité	Cohésion et morale pour un développement des ressources humaines	Culture du clan
Systèmes ouverts	Intérêt externe et Flexibilité	Adaptabilité et l'agilité pour une croissance, acquisition de ressources et de support extérieur	Culture adhocratique
Objectifs rationnels	Intérêt externe Contrôle	Planification et la fixation d'objectifs pour une finalité de productivité et d'efficience	Culture du marché
Procédures internes	Contrôle et Volet interne	Gestion de l'information et la communication pour une finalité de stabilité, d'ordre et de contrôle.	Culture bureaucratique

## **2. LIENS ENTRE CULTURE, ORGANISATION AU TRAVAIL, BIEN ETRE**

L'hypothèse est la suivante.

Les dimensions culturelles, comprises comme l'ensemble des valeurs normatives partagées par un même groupe, seraient un facteur de cohésion des équipes qui favorise la qualité de leur prestation.

Les dimensions organisationnelles, comprises comme l'ensemble des actions rationalisant le travail collectif de prise en charge des malades, permettraient pour leur part d'améliorer les modalités de mise en oeuvre des stratégies diagnostique et thérapeutique, modalités devenues exigeantes et complexes dont la maîtrise constitue désormais un facteur-clé de la performance.

Certaines valeurs ou certains profils culturels peuvent avoir la vertu d'assurer des modes d'organisation du travail plus performants que d'autres.

Ainsi, la culture et l'organisation interne des équipes de soins peuvent être considérées comme des variables explicatives des différences de performance du service rendu, démontrées notamment entre unités de réanimation, complémentaires de variables plus classiques portant sur les caractéristiques cliniques des patients.

Des outils de mesure ont été développés pour étudier cet impact des dimensions culturelles et organisationnelles sur la performance du service rendu, en mobilisant des concepts d'un champ particulier des sciences sociales, les sciences de gestion.

Les études traitant des liens entre culture et performance organisationnelles sont de deux types :

- l'approche des traits culturels, qui postule que certains types de culture organisationnelle sont associés à une meilleure performance que d'autres. Cette première approche va tenter d'identifier des traits culturels qui distingueraient les organisations performantes.
- l'approche de la force culturelle qui examine si le degré d'homogénéité ou la « force » de la culture peut contribuer à expliquer la performance, indépendamment du type de culture. Dans ces études, une faible variance des perceptions et valorisations culturelles au sein de la structure est positivement corrélée à des indicateurs de performance des entreprises.

Ici, la force de la culture est considérée comme l'adéquation entre les croyances et valeurs d'une institution avec les politiques de gestion et les pratiques réelles.

### **a. Aspect culturel**

On distingue, en général, trois profils de culture d'équipe :

- culture constructive : rassemble des valeurs qui encouragent les membres à interagir avec les autres et à réaliser leur tâche d'une manière qui les aide à s'épanouir et à se satisfaire de leur travail. Elle inclut les critères d'autoréalisation, d'accomplissement, d'encouragement à un comportement humaniste, et d'affiliation au groupe ;

- culture passive-défensive : rassemble des valeurs qui encouragent les membres à interagir avec autrui d'une manière qui ne remette pas en cause leur propre « sécurité ». Elle inclut les critères d'approbation, d'esprit conventionnel, de dépendance et d'évitement ;

- culture agressive-défensive : rassemble des valeurs qui encouragent les membres à appréhender les tâches à exécuter d'une manière qui vise à protéger leur statut et leur « sécurité ». Il inclut les critères de pouvoir, de mise en opposition, de perfectionnisme et de compétition.

Il est habituel de considérer le profil culturel constructif comme déterminant des formes d'organisation du travail les plus efficaces. Il permet en effet de créer un mode de coordination entre membres, un mode de communication et un mode de résolution des conflits plus efficace.

De manière plus générale, lorsque la cohérence culturelle est forte dans le groupe, un contrôle normatif se met en place et régule efficacement les interactions.

A l'inverse, lorsque la cohérence est faible, ce sont des facteurs individuels qui prédominent (satisfaction/insatisfaction au travail) et débouchent sur des comportements « négatifs » pour l'organisation (de type absentéisme non motivé).

Cependant, l'existence d'une culture partagée n'entraîne pas la disparition des conflits entre les groupes. Elle implique plutôt l'existence de mécanismes efficaces de résolution des tensions et des conflits toujours présents, aboutissant à un bon climat organisationnel et une plus grande motivation.

### **b. Aspect organisationnel**

Les formes d'organisation du travail qui permettent d'assurer la performance de l'activité sont abordés d'une manière plus ou moins explicite par les démarches qualité et de certification, et proposent plusieurs critères à considérer :

- sur le plan des structures : taille, effectifs, etc...,
- sur le plan des processus : modes de coordination entre membres d'une même équipe, ou entre ces membres et d'autres extérieurs au groupe, les modes de communication, et les méthodes de résolution de conflit ;
- la réaction aux aléas, la gestion de situations comportant une part d'incertitude ;
- l'apprentissage organisationnel (capacité d'un groupe à changer ses règles de travail et à apprendre de ces expériences afin d'améliorer son organisation).

### **c. Bien-être individuel et collectif**

Les études portant sur la relation entre « bien-être » et « organisation du travail » ont toujours traduit une certaine ambiguïté sur le rôle tenu par la satisfaction au travail dans la qualité de l'organisation du travail. Ces dernières années ont néanmoins mis en lumière la notion d'usure psychologique, ou « Burn-out ».

Celle-ci apparaissant corrélée à la qualité de l'organisation ou plutôt à sa non-qualité : d'une part une organisation productive introduit inévitablement du Burn-out, d'autre part, une usure psychologique forte a une incidence négative sur les modes de coordination ou de communication, introduisant une perte de vigilance.

### 3. APPLICATIONS

La reconnaissance d'un lien entre l'amélioration de la qualité des soins et les facteurs organisationnels pré-cités, ou la satisfaction du personnel est soulignée dans différentes analyses récentes, notamment pour les unités de réanimation avec le programme européen EURICUS (Reis Miranda) ou d'autres travaux (Minvielle), ainsi que les études de (Shortell) en chirurgie cardiaque et d'(Aiken) concernant des unités médico-chirurgicales.

Ces études ont pu confirmer l'existence de liens forts entre divers indicateurs de qualité (préparation à la sortie, plaintes, fréquence d'évènements indésirables) et des facteurs organisationnels (autonomie des infirmières pour organiser leur pratique, bonne communication interne, etc.).

En réanimation, l'étude multi-centrique européenne EURICUS (Reis Miranda) met en évidence les effets bénéfiques d'une culture commune centrée sur la réponse aux besoins du patient, une bonne collaboration entre médecins et infirmières et une approche "ouverte" dans les méthodes de résolution des problèmes. Il a été retrouvé l'influence d'autres critères organisationnels, la standardisation des pratiques et le mode de management sur la performance médicale appréciée également par un ratio de mortalité observée/attendue. (Shortell) en chirurgie cardiaque montre l'existence de durées d'intubation postopératoire plus courtes et des résultats fonctionnels à six mois tant physiques que psychiques plus favorables (après ajustements), pour les unités situées au sein d'hôpitaux où il existe une culture "solidaire".

De manière plus générique, le Projet (COMPAQH 2003, 2006) (COordination pour la Mesure de la Performance et l'Amélioration de la Qualité Hospitalière) s'est également intéressé à ces facteurs de type organisationnels, les plus liés aux pratiques managériales développées au sein des établissements.

Dans ce cadre, les facteurs organisationnels sont principalement appréhendés par quatre dimensions :

- Le climat organisationnel au sein des équipes de soins qui dépend de critères culturels (les valeurs partagées au sein d'une équipe) et organisationnels (résolution de conflits, coopération, capacité à changer, etc.),
- Les conditions psychologiques du travail (syndrome d'usure psychologique, bien-être psychologique),
- Les caractéristiques du contenu du travail qui correspondent à la charge de travail et aux contraintes physiques générées par l'activité, à l'autonomie et au contrôle ainsi que le caractère approprié des compétences à l'activité,
- La reconnaissance des besoins individuels qui correspond au temps consacré à la formation, à la flexibilité du temps de travail et aux possibilités de succès professionnels.

Au total, (COMPAQH 2003) dans son rapport d'étape « Accroître la motivation, la responsabilisation et l'évaluation des compétences des professionnels au contact du patient » propose un cadre d'analyse composé de 7 dimensions (4 organisationnelles, 2 relatives à l'évaluation des compétences et 1 relative au "climat social") :

- Evaluation du degré de compétences,
- Evaluation du caractère approprié des compétences à l'activité,
- Climat organisationnel,
- Conditions psychologiques du travail,
- Contenu du travail,
- Réponse aux besoins individuels,
- Climat social.

Les indicateurs retenus correspondants sont :

1. Taux de fiches de postes actualisées,
2. Taux d'entretiens d'évaluations individuels,
3. Temps consacré à la formation,
4. Indicateur de la qualité de l'organisation interne des services,
5. Indicateur de culture d'équipe,
6. Taux d'usure psychologique,
7. Ratio d'effectifs infirmiers dédiés au patient hospitalisé,,
8. Taux de satisfaction au travail,
9. Taux d'absentéisme de courte durée,
10. a. Taux de stabilité du personnel.
- 10.b. Taux de perturbations liées à des départs

Nous reviendrons dans le chapitre Discussion générale sur cet aspect organisationnel important.

## D. REFLEXIONS ACTUELLES DES TUTELLES SUR LA PERFORMANCE

### D 1. PERFORMANCE & HAUTE AUTORITE DE SANTE

La HAS, à travers la certification des établissements, vise 3 performances :

- Performance économique : coût de la santé
- Performance qualitative : qualité des activités cliniques
- Performance scientifique : avancées technologiques

Si cette institution notait une nette progression des établissements, le constat déclaré lors de leurs Rencontres 2007 était qu'il était nécessaire de faire évoluer les politiques d'amélioration de la qualité pour leur donner plus d'efficacité, plus d'impact réel sur les pratiques, sur l'organisation ou sur le maintien d'un haut niveau de solidarité.

Dans cet esprit, afin de préparer une « révolution » managériale post T2A qui instaure le service rendu comme une dimension majeure de la performance, un groupe de travail composé de 16 experts issus des Département d'Information Médicale, Direction Affaires Financières, Stratégie, Qualité et Organisation, a été mis en place en février 2006 au niveau de la HAS sur la performance à l'hôpital.

Leurs premières avancées, présentées dans les Rencontres HAS 2007 (Bernard) ont permis de retenir une hiérarchisation selon 3 axes à partir d'une vision large de la performance (pas seulement médico-économique) :

- Activité
- Ressources
- Qualité

7 domaines de performances sont donc possibles :

<b>Axes de Performance</b>	<b>Activité</b>	<b>Ressources</b>	<b>Qualité</b>
<b>Activité</b>	AA	AR	AQ
<b>Ressources</b>		RR	RQ
<b>Qualité</b>			QQ
	ARQ		

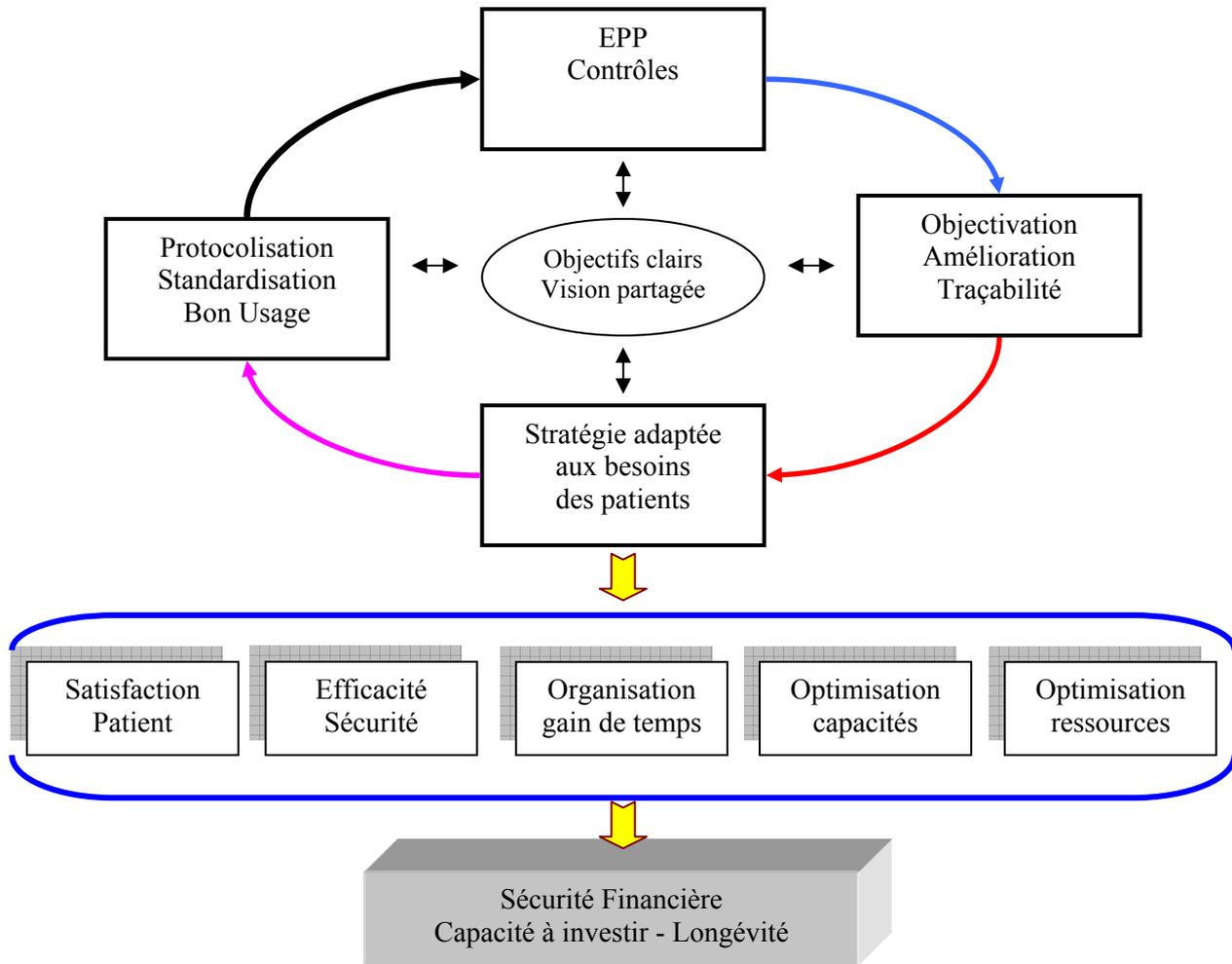
Afin de suivre ces domaines de performance, la réflexion se porte actuellement sur les indicateurs d'évolution de l'activité, de mesure de l'attractivité, d'adéquation des capacités de production à l'activité, d'efficacité médico-économique, de mobilisation des ressources humaines, de qualité des soins, d'écoute et de satisfaction de la clientèle...

Un 1<sup>er</sup> panel de 42 indicateurs a été écrit sous forme de fiches techniques (Définition, Objectifs, Liens avec d'autres indicateurs, Source...) et scoré sur 4 critères :

- Utilité stratégique et opérationnelle
- Simplicité de lecture
- Accessibilité des données
- Validité-robustesse.

L'objectif est d'arriver à moyen terme à des indicateurs pertinents en terme de performance décrite ci-dessus, communs aux établissements et utilisables malgré leurs diversités d'activités et de management interne.

Figure 44: VISION DE LA PERFORMANCE (HAS 2007)

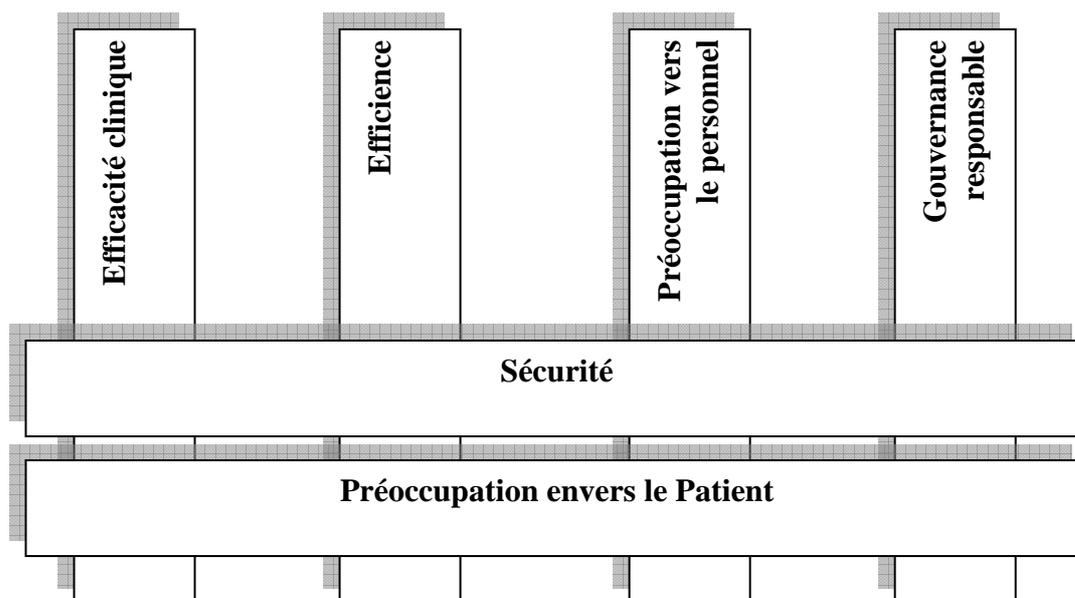


Parallèlement à cette réflexion, était présenté, toujours dans le cadre des rencontres HAS 2007, le projet OMS – PATH (Lombrail).

Le projet PATH (Performance Assessment Tool for quality improvement in Hospitals) vise l'évaluation de la performance des établissements de santé en MCO (moyen et court séjour-obstétrique).

Il s'agit d'un modèle global : 6 dimensions dynamiques (en interaction), dont 2 perspectives transversales.

Figure 45: MODELE CONCEPTUEL PROJET PATH (HAS 2007)



Exemples d'indicateurs :

- *Dimension 1 : Efficacité clinique et sécurité des soins*  
Taux (brut) de césarienne (tous accouchements à terme de présentation céphalique)  
Antibioprophylaxie (sur et sous-utilisation)  
Mortalité (infarctus aigu du myocarde, accident vasculaire cérébral ...)
- *Dimension 2 : Efficience*  
Durée de séjour médiane (infarctus aigu du myocarde, accident vasculaire cérébral, pneumonie ...)  
Surveillance de l'intensité d'utilisation des blocs opératoires (quali)
- *Dimension 3 : Préoccupation envers le patient*  
Taux de satisfaction
- *Dimension 4 : Préoccupation envers le personnel et sécurité*  
Dépenses de formation  
Absentéisme  
Heures de travail excessive  
Accidents d'exposition au sang  
Prévalence du tabagisme chez le personnel
- *Dimension 5 : Gouvernance responsable*  
Délai d'envoi du courrier au médecin traitant  
Continuité des soins pour les mêmes traceurs que mortalité / réadmission

Les objectifs opérationnels de ce projet européen sont de :

- Confirmer la faisabilité du recueil d'indicateurs issus des différentes dimensions du modèle,
- Susciter une dynamique de partage d'expériences entre professionnels afin de promouvoir des démarches de « benchmarking » entre établissements volontaires,
- Favoriser l'engagement des établissements dans des démarches institutionnelles pérennes d'amélioration des performances organisationnelles et cliniques.

De manière plus fondamentale, il vise aussi à :

- Définir un modèle de la performance hospitalière incluant les dimensions de l'activité, la productivité, la qualité et les missions de santé publique ;
- Mieux comprendre les interactions entre ces différentes dimensions.

Débuté en 2005, le projet est en cours de développement.

## **D 2. PERFORMANCE & AGENCE REGIONALE D'HOSPITALISATION**

Les ARH interviennent également dans le suivi des performances hospitalières.

Dans leur rapport d'avril 2007, l'IGAS et l'IGF préconisaient de recentrer justement la mission des ARH sur la performance hospitalière et de leur donner des outils de pilotage adéquats, à l'issue d'une mission d'audit de modernisation.

Le constat fait par l'IGAS/IGF était l'absence :

- de référentiels communs ARH / établissements pour le suivi de la performance,
- d'outils nationaux d'aide à la décision,
- d'analyse structurée des causes des différences observées sur les coûts entre les établissements de l'échelle nationale de coûts (ENC) ou sur les durées moyennes de séjour (DMS) dans l'ensemble des établissements.

Leur proposition était de :

- développer les analyses médico-économiques et financières,
- d'imposer la comptabilité analytique dans les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM) avec des objectifs opposables sur le niveau de performance attendu,
- de développer les analyses de qualité et des tableaux de bord pour suivre la performance régionale.

Enfin, l'IGAS et l'IGF recommandaient à la DHOS d'engager une démarche d'évaluation des missions d'intérêt général (MIG) pour identifier les moyens réellement engagés, définir des indicateurs de performance pertinents et évaluer les résultats obtenus.

Globalement, l'IGAS et l'IGF espèrent que ces mesures permettront de renforcer le pilotage des ARH et d'améliorer la diffusion des bonnes pratiques ainsi que l'utilisation des systèmes d'information notamment en développant le projet COMPAQH.

Il est à noter que la DHOS conteste en partie les orientations de ce rapport.

En synthèse des points abordés jusqu'ici en terme de performance, nous pouvons observer que :

- La performance hospitalière au sens large est une priorité pour tous.
- La/les méthodologie(s) de référence n'existent pas mais de nombreux travaux ambitieux sont en cours actuellement.

En attendant leurs résultats, qu'en est-il de manière plus modeste au niveau de la performance du circuit du médicament ?

## **E. PERFORMANCE & CIRCUIT MEDICAMENT / ACHAT**

Ces dernières années, le concept de performance a été utilisé dans le cadre du circuit du médicament, mais uniquement sur le processus achat.

Cette évaluation a été menée par la Mission nationale d'Expertise et d'Audit Hospitalier (MEAH).

Le domaine des achats, processus de la « supply chain », peut constituer lui aussi un exemple d'amélioration des processus et de l'organisation conduisant simultanément, conformément à des économies de gestion, à des gains en qualité et à un développement des compétences professionnelles.

Les achats de biens et services représentent une part importante du budget des hôpitaux et des cliniques, de l'ordre de 20% en moyenne de leurs dépenses, soit environ 15 milliards d'euros par an et leur volume devrait encore croître au cours des prochaines années.

L'hypothèse de l'étude MEAH (Beau) était qu'une action cohérente et volontaire pouvait provoquer une baisse significative des coûts d'acquisition et des frais de gestion.

Quinze établissements volontaires (0,75% des établissements de santé) avaient participé à la 1<sup>ère</sup> phase, (huit CH, un CHU, deux syndicats interhospitaliers, deux PSPH, et deux cliniques).

Ce volet consistait à observer les modalités de l'achat et les prix d'une cinquantaine de produits et services courants (2% du portefeuille d'achat). Les processus d'achat et d'approvisionnement étaient analysés afin de déterminer où pouvaient se situer les éventuelles marges de progression.

Devant les conclusions de cette 1<sup>ère</sup> étape qui estimait les gains théoriques importants (de l'ordre de 14%) par alignement sur les meilleures performances observées, un 2<sup>ème</sup> volet était lancé en 2004 correspondant à une réorganisation des achats dans les hôpitaux et cliniques afin de travailler simultanément sur les réductions de coûts d'achat et sur l'organisation.

Six catégories de produits : consommables stériles, consommables et textiles à usage unique, certains médicaments, équipements informatiques, fournitures de bureau et fournitures informatiques, fluides médicaux étaient choisies en fonction des enjeux d'économie (en montant et en pourcentage) et de leur relative « facilité de mise en œuvre » (comparabilité des produits, marges de négociation, moindres résistances internes au changement).

Cette étude a été assez mal perçue sur le terrain par les professionnels de santé (pharmaciens et corps médical). Les principales raisons évoquées étaient le manque de prise en compte des besoins cliniques dû à une rigueur jugée excessive des mises en concurrence et une « dépossession » de la décision du référencement au niveau de son propre établissement d'exercice.

Cependant, les grands principes se poursuivent actuellement avec une part croissante des appels d'offres de médicaments et dispositifs médicaux regroupés par exemple au sein d'un groupement d'achat des CHU.

*Cadre :*

Travail de thèse Ecole des Mines  
Futures propositions éventuelles Pôle Pharmacie

*Implication personnelle :*

Globale

*Autres participants principaux :*

S. Aloui

Sous les diverses contraintes actuelles, notamment financières et réglementaires, est né le besoin de piloter le système « Circuit du médicament » comme une entreprise, c'est-à-dire par la performance. Ce besoin amène les professionnels à repenser leur façon de considérer ce système particulièrement à risque.

**A. PRINCIPE GENERAL**

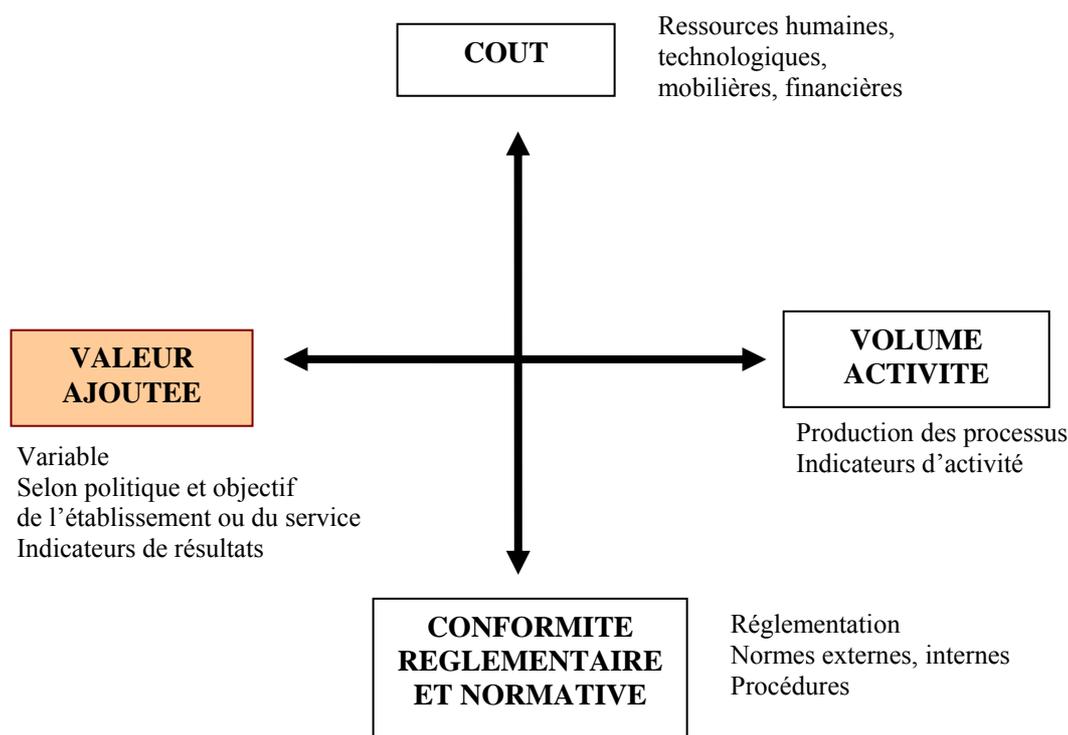
Des actions générales aux établissements de santé peuvent être dégagées au niveau du circuit du médicament :

- La conformité aux textes réglementaires,
- La sécurité des soins thérapeutiques liés au médicament,
- La maîtrise des dépenses de santé par une meilleure utilisation des produits,
- L'organisation générale du circuit.

La performance du circuit du médicament peut être évaluée de différentes manières. La méthode de référence (Rabiller) la présente selon 4 dimensions.

Si cette présentation de la performance du circuit du médicament est reconnue comme la référence, peu d'établissements de santé aujourd'hui l'exploitent de manière concrète, et en cas d'utilisation, il s'agit majoritairement d'une application limitée à une action particulière : mise en place d'un nouveau système de dispensation par exemple (Demange).

Figure 46: LES 4 DIMENSIONS DE LA PERFORMANCE DU CIRCUIT DU MEDICAMENT  
(d'après Rabiller)

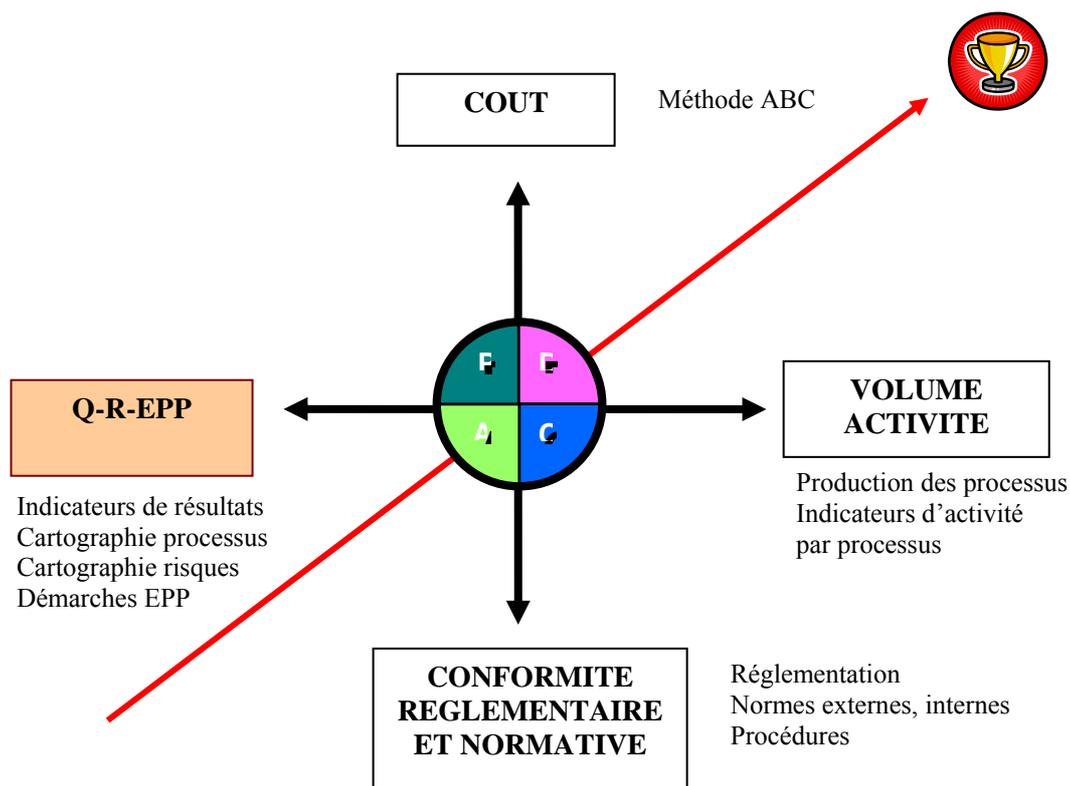


Notre objectif n'est pas de produire un outil de plus pour construire une matrice de mesure de la performance, mais un outil dans une vraie conduite de la stratégie. L'important n'est pas tant l'outil en lui-même, mais son exploitation.

Notre proposition consiste, au niveau du CHU de Nice, à :

1. Utiliser la méthode d'évaluation de référence de la performance du circuit du médicament selon les 4 dimensions.
2. Nous approprier l'outil en identifiant l'axe actuel « Valeur ajoutée » comme axe « Qualité Risques Evaluation des Pratiques Professionnelles » décrite dans la 1<sup>ère</sup> partie de notre mémoire.
3. Elaborer une cartographie de la performance actuelle du circuit dans sa globalité en se basant sur cette méthodologie.
4. Mettre en place le pilotage de la performance du circuit du médicament basé sur cette démarche continue d'amélioration.

Figure 47: PROPOSITION DE PILOTAGE DE LA PERFORMANCE DU CIRCUIT DU MEDICAMENT



## B. LES 4 DIMENSIONS DE L'ÉVALUATION DE LA PERFORMANCE

### B1. CONFORMITE REGLEMENTAIRE, NORMATIVE ET AUX BONNES PRATIQUES (RECOMMANDATIONS PROFESSIONNELLES)

Le respect de la réglementation correspond à la toute 1<sup>ère</sup> exigence.

Les principales références qui seront utilisées sont :

- le Code de santé publique,
- l'arrêté du 31 mars 1999 (Santé Publique 1999),
- les critères du manuel de certification HAS V2 - 2007 / V 2010,
- le Contrat de Bon Usage (CBU),
- les Bonnes Pratiques de Pharmacie hospitalière (MES, 2001),
- les Bonnes Pratiques de Préparation (MES, 2007).

Le niveau de conformité sera évalué lors d'audits.

### B2. ACTIVITE

Les PUI du Pôle Pharmacie possèdent déjà des indicateurs d'activité classique (nombre de dispensations, nombre de poches de chimiothérapies ...) mais qui ne permettent pas ou peu actuellement de mesurer la valeur de l'acte pharmaceutique en termes de plus value.

La Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC 2006), société savante référente des pharmaciens hospitaliers, a élaboré et diffusé en janvier 2006 une liste d'indicateurs d'activité et de qualité. Ils sont en cours de révision, et la 2<sup>ème</sup> version vient d'être diffusée en Février 2008.

Nous nous proposons de voir parmi ceux-ci, lesquels seraient pertinents pour une mesure en continu de la valorisation pharmaceutique et les intégrer aux indicateurs du pôle.

### **B3. COUT**

La comptabilité analytique n'est pas encore fonctionnelle au CHU de Nice.

Pour rester cohérent et pertinent vis-à-vis de notre démarche initiale, le coût des différentes activités correspondantes aux indicateurs retenus ci-dessus, sera analysé selon la méthode ABC – Activity Based Costing (Ravignon).

### **B4. QUALITE – RISQUES – PRATIQUES PROFESSIONNELLES**

Nous avons présenté le principe de cet axe Qualité – Risques – Pratiques professionnelles dans la 1<sup>ère</sup> partie de ce mémoire.

Les indicateurs correspondant à cet axe seront élaborés notamment à partir des données issues lors des travaux réalisés dans le cadre des staffs QREPP.

## **C. AXE CONFORMITE**

### **PERFORMANCE DU CIRCUIT DU MEDICAMENT HOSPITALIER**

Les exigences externes sont nombreuses et assez variées dans le domaine du circuit du médicament, issues de différentes contraintes : réglementaires, normatives, Contrat de Bon Usage, Certification HAS, Inspection spécifique, Certification d'activités spécifiques / greffe de moelle, chirurgie esthétique, Bonnes pratiques professionnelles ...

Les principales références qui sont utilisées ont été citées précédemment (§ C2A).

La méthodologie de référence afin de s'assurer de la conformité est l'audit tel qu'il a été défini dans le chapitre Outils.

### **C1. APPROCHE CHU AXE DE CONFORMITE – AUDITS**

*Cadre :*

Copil Circuit du médicament, Groupe Audits

*Implication personnelle :*

Participation correction et validation grilles audits COMEDIMS, Dispensation

*Autres participants principaux :* F Rocher - MJ Darmon – JF Quaranta



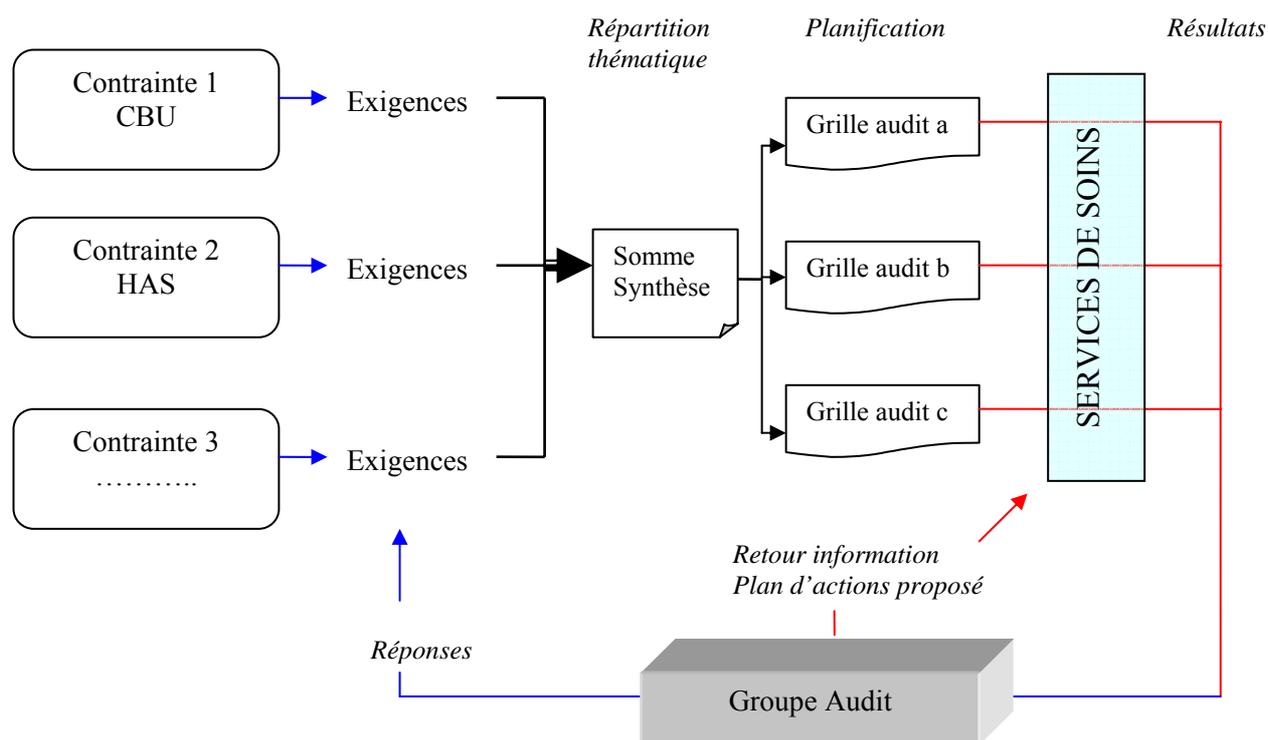
Vouloir répondre aux exigences, contrainte par contrainte nous semblait au niveau du COPIL Circuit du médicament contre productif et sans vision globale.

C'est pourquoi nous avons décidé :

- De colliger l'ensemble des exigences, en gardant les sources des contraintes, afin d'avoir une vision générale de celles-ci ;
- De les intégrer dans les grilles d'audit existantes ;
- D'établir une procédure d'audit et un planning afin de s'assurer de pouvoir répondre à temps et de manière satisfaisante aux différentes contraintes.

L'ensemble est coordonné par le Groupe Audits du Copil circuit du médicament.

Figure 48 : PRINCIPE RETENU AU CHUN : EVALUATION CONFORMITE PAR AUDIT



Suivant cette démarche, des audits ont été réalisés en 2007, notamment :

- sur le dossier patient en intégrant des items circuit du médicament ;
- ciblé sur une partie du circuit : la dispensation ;
- ciblé sur aspect organisationnel : COMEDIMS ;
- ciblé sur des molécules facturés en sus de la T2A : érythropoïétine.

Nous présentons ici comme exemple une synthèse de l'audit réalisé sur la partie Dispensation.

## C2. AUDIT DISPENSATION – PHARMACIES CHU NICE

### CHAMP DE L'AUDIT

Organisation de la dispensation dans les Pharmacies à usage intérieur (PUI) du CHU de Nice.  
Cet audit concerne les pharmacies de Pasteur, Saint Roch et l'Archet.

## OBJET DE L'AUDIT

Ces audits s'inscrivent dans le cadre des objectifs du Contrat du Bon Usage du CHU avec l'ARH PACA et de la démarche de certification. Le circuit du médicament fait l'objet d'un dispositif d'évaluation permettant d'auditer les différentes étapes.

Les 3 PUI d'établissement et la Pharmacie Centrale du CHU sont auditées afin d'établir un état des lieux de la dispensation au CHU puis de proposer d'éventuelles améliorations en terme de sécurisation du circuit du médicament.

Les résultats des audits de ces PUI seront ultérieurement complétés avec ceux obtenus lors des audits des services cliniques de l'établissement.

## MODALITES DE L'AUDIT

Pour la partie du circuit audité (la dispensation) :

- Questionner un ensemble de professionnels représentatifs du service,
- Consulter et récupérer les documents preuves,
- Observer les locaux et les secteurs d'activités.

## REFERENTIELS

Les items retenus pour l'audit ont été élaborés à partir des documents suivants :

- Arrêté du 31/03/1999 relatif à la prescription, la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé ;
- Décret 2000-1316 du 26/12/2000 relatif aux PUI ;
- Circulaire du 19/01/2006 relative à la mise en œuvre du CBU ;
- CBU du CHU de Nice ;
- Rapport annuel intermédiaire du CBU pour l'année 2006 ;
- Normes ISO 9001 : 2000.

## AUDITEURS :

Responsable d'audit	JF Quaranta (Médecin Chef de Pôle, CVSGDR)
Auditeurs	MJ. Darmon (Cadre Supérieur de Santé, CVSGDR)
	F. Rocher (Pharmacien, CVSGDR - CRPV)

## PROFESSIONNELS AUDITES :

Pharmaciens PH	R. Collomp, C. Jacob
Pharmaciens Assistants	L.H. Heng, I. Mignet
Cadres de Santé préparateur	D. Destefanis, O. Robini, E. Zamperini
Pharmaciens attachés	S. Lucas Daver, K. Muller
Pharmaciens Chefs de Service	S. Dumas, J. Karchen, A. Mousnier
Préparateurs	C. Karklits, J. Reich

L'ensemble des participants a répondu aux questions de façon consensuelle.

## Analyse de l'audit :

Sur les 35 items proposés :

- 25 réponses sont positives (71%).
  - Le secteur dispensation des PUI est organisé.
  - L'organisation générale de la dispensation est gérée par un groupe de pharmaciens et de préparateurs en complémentarité, avec un effectif permettant d'assurer la qualité de la dispensation.
  - L'analyse pharmaceutique et la délivrance aux services sont assurées dans de bonnes conditions pour le pharmacien qui dispose d'un ensemble d'outils et de documents nécessaires à l'analyse pharmaceutique.
  - Le transport et la livraison des principaux médicaments aux services de soins sont sécurisés.

- 10 réponses sont partiellement remplies (29%).  
Il s'agit pour la plupart des items d'actions qui ont été mises en place mais qui ne sont pas encore finalisées.
  - Le pharmacien ne possède pas encore de façon systématique l'ensemble des prescriptions pour un même patient ; ce point a déjà été identifié sur le CHU et est en cours de résolution par l'utilisation progressive d'un support unique de prescription / administration dans les services cliniques. Cette étape de l'amélioration du circuit est une étape intermédiaire et précède l'informatisation du circuit du médicament. A noter, des difficultés sont rencontrées pour la mise en place de ce support unique par la pharmacie, notamment au niveau de l'acceptation du document par les services, du temps consacré à la mise en place et à l'obtention de la conformité des prescriptions.
  - Les services qui ne possèdent pas l'outil informatique pour la transmission informatisée des chimiothérapies anticancéreuses sont la Radiologie et le Bloc Archet 2 sur l'Archet, l'Urologie et la Neurologie pour Pasteur. Ces services représentent moins de 5% des demandes de reconstitution des cytostatiques. Une réflexion est en cours pour le déploiement du logiciel sur ces services. Par ailleurs, la PUI de Pasteur n'a pas connaissance des patients admis sur le site de Pasteur et bénéficiant d'une chimiothérapie anticancéreuse. Cette donnée leur est manquante pour effectuée une analyse pharmaceutique des éventuelles prescriptions complémentaires que la pharmacie devrait leur délivrer (cas du Zophren\* qui doit leur être délivré par la PUI de Pasteur).
  - Sur l'analyse pharmaceutique, le pharmacien ne dispose pas toujours de toutes les données biologiques / cliniques du patient nécessaires à la vérification de concordance avec la prescription. Cela est notamment le cas pour les prescriptions d'héparine de bas poids moléculaire, pour lesquelles le poids n'est pas toujours renseigné. C'est également le cas pour les prescriptions provenant du service de réanimation, dont les posologies sont souvent exprimées en fonction du poids du patient. Par ailleurs, l'équipe pharmaceutique souligne l'absence de logiciel d'aide à l'analyse pharmaceutique, à l'instar des officines de ville. Ce logiciel devra être couplé au logiciel de prescription (notion à intégrer dans le cahier des charges sur l'informatisation du circuit du médicament).
  - La dispensation nominative est privilégiée mis à part au niveau des secteurs interventionnels et des urgences, qui ne peuvent de fait en bénéficier.
  - La préparation de doses unitaires ne concerne actuellement que des traitements ponctuels. Une demande d'automatisation a été effectuée depuis plusieurs années et est en cours d'achat. Une réflexion est également engagée sur l'estimation des investissements qui seront nécessaires pour disposer d'automates de dispensation sur Pasteur 2.
  - Les modalités de vérification de la concordance prescription/médicament sont à harmoniser.
  - Le transport des médicaments en dehors des heures ouvrables peut présenter des dysfonctionnements, notamment au moment des relèves de chauffeurs. Par ailleurs, la procédure de transport des obus en dehors des heures ouvrables n'est pas formalisée ; le problème est à soumettre à la Commission des Gaz Médicaux.
- Sur les procédures, protocoles et référentiels :
  - Les 3 PUI du CHU possèdent un ensemble de protocoles et procédures concernant les principales étapes du circuit du médicament. Ces procédures sont pour une grande majorité qualifiables de « PUI dépendantes », alors que la plupart des étapes du circuit du médicament sont communes. Le détail sur les procédures actuellement communes et celles spécifiquement élaborées par les PUI est précisé dans les tableaux présentés ci-dessus (p 5 à 10 de ce document).
  - La procédure sur le référencement, initialement élaborée et diffusée en 2003, n'est disponible ni dans les PUI, ni dans les services cliniques. Une nouvelle diffusion devrait être effectuée.

#### CONCLUSIONS :

Le taux de conformité est très satisfaisant. Les points faisant l'objet d'une réponse partiellement positive relèvent de l'assurance qualité. Des actions sont entreprises pour y répondre et sont en cours de réalisation.

#### Actions d'amélioration :

##### *Actions à court terme :*

1. Mettre en place une actualisation en continu de la liste des prescripteurs seniors au moment même des mouvements (arrivées, départs, changement d'affectation), comme actuellement effectuée pour la liste des internes. Cette actualisation et une diffusion aux 3 PUI de la liste des prescripteurs devraient être effectuées par la Direction des affaires médicales du CHU.

2. Déterminer au niveau de chaque pôle clinique un référent clinique ; ce référent serait l'interlocuteur privilégié entre les services cliniques de son Pôle et la PUI de l'établissement afin de régler les éventuels dysfonctionnements sur le circuit du médicament. Cette proposition devrait être présentée en COMEDIMS.
3. Diffuser à l'ensemble des praticiens hospitaliers la procédure sur la demande de référencement d'une spécialité pharmaceutique.
4. Rendre accessible la connaissance du poids des patients : ponctuellement l'obtention du poids du patient est nécessaire pour les validations de prescription de traitements par héparines ; la mise en place d'ordonnances spécifiques sur lesquelles pourraient être précisées le poids et la clairance de la créatinine pourrait être une solution à envisager mais lourde à mettre en place. Une autre solution pourrait être d'intégrer le poids comme donnée à renseigner dans le support unique de prescription / administration. Ce point doit être discuté en concertation entre les pharmaciens et des représentants des services cliniques utilisateurs.
5. Problème spécifique concernant la reconstitution de cytostatiques par la PUI de l'Archet pour le site de Pasteur :
  - Inclure la Pharmacie de Pasteur dans le circuit des traitements de chimiothérapie anticancéreuse ; le pharmacien doit être informé des patients recevant une chimiothérapie anticancéreuse afin de valider la dispensation de traitements concomitants. Ce dysfonctionnement est spécifique au site de l'Archet, prestataire du service de reconstitution / livraison des chimiothérapies et au site de Pasteur, destinataire de ces traitements. Il doit être résolu par entente entre les 2 PUI. En fonction de l'activité quotidienne que représente la prise en charge de ces chimiothérapies destinées à Pasteur, une information électronique de livraison des chimiothérapies à la PUI de Pasteur pourrait être envisageable.
  - Dans l'attente d'une informatisation des services de Pasteur concernés, les procédures sous format papier concernant le circuit des médicaments anticancéreux devraient leur être diffusées.
6. Formaliser le transport des obus aux horaires non ouvrables. Ce point doit être discuté et solutionné par la Commission des Gaz Médicaux du CHU. Le problème spécifique du transport des médicaments aux heures de garde doit également être discuté en COMEDIMS afin d'envisager d'éventuelles propositions d'amélioration, notamment dans le cadre de la mise en place des gardes à la Pharmacie de l'Archet.
7. Mettre en place une traçabilité de la livraison des médicaments sur le site de St Roch ; l'élaboration d'une procédure harmonisée sur le CHU et validée en COMEDIMS pourrait permettre d'appuyer cette démarche.

*Actions à moyen et long terme :*

8. Prévoir un logiciel d'aide à la dispensation et à l'analyse des prescriptions couplé au logiciel de prescription dans le cahier des charges de l'informatisation du circuit du médicament.
9. Initier par l'intermédiaire du groupe de travail « Harmonisation des Procédures » une démarche d'harmonisation de l'ensemble de ces documents, *a minima* sur les processus communs (cf. p 5 à 10 de ce document). Ce point a déjà été soulevé lors de l'audit de la COMEDIMS. A terme, l'élaboration d'un « Référentiel de la Pharmacie » pourrait être envisageable, comportant les procédures, protocoles et ordonnances spécifiques communes au CHU.
10. Engager une réflexion sur la validation institutionnelle des protocoles et référentiels élaborés par les services cliniques. Cette démarche pourrait également être impulsée par le groupe de travail « Harmonisation des Procédures ».
11. Effectuer progressivement des audits sur chaque fonction des PUI.

## D. AXE ACTIVITE

### PERFORMANCE DU CIRCUIT DU MEDICAMENT HOSPITALIER

#### *Cadre :*

Travail de thèse Ecole des Mines  
Réflexions sur les indicateurs niveau service Archet



#### *Implication personnelle :*

Recensement et analyse des indicateurs disponibles  
Propositions

#### *Autres participants principaux :*

A. Mousnier

Les objectifs des indicateurs d'activité sont de :

- Pouvoir décrire globalement l'activité d'une PUI en consolidant tous les actes et en les pondérant.
- Rapprocher les activités et les ressources humaines.

Les principes suivants sont à respecter :

- l'activité considérée est celle qui peut être comptabilisée en actes (activités d'intérêt général non comptabilisés dans ce cadre strict) ;
- la quantification des actes est réalisée au moyen d'une unité d'œuvre.

Plusieurs difficultés existent lors du choix ou de l'élaboration des indicateurs d'activité :

- le niveau de détail qui doit être adapté (ni trop fin, ni trop grossier),
- le choix de l'unité d'œuvre.

En ce qui concerne la pharmacie hospitalière, nous pouvons citer :

- Le point Isa pharmaceutique (Thiveaud).
- Le point Ph ®, unité d'œuvre mise au point par les pharmaciens de la région Rhône Alpes, sous l'égide de l'ARH, en place dans cette région depuis 1999.
- L'unité de pondération définie par la SFPC en 2006 en cours de révision, version 2 attendue en février 2008.

Ces unités de pondération, dont l'aspect subjectif est variable, peuvent différer de la réalité suivant les secteurs ou les établissements selon leur fonctionnement.

Il est à noter cependant que le 1<sup>er</sup> objectif de cette pondération est de permettre de suivre les comparaisons dans le temps (valeur pour un même établissement) mais aussi dans l'espace (valeurs entre différents établissements) et non de refléter exactement la réalité (estimation étant suffisante).

Une des limites des indicateurs d'activité est qu'ils sont généralement basés sur un plan strictement quantitatif.

La partie qualitative n'est pas intégrée.

C'est pourquoi, dans sa proposition d'indicateurs, la SFPC définit pour une tâche identifiée au sein d'une activité, des indicateurs de productivité associés à une pondération, mais aussi pour certaines tâches, des indicateurs qualité et/ou des indicateurs risque.

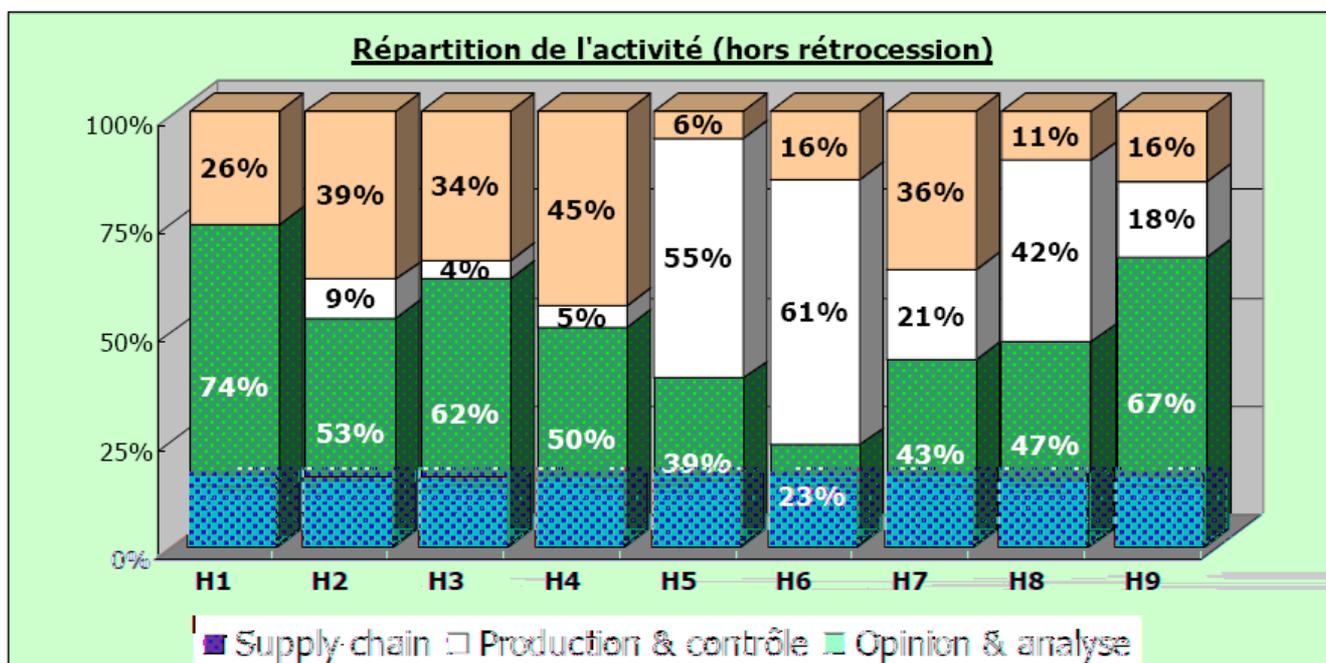
Pour ces raisons, nous avons retenu comme base de notre travail cette liste validée, associant les aspects qualitatifs et quantitatifs.

Il est licite et usuel de dissocier les activités réalisées au niveau d'une PUI entre :

	<i>Fonction</i>	<i>Domaine</i>
1	Administrative	« Supply chain management » ou gestion des flux physiques de médicaments et des flux d'informations afférents.
2	Approvisionnement	
3	Logistique et gestion des stocks	
4	Délivrance globale	
5	Délivrance nominative interne	
6	Délivrance nominative externe (rétrocession)	Spécificité variable selon les établissements, à valeur ajoutée élevée
7	Production et contrôle	Actes pharmaceutiques à valeur ajoutée élevée
8	Opinion et analyse	

Par exemple, pour 2003, la répartition de l'activité des établissements audités par la MEAH était la suivante :

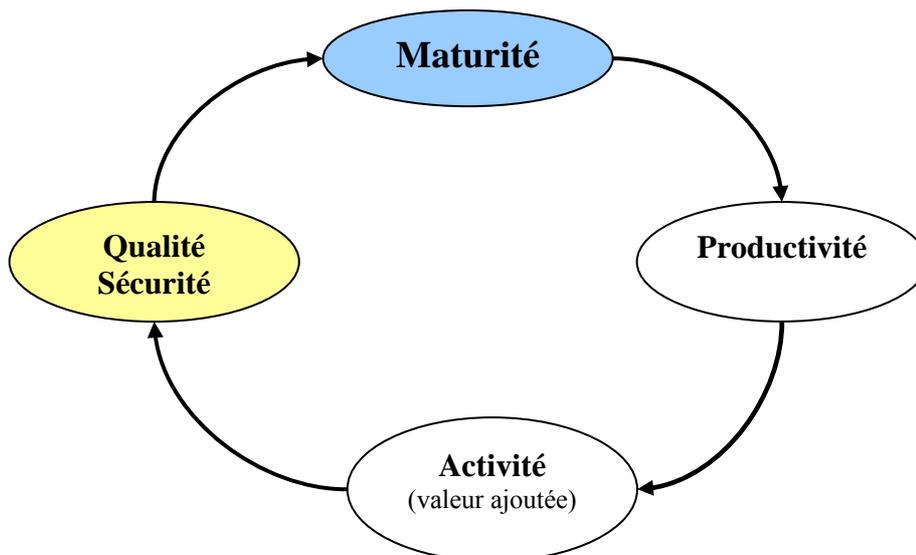
Tableau 23: REPARTITION DE L'ACTIVITE DES ETABLISSEMENTS AUDITES PAR LA MEAH



Dans son rapport final sur l'organisation du circuit du médicament dans les hôpitaux et cliniques, septembre 2006, la MEAH avait également évalué la maturité de l'organisation de chaque PUI en fonction des pratiques organisationnelles et des équipements existants à travers un score final de maturité résultant de 42 items.

Les calculs montrant une corrélation significative entre ce concept de maturité organisationnelle et la productivité de chaque PUI, la proposition de la MEAH était de convertir les gains de productivité en activité à forte valeur ajoutée et ainsi de mieux sécuriser le circuit du médicament dans les établissements de santé.

Figure 49: PRINCIPE DE LA MATURITE DES PUI SELON LA MEAH



Ce principe de maturité vise à redéployer des moyens vers des fonctions « à valeur ajoutée pour la gestion du risque ».

## D 1. INDICATEURS DES PUI DU CHU DE NICE

Dans un 1<sup>er</sup> temps, nous avons comparé nos pratiques actuelles en terme de suivi d'indicateurs par rapport aux indicateurs recommandés par la SFPC ou ceux qui avaient été utilisé par la MEAH.

### SUPPLY CHAIN MANAGEMENT

Fonctions	Indicateurs SFPC et/ou MEAH	Indicateurs actuels CHUN
<b>Administrative</b>	Marché négocié CMP (nb de marchés) Retours fournisseurs (nb de lignes) Liquidations de factures (nb de lignes) Nb de références gérées par la pharmacie (stock et hors stock)	Oui Possible, données disponibles Oui Possible, données disponibles
<b>Approvisionnement</b>	Commandes médicaments (nb de lignes) Commandes stupéfiants (nb de lignes) Commandes gaz médicaux (nb de lignes) Préconisation de commandes / système informatique (O/N)	Oui Possible Possible Non adapté (pas préconisation)
<b>Logistique &amp; gestion des stocks</b>	Nombre de livraisons Nombre de points desservis par la pharmacie Valorisation des périmés Nombre de lignes d'inventaire par mois	A créer A créer Oui A créer
<b>Délivrance globale</b>	Médicaments dispensés (nb de lignes) Solutés massifs (nb de lignes) Solutés de dialyse (nb de lignes) Gaz médicaux (nb de lignes)	Non adapté (CHUN nominatif) Possible Possible Possible
<b>Délivrance nominative interne</b>	Médicaments dispensés sur prescription nominative (nb de lignes) Médicaments cytotoxiques (nb de lignes) Essais cliniques (nb de lignes) Nutrition artificielle (nb de dispensations)	Oui Oui Oui Possible

## PHARMACIE CLINIQUE

Fonctions	Indicateurs MEAH	Indicateurs actuels CHUN
<b>Production et contrôle</b>	<b>Fabrications</b> Formes orales liquides et usage externe, pommades (nb unités) Nutrition parentérale (nb unités) <b>Cytostatiques</b> Nombre d'ordonnances analysées Nombre de protocoles de fabrication utilisés <b>Contrôles</b> Contrôle de stérilité (préparations hospitalières) URCC (air, surface, conformité)	Oui Oui Oui Oui Possible Possible
<b>Opinion et analyse</b>	Nombre de prescriptions transmises à la pharmacie Nombre de prescriptions analysées Nombre d'opinions pharmaceutiques formulées Nombre d'opinions pharma. formulées et suivies par le médecin Présence pharmaceutique dans unités de soins COMEDIMS : fonctionnement, fréquence des réunions,... Livret thérapeutique : nombre de références, fréquence de mise à jour,...	Oui Possible Possible A créer Possible (mais actuel absence) Oui Possible

## ACTIVITE SPECIFIQUE

Fonctions	Indicateurs MEAH	Indicateurs actuels CHUN
<b>Délivrance nominative externe (rétrocession)</b>	Nombre de patients Nombre de lignes dispensées Nombre de références médicaments dispensés Nombre d'heures d'ouverture hebdomadaire	Oui Oui Possible Possible

## D 2. DISCUSSION

### Constats

- Les indicateurs proposés par la SFPC sont excessivement nombreux et le suivi de leur globalité semble difficilement réalisable en continu.
- Un système d'information performant est indispensable, l'informatisation du circuit du médicament semble, là aussi, être un outil incontournable.
- La proportion des indicateurs qualitatifs par rapport aux indicateurs d'activité dans la grille SFPC est très faible.
- Le nombre d'indicateurs retenus actuellement par les PUI du CHUN est très modeste par comparaison au panel d'indicateurs existants et proposés.

- Les indicateurs actuellement suivis en continu ne concernent que la « Supply chain management ».
- Les données sur le volet « pharmacie clinique » sont en partie disponibles mais non suivies ou exploitées à ce jour.

### **Nos propositions**

- Revoir et adapter ou compléter si besoin les indicateurs actuels retenus au CHUN au niveau de la « Supply chain management ».
- (re) Valider leur méthode de recueil.
- Optimiser au niveau technique la remontée des données (fiabilité, temps nécessaire).
- Mettre en place des indicateurs de « plus value pharmaceutique ».
- Avant cette mise en place, il faudra déterminer impérativement quelles sont les actes réalisés apportant une plus value pharmaceutique ; ce n'est que dans un 2<sup>ème</sup> temps que les indicateurs pertinents pourront être élaborés.
- L'identification de cette « plus value » pourra se baser sur l'approche processus réalisée.
- Les indicateurs de « plus value » devront répondre aux mêmes contraintes que les indicateurs de la « Supply chain management » (fiabilité, facilité du recueil).
- Les indicateurs « plus value » devront être liés étroitement aux actions réalisées dans le cadre de l'axe performance « Qualité – Risques - EPP » afin d'être homogènes et synergiques.
- L'ensemble des indicateurs (supply chain management et plus value) devra permettre de valoriser l'activité des PUI. Cette valorisation pourra servir de base dans les contrats inter pôle reliant la pharmacie et les services de soins ou le pôle de management.
- L'élaboration de ces indicateurs devra se faire de manière coordonnée au niveau du Pôle Pharmacie, associant les différents acteurs (pharmaciens, préparateurs, manutentionnaires et secrétariat) afin d'améliorer leur pertinence et faciliter dans un second temps, leur appropriation et leur utilisation par les personnes directement concernées.

Dans le cadre de notre thèse, pour cet axe de performance du Circuit du médicament «Activité », nous sommes actuellement à la phase Propositions d'indicateurs de plus value. Cette phase devrait se terminer fin Mai 2008.

## E. AXE COUT

### PERFORMANCE DU CIRCUIT DU MEDICAMENT HOSPITALIER

#### *Cadre :*

Travail de thèse Ecole des mines  
Maître de stage Master Ingénierie du système de santé

#### *Implication personnelle :*

Participation à la formalisation de la méthode

#### *Autres participants principaux :*

MC Gaziello



Pour évaluer les technologies ou les stratégies de santé, les aspects d'efficacité thérapeutique sont cruciaux, mais ils ne sont pas les seuls pertinents. Il est nécessaire d'apporter aux différents acteurs (du professionnel de santé au décideur) des éléments d'évaluation qui intègrent aussi l'impact économique des décisions qui sont prises. Ensuite l'arbitrage entre les besoins identifiés (nombreux) et les contraintes économiques (nombreuses également) doit faire l'objet d'une réflexion institutionnelle transparente.

L'aspect financier du circuit du médicament est le plus souvent abordé en terme de dépenses et de consommations de médicaments et de dispositifs médicaux.

Depuis l'application de la Tarification à l'Activité (T2A), sont dissociés :

- la partie médicaments et dispositifs médicaux remboursés en sus de l'activité  
Suivi des montants, utilisations et indications à l'échelle du patient et son épisode d'hospitalisation  
Montant remboursé par l'assurance maladie sur justifications, fichiers FICHSUP et FICHCOMP.
- le reste des médicaments

Montant pris sur le budget de l'établissement.

Dans notre travail, nous ne traiterons pas de l'aspect dépenses-consommations mais du coût des activités liées au circuit du médicament et des tâches s'y rapportant.

Les dysfonctionnements au niveau du circuit du médicament vont entraîner :

- des coûts directs liés à la iatrogénie médicamenteuse : augmentation de la durée d'hospitalisation, prise en charge, décès, indemnisation suite aux plaintes des patients ...
- des coûts indirects : le coût de la non-qualité a été largement documenté par l'ANAES.

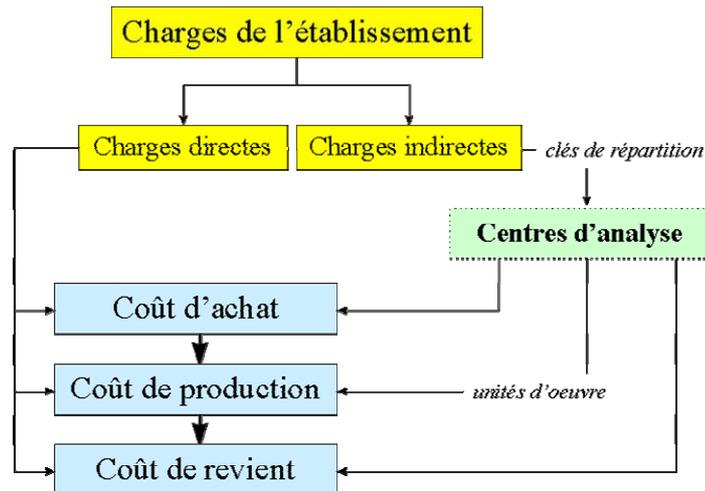
Le calcul de ces coûts est complexe, nécessitant des moyens en termes de système d'information et méthodologique spécifiques non encore opérationnels au CHUN et ne seront donc pas traités de fait.

## E 1. METHODOLOGIE

Nous proposons dans ce travail d'utiliser la méthode ABC - Activity Based Costing (Ravignon).

Réduction des dépenses, nouvelles contraintes réglementaires : face à l'évolution rapide de leur environnement, les responsables hospitaliers sont conduits à prendre des décisions de plus en plus vite et dont les conséquences budgétaires sont souvent très importantes. De ce fait, ils ont besoin de prévoir, puis de contrôler les effets de leurs décisions sur les coûts de revient des prestations hospitalières et de l'organisation mise en place pour les produire. Le référentiel de certification de la HAS prévoit d'ailleurs explicitement la connaissance des coûts des secteurs d'activité par les responsables concernés.

## Modèle de la comptabilité analytique traditionnelle



La comptabilité analytique possède différentes limites :

- Adaptée pour la production industrielle de masse à gamme restreinte, ce qui n'est pas le cas dans le monde hospitalier ;
- Manque de fiabilité dans l'imputation des charges de structure ;
- Ne permet pas d'identifier la formation des coûts ;
- Ne renseigne pas sur la performance de l'organisation.

## **E 2. METHODE ABC**

La méthode ABC est un outil décisionnel adapté à une approche centrée sur les métiers.

### **E 2A. DEFINITION ACTIVITE**

Une activité est définie comme un ensemble de tâches élémentaires, réalisées par un individu ou un groupe faisant appel à un savoir-faire spécifique.

Les activités sont :

- homogènes du point de vue de leur comportement et de leurs coûts ;
- orientées vers la production d'un résultat (output) à partir d'un panier de ressources (inputs) ;
- destinées à un client interne ou externe.

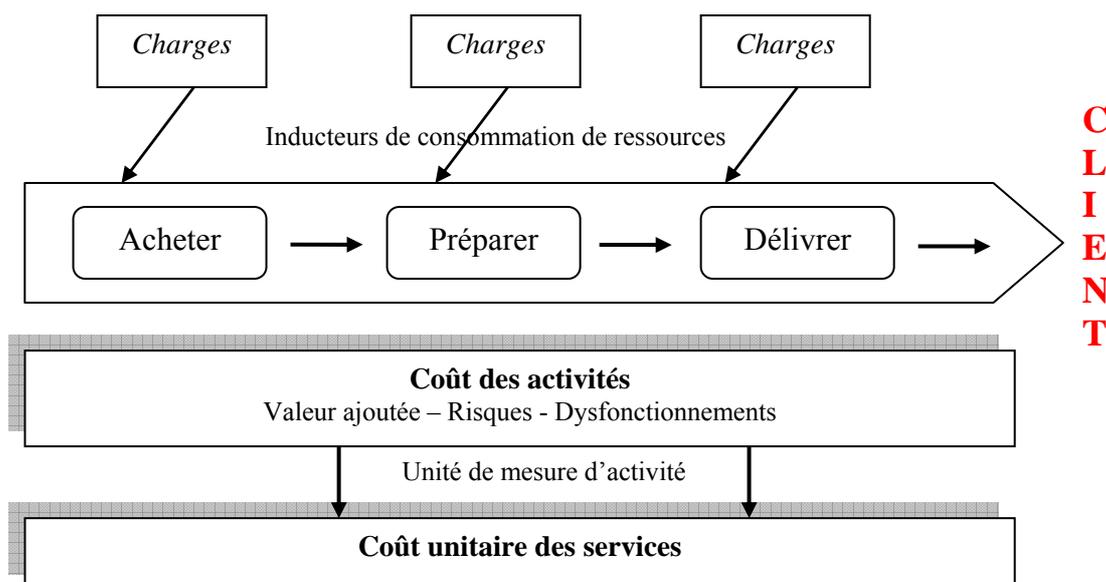
En pratique, une activité est définie par un verbe et un complément, langage simple et accessible à tous, ce qui est un des intérêts de la méthode. Par exemple : " prescrire un traitement ", " administrer un médicament ", " faire un prélèvement " etc.

Les activités sont organisées en processus, qui constituent le fondement de l'organisation hospitalière.

Le coût de chaque processus est la somme des coûts de ses activités.

Cette introduction de la notion d'activité permet de connaître le niveau de performance économique de l'organisation et réduit de façon drastique l'approximation habituelle sur l'imputation des charges indirectes.

Figure 50: PRINCIPE DE LA METHODE ABC



La méthode ABC est indissociable de son utilisation managériale, dite **management des activités ou ABM**. Concrètement, cela consiste à typer les activités selon leur nature : principale ou de soutien, selon leur coût, leur valeur ajoutée, les risques, les opportunités d'amélioration ou selon tout autre facteur que l'établissement chercherait à maîtriser. ABM s'appuie sur l'analyse économique réalisée par ABC et ajoute aux coûts les autres dimensions de la performance.

ABC établit un diagnostic économique, la décision sera du rôle du management par activité (ABM) qui vise à apporter à l'organisme toutes les dimensions de la performance et notamment celle de l'économie.

Par rapport à la comptabilité analytique, la méthode ABC présente des avantages :

- Permet une imputation plus pertinente car basée sur une approche processus et prestations de service ;
- Peut identifier la formation des coûts ;
- Rapproche les professionnels de santé et les gestionnaires ;
- Prend le relais du PMSI.

## E 2B. METHODE ABC & CIRCUIT DU MEDICAMENT

NB : Des exemples concrets seront présentés dans les chapitres suivants (dotations, alertes sanitaires et chimiothérapie).

Nous avons adapté la méthode ABC au circuit du médicament suivant la méthode suivante :

- Décrire le processus, identifier les activités, Identifier les ressources consommées (humaines, mobilières et technologiques) ;
- Calculer le coût des ressources ;
- Calculer le coût des activités – Analyser ;
- Rechercher les meilleurs inducteurs de coût = rapport entre activité et produit ou prestation ;
- Valoriser les inducteurs ;
- Calculer le coût des produits – Analyser.

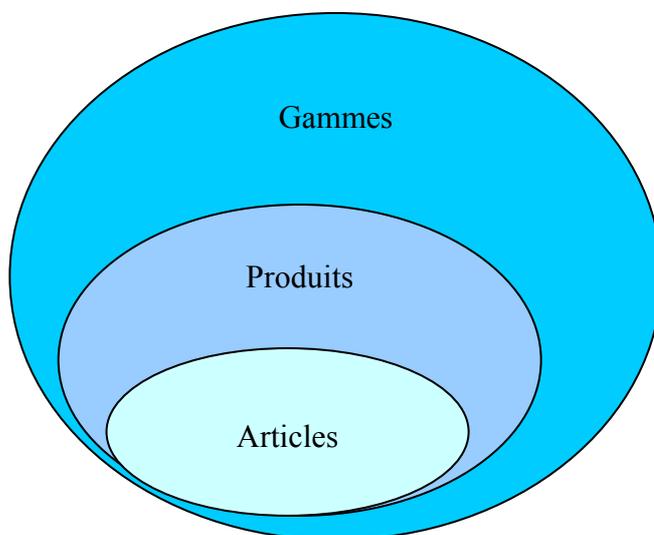
La connaissance du coût par activité va permettre au décideur de définir sa politique, d'établir une grille de facturation et d'analyser objectivement le coût des activités des processus.

Le point de départ a consisté à identifier toutes les étapes et composantes du circuit du médicament « classique ». Puis nous avons affiné en identifiant différentes « gammes » du circuit, c'est-à-dire des groupes homogènes de médicaments qui différaient du médicament standard : les chimiothérapies, les cessions aux tiers, les stupéfiants, les Autorisation Temporaires d'Utilisation, les essais clinique.

3 éléments importants ont été définis :

- Les **articles** sont les références de base tels que les médicaments.
- Les **produits** correspondent aux traitements des patients.
- Les **gammes** regroupent les différents circuits (médicaments classiques, chimiothérapies, cessions aux tiers, essais cliniques, stupéfiants, médicaments dérivés du sang...).

Figure 51: OBJETS DE COUT POTENTIELS RETENUS



L'étape suivante consiste à élaborer les tableaux portant sur le coût des différentes gammes.

1. Coût par unité de mesure d'activité (UMA) ;
2. Répartition des unités de mesure d'activité entre les gammes ;
3. Coût par étapes du processus.

## SYNTHESE

La méthode ABC/ABM nécessite un certain temps d'appropriation, et de fait de son principe même, une connaissance parfaite des activités étudiées. Ce point étant un préalable à la démarche.

La gestion par activité correspond aux préoccupations actuelles qui sont à la fois d'ordre économique, de l'assurance de la qualité et de la réduction des risques.

La description sous forme de processus permet d'identifier précisément les acteurs concernés aux différentes étapes. Ainsi, l'analyse de ces données doit pouvoir permettre de favoriser une adaptation de la gestion du personnel existante et promouvoir la valeur ajoutée de chaque professionnel dans sa mission propre et pertinente.

## 1. Coût par unité de mesure d'activité (UMA)

UNITES DE MESURE D'ACTIVITE	COUT/ACTIVITE	NOMBRE D'UMA	COUT/UMA
Nombre de médicaments prescrits	€		€
Nombre de médicaments transcrits	€		€
Nombre de médicaments validés	€		€
Nombre de médicaments commandés	€		€
Nombre de médicaments dispensés	€		€
Nombre de médicaments transportés	€		€
Nombre de médicaments réceptionnés	€		€
Nombre de médicaments conservés	€		€
Nombre de médicaments préparés	€		€
Nombre de médicaments administrés	€		€
Nombre de traitements suivis	€		€
Nombre d'observances effectuées	€		€
Nombre de déclarations d'EI	€		€
<b>Total</b>	€		€

## 2. Répartition des UMA entre les gammes

	Classiques	Bons d'urgence	Etudes cliniques	Chimiothérapies	A.T.U	Préparations magistrales	Préparations hospitalières	Stupéfiants	MDS	Total coût
<i>Prescription</i>										
<b>Transcription</b>										
<b>Validation pharma.</b>										
<b>Commande</b>										
<b>Dispensation</b>										
<b>Transport</b>										
<b>Réception</b>										
<b>Conservation</b>										
<b>Préparation</b>										
<b>Administration</b>										
<b>Suivi</b>										
<b>Observance</b>										
<b>Déclaration</b>										

	Coût / UMA	Classiques	Bons d'urgence	Etudes Cliniques	Chimiothérapies	A.T.U	Préparations magistrales	Préparations hospitalières	Stupéfiants	MDS	Total coût / étapes processus
<i>Prescription</i>											€
<b>Transcription</b>											€
<b>Validation pharma.</b>											€
<b>Commande</b>											€
<b>Dispensation</b>											€
<b>Transport</b>											€
<b>Réception</b>											€
<b>Conservation</b>											€
<b>Préparation</b>											€
<b>Administration</b>											€
<b>Suivi</b>											€
<b>Observance</b>											€
<b>Déclaration</b>											€
<b>Total / circuit</b>											€
<b>Nb de mdts</b>											€
<b>Coût / mdt</b>	€	€	€	€	€	€	€	€	€	€	€

## **F. AXE VALEUR AJOUTEE**

### **PERFORMANCE DU CIRCUIT DU MEDICAMENT HOSPITALIER**

Nous avons proposé en fin de première partie de notre mémoire une approche intégrant les aspects Qualité – Risques – Evaluation Pratiques Professionnelles.

C'est cette approche qui constituera cet axe « Valeur ajoutée ».

Les données utilisées correspondront notamment à celles ayant été validées au cours des staffs QREPP.

## **G. FONCTIONNEMENT EN PRATIQUE**

### **PERFORMANCE DU CIRCUIT DU MEDICAMENT HOSPITALIER**

Nous venons de décrire dans ce volet 5 une proposition de stratégie de pilotage de la performance du circuit du médicament.

Il s'agissait de la partie théorique.

Nous proposerons dans le volet 6 de tester son applicabilité et pertinence à travers 3 situations pratiques :

- les dotations pour besoins urgents,
- les alertes sanitaires,
- la traçabilité en chimiothérapie.

Pour chaque situation, nous décrirons :

- La problématique,
- Les résultats des approches selon les différents axes : conformité, activité, coût et QREPP,
- La discussion résultante.



## Chapitre 5.3 APPORTS DE LA MODELISATION PERFORMANCE DU CIRCUIT DU MEDICAMENT

Il existe une grande diversité de modèles de systèmes, existants ou en cours d'évaluation, dont un certain nombre pourrait convenir au circuit du médicament.

Nous nous contenterons de présenter les 3 « modèles » en cours d'application actuellement au CHU de Nice.

Nous les décrirons en tant qu'outils, comme nous avons procédé auparavant dans les domaines de la qualité, des risques ou des pratiques professionnelles.

Nous avons participé, modestement, selon les modèles à leur réflexion, élaboration ou application.

Notre discussion à la fin de ce chapitre ne portera pas sur leur validité n'étant pas expert dans ce domaine, mais sur leur applicabilité et intérêt en tant que professionnel de santé utilisateur.

### *Cadre :*

Travail de thèse Ecole des mines Ales : Approche S. Aloui  
Travail institutionnel CHU Nice : Approche P. Staccini  
Travail de thèse Ecole des mines St Etienne : Approche S. Housseman



### *Implication personnelle :*

Approche S. Aloui : Participation à l'élaboration, fournisseur de données  
Approche P. Staccini : Participation à la réflexion  
Approche S. Housseman : Participation à l'application, fournisseur de données

### *Autres participants principaux (autre que concepteurs des approches) :*

MC Gaziello ; N Mirfendereski

## A. PRINCIPES DE LA MODELISATION

L'approche par processus fonde les différentes démarches de réorganisation des activités dans l'établissement. Elle facilite l'intégration des aspects techniques et des problèmes organisationnels. Etant déjà structurés, leur modélisation semble donc réalisable et pertinente.

Par ailleurs, pour (Fieschi), une modélisation permet de :

- concevoir une méthode générique de caractérisation des processus de soins (sous-système de recueil);
- mettre en œuvre un système de mesure et d'analyse du niveau de réalisation de tout ou partie des processus (sous-système de contrôle) ;
- disposer d'un système capable d'apporter au soignant une aide décisionnelle adaptée, évolutive et réactive (sous-système de prévention).

La modélisation en entreprise et les démarches de réorganisation sur lesquelles elle s'appuie, repose sur quatre aspects fondamentaux : la vue « fonction », la vue « information », la vue « ressources » et la vue « organisation ».

Les trois points recherchés dans les techniques de modélisation de processus sont :

- la prise en compte d'une part de non-déterminisme ;
- la prise en compte d'éléments réagissant à des événements internes et externes, et communiquant entre eux ;
- un meilleur traitement des aspects « ressources et organisation ».

## B. MODELES APPLICABLES AU CIRCUIT DU MEDICAMENT

### B 1. ANALYSE INGENIERIE SYSTEME « APPROCHE S. ALOUI »

#### NOM

#### APPROCHE INGENIERIE SYSTEME

#### DEFINITION

« L'ingénierie système est une approche coopérative et interdisciplinaire pour le développement progressif et la vérification d'une solution pour le système, équilibrée sur l'ensemble de son cycle de vie, satisfaisant aux attentes d'un client et acceptable par tous » (IEEE, 1994).

Selon (Meinadier, 1998), l'ingénierie système est un processus collaboratif et interdisciplinaire de résolution de problèmes s'appuyant sur les connaissances, méthodes et techniques issues des sciences et de l'expérience mise en œuvre pour définir un système qui satisfasse un besoin identifié.

Elle est notamment déployée pour :

- concevoir, faire évoluer et vérifier un système (ensemble organisé de matériels, logiciels, compétences humaines et processus en interaction), apportant une solution à un besoin opérationnel identifié conformément à des critères d'efficacité mesurables,
- satisfaire aux attentes (qualité, innovation, rendement) et contraintes (délais, coût, performance, sûreté de fonctionnement) de l'ensemble de ses parties prenantes et être acceptable pour l'environnement,
- équilibrer et optimiser, sous tous les aspects, l'économie globale de la solution sur l'ensemble du cycle de vie du système.

#### OBJECTIFS

Cette approche a pour objectifs :

- la modélisation d'un système complexe à différents niveaux d'abstraction, selon plusieurs vues et en utilisant les outils et les langages habituellement usités par les acteurs en charge du système à maîtriser,
- la recherche d'un niveau satisfaisant de confiance dans les modèles par une vérification et une validation partielle des modèles,
- l'analyse des risques par preuve de propriétés.

#### DOMAINE APPLICATION

Qualité	Risques	Evaluation des Pratiques Professionnelles
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

## PRINCIPE

Le modèle nécessite 3 étapes.

### 1) Modéliser

L'approche de modélisation met en avant les 5 vues et les langages de modélisation suivants :

- **Vue Fonctionnelle** : Cette première vue permet de décrire la *mission, les objectifs et la finalité du système*. Elle amène le modéleur et les différents acteurs à définir de manière rigoureuse et formelle les objectifs assignés au système (en termes de performance, de stabilité et de réactivité). Cette vue permet de décrire dans un premier temps les objectifs en partant d'un haut niveau d'abstraction correspondant à une vision stratégique, celle des gestionnaires. Dans un second temps, elle permet de décomposer et de raffiner ces objectifs en vue d'obtenir un ensemble hiérarchisé et ordonné plus concret en employant un langage formel.
- **Vue Structurale** : Le but est de définir sans ambiguïté *comment la mission sera réalisée* et qui sera impliqué. Cette vue permet d'identifier les processus (client, support et décisionnel), leur cartographie puis d'en préciser les activités qui les composent, les ressources qui y sont rattachées en précisant leurs rôles, leurs compétences et leurs objectifs, les entrées et les sorties de ces activités et processus (énergie, information ou matière) et les facteurs déclenchants d'une activité ou d'un processus. Communément, on distingue les ressources matérielles et applicatives des ressources humaines qui elles seules disposent de capacités cognitives.
- **Vue Comportementale** : La dynamique du système doit être représentée au travers d'un certain *nombre de scénarios opérationnels* (ou cas d'utilisation ou encore contextes) dans lesquels le système de santé est amené à évoluer, ses ressources à décider d'actions, ses activités à démarrer ou à s'arrêter, les différentes configurations possibles des ressources qui ne sont évidemment pas disponibles en permanence, etc.
- **Vue Ontologique** : Il est enfin nécessaire de prendre en compte *la culture, les connaissances spécifiques à chacun des domaines et des acteurs*. Les différentes visions propres à chaque service créent une culture, une façon de travailler spécifique dont la compréhension peut être difficile pour les autres métiers.
- **Vue Propriété** : Pour affiner la représentation et accroître la connaissance contenue dans les modèles, il est proposé d'introduire le concept de propriété. *Une propriété va représenter une exigence, une finalité ou une caractéristique qu'un modèle doit satisfaire*. Les propriétés se décomposent selon les trois catégories suivantes :
  - Axiomatique : propriétés qui caractérisent essentiellement *l'environnement* ou les caractéristiques immuables du système.
  - Système : les propriétés qui caractérisent généralement *tout système sociotechnique* (contraintes de déploiement, architecturales, de fonctionnement, opérationnelles, etc.).
  - Modèle : les propriétés qui caractérisent le *langage de modélisation employé* et qui permettent donc de s'assurer de la bonne construction d'un modèle, c'est-à-dire d'une instance d'un langage de modélisation.

Cette dernière vue a un double objectif. D'une part, elle permet de vérifier que le modèle construit ne comporte pas d'erreurs de modélisation, d'ambiguïtés due à une utilisation inadéquate d'un type de concept ou de relation entre deux concepts et de s'assurer de la cohérence entre les différents points de vue et niveaux de détail du modèle. D'autre part, elle permet de décrire et de formaliser des connaissances difficiles à décrire *a priori* au moyen de langages de modélisation employés.

Outre les objectifs fixés précédemment, cette modélisation permet :

- de rendre compte d'une possible future certification ISO 9001-2000 puisque la modélisation est guidée par cette norme ;
- de rendre possible les phases d'analyse formelle et de simulation qui vont suivre. Plusieurs approches d'analyse, orientée fonctions, compétences, flux et ressources, sont appliquées au modèle du système de santé obtenu.

## **2) Analyser**

Le résultat de la première phase est une représentation multi vues et multi modèles du système étudié. Cette représentation se traduit par plusieurs modèles interconnectés, soit par une relation verticale (hiérarchique) (granularité plus ou moins fine d'une partie du système), soit par une relation horizontale traduisant les liens entre les différentes vues d'un même objet.

L'analyse consiste à :

- dans un premier temps s'assurer de la cohérence et de la consistance entre les différentes vues, entre les différents modèles de chaque vue, puis entre les niveaux de détail à l'intérieur de chaque vue ;
- dans un second temps, rechercher et identifier des risques avec comme hypothèse qu'un risque ne peut se produire que lors du changement ou de l'évolution de certaines propriétés ;
- enfin, une dernière phase dite de validation (qui permet de répondre usuellement à la question « *ai-je construit le bon modèle du système ?* ») va être mise en œuvre en s'appuyant sur la simulation.

## **3) Piloter**

Les risques identifiés au cours de la phase précédente sont alors déclinés sous forme d'indicateurs et intégrés dans l'élaboration du processus de pilotage du système de santé. Il devient alors possible de définir et d'implanter sur site des tableaux de bord d'indicateurs de performance permettant de piloter le circuit du médicament selon des approches maintenant validées en entreprise.

## **INTERETS**

L'approche proposée permet de représenter et de manipuler de nouvelles données et informations pour enrichir l'actuel univers de connaissances sur chaque processus, chaque ressource, etc., mais aussi et surtout, sur l'organisation globale du système de santé. Le résultat consiste en un modèle global multi vues, multi formalismes et hiérarchisé de l'organisation toute entière du système de santé concerné.

## **LIMITES**

Actuellement, le modèle élaboré existe sous une forme ne permettant pas encore son application sur le terrain.

## **APPLICATION CHU**

Le circuit du médicament existant au CHU de Nice a servi de base à ce modèle élaboré par Saber Aloui (Thèse Ecole des Mines 2007).

## B 2. MODELE PROCESSUS – ACTIVITES DE SOINS « APPROCHE P. STACCINI »

### NOM

### MODELISATION DES PROCESSUS DE SOINS

### PRINCIPE GENERAL

Une technique de modélisation employée pour l'analyse de la production manufacturée (SADT™) a été enrichie pour prendre en compte, au niveau de chaque activité de soins, les objectifs visés et les risques potentiels. Un ensemble d'attributs a été défini pour aider à la description des composants et des résultats d'une activité au sein d'un processus. A partir de ce modèle, et avec comme objectifs la capitalisation des ressources produites dans le cadre des projets qualité et le partage de la connaissance du fonctionnement de l'établissement, un outil collaboratif utilisant les technologies intra/internet a été construit.

### TYPOLOGIE

Système de gestion de base de données orientée objet.

### DOMAINE APPLICATION

Qualité	Risques	Evaluation des Pratiques Professionnelles
<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>

Ce modèle a été conçu en ciblant les processus de soins.

### MODELISATION

Le modèle a été développé à partir d'une méthodologie et d'un dispositif collaboratif de recueil des caractéristiques des activités et de leur organisation en processus.

Il est destiné à être en interface des démarches qualité et de la conception des systèmes d'information hospitaliers, en particulier le volet « gestion documentaire ».

Le modèle repose sur la conceptualisation et la création d'un outil de description des processus de soins et basé sur la méthode de modélisation SADT™ utilisée pour la description des activités (Lissandre).

Le modèle de données à la base de l'outil informatique a été défini à partir des composantes de l'élément de base de cette méthode : la boîte ICOM (Input, Control, Output, Method) ou actigramme.

Les figures 52 et 53 montrent l'évolution entre les éléments descriptifs d'une activité selon la méthode SADT™ (« ICOM box ») et la version « enrichie » utilisant les éléments qualitatifs décrits dans la norme ISO 9000:2000 (qualification des contrôles et des mécanismes), dans la norme FD X 50-171 sur la construction des indicateurs et des tableaux de bord, dans l'AMDEC (qualification d'un risque) et intégrant des éléments issus des travaux sur la modélisation d'ontologie d'entreprise (qualification d'une stratégie).

Figure 52: ELEMENTS DESCRIPTIFS D'UNE ACTIVITE SELON LA METHODE SADT™

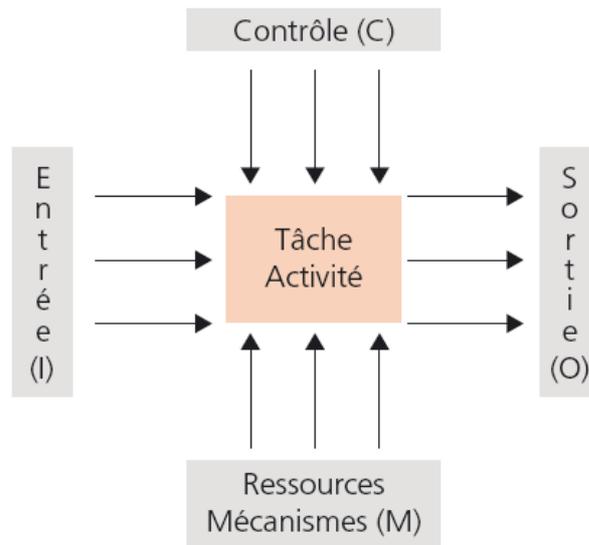
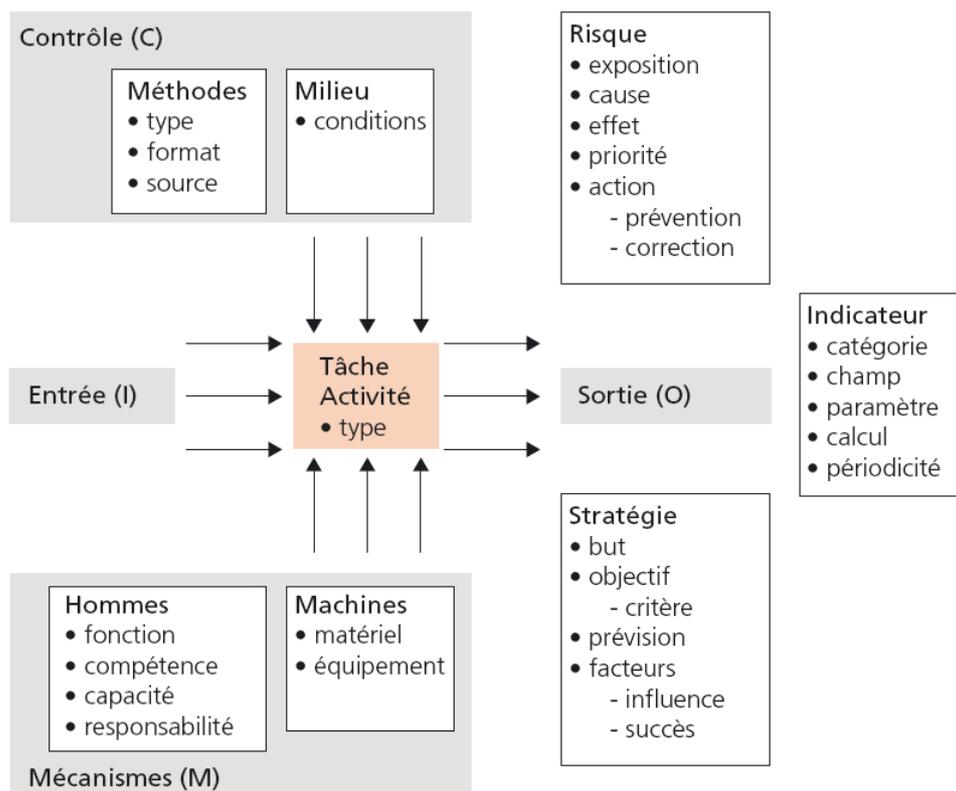


Figure 53: VERSION DEVELOPPEE PAR (Staccini)



L'élaboration a suivi une logique en trois étapes.

### 1. Description des objectifs de l'activité, des éléments de mesure et des compétences requises

Le modèle de données a été enrichi en définissant, pour chaque activité, la description des objectifs de l'activité, des éléments de mesure et des compétences requises en se basant du modèle dit des « 5 M » : personnel (« men ») ; équipement (« machines ») ; matériaux (« materials ») ; méthodes (« methods ») ; milieu (« medium »).

### 2. Identification des niveaux de sortie d'une activité

Trois niveaux de sortie d'une activité ont été identifiés : stratégie, indicateur et risque en utilisant pour chaque niveau :

- les résultats sur les modèles d'ontologie d'entreprise pour décrire les éléments stratégiques d'une activité ;
- les termes de la norme FD X 50-171 pour la description d'un indicateur ;
- la méthode AMDEC pour la description des risques.

### 3. Élaboration d'un système de gestion documentaire

Ce dispositif de gestion documentaire a été élaboré sous la forme d'un site web collaboratif.

Un modèle de données a été construit en référence au modèle enrichi construit à l'étape précédente. La conception et le développement du prototype de description des processus ont été adossés à un environnement orienté objet (serveur d'application ZOPE).

Deux champs de valeurs ont été définis : le premier concerne la liste des types d'item, le second la liste des types d'activité.

Les règles de composition retenues étaient :

- agrégation d'items en ensemble d'items ;
- assignation d'items et/ou d'ensemble d'items à une activité ;
- composition d'activités en sous-processus ;
- composition d'activités et/ou de sous-processus en processus.

Parallèlement, trois niveaux de lecture étaient associés :

- premier niveau : la vue hiérarchique d'un processus se décomposant en sous-processus et tâches ;
- second niveau : la vue des rôles définis pour une tâche spécifique ;
- troisième niveau : le niveau informationnel.

À chaque niveau, deux fonctions ont été implémentées : la fonction « enfants » et la fonction « parents », de façon à pouvoir, pour tout objet pointé par l'utilisateur, lister l'ensemble des autres objets qui le composent ou bien des objets auxquels il appartient.

Pour (Staccini), les perspectives d'amélioration de cet outil de cartographie des processus, activités, risques concernent deux points :

- l'enrichissement de la typologie des activités-type pour permettre un repérage plus fin des activités à risque en fonction de certains rôles ou lieu d'exécution ;
- une indexation multiréférencielle des activités comportant :
  - un axe scientifique (diagnostic, acte, concept médical),
  - un axe catégoriel (catégorie professionnelle),
  - un axe discipline d'exercice (en lien avec la discipline d'exercice de l'établissement ou la qualification du professionnel),
  - un axe géographique (structure de l'établissement).

Ces améliorations faciliteront la lecture croisée de cette base de connaissance des processus, optimisant ainsi la réutilisation de composants informationnels existants.

## **INTERETS**

Le modèle présenté permet de décrire de façon détaillée des activités, de pouvoir les associer et hiérarchiser en sous-processus et processus, d'identifier les rôles et les responsabilités et d'identifier les référentiels de pratique.

La navigation au sein du modèle, en partant du processus ou d'un élément particulier, permet de mettre en évidence les liens entre les différentes cartographies : des processus, des risques, des référentiels documentaires, des données à recueillir pour tracer les activités ou bien calculer des indicateurs.

## **LIMITES**

La dimension temporelle n'est pas prise en compte, ce qui limite pour l'instant le champ des activités pouvant être modélisées selon cet outil.

## **APPLICATION CHU**

Ce modèle a été validé avec 2 processus : processus transfusionnel et processus prélèvement-greffe.

### B 3. ANALYSE PAR SIMULATION « APPROCHE S. HOUSSEMAN »

#### NOM

#### ANALYSE D'UN SYSTEME DE PRODUCTION DE SOINS PAR LA SIMULATION A EVENEMENTS DISCRETS

#### DEFINITION

La simulation correspond à l'ensemble des techniques permettant d'imiter, aussi fidèlement que possible, des phénomènes réels grâce à des programmes intégrant des modèles mathématiques fondés sur des paramètres qui interviennent dans la réalité.

«La simulation consiste à faire évoluer une abstraction d'un système au cours du temps afin d'aider à comprendre le fonctionnement et le comportement de ce système et à appréhender certaines de ses caractéristiques dynamiques dans l'objectif d'évaluer différentes décisions» (Hill, 1993).

Souvent utilisée dans l'étude de chaînes logistiques et de systèmes de production de soins, la simulation à événements discrets permet de tester différentes configurations matérielles et organisationnelles, dans le but d'assister les preneurs de décision et/ou d'optimiser le fonctionnement d'un système, que ce soit lors de sa conception ou de sa réorganisation.

Une fois validé, un modèle de simulation est une sorte de plate forme de pilotes virtuels.

#### OBJECTIFS

Dans le cadre d'une thèse à l'Ecole des Mines de Saint-Etienne, le travail de S.Housseman vise à décrire de manière globale une méthode d'anticipation / d'estimation des coûts et apports de l'introduction d'une nouvelle situation (dans notre exemple, l'utilisation de technologies RFID) dans un système de production de soins. Le modèle de simulation doit donc permettre une reconfiguration aisée de procédures comme le transfert de données, ou la gestion des risques d'erreurs.

#### DOMAINE APPLICATION

Qualité	Risques	Evaluation des Pratiques Professionnelles
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>

#### PRINCIPE

Les travaux de recherche de (Housseman 2007, 2008) sont basés sur l'utilisation d'un logiciel de simulation à événements discrets qui permet l'implémentation de scripts, templates et fiches de résultats sur mesures. L'application des scripts au monde réel reviendrait à arrêter le temps afin par exemple de prendre une décision, de lire des données ou d'envoyer une requête. Les templates (formulaires littéralement) permettent de créer des briques élémentaires utiles pour une implémentation et modification plus efficaces de la simulation. Ils devraient conduire au développement d'une plateforme d'aide à la modélisation adaptée à différents départements, ou ensemble de services (dans notre cas la production de cytotoxiques, mais pourquoi pas des hôpitaux de jour, services d'anesthésies, ...). Cette perspective devra idéalement permettre aux décideurs de modéliser eux-mêmes le système pour lequel ils envisagent de tester différentes configurations. La création de fiches de résultats sur mesure est un élément essentiel, puisqu'une particularité du milieu sanitaire est la nécessité d'indicateurs de performance dédiés, qui pourront varier suivant le service étudié, voire la stratégie adoptée.

Le déploiement d'une simulation nécessite une description du système à représenter, incluant de nombreuses données. A chacun des processus, on associe un temps d'exécution (avec une variabilité,

pouvant tous deux être relatifs à certains paramètres), des contraintes de lieu, de précedence, d'utilisation de ressources, ...

Les principales étapes de l'analyse par la simulation sont :

- La description précise du système, des modifications envisagées, de scénarios à tester ;
- Sa modélisation, prenant en compte les modifications induites par les scénarios envisagés ;
- L'implémentation dans un logiciel de simulation ;
- La définition et l'implémentation d'indicateurs de performance ;
- La validation du modèle de simulation ;
- L'analyse et l'exploitation des résultats, qui pourra donner lieu à de nouvelles idées d'indicateurs, de nouveaux scénarios, ...

Le scénario d'étude de ce travail de thèse est d'appliquer au modèle de simulation représentant le fonctionnement actuel de systèmes de production les modifications relatives à l'introduction de NTIC. Les dispositifs de radio-communication sont nombreux et permettent différentes applications, avec des portées différentes, ou en étant directement couplés à des capteurs ou MEMS/NEMS (Micro/Nano-Electro-Mechanical-Systems). Le nombre de ces dispositifs augmente chaque jour, et organiser un pilote suite à chaque invention est peu envisageable (et s'avère extrêmement coûteux). De plus, les modifications organisationnelles découlant de chaque ensemble matériel peuvent être multiples. C'est l'une des principales raisons de ce travail qui vise à pouvoir aisément modifier le fonctionnement d'un système sanitaire simulé.

Dans ce but, chaque étape sera découpée en plusieurs sous-processus :

- Sa composante essentielle, 'processus médical', qui consiste en l'acte irréductible qui ne pourrait être modifié que suite à la découverte de nouvelles méthodes de traitement ou de diagnostic (dans notre cas principalement les traitements chimiothérapeutiques et le passage d'échantillons en biobanques).
- Un sous-processus de vérification, rendu nécessaire par le fait que « l'erreur est humaine », et les consignes de bonne pratique recommandées par la HAS. Ces processus auto-imposés peuvent se voir modifiés dans certains cas, avec pour effets par exemple de libérer une partie des ressources humaines nécessaires à leur application.
- Le sous-processus de transfert d'informations / d'informatisation des données. Principalement composé de copies manuelles, pouvant être à l'origine d'erreurs et parfois composé d'une partie 'vérification' comme nous l'avons décrite ci-dessus. Ces processus peuvent également se voir modifiés, automatisés par exemple, notamment grâce à l'utilisation d'objets communicants.

De nombreuses techniques peuvent permettre la validation d'un modèle de simulation (Sargent, 2005) : Animation, tests de dégénérescence, validation des événements, traçage d'entités, tests de Turing, graphisme opérationnel, variabilité/analyses de sensibilité, validation par prédiction, traçage d'entités ... En pratique, il n'existe ni algorithme ni méthode exacte pour valider un modèle de simulation. La démarche nécessite de décider de manière consensuelle d'un ensemble de tests de validation, de se donner un niveau d'approximation et de prévoir des dates de vérification et de remise à jour du modèle.

L'utilisation du modèle de simulation permettra de mesurer les apports des technologies RFID dans des systèmes de production (de soins, de services) suivant des indicateurs de performance que sont :

- la capacité de traitement de requêtes par le système et l'impact sur le personnel (compétences les plus utilisées, charge de travail, distances parcourues, ...)
- la qualité (sûreté de fonctionnement, nombre d'erreurs) ;
- le coût (d'intégration, des modifications du fonctionnement, ...);
- la satisfaction des patients / clients (qui découle, plus ou moins directement, des précédents).

L'indicateur de performance privilégié dans l'évaluation des apports d'un investissement est le Retour Sur Investissement (ROI : Return On Investment). La possibilité de quantifier chacun de ces indicateurs en terme de coût financier sera envisagée suivant l'intérêt porté par les utilisateurs et les types de données recueillies.

La production de soins a une composante majoritairement humaine. La modélisation des ressources humaines peut être envisagée à différents niveaux de précision. Le niveau le plus grossier revient à les déclarer comme des variables, pouvant être dans les états 'Disponible', 'Occupé' ou 'Absent'. Des modèles plus précis pourront prendre en compte des paramètres influant sur la performance, différents profils, l'apprentissage et la péremption de compétences ... Une méthode avancée dans ce domaine réside dans l'utilisation de systèmes multi agents (SMA), qui, du fait de l'indépendance des entités et de la possibilité de faire coexister des structures de pilotage hiérarchique et hétérarchique, permettent de bien représenter le caractère holonique (Koestler, 1967) des systèmes complexes à caractère sociotechnique (Klein, 2006).

## **INTERETS**

Un des avantages de l'utilisation de la simulation est que, du fait de la prise en compte de la dimension temporelle, il est possible d'évaluer différents scénarios afin de tester la réaction du système dans des situations plus ou moins probables, comme par exemple un fort accroissement d'activité, un enchaînement de pannes, ou l'augmentation soudaine des probabilités d'erreurs de manipulation (saisies, manipulations, oublis, ...), ou du fonctionnement du matériel (non lecture d'une étiquette, informations lues erronées).

La visualisation du système en fonctionnement est également un atout puisqu'il peut aider les acteurs concernés par une modification envisagée de leur quotidien à se rendre compte que l'application de leur nouvelle fiche de poste est réalisable, et ainsi de mieux accepter le changement. Elle permet également aux décideurs d'observer au cours du temps la variation d'indicateurs qui leurs semble importants ; comme par exemple, pour la reconstitution des cytotoxiques :

- L'occupation des personnes ressources : pharmacien et préparateur libre, absent, occupé ;
- Le taux d'occupation aux différents postes : passage, fabrication, emballage ... ;
- Le volume des prescriptions en attente de fabrication, temps d'attente individuel ;
- Les dates/heures des étapes, et quantité de produits périmés présents ;
- Le nombre d'erreurs, observées par les acteurs simulés ou pas.
- La quantité de consommables disponibles.

La possibilité de modifier aisément certains paramètres permet à l'utilisateur d'effectuer des analyses de sensibilité, observant les impacts de la variation d'un paramètre précis, et en fait un bon outil d'aide à la décision.

Une fois opérationnel, le modèle permet une visualisation des éléments lui paraissant intéressants tout en lui laissant la possibilité d'agir directement sur le système en fonctionnement pour le voir réagir à une situation bien particulière.

Cette approche ne devrait pas permettre d'identifier les risques via la simulation, mais plus simplement de les quantifier, et peut-être de retrouver l'enchaînement de circonstances ayant conduit à ces situations.

## **APPLICATION**

Il est en cours de développement / validation / utilisation, sa première utilisation étant sur l'utilisation de TIC, et notamment des RFID, dans des biobanques et au niveau d'un service de traitements chimiothérapeutiques au travers du projet MISTRALS. L'aspect chimiothérapie de ce projet est développé dans le volet 6 du mémoire.

## C. DISCUSSION

Les techniques de modélisation sont particulièrement adaptées pour des processus ou des activités bien structurés. Or, les processus de soins entrent dans le cadre des systèmes de production de services, qui sont par nature des systèmes non déterministes. Ils comportent en particulier des activités de décision qui sont difficilement modélisables. Malgré cette limite, la modélisation présente des avantages certains dans le domaine du circuit du médicament.

La création des modèles, retrouvée ici dans les 3 exemples présentés, repose sur des étapes claires et identiques : description des processus, recueil de la connaissance recueillie, test des hypothèses et confrontation des divergences.

L'objectif d'une modélisation, comme pour tout outil, n'est pas de créer un outil parfait et risquant de ne pas être utilisé, mais de créer un outil adapté à la pratique, utilisé et le plus performant possible. Afin d'y arriver, un modèle doit répondre à différentes exigences « techniques ».

Un modèle doit utiliser une terminologie, une notation, une exploitation qui soient facilement compréhensibles par tous les acteurs. Les 3 modèles ont parfaitement intégré cette notion en recherchant cette communauté de langage auprès des professionnels concernés.

Son application doit être adaptée à la pratique quotidienne des acteurs cible, ni trop « macro », ni trop pointilliste.

La question posée dans le chapitre « Approche Processus » reste valide dans l'élaboration de modèles : quel est le niveau approprié d'agrégation ? Celui-ci ne peut être défini *a priori* mais s'impose par l'expérience du terrain. La granulométrie de (Saboui) et (Staccini) sont proches, allant sur différents niveaux, de la description du processus à l'élément simple. Celle retenue par (Housseman) s'est plus limitée au terrain, ce qui a permis une application plus rapide par les acteurs. Il faudra s'assurer par la suite de sa transposition à d'autres secteurs.

Une dimension difficile à intégrer au niveau des modèles est la dimension temporelle de la réalisation des activités : comment représenter des activités se déroulant en parallèle ou concourantes ? comment attribuer un début et une fin à une activité ?

Dans les modèles (Aloui) et (Staccini), les mécanismes d'agrégation définis permettent à un composant d'être positionné à plusieurs niveaux d'une même hiérarchie, mais il n'y a pas la possibilité de faire figurer plusieurs activités synchrones.

Certaines activités, comme le processus transfusionnel ou de prélèvement - greffe, n'ont pas montré la nécessité pour le professionnel d'implémenter de telles fonctions et ont permis de valider le modèle (Staccini) et d'évaluer la reproductibilité de la démarche.

Le circuit du médicament, s'il est pris isolément, n'impose pas non plus cette fonction de dimension temporelle. Cependant, dans la réalité le processus « circuit du médicament » est intégré dans un processus plus large « prise en charge du patient » ou « chemin clinique » associant les soins, les examens complémentaires ...

Une prise en compte de l'ensemble nécessite alors une intégration temporelle.

Le dernier modèle présenté (Housseman), une fois finalisé, devrait arriver à répondre à cette exigence.

Les modèles (Aloui) et (Housseman) permettent par l'intermédiaire de la simulation l'évaluation de scénarios facilitant ainsi l'analyse de nouvelles solutions ou d'applications éventuelles, impact d'une informatisation par exemple.

Notre travail exposé dans ce mémoire porte sur une approche pragmatique et intégrée Qualité - Risques - Pratiques professionnelles pour laquelle l'aspect organisationnel joue un rôle important.

Selon les conditions et origines de leur création, les propriétés des 3 modèles correspondent à nos besoins :

	Qualité	Risques	Pratiques professionnelles	Organisation	Applicabilité
M. (Aloui)	++	+++	++	++	+
M. (Staccini)	+++	++	+++	++	++
M. (Housseman)	+	++	++	+++	+++

Le modèle (Staccini) par son intégration du système documentaire – manuel qualité présente un avantage dans le domaine de la qualité à travers notamment l'aspect traçabilité.

Les 3 modèles présentent un intérêt pour l'évaluation des risques même si chacun va y répondre de manière différente : mise en évidence des risques par dissonance (Aloui), analyse majoritairement *a priori* (Staccini), quantification par simulation (Housseman).

Les modèles (Aloui) et (Housseman) abordent le volet des pratiques professionnelles par les compétences, connaissances alors que celui de (Staccini), élaboré spécifiquement dans cet objectif, par le « chemin clinique » et référentiels de bonnes pratiques.

L'aspect organisationnel est retrouvé dans les 3 modèles, celui de (Housseman) présentant l'intérêt d'intégrer la dimension temporelle.

Enfin, en terme d'applicabilité, les 3 modèles en cours de développement aujourd'hui pourront être opérationnels, le niveau observé en février 2008 étant favorable aux modèles (Housseman) et (Staccini).

Les approches processus ou modélisation ont un intérêt certain, pragmatique, notamment pour :

- les situations à risque d'erreur et d'insécurité pour le patient, pour améliorer l'aide à la prise de décision;
- les secteurs de soins complexes nécessitant coordination et synchronisation rapides des acteurs ;
- les situations consommatrices de temps, pour améliorer les transferts d'information et faciliter le travail collaboratif durant l'exécution des soins.

Nous voyons que le processus « circuit du médicament » répond à ces 3 critères, de manière modulée selon les sous-processus concernés.

Les modèles présentés répondent chacun de manière privilégiée à ces différentes situations :

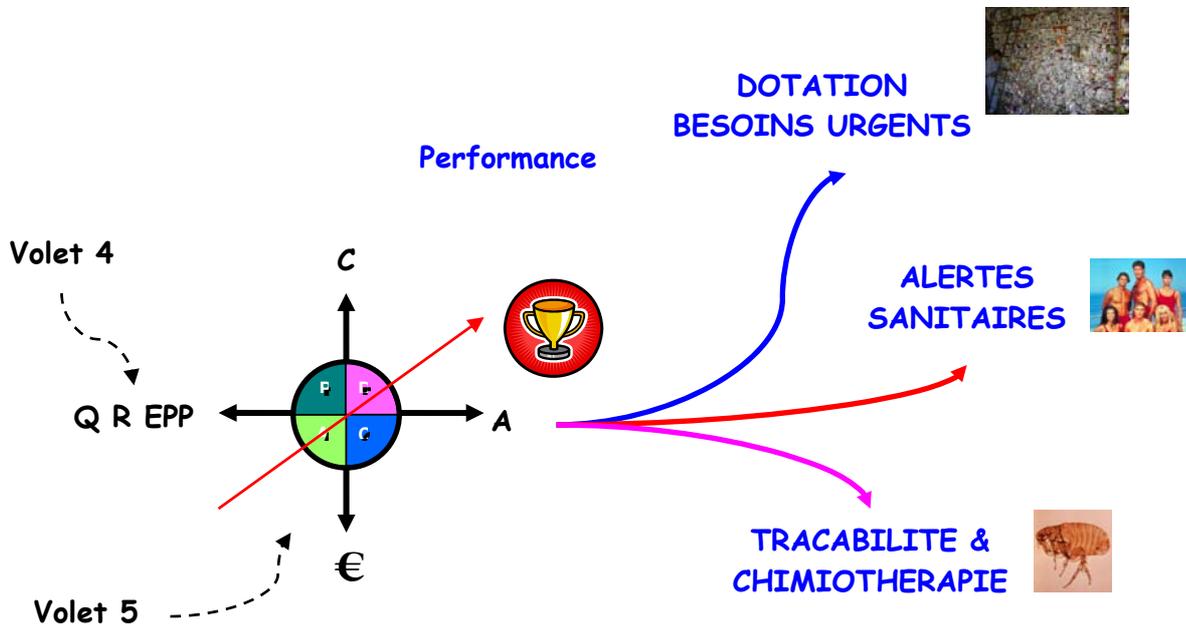
- L'approche (Aloui) apportera des informations intéressantes notamment dans le 1<sup>er</sup> cas de figure / situations à risque d'erreur et d'insécurité, par exemple des prescriptions et administrations en milieu chirurgical et anesthésique ;
- L'approche (Staccini) est parfaitement adaptée aux secteurs de soins complexes nécessitant coordination, synchronisation et traçabilité des actes, comme l'ensemble d'un processus de greffe d'organes ou de moelle ;
- L'approche (Housseman) sera particulièrement pertinente dans les situations consommatrices de temps, associant transferts d'information et travail collaboratif : la production de chimiothérapies, de poches de nutrition parentérale ou les activités de stérilisation correspondent à ce profil.

En synthèse, une modélisation réussie doit permettre d'établir un pont entre la description des comportements des utilisateurs, la description des organisations et la conception des systèmes d'information. Tout comme les domaines de la qualité, des risques, des pratiques professionnelles ou de la performance, différents outils existent, chacun présentant des caractéristiques, avantages et limites.

L'utilisateur, professionnel de santé, gestionnaire des risques ou décideur aura ainsi le choix en fonction de ses objectifs : thématique, informations visées, délai et moyens disponibles.



### Volet 6 : Applications Pratiques Performance



Nous avons terminé la 1<sup>ère</sup> partie de ce mémoire en proposant une approche intégrée Qualité – Risques – Evaluations des Pratiques Professionnelles formalisé notamment à travers le Staff QREPP. Puis dans le volet 5, nous l'avons considéré comme un des quatre axes de l'évaluation de la performance du circuit du médicament.

Nous nous proposons dans le volet 6, dernière partie de cette thèse, d'évaluer la faisabilité et la pertinence de cet outil ainsi élaboré à travers 3 situations réelles :

- les dotations pour besoins urgents,
- les alertes sanitaires,
- la traçabilité en chimiothérapie.

Pour chaque situation, nous décrirons :

- La problématique ;
- Les résultats des approches selon les différents axes : conformité, activité, coût et QREPP.

La discussion résultante sera présentée de manière globale.



## Chapitre 6.1 DOTATIONS POUR BESOINS URGENTS APPLICATIONS PRATIQUES DE LA PERFORMANCE

### A. PRESENTATION

Les dotations pour besoins urgents, appelées souvent « réserves » ou « armoires à pharmacie » dans les unités de soins, à distinguer des chariots d'urgence destinés à fournir les médicaments et matériels nécessaires à traiter une urgence vitale, constituent une zone à risque de la « supply chain management ».

L'élaboration des listes de dotation qualitative et quantitative de médicaments de manière conjointe par le médecin responsable et le pharmacien est obligatoire et doit être révisée annuellement.

Sa composition qualitative et quantitative, visant à répondre au mieux aux besoins spécifiques du service, varie de fait d'une unité à l'autre.

Le contenu effectif des dotations doit être conforme à cette liste.

L'arrêté du 31 mars 1999 définit notamment le fait que ces dotations ne soient pas accessibles au public, dans des armoires munies d'un système de fermeture. Les stupéfiants doivent être rangés de manière séparée dans un coffre non identifiable.

En terme de matériel, là également de grandes diversités existent. Le cadre le plus général est une armoire sécurisée classique, plus ou moins adaptée en taille, avec des rangements pour les médicaments.

Enfin, si ces armoires devraient être exclusivement destinées aux médicaments définis dans la liste officielle de dotation, bien souvent faute de place, les médicaments correspondant au traitement personnel des patients, ne pouvant être laissés à leur disposition, y sont également stockés. De même, les médicaments correspondant aux traitements arrêtés ne sont pas systématiquement retournés à la pharmacie et sont gardés à cet endroit. Ceci aggrave le manque d'espace et augmente le risque de mélange et de confusion de médicaments.

### B. GESTION DES DOTATIONS

Sous responsabilité pharmaceutique, la gestion des dotations au quotidien est assurée en pratique par les équipes soignantes des unités.

Des contrôles périodiques *a minima* annuels par la pharmacie doivent être effectués afin de s'assurer de l'optimisation de la gestion des armoires avec quatre objectifs principaux :

- L'assurance de la concordance entre les médicaments présents et les besoins réels de l'unité de soins : qualitative et quantitative en visant une réduction des stocks immobilisés.

Une non-concordance a pour conséquence des approvisionnements en urgence au guichet de la PUI, ceux-ci pouvant entraîner une perte de chance pour le patient et sont par ailleurs, très consommateurs de temps pour les unités de soins comme pour le personnel de la pharmacie.

- La réduction des risques d'erreur liée au rangement ou aux modalités de conservation des médicaments.
- La réduction voire la suppression des médicaments qui se périment.
- Le rapprochement des acteurs par des contacts plus réguliers entre les soignants et le personnel de la PUI.

Il n'existe pas actuellement de document unique ou reconnu au niveau national concernant les contrôles des dotations pour besoins urgents. Chaque établissement dispose de « son » document plus ou moins complet, abordant ou non l'aspect organisationnel ou documentaire.

Ainsi, une grille de contrôle qualitative et quantitative relevée lors du bilan MEAH comportait dix chapitres :

- présentation du service (activité, gestion des médicaments et responsabilité des acteurs à chaque étape...),
- typologie des lieux de stockage et type d'équipements utilisés (fermeture à clé...),
- modalités de rangement des médicaments (ordre alphabétique et/ou forme galénique, identification par spécialité, DCI, nombre de références...),
- modalités de gestion des médicaments (gestion des périmés, des retours, dépannages inter unités...),
- modalités de préparation des commandes (jour et heure, estimation du temps...),
- modalités de réception des commandes (lieu, horaire, estimation du temps de rangement...),
- suivi et activités des commandes « normales » (nombre de lignes...),
- suivi et activités des commandes « urgentes » (nombre de lignes, identification du patient...),
- valeur financière des stocks (valeur des périmés, des retours, du stock, des commandes hebdomadaires normales et urgentes...),
- remarques et impression générale sur la tenue des armoires (indice de satisfaction vis-à-vis de la pharmacie de 1 à 4...).

## C. PROBLEMATIQUE

Elle est de différents ordres.

### **Matériel :**

Les armoires et boîtes de rangement ne permettent pas toujours selon le nombre de références, même rationnel, un rangement sécurisé des différents médicaments ou des différents dosages : mélange, difficulté à respecter les contraintes comme la non-exposition à la lumière ...

### **Conditionnement :**

Nous avons vu précédemment la faible proportion de médicaments disponibles en conditionnement unitaire. Les spécialités se retrouvent en pratique souvent non identifiables soit totalement, soit en partie du fait du découpage du blister par exemple : manque un ou plusieurs critères parmi le nom, le dosage, la date de péremption ou le n° de lot.

### **Suivi du stock :**

La gestion des stocks de médicaments sans circuit informatisé est lourde, chaotique et chronophage. La multiplication des supports et la tenue obligatoirement approximative des stocks dans les unités de soins rendent compliquée et peu pérenne une tenue des stocks de qualité.

### **Contrôles :**

Etant donné le turn over des médicaments, les contrôles et les suivis des stocks doivent être continus dans le temps, impliquant des audits réguliers pour suivre leur application.

Or, les soignants ne disposent que peu de temps pour gérer leur stock de médicaments et de plus, cette opération éloignée du soin n'est pas leur priorité. Parallèlement, les équipes pharmaceutiques ont du mal à dégager le temps nécessaire à cette activité (préparation, contrôle, rapport et suivi) parfois éloignée géographiquement dans les établissements pavillonnaires.

En synthèse, ces déficits entraînent plus ou moins directement un risque important d'erreur de confusion ou de prise d'un médicament non conforme lors de la prise du médicament notamment en situation d'urgence.

## **D. DEMARCHE DE SECURISATION DES DOTATIONS**

Différentes modalités de sécurisation des dotations pour besoins urgents peuvent être mises en place.

### a) Actions portant sur le matériel disponible

Le système d'armoires conventionnelles peut être remplacé par :

#### **1. Armoires utilisant le principe de fonctionnement en plein/vide**

Il s'agit d'une solution qui se veut rationnelle, née de la logique de gestion des stocks en flux tendu. Dans ces armoires, pour chaque médicament, la dotation prédéfinie est répartie dans 2 casiers, contenant chacun une demi-dotation. En moyenne, les demi-dotations correspondent à un nombre, prédéfini par les services cliniques et la pharmacie, de jours de consommation avec des possibilités de modulation selon les médicaments ou les sécurités souhaitées.

Le rangement respecte les principes suivants : le même médicament et le même dosage dans les deux casiers de devant et de derrière (fondement du plein/vide).

Le fonctionnement du plein/vide est le suivant : l'infirmière prend les médicaments dans le casier de devant. Lorsque ce casier de devant est vide, elle prend les médicaments du casier de derrière, les met devant et les déconditionne si besoin.

Elle dépose ensuite l'étiquette pour le réapprovisionnement dans un collecteur prévu à cet effet.

C'est un membre de l'équipe pharmaceutique qui relèvera ou lira le code barre de cette étiquette lors de son passage dans le service. Il assurera ensuite le réassortiment après préparation de l'approvisionnement à la PUI.

Le préparateur gère également, si besoin, les périmés et les retours à la pharmacie.

Si le système paraît simple, en pratique, la mise en place nécessite une formation du personnel soignant non négligeable, puis son application, une rigueur quotidienne dans l'exécution des tâches.

Les objectifs de ce type d'armoire sont :

- libérer du temps infirmier en supprimant tout processus de commande à la pharmacie,
- optimiser les stocks de médicaments dans les armoires de services,
- améliorer la sécurité par un rangement codifié partagé par tous.

L'impact de la mise en place du système plein vide a été étudié par de nombreuses équipes, dont la MEAH.

De manière automatique, ce système entraîne obligatoirement un transfert de charges des infirmières vers l'équipe pharmaceutique.

Produits en stock à la PUI	
Avant plein/vide	Après plein/vide
Commande	Commande
Transfert pharmacie caisse	Transfert pharmacie caisse
Préparation de la commande	Préparation de la commande
Sorties informatiques	Sorties informatiques
Transfert vers service	Transfert vers service
Rangement	Rangement
Préparation traitement du lendemain	Préparation traitement du lendemain
Contrôle et ajustement	Contrôle et ajustement
Administration	Administration

Légende :

Soignants	Manutentionnaires	Personnel PUI	Activité supprimée
-----------	-------------------	---------------	--------------------

Ainsi, pour un établissement évalué par la MEAH, pour un service pilote de 35 lits, les temps préparateur ont été mesurés :

- 0,5 heure/semaine pour le recueil des besoins en approvisionnement,
- 0,5 heure/semaine pour préparer la commande,
- 1 heure/semaine pour le rangement (250 références),
- 50 heures pour le lancement.

La gestion des stocks est en effet dynamique et consomme du temps préparateur pour l'intégration de nouvelles molécules médicamenteuses, la création de nouvelles étiquettes ...

Pour un service de chirurgie vasculaire, en ce qui concerne les dispositifs médicaux et les solutés, le gain était estimé à 3 heures hebdomadaire pour l'équipe soignante et une perte d'1 heure hebdomadaire pour l'équipe pharmaceutique (préparateurs et/ou manutentionnaire).

L'utilisation du système plein/vide permet une diminution du nombre de références et de la valeur du stock.

Les données vont être variables selon les établissements et les unités, médecine et chirurgie, des organisations précédentes. La diminution de la valeur du stock peut ainsi aller de 15 à 30% en évitant les surstockages et les périmés.

Par contre, le contrôle des prélèvements dans la dotation et le retour des justifications à la pharmacie ne sont pas améliorés. De même, la problématique des équivalences (entre médicaments prescrits/médicaments du livret thérapeutique) reste entière.

Cette grande variation peut aussi expliquer l'opportunité de sa mise en place, qui ne fait pas l'objet de consensus, selon les catégories de produits : solutés massifs, dispositifs médicaux ou encore médicaments. Actuellement, ce système prédomine essentiellement dans les établissements pour les dispositifs médicaux, solutés et antiseptiques qui correspondent aux classes sans liées à des prescriptions.

La valeur ajoutée en dégageant le temps infirmier qui serait mis à profit pour sécuriser l'administration du médicament par exemple est difficilement évaluable et n'est pas encore démontrée. Cependant, la rationalisation du rangement, inhérente à ce dispositif, sécurise sans conteste le circuit en limitant les risques de confusion entre deux médicaments ou deux dosages du même médicament.

**2. Des mini-automates** ne délivrant à l'infirmière que les médicaments nécessaires pour un patient bien identifié, pouvant être en lien avec la prescription informatisée assurant ainsi une traçabilité parfaite.

## b) Actions portant sur l'organisation et répartition des tâches

La mise en place d'une présence pharmaceutique plus régulière, voire une gestion de médicaments dans une unité de soins, sous la responsabilité d'un préparateur en pharmacie par exemple s'est révélée efficace.

Ces différentes modalités ont un coût et doivent donc être évaluées.

Nous vous présentons ci-dessous la réflexion en cours concernant l'hôpital de l'Archet sur la gestion des dotations basée sur la performance définie précédemment.

## **E. DEMARCHE CHU DE SECURISATION DES DOTATIONS**

### *Cadre :*

Travail de thèse Ecole des Mines  
Copil Groupe Qualité Risques  
Réflexion en cours pôle Pharmacie



### *Implication personnelle :*

Evaluation présentée  
Rédaction de la grille originelle  
Elaboration nouvelle formulation plan d'actions

### *Autres participants principaux :*

LH Heng, S Dumas

NB : La démarche est en réflexion actuellement sur les sites de l'Archet et de Pasteur (dans le cadre de la préparation du futur hôpital Pasteur 2).

Ne disposant pas de l'ensemble des données, nous présentons ici les résultats concernant le site de l'Archet.

## **E1. EVALUATION AXE CONFORMITE GESTION DES DOTATIONS**

La réglementation en vigueur porte sur :

- Les listes de dotations pour besoins urgents ;
- Le rangement des médicaments au niveau des services de soins ;
- Les contrôles à effectuer ;
- Les procédures existantes.

### I. Listes de dotations pour besoins urgents

Nombre de listes existantes, validées : 158.

Taux de listes dont la mise à jour date de moins de 1 an : 85%.

### II. Rangement des médicaments

Les services de soins de l'Archet disposent d'armoires classiques, relativement homogènes sur l'établissement. Leur taille et état sont majoritairement corrects et adaptés.

Cependant, à l'intérieur des armoires les rangements destinés à stocker les médicaments sont souvent en nombre insuffisant, ou de taille non adaptée, manque de séparateurs ...

Ainsi, lors des visites, les mélanges de médicaments ou de différents dosages d'un même médicament arrivent en tête des non-conformités.

En ce qui concerne les médicaments stockés au réfrigérateur, ceux-ci doivent disposer d'un thermomètre opérationnel et dont la température affichée doit être tracée. Par ailleurs, le réfrigérateur ne doit contenir que des médicaments et être correctement entretenu (hygiène, dégivrage).

Un thermomètre en état de marche est presque toujours retrouvé.

La traçabilité des températures est réalisée et tracée exceptionnellement au quotidien. Le cas le plus souvent rencontré est un relevé hebdomadaire, qui ne permet pas de détecter une panne éventuelle à temps.

Les documents de relevé de température sont très hétérogènes lorsqu'ils sont présents.

### III. Contrôles à effectuer

Les équipes au niveau des services de soins, personnel infirmier dans la quasi-totalité des cas, doivent régulièrement s'assurer de la bonne gestion du stock : quantité nécessaire et suffisante, rangement, gestion des péremptions ...

Ce contrôle est le plus souvent effectué par le personnel travaillant le dimanche.

Ce suivi qui doit être formalisé est renforcé par les contrôles effectués par les équipes pharmaceutiques.

Les pharmacies du CHUN effectuent des contrôles des dotations des unités de soins avec l'aide d'une grille standardisée permettant d'évaluer les différentes exigences de l'arrêté du 31 mars 1999.

Les contrôles sont effectués au niveau de l'unité de soins en binôme : 1 pharmacien et 1 préparateur ou 2 pharmaciens en se basant sur les listes actualisées des dotations.

Un rapport est ensuite adressé au cadre de santé et au médecin responsable, précisant les points forts, les non-conformités en graduant vis-à-vis du risque d'erreur de médication et enfin en proposant des actions correctives.

### IV. Procédures

Il n'existe qu'exceptionnellement des procédures écrites précisant la gestion des clés des stupéfiants alors qu'en pratique, le passage de clés et le contrôle des stocks à la relève est effectué réellement.

## **ACTIONS CORRECTIVES NIVEAU CONFORMITE - SECURISATION**

Des actions d'amélioration à effet immédiat ont été proposées et mises en place :

- Elaboration à destination des services de soins d'un document unique destiné à tracer le relevé des températures (quotidien), le suivi des péremptions (rythme à déterminer par le service) et les entretiens (rythme à déterminer).

Dans ce document, il a été prévu un espace permettant au cadre de santé de l'unité d'inscrire ces règles internes afin de faciliter leur suivi (vision immédiate).

- Elaboration à destination des services de soins d'un document sur une seule page permettant de synthétiser les points réglementaires : gestions des clés, etc.

- Elaboration d'un plan d'actions formalisé destiné à accompagner le rapport des visites effectués par les équipes pharmaceutiques afin d'améliorer la compréhension et faciliter le suivi des actions proposés. Un tableau de bord rassemblant ces actions correctives proposées permet d'avoir une vision globale du niveau de conformité des dotations sur l'établissement.



**PLAN D' ACTIONS D' AMELIORATION RECOMMANDE  
SUITE AU CONTROLE DES DOTATIONS POUR BESOINS URGENTS**

Pôle :

Service :

UF :

**I - FORMALISATION**

**F1. LISTE** : Revoir le contenu de la liste (qualitatif et quantitatif) afin de l'adapter aux besoins du service puis l'adresser à la Pharmacie.

Dotation (s) concernée (s) :  Médicaments  MDS  Stupéfiants  Chariot d'urgence  
 Gaz médicaux  Solutés

**F2. LISTE** : Afficher, au niveau de chaque lieu de stockage, les listes de dotation pour besoins urgents (dernière mise à jour)

Dotation (s) concernée (s) :  Médicaments  MDS  Stupéfiants  Chariot d'urgence  
 Gaz médicaux  Solutés

**F3. RESPONSABLE** : Désigner une ou des personnes particulièrement chargée(s) de la gestion des produits de la dotation pour besoins urgents: *commande ; réception, rangement, vérification des périmés et retours à la Pharmacie*. Le ou les noms sont à transmettre au cadre de santé de la pharmacie.

Dotation (s) concernée (s) :  Médicaments  Réfrigérateur  MDS  Stupéfiants  
 Chariot d'urgence  Gaz médicaux  Solutés

**F4. SUIVI** : Formaliser et mettre en place les procédures et contrôles des produits de la dotation pour besoins urgents (fréquences et modalités)

Dotation (s) concernée (s) :  Médicaments  Réfrigérateur  MDS  Stupéfiants  
 Chariot d'urgence  Gaz médicaux  Solutés

**II - SECURITE**

**S1. FERMETURE** : Mettre en conformité le système de fermeture de l'armoire de Pharmacie  
Dotation (s) concernée (s) :  Médicaments  Stupéfiants

**S2. CLES** : Rédiger une procédure écrite concernant les règles de détention, de mise à disposition et de transmission des clés de l'armoire de pharmacie.

Dotation (s) concernée (s) :  Médicaments  Stupéfiants

**S3. CHARIOT D'URGENCE** : Revoir la localisation du chariot d'urgence afin de le mettre dans une zone hors d'accès pour les patients et le public



### III - CONDITIONS DE STOCKAGE

**C1.CONTENU** : Ne laisser que des médicaments au niveau des armoires  
Dotations (s) concernée (s) :  Médicaments  Réfrigérateur  Stupéfiants

**C2. MELANGE** : Revoir le rangement actuel afin d'éviter le mélange de plusieurs médicaments et/ou de dosage qui est source majeure d'erreur médicamenteuse (réglettes ; intercalaires).

**C3.IDENTIFICATION** : S'assurer de l'identification totale des médicaments (*nom, dosage, n° lot et date de péremption*) : dans la mesure du possible, conservation dans leur conditionnement d'origine, ou étiquetage conforme si reconditionnement.

**C4.PEREMPTION** : Identifier les médicaments à date de péremption proche afin de si possible les retourner à la pharmacie environ 3 mois avant date limite ou du moins s'assurer de leur non utilisation une fois la date passée.

**C5. CONDITIONS** : Protéger les médicaments à maintenir à l'abri de la lumière (casiers de couleur marron, enveloppes opaques ..).

**C6.MULTIDOSES** : Inscrire le nom du patient et la date d'ouverture de tout médicament en conditionnement multidoses (solution buvable, stylo insuline, collyre...) afin d'optimiser la gestion des péremptions de ces médicaments

~~**C7.TRAITEMENTS PERSONNELS** : Isoler les traitements personnels des patients si non prescrits.~~

**C8.TRAITEMENTS APRES SORTIE** : Retourner à la pharmacie les traitements délivrés par la pharmacie lors de la sortie des patients

**C9.REFRIGERATEUR** : Acquérir un thermomètre

**C10.REFRIGERATEUR** : Mettre en place un relevé de température journalier et l'afficher sur le réfrigérateur.

**C11.STUPEFIANTS** : Acquérir un coffre de stupéfiants conforme et avec les mêmes couleurs que l'armoire de pharmacie

**C12.GAZ MEDICAUX** : Revoir le rangement des obus (Debout ; Attaché ; Abri de la chaleur ; Manomètre fermé)

**C13.DISPOSITIFS MEDICAUX** : Afin d'assurer l'intégrité des dispositifs stériles, il est important que ces derniers soient conservés dans leur emballage d'origine et surtout de ne pas plier leur emballage.

### COMMENTAIRES

**CARTOGRAPHIE ACTIONS AMELIORATIONS NECESSAIRES DOTATIONS BESOINS URGENTS 2008**

Service	UF	DATE DERNIERE MAJ	DATE VISITE	F1	F2	F3	F4	S1	S2	S3	C1	C2	C3	C4	C5	C6	C7	C8	C9	C10	C11	C12	C13
ENDOCRINOLOGIE 2B	7200																						
ENDOCRINOLOGIE 2B HOP JOUR	7204																						
ENDOCRINOLOGIE HOP SEMAINE	7205																						
MEDECINE INTERNE 1 2A	7221																						
MEDECINE INTERNE HC 3B	7222																						
MEDECINE INTERNE 1 HJ	7225																						
HEMATOLOGIE CLINIQUE 3A1	7241																						
SOINS INTENSIFS HEMATO	7243																						
MEDECINE INTERNE 1 UP	7244																						
INFECTIOLOGIE 4B	7431																						
INFECTIOLOGIE 4 HJ	7432																						
INFECTIOLOGIE 4A	7434																						
RHUMATOLOGIE 5A	7500																						

**E2. EVALUATION AXE ACTIVITE GESTION DES DOTATIONS**

Les indicateurs d'activité retenus dans ce processus des dotations pour besoins urgents sont :

- Nombre de listes créées : 0
- Nombre de listes mises à jour : 134
- Nombre de contrôles effectués : 15
- Nombre de rapports rédigés : 15
- Nombre de dotations délivrées : 10 000

Il s'agit d'une estimation concernant les médicaments, les antiseptiques, les solutés. Le suivi n'est pas assuré pour les médicaments dérivés du sang (MDS) et les stupéfiants.

**E3. EVALUATION AXE COUT GESTION DES DOTATIONS**

Les indicateurs de coût retenus dans ce processus des dotations pour besoins urgents sont :

Valeur du stock théorique des dotations (calculé à partir des listes)

	<i>Nb de lignes</i>	<i>Quantité</i>	<i>Valeur €</i>
Médicaments	5 888	52 833	84 203
MDS	60	235	40 000
Solutés	1 094	67 649	23 000
Antiseptiques	1 141	9 227	8 300
Antibiotiques	379	2 949	5 700
Stupéfiants	212	2 933	4 112
VIH	40	256	1 580
<b>TOTAL (arrondi)</b>	<b>8 800</b>	<b>139 000</b>	<b>167 000</b>

Les dotations varient notablement selon l'unité fonctionnelle : (données globalisant toutes les catégories des produits en dotation)

- nombre de références 55 en moyenne, allant jusqu'à 297 ;
- valeur du stock en moyenne 1100 €, maximum 16 800 €.

Estimation du coût moyen pour 2007 correspondant aux tâches définies précédemment

- Nombre de listes créées : 0
- Liste mises à jour : 30 min pharmacien x 134 = 67 h pharmacien
- Nombre de contrôles effectués : 180 min pharmacien x 15 = 45 h pharmacien
- Nombre de rapports rédigés : 30 min pharmacien x 15 = 8 h pharmacien

En ce qui concerne le renouvellement des dotations, il existe là aussi des différences selon les catégories de produits concernés :

	<i>Fréquence</i>	<i>Effectué par</i>	<i>Transport</i>
Médicaments	1/Semaine	Préparateur	Avec médicaments nominatifs
MDS	Selon les besoins	Préparateur spécifique Nécessite traçabilité	Par infirmière ou agent du service
Solutés	1/Semaine	Manutentionnaire	Spécifique
Antiseptiques	1/Semaine	Manutentionnaire	Avec médicaments nominatifs
Antibiotiques	Selon les besoins	Préparateur	Avec médicaments nominatifs
Stupéfiants	Selon les besoins	Cadre de santé	Par infirmière
VIH	Selon les besoins	Préparateur/visa pharmacien Réédition de la nouvelle liste pour dates de péremption	Par infirmière ou agent du service

Médicaments et antibiotiques

- Nombre de dotations délivrées : 1600 h préparateur

Solutés :

- Nombre de dotations délivrées : 300 h manutentionnaire

Antiseptiques :

- Nombre de dotations délivrées : 150 h manutentionnaire

MDS, Stupéfiants et VIH : Données non disponibles.

Il aurait été pertinent d'évaluer également :

- la valeur des médicaments destinés aux renouvellements des dotations,
- le coût lié à l'activité en bons d'urgence due à une non-adéquation qualitative ou quantitative des dotations,
- le coût des périmés (souvent, les services retournent à la pharmacie les médicaments proches de la date limite d'utilisation, mais l'affectation au service dans le cas d'une arrivée à péremption n'est pas tracée).

Mais nous ne disposons pas du système d'information adéquat.

Le temps infirmier par unité fonctionnelle pour les services de l'Archet en ce qui concerne la gestion des dotations peut être estimé, entre le contrôle, la commande et le rangement à 3h par semaine.

## E4. EVALUATION AXE Q R EPP GESTION DES DOTATIONS

Faute de pouvoir disposer de moyens permettant d'évaluer qualitativement et quantitativement les erreurs médicamenteuses liées à une mauvaise gestion des dotations, cet axe est limité aujourd'hui aux résultats des contrôles des dotations effectués par les équipes pharmaceutiques (tableau ci après).

## F. PILOTAGE DE LA PERFORMANCE DE LA GESTION DES DOTATIONS

Dans le cadre de la réflexion sur l'intérêt potentiel des armoires à système plein / vide, nous proposons d'utiliser l'outil d'évaluation de la performance élaboré comme aide à la décision en reprenant les données recueillies et présentées ci-dessus.

Le passage armoire classique ⇔ système plein/vide a un intérêt financier et organisationnel mesurable. Un gain en conformité est attendu également, car les contrôles actuellement annuels deviennent de fait presque continus.

Le gain en terme de gestion améliorée des risques (renforcement de la surveillance des patients par exemple grâce au temps économisé ou moins d'erreurs d'administration dues à un mauvais rangement) est difficilement évaluable.

Pour ces raisons, seuls les axes conformité – activité/coût seront utilisés ici.

### F1. AXE CONFORMITE

Le taux de conformité global regroupe différents items qui seront ou non impactés par une installation éventuelle du système plein / vide :

<i>Item</i>	<i>Niveau actuel</i>	<i>Niveau avec plein/vide</i>
Taux de listes existantes	100%	Inchangé
Taux de listes actualisées annuellement	85 %	Inchangé
Procédure gestion des clés	25 % (80% visé après diffusion nouveau document)	Inchangé
Traçabilité des contrôles	50 % (80% visé après diffusion nouveau document)	100 % possible
Conformité dotation qualitative	85 %	100 % possible
Conformité dotation quantitative	70 %	100 % possible
<i>Taux de conformité moyen</i>	70 %	85 %
<i>Taux de conformité visé après actions correctives</i>	83 %	94 %

### F2. AXE ACTIVITE

Il existe un transfert de charge de travail infirmier vers préparateur, mais la charge totale est moindre avec le système plein/vide.

### F 3. AXE COUT

Les études montrent un intérêt avec le système des armoires plein/vide en terme de valeur de stock, réalisant ainsi une économie mais uniquement lors de l'installation du système, puis en continu, en terme de valeur immobilisée et risque de péremptions.

Ce bénéfice financier est admis pour les solutés et les dispositifs médicaux car ils sont utilisés de manière généralement continue, ce qui se prête bien à ce système plein/vide effectué régulièrement par les équipes pharmaceutiques. Il peut être étendu éventuellement aux antiseptiques.

En ce qui concerne les médicaments, l'avantage de ce système n'est pas totalement démontré.

Les MDS ont déjà un suivi particulier, en quantité et en traçabilité. La gestion des péremptions est effectuée par la pharmacie grâce au logiciel de traçabilité. Il n'y a pas d'indication pour un système plein/vide.

Le raisonnement est identique pour les stupéfiants, en rajoutant en plus les contraintes réglementaires (coffre).

Les kits VIH destinés à des accidents d'exposition virale ont été définis soigneusement jusqu'à la quantité de comprimés. Pas d'indication pour un système plein/vide.

Il nous reste donc l'étude sur les médicaments, les solutés et les antiseptiques.

En ce qui concerne les solutés, le montant global des dotations pour l'Archet est de 23 000 €

Pour les médicaments, il est de 84 000 € et pour les antiseptiques de 8 300 €.

Le circuit des dispositifs médicaux étant totalement distinct de celui des médicaments au niveau du CHUN, nous ne sommes pas en mesure d'estimer la valeur des dotations pour ces produits.

Le montant est calculé à partir des quantités présentes théoriquement en stock et non des quantités réelles.

Il n'est pas possible actuellement d'avoir une photo réelle des stocks (quantité et valeur) sur une courte période, sur l'ensemble de l'établissement.

Cependant, à partir des visites réalisées ces dernières années, les écarts en valeur théorique/réelle ne doivent pas être très importants :

- les quantités surnuméraires au niveau des services de soins ont nettement diminué au fil du temps, ceci est dû à une gestion améliorée, des visites régulières de l'équipe pharmaceutique et nous n'oublions pas les contraintes extérieures répétées facilitant les auto contrôles : visite d'inspection, certification V2 puis visite de contrôle l'année suivante, visites des assureurs ... ;
- souvent les comprimés présents ont un prix unitaire faible (prix d'achat hospitalier différent du prix ville).

D'après l'étude de la MEAH, les gains en valeur de stock variaient de 15 à 30%.

Pour l'Archet, les économies réalisées lors de la mise en place du système plein/vide seraient de :

12 500 à 25 000 pour les médicaments, 3 500 à 7 000 pour les solutés et 1200 à 2 500 pour les antiseptiques soit au total une économie allant de 17 000 à 34 000 €.

Le gain en périmés évités existe sans nul doute mais est difficilement évaluable.

En effet, il s'agit souvent actuellement des médicaments détenus en stock pour des cas précis mais rares, qui doivent être présents « au cas où ». Ce n'est pas certain que le système plein/vide diminue cette partie.

En synthèse, il faudra mettre en balance, les gains attendus :

$[(\text{Gain en valeur stock} / 1^{\text{ère}} \text{ année}) + (\text{Gain périmés évités}) + (\text{Gain temps global personnel})]$

et les coûts :

$[(\text{Coût armoires plein/vide} / 1^{\text{ère}} \text{ année}) + (\text{Coût ressources humaines mise en place} / 1^{\text{ère}} \text{ année}) + (\text{Coût maintenance})]$

La réflexion est encore en cours. Cependant à partir des données présentées et de l'organisation existante sur l'Archet, certains points peuvent être dégagés dès à présent :

- Parmi les différents produits en dotation gérés par la pharmacie de l'Archet (médicaments classiques, solutés, antiseptiques, antibiotiques, stupéfiants, MDS, kits VIH parfois), seuls les médicaments classiques, les solutés et les antiseptiques pourraient être concernés par une mise en place d'armoires plein/vide.
- Les dispositifs médicaux, souvent cités dans les expériences et la littérature comme principaux bénéficiaires potentiels de ce système plein/vide n'ont pas pu être évalués car leur distribution est assurée directement par la pharmacie centrale.
- Les expériences montrant le gain de temps global (réduction du temps infirmier supérieur à la perte du temps de l'équipe pharmaceutique) ont toujours été calculés avec un système de scannage des fiches produits (code barre ou autre) effectués selon les cas, par les infirmières ou par l'équipe pharmaceutique, système inexistant aujourd'hui sur le CHUN.
- Le circuit du médicament au CHU de Nice étant basé sur une dispensation nominative, et non globale, renforcé par une gestion formalisée et opérationnelle des dotations par les services de soins et la pharmacie, la quantité et la valeur des produits détenus en stocks sont relativement modestes. Les économies éventuelles, même en se basant sur 30% de réduction en valeur de stock, ne permettront pas de financer l'achat d'armoires pour l'ensemble des unités fonctionnelles. De même, le gain en conformité attendu sera relativement faible.
- Nous avons montré dans des actions présentées dans les chapitres précédents (kits d'antibioprophylaxie, médicaments du service d'orthogénie, stupéfiants au bloc opératoire) l'intérêt d'une gestion de dotation spécifique avec récupération des justificatifs d'utilisation (diminution du nombre et valeurs des références, amélioration de la conformité, renforcement de la sécurité). Nous avons pu le démontrer car pour les services que nous avons sélectionnés, la gamme de produits concernés était standardisée et les besoins réguliers. Ceci ne peut pas être appliqué dans le cas de l'ensemble des dotations car le nombre de références et les besoins sont beaucoup trop grands et variés.
- Il n'existe pas aujourd'hui de données et de système de recueil adéquat permettant d'évaluer qualitativement et quantitativement les erreurs liées à une mauvaise gestion des dotations.

Après ce 1<sup>er</sup> bilan intermédiaire, nos propositions pour la poursuite de la réflexion sont les suivantes.

### **1) Cibler les services prioritaires**

Le système plein/vide devrait être performant pour les services aux besoins importants et standardisés en médicaments classiques et en solutés. Les blocs opératoires, soins intensifs, réanimation et services de chirurgie ont ce profil.

Par ailleurs, la démarche serait complémentaire aux actions déjà entreprises sur la sécurisation du circuit du médicament à leur niveaux : support unique de prescription ou ordonnances spécifiques.

Enfin, ces services disposent de peu d'espace, celui-ci pouvant être agrandi grâce à ce système.

Une mise en place pilote dans ces services serait intéressante en terme d'évaluation réelle et retour d'expérience pour un développement éventuel (autres services Archet ou futur Pasteur 2).

### **2) Disposer du matériel adéquat pour la traçabilité**

La mise en place des armoires plein/vide impose l'installation des scannages. Il est à noter que ce scannage des codes barres servira également pour d'autres activités nécessitant une traçabilité : inventaires, réception, etc... et donc, son amortissement sera rapide.

### **3) Renforcer l'adéquation du matériel et l'organisation au sein des autres services**

Les manques les plus fréquents portent sur des « détails » : casiers, porte étiquettes d'un faible montant financier mais important en terme de sécurité. Un état des lieux précis afin de centraliser les demandes devra être effectué.

### **4) Engager une réflexion sur l'organisation du circuit de distribution des dispositifs médicaux stériles**

La performance d'une installation des systèmes plein/vide sera d'autant plus grande que seront associés les DMS aux autres produits concernés (solutés et médicaments), en terme d'économie / valeur de stock mais aussi et surtout, en terme organisationnel : 1 seul passage pour remplir les armoires en DMS et solutés.

Cet abord via les dotations devrait aboutir à une réflexion de fond beaucoup plus large.

### **5) Favoriser le retour d'informations sur les erreurs avérées ou potentielles liées à une mauvaise gestion des dotations**

La sensibilisation du personnel médical et soignant sur la déclaration des erreurs potentielles ou avérées, programmée sur le CHU, devra également traiter cet aspect. Le retour d'expérience permettra de sécuriser le système classique ou de démontrer l'intérêt du système plein/vide malgré leur coût direct.

## **Chapitre 6.2                   ALERTES SANITAIRES**

### **APPLICATIONS PRATIQUES DE LA PERFORMANCE**

L'outil evaluation de la performance a été utilisé dans le cadre d'un audit institutionnel portant sur les alertes sanitaires.

Ce travail a abouti à la production de différents documents : procédure, rapport d'audit et a été présenté sous forme de communication affichée au

## **Gestion des alertes sanitaires au niveau des établissements de santé : Comment améliorer leur performance.**

**R. Collomp**<sup>1-2</sup>, **MC. Gaziello**<sup>2</sup>, **LH. Heng**<sup>1-2</sup>, **E. Cardona**<sup>2-3</sup>, **MJ. Darmon**<sup>2-3</sup>, **A. Mousnier**<sup>1</sup>, **S. Dumas**<sup>1</sup>, **JF. Quaranta**<sup>2-3</sup>

<sup>1</sup>- Pôle Pharmacie - CHU de Nice

<sup>2</sup>- Comité Pilotage Circuit du médicament – Groupe Qualité & Risques – CHU de Nice

<sup>3</sup>- Pôle Qualité Risques Hygiène T2A Information Santé Publique – CHU de Nice

✉ Rémy Collomp – CHU de Nice – Hôpital Archet – 151, route de Ginestière – 06202 Nice

E-mail : collomp.r@chu-nice.fr

### **Mots clés :**

Alertes sanitaires – Gestion du Risque – Coût – Performance – Pharmacie hospitalière

### **Key-words :**

Safety Alert - Risk Management – Costs – Performance – Pharmacy Service

### **Résumé**

*Les alertes sanitaires relatives aux produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) correspondent à des situations à risques de nature et de gravité variables au niveau des établissements de santé. Si les Pharmacies à Usage Intérieur (PUI) en sont les destinataires de première ligne, le processus des alertes concerne potentiellement l'ensemble des services de soins de l'établissement. Devant ce cadre relativement fréquent, une gestion formalisée et adaptée doit donc avoir été définie a priori, tenant compte de l'aspect organisationnel propre à l'établissement notamment lorsque celui-ci est multi-sites. Nous proposons ici une approche visant à l'optimisation de la gestion des alertes sanitaires basée sur une combinaison de démarches proactives (analyse a priori des risques – gestion documentaire) et a posteriori (audits – évaluation performance). Cette vision globale menée de manière multidisciplinaire vise à sécuriser concrètement ce processus à risque particulier.*

Les alertes sanitaires relatives aux produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) sont émises essentiellement par l'AFSSaPS, parfois uniquement par les industriels fabricant le produit de santé.

### Variabilité des alertes.

Les alertes sanitaires correspondent à des situations à risques de nature et de gravité variables au niveau des établissements de santé (ES). La nature de l'alerte peut aller d'une erreur de dosage lors de la production à un défaut d'impression de la notice d'utilisation. Les consignes varient entre un retrait d'un ou de l'ensemble des lots à une simple information à apporter aux professionnels. Le risque lié à l'alerte ne sera donc pas identique selon la nature de l'alerte d'une part, et selon le type de médicament d'autre part. En effet, une différence de 10 % par exemple de concentration du principe actif entre le lot défectueux et un lot normal aura une conséquence clinique plus importante si le médicament présente un index thérapeutique faible (écart entre la dose toxique et la dose efficace).

Lors de l'émission de l'alerte, le niveau de risque n'est pas formalisé et de fait non communiqué par l'autorité compétente. L'appréciation de celui-ci reste donc personnelle, subjective ce qui ne facilite pas une harmonisation des pratiques si celles-ci sont conditionnées par le niveau de risque.

Parallèlement, plusieurs caractéristiques des ES sont à noter dans le domaine des alertes sanitaires relatives aux produits de santé.

1. Les établissements ne disposent pas de l'ensemble des produits existants commercialisés. Seuls les médicaments et dispositifs médicaux référencés, constituant le livret thérapeutique, sont disponibles au niveau de la structure. L'ES devrait *a priori* traiter uniquement les alertes sanitaires émises concernant les

produits du livret. Cependant, essentiellement pour les médicaments, des patients apportent lors de leur hospitalisation leur traitement personnel. Celui-ci, afin de respecter la réglementation, doit être retiré au patient et stocké de manière séparée. Leur utilisation est possible sur accord express du prescripteur. Le pharmacien doit en être tenu informé. En pratique, ce circuit n'est pas appliqué parfaitement dans les ES, ce qui sous entend que des médicaments non retenus dans le livret thérapeutique peuvent potentiellement être administrés sans que les Pharmacies à Usage Intérieur (PUI) en aient connaissance. Cette remarque est également valide pour les échantillons des produits qui ne seraient pas passés par le circuit officiel de la PUI.

2. Les alertes sanitaires concernent dans la très grande majorité des cas un incident survenu chez un petit nombre de lots (1 à 3). Les références des lots sont indiquées sur le conditionnement primaire (blister) et secondaire (boîtage) par impression ou gravure. Leur lecture ne peut pas être automatique car ces données ne figurent pas sur les étiquettes code-barres. Ce n'est qu'en 2008-2009 que le numéro de lot et la date de péremption seront présentes sur les étiquettes grâce à l'utilisation d'un nouveau support : le Data Matrix, mais uniquement sur le conditionnement secondaire.

Or, il est à noter que les services de soins ne disposent jamais des boîtages, mais uniquement des blisters ou des doses unitaires. A l'exception des Médicaments Dérivés du Sang (MDS) où la traçabilité par lot et par patient est obligatoire réglementairement, les PUI sont donc incapables de savoir précisément si un lot particulier est ou a été disponible dans l'ES, si ce n'est en retrouvant les factures originelles, et dans tous les cas, ne peuvent pas identifier les services destinataires. Le seul moyen de contrôle existant reste une diffusion massive de l'alerte et un contrôle visuel sur place. Celui-ci sera effectué à la pharmacie par l'équipe pharmaceutique, au niveau des services de soins, presque toujours par les équipes infirmières, les préparateurs pouvant parfois dans les petits établissements, effectuer cette tâche.

3. Lorsqu'un établissement hospitalier est composé de plusieurs sites, la situation la plus fréquente est l'existence d'une PUI par site. Même si les PUI sont regroupées au sein d'un pôle, la gestion des alertes est généralement traitée de manière autonome, pouvant aboutir à des applications différentes selon les sites, ce qui est préjudiciable en termes de sécurité et de visibilité du système.

En synthèse, la sécurisation du processus des alertes sanitaires relatives aux produits de santé, cadre relativement fréquent, n'est pas évidente et nécessite une gestion spécifique définie *a priori*, formalisée et adaptée à l'organisation de l'ES.

## **Matériel et Méthodes**

Une réflexion multidisciplinaire, coordonnée par le Pôle Pharmacie et le Groupe Qualité – Risques du Comité de pilotage institutionnel « Circuit du médicament », a été menée afin de proposer une démarche et des actions concrètes de sécurisation du processus des alertes sanitaires.

La méthodologie retenue (1,3) a été de combiner une démarche proactive, basée sur une analyse *a priori* du processus, des risques associés et de la gestion documentaire correspondante, à une démarche *a posteriori* constituée d'un audit organisationnel et des pratiques. Enfin, la performance globale du système a été évaluée selon 4 axes : l'activité, la conformité, le coût et le risque.

## **La démarche proactive**

Les outils utilisés dans ce volet sont une approche processus et une analyse *a priori* de risque (APR) tels que définis par la HAS (1). Ce sont donc deux outils dont le domaine d'application couvre à la fois la qualité et les risques.

Parallèlement, les étapes et les risques identifiés ont permis de déterminer les documents (nature et contenu) nécessaires et suffisants à ce processus. Les référentiels utilisés à ce niveau sont la norme ISO 9001 : 2000 et la procédure institutionnelle de gestion documentaire, basée également sur la norme ISO.

## La démarche *a posteriori*

Cette deuxième phase du travail a constitué à réaliser un audit des 5 PUI du CHU de Nice, sur 2 aspects : i) organisationnel par réalisation d'entretiens avec les équipes pharmaceutiques et ii) analyse de dossiers en étudiant les alertes sanitaires émises par l'AFSSaPS du 01/01 au 15/10/07 portant sur les médicaments (M) et dispositifs médicaux (DM).

Les grilles « organisation » et « traçabilité » utilisées par les enquêteurs avaient été validées par le groupe Qualité & Risques du Comité de Pilotage du Circuit du Médicament.

Dans un 2ème temps, une exploitation des résultats a été réalisée afin d'évaluer la performance globale de la gestion de ces alertes selon 4 axes : a) activité/nombre d'alertes ; b) conformité/traçabilité ; c) coût/charge de travail ; d) risque/gravité potentielle.

## Résultats

### Analyse processus – risques ; Gestion documentaire

Le processus des alertes sanitaires relatives aux produits de santé a été détaillé, en précisant les étapes, les acteurs et les propriétés éventuelles conditionnant le passage d'une étape à l'étape suivante. Le logigramme correspondant a été élaboré (Figure 1).

Les risques identifiés par le groupe multidisciplinaire sont :

- Non-réception de l'alerte par la PUI ;
- Non-traitement ou traitement incorrect de l'alerte au niveau de la PUI ;
- Non-réception de l'alerte pharmaceutique au niveau des services de soins ;
- Non-traitement ou traitement incorrect de l'alerte pharmaceutique au niveau des services de soins ;
- Non-traitement ou traitement incorrect des produits de santé concernés au niveau de la PUI et des services de soins ;
- Absence de levée d'alerte ;
- Traçabilité absente ou incomplète des actions réalisées par chaque acteur.

Les propriétés, caractéristiques dont la présence ou l'absence conditionne le déroulement du process, retenues sont : i) le référencement ou non du produit, ii) le niveau de risque de l'alerte.

Les documents nécessaires et suffisants correspondant au processus des alertes sanitaires sont précisés (Tableau I). Ils ont été élaborés, validés institutionnellement et diffusés aux services de soins et aux PUI.

Tableau I : Liste des documents nécessaires et suffisants au processus des alertes sanitaires

NIVEAU 1	Procédure générale institutionnelle Alertes sanitaires Mode opératoire organisation des pharmacies à usage intérieur Mode opératoire organisation des services de soins
NIVEAU 2	Note d'alerte pharmaceutique Accusé de réception Levée de l'alerte Fiche de quarantaine Fiche de destruction

Les documents de niveau 2, complétés par l'alerte sanitaire originelle constituent le Dossier d'alerte.

Au final, une cartographie globale du processus intégrant sa description, les risques et les points à vérifier lors des enquêtes de pratiques afin de s'assurer de la sécurisation du processus a été élaborée (Figure 2).

Les audits organisationnels et des dossiers ont été réalisés sur une semaine par un binôme d'enquêteurs auprès des 5 PUI du CHU de Nice.

## **Audit organisationnel**

A partir de la grille « Organisation » validée, il s'agissait lors d'un entretien d'obtenir les informations auprès des professionnels représentatifs du service et de récupérer les documents preuves (Tableau II).

Du fait de la non-diffusion à la date de l'audit de la procédure institutionnelle, les résultats vis-à-vis du système documentaire qualité ne sont présentés que de manière descriptive (sans calcul de non-conformité) afin d'avoir une vision initiale. Pour l'audit 2008, par contre, cet aspect sera pris en compte également dans l'évaluation de la non-conformité.

Actuellement, la gestion des alertes sanitaires se fait de manière autonome au niveau des différentes PUI, et non de manière coordonnée, ce sujet n'ayant pas été l'objet de réflexion commune. Un seul lien existe, la transmission des alertes reçues par la pharmacie centrale aux pharmacies d'établissement mais il est peu effectif, car non utilisé comme base de rédaction par les pharmacies de site. Son intérêt est de diminuer la non-réception éventuelle d'alertes.

Cependant en pratique, sans surprise, les démarches mises en place au niveau des PUI sont très proches.

## **Audit des dossiers**

A partir des résultats (Tableau III), nous pouvons constater que malgré une gestion des alertes sanitaires indépendante au niveau des pharmacies, les fonctionnements sont similaires ce qui explique des résultats très voisins.

L'étude des pratiques illustre sans surprise 3 grandes catégories d'alerte :

- alertes pour des produits non référencés au CHUN,
- alertes pour des produits référencés mais se révélant sans stock présent,
- alertes pour des produits référencés avec stock présent.

Cette répartition sera conservée également pour les chapitres suivants.

Nous détaillerons ici uniquement les différences entre les PUI.

- Décision de rédaction ou non d'une note d'alerte :

Cette décision est pharmaceutique. Seules 2 PUI rédigent des notes d'alerte pour les produits non retenus au CHU de Nice. Les autres services, lorsque le médicament n'est pas référencé, archivent directement la note. La traçabilité de la décision sur le document est indiquée directement sur la note ou sur un tableau récapitulatif.

- Rédaction de la note d'alerte :

La note d'alerte est le plus souvent rédigée par le secrétariat, sauf pour une PUI par un pharmacien.

Ensuite, elle est diffusée avec ou sans (re)validation par un pharmacien.

- Accusé de réception de la note d'alerte :

Sur les notes d'alerte des PUI 1 et 3, il est demandé de retourner le bas de page certifiant que le produit est ou non présent dans le service de soins. Le document de PUI 3 permet d'indiquer également la quantité et le lot éventuels.

PUI 2 demande uniquement le retour à la pharmacie des produits éventuellement concernés et trace l'ouverture des mails d'envoi des notes d'alerte.

- Levée de l'alerte :

Cette notion de levée d'alerte n'existe pas au niveau des pharmacies (enregistrement en continu des accusés de réception sans date réelle de fin d'alerte), si ce n'est à la PUI 5 partie DMS où le dossier de l'alerte n'est archivé qu'une fois que la totalité des accusés de réception est effective et le traitement des unités retournées achevé. Il reste juste à le formaliser.

Figure 1 : Logigramme correspondant au processus des alertes sanitaires

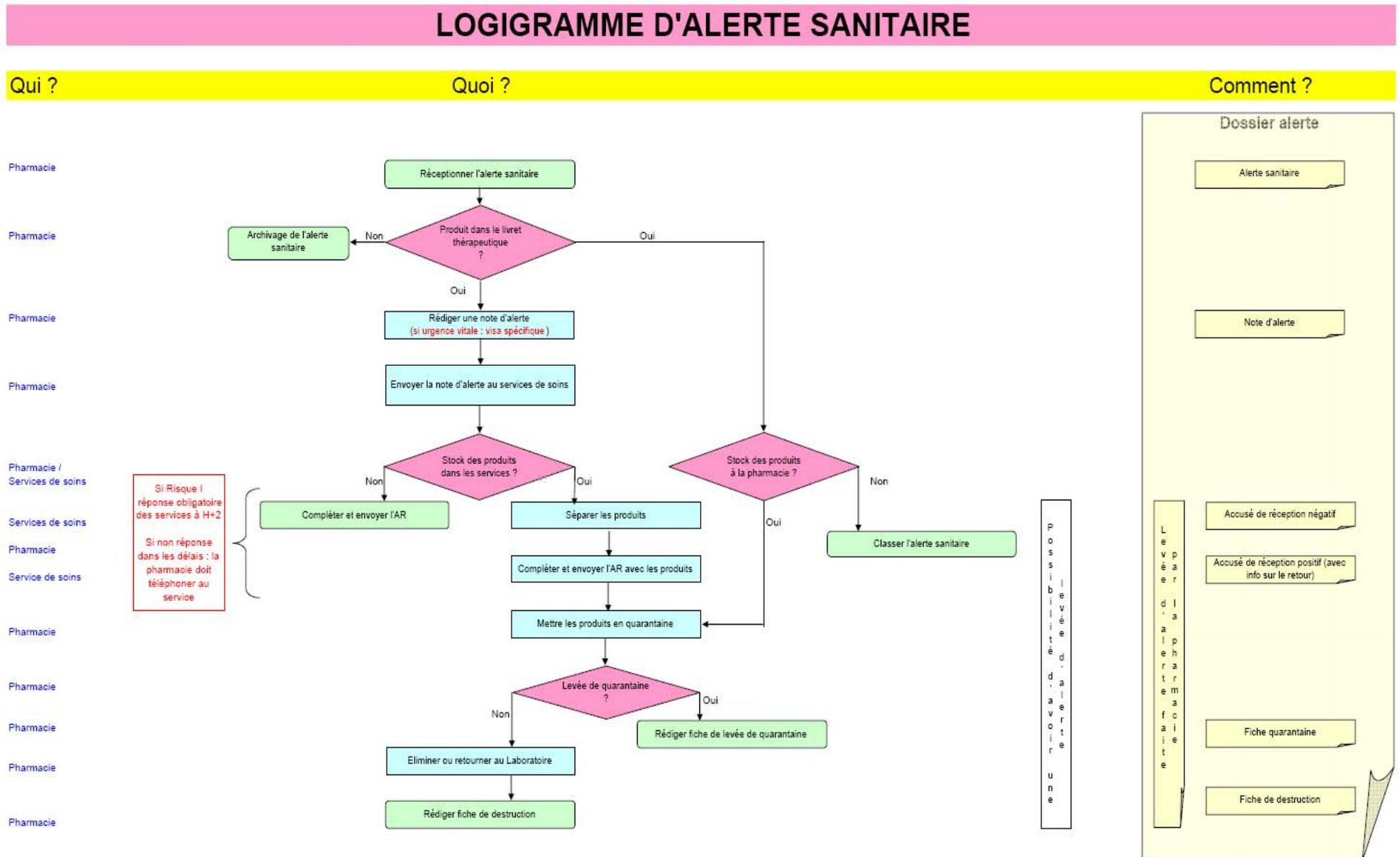


Figure 2 : Cartographie intégrée du processus des alertes sanitaires

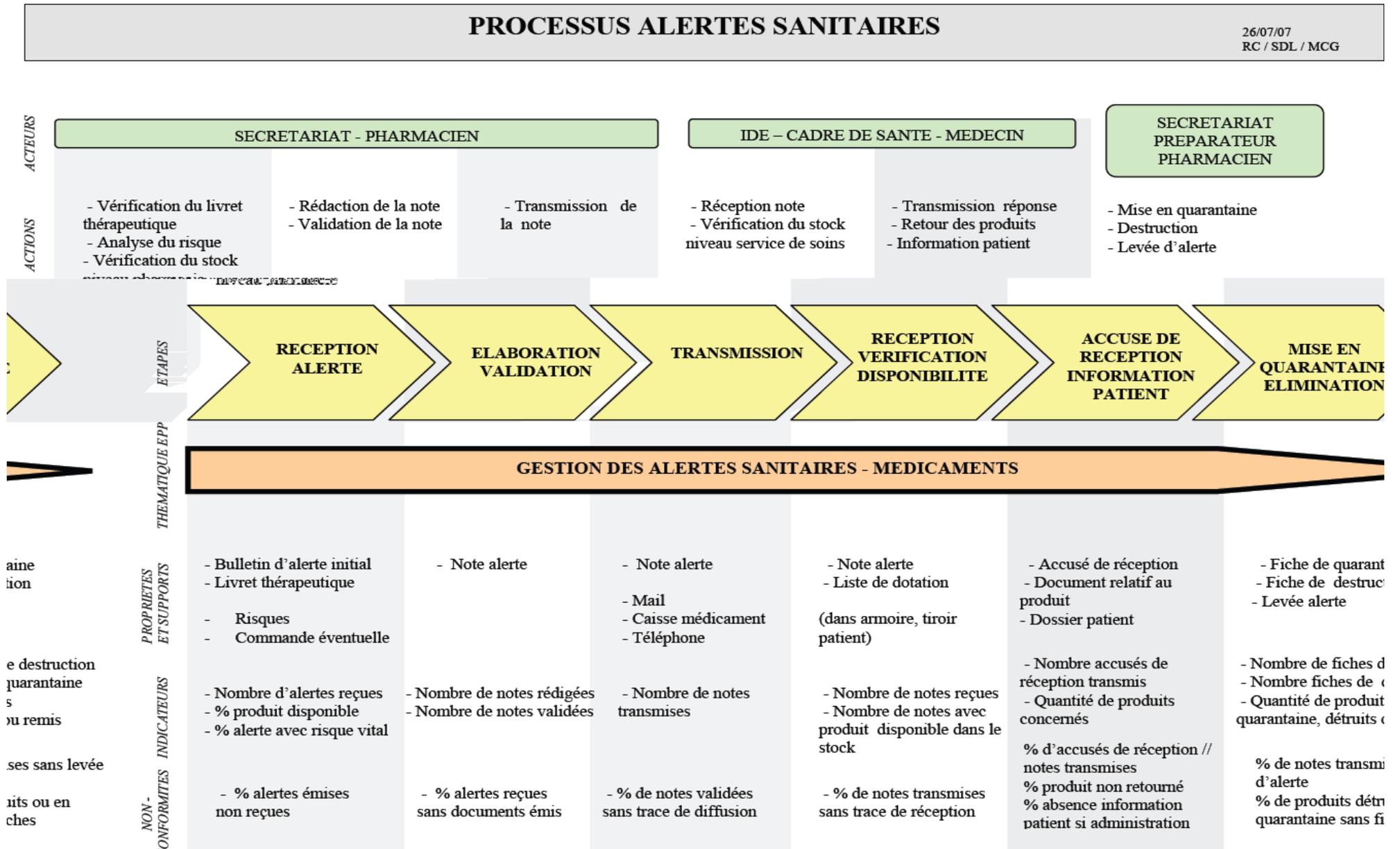


Tableau II : Résultats de l'audit organisationnel

<b>II. GESTION ORGANISATIONNELLE DES ALERTES SANITAIRES AU NIVEAU DES PUI</b>								
<b>N°</b>	<b>CRITERES</b>	<b>PUI 1</b>	<b>PUI 2</b>	<b>PUI 3</b>	<b>PUI 4</b>	<b>PUI 5 (MEDICAMENTS)</b>	<b>PUI 5 (DISPOSITIFS MEDICAUX)</b>	<b>Moyenne générale (%)</b>
<b>1</b>	La procédure institutionnelle précisant la gestion des alertes sanitaires est disponible	<b>N</b> (procédure service)	<b>N</b> (procédure service)	<b>N</b> (procédure service)	<b>N</b> (procédure service)	<b>N</b> (procédure service)	<b>O</b> (procédure matériovigilance)	<b>17</b>
<b>2</b>	La liste actualisée des différents acteurs précisant leur rôle au cours de la procédure est disponible : personnes habilitées à : Recevoir, rédiger, valider, diffuser, exploiter les retours des notes d'alertes, gérer les produits concernés, lever la quarantaine	<b>N</b> (fonction, non nominatif)	<b>N</b> (fonction, non nominatif)	<b>N</b> (fonction, non nominatif)	<b>N</b> (fonction, non nominatif)	<b>N</b> (fonction, non nominatif)	<b>N</b> (fonction, non nominatif)	<b>0</b>
<b>3</b>	Les différents acteurs identifiés ont pris connaissance de la procédure de gestion des alertes sanitaires.	<b>N</b>	<b>N</b>	<b>N</b>	<b>N</b>	<b>N</b>	<b>N</b>	<b>0</b>
<b>4</b>	Le matériel intervenant dans le circuit de réception des alertes sanitaires est identifié	<b>O</b> (fax secrétariat)	<b>O</b> (fax pharmacie)	<b>O</b> (seul fax pharmacie)	<b>O</b> (fax direction)	<b>O</b> (fax comptabilité)	<b>O</b> (mail pharmaciens responsables)	<b>100</b>
<b>5</b>	Le matériel intervenant dans le circuit de réception des alertes sanitaires est opérationnel	<b>O</b> (Toujours personne présente heures ouvrables)	<b>O</b> (Toujours personne présente heures ouvrables)	<b>O</b> (Toujours personne présente heures ouvrables)	<b>[O]</b> (Passage matin et soir)	<b>O</b> (Toujours personne présente heures ouvrables)	<b>[O]</b> (Toujours personne présente heures ouvrables)	<b>100</b>
<b>6</b>	La traçabilité des documents liés aux alertes sanitaires est organisée.	<b>O</b> (enveloppe par alerte)	<b>O</b> (chronologique)	<b>O</b> (classeur + tableau récapitulatif)	<b>O</b> (classeur)	<b>O</b> (classeur)	<b>O</b> (classeur et pochette si produit concerné)	<b>100</b>

Tableau III : Résultats de l'audit dossiers : traçabilité

Expression des résultats de traçabilité des alertes sanitaires Médicaments et DMS au niveau des PUI								
		Sites						Moyenne générale (%)
		PUI 1	PUI 2	PUI 3	PUI 4	PUI 5 (MÉDICAMENTS)	PUI 5 (DISPOSITIFS MÉDICAUX)	
<b>Indicateurs</b>	Nombre d'alertes concernées par l'audit.	31	31	31	31	31	71	
	% d'alertes émises par l'AFSSaPS non reçues.	19	0	0	3	39	18	<b>13.1</b>
	% d'alertes reçues sans notes d'alertes rédigées / non -conformes	0	71	70	0	0	68	<b>34.8</b>
	% de notes d'alertes rédigées sans traçabilité de diffusion.	0	0	0	0	100	0	<b>16.7</b>
	% d'accusé de réception de notes d'alerte diffusées manquant.	50	48	69	0	0	0	<b>27.8</b>
	% de levées d'alerte manquantes / non - conformes	100	100	100	100	100	100	<b>100</b>
	% de destruction de produits concernés sans traçabilité	0	0	0	0	0	0	<b>0</b>

## **Exploitation des résultats pour une évaluation de la performance globale**

Il s'agissait d'avoir une vision globale du processus des alertes sanitaires relatives aux produits de santé en intégrant 4 axes : l'activité, la conformité-traçabilité (vu précédemment), le coût et le risque.

### **L'activité**

L'audit a porté sur l'ensemble des alertes sanitaires concernant des médicaments ou des dispositifs médicaux émises par l'AFSSaPS entre le 1/1/07 et le 15/10/07 (Tableau IV).

111 alertes ont été émises : 40 pour les médicaments, 71 pour les dispositifs médicaux.

Pour les 40 alertes médicaments, seules 31 ont été adressées aux établissements de santé.

Nous pouvons observer que cette activité globale n'est pas négligeable, notamment en ce qui concerne les dispositifs médicaux.

La partie concernant des produits référencés au CHUN est de 30 % ce qui est cohérent car le livret thérapeutique du CHUN ne représente qu'une petite partie des spécialités commercialisés et prescrits.

### **Le coût**

L'estimation du coût de l'activité liée aux alertes sanitaires a été réalisée selon la méthode ABC (2) permettant une répartition par tâche. L'estimation en charge de travail par étape et par acteur a été élaborée par interview lors de l'audit au niveau des sites (5 réponses sur 6 : pas de données coût de la part de la PUI 3) en gardant les 3 catégories (non concerné, concerné sans stock, concerné avec stock).

Cette évaluation permet de montrer pour les alertes dont le produit est référencé et en stock :

- l'importance respective des différentes étapes : (en % moyen des résultats globaux)

*Isolement > Destruction – Retour > Diffusion > Suivi des AR > Vérification du stock > Réception –*

niveau de risque défini par PUI 3 est souvent inférieur par rapport au risque estimé par les autres sites. Le niveau I représentait environ 12% des alertes. Dans 20 % de celles-ci, il s'agissait d'une alerte pour un produit référencé au CHUN qui était effectivement en stock.

Tableau IV : Activité représentée par les alertes sanitaires relatives aux produits de santé (période = 1/1/07 au 15/10/2007)

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

Tableau V : Niveaux de risques proposés pour les alertes sanitaires relatives aux produits de santé

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

## Discussion

La réalisation des audits au niveau des pharmacies du CHUN a permis d'évaluer, sur un nombre conséquent d'alertes sanitaires, de manière précise différents critères (conformité en termes de traçabilité, productivité (activité et coût), niveau de risque observé) qui agrégés, donnent une idée de la performance du système existant en termes de gestion des alertes sanitaires au niveau des PUI.

Cette intégration de résultats a pour intérêt d'être une aide à la décision.

Nous pouvons prendre 2 exemples.

### 1. Faut-il ou non adresser des notes d'alerte pour les produits non référencés au CHUN ?

Les 2 stratégies peuvent ainsi être représentés dans le cas des alertes de niveau I pour des médicaments non référencés (Figure 3).

La rédaction ou non d'une note d'alerte ne modifie pas les items activité et traçabilité (ici dans l'exemple, activité = 10 alertes annuelles et taux de traçabilité = 95%).

Par contre, la rédaction va entraîner un surcoût (ici, indiqué coût estimé en minutes selon les 2 procédures) et diminuer la criticité selon l'échelle présentée précédemment.

Problématique : pour une activité et une traçabilité identique, est-il pertinent ou non de diminuer la criticité (ici de 40 à 20) ceci entraînant un surcoût de 44 minutes par alertes soit 440 minutes annuelles ?

La situation est-elle identique pour des alertes de niveau II ou III ? Le gain en criticité étant plus faible, alors que le coût reste le même.

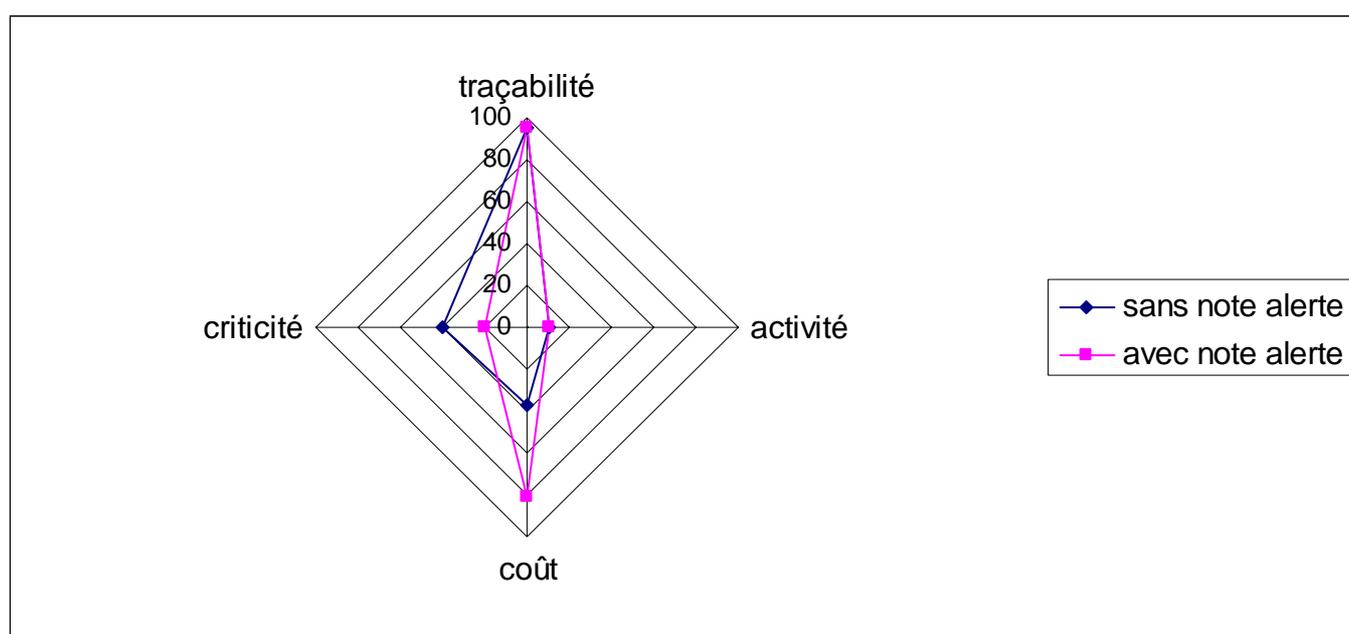
## 2. Jusqu'où faut-il faire des recherches afin de diminuer la criticité ?

Différents moyens pourraient encore faire diminuer la criticité liée aux alertes :

- vérification du n° de lot au niveau des factures originales ;
- déplacement systématique au niveau des services de soins afin de rechercher et récupérer les produits concernés ;
- tracer les lots de l'ensemble des médicaments lors de leur réception et dispensation ...

Chacune de ces stratégies a un coût (charge de travail) et une efficacité propre (à déterminer sur place par exemples concrets). La représentation de la performance globale peut aider au choix de la stratégie à adopter selon les situations.

Figure 3 : Approche intégrée des alertes de niveau I pour les produits non référencés



## Conclusion

Notre démarche au niveau des alertes sanitaires s'inscrit dans le cadre : i) des objectifs du Contrat du Bon Usage du CHU (CBU) avec l'Agence Régionale d'Hospitalisation (ARH), ii) de la démarche de certification HAS et iii) d'une manière plus large, dans la démarche institutionnelle de sécurisation du circuit du médicament, notamment celle du Comité de pilotage Circuit du médicament et ses groupes de travail Qualité & Risques et Audit.

Ce travail a permis de revoir de manière globale et transversale le processus des alertes sanitaires relatives aux produits de santé à l'échelle de notre CHU multi-sites. La gestion documentaire élaborée à partir d'une approche processus avec mise en évidence des risques, comprend également les pratiques professionnelles recommandées. Ainsi, l'ensemble constitue un outil d'évaluation intégré « Qualité – Risques – Pratiques professionnelles » adapté à un réel management. L'audit a mis en évidence au niveau des différentes PUI une organisation proche pour la gestion des alertes sanitaires émanant de l'AFSSaPS. Les propositions d'harmonisation portent sur l'envoi ou non des notes pour les produits non référencés et la gradation du risque, complétées par une sensibilisation des services de soins sur l'importance des retours d'information.

## **Bibliographie**

1. Haute Autorité de Santé. L'évaluation des pratiques professionnelles dans le cadre de l'accréditation des établissements de santé. Juin 2005.
2. Ravignon L, Bescos P.L., Joalland M., et al. Gestion par les activités : La méthode ABC, Nouvelles Editions Fiduciaires, Editions d'Organisation. 1999
3. Staccini P, Quaranta J-F. Modéliser les processus de soins pour décrire les activités et mieux identifier les risques. Risques & Qualité 2007; IV (3) : 143-151.



## Chapitre 6.3 TRACABILITE & CHIMIOETHERAPIE

### APPLICATIONS PRATIQUES DE LA PERFORMANCE

#### *Cadre :*

Travail de thèse Ecole des Mines  
Projet MISTRALS (Pôle de compétitivité)



#### *Implication personnelle :*

Responsable Equipe pharmaceutique

#### *Autres participants principaux :*

MC Gaziello - B. Lapeyre  
N Mirfendereski - P Mallea  
S Housseman



Le projet MISTRALS (**M**utualisation **I**nformatique des **S**ystèmes **T**echnologiques pour la **R**echerche **p**harmaceutique et **L**a **S**anté) est un projet mené conjointement dans le cadre d'un pôle de compétitivité par :

- des professionnels de la santé (CHU de Nice, Institut Paoli-Calmettes),
- le Centre de Microélectronique de Provence Georges Charpak de l'Ecole des Mines de St Etienne,
- un consortium regroupant des industriels (TagSys, STMicroelectronics, SPS, Psion, IBM).

Nous présentons ci-dessous le descriptif résumé de ce projet.

Notre travail, en collaboration avec MC Gaziello et N Mirfendereski notamment, a été d'élaborer le cahier des charges d'un pilote visant à évaluer l'intérêt de la technologie RFID en chimiothérapie.

**Ce cahier des charges, étant confidentiel, n'est pas intégré dans le mémoire mais fourni en parallèle.**

Depuis, le travail se poursuit notamment à la pharmacie de l'Archet par le suivi des incidents, les mesures précises des différents actes tout en évaluant les pratiques afin de compléter les différents axes de performance correspondant à la phase « avant ».

## A. PRESENTATION DE MISTRALS PHARMA

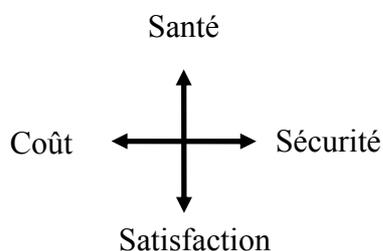
C'est un projet de recherche scientifique visant à répondre aux problématiques de traçabilité réglementaires des produits de la Santé : médicaments, échantillons biologiques, poches de sang ... et dans notre domaine, la sécurisation du circuit du médicament.

Les étapes générales sont de développer des tags adaptés aux conditions d'utilisation, de rendre compte des apports attendus par leur adoption, de préparer des pilotes pour observer les apports pratiques.

<i>Général</i>	
Type d'étude	Prospective, Comparaison Avant/Après Application pratique
Réalisation	Mise en place d'un pilote « circuit chimiothérapie » au niveau de l'hôpital Archet
<i>Objectifs</i>	
Principal	Evaluation de l'intérêt de la technologie RFID au niveau du circuit du médicament spécifique Chimiothérapie de la prescription à l'administration au patient, puis l'élimination des produits
Secondaire	Evaluation de la faisabilité de la mise en place de la technologie RFID au niveau du circuit Chimiothérapie au sein d'un centre hospitalier
<i>Critères d'évaluation</i>	
Principal	Performance du circuit Chimiothérapie selon 4 axes : - conformité : réglementaire et Bonnes Pratiques - activité : indicateurs SFPC - coût : méthode ABC - risque : prévention des erreurs médicamenteuses & traçabilité produit et acteur
Secondaire	Contraintes techniques, budgétaires, organisationnelles Satisfaction des professionnels et des patients : questionnaire
<i>Déroulement de l'étude</i>	
Champ	2 services de soins volontaires Hôpital Archet : Hospitalisation complète et Hospitalisation jour Pharmacie Hôpital Archet
Calendrier	2008: élaboration protocole ; réalisation phase I « avant » ; évaluation phase I et préparation mise en place phase II « après » 2009 : réalisation phase II ; évaluation ; rédaction rapports

## DISCUSSION 2EME PARTIE :

Si selon la maxime « La Santé n'a pas de prix mais elle a un coût », l'aspect économique de la performance est certes devenu aujourd'hui incontournable, mais doit être intégré et pondéré par les autres axes retenus, pouvant varier selon les modèles.



Au niveau macro, nous pouvons retenir en terme de performance simplifiée, les axes santé, sécurité, satisfaction et coût.

Ces axes concernent l'ensemble des acteurs : patients, professionnels de santé, décideurs institutionnels ou tutelles.

La différence portera sur l'importance de chaque axe selon les acteurs.

Le patient privilégiera la santé, dans une moindre mesure la sécurité car ne disposant que peu d'informations, l'axe coût prenant de plus en plus d'importance avec les réformes actuelles ;

Le professionnel combinera en premier la sécurité et la santé ;

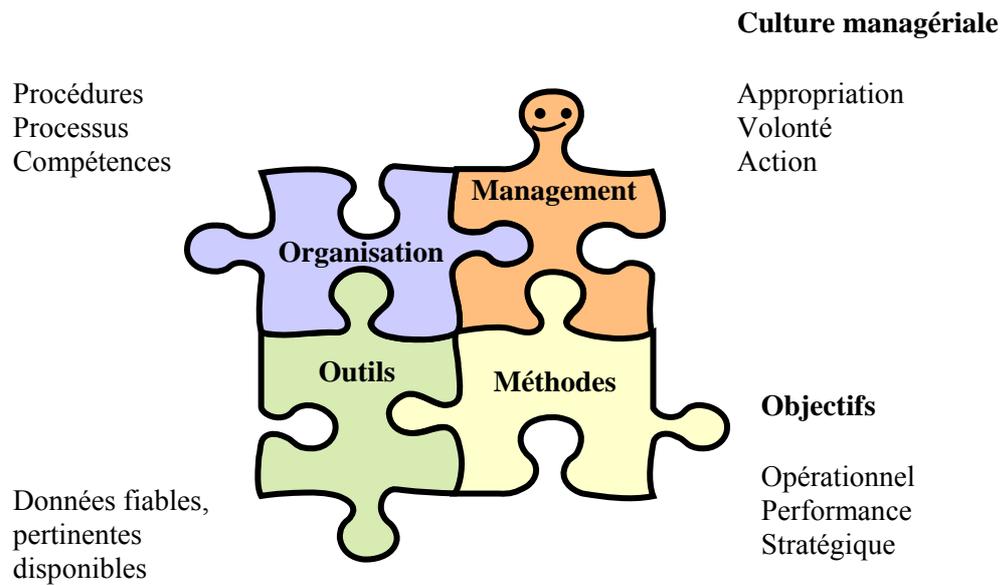
La position du décideur est beaucoup plus variable selon le contexte local existant.

La maîtrise et l'amélioration d'un processus métier isolé ou d'un système complexe comme un établissement de santé pris dans sa globalité, passent par une connaissance précise de leur fonctionnement et de leur environnement. Les actions à mettre en place pourront aller d'un ajustement à une refonte complète de simples modes opératoires à une remise en cause de la structure organisationnelle, de la stratégie globale du système ou de sa culture.

Quel que soit le niveau d'application (service, pôle, institution) ou la thématique (circuit du médicament, qualité, risques ...), une évolution de la culture managériale est essentielle pour développer un pilotage de la performance. Pour être efficace, elle doit être basée sur des méthodes reconnues, partagées elles mêmes se déclinant en outils fiables.

Ce pilotage de la performance ne peut / doit pas être conceptuel, mais issu d'une démarche prospective, associant le professionnel de terrain, intégrant ses compétences métier, son environnement et favorisant une approche collaborative - et volontaire !- de la recherche d'une performance commune.

Figure 54: LES DIMENSIONS DU PILOTAGE (d'après GMSIH)



Des priorités devront alors être déterminées par l'institution pour repenser l'organisation du travail et améliorer les résultats.

La modélisation et la connaissance partagée des processus répondent parfaitement à ces principes d'analyse des organisations.

Nous avons essayé dans ce travail de répondre à ces caractéristiques.

L'utilisation d'un outil formalisé multi dimensions comme celui que nous proposons pour une étude d'une situation (gestion des alertes sanitaires) ou scénario (mise en place de systèmes plein/vide) présente plusieurs avantages.

a) Il facilite le recueil des diverses informations nécessaires, sans oubli, et leur mise en relation.

Cette intégration permet de :

- mettre en évidence de manière factuelle les avantages et inconvénients des hypothèses (ici : conformité versus coût) assurant la pertinence de l'analyse ;
- identifier les dysfonctionnements potentiels : données contradictoires ou absentes entre les différents axes (problématique des DMS en dotation, diffusion des alertes si produit non référencé) ;
- faciliter une décision (priorisation des services, alertes niveau 1).

b) Cet outil se veut dynamique. Son « alimentation » devra alors être actualisée par :

- Des données réelles : selon évolution des résultats des contrôles des dotations, baisse des coûts des armoires, erreurs relevées, typologie des alertes sanitaires reçues...
  - Des données issues de scénarios : projection Pasteur 2, informatisation du circuit du médicament
- ...

c) Le fait d'être formalisé et multi axes permet de comparer des stratégies pouvant être nettement différentes entre elles, l'une focalisée sur l'organisationnel et l'autre sur l'investissement par exemple.

d) En servant de base de réflexion identifiée et transparente, il favorise une discussion et prise de décision pluridisciplinaires (médical, soignant, pharmaceutique, décideur).

Il est à noter cependant qu'il ne s'agit que d'un outil qui, comme un indicateur, doit être remis dans son contexte direct (état actuel du circuit du médicament CHUN) et exploité en tenant compte du management institutionnel (qualité, risques, financier).

## **LIMITES**

Etant multi axes, il nécessite d'intégrer plus de données qu'un outil unidimensionnel.

L'obtention des données peut se révéler difficile, des manques pénaliseraient alors l'exploitation totale de l'outil et de fait, son intérêt.

Avec le développement de son exploitation, cette limite devrait diminuer dans le temps par :

- l'identification des sources d'informations existantes au niveau de l'établissement,
- la mise en place des tableaux de bord nécessaires,
- le tout permettant la constitution progressive si besoin de « banques de données » / activité, résultats d'audits, coût horaire des agents ..., la mise à jour de ces « banques » devant bien entendu être vérifiée avant utilisation de l'outil.

Sa réelle validation, et amélioration certaine, nécessitent d'autres mises en situation, menées en groupe plus étendu.



## DISCUSSION GENERALE

A partir de l'analyse des différentes formalisations des principes de qualité, risques, pratiques professionnelles et performance, notre travail visait à définir des règles de représentation et une méthodologie de construction de stratégie de pilotage, applicable à un processus complexe, le circuit du médicament.

Nous avons démontré que la qualité, les risques, les évaluations des pratiques professionnelles ainsi que la performance bénéficient aujourd'hui de méthodes, de principes et d'outils validés et utilisables.

Si ces dispositions sont génériques, leur mise en œuvre réelle dans un établissement de santé restera toujours singulière, car elle nécessite de prendre en compte le contexte historique, les objectifs propres et ceux des différents intervenants, les capacités techniques, humaines et financières, l'environnement social, économique et juridique de la structure.

Les défis actuels portent donc, non sur les outils, mais sur la mise en œuvre pratique des démarches et leur management. Pour un établissement de santé, ce management est reconnu par l'ensemble des acteurs comme être une nécessité ; pour certains d'entre eux, retenu comme objectif ; rarement considéré comme un état d'esprit ou une culture à acquérir.

Afin de répondre à cette problématique, la solution se doit d'être innovante. L'innovation ne portera pas sur les outils mais sur les modalités de leur exploitation.

Nous avons proposé des pistes de travail correspondant à cette définition, dans le cadre du circuit du médicament, en présentant dans un premier temps une approche globale Qualité – Risques – Pratiques professionnelles, puis dans une deuxième phase, en intégrant cet axe dans une mesure de performance multidimensionnelle.

L'ensemble se veut homogène et surtout fonctionnel, avec une finalité décisionnelle et des mises en place d'actions d'amélioration.

Notre « innovation » porte sur : i) la formalisation de la combinaison d'outils sélectionnés pour leur validité, pertinence, faisabilité et capacité d'inter-réactions ; ii) le mode d'application visant à court terme une appropriation de la démarche par les différents acteurs, et à moyen terme une réelle culture commune.

Nous avons ainsi traité dans les chapitres précédents de ce mémoire les grands principes, illustrés par de nombreux exemples d'applications.

Dans cette toute dernière partie, nous présenterons tout d'abord les principales critiques possibles et tenterons d'y apporter des réponses, puis proposerons une piste pour l'application et la pérennisation de notre approche développée dans ce travail.

## A. LES LIMITES DU SYSTEME

### 1. Un système procédurier, décalé du terrain.

Les procédures et réglementations écrites jouent un rôle majeur dans l'environnement des soins, le circuit du médicament n'échappant à la règle. L'hypothèse est que, si chacun suit les instructions et les procédures, la sécurité des processus ou des patients est garantie.

Avec la réglementation, la certification notamment V1 HAS, les mesures prises au nom du principe de précaution, les professionnels de santé ont vu s'imposer ces dernières années une avalanche de nouvelles procédures et consignes qui souvent paraissaient / paraissent éloignées des pratiques réelles. Parfois similaires ne différant que par de minuscules détails, voire contradictoires, elles sont parfois perçues comme répondant plus à un souci de protection de la direction, des tutelles, en terme de responsabilité légale, ne voulant pas être tenues pour responsables de ne pas avoir dit à l'opérateur comment réagir dans une situation déterminée, qu'aux besoins du patient.

Leur impact véritable, en terme de sécurité ou d'efficience, est rarement évalué après leur mise en œuvre. La standardisation des pratiques promues par la communauté scientifique et les tutelles est souvent caricaturée sous forme d'une approche « check-list ». Si l'intérêt des « règles » n'est pas remis en cause dans les circonstances idéales, statiques, la difficulté repose sur le fait qu'il est impossible de rédiger des procédures pour toutes les situations possibles, que cela d'ailleurs n'est pas souhaitable, et que le système de santé est complexe et dynamique.

Les situations, même similaires, sont rarement identiques et les décisions de type « si...alors » montrent rapidement leurs limites.

Des décalages entre la conception des tâches à effectuer, la rédaction des documents correspondants et la façon dont les actions sont exécutées en réalité existent sans conteste. Plus ces décalages seront grands, plus il sera difficile de faire face à des situations complexes ou d'urgence.

Selon (Zimmermann), les raisons principales de cette divergence sont des manques de feedback et de vérification périodique de la faisabilité des tâches assignées, ne permettant pas ainsi d'améliorer les futures élaborations, ou que face à ce décalage, les rédacteurs au lieu de chercher l'explication pour réduire l'écart, rédigent de nouveaux règlements et de nouvelles consignes, accentuant encore le décalage.

En réalité, le professionnel de santé doit quotidiennement trouver un équilibre entre les tâches standardisées et les adaptations pratiques afin de parvenir à un fonctionnement opérationnel sûr et efficace.

Notre démarche institutionnelle dans le domaine du circuit du médicament en terme de rédaction des documents qualité essaye de prendre en compte ces éléments.

Nous avons présenté les situations nécessaires et suffisantes de rédaction de procédures, afin de limiter leur nombre, augmenter leur pertinence et favoriser leur exploitation réelle future.

Nous avons privilégié, non pas une élaboration de procédures *de facto* en partant de la réglementation par exemple comme c'est souvent réalisé, mais en « bottom up », par un groupe multidisciplinaire, de terrain, en se basant sur l'analyse processus, l'observation des pratiques réelles locales. Une fois les séquences, acteurs et risques identifiés, les obligations réglementaires ou vis-à-vis des tutelles sont intégrées, comme les autres éléments, aux étapes correspondantes.

Parallèlement, en ce qui concerne leur contenu et population destinataire, nous avons retenu une structure de procédures de large portée générale, volontairement destinée à une cible multidisciplinaire, relayées

par des explications détaillées – modes opératoires sur la manière de gérer tel ou tel cas, destinées à des acteurs bien déterminés. Ceci vise à augmenter la diffusion d'une information commune.

L'ensemble doit laisser une certaine flexibilité au professionnel, flexibilité basée sur ses compétences propres et une prise de décision réfléchie, à différencier d'une déviance volontaire des règles. En effet, la pensée cognitive et l'expérience doivent également être intégrées au respect des procédures.

## **2. La qualité ou certification sont contre-performantes.**

L'impact d'une « qualité totale », selon le principe du Total Quality Management – TQM, sur la performance est différemment perçu par les professionnels de santé.

Ils estiment parfois que la démarche qualité, et notamment les approches d'accréditation ou de certification, peut entraîner un surcroît de culture bureaucratique, susceptible de réduire la flexibilité de l'organisation et les détourner de leur pratique essentielle : traiter le patient. Une des craintes notamment est une moindre capacité d'adaptation à l'environnement.

Il y a peu d'études sur le lien entre certification et performance dans le domaine de la santé. Dans les autres secteurs, la littérature relève (présentation ici comme exemple, sans prétention d'une analyse exhaustive) une augmentation grâce au TQM du résultat opérationnel et/ou de la performance financière. Sa seule application ne semble pas suffisante pour expliquer une performance supérieure ou un gain d'efficacité mais par contre, elle apporte une légitimité accrue. Le TQM peut engendrer une focalisation sur la stabilité du fonctionnement interne d'une institution, renforçant une culture bureaucratique.

Nos expériences au niveau du CHU de Nice, outre le domaine de la blanchisserie, restauration et Comité de protection des personnes certifiés ISO, qu'il s'agisse des certifications HAS (V1 et V2), des accréditations spécifiques (JACIE – greffes de moelle, COFRAQ – laboratoires) nous ont appris que l'impact culturel existe réellement.

Notre établissement, et les services ciblés, ont vu évoluer leur fonctionnement vers une séquence : fixation d'objectifs, mesure des résultats et prise de décision.

Parallèlement, le processus d'accréditation a entraîné une mobilisation de l'organisation renforçant ainsi la cohésion interne.

La culture bureaucratique a été effectivement bien retrouvée mais essentiellement dans les premières phases du processus, ceci étant lié à un manque d'expérience. Par la suite, ce modèle s'est rapidement retrouvé inadéquat, et de fait, modifié par les acteurs afin de redevenir opérationnel.

Plus précisément dans le domaine du circuit du médicament, nous nous positionnons dès à présent dans une démarche de certification ISO 9001-2000 du circuit des chimiothérapies à moyen terme (2010-2011). Cette approche contribuera à formaliser toute une série de processus internes, déjà amorcée avec le projet MISTRALS. Parallèlement, il faudra que nous répondions aux standards externes définis et éventuellement, procéder à l'acquisition de ressources nouvelles.

En synthèse, la certification renforce l'intégration interne tout autant que la conscience de l'environnement externe. Elle renforce la flexibilité et l'innovation nécessaires dans la culture organisationnelle, mais aussi le contrôle, mécanismes internes de communication, documentation et traçabilité. Elle est consommatrice de ressources humaines, denrées rares actuellement mais le retour d'investissement *a minima* en terme de qualité-risques est démontré.

## **B. COMMENT DIFFUSER ET PERENNISER NOTRE DEMARCHE**

Nous espérons avoir proposé dans ce travail une démarche originale et pertinente dans le domaine qualité – risques – pratiques professionnelles – performance, applicable au circuit du médicament.

Il ne s'agit actuellement que d'une réflexion personnelle, illustrée par des études de validation pilote, menée dans le cadre d'une thèse.

Si cette approche est retenue au niveau institutionnel, se posera la question de son développement et de son amélioration certaine.

L'acquisition de connaissances peut correspondre à différentes situations :

- des situations pédagogiques (apprentissage par l'écoute),
- la confrontation de nos savoirs avec des actions réelles (apprentissage par la pratique, par l'erreur),
- l'échange (apprentissage par l'échange d'idées, de pratiques avec des pairs).

Correspondant toutes à des démarches individuelles, l'impact peut être également positif pour la collectivité notamment avec les deux dernières approches.

Dans le cadre de la poursuite future de notre travail, ces voies nous paraissent intéressantes. Nous les aborderons essentiellement à travers le REX et la notion de communauté de pratiques basée sur la réflexion de (Wenger).

### **B1. Le REX**

Nous l'avons déjà décrit brièvement dans le volet Outil des risques.

De nombreux travaux de recherche sont en cours traitant du REX et de la gestion des risques, notamment par les équipes du pôle Cindyniques de l'Ecole des Mines de Paris et ont déjà obtenu des résultats satisfaisants.

Dans le domaine de la santé, le REX s'est bien développé dans certains secteurs, les productions chimique et pharmaceutique notamment, favorisé par la réglementation.

Pour notre démarche, les pratiques de REX peuvent correspondre à un processus d'apprentissage en observant notamment les activités et les collectifs de travail, ainsi que l'utilisation des instruments et dispositifs de gestion des risques. Une approche globale du REX est nécessaire, prenant en compte les aspects humains et organisationnels.

La problématique du circuit du médicament au CHU de Nice présente différentes caractéristiques qui peuvent être des obstacles au partage d'expérience.

La thématique est un processus transversal qui concerne des groupes d'acteurs aux logiques d'action et aux priorités souvent différentes, et dont chacun doit être impliqué dans la démarche puisque tous y sont confrontés au quotidien.

Le modèle est complexe avec un décalage entre prescription et exécution.

L'établissement étant multi-sites, un éloignement géographique existe.

Les améliorations correspondent à un renouvellement des pratiques, à des décisions techniques ou organisationnelles, domaines de compétences du REX mais également, à des enjeux politiques au sein des organisations, zone où le REX dispose de peu de moyens d'actions.

Il sera donc nécessaire de trouver ou élaborer des référentiels communs pour dépasser ces cloisonnements liés à la structure organisationnelle. Cela passera par une concertation, une réflexion préalable entre les différents acteurs, un suivi spécifique de l'activité de travail des uns et des autres, mais aussi la création d'un savoir commun fait de partage de compréhensions, de connaissances et de savoir-faire.

Cette mise en commun est souvent une affaire de communauté, l'efficacité des REX métier en étant un exemple.

C'est sur cette réflexion que nous poursuivons vers une approche assez voisine et dont le champ d'action est en théorie plus vaste, puisqu'il ne se limite pas uniquement aux incidents : la théorie de communauté de pratique.

## B2. Les COMMUNAUTES DE PRATIQUES (CoP)

On distingue usuellement quatre types de communautés :

Communauté	Caractéristiques principales
Communauté d'intérêt	Regroupement de gens qui partagent des idées, croyances une cause commune ; réseau parfois implicite, il joue un rôle important dans la dissémination de l'information.
Communauté de pratiques	S'entraider, échanger de l'information, construire des relations, partager les idées et les pratiques. La communauté de pratique est informelle, spontanée (adhésion volontaire) et transverse. C'est un mode d'organisation centré sur la compétence. Exemple : à construire !
Groupe Projet	Le flux d'information et de connaissance y est subordonné à l'accomplissement d'une séquence de tâches pour délivrer un produit (prestation) avec des acteurs qui ont un rôle donné. Le groupe projet est centré sur la tâche. Exemple : comité de pilotage circuit du médicament
Staff permanent	Le staff permanent est dominé par la fonction (statut). Organisation efficace pour exécuter des séquences programmées en environnement stable et prédictible. Exemple : staff d'unité clinique, de service

La communauté professionnelle, et notamment la communauté de pratiques, correspondent à des organisations basées sur les flux de connaissances. Elles sont à l'origine informelles, souvent spontanées, donc difficiles à manager. Elles favoriseraient une intelligence collective, l'innovation, la création de connaissance collective.

La communauté de pratiques n'est pas définie par des frontières juridiques ou structurelles d'une entreprise ou d'une unité. C'est une organisation en réseaux de connaissance, tissant des liens complexes entre des acteurs issus d'une « entreprise élargie ».

La théorie des communautés de pratique tels que présentée par (Wenger) repose sur une perspective sociale de l'apprentissage, insérée dans les pratiques collectives au sein de ces communautés.

(Wenger) définit l'appartenance à une communauté de pratiques comme le résultat d'un engagement des individus dans des actions dont ils négocient le sens les uns avec les autres. Ce n'est ni un groupe, ni une équipe, ni un réseau. Sa mise en application est différente d'un « simple » travail en équipe même structuré comme dans le rapport sur ce thème de la (Fondation canadienne).

Trois dimensions permettent de caractériser le type de relation qui fait qu'une pratique constitue la source de cohérence d'un groupe d'individus :

- l'engagement mutuel

Les engagements mutuels dans une CoP présentent comme caractéristiques :

- des relations mutuelles soutenues (harmonieuses ou conflictuelles)
- des manières communes de s'engager à faire des choses ensemble
- l'absence de préambules introductifs dans les conversations, comme si les interactions formaient un processus continu dans le temps
- savoir ce que les autres savent, ce qu'ils peuvent faire, et comment ils peuvent contribuer à l'action collective
- un jargon, des raccourcis dans la communication, des histoires partagées, des plaisanteries internes au groupe
- un discours partagé qui reflète une certaine façon de voir le monde.

- une entreprise commune

Elle est le résultat d'un processus collectif permanent de négociation des actions communes, créant ainsi des responsabilités mutuelles entre les personnes impliquées. L'entreprise commune ne se limite pas à la définition d'un objectif commun, mais recouvre surtout les actions collectives dans leur aspect immédiat.

- un répertoire partagé.

Les ressources créées au fil du temps de l'existence de la CoP vont former le répertoire partagé de la communauté incluant des supports physiques, des mots, des routines, des procédures, des concepts .. que la communauté a créés ou adoptés, puis qui sont devenus partie intégrante de sa pratique.

L'innovation réside ici dans l'émergence de concepts et idées nouvelles, issus de la « fertilisation » croisée d'acteurs d'expériences différentes. Basée sur les affinités entre êtres humains, la confiance, la réciprocité, les communautés de pratiques sont par définition fragiles.

L'objectif de développement d'une communauté de pratiques n'est pas basé sur la capitalisation de connaissances explicites, mais plus sur le repérage des acteurs, par leurs compétences, leur sujet d'intérêt, leur activité, leurs idées, qui renforceraient le groupe.

Il n'y a pas d'opposition individu/collectif puisque la construction de l'identité de la CoP sera mutuelle. L'organisation en communautés de pratiques n'est donc pas exclusive, la participation à différentes communautés de pratiques est fréquente, et renforce les organisations opérationnelles ou modalités classiques, par exemple les REX.

Figure 55: ROUTE DU SAVOIR PAR LES COP (d'après PRAX)

**CONNAISSANCE**

**VALEUR**

Créée

Communautés de pratiques

Acteur

Exploitée

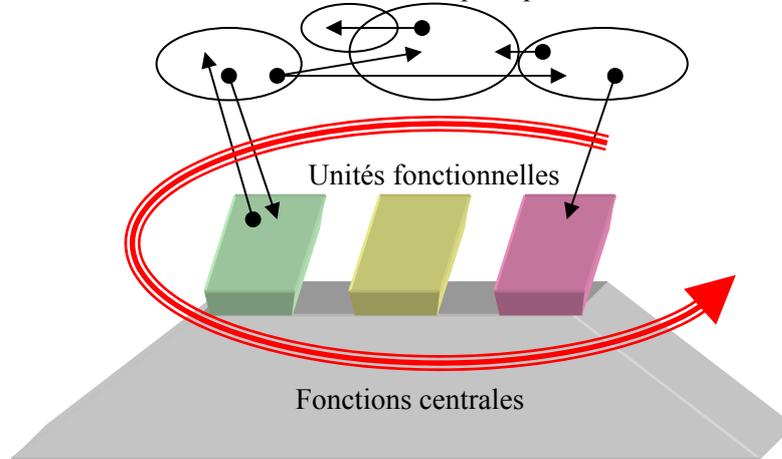
Unités fonctionnelles

Activité

Pérennisée

Fonctions centrales

Institution



Le modèle de Tuckman décrit le développement de toute communauté en quatre étapes principales :

1. Forming

La communauté est naissante, et n'est encore qu'une collection d'individualités. Il s'agit de repérer les affinités : sujets d'intérêt commun, compétences ou savoir-faire complémentaires.

2. Storming

A l'occasion d'une situation d'action collective (crise, résolution d'un problème), les acteurs sont amenés pour la première fois à agir ensemble. A l'issue de cette action, la communauté est créée ou disparaît.

3. Norming

Au cours de cette période sereine, les rôles et missions de chacun, les objectifs du groupe sont définis.

4. Performing

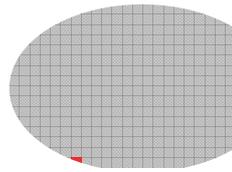
Cette étape de maturité correspond à une synergie réelle, où l'ensemble de la communauté est supérieur à la somme de ses membres.

Une CoP ne se crée pas uniquement en réunissant des ressources humaines, des outils et en fixant des objectifs. La naissance d'une CoP se fera plus par des encouragements, une situation ou un terrain favorisant le développement de processus et d'échanges entre des acteurs volontaires.

Un certain degré de liberté doit lui être laissé.

De même, l'exigence de retombées trop immédiates ou des orientations vers des cibles étroites sont à éviter.

Figure 56: PRINCIPALES ETAPES DE DEVELOPPEMENT D'UN COMMUNAUTÉ



Pour qu'une CoP fonctionne efficacement, les actions possibles vont porter sur 3 volets :

- Agir pour un engagement mutuel, basé sur les compétences, et dans la continuité.

Des moyens d'interagir (physiquement et virtuellement), réaliser des tâches en commun, et permettre différents niveaux de participations doivent être mis en place. La continuité demande une « mémoire » permettant la conservation des informations, leur accessibilité et réutilisation.

- Alignement (convergence, coordination, arbitrages).

Une convergence (de vision, valeurs, sources d'inspiration), une coordination (standards et méthodes, communication, liens, feedback) et des arbitrages doivent être possibles. Cela sous entend l'existence de règles, systèmes de résolution des conflits...

- Imagination (orientation, réflexion, exploration de nouvelles possibilités).

Ainsi, les principaux principes qui en découlent sont :

- Accompagner la croissance d'une manière organique plutôt que de concevoir un plan détaillé et l'implanter
- Ouvrir un dialogue entre l'intérieur et l'extérieur de la communauté
- Favoriser différents niveaux de participation, au centre et en périphérie, périphérie ne signifiant pas passif
- Développer à la fois des espaces publics et privés au sein de la communauté, les espaces privés servant à organiser l'espace public et de soutien au coordinateur
- Souligner la valeur ajoutée par la CoP, ce qui va renforcer la motivation des membres et apporter une visibilité externe
- Combiner la sécurité d'un programme régulier d'activités et la stimulation issue de travaux particuliers
- Avoir du rythme fait de rencontres, d'activités, forums d'échange, construction d'outils ...

Le retour sur investissement des communautés de pratiques est difficile à déterminer, le lien entre les faits concrets, parfois tardifs, et l'existence de la communauté de pratiques n'étant pas simple à mettre en évidence.

En effet, la « route du savoir » dans ce cadre n'est pas directe.

Le point de départ correspond à une réunion informelle au cours de laquelle un échange d'idées, d'informations va avoir lieu. Le membre de la communauté s'approprié ces connaissances, va les intégrer avec ses propres idées, savoirs, expériences.

L'ensemble va lui servir, dans un délai variable, pour faire face à une situation opérationnelle difficile, dans un contexte identique ou différent de celui évoqué lors de la réunion initiale. En cas de succès, la structure (service, établissement) peut alors mettre en œuvre des dispositifs tendant à la formalisation, validation, standardisation de cette nouvelle pratique, les déployer à toutes les unités, créant ainsi une valeur pérenne sous la forme d'un « actif corporate ».

Mais, le chemin aboutissant à ce « gain » effectif n'est pas toujours relié, même par l'acteur lui-même, à sa communauté de pratique.

En synthèse, la théorie de la communauté des pratiques est proche de la logique d'apprentissage type compagnonnage. Or, c'est cette approche qui est encore appliquée aujourd'hui dans le domaine médical et infirmier notamment, pharmaceutique et gestionnaire de risques dans une moindre mesure.

La version moderne qui a été présentée ci-dessus correspond à une lecture particulière de l'apprentissage collectif, qui associée aux autres visions de KM, devrait améliorer la perception de la gestion des connaissances.

Cette approche par communauté de pratique, formalisée comme celle proposée par (Wenger), semble tout à fait pertinente dans le domaine du circuit du médicament, très transversal, puisque la thématique suppose de fait des contributions complémentaires et des connexions étroites entre les différentes compétences concernées.

Une réflexion sur la possibilité de « naissance » d'une communauté de pratique, issue du CHU de Nice, autour du circuit du médicament comme entreprise commune, pourrait à notre avis être envisagée, associant dans un premier temps les différentes personnes citées dans ce mémoire.

C'est sur cette voie que nous nous proposons de continuer, en l'associant vraisemblablement au concept d'ingénierie de la résilience.



## INTRODUCTION

La lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse évitable que représentent les non-conformités du circuit du médicament est désormais reconnue comme une priorité sanitaire, économique et éthique.

Aborder ce sujet encore tabou lié à la notion de faute, implique transparence et clarté, préalable à toute prise de conscience et de prévention efficace.

Le circuit du médicament est un macro processus complexe mobilisant de nombreuses catégories de professionnels de santé devant se coordonner dans l'espace et dans le temps.

Il n'existe pas actuellement de recette miracle ou générique pour sa sécurisation.

Au-delà des fortes attentes/promesses technologiques (informatisation, automatisation, RFID ...), la réussite sera surtout basée sur le management du circuit du médicament intégrant les domaines Qualité – Risques – Pratiques professionnelles - Performance.

Dans ce cadre, les équipes pharmaceutiques peuvent et doivent jouer un rôle de moteur.

Leur positionnement transversal et centralisateur du circuit du médicament est idéal.

Les compétences sont le plus souvent disponibles. Il est évident qu'un système d'information opérationnel, condition manquante aujourd'hui au CHU de Nice, a une importance certaine. Cependant, sans attendre sa mise en place future, une formalisation et un développement des actions pharmaceutiques à valeur ajoutée auront un fort impact sur la prévention des événements indésirables évitables liés au circuit du médicament.

Cette forte implication pharmaceutique n'est qu'une partie de la démarche systémique nécessaire.

La participation active de l'ensemble des acteurs et un décloisonnement institutionnel sont fondamentaux afin de faciliter le développement d'une culture commune, base du management.

Favoriser une culture est un métier. En miroir des « cultures d'entreprise » instaurées en industrie, il serait souhaitable qu'au niveau des établissements de santé, des ressources soient dédiées à la création et le développement d'une culture commune reliant le personnel autour des grandes priorités transversales de l'établissement, la qualité et les risques rentrant parfaitement dans ce cadre.

Une approche selon la théorie de Communauté de pratique semble pertinente vis-à-vis de cet objectif.

Après avoir réalisé une première « boucle PDCA » avec le volet « Pilotage de la performance du circuit du médicament au travers du management des risques iatrogènes », c'est sur cette voie que nous allons poursuivre nos travaux.



## BIBLIOGRAPHIE

Académie Nationale de Médecine (2006). De la sanction à la prévention. Pour une prévention des événements indésirables liés aux soins. Rapport du groupe de travail.

AFSSaPS. (2007). Cahier des charges des bonnes pratiques relatives au conditionnement unitaire des spécialités pharmaceutiques destinées en particulier aux établissements de santé. Juillet 2007.

Aiken LH, Smith HL, Lake ET. (1994). Lower Medicare Mortality Among a Set of Hospitals Known for Good Nursing Care, *Medical Care* 32 : 771-87.

Aiken LH, Clarke SP, Sloane DM, Sochalski J, Silber JH. (2002). Hospital Nurse Staffing and Patient Mortality, Nurse Burnout, and Job Dissatisfaction; *JAMA* 2002; 288:1987-1993.

Aloui S, Chapurlat V, Penalva JM (2006) How to improve socio-technical system interoperability ? A methodological approach, INCOM 2006, St Etienne.

Aloui S, Collomp R , Chapurlat V, Penalva JM, Mousnier A, Staccini P, Quaranta JF. (2006) Performance du circuit du médicament au travers du management des risques iatrogènes. Congrès λμ15 de l'IMDR-SDF 2006.

Aloui S, Collomp R , Chapurlat V, Penalva JM, Mousnier A, Staccini P, Quaranta JF. (2006) Modélisation de système hospitalier pour le management du risque. GISEH06, Gestion et Ingénierie des Systèmes Hospitaliers, Luxembourg.

Aloui S. (2007) Contribution à la modélisation et l'analyse du risque dans une organisation de santé au moyen d'une approche système. Thèse Ecole des Mines de Paris.

Aloui S, Penalva JM, Collomp R, Chapurlat V. (2007) System Engineering and enterprise modelling for risks management: application to the drug circuit in a university hospital. Union of Risk Management for Preventive Medicine 2nd American Congress, "Improving the quality and sustainability of health care services", Montreal, June 14 -16, 2007.

Aloui S, Penalva JM, Collomp R, Chapurlat V. (2007) Enterprise modelling for Information System requirements: application to drug circuit in hospital. International Conference on Industrial Engineering and Systems Management, IESM 2007, May 30 - June 2, 2007, BEIJING – CHINA

Amalberti R., Gremion C.1, Auroy Y., Michel P., Salmi R., Parneix P., Pouchadon M.L., Hoarau H., Occelli P., Quenon J.-L., Hubert B. (2007). Les systèmes de signalement des événements indésirables en médecine. DREES Etudes et Résultats n° 584, juillet 2007.

American Society of Hospital Pharmacists (1993). ASHP guidelines on preventing medication errors in hospitals. *Am.J.Hosp.Pharm.* 50 : 305-314.

ANAES. Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (1999). Evaluation d'un programme d'amélioration de la qualité. Les enseignements de 60 projets dans les établissements de santé français.

ANAES. Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (2000). Méthodes et outils des démarches qualités pour les établissements de santé.

ANAES. Agence Nationale d'accréditation et de certification en santé (2004). Les coûts de la qualité et de la non qualité des soins en établissements de santé : état des lieux et propositions. Juillet 2004.

APHIF. Association de Pharmacie Hospitalière de l'Ile de France.(2007). FMC-EPP : le guide du Potard. Septembre 2007.

- Arab N., Benini A., Bereder J.-M., Darmon M.-J., Quaranta J.-F. (2007). D'un audit clinique à la mise en place d'un chemin clinique Exemple du cancer du côlon. *Risques & Qualité* ; IV (2) : 102-105.
- Association des Hôpitaux du Québec. La pratique pharmaceutique dans les établissements de santé : analyse et recommandations. Mai 2004. <http://www.ahq.org>.
- Bates DW, Boyle DL, Van Der Vuet MB.(1995). Relationship between medication errors and adverse drug events. *JAMA* 10 : 1999-2005
- Baudeau D., Pereira C. (2004). Mesure de la performance dans le domaine de la santé. DREES, Dossiers solidarité et santé, n°3, juillet - septembre 2004.
- Baune B, Kessler V, Patris S, Descamps V, Casalino E, Quenon JL, et col. (2003). Iatrogénie médicamenteuse à l'hôpital. Enquête un jour donné. *Presse Méd.*; 32(15) : 683-8.
- Beau E. (2004). Améliorer la performance achats des hôpitaux et cliniques. *Revue Hospitalière de France* ; 499 : 8 – 13. Juillet Août 2004.
- Bernard L. (2007). Synthèse du groupe Performance. Présentation Rencontres HAS 2007.
- Bernheim C. (2005). Analyse du risque d'erreurs médicamenteuses en établissement de santé. Expérience du réseau REEM 5° Forum AAQTE Nancy.
- Bessire D. (1999). Définir la performance. *Comptabilité – Contrôle - Audit* 1999; 4(2): 127-150.
- Birouste N. (2007). Définition et élaboration d'un processus. Présentation 6<sup>ème</sup> congrès AFGRIS 2007.
- Bonnabry P, Cingria L, Ackermann M, Sadeghipour F, Bigler L, Mach N. (2006). Use of a prospective risk analysis method to improve the safety of the cancer chemotherapy process., *Int J Qual Health Care*. Feb;18(1):9-16.
- Bonnabry P, Cingria L, Sadeghipour F, Ing H, Fonzo-Christe C, Pfister RE. (2005). Use of a systematic risk analysis method to improve safety in the production of paediatric parenteral nutrition solutions. *Qual Saf Health Care*. Apr;14(2):93-8
- Braesch C., Haurat A. et col. La modélisation systémique en entreprise, Pôle Productique Rhône-Alpes, HERMES.
- Callaert S, Chouaid C, Grandcourt O et col. (2000). Assurance qualité à l'hôpital : comparaison de 3 circuits du médicament. *J Pharm Clin* 2000 ; 19 : 143 – 148.
- Calop J, Bontemps H, Grain F. (1999). Préparation à l'accréditation du circuit du médicament. Assurance qualité et prévention de l'iatropathologie médicamenteuse et/ou des mésaventures médicamenteuses. Les essentiels de l'Adiph.
- Campbell, Facchinetti. (1998). Using process control charts to monitor dispensing and checking errors. *Am J Health Syst Pharm*. 55 : 946-52.
- Carmenates J et col. Impact of automation on pharmacist interventions and medication errors in a correctional health care system. *Am J Health-System Pharm* 2001 ;58 :779-83.
- CAS (2003) Overview on Enterprise Risk Management, Casualty Actuarial Society ed.
- Chapurlat V., Kamsu Fogueu B., Prunet F.(2003). Enterprise model verification and validation: an approach, *Annual Review in Control, IFAC Journal*.
- Chapurlat V., Aloui S.(2006). How to detect risks with a formal approach ? From property specification to risk emergence. MSVVEIS-2006, The 4th International Workshop on Modelling, Simulation, Verification and Validation of Enterprise Information Systems on ICEIS, 8th International Conference on Enterprise Information Systems 23 - 27, May 2006, Paphos – Cyprus.

- Chatenet C. (2005). Circuit du médicament : responsabilités en prescription, dispensation et administration. *Revue hospitalière de France* 2005 ; 503 : 75-77
- Chow-Chua C., Goh M., Boon Wan T. (2003), Does ISO 9000 certification improve business performance? *The International Journal of Quality & Reliability Management*. 20 ; 8: 936-953.
- Cissé E, Dahan C, Quaranta JF, Staccini P (2006). Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité (AMDEC) pour l'amélioration de la qualité de la tenue du dossier du patient. *Risques et Qualité* 3(1) : 5-15.
- Cohen MR, Senders J, David NM. (1994). Failure mode and effects analysis: a novel approach to avoiding dangerous medication errors and accidents. *Hosp Pharm* 1994; 29 : 319-330.
- Collomp R., Mousnier A.(2003). Le Circuit du médicament. In : La Maîtrise des risques et la Sécurité sanitaire au quotidien dans un établissement de santé, ouvrage collectif, actualisé, coordonné par Quaranta JF, Editions WEKA, Paris, mars 2003.
- Collomp R, Aloui S, Chapurlat V, Penalva JM, Mousnier A, Staccini P, Quaranta JF. (2006). Pilotage de la performance par le biais du management des risques : application au circuit du médicament. GISEH06, Gestion et Ingénierie des Systèmes Hospitaliers, Luxembourg.
- Collomp R, Aloui S, Chapurlat V, Mousnier A, Staccini P, Quaranta JF Penalva JM. (2006).Le circuit du médicament : De la modélisation à la maîtrise de la performance face aux risques iatrogènes. Cas du CHU de Nice. Optimisation des coûts et de la qualité du service dans les systèmes de santé : Ré-ingénierie et nouveaux modes de gestion. Séminaire Tuniso-Français. Tunis.
- Collomp R, Aloui S, Chapurlat V, Penalva JM, Mousnier A, Staccini P, Quaranta JF (2007). Pilotage de la performance par le biais du management des risques : application au circuit du médicament. *Logistique & Management*. 2007. (Reproduction en cours dans Techniques Hospitalières).
- Collomp R, Gaziello MC, Heng LH, Cardona E, Darmon MJ, Mousnier A, Dumas S, Quaranta JF. (2008). Performance de la gestion des alertes sanitaires au niveau des établissements de santé. Poster, Congrès Société Française de Pharmacie Clinique. St Malo, Février 2008.
- COMPAQH (Projet) – INSERM (2003). Accroître la motivation, la responsabilisation et l'évaluation des compétences des professionnels au contact du patient. Rapport d'étape.
- COMPAQH (Projet) – INSERM (2006). Climat organisationnel. Cahier des charges.
- Crane VS. New perspectives on preventing medication errors and adverse drug events. *Am J Health-System Pharm* 2000 ; 57 :690-7.
- Darmon MJ, Letroublon M, Canivet N, Collomp R, Quaranta JF (2004). Vigilance des soins et méthode d'analyse des causes des événements iatrogènes graves. *Risques et Qualité en milieu de soins ; I* (3): 28-32.
- Darmon MJ, Collomp R, Herrou F, Rivot N, Santini J, Quaranta JF. (2005). Une erreur de médication liée à une mauvaise technique d'administration. *Risques et Qualité en milieu de soins ; II* (4): 249-253.
- Darmon MJ, Rocher F, Benini A, Cardona E, Quaranta JF (2007). Evaluation du circuit du médicament selon les principes des méthodes de l'audit clinique et de l'audit clinique ciblé. *Risques et Qualité en milieu de soins; IV* (2): 39-43.
- David G.(2006). Le circuit du médicament : une approche systémique *Bull.Acad. Natle Méd.* 2006.
- Demange C. (2006). Dispensation individuelle nominative : les 4 dimensions de la Performance. Stage ANTARES.

- De Marcellis – Warin N. (2005). Analyse des incidents - accidents liés aux soins au Québec : le modèle Recuperare - Santé. Risques et qualité en milieu de soins 2005 ; 3 : 145-153.
- Desroches A. (2007). Principe et pratique de l'APR (Analyse Préliminaire des Risques). Présentation 6ème Congrès AFGRIS, Octobre 2007.
- Desroches A. (2005). Le REX en question : pourquoi, comment. Présentation 4ème Congrès AFGRIS, Octobre 2005.
- DHOS. Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins. (2003) / Non publié. Recommandations de pratiques professionnelles sur la prise en charge thérapeutique du patient hospitalisé, le circuit du médicament ; Prescription, dispensation, administration.
- DHOS. Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins. (2004) Recommandations pour l'élaboration et la mise en oeuvre d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé ; avril 2004.
- DHOS. Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins. Prise en charge thérapeutique du patient hospitalisé. Document de travail.
- Ducasse D. (2004). Système d'information pour une sécurisation du circuit du médicament. Management de risque et sécurisation du circuit du médicament. 2<sup>ème</sup> journée nationale sur la gestion des risques sanitaires dans les établissements de santé. DHOS. Juin 2004.
- Ducq Y., Deschamps J., Vallespir B. (2005). Re-engineering d'un système hospitalier par l'utilisation de la méthodologie GRAI, Journal européen des systèmes automatisés RS série JESA ; 39 : 5-6/2005.
- Dulbecco F, Chobriat S, Schoepff C, Collomp R, Destefanis D, Goubaux B, Viguié MP, Mousnier A, Raucoules-Aimé M (2005). Nouvelles organisations de gestion des stupéfiants au bloc opératoire. Risques et Qualité en milieu de soins. II ; 1 - Mars 2005.
- Dufay E. (2007) REMED : Revue des Erreurs liées au Médicament Et Dispositif associé. Groupe de travail Iatrogénie Médicamenteuse SFPC.
- Dufay E. (2007). Les erreurs médicamenteuses dans les établissements de santé. 2<sup>ème</sup> journée nationale sur la gestion des risques sanitaires dans les établissements de santé. DHOS. Juin 2004.
- Epstein R.M., Hundert E.M. (2002). Defining and Assessing Professional Competence. JAMA ; 287: 226-235.
- Faraggi L. (2006). SECURIMED Le circuit du médicament : qu'en pensent les décideurs ? 5<sup>ème</sup> Congrès de l'AFGRIS, Octobre 2006.
- Fieschi M., Dufour JC., Staccini P., Gouvernet J., Bouhaddou O. (2003). Medical decision support systems: old dilemmas and new paradigms? Methods Inf Med; 42(3): 190-198.
- Fondation canadienne de la recherche sur les services de santé (2006). Le travail en équipe dans les services de santé : promouvoir un travail en équipe efficace dans les services de santé au Canada. Recommandations et synthèse pour politiques. Rapport Juin 2006.
- Fontan JE et col. (1993). Evaluation des erreurs de prescription et de dispensation dans le cadre d'une dispensation journalière individuelle et nominative. J Pharm Clin 1993 ; 12 :55-42.
- François P., Doutre E.(2004). Perception et utilisation des résultats d'enquêtes de satisfaction des patients par les professionnels des services cliniques d'un hôpital. Risques & Qualité. I ; Mars 2004
- Garin H. (1994). AMDEC/AME/AEEL. L'essentiel de la méthode. Paris : AFNOR, collection A Savoir, 1994.

- Garnerin P, Perneger T, Chopard P, Arès M, Baalbaki R, Bonnabry P, Clergue F. (2007). Drug selection errors in relation to medication labels: a simulation study. *Anaesthesia*. Nov;62(11):1090-4
- Garnerin P, Pellet-Meier B, Chopard P, Perneger T, Bonnabry P. (2007). Measuring human-error probabilities in drug preparation: a pilot simulation study. *Eur J Clin Pharmacol*. Aug;63(8):769-76.
- GMSIH. Groupement pour la modernisation du système d'information hospitalier. Pilotage des établissements de santé. Projet « Kit de base des tableaux de bord pour les établissements de santé ».
- Grandhaye J.-P., Rakotondranaivo A. (2004). Modélisation et performance des réseaux de santé. Contribution à la prise en charge des patients. *Journal européen des systèmes automatisés, Production de soins et logistique hospitalière* ; 38 : 6. Hermes, Lavoisier.
- Han Y., Carcillo JA., Venkataraman S.T., Clark R., Watson S., Nguyen T., Orr R. (2005). Unexpected Increased Mortality After Implementation of a Commercially Sold Computerized Physician Order Entry System. *Pediatrics*. 116 ; 6 ; December 2005
- Harzallah, M. (2000). Modélisation des Aspects Organisationnels pour la Réorganisation d'Entreprise Industrielles, Thèse de doctorat, Université de Metz.
- Haute Autorité de Santé (2002). Construction et utilisation des indicateurs dans le domaine de la santé ; Principes généraux. Mai 2002.
- Haute Autorité de Santé (2004). Manuel d'accréditation des établissements de santé, 2ème procédure, septembre 2004.
- Haute Autorité de Santé (2005). Organisation du circuit du médicament en établissement de santé, Fiche thématique, 2005.
- Haute Autorité de Santé (2006). Rapport de certification du CHU de Nice, avril 2006.
- Hees M. (2000). Le management: science, art, magie ? Pour un retour à la parole des "managés". Seli Arslan, Paris, 147 pages.
- Heng LH. (2002). Risque d'erreurs médicamenteuses lié au conditionnement : évaluation, actions préventives et correctives au niveau d'un CHU. Mémoire de DESS Qualité Sécurité et Professions de santé, 2002.
- Hinds, P. J., Carley, K. M., Krackhardt, D., Wholey, D. (2000). Choosing Work Group Members: Balancing Similarity, Competence and Familiarity, *Organizational Behavior and Human Decision Processes*, 81(2), pp. 226-251.
- Hollnagel E, Woods DD, Leveson N. (2006). *Resilience Engineering: Concepts and precepts*. Ashgate, 2006.
- Housseman S. (2007). Mesure de l'apport des RFID dans le milieu de la Santé via la simulation : Un premier aperçu. Espace partagé MISTRALS du pôle SCS.
- Housseman S. (2008). Utilisation des NTIC dans la gestion d'un stock d'échantillons biologiques. Document en préparation, 2008.
- ICSI (2005) Institut pour une culture de sécurité industrielle. Séminaire de lancement de programme Retour d'expérience et Sécurité Industrielle. Toulouse, novembre 2005.
- Iglehart J.K (1999). The american health care system: expenditures. *NEJM* ; 340 : 70-6.
- Imbs JL, Pouyanne P, Haramburu F, Welsch M, Decker N, Blayac JP, et col. (1999). Iatrogénie médicamenteuse: estimation de sa prévalence dans les hôpitaux publics français. *Thérapie*; 54 : 21-7.
- INCOSE (2004), *Systems Engineering Handbook v2a* (released 2004), International Council for System Engineering.

- Jars – Guincestre MC. (2007). Accréditation volontaire des équipes à risque. Présentation Rencontres HAS 2007.
- Jebali A., Ladet P., Hadj-Alouane A.B. (2005). Une méthode pour l'ordonnancement du bloc opératoire, *Journal européen des systèmes automatisés RS série JESA* ; 39 : 5-6.
- Kervern G Y (1995). *Eléments fondamentaux des Cindyniques*. Editions Economica, Paris.
- Klein T, Thomas A. (2006). Développement d'un modèle de simulation pour l'évaluation des systèmes de pilotage distribués. MOSIM'06, 2006.
- Koestler (1967). *The ghost in the machine*. Arkana books, 1967.
- Kohn L.T., *et al.* (2000). *To err is human: building a safer health system*. National Academy Press. C. o. Q. o. H. C. I. America. Washington, Institute Of Medicine.p. 1500
- Koppel R., Metlay J., Cohen A., Abaluck B., Localio R., Kimmel S., Strom B. (2005). Role of Computerized Physician Order Entry Systems in Facilitating Medication Errors. *JAMA*. 2005; 293:1197-1203.
- Lamine E. (2001). Définition d'un modèle de propriété et proposition d'un langage de spécification associé : LUSP, Thèse de l'Université Montpellier II.
- Lazzarou J, Pomeranz BH, Corey PN.(1998). Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients : a meta analysis of prospective studies. *JAMA*. 279 ; 15 : 1200-05
- Leape LL, Bates DW, Cullen DJ. Systems Analysis of Adverse Drug Events. *JAMA*. 274 ; 1 : 35-43
- Leape L.L. (2002). Reporting of adverse events. *NEJM* ; 347 : 1 933-8.
- Lejeune C (2007). Performance et culture organisationnelle des écoles de gestion internationales : une étude exploratoire. XVIème Conférence Internationale de Management Stratégique Montréal, 6-9 Juin 2007.
- Lepaux DJ.(1994). Assurance qualité thérapeutique et évaluation. Guide méthodologique. Luneville AAQTE, 1994.
- Lesourd F, Mathieu AM, Ankri J, Pibarot ML. (2002). Iatrogénie médicamenteuse hospitalière évitable et personnes âgées. *Ann Med Interne* ; 153 : 1, 13-20.
- Letellier S. (2006). Informatisation du circuit du médicament : les défis de l'interopérabilité. Communication ANTARES, 2006.
- Leteurre H, Mallea P. Performance et Gouvernance Hospitalières. Ed : Berger-levrault.
- Lissandre M. Maîtriser SADT. Armand Colin, Paris, 1990, 219 pages.
- Meinadier JP (1998). Ingénierie et intégration des systèmes. Coll. Etudes et Logiciels Informatiques, Editions HERMES.
- MES (2001) Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, Ministère délégué à la Santé. Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière.
- Michel P, Quenon JL, de Sarasqueta AM, Scemama O. (2003). L'estimation du risque iatrogène grave dans les établissements de santé en France. Les enseignements d'une étude pilote en Aquitaine. *DREES, Etudes et Résultats*; 219 : 1-8.
- Michel P, Quenon JL, Djihoud A, Tricaud-Vialle S, de Sarasqueta AM, Domecq S. (2005). Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé : premiers résultats d'une étude nationale. *DREES, Etudes et Résultats* ; 398 : 1-16.

- Minvielle E, Dervaux B, Retbi A, Aegerter P, Boumendil A, Jars-Guinestre MC, Tenaillon A, Guidet B. (2003). Évaluation de la culture et de l'organisation des services de réanimation. *Réanimation* 12 (2003) 25s–30s.
- Mitchell PH., Shortell SM. (1997). Adverse Outcomes and variations in Organization of care delivery. *Medical Care*, 1997, 35, NS19-32.
- Mougin Y. Le management par les processus. Diaporama.
- Mousnier A., Collomp R., Staccini P.(2000). PHRC : Conformité de l'administration du médicament à l'hôpital : Impact de l'apport spécifiques d'informations sur la prévention des erreurs.
- Norme ISO 9001 : 2000.
- Pelayo S. Informatisation du circuit du médicament : impact de la coopération médecin – infirmier. Poster
- Penalva J.M. (1997). La modélisation par les systèmes en situations complexes. Thèse de Doctorat, Université de Paris Sud, France.
- Porrat X, Antier D, Doucet O., Duchalais A, Lemarié E, Mesny J et col. (2003). Identification et analyse des erreurs de prescription, de préparation et d'administration des médicaments en réanimation. *Presse Méd.* 32(19) : 876-82.
- Prax JY. Introduction aux communautés professionnelles. Site du Pôle productique Rhône-Alpes.
- Quaranta JF, Styx Staccini A. (2002). La biovigilance, une vigilance exercée sur l'utilisation des produits issus du corps humain. *Transfus Clin Biol.* 2002 Apr ; 9(2):144-51.
- Quaranta JF, Canivet N, Courbil R, Raucoules-Aimé M. (2007) Le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance *Transfus Clin Biol.* Mai ; 14 (1):107-11.
- Queneau P, Chabot JM, Rajaona H et col. (1992). Iatrogénie observée en milieu hospitalier. A propos de 109 cas colligés à partir d'une enquête transversale de l'APNET. *Bull. Acad. Méd.* ; 176 (4) : 511-529.
- Quinn R.E., Rohrbaugh J. (1983). A spatial model of effectiveness criteria: towards a competing values approach to organizational analysis. *Management Sciences.* 29 ; 3 :363-377.
- Rabiller P. (1999). Les 4 dimensions de la performance. Diaporama.
- Ravignon L., Bescos P.L., Joalland M., Le Bourgeois S., Maléjac A. (1999). Gestion par les activités : La méthode ABC, Nouvelles Editions Fiduciaires, Editions d'Organisation.
- Reason J. (1995). Understanding adverse events : human factors. *Quality in Health Care.* 4, : 80-89
- Reis Miranda D., Ryan D.W., Schaufeli W.B., Fidler V.(1997). Organization and Management of Intensive Care: a Prospective Study in 12 European Countries, in *Update in Intensive Care and Emergency Medicine*, Springer-Verlag, Berlin, 1997, 286p.
- ReQua (2003). Réseau Qualité des Etablissements de Santé de Franche Comté. Bases pour un référentiel des thèmes traités en gestion des risques dans un établissement de santé. Version janvier 2003.
- ReQua (2004). Réseau Qualité des Etablissements de Santé de Franche Comté. Organiser et réaliser un audit interne de gestion des risques. Version janvier 2004.
- Santé Publique (1999). Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique.

Santé Publique (2003). Décret n° 2003-314 du 4 avril 2003 relatif au caractère de gravité des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales prévu à l'article L 1142-1 du code de la santé publique.

Santé Publique (2004). Loi relative à la politique de santé publique n° 2004-806 du 9 août 2004.

Santini J, Benzaken S, Lacour JP, Quaranta JF. (2006). Les staffs Qualité au CHU de Nice ou comment intégrer l'EPP et la gestion des risques liés aux soins. HAS, Journée Régionale sur l'évaluation des pratiques professionnelles en établissement de santé, Région PACA-Corse, Marseille, 07 mars 2006.

Sargent J, Kleijnen PC (2005). Verification and validation of simulation models. Proceedings of the 2005 Winter Simulation Conference.

Saulnier JL. (2006). Maîtrise du circuit du médicament au niveau de la prescription, dispensation et administration des médicaments aux patients hospitalisés. Procédure CH Gonesse, Avril 2006.

Saisy-Callaert S, Causse R, Thebault A et col. (2001). Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité: amélioration de la prescription des médicaments à l'hôpital. *Thérapie* 2001 ; 56 : 525-531.

Shortell SM. (1977). The Role of Environment in a Configurational Theory of Organizations. *Human Relations*. 30 ; 3 : 275-302.

Shortell SM, Rousseau DM, Gillies RR, Wagner DP, Draper EA, Knaus WA. (1991) Organizational Assessment in Intensive Care Units (ICU): construct development, reliability, and validity of the ICU Nurse-physician questionnaire. *Medical Care* ; 29:709-23.

Shortell SM (1999) The Emergence of Qualitative Methods in Health Services Research 1999, 34:5 (Part II) 1083-90.

Shortell SM, Jones RH, Rademaker AW, Gillies RR, Dranove DS, Hugues EF, Budetti PP, Reynolds KS, Huang CF. (2000). Assessing the Impact of Total Quality Management and Organizational Culture on Multiple Outcomes of Care for Coronary Artery Bypass Graft Surgery Patients, *Medical Care* 38, 207-217.

SFPC (1997) Société Française de Pharmacie Clinique. Référentiel de pharmacie hospitalière.

SFPC (2006) Société Française de Pharmacie Clinique. Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse. 1<sup>ère</sup> Edition, 2006 ; 64

SFPC (2006) Société Française de Pharmacie Clinique. Les indicateurs en Pharmacie hospitalière. Janvier 2006.

SFPC (2008) Société Française de Pharmacie Clinique. Les indicateurs en Pharmacie hospitalière. Février 2008.

Scholtes Jean-Louis (2001), L'hôpital se met au matriciel, *revue hospicol.be* ; 246 : 3.

Schmitt E (1999). Le risque médicamenteux nosocomial: circuit hospitalier du médicament et qualité des soins. Ed Paris : Masson, Collection évaluation et statistique.

Sicotte, Champagne, Contandriopoulos et col. (1998). A conceptual framework for the analysis of health care organizations performance, *health services management research*, 11, 1998.

Spahni S, Lovis C, Ackermann M, Mach N, Bonnabry P, Geissbuhler A. (2006). Guarantying the quality of chemotherapy: from the order to the administration. *Stud Health Technol Inform*. 124:241-6.

Spahni S, Lovis C, Ackermann M, Mach N, Bonnabry P, Geissbuhler A. (2007) Securing chemotherapies: fabrication, prescription, administration and complete traceability. *Medinfo*. 12(Pt 2):953-7

- Staccini P, Quaranta JF, Staccini-Myx A, Veyres P, Jambou P. (2003) How the information system can contribute to the implementation of a risk management program in a hospital? *Transfus Clin Biol. Sep*; 10(4):311-7.
- Staccini P, Quaranta JF, Staccini-Myx A, Veyres P, Jambou P. (2003). Comment le système d'information peut-il aider un programme de gestion des risques en établissement de santé ? *Transfus Clin et Biol. ; 10(4):311-317.*
- Staccini P, Joubert M, Quaranta JF, Fieschi M.(2005). Mapping care processes within a hospital: from theory to a web-based proposal merging enterprise modelling and ISO normative principles. *Int J Med Inform. Mar ;74(2-4):335-44.*
- Staccini P., Quaranta J-F. (2007). Modéliser les processus de soins pour décrire les activités et mieux identifier les risques. *Risques & Qualité ; IV (3) : 143-151.*
- Staccini P, Joubert M, Collomp R, Quaranta JF, Fieschi M (2007). From the description of activities to the identification of risks for clinical management: a proposal of building, merging and sharing knowledge representation of care processes. *Stud Health Technol Inform. 2007 ; 129 : 280-4.*
- SYNPREFH. Syndicat National des Pharmaciens des établissements publics de santé (2004). Le livre blanc de la pharmacie hospitalière.
- Thiveaud D., Lafont J., Lafage D, Audry A. (1997). Points ISA pharmaceutiques Indicateur d'activité en pharmacie hospitalière. *Revue de l'Adphso. 22 : 1, 1997.*
- Tissot E, Cornette C, Demoly P et col. (1999). Medication errors and the administration stage in an intensive care unit. *Intensive Care Med. 25 : 353-59.*
- Uschold M., Gruninger M. (1996). Ontologies: Principles, Methods and Applications, *Knowledge Engineering Review ; 11; 2 : 93-136.*
- Van Lamsweerde (2002). A. Formal Specification: a Roadmap, *The Future of Software Engineering*, A. Finkelstein (ed.), ACM Press.
- Vernadat F. (1999). *Technique de Modélisation en Entreprise : Application aux Processus Opérationnels, Economica, Paris.*
- Vincent C, Taylor-Adams S, Stanhope N. (1998). Framework for analysing risk and safety in clinical medicine. *Br J Med 316: 1154-57.*
- Vincent C, Taylor-Adams S, Chapman EJ, Hewett D, Prior S, Strange P, Tizzard A. (2000) How to investigate and analyse clinical incidents: Clinical risk unit and Association of Litigation And Risk Management protocol. *Br J Med 320 : 777-81.*
- Vincent C et col. (2001). Adverse events in British hospitals : preliminary retrospective record review. *BMJ 2001 ;322 :571-9.*
- Vincent C, Taylor-Adams S, Chapman EJ, Hewett D, Prior S, Strange P, Tizard A. (2002). Comment enquêter sur les incidents cliniques et les analyser : protocole de l'unité de risques cliniques et de l'association de la gestion du contentieux et des risques. *Ann. Fr. Anesth. Réanim. 21 : 509-16.*
- Wenger E (1998). *Communities of practice : learning, meaning and identity.* Cambridge University Press.
- Zimmermann S. (2007). L'excès procédurier», ou la croyance naïve que les bonnes intentions améliorent toujours la sécurité. *Skymag ; dossier 15 novembre 2007 : 10-11.*