

Cours IASP, 1ère année

Qualité et gestion du risque dans le processus médicamenteux institutionnel

Prof. Pascal BONNABRY
Pharmacien-chef

Pharmacie des HUG
Genève



OBJECTIFS

Diapositives
pour l'examen



- Savoir définir la notion d'assurance-qualité
- Pouvoir expliquer les intérêts d'un système de gestion par la qualité dans une pharmacie
- Connaître les principaux composants d'un système d'assurance-qualité
- Avoir compris la notion de risque
- Connaître l'importance de la problématique des incidents dans le processus médicament
- Avoir compris les limites de la fiabilité humaine et l'intérêt d'une approche systémique
- Savoir citer quelques exemples d'étapes particulièrement à risque et quelques solutions concrètes visant à sécuriser le circuit du médicament à l'hôpital

QUALITE



- Ensemble des propriétés d'un **produit** ou **service** qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire, ni plus, ni moins, des besoins exprimés et implicites des clients
- **Pharmacie = produits + services**



+



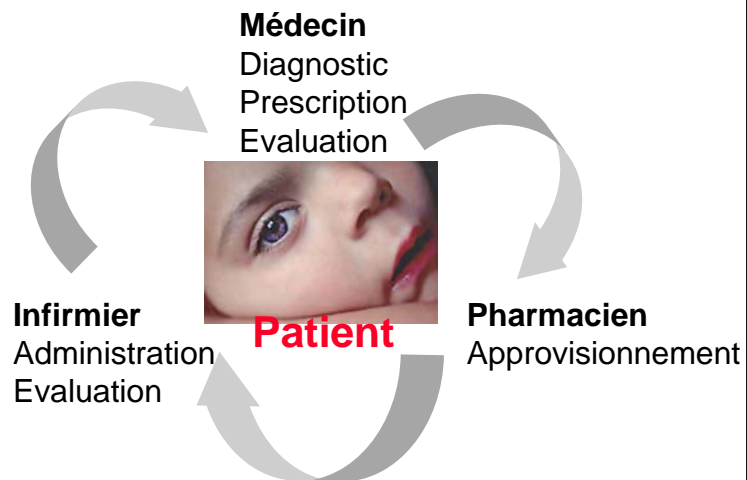
QUALITE DES SOINS



- Capacité de satisfaire de manière équitable aux besoins implicites et explicites des patients, selon les connaissances professionnelles du moment et en fonction des ressources disponibles.

QUALITE DES SOINS

- Une chaîne de soins pour le patient...



POINT DE VUE...

La définition de la qualité dépend du point de vue où l'on se place



≠



NON-QUALITE



- La non-qualité est la somme de la **sous-qualité** (non réponse à tout ou partie des besoins) et de la **sur-qualité** (réponse allant au-delà des besoins)
- Le **coût** de la non-qualité est très important, ce qui rend judicieux l'approche de management par la qualité

COÛT DE LA NON-QUALITE

- **0,1 % de défauts aux USA =**
 - 2 atterrissages incertains par jour à l'aéroport de Chicago
 - 500 opérations chirurgicales non réussies chaque semaine
 - 20'000 médicaments distribués par erreur quotidiennement
 - 16'000 envois postaux perdus chaque jour
 - 22'000 comptes bancaires débités par erreur chaque heure
- ... ce qui signifie que les clients ne sont pas contents!**

L. Balme, INP Grenoble, 1996

NIVEAU DE QUALITE

- Amener les propriétés du produit au niveau des exigences



ASSURANCE-QUALITE



- Ensemble des activités pré-établies et systématiques mises en œuvre dans le cadre du système-qualité et démontrées en tant que besoin pour donner la **confiance** appropriée en ce qu'une entité satisfera aux exigences pour la qualité

LAMal



- « Les fournisseurs de prestations ou leurs organisations élaborent des conceptions et des programmes en matière d'exigences de la qualité des prestations et de promotion de la qualité » (OLAMal, art. 77)
- **Objectifs:**
 - garantir des prestations au meilleur coût
 - vérifier leur qualité
 - avoir la capacité de remédier à certains défauts

POURQUOI UN SYSTEME QUALITE ?



- **Enjeux qualité**
 - Respect du cadre réglementaire (LAMal, BPF)
 - Qualité des prestations
 - Qualité des produits (fabriqués)
 - Qualité de la prestation logistique
 - Qualité de l'information
 - Efficience et économicité
 - Traçabilité

 - Respect des personnes (clients, collaborateurs)
 - Respect de l'environnement



POURQUOI UN SYSTEME QUALITE ?



- **Méthode de management**

- Qualité = but à atteindre par tous
- Ecoute des besoins des clients
= raison d'être d'une pharmacie hospitalière
- Implication des collaborateurs, management participatif
- Description du fonctionnement de l'organisation
= documentation écrite, procédures
- Définition des responsabilités dans le service et avec les interfaces
- Aide à la gouvernance = indicateurs
- Dysfonctionnements possibles, mais documentés et sources d'amélioration continue

POURQUOI UN SYSTEME QUALITE ?



- **Satisfaction** des clients



Service prestataire
transversal
Interne à la pharmacie

- Gestion des **risques**
dans le circuit
médicament



Interne à la pharmacie
et
Tout au long du circuit
(interdisciplinarité)

QMS PHARMACIE

Pharmacie du Mandement



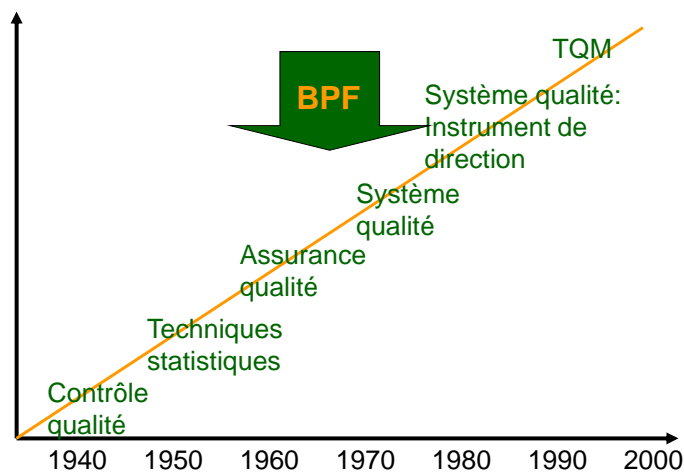
L'éthique et la qualité sont pour notre équipe des critères fondamentaux. Non seulement par conviction, mais également pour assurer la sécurité des patients et de leurs traitements. C'est pourquoi nous nous sommes soumis volontairement à la procédure de certification de qualité QMS-Pharmacie, certificat international aux normes ISAS.

Pour cela un expert a évalué tous les aspects de la pharmacie et la satisfaction de la clientèle. Cet examen (audit) est renouvelé tous les deux ans pour conserver le certificat. Entre deux audits, la pharmacie est de plus testée à l'improviste par un client dit "mystère". QMS-Pharmacie n'est pas qu'un autocollant sur la porte ou un certificat dans un beau cadre. C'est surtout un engagement de toute l'équipe de la pharmacie d'améliorer en continu le conseil, l'information sur les médicaments et les questions de santé, la détection et la résolution des problèmes que les patients rencontrent avec leurs thérapies, et ce dans un climat de confiance et de cordialité.

QMS-Pharmacie représente certainement un défi pour l'équipe de la pharmacie, mais aussi une référence crédible pour la population.

www.mandement.ch

EVOLUTION DE LA GESTION DE LA QUALITE



EXEMPLES DE REFERENTIEL

- Il existe de nombreux référentiels, dont les plus connus sont:
 - Les normes **ISO 9000**
(International Standard Organization)
 - L'approche **TQM** (ex. **EFQM**)
(Total Quality Management)
 - Les référentiels **professionnels**
(QMS, Référentiel Qualité en Pharmacie Hospitalière)

PRINCIPES ISO

- Orientation client
- Leadership
- Implication du personnel
- Approche processus
- Management par approche système
- Amélioration continue
- Approche factuelle pour la prise de décision
- Relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs



ISO 9000:2008

RQPH



1. PRESTATIONS - 1.5 Processus de prestations

Exigences	Indicateurs	Standards	Evaluation			Commentaires
1.5.1 Liste des médicaments E.g. : La pharmacie coordonne l'établissement, l'actualisation et la diffusion de la liste des médicaments.			☺	☹	☹	
a) La sélection : - se fait de manière objective et transparente ; - respecte le cadre légal ; - tient compte des rapports bénéfices/risques et coûts/bénéfices.						
b) La commission se réunit ou est consultée régulièrement.	b) Fréquence de réunion ou de consultation	b) Au minimum 2x par an				
c) La liste des médicaments ainsi que ses modifications sont régulièrement transmises aux utilisateurs.	c) Fréquence des informations concernant la liste	c) Au minimum 1x par an				
d) Il existe un descriptif pour la gestion des demandes de médicaments hors liste.						

Guide

Exigence générale : une commission pluridisciplinaire est responsable de la sélection des médicaments et autres produits gérés par la pharmacie et devant être utilisés en premier lieu (ci-après, liste des médicaments). Cette sélection est actualisée en fonction des nouvelles connaissances. La pharmacie veille à ce que la procédure pour les demandes de modifications de la liste soit décrite dans son système de management de la qualité ou dans celui de l'hôpital. Il est implicite, dans un système qualité, que les médicaments figurant sur la liste sont normalement stockés dans la pharmacie.

a) Premier tiret, à ce titre, la pharmacie veille à ce que la commission mentionnée ci-dessus mette en œuvre une politique visant à éviter et à résoudre les conflits d'intérêts des membres de la commission. Suite à l'entrée en vigueur de l'article 33 de la Loi sur les produits thérapeutiques (LPT) : RS 812.21, l'Académie Suisse des Sciences médicales a rédigé des recommandations concernant la « collaboration corps médical - industrie »; ces recommandations sont disponibles à l'adresse suivante : <http://www.samw.ch>.

c) La publication intervient d'habitude sous forme d'un livret mais peut revêtir toute autre forme appropriée.

LES 5 PILIERS DE LA QUALITE



- Orientation client
 - enquêtes de satisfaction
 - gestion des réclamations
- Formaliser l'existant
 - documentation écrite
- Vérifier l'application
 - audit interne
- Amélioration continue
 - analyses de risque
 - déclaration d'incident
- Formation continue



LE RISQUE



Probabilité d'occurrence

X

Effets ou conséquences
(humaines, économiques, sur
l'environnement)

LE RISQUE

Risque individuel pour divers accidents

Nature de l'accident	Nombre de décès en 1969	Risque individuel et annuel
Véhicules	55 791	$3 \cdot 10^{-4}$
Chutes	17 827	$9 \cdot 10^{-5}$
Incendies	7 451	$4 \cdot 10^{-5}$
Noyades	6 181	$3 \cdot 10^{-5}$
Poisons	4 516	$2 \cdot 10^{-5}$
Armes à feu	2 309	$1 \cdot 10^{-5}$
Machines (1968)	2 054	$1 \cdot 10^{-5}$
Transport sur eau	1 743	$9 \cdot 10^{-6}$
Voyage aérien	1 778	$9 \cdot 10^{-6}$
Chute d'objets	1 271	$6 \cdot 10^{-6}$
Electrocution	1 148	$6 \cdot 10^{-6}$
Chemin de fer	884	$4 \cdot 10^{-6}$
Foudre	160	$5 \cdot 10^{-7}$
Tornades (*)	118	$4 \cdot 10^{-7}$
Hurricanes (*)	90	$4 \cdot 10^{-7}$
Divers	8 695	$4 \cdot 10^{-5}$
Toutes causes confondues	115 000	$6 \cdot 10^{-4}$

(*) Tornades : moyenne 1953-1971.
Hurricanes : moyenne 1901-1972.

ACCEPTATION PAR LES CITOYENS



- 10⁻²/an** Risque de décès par maladie
- 10⁻³/an** Inacceptable → prendre des mesures immédiates pour le réduire
- 10⁻⁴/an** Réclame des dépenses publiques pour le réduire (ex. trafic automobile)
- 10⁻⁵/an** Risque identifié, conseil pour le réduire (ex. noyade, ne jamais nager seul)
- 10⁻⁶/an** N'inquiète pas l'individu, pense que cela n'arrive qu'aux autres (ex. foudre)
- 10⁻⁷/an** Limite supérieure acceptable fixée pour le risque d'accident nucléaire

ACCEPTATION DU RISQUE



- **Dépend de différents critères**
 - Volontaire / non volontaire
 - Effet immédiat / retardé du risque
 - Présence / absence d'alternatives
 - Connaissance précise / imprécise du risque
 - Danger commun / particulier à certains individus
 - Réversibilité / irréversibilité des conséquences

ACCEPTATION DU RISQUE



- **Application à l'hôpital**
 - Volontaire / **non volontaire**
 - **Effet immédiat** / retardé du risque
 - Présence / **absence d'alternatives**
 - Connaissance précise / **imprécise** du risque
 - Danger commun / **particulier** à certains individus
 - Réversibilité / irréversibilité des conséquences

PRINCIPAUX RISQUES A L'HOPITAL



Infections



Médicaments



Chirurgie



LE RISQUE MEDICAMENTEUX

«Les complications médicamenteuses constituent un problème majeur de santé publique, tant sur plan clinique que sur celui des coûts, comparable aux infections nosocomiales»

Schmitt E, Le risque médicamenteux nosocomial, 1999

AMPLEUR DU PROBLEME

- **> 1.5 millions d'événements indésirables évitables par an aux USA**
 - 400'000 à l'hôpital (coûts = \$ 3.5 milliards)
 - 800'000 dans les institutions de long séjour
 - 500'000 en milieu ambulatoire

Preventing medication errors, IOM, 2006

VIGILANCES



- **Médicaments**
 - effets indésirables → pharmacovigilance
 - processus médicaments → « iatrovigilance »
 - information → infovigilance, publiligilance
- **Sang** → hémovigilance
- **Dispositifs médicaux** → matériovigilance
- **Infections nosocomiales** → infectiovigilance

POURQUOI ?

- **Pourquoi l'erreur s'est-elle produite?**
- Parce que les processus sont complexes!
- Parce que nous sommes des êtres humains!

Erreur → Défaillance

FIABILITE HUMAINE

« Le 6^{ème} jour, Dieu créa l'homme ... »

... mais Dieu était
fatigué et sa création
ne fût pas parfaite ...



UNE HISTOIRE SIMPLE...



- Préparation de 150 mg de ciclosporine

Chopard P, HUG, 2003

UNE HISTOIRE SIMPLE...



- Ampoules de 1 ml à 50 mg/ml 1 amp = 50 mg
- 3 amp = 150 mg
- La troisième se casse
- Recommence le tout

Chopard P, HUG, 2003

UNE HISTOIRE SIMPLE...

- Quelques heures plus tard le patient devient confus
- Ciclosporinémie + + +



- Erreur de surdosage
– 750 mg au lieu de 150 mg

Chopard P, HUG, 2003

UNE HISTOIRE SIMPLE...

- 2 tailles d'ampoules
- Emballages identiques (couleurs)
- Absence de la dose totale
- Contrôle ultime défaillant



Chopard P, HUG, 2003

DEFAILLANCES HUMAINES

- **Deux types de défaillances**
 - défaillance actives
 - défaillances latentes

Reason J, Quality in Health care 1995;4:80-9

DEFAILLANCES ACTIVES



- Liées aux opérateurs
- Causes immédiates des incidents
- **3 types:**
 - **erreurs d'attention** (défaillance dans l'exécution d'une tâche de routine)
 - **erreurs de raisonnement** (défaillance dans les solutions apportées à un problème)
 - **infractions**

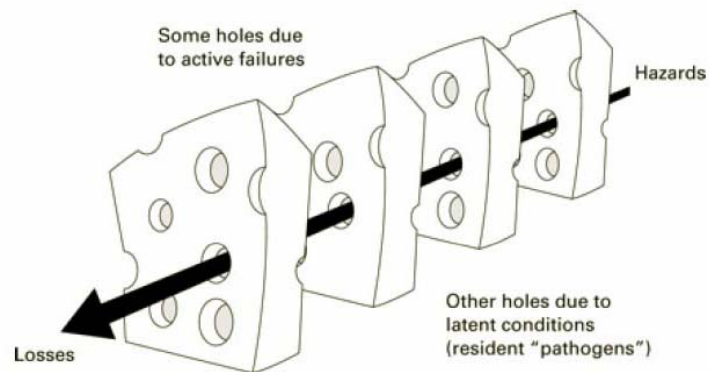
DEFAILLANCES LATENTES



- Liées au management, à l'ergonomie, à la conception de l'activité ou à la maintenance
- Présentes de longue date
- Causes racines des incidents
- Provoquent les défaillances actives et/ou en amplifient les conséquences



SWISS-CHEESE MODEL



Reason J, BMJ 2000;320:768-70

TAUX DE DEFAILLANCES



- | | |
|--|---------------|
| • Recours à la mémoire | taux d'erreur |
| • sans check-liste | 1% |
| • avec check-liste | 0,1% |
| • Sélection manuelle d'un article | |
| • peu différenciés, nombreux | 1% |
| • différenciés, peu nombreux | 0,1% |
| • Calculs | 10 % |
| • Contrôle | 15 % |

CALCULS: EXERCICE

- Morphine solution 0,1%
Prescription: 10 mg
Combien de ml ?
- Fioles de 20 ml de bupivacaine à 0.5%
Préparer un flex de 250 ml à 0.0625%
Combien de ml à prendre dans la fiole?

STRATEGIE DE MAITRISE DES RISQUES



- **Prévention**
 - analyse de risque
 - sécurisation du processus
 - formation du personnel
- **Diagnostic**
 - déclaration d'incidents
 - analyse de causes racines
- **Traitement**
 - mise en place de mesures correctrices



SEVEN STEPS TO PATIENT SAFETY



1. Construire une culture de la sécurité
2. Leadership: établir un focus fort autour de la sécurité
3. Identifier les risques (analyses de risque)
4. Promouvoir le report d'incidents
5. Communiquer avec les patients et le public
6. Apprendre des incidents (analyse de causes racines)
7. Implémenter des solutions

NHS, 2004

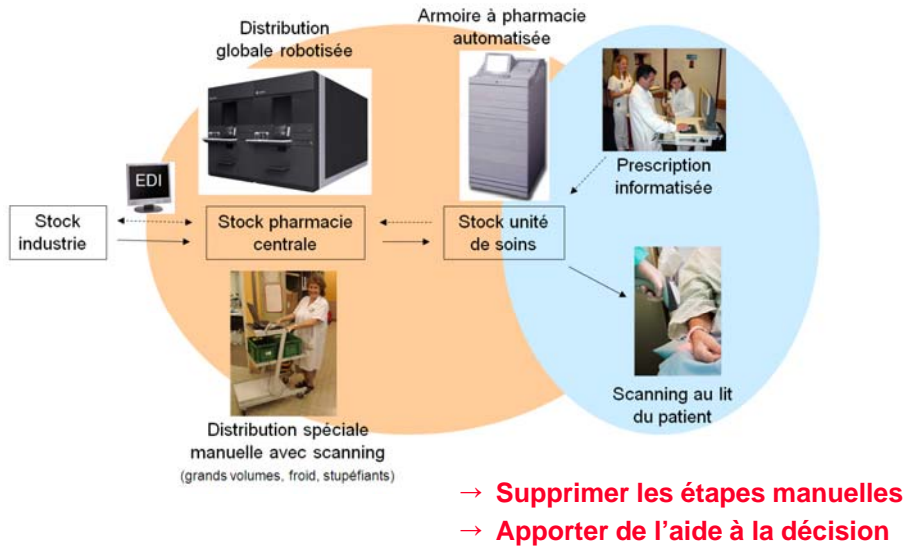
STRATEGIES POUR AMELIORER LA SECURITE



- Approche systémique
- Standardisation (choix de produit, prescription, processus...)
- Informatisation
- Dose unitaire
- Injectables à haut risque préparés par la pharmacie
- Protocoles spéciaux pour médicaments à haut risque
- Pas de solutions iv concentrées dans les unités
- Visites de pharmaciens / pharmacologues cliniques
- Rendre l'information disponible aux soignants
- Améliorer la connaissance du traitement par le patient

To err is human, IOM, 1999

INFORMATISATION / ROBOTISATION



INJECTABLES A HAUT RISQUE



- **Développer les formes prêtes à l'emploi**
 - chimiothérapies individualisées
 - autres injectables à haut risque
 - préparés à la pharmacie
 - développés par l'industrie



- **Eviter les erreurs de dosage (dilutions)**
- **Eviter les contaminations microbiennes**
- **Protéger le personnel infirmier**

BUPIVACAINE

- **La situation antérieure**

Fabriquer un flex de 250 ml de bupivacaine 0.0625% à partir de fioles de 20 ml de Carbostésine à 0.5%

- **La situation actuelle**

Utiliser un flex prêt à l'emploi!



PHARMACIE CLINIQUE



- **Médecins**

- qualité de la prescription
- polymédication

- **Infirmiers**

- stockage
- préparation
- administration

- **Patients**

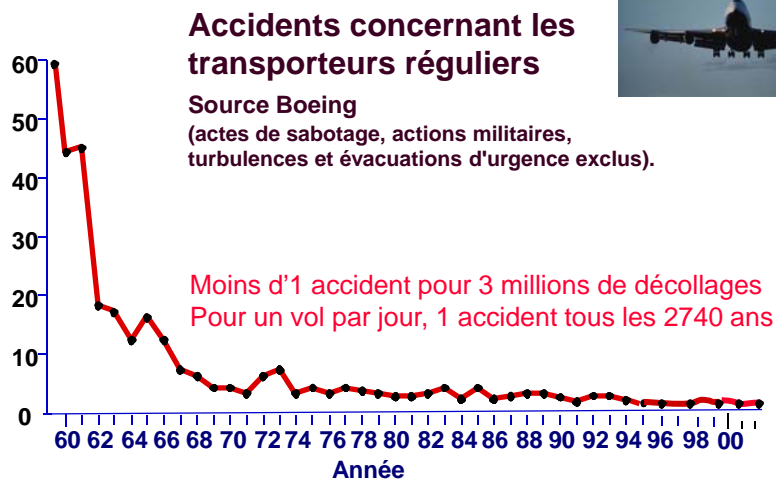
- compliance
- continuité des soins

→ **Multidisciplinarité**
(somme des connaissances)

→ **Formation**



LA QUALITE: APPRENDRE DE L'AVIATION



LA QUALITE: APPRENDRE DE L'AVIATION



- Améliorer progressivement la qualité

	Aviation	Hôpital
Structure	Avion	Locaux équipements
Organisation	Procédures de vol, d'entretien	Procédures Directives théor.
Formation	Licence de vol, Réévaluations	Pré-, post-graduée, continue
Travail en équipe	Crew management	Projets inter-disciplinaires

CONCLUSIONS



- Un système d'assurance-qualité permet
 - de définir des valeurs communes (culture d'entreprise)
 - de satisfaire au mieux le client
 - de sécuriser les processus
- La sécurité des patients nécessite une stratégie de gestion des risques, faisant intervenir différentes actions et acteurs
- Le pharmacien joue un rôle important dans la sécurisation du processus médicament