

Assurance-qualité et gestion des risques

Prof. Pascal BONNABRY

Cours de pharmacie hospitalière

Bamako, Mali, avril 2010



Qualité

- 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**



+



Point de vue

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



≠



Non-qualité

- 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

Prof. Pascal BONNABRY
Cours de pharmacie hospitalière
Université de Bamako, Mali, avril 2010

Niveau de qualité

- Amener les propriétés du produit au niveau des exigences



Pharmacie HUG

Prof. Pascal BONNABRY
Cours de pharmacie hospitalière
Université de Bamako, Mali, avril 2010

Coût de la non-qualité

- **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

Pharmacie HUG

Prof. Pascal BONNABRY
Cours de pharmacie hospitalière
Université de Bamako, Mali, avril 2010

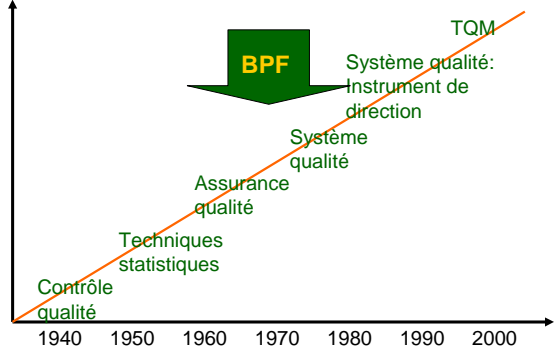
Assurance-qualité

- 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

Pharmacie HUG

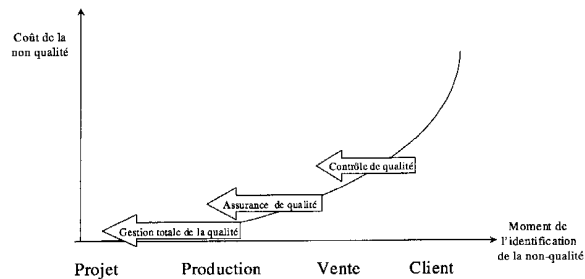
Prof. Pascal BONNABRY
Cours de pharmacie hospitalière
Université de Bamako, Mali, avril 2010

Evolution de la gestion de la qualité



Pharmacie HUG

Processus et coût de la non-qualité



J. Beney, Thèse n°2964, Genève, 1998

Pourquoi un système qualité ?

- **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)

Exemples de référentiels


- Il existe de nombreux référentiels, dont les plus connus sont:
 - Les normes **ISO 9000** (International Standard Organization)
 - La gestion totale par la qualité **TQM** (Total Quality Management), **EFQM**
 - Les référentiels **professionnels** (Référentiel Qualité en Pharmacie Hospitalière (GSASA))

ISO




- «Egal» en grec
- Organisation internationale de normalisation (standardisation), crée en 1946
- Mission de mettre au point un ensemble de normes qualité qui puisse s'appliquer à toutes les entreprises dans tous les secteurs d'activités
- Siège à Genève
- www.iso.ch

Prof. Pascal BONNABRY
Cours de pharmacie hospitalière
Université de Bamako, Mali, avril 2010




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 9000:2000

Prof. Pascal BONNABRY
Cours de pharmacie hospitalière
Université de Bamako, Mali, avril 2010




Processus

- Ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie
 - Produit d'entrée
 - Produit de sortie
 - Valeur ajoutée
 - Responsabilité définie

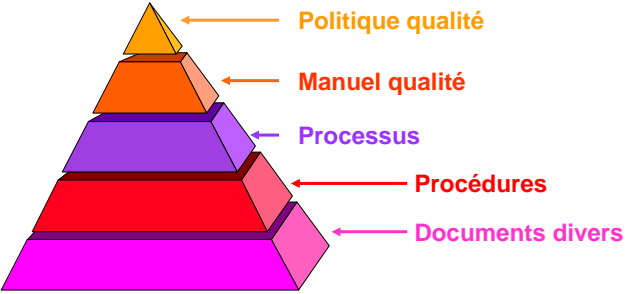
Entrée *Prescription* → **+++** → Sortie *Patient prend ses médicaments*

ISO 9000:2000

Prof. Pascal BONNABRY
Cours de pharmacie hospitalière
Université de Bamako, Mali, avril 2010





Pyramide de la documentation



- Politique qualité
- Manuel qualité
- Processus
- Procédures
- Documents divers

Prof. Pascal BONNABRY
Cours de pharmacie hospitalière
Université de Bamako, Mali, avril 2010

Référentiel professionnel RQPH (pharmacies d'hôpitaux, Suisse)

1. PRESTATIONS - 1.5 Processus de prestations

Exigences	Indicateurs	Standards	Evaluation			Commentaires
			☺	☹	☹	
T.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) Premièrement, 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'intérêt 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.ssmg.ch>.
c) La publication intervient d'habitude sous forme d'un livret mais peut revêtir toute autre forme appropriée.

Certification

- Procédure grâce à laquelle une tierce partie donne l'assurance écrite qu'un produit et/ou un service, un processus ou un système de management de la qualité est conforme aux exigences spécifiées.

Accréditation

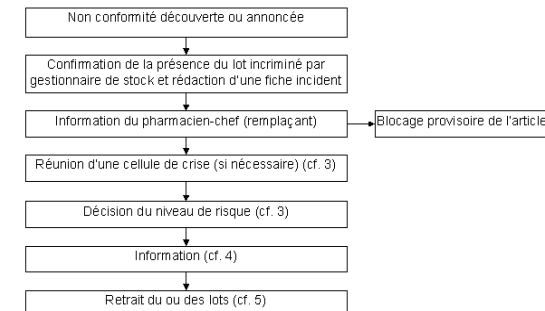
- L'organisme qui certifie une entreprise doit être **accrédité**:
- Procédure grâce à laquelle une autorité reconnaît formellement qu'un organisme ou une personne est compétente pour effectuer des tâches spécifiques.

Les 5 piliers de la qualité Pharmacie des HUG

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



Procédure de retrait de lot



Procédure de retrait de lot

4.1 NIVEAU DE RISQUE

Le niveau de risque doit être déterminé rapidement, par le pharmacien-chef, si nécessaire aidé de la cellule de crise.

- **Niveau 1 :** Existence d'un risque potentiellement grave pour le patient
- **Niveau 2 :** Existence d'un risque bénin pour le patient ou Risque de confusion majeur pour les soignants ou Produit considéré comme ne pouvant pas être utilisé
- **Niveau 3 :** Absence de risque direct pour le patient et de risque de confusion majeur pour les soignants, mais arrêt de la distribution jugé nécessaire
- **Niveau 4 :** Non-conformité jugée tolérable et ne nécessitant aucune mesure

En cas de doute, le niveau de risque le plus élevé doit être choisi.

Procédure de retrait de lot

4.3 MESURES A PRENDRE

Les mesures à prendre sont directement dépendantes du niveau de risque attribué.

- **Niveau 1 :** Arrêt de la distribution
dans l'heure Remplacement du produit dans le stock de la Pharmacie des HUG
Remplacement du produit dans les stocks d'unités de soins par un échange direct des lots dans les unités de soins
- **Niveau 2 :** Arrêt de la distribution
dans les 24 h Remplacement du produit dans le stock de la Pharmacie des HUG
Remplacement du produit dans les stocks d'unités de soins par l'envoi d'un avis demandant le retour des produits
- **Niveau 3 :** Arrêt de la distribution
2 à 3 jours Remplacement du produit dans le stock de la Pharmacie des HUG
- **Niveau 4 :** Aucune mesure

Risques

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

Effets indésirables Pharmacovigilance

Discipline ayant pour objet la détection, l'évaluation, la compréhension et la prévention des risques d'effets indésirables des médicaments

Effet indésirable médicamenteux

Tout évènement nuisible et non souhaité susceptible d'être en relation avec les doses usuelles d'un médicament ayant été utilisé pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou pour modifier des fonctions physiologiques

Pharmacovigilance Fonctionnement

- Déclaration des observations cliniques, ciblée sur les EI graves ou inattendus
- Analyse de l'imputabilité
- Information des autorités d'enregistrement et du fabricant
- Regroupement des signaux dans des bases de données internationales
- Communications aux professionnels de la santé

Effet indésirable grave

- Décès, état critique „life-threatening“
- Hospitalisation ou prolongation de l'hospitalisation
- Séquelles durables (y.c. malformations, cancer)
- Grave incapacité transitoire
- Intérêt médical particulier

Effet indésirable inattendu

«Un effet indésirable dont la nature ou la sévérité ne concorde pas avec les informations de référence relatives au produit thérapeutique (p.ex. brochure de l'investigateur pour un produit expérimental non autorisé) »

Signaux

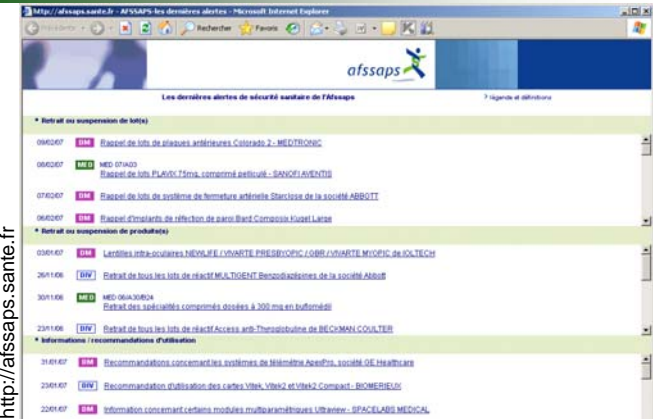
- | | |
|---------------------------|-----------------------|
| • thalidomide | phocomélie |
| • IECA | toux |
| • thioridazine, méthadone | prolongation QT / TdP |
| • fluoroquinolones | tendinopathies |
| • érythropoïétine | PRCA |
| • extraits millepertuis | interactions |
| • Kava | hépatites |

Exemple : Kava-kava

- Préparations à base d'extrait de racine de kava-kava (*Piper methysticum*)
- Utilisation en phytothérapie : état d'anxiété, agitation, tension nerveuse
- Effet secondaires :
 - Atteintes hépatiques sévères
 - Greffe hépatique
- Rapport bénéfice-risque défavorable
→ **2003 : Retrait du marché**



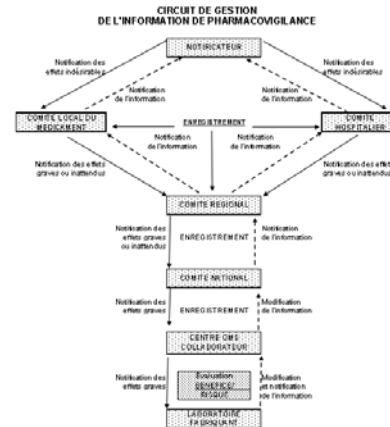
Communication des alertes sanitaires (AFSSAPS)



La pharmacovigilance au Mali

- **Mise en œuvre en cours**
(Atelier en décembre 2006)

Proposition de circuit de l'information:



Le risque médicamenteux

«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

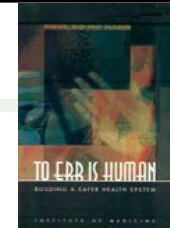
Erreur médicamenteuse

- «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 la 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»

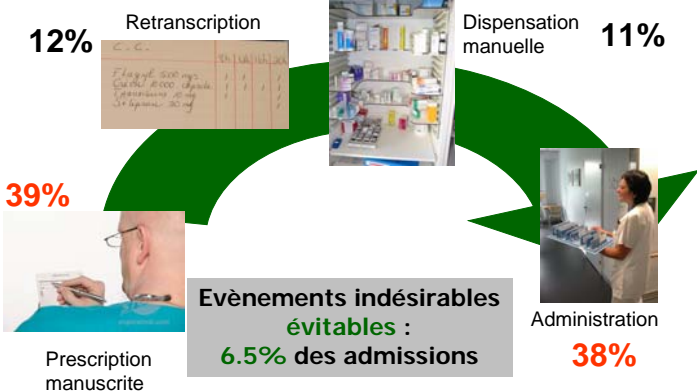
To err is human (USA)

- Évènement indésirable sérieux dans **≈ 3%** [2.9-3.7%] des hospitalisations
- ≈ **10%** [8.8-13.6%] des événements conduisent à la mort. > 50% sont évitables
- Extrapolation: **44'000 à 98'000 décès** aux USA chaque année (erreurs de médication: 7'000)!
- 8^{ème} cause de mortalité (accidents de la route 43'500, cancer du sein 42'000, SIDA 16'500)

Equivalent d'un **BOEING 747** qui s'écrase tous les 2 jours...



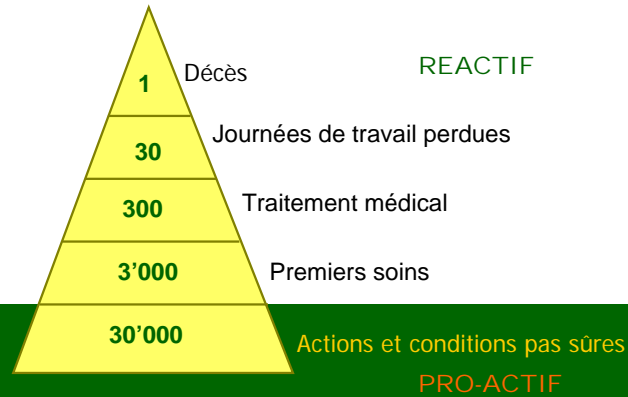
Où sont les erreurs ?



Conséquence des erreurs

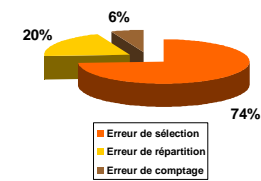
- ⊕ **Pas d'erreur**
Cat A: circonstances ou événements susceptibles de provoquer une erreur
- ⊕ **Erreur sans préjudice**
Cat B: le médicament ne parvient pas jusqu'au patient
Cat C: le médicament parvient jusqu'au patient, mais ne cause pas de préjudice pour lui
Cat D: l'erreur provoque une surveillance accrue du patient sans aucun préjudice pour lui
- ⊕ **Erreur avec préjudice**
Cat E: l'erreur exige un traitement ou une intervention et provoque un préjudice temporaire pour le patient
Cat F: l'erreur entraîne ou allonge un séjour hospitalier et provoque un préjudice temporaire pour le patient
Cat G: l'erreur provoque un préjudice permanent pour le patient
Cat H: l'erreur provoque un accident mettant en jeu le pronostic vital
- ⊕ **Erreur avec décès**
Cat I: l'erreur provoque le décès du patient

Gravité

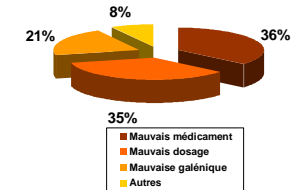


Dispensation manuelle

- **Infirmières**
 - 3,0 % erreurs de préparation
 - Contrôle pas testé
- **Pharmacie**
 - 3,6 % erreurs de préparation
 - 79% de détection au contrôle



Garnerin Ph,
Eur J Clin Pharmacol 2007;63:769



Cina JL,
Jt Comm J Qual Patient Saf 2006;32:73

Dispensation en officine

- Taux d'erreurs allant en général de 1 à 5% (24% dans une étude!)
- **Répartition des erreurs**

• Erreurs sur l'étiquette	80%
• Mauvaise quantité	7%
• Faux médicament	6%
• Faux dosage	6%

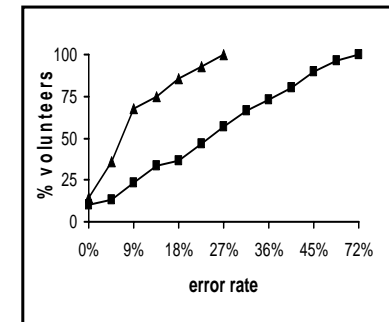
Flynn E, *Am J Health-Syst Pharm* 1999;56:1319-25

Calculs

Taux moyen d'erreur

Médecins anesthésistes:
10.4% (n=28)

Infirmières:
26.7% (n=30)



Garnerin Ph,
Eur J Clin Pharmacol 2007;63:769

Calculs: exercices

- 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?

Défaillances humaines

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

Défaillances actives

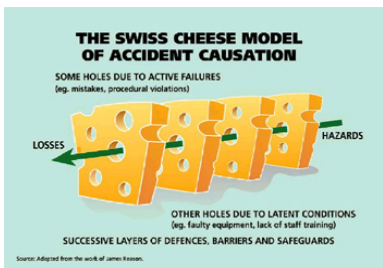
- Liées aux opérateurs
- Causes immédiates des incidents
- **3 types:**
 - **erreurs d'attention** (défaillance dans l'exécution d'une tâche de routine)
 - **erreurs de raisonnement** (défaillance dans les solutions apportées à un problème)
 - **infractions**

Défaillances 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

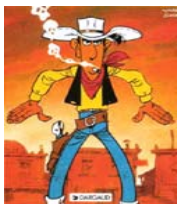
7 étapes vers la sécurité

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

Culture de l'erreur

- **Approche négative** « Modèle du héros solitaire »
 - infaillibilité et omniscience
 - faute / culpabilité
 - silence
 - problème individuel
- **Approche positive** ou systémique
 - faillibilité, savoir limité
 - erreur / victime
 - publicité
 - problème collectif



Déclaration d'incidents

FICHE DE DECLARATION D'INCIDENT

PHARMACIE - Management de la Sécurité de la Qualité HUG

Service: _____

Unité: _____

Date de l'incident: _____

Nom et Prénom du déclarant: _____

Action préventive / Incident survenu

Description de l'incident: _____

Solution / Résolution proposée: _____

Mesures prises (à remplir par PHQ): _____

Documenté enregistrement (Facultatif): _____ Signature: _____

Niveau de gravité de l'incident		Impact	
1. Aucun préjudice	1. Aucun préjudice	1. Aucun préjudice	1. Aucun préjudice
2. Préjudice mineur	2. Préjudice mineur	2. Préjudice mineur	2. Préjudice mineur
3. Préjudice modéré	3. Préjudice modéré	3. Préjudice modéré	3. Préjudice modéré
4. Préjudice grave	4. Préjudice grave	4. Préjudice grave	4. Préjudice grave
5. Préjudice très grave	5. Préjudice très grave	5. Préjudice très grave	5. Préjudice très grave

Service de médecine: _____

Unité: _____

Prénom: _____

Nom: _____

Signature: _____

Date: _____

Heure: _____

Page: _____

Retenue d'incident

Un incident est un évènement indésirable qui survient lors de la prise en charge d'un patient et qui a entraîné ou pourrait entraîner un préjudice pour ce patient ou pour le service.

Un évènement indésirable est un incident qui a entraîné un préjudice pour le patient.

Un évènement indésirable grave est un incident qui a entraîné un préjudice grave pour le patient.

Un évènement indésirable très grave est un incident qui a entraîné un préjudice très grave pour le patient.

Un évènement indésirable mortel est un incident qui a entraîné la mort d'un patient.

Remarque: Les évènements indésirables graves et très graves doivent être déclarés immédiatement à la Pharmacie des HUG.

Remarque: Les évènements indésirables graves et très graves doivent être déclarés immédiatement à la Pharmacie des HUG.

Pharmacie des HUG

Département de médecine, HUG

Analyse de causes-racines

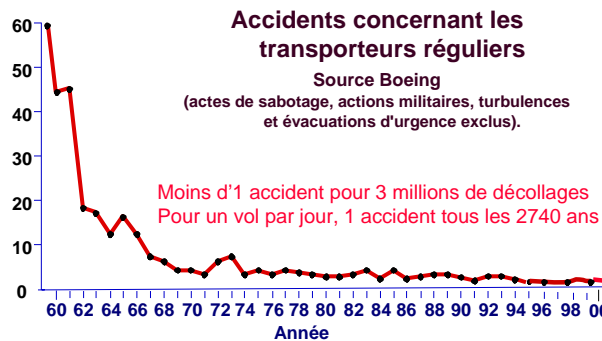
Facteurs contributifs liés :	Exemples:
au patient	état de santé, personnalité, attitude, aptitude à communiquer, observance,...
à l'environnement de travail	horaires de travail, charge de travail, éclairage, bruit, éléments de distraction, ergonomie,
au matériel (instruments, outils, documents)	maintenance du matériel, panne, organisation du stockage, accès à la documentation
à l'équipe soignante	taille, composition, communication écrite ou orale, supervision, assistance entre collègues, conflits
au soignant(s)	savoir, savoir faire, savoir être, santé physique ou mentale, fatigue, formation,
à la tâche ou activité	instructions de travail et autres documents (clarté, exactitude, lisibilité), ergonomie, conception des soins et planification
au contexte institutionnel, managérial	Structures, modifications de cahier des charges, contraintes financières, politique en matière de sécurité...

Stratégies pour améliorer la sécurité du médicament

- 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 cliniciens
- Rendre l'information disponible aux soignants
- Améliorer la connaissance du traitement par le patient

To err is human, IOM, 1999

La qualité: apprendre de l'aviation



La qualité: apprendre de l'aviation

Améliorer progressivement la qualité

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

Prof. Pascal BONNABRY
Cours de pharmacie hospitalière
Université de Bamako, Mali, avril 2010

Infections nosocomiales

Taux moyen d'infection:
8-12 % des patients en soins aigus dans les hôpitaux des pays développés
Risque plus élevé en soins intensifs (15-40%)
Risque 2 à 20 fois plus élevé dans les pays en voie de développement

Diapositive de D. Pittet, HUG

Pharmacie HUG

Prof. Pascal BONNABRY
Cours de pharmacie hospitalière
Université de Bamako, Mali, avril 2010

Désinfection hygiénique des mains

- Le standard de soins

Solution alcoolique pour la désinfection des mains
Alcohol-based hand rub
1st Global Challenge 2005-2008
Clean Care is Safer Care
HUG
As part of the World Alliance, WHO has launched the Global Challenge in collaboration with HUG
World Alliance for Patient Safety
World Health Organization

www.who.int/patientsafety

Pharmacie HUG

Prof. Pascal BONNABRY
Cours de pharmacie hospitalière
Université de Bamako, Mali, avril 2010

Comment ?

Hygiène des mains Comment?

Technique pour l'hygiène des mains avec solution hydro-alcoolique

1. couvrir la paume d'une main avec la solution hydro-alcoolique. Mouvoir tous les doigts des mains.
2. et frotter la paume contre la paume par mouvements de va-et-vient.
3. le dos de la main gauche avec le mouvement d'arc qui se fait par la paume droite, et vice versa.
4. les espaces interdigitaires, paume contre paume, doigts croisés, et en mouvement d'arc en arrière.
5. le dos des doigts de la main droite avec la paume de la main gauche avec mouvement d'arc latéral.
6. la paume de la main gauche par rotation dans lespace des doigts, et vice versa.
7. frotter les doigts de la main droite par rotation contre la paume gauche, et vice versa.
8. 20-30 sec. Rincer les mains à l'eau courante. Sécher avec une serviette.

Pharmacie HUG

Prof. Pascal BONNABRY
Cours de pharmacie hospitalière
Université de Bamako, Mali, avril 2010

Quand ?

Hygiène des mains Quand?

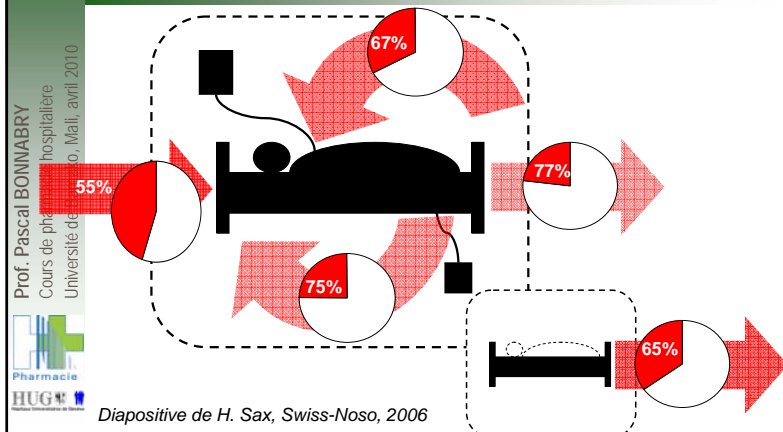
Les 5 indications à l'hygiène des mains avec solution hydro-alcoolique

- AVANT CONTACT PATIENT: Avant tout contact direct avec un patient.
- AVANT CONTACT PATIENT: Avant tout contact direct avec un patient, notamment avant un geste invasif, avant tout geste d'aide, d'entretien, et de soins.
- AVANT ACTE ASEPTEQUE: Avant tout acte aseptique, notamment avant un geste invasif, avant tout geste d'aide, d'entretien, et de soins.
- AVANT APRES SOINS / EXPOSITION AUX LIQUIDES BIOLOGIQUES: Après un geste invasif, avant tout geste d'aide, d'entretien, et de soins.
- AVANT CONTACT AVEC OBJET: Avant tout contact avec un objet, notamment avant un geste invasif, avant tout geste d'aide, d'entretien, et de soins.

En cas de troubles visuels, ne lever les mains à l'eau et se laver, les sécher, puis les désinfecter.

Pharmacie HUG

Taux de compliance dans les hôpitaux suisses



Prof. Pascal BONNABRY
Cours de pharmacie hospitalière
Université de Bamako, Mali, avril 2010

Pharmacie
HUG

Site pilote Bamako

- Mise en place d'une production de solution désinfectante des mains (formule OMS)
- Programme d'éducation
- Utilisation des outils de l'OMS pour évaluer:
 - La consommation
 - L'acceptabilité
 - La compliance
 - Le taux d'infections nosocomiales



Prof. Pascal BONNABRY
Cours de pharmacie hospitalière
Université de Bamako, Mali, avril 2010

Pharmacie
HUG



Prof. Pascal BONNABRY
Cours de pharmacie hospitalière
Université de Bamako, Mali, avril 2010

Pharmacie
HUG

Conclusion

- 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 culture de l'erreur doit être orientée vers une approche systémique, qui favorise une analyse collective des incidents
- Le pharmacien joue un rôle important dans la sécurisation du processus médicament

Prof. Pascal BONNABRY
Cours de pharmacie hospitalière
Université de Bamako, Mali, avril 2010

Pharmacie
HUG