



En partenariat avec :

**CONSEIL NATIONAL DE CANCEROLOGIE  
EUROPHARMAT  
MINES PARISTECH  
OMEDIT  
SFAR  
SOFGRES**

**Amélioration des pratiques et sécurité des soins**

## **Comment optimiser l'implication de l'équipe pharmaceutique dans la gestion des risques associés à la prise en charge médicamenteuse\* du patient ?**

**Guide destiné aux équipes pharmaceutiques et autres  
professionnels en charge de la sécurité des soins en  
établissement de santé**

Version 1- 6 Avril 2013

*\*Le terme « prise en charge médicamenteuse » est utilisé dans ce guide pour des raisons de facilité de lecture. Cependant, le périmètre englobe également le dispositif médical*

Ce guide complet, ainsi que les fiches techniques et de retour d'expérience, sont téléchargeables gratuitement sur le site de la SFPC ([www.sfpc.eu](http://www.sfpc.eu))  
Onglet Publications / Documents SFPC / Guide gestion des risques  
Contact : [collomp.r@chu-nice.fr](mailto:collomp.r@chu-nice.fr)

Tous droits de traduction d'adaptation et de reproduction par tous procédés réservés pour tous pays.

Toute reproduction ou représentation intégrale ou partielle par quelque procédé que ce soit des pages publiées dans le présent ouvrage, faite sans l'autorisation de l'éditeur est illicite et constitue une contrefaçon.

Seules sont autorisées, d'une part, les reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective, et d'autre part, les courtes citations justifiées par le caractère scientifique ou d'information de l'œuvre dans laquelle elles sont incorporées (art. L. 122- 4, L.335-2 du Code de la propriété intellectuelle).

© Société Française de Pharmacie Clinique

Diffusion gratuite, ne peut être vendu

ISBN 978-2-9526010-5-4



# Sommaire


Liste des sigles et acronymes 

Préface 

Participants 

Comment utiliser ce guide et les fiches de retour d'expérience 


Les points fondamentaux 

Introduction. Définitions, enjeux et périmètre de la gestion des risques impliquant les équipes pharmaceutiques, en lien avec la gestion des risques institutionnelle 

Partie 1. Quelques données sur le contexte 

Partie 2. Le pilotage de la gestion des risques au niveau des équipes pharmaceutiques 

Axe 1 : Effectuer le bilan de l'existant 

Axe 2 : Définir une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et la décliner en programme d'actions 

Axe 3 : Définir et mettre en place les structures pour le pilotage, la coordination, l'analyse et le traitement des risques 

Axe 4 : Déployer le programme d'actions et évaluer les résultats 

Partie 3. La mise en place de la gestion des risques par les équipes pharmaceutiques 

Axe 5 : Développer la culture sécurité et les pratiques de management associées 

Axe 6 : Mettre en place une gestion des risques *a priori* 

Axe 7 : Mettre en place une gestion des risques *a posteriori* 

Axe 8 : Mettre en place le retour d'expérience (REX) 

Axe 9 : Intégrer l'impact des facteurs comportementaux 



#### Partie 4. Les supports à la mise en place de la gestion des risques par les équipes pharmaceutiques



**Axe 10** : Elaborer et mettre en place un plan de Développement Professionnel Continu (DPC) en gestion des risques



**Axe 11** : Elaborer et mettre en place un plan de formation en gestion des risques



**Axe 12** : Elaborer et mettre en place des Améliorations - Evaluations des Pratiques Professionnelles (APP - EPP) intégrant la gestion des risques



**Axe 13** : Elaborer et mettre en place des protocoles de recherche en gestion des risques



#### Partie 5. La déclinaison par processus de la gestion des risques par les équipes pharmaceutiques



**Axe 14 et suivants** : Décliner les approches par processus



#### Partie 6. Les fiches techniques et de retour d'expérience pour faciliter la mise en œuvre supports de la gestion des risques par les équipes pharmaceutiques





ALARM	association of litigation and risk management
AMDE	analyse des modes de défaillance et de leurs effets
AMDEC	analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité
ANAP	agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux
APP	amélioration des pratiques professionnelles
APR - AGR	analyse préliminaire des risques – analyse globale des risques
ARS	agence régionale de santé
CCECQA	comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine
CHU	centre hospitalier universitaire
CISS	collectif inter associatif sur la santé
CLAN	comité de liaison alimentation et nutrition
CLIN	comité de lutte contre les infections nosocomiales
CLUD	comité de lutte contre la douleur
CME	commission médicale d'établissement (établissements publics de santé)
CFME	conférence médicale d'établissement (établissements de santé privés)
CNC	conseil national de cancérologie
COMEDIMS	commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
CPOM	contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens
CRCI	commission régionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux
CREX	comité de retour d'expérience
CRUQPC	commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge
CSI	commission scientifique indépendante (cadre du DPC)
CSIRMT	commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-technique
DGOS	direction générale de l'offre de soins (ministère de la santé)
DIM	département de l'information médicale
DM	dispositif médical
DPC	développement professionnel continu
DREES	direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques
DSI	direction des soins infirmiers
EI	événement indésirable
EIAS	événement indésirable associé aux soins
EIG	événement indésirable grave
ENEIS	enquête nationale sur les événements indésirables associés aux soins
EPP	évaluation des pratiques professionnelles
EPR	événement porteur de risque
ETS ou ES	établissement de santé
FORAP	fédération des organismes régionaux et territoriaux pour l'amélioration des pratiques et organisations en santé
GDR	gestion des risques
HACCP	hazard analysis control critical point (identification des risques pour la maîtrise des points critiques)
HAD	hospitalisation à domicile
HAS	haute autorité de santé
HAZOP	hazard and operability studies
HCSP	haut conseil de la santé publique
HPST	(loi) hôpital, patient, santé et territoires
ICALIN	indice composite des activités de lutte contre les infections nosocomiales
ICSHA	indice de consommation de solutions hydroalcooliques
ICATB	indice composite du bon usage des antibiotiques
IDE	infirmier(e) diplômé(e) d'état
IHI	institute for healthcare improvement
INCa	institut national du cancer
IPAQSS	indicateurs pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins
ISMP	institute for safe medication practices
ISO	infection du site opératoire
ISO (norme)	international standard organisation
JO	journal officiel
MCO	médecine, chirurgie, obstétrique
MQ	management de la qualité
MAQ	manuel qualité



NA	non applicable
NRBC	nucléaire, radiologique, bactériologique et chimique
OA-A	organisme agréé pour l'accréditation des médecins
OGDPC	organisme gestionnaire du développement professionnel continu
OMEDIT	observatoire des médicaments, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique
OMS	organisation mondiale de la santé
PDCA	to plan, to do, to check, to act (planifier, faire ou agir, vérifier, réagir et décider)
PCMP	prise en charge médicamenteuse du patient
PEP	pratique exigible prioritaire
PNSP	programme national pour la sécurité du patient
PUI	pharmacie à usage intérieur
QOQOCCP	quoi, qui - avec qui, où, quand, comment, combien, pourquoi
QUALHAS	plate-forme internet de recueil des indicateurs qualité HAS
RQ - RAQ	responsable qualité - responsable assurance qualité
RCP	réunion de concertation pluridisciplinaire
REMED	revue des erreurs liées au médicament et dispositifs associés
REX	retour d'expérience
RMM	revue de morbidité-mortalité
RSMQ	responsable du système de management de la qualité (notamment dans le cadre de l'arrêté du 6 avril 2011)
SFAR	société française d'anesthésie et de réanimation
SFPC	société française de pharmacie clinique
SHAM	société hospitalière d'assurances mutuelles
SMQ -PCMP	système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse des patients
SMQS	système de management de la qualité et de la sécurité
SOFGRES	société française des gestionnaires de risques en établissement de santé
SSR	soins de suite et de rééducation
SSPI	soins de suite post-interventionnels
SURVISO	surveillance du taux d'infections du site opératoire
USLD	unité de soins de longue durée





La Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) est, depuis de nombreuses années, fortement engagée à travers les différentes actions pharmaceutiques dans la sécurisation du patient : pharmacie clinique, processus de production, gestion des erreurs médicamenteuses.

Elle met à disposition des pharmaciens et des autres professionnels les ouvrages issus de ses travaux dans ce domaine : le référentiel de pharmacie hospitalière, les recommandations sur les modalités d'analyse pharmaceutique, la méthode d'analyse des erreurs médicamenteuses REMED ...

Dans le cadre de la prise en charge médicamenteuse efficace et sûre du patient, une approche globale de la gestion des risques dans les établissements de santé, mais aussi tout au long des parcours de soins, s'est révélée une exigence pour tous les acteurs.

La SFPC s'est donc naturellement rapprochée de plusieurs organisations référentes pour collaborer à la rédaction de ce guide qui traite l'ensemble des problématiques liées à la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse du patient, sans redondances, et dans une volonté de synthèse.

Cette rédaction largement multidisciplinaire, enrichie par de nombreux retours d'expérience, aboutit à un guide pratique et pragmatique adapté à tout établissement.

Tout responsable en gestion des risques, mais aussi tout professionnel impliqué dans une démarche d'amélioration de ses pratiques, devrait y trouver des sources d'informations pertinentes.

En espérant que cette approche volontairement transversale de la gestion des risques s'inscrive aussi dans le développement de la culture de sécurité indispensable à atteindre dans votre établissement de santé, je vous souhaite une bonne lecture et navigation !

**Marie Claude SAUX**

Présidente de la Société Française de Pharmacie Clinique



## Conseil National de Cancérologie (CNC)

Plusieurs membres de la SFPC participent aux travaux de la commission médico-pharmaceutique du Conseil national de cancérologie (CMP-CNC), créée sous la présidence du Pr Véronique TRILLET LENOIR et animée par Muriel DAHAN.

Cette commission s'est donnée pour principal objectif de permettre, au travers de solutions pragmatiques conçues par et pour les professionnels, l'appropriation et le déploiement des démarches de gestion des risques, en particulier CREX, RMM, REMED, en chimiothérapie.

Quatre axes sont actuellement suivis, sachant que cette commission pourra à l'avenir s'intéresser à toute problématique relative aux risques associés aux médicaments et aux dispositifs médicaux en cancérologie :

- favoriser la déclaration des effets indésirables graves associés aux produits de santé en cancérologie, notamment par la mise à disposition sur le site du CNC d'une fiche-type de recueil ;
- formuler des outils pratiques à mettre à disposition des équipes pour faciliter et promouvoir le déploiement des RMM/REMED en cancérologie, à partir de l'expérience d'équipes « pionnières » ;
- lancer un appel à projets pour la désignation d'équipes susceptibles de mettre en œuvre des démarches innovantes et modèles et de formuler des outils utiles en pratique quotidienne ;
- valoriser les travaux sur ce champ, les relayer en régions par la pédagogie au travers de l'implication des membres du groupe dans des séminaires, congrès, formations universitaires ou non, DPC, etc.

Actuellement, le groupe travaille particulièrement à la mise en œuvre d'une check-list en chimiothérapie, à la participation aux travaux MERVEIL/REMED dans leurs volets cancérologie, ainsi qu'à la mise en place de liens entre les sites de la SFPC et du CNC.

Ainsi, les démarches du CNC et de la SFPC se veulent synergiques dans le domaine de la gestion des risques, comme le montre ce guide qui présente une partie des travaux du CNC.

**Véronique TRILLET LENOIR - Muriel DAHAN, Conseil National de Cancérologie (CNC)**

## MINES ParisTech, Centre de recherche sur les Risques et les Crises (CRC)

Le Centre de recherche sur les Risques et les Crises (CRC) de MINES ParisTech, développe une recherche interdisciplinaire visant à améliorer la culture et les pratiques des organisations en matière de gestion de la sécurité. Au carrefour entre Sciences de l'ingénieur, les Sciences Humaines et Sociales et les Sciences de l'Environnement, les enseignants chercheurs du CRC formalisent des connaissances théoriques et empiriques et développent des méthodes et outils destinés à soutenir les individus, les entreprises et les territoires dans leurs démarches de réduction de leurs vulnérabilités et d'amélioration de leurs capacités à faire face à des situations non souhaitées potentiellement porteuses de dommages.

La collaboration entre le CRC et le Centre Hospitalier Université de Nice a conduit à la soutenance de trois thèses de doctorats (au sein de la spécialité doctorale de MINES ParisTech « Sciences et génie des activités à risques ») dans le domaine de la gestion de la sécurité du patient en général et de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse en particulier.

Les enjeux scientifiques et opérationnels de la prise en considération de la diversité et de la complexité des comportements individuels, collectifs et organisationnels dans les processus de la prise en charge médicamenteuse du patient ont conduit naturellement à une participation du CRC à la réalisation du présent guide en collaboration avec la Société Française de Pharmacie Clinique.

Cette action contribue ainsi à consolider nos partenariats, favorise les transferts de connaissances et ouvre de nouvelles voies de progrès et de coopération.

**Franck GUARNIERI, Directeur du CRC, MINES ParisTech**





## EUROPHARMAT

EUROPHARMAT, dans le cadre de sa commission technique, venait d'engager en septembre 2010, une Analyse Globale des Risques dans la prise en charge des dispositifs médicaux (DM) nécessaires aux soins du patient quand la SFPC a décidé en janvier 2011 de réaliser ce guide appliqué aux activités pharmaceutiques.

La culture du dispositif médical d'EUROPHARMAT a toujours accompagné les travaux de la SFPC dans ce domaine et c'est donc une fois de plus que ces complémentarités et synergies s'accomplissent.

La dimension de gestion des risques est une composante obligée tout au long du cycle de vie d'un dispositif médical. Cette notion est à l'essence même de la réflexion conduite dans le cadre d'EUROPHARMAT. En effet, il ne s'agit pas d'une génération spontanée.

Ce travail d'EUROPHARMAT se place en continuité de l'approche mise en place en 1998 ayant abouti à la diffusion d'un « guide pour la mise en place d'un système qualité pour une pharmacie des dispositifs médicaux ». Il découle aussi du débat consacré à l'analyse des risques et les DM lors des journées d'EUROPHARMAT de 2006 à Biarritz.

Enfin, il s'accompagne en complément d'un outil de signalement des EI hors matériovigilance: DMStéRisk® mis en place en 2010, accessible sur le site d'EUROPHARMAT, à côté du résultat final de l'APR du « circuit du DM à l'Hôpital ». (<http://www.euro-pharmat.com/>)

C'est donc tout naturellement que les travaux d'EUROPHARMAT se sont conjugués à ceux de la SFPC.

Ce guide constitue un outil pratique pour tout acteur pharmaceutique des établissements de soins qui veut aborder la gestion des risques. Au-delà des seules méthodes et techniques présentées, il s'inscrit dans le développement collectif et individuel d'une culture de sécurité que le patient souhaite partager.

Il est fait pour être lu, manipulé, maltraité si besoin, mais surtout utilisé !

**Dominique THIVEAUD**, Président de l'Association EURO PHARMAT

## OMEDIT

Depuis leur création dans le cadre du contrat de bon usage, les OMEDITS auprès des Agences Régionales de Santé (ARS) se sont mobilisés pour accompagner la mise en œuvre de la qualité et de la sécurité de la prise en charge médicamenteuse des patients hospitalisés. Au-delà de toutes les actions qui ont déjà été engagées sur le terrain, par et avec les professionnels, le nouveau contexte de la politique du médicament s'affirme comme une priorité dans un contexte global de gestion des risques.

Le challenge repose sur une culture de la sécurité partagée, des organisations plus performantes, le renforcement des bonnes pratiques en vue d'optimiser l'efficacité des traitements, réduire l'iatrogénie médicamenteuse et éradiquer l'inacceptable en termes d'erreurs médicamenteuses graves évitables.

Cette montée en puissance de la qualité et de la sécurité de la prise en charge médicamenteuse concrétisée réglementairement par le management de la qualité « RETEX » impose la mobilisation de tous, managers, professionnels, patients, en lien avec leurs OMEDITS au plus près du terrain pour mutualiser les actions phares, partager les retours d'expérience, s'aider dans les démarches quotidiennes et perspectives.

Dans leurs missions d'accompagnement à la mise en œuvre de l'arrêté du 6 avril 2011, les OMEDITS proposent des outils et des formations à l'analyse des risques, en totale cohérence avec les objectifs de ce guide.

L'objectif commun est d'afficher des résultats concrets d'amélioration portés à la connaissance des patients.

C'est dans ce sens que les OMEDITS ont répondu à la sollicitation de la SFPC pour contribuer à l'élaboration de ce guide qui se veut pratique, vivant, évolutif, valorisant pour l'investissement et la compétence des équipes pharmaceutiques au bénéfice des patients dans leur parcours de soins.

**Bertrice LOULIERE**, OMEDIT Aquitaine, et le réseau des OMEDITS



## Société Française d'Anesthésie et de Réanimation

L'Anesthésie – Réanimation, dans toutes ses composantes, et en raison du risque associé à sa pratique, est naturellement très impliquée dans l'analyse, la maîtrise du risque et le développement de la culture de sécurité au bloc opératoire et à l'hôpital.

L'erreur médicamenteuse en Anesthésie et en Réanimation est un risque identifié et traité dans plusieurs référentiels de pratiques en particulier les recommandations de la SFAR publiées en 2006.

En réanimation, la pharmacie clinique trouve sa place en intégrant des solutions spécifiques de gestion du risque associé aux médicaments et aux dispositifs médicaux, au plus près des patients (prescription informatisée, armoires sécurisées...etc...).

Enfin, l'Anesthésie - Réanimation partage avec la pharmacie clinique, la transversalité de son activité, au sein des établissements. Il était donc parfaitement naturel que la SFAR collabore avec la SFPC pour la réalisation de ce guide.

**Pierre ALBALADEJO** pour la Société Française d'Anesthésie et de Réanimation

## Société Française de Gestion des Risques en établissement de santé

La Société Française de Gestion des Risques en Etablissement de Santé (SOFGRES) a pour objet de :

- développer, promouvoir et contribuer à l'évolution des connaissances et des savoir-faire en gestion des risques dans les établissements de santé ;
- favoriser les échanges et la formation des professionnels ;
- promouvoir les actions de recherche et les travaux scientifiques dans ce domaine.

Nous remercions la Société Française de Pharmacie Clinique de nous avoir sollicités pour contribuer à l'adaptation du « Guide de la mise en œuvre de la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé » de la Haute Autorité de Santé sur le risque associé à la prise en charge médicamenteuse du patient.

L'amélioration de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse du patient s'inscrit naturellement dans le cadre d'une politique systémique de la gestion des risques au sein d'un établissement de santé. S'il s'agit tout d'abord de répondre à un besoin spécifique de gestion du risque médicamenteux, il s'agira d'emmener ensuite l'ensemble des professionnels, en co-action avec les patients et leur entourage, d'appréhender toutes les dimensions des risques associés à la prise en soin au sein d'un établissement de santé.

La SOFGRES, au côté de la SFPC, continuera d'accompagner les différents acteurs dans cette démarche.

**Gilbert MOUNIER, Claire GATECEL** pour la SOFGRES





Les auteurs et relecteurs de ce guide font partie d'un groupe de travail multidisciplinaire et multi professionnel, associant également des patients.

Les auteurs des différents retours d'expérience présentés sous forme de fiches sont issus de multiples établissements. Leurs coordonnées sont disponibles sur ces documents. Le contenu des fiches de retour d'expérience sont sous leur responsabilité.

Coordonné par Rémy COLLOMP du CHU de Nice, le groupe de travail fonctionne sous l'égide de la Société Française de Pharmacie Clinique, en partenariat avec d'autres structures :

- le Conseil National de Cancérologie (CNC)
- Europharmat
- MINES ParisTech, Centre de recherche sur les Risques et les Crises
- les OMEDIT Aquitaine, Languedoc Roussillon et Centre
- la Société Française d'Anesthésie et de Réanimation (SFAR)
- la Société Française des Gestionnaires de Risques en Etablissement de Santé (SOFGRES)

	Auteurs	Relecteurs
<b>Pharmacien Préparateur Cadre de santé</b>	ARRIUDARRE Christiane, CH Aix BONAN Brigitte, Hôpital Foch COLLOMP Rémy, CHU Nice DEVELAY Armelle, CHU Nîmes DUFAY Edith, CH Lunéville RHALIMI Mounir, CH Chaumont en Vexin ROUX Clarisse, OMEDIT Languedoc Roussillon THIVEAUD Dominique, CHU Toulouse	AUSTERN Xandra, Clinique Notre Dame, Draguignan BERETZ Laurence, CHU Strasbourg BOHAND Xavier, HIA Percy BONNABRY Pascal, HU Genève BORONAD Cyril, CH Cannes CANONGE Jean Marie, CHU Toulouse  MABS Nicole, Clinique Reine Blanche, Orléans  RAMBOURG Patrick, CHU Montpellier SERRATRICE François, CH Aix les Bains
<b>Multidisciplinaire</b>	ALBALADEJO Pierre, anesthésiste, CHU Grenoble, SFAR GATECEL Claire, gestionnaire des risques et présidente CME, CH Béziers, SOFGRES GERALD Franck, représentant des patients, ACS LOULIERE Bertrice, OMEDIT Aquitaine MAZARD Monique, directrice Qualité Sécurité des soins, CHU Nice MOUNIER Gilbert, Consultant Gestion des risques, SOFGRES RIGAUD Eric, MINES ParisTech, Centre de recherche sur les risques et les crises	AUROY Yves, anesthésiste, SFAR DU PORTAL Hugues, OMEDIT Région Centre LANOUE Mary Christine, OMEDIT Région Centre MICHEL Philippe, FORAP PIBAROT Marie Laure, gestionnaire des risques, APHP SENE BOURGEOIS Martine, représentante des patients, Le LIEN



## Remerciements

Nous remercions :

L'ensemble du groupe projet, auteurs et relecteurs de ce guide, pour leur implication tout au long de l'élaboration de ce guide

Les groupes de travail de la SFPC, et notamment les groupes gériatrie, iatrogénie, indicateurs, interventions pharmaceutiques et pédiatrie

Les structures partenaires ayant permis que ce guide corresponde à une démarche transversale multi professionnelle, favorisant ainsi le développement d'une culture commune

Les collègues pharmaciens hospitaliers et les autres professionnels de santé contributeurs pour les exemples d'actions, les illustrations et les applications concrètes qu'ils ont mené ainsi que leur aide au repérage des diverses problématiques encore existantes

Les multiples auteurs ayant contribué à l'élaboration du guide, des fiches techniques ou de retour d'expérience :

Julie BATAILLE, interne en pharmacie, Aurore BERTHE-AUCEJO, interne en pharmacie, Olivier BOURDON, MCU-PH, Sonia PROT-LABARTHE, PHC, Françoise BRION, PU-PH  
CHU Robert-Debré

Morgane BECK, interne en pharmacie, Hôpitaux Universitaires de Strasbourg

Dominique BLOT, cadre de santé, Hôpital Necker

Philippe BOUILLLOT, pharmacien, Centre Hospitalier de la Loupe

Anne-Catherine MAILLOLS-PERROY, docteur en pharmacie, professeur de droit pharmaceutique, Université Lille 2, avocat au barreau de Paris

Michel GUIZARD, Mohamed Lamine DIALLO, Sylvie DJOUSSA KAMBOU, Laurence PELAMOURGUES, pharmaciens, Centre Hospitalier du Mans

Michel JUSTE, pharmacien CH Epernay

Anne LECOEUR, CHU Ambroise Paré ; Véronique LE PECHEUR, CHU Angers ; Caroline VIARD CHU Toulouse ; Valentine BREANT, Groupement Hospitalier Est, Lyon

Nathalie de MARCELLIS-WARIN, Vice-Présidente CIRANO (Centre interuniversitaire de recherche en analyse des organisations)- Groupes Risques et Développement durable

Christelle MOUCHOUX, Hospices Civils de Lyon, Aline LEPELLETIER, CHU Nantes, Sandra LARIBE CAGET, APHP Hôpital Rothschild

Henri-Bertrand PETIT, Frank DEBOUCK - AFM42 Associé

Majid TALLA, agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP)

Isabelle VERHEYDE, coordonnateur gestion des risques associés aux soins (et directrice médicale Réseau Santé Qualité), Jenny GRESSIER, pharmacien, Maryse SAVARY, cadre supérieur de santé, Yves GREBERT, cadre de santé, Centre hospitalier de Roubaix.





## Les raisons du guide

Les équipes pharmaceutiques, quelles que soient leurs structures (établissements de santé, EHPAD, HAD ...), jouent un rôle important dans la démarche de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse du patient et des dispositifs médicaux avec la mise en place de multiples actions.

Cependant, c'est en développant des approches plus intégrées, mieux articulées avec les principes de gestion des risques et les démarches existantes sur les événements indésirables associés aux soins qu'elles seront plus performantes et avec un meilleur taux d'acceptation de leurs actions.

De même, les personnes responsables des risques associés aux soins, dans leur rôle de coordination, doivent prendre en compte les spécificités de chaque domaine de risque et s'appuyer sur les compétences métiers. Ce guide peut les y aider.

En effet, l'approche processus proposée participe à cet objectif de convergence nécessaire pour une meilleure articulation entre les démarches existantes s'appuyant sur des principes fondateurs communs.

Enfin, les obligations législatives et réglementaires sont multiples, ainsi que les référentiels de bonnes pratiques. D'où l'intérêt d'un document simple et guidant pour éviter les redondances et enrichir les compréhensions mutuelles des acteurs impliqués.

## Les objectifs du guide

Ce guide a été élaboré afin que les équipes pharmaceutiques puissent :

- s'approprier la problématique du risque associé à la prise en charge médicamenteuse\* du patient (PCMP)
- s'impliquer pour répondre aux attentes institutionnelles (local / établissement, régional, national).

Ainsi, le document vise à :

- faciliter la lecture transversale des multiples exigences et outils disponibles en gestion des risques et notamment dans le domaine de la PCMP du patient
- aider à la compréhension et la sélection des outils
- accompagner les professionnels dans leur application et évaluer l'impact des démarches.

---

\*Le terme « prise en charge médicamenteuse » est utilisé dans ce guide pour des raisons de facilité de lecture. Cependant, le périmètre englobe également le dispositif médical.

---



## Les principes généraux retenus pour ce guide

Ce guide a été élaboré sur la base de 5 principes :

### ① Cibler les risques associés à la prise en charge médicamenteuse du patient et aux dispositifs médicaux, dans une démarche intégrée de gestion des risques associés aux soins rentrant dans le périmètre d'activité des équipes pharmaceutiques

Si la cible principale reste le risque associé à la prise en charge médicamenteuse du patient, il ne faut pas oublier que ce volet doit rester intégré au niveau de l'établissement à une gestion des risques large, élargie aux autres risques associés aux soins.

### ② Proposer une approche pragmatique

L'application de ce guide sur le terrain se veut être opérationnelle pour le plus grand nombre d'utilisateurs, pharmaciens notamment ou autres professionnels en charge de la sécurité des soins en établissement de santé, sans nécessité de compétences spécifiques et quel que soit le profil de l'établissement, même s'il ne dispose pas de PUI. Il peut être également en grande partie transposé au niveau des établissements médico-sociaux.

### ③ Avoir une approche intégrée et éviter les redondances

Les différents guides et exigences étant déjà nombreux dans le domaine du risque, il ne s'agit pas ici de rajouter un guide supplémentaire mais de proposer un outil de lecture et d'application transversal. C'est pourquoi pour chaque chapitre un tableau rappelle les liens entre les différents référentiels pour la thématique traitée et les aides déjà disponibles, ainsi qu'un tableau de synthèse en début du document.

HAS Manuel de certification V 2010	Arrêté du 6 avril 2011	Autre référence (CPOM, CBU, ...)	Guide HAS La sécurité des patients : Mettre en œuvre la gestion des risques en ES (Mars 2012)	Référentiel SFPC V 2010
A compléter par région				

### ④ Se positionner sur le volet « Application »

Ce guide vise essentiellement à l'accompagnement des professionnels lors de la mise en application des démarches, méthodes et outils... Il n'a pas vocation à décrire précisément leur genèse et fonctionnement, ces données étant déjà disponibles par ailleurs, même si des fiches techniques permettent un bref rappel théorique.

### ⑤ Proposer une démarche dynamique, évolutive dans le temps et valorisant le retour d'expérience

Ce document est la toute première version du guide, correspondant aux fondamentaux et fiches techniques. Celui-ci se voulant dynamique, de nouvelles versions seront élaborées afin de compléter et actualiser le contenu. Parallèlement, il est et sera enrichi par les retours d'expérience des différentes équipes pharmaceutiques et des autres professionnels en charge de la sécurité des soins en établissement de santé.

Ainsi, il s'agit d'un document qui se veut à visée pratique et pédagogique.

Il n'a pas vocation à être opposable.

Les équipes de chaque établissement de santé devront s'approprier les différentes préconisations proposées et les adapter à leur propre organisation et contexte.

Si possible, il leur est demandé de faire remonter leur expérience aux auteurs afin de faire connaître à la communauté leurs avancées et difficultés, dans un objectif d'amélioration continue des pratiques pour le bénéfice de la sécurité des patients.



## Les principaux destinataires de ce guide

Ce guide a été élaboré à destination notamment :

- des équipes pharmaceutiques : pharmacien chef de pôle, service ou structure ou pharmacien gérant la PUI, pharmacien responsable qualité ou de la gestion des risques et tout pharmacien, préparateur en pharmacie et membre de l'équipe pharmaceutique sensibilisé à la thématique de la gestion des risques
- des autres professionnels (professionnels de santé, responsable du système de management de la qualité de la PCMP du patient, coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins, ingénieurs qualité) impliqués dans la gestion des risques au niveau des établissements de santé
- des responsables des instances décisionnelles : présidents de CME, directeurs, présidents de conseil de surveillance.

Il peut également représenter une aide ou une source d'informations pour d'autres acteurs : Agences Régionales de Santé (OMEDIT et pharmaciens inspecteurs), structures régionales d'appui, Haute Autorité de Santé, Ordre national des pharmaciens, associations des usagers ...



## La méthodologie d'élaboration du guide

Ce guide a été élaboré par un groupe multidisciplinaire et multi professionnel, associant également des patients. Celui-ci fonctionne sous l'égide de la Société Française de Pharmacie Clinique, en partenariat avec d'autres structures : le Centre National de Cancérologie, plusieurs OMEDIT, MINES ParisTech, EUROPHARMAT, la Société Française d'Anesthésie et de Réanimation ainsi que la Société Française des Gestionnaires de Risque en Etablissement de Santé.

Ce guide prend notamment en compte dans une vision transversale :

- les exigences législatives et réglementaires françaises les plus récentes en matière de lutte contre les événements indésirables et de gestion des risques associés aux soins en établissement de santé, notamment médicamenteux et dispositifs médicaux
- le programme national pour la sécurité des patients 2013-2017
- les exigences de la procédure de certification des établissements de santé V2010 de la Haute Autorité de Santé et les évolutions vers la V 2014
- les guides et ouvrages élaborés par la Haute Autorité de Santé, notamment « La sécurité des patients : mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé, des concepts à la pratique » et « Outils de sécurisation et d'auto évaluation de l'administration des médicaments »
- les rapports officiels (IGAS, ANAP ...) portant sur cette thématique
- le référentiel de Pharmacie hospitalière de la Société Française de Pharmacie Clinique, version 2010
- certaines recommandations internationales (IHI, ISMP)
- une revue bibliographique thématique mais non exhaustive
- les contributions issues des équipes pharmaceutiques et des établissements de santé.

Conçu sur un principe modulaire pour aider des non spécialistes de la gestion des risques, ce guide est structuré selon une approche processus décliné en trois niveaux :

- par grandes **fonctions** : pilotage, mise en application, supports
- par **axes d'actions thématiques** identifiés au sein de chacune de ces fonctions
- en **méthodes et outils** proposés au moyen de **fiches techniques** illustrées destinées à faciliter la démarche au sein des axes d'actions concernés.

En complément direct de ce guide, mais sur un autre document car enrichi en continu, des **fiches de retours d'expérience** issues de multiples établissements précisent le déroulement et les résultats obtenus sur le terrain.

Enfin, une **plaquette** sur 4 pages présente le guide, à visée essentiellement de communication.







L'objectif de la gestion des risques, **commun** à tous les acteurs, est la **sécurité du patient et des personnels**.

Les risques associés à la **prise en charge médicamenteuse du patient** correspondent à un domaine particulier mais doivent être **intégrés aux risques associés aux soins**, et rattachés à la **dynamique globale qualité, risques de l'établissement** et non traités de manière isolée.

Le programme d'action relatif à la prise en charge médicamenteuse est intégré dans le programme d'actions d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins proposé par la CME/CFME, mis en œuvre par les acteurs du terrain et accompagné par les directions fonctionnelles et la direction des soins.

Ainsi, cela nécessite de prendre en compte les incontournables de toute gestion des risques, avec les **approches a priori, a posteriori**, le partage des **retours d'expérience** et le développement de la **culture sécurité**.

De même, la structuration de la gestion des risques associés à la PCMP doit être **cohérente, synergique** et **compréhensible** par tous les acteurs du terrain.

Les **équipes pharmaceutiques** peuvent et doivent dans ce cadre jouer un rôle important, mais ils n'en sont pas les seuls acteurs : les médecins, les paramédicaux, les autres professionnels de santé, les managers, le responsable du système de management de la qualité, les gestionnaires de risques, les ingénieurs qualité sont également impliqués. Seule une **approche multidisciplinaire et multi professionnelle, coordonnée**, peut être efficace.

Les actions en gestion des risques menées au niveau des **pharmacies à usage intérieur** doivent être intégrées et cohérentes avec les **actions institutionnelles** menées au sein de l'établissement de santé.

Elles nécessitent un **management** qui favorise le **travail d'équipe**, la **réponse non punitive à l'erreur** et la **sécurité des soins**.

La démarche de gestion des risques est une **démarche d'amélioration continue, dynamique, évolutive dans le temps**, qui nécessite une **formation** globale des acteurs à la sécurité et au signalement, au traitement ainsi qu'à la prévention des événements indésirables.

Elle nécessite l'utilisation de **méthodes et d'outils validés**.



# Introduction. Définitions, enjeux et périmètre de la gestion des risques impliquant les équipes pharmaceutiques, en lien avec la gestion des risques institutionnelle



La gestion des risques est défini comme « un effort organisé pour identifier, évaluer et réduire, chaque fois que possible, les risques encourus par les patients, les visiteurs et le personnel ». (norme ISO 8402)

Il s'agit d'un processus régulier, continu, coordonné et intégré à l'ensemble d'une organisation, qui permet l'identification, l'analyse, la maîtrise et l'évaluation des risques et des situations à risque qui ont causé ou auraient pu causer des dommages à une personne ou à des biens (HAS).

*Extrait Guide HAS Mettre en œuvre la gestion des risques*

*Une démarche de gestion des risques a pour but d'assurer la sécurité des patients, et en particulier de diminuer le risque de survenue d'évènements indésirables associés aux soins. Cette démarche est guidée au moyen d'une politique institutionnelle et d'un programme d'actions évolutif, établi selon les risques spécifiques de l'établissement et les priorités retenues.*

*Trois grandes catégories de risques peuvent être identifiées :*

- *la première directement associée aux soins (organisation et coordination des soins, actes médicaux, hygiène, utilisation d'un produit de santé, gestion de l'information, etc.),*
- *la seconde liée aux activités dites de soutien sans lesquelles les soins ne pourraient être correctement mis en œuvre (effectif de personnel et gestion des compétences, équipements et leur maintenance, achats et logistique, système d'information, etc.),*
- *la troisième liée à la vie hospitalière et à l'environnement (sécurité des personnes et des biens, etc.).*

Les équipes des pharmacies à usage intérieur sont impliquées comme tous les professionnels de santé dans la gestion des risques ayant pour objectif la sécurité des patients.

Le périmètre d'action principal porte sur les risques associés aux soins, soit directement à la prise en charge médicamenteuse des patients, soit au travers des risques associés aux activités de support, notamment logistiques et de gestion.

La prise en charge médicamenteuse du patient est un processus de soins transversal, complexe, à risques spécifiques, encore mal ou insuffisamment maîtrisé aujourd'hui.

Son périmètre de réalisation est large, associant les quatre sous-systèmes ou phases classiques ciblant le patient : prescription, dispensation (dont la préparation), administration et suivi thérapeutique, mais aussi les processus de support comme la logistique des produits de santé et de gestion pharmaceutique, la gestion des ressources humaines et matérielles, le management de la qualité et le système d'information.

Face à ces étapes, le positionnement respectif des acteurs de soins : médecins, pharmaciens, préparateurs, infirmiers, ainsi que les patients, est en cours d'évolution, en partie liée au développement des nouvelles technologies et de l'information génératrices d'autres risques.

Tous doivent prendre en compte les différents paramètres de la qualité des soins que sont la pertinence, l'acceptabilité, l'accessibilité, la continuité et l'efficacité.

Parmi eux, le pharmacien est clairement un des acteurs clés du système. Son rôle effectif dépendra de la structure, de son organisation en matière de gestion de la qualité et des risques et des ressources internes disponibles pour mener à bien les missions qui lui sont attribuées.

Son implication doit se situer au niveau des actions opérationnelles et du pilotage, éventuellement en tant que responsable (avec une séparation claire des fonctions), au sein de la structure chargée de la gestion des risques associés aux soins dont la prise en charge médicamenteuse du patient.



*En savoir plus :*

### **Recommandations SFPC**

Exigences et stratégies pour la réduction des erreurs médicamenteuses, exigences pour le pharmacien.

*R. Collomp, B. Allenet, X. Armoiry, F. Ballereau, B. Bonan, C. Bornet, F. Brion, J. Calop, J.-M. Canonge, B. Charpiat, J. Chopineau, O. Conort, A. Develay-Rambourg, E. Dufay, M. Juste, P. Le Corre, S. Memery, J.-L. Prugnaud, V. Sautou, E. Tissot, J. Grassin, M.-C. Saux*

Risques et qualité 2011 - Volume VIII - N°2 – 43-49





## Les événements indésirables graves associés aux soins

L'enquête nationale sur l'ensemble des événements indésirables graves associés aux soins réalisée en 2009, ENEIS 2, a recensé 374 événements indésirables graves (EIG) au total chez les 8 269 patients, dont 177 étaient évitables (47,3 %). 214 EIG étaient survenus pendant l'hospitalisation et 160 étaient cause d'hospitalisation. Pendant le suivi de sept jours par unité, il était noté au moins un EIG dans 76 (70,4 %) des 108 unités de chirurgie et 94 (65,7 %) des 143 unités de médecine. Pour les EIG identifiés pendant l'hospitalisation et évalués comme évitables, les densités d'incidence étaient de 2,6 ‰ jours d'hospitalisation en moyenne, supérieure en chirurgie par rapport à la médecine, mais sans différence significative selon le type d'activité et d'établissement.

Concernant les types d'exposition, si les procédures notamment les interventions chirurgicales arrivaient en tête avec une densité d'incidence de 1,7 ‰, les produits de santé étaient en seconde position (1,1 ‰) dont le médicament (0,7 ‰), devant les infections associées aux soins (0,9 ‰).

Les causes systémiques identifiées pour la globalité des EIG évitables étaient, par ordre décroissant : une défaillance humaine, une supervision insuffisante, le comportement du patient, une communication insuffisante entre professionnels, des infrastructures inappropriées, une composition inadéquate des équipes, une mauvaise définition de l'organisation et de la réalisation des tâches, un défaut de culture qualité.

La conclusion montre une faible évolution significative entre 2004 et 2009, avec une augmentation de la densité d'incidence en chirurgie des EIG totaux et évitables associés aux produits de santé et survenus en cours d'hospitalisation, mais une stabilité en termes de spécialités à risque de fréquence du caractère évitable et de niveau de gravité. Une augmentation des EIG favorisée par la fragilité du patient et son comportement est notée également.

Ainsi, les EIG évitables associés à la prise en charge médicamenteuse restent fréquents, potentiellement très graves, pouvant aller jusqu'au décès, pouvant survenir quels que soient l'établissement et les services, avec essentiellement des causes systémiques.

Si la phase de l'administration est souvent pointée lors de la médiatisation des EIG ou des erreurs médicamenteuses, c'est essentiellement parce qu'elle constitue la phase ultime de la prise en charge, avec des moyens de détection les moins nombreux et les plus difficiles à mettre en place. Pour autant, les autres étapes (prescription, dispensation, étapes logistiques) sont également sources d'erreurs médicamenteuses et tout professionnel de santé est concerné par cette problématique.

## De nombreuses exigences en France

L'environnement juridique de la prise en charge médicamenteuse (PCMP) du patient est particulièrement important : la prévention et la réduction de l'iatrogénie médicamenteuse sont inscrites comme priorité de santé publique dans la loi n° 2004-806 du 9 août 2004, le décret n° 2008-1121 du 31 octobre 2008, relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations, le décret 2002-587 du 23 avril 2002, revu décret 2010-1030 du 30 août 2010 relatif à la mise en place du SMQ pour la préparation des DM stériles.

Plus récemment, les organisations liées à la politique du médicament et la gestion des risques au niveau des établissements de santé ont été définies par les textes publiés suite à la loi Hôpital Patient Santé Territoire.

Le décret n° 2010-1029 du 30 août 2010 précise le rôle des commissions ou conférences médicales d'établissement dans la définition de la politique du médicament et des dispositifs médicaux et le suivi du programme d'actions d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins.

Quant à la gestion des risques, le décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé précise les objectifs et l'organisation à mettre en place. Sa circulaire d'application parue le 18 novembre 2011 confie la coordination du programme d'actions à conduire au coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins.

Ces deux textes ont été complétés par l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé. Celui-ci a été accompagné en 2012 par la circulaire (DGOS/PF2/2012/72 du 14 février 2012) et d'un guide de la DGOS



« Qualité de la prise en charge médicamenteuse : outils pour les établissements de santé ».

Dès 2012, 300 inspections d'établissement ont été planifiées pour vérifier l'engagement des sites dans la démarche de management de la qualité et des risques liés à la PCMP.

Il ne faut pas oublier non plus les exigences accrues de la version 2010 de la procédure de certification HAS des établissements de santé en matière de gestion des risques et d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP), avec l'introduction de pratiques exigibles prioritaires dont la prise en charge médicamenteuse du patient (références 20a et 20a bis).

De même, les 1ères présentations des évolutions de la V 2014 confirment le focus sur la PCMP qui sera désormais abordée également à travers la méthodologie du « patient traceur ».

### De nombreuses activités pharmaceutiques pour sécuriser la prise en charge des patients

Les équipes pharmaceutiques, accompagnés par la SFPC, participent activement et depuis de nombreuses années à des actions visant la sécurité du patient :

- l'analyse pharmaceutique des prescriptions
- la conciliation des traitements médicamenteux à l'entrée et à la sortie du patient
- la promotion de la dispensation à délivrance nominative
- la standardisation et valorisation des activités de pharmacie clinique
- la standardisation des conditionnements unitaires des médicaments
- la préparation centralisée des injectables à haut risque (chimiothérapies, nutrition parentérale, autres)
- l'information et l'éducation thérapeutique des patients
- l'informatisation du processus, notamment de la prescription
- la gestion *a priori* des risques sur différents processus (chimiothérapie, stérilisation, dispositifs médicaux, activités logistiques ...)
- l'analyse des causes systémiques associées aux erreurs médicamenteuses déclarées au sein des établissements de santé avec l'élaboration de la méthode REMED validée par l'étude MERVEIL et reconnue par la HAS
- la culture sécurité au niveau des PUI
- la mise sous assurance qualité de leurs activités (dont la préparation des DMS)
- la participation à des projets internationaux portant sur la sécurité du patient (EuNetPaS-European Network for Patient Safety, High 5) notamment sur la conciliation thérapeutique
- ...

**Les événements indésirables associés aux soins, dont ceux associés à la prise en charge médicamenteuse du patient, sont fréquents, parfois graves, et évitables dans 40% des cas.**

**Les exigences législatives et réglementaires sont nombreuses et, malgré leur parution en « tuyau d'orgue », doivent être traitées de manière transversale, coordonnée et non isolée.**

**Les équipes pharmaceutiques sont particulièrement impliquées dans la sécurité des patients au travers de leurs activités « métiers » mais aussi des projets ciblés « gestion des risques ».**



## Partie 2. Le pilotage de la gestion des risques au niveau des équipes pharmaceutiques



Le pilotage vise à impulser, initier, organiser et évaluer la démarche de gestion des risques associés aux soins. Il nécessite une rigueur dans sa structuration mais doit rester adaptable aux évolutions internes et externes.

Quatre axes d'actions thématiques ont été identifiés.

Axe 1 : Effectuer le bilan de l'existant



Axe 2 : Définir une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et la décliner en programme d'actions



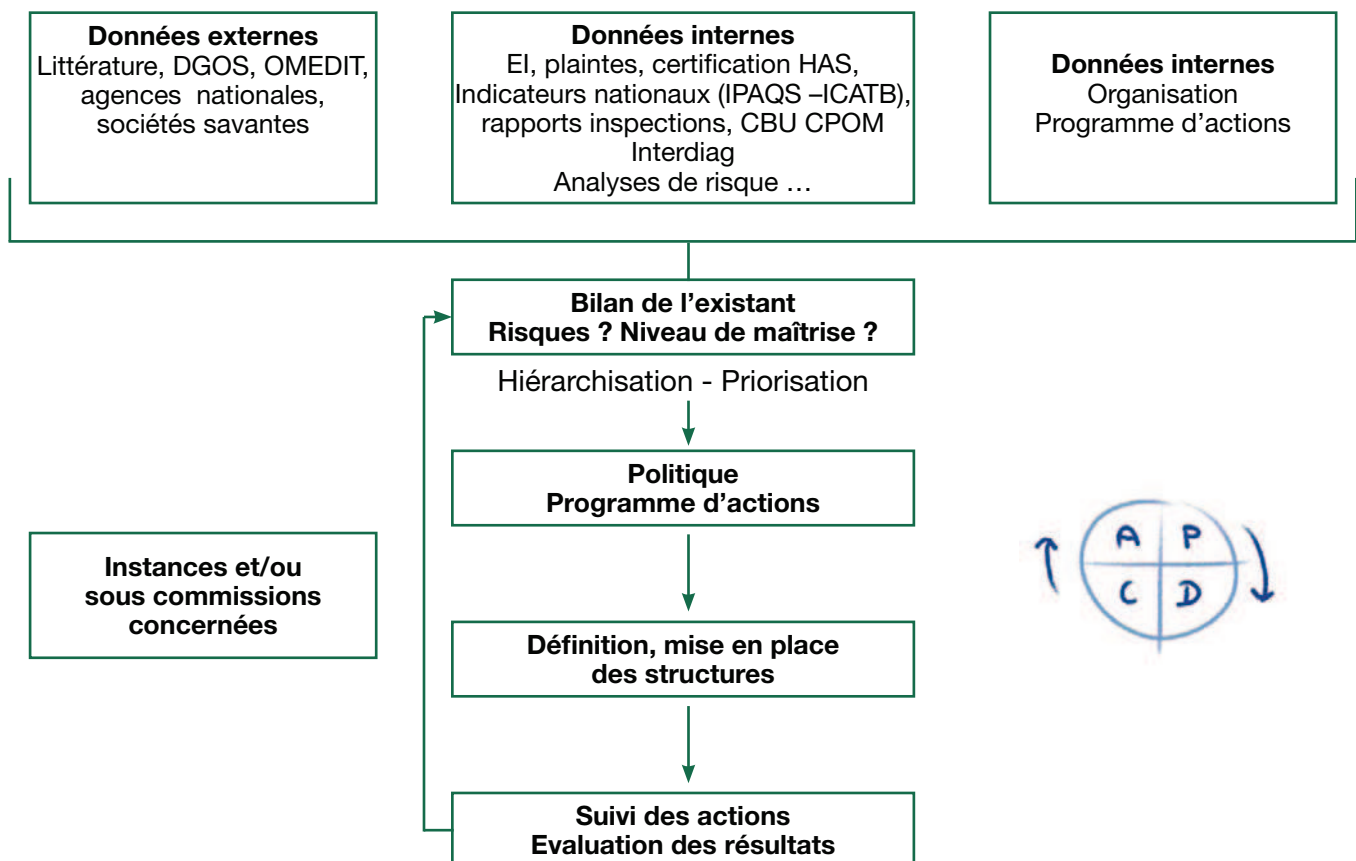
Axe 3 : Définir et mettre en place les structures pour le pilotage, la coordination, l'analyse et le traitement des risques



Axe 4 : Suivre la mise en œuvre du programme d'actions et évaluer les résultats



L'articulation entre ces 4 axes peut être schématisée ainsi :





HAS Manuel de certification V 2010	Arrêté du 6 avril 2011	Autre référence (CBU, ...)	Guide HAS La sécurité des patients : Mettre en œuvre la gestion des risques en ES (mars 2012)	Référentiel SFPC V 2010
Critère 8 d Critères 20 Critère 28	Article 8 Etude des risques <i>Délai octobre 2012</i>	Dispositif d'évaluation (Rapport d'étape annuel)	P 27	Critère 3.2.1

## A. La méthodologie

La méthodologie générale d'élaboration du bilan de l'existant est précisée dans le Guide HAS « Mettre en œuvre la gestion des risques », page 27.

## B. Les sources d'informations concernant les risques associés aux soins, notamment ceux associés à la prise en charge médicamenteuse du patient

Les données utiles à l'élaboration du bilan de l'existant sont nombreuses. La difficulté porte sur leur recueil centralisé et l'élaboration d'une synthèse et d'un diagnostic transversal.

### 1. Données externes

De nombreuses données externes existent. Elles contribuent à faciliter le bilan de l'existant au niveau de l'établissement. Attention : il faudra toujours s'assurer de leur transposition au contexte local avant de les intégrer.

Nous pouvons citer :

- la littérature sur ces thématiques
- le contenu du guide de la DGOS « Qualité de la prise en charge médicamenteuse - Outils pour les établissements de santé »
- les travaux des OMEDIT de plusieurs régions qui ont élaboré des outils et des supports adaptés

### 2. Données internes

Depuis de nombreuses années, le domaine de la gestion des risques et de la prise en charge médicamenteuse du patient est développé au sein des établissements de santé et des PUI.

Cela a donné lieu à la définition d'objectifs, la mise en place de structures encadrant cette PCMP, la mise en œuvre de processus au niveau des PUI, et a permis d'obtenir des résultats qui sont à prendre en compte.

Quant aux objectifs existants :

- le CPOM et le projet d'établissement
- la politique institutionnelle d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins
- la politique institutionnelle qualité et risques spécifique à la prise en charge médicamenteuse du patient
- la politique et les projets pharmaceutiques



Quant aux structures et ressources (humaines et matérielles) :

- celles dédiées à la coordination et la gestion des risques associés aux soins
- celles qui sont spécifiques à la coordination des risques associés à la prise en charge médicamenteuse du patient
- celles de la PUI (ou du pôle intégrant la PUI)
- les liens avec les structures institutionnelles (CME, COMEDIMS, CLUD, CLIN, CLAN ...)

Quant aux processus mis en œuvre :

- les modalités d'identification et de priorisation des risques
- les méthodes et outils de traitement des risques
- le programme d'actions et ses modalités de déploiement (organisation, mise en œuvre opérationnelle, suivi des actions menées et évaluation des résultats, modalités d'organisation en cas de crise, actions d'information et de formation associées)
- le programme de formation
- le plan de communication associé
- les modalités de suivi et de retour aux professionnels concernés
- le soutien juridique et notamment l'approche non punitive de l'erreur et de sa déclaration avec l'élaboration d'une charte d'encouragement à la déclaration des événements indésirables ou une charte de confiance

Quant aux résultats :

- le bilan de la dernière visite de certification HAS ou de l'auto évaluation (notamment critères 8 et 20 de la V 2010)
- le bilan du suivi des dernières inspections (arrêté du 6 avril 2011, PUI, préparation des chimiothérapies anticancéreuses, autres préparations stériles ou non stériles, stérilisation...)
- le bilan du suivi du Contrat de Bon Usage
- le bilan des évaluations de risque réalisées par les assureurs
- les analyses de risques réalisées (AMDEC, APR), cartographies *a priori*, visites de risques, inspections et contrôles par les ARS
- le bilan des événements indésirables déclarés
- les analyses des causes réalisées (REMED, ALARM, RMM, arbre des causes), cartographies *a posteriori*
- les plaintes
- le niveau de culture sécurité mesuré

**La réalisation de ce recueil de données peut être longue. Les données recueillies étant évolutives, et de fait, la réalisation de ce bilan répétée dans le temps, c'est l'occasion de mettre en place dès ce moment une organisation afin de faciliter le suivi dans le temps de ces informations et aboutissant à un tableau de bord dynamique.**





## C. Les conclusions du bilan de l'existant : l'étude ou cartographie des risques (cf. fiches techniques et de retours d'expérience)

### 1. L'analyse « Menaces, Opportunités, Forces, Faiblesses » du système de management de la qualité et des risques

Une première analyse du bilan général peut être faite selon une matrice « MOFF / SWOT » *Menaces, Opportunités, Forces, Faiblesses*.

Cet outil de gestion de projet permet de décrire, analyser et diagnostiquer l'état de l'existant de manière très synthétique en tenant compte des différentes dimensions de la gestion des risques selon Shortell.

- dimension stratégique
- dimension structurelle
- dimension technique
- dimension culturelle

Il facilite l'identification des difficultés et des leviers d'actions et la prise de décision sur les actions majeures à entreprendre.



#### Cf. Fiche A1 Tech1 et fiche A1 REX1:

Analyse « MOFF » de la démarche qualité et gestion des risques associés à la prise en charge médicamenteuse dans un établissement de santé.

### 2. L'étude ou cartographie des risques (cf. fiches techniques et de retours d'expérience)

Un bilan plus technique et plus approfondi peut être réalisé pour identifier :

- les organisations existantes, leurs lacunes ou redondances éventuelles
- les risques, avec par exemple une 1<sup>ère</sup> approche de leur fréquence et gravité
- le niveau initial de maîtrise des risques
- les actions à entreprendre pour atteindre un niveau de maîtrise des risques résiduels acceptable

L'ensemble constitue l'**étude des risques**, ou la cartographie « macro » des risques et vise à :

- obtenir une vision synthétique des vulnérabilités d'une organisation
- concevoir un **plan de gestion des risques** pertinent en **hiérarchisant** les risques prioritaires
- aider à déterminer l'**acceptabilité** des risques
- constituer une **aide aux décisions** de pilotage



La cartographie est issue d'une analyse de processus dont le **périmètre** doit être clairement défini. Selon les objectifs, celui-ci peut être très large (ensemble des processus associés aux soins ...) ou resserré (processus « délivrance » ou « chimiothérapie » ...).

La précision de l'analyse effectuée, ou « **granulométrie** », doit être adaptée aux objectifs et aux risques concernés, intégrant les attentes des acteurs de terrain.

La priorité reste l'aspect **pragmatique** de l'approche.

Elle doit être élaborée de manière collaborative selon une **méthode validée, simple et reproductible**.

Actuellement, plusieurs méthodes de cartographie de risques sont disponibles.

Elles sont relativement proches et reposent sur l'utilisation de méthodes d'analyse de risque *a priori*.

- les méthodes classiques fondées sur une approche fonctionnelle: \*l'AMDEC (analyse des modes de défaillance de leurs effets et de leur criticité), \*l'APR (analyse préliminaire des risques)
- les méthodes basées sur une approche statistique, comme \*CartoRetEx® développée par l'OMEDIT Centre. Ce logiciel croise les réponses et calcule le pourcentage de risque, de façon reproductible. Il contrôle les variabilités de réponse grâce à des calculs statistiques et agrège certaines questions pour une restitution par processus. CartoRetEx® permet d'estimer le niveau de sigma (méthode structurée de management visant à une amélioration de la qualité et de l'efficacité des processus) et le pourcentage de risque de survenue d'incident associé au médicament dans une situation donnée
- les méthodes plus orientées « pratiques professionnelles en santé » comme celles développées par l'ANAP : \*InterDiag, les OMEDIT : ArchiMed, MediEval ou la SHAM : \*CartoRisk®
- les méthodes élaborées à l'échelle d'un territoire par les organismes régionaux et territoriaux pour l'amélioration des pratiques et organisations en santé

Ces méthodes sont décrites dans le guide au niveau de l'axe 6 : « Mettre en place une gestion des risques *a priori* » et celles précédées d'un (\*) sont renforcées par des fiches techniques et / ou des fiches de retour d'expérience.

Si la méthode n'est pas proposée par l'ARS, son choix doit tenir compte de sa complexité et de la disponibilité des moyens, notamment en compétences, temps dédié et ressources humaines.

Quelle que soit la méthode, les fondamentaux sont :

- définir le **périmètre** de la cartographie et choisir la **granulométrie** souhaitée en fonction de l'objectif
- sélectionner les **échelles de cotation** et déterminer les **seuils** nécessitant les différentes actions
- identifier de manière collégiale les **risques** et déterminer les paramètres de criticité : **fréquence** (ou **occurrence**) et **gravité** et éventuellement **détectabilité** (*dans le cadre d'une AMDEC*). On obtient alors le **risque brut**
- déterminer le **niveau de maîtrise** actuel en analysant l'efficacité des barrières de sécurité
- croiser la criticité et le niveau de maîtrise qui va pondérer le risque brut : on obtient le **risque net**
- **hiérarchiser** les risques selon le risque net : selon ce score, classer les risques en fonction de l'échelle d'**acceptation** en « acceptables » ou « sous contrôle », « à surveiller », « inacceptables » ou « à traiter »
- identifier le **programme d'actions** (actions, pilotes, calendrier de réalisation et de suivi ...)
- décliner le programme d'actions selon une **démarche projet** classique

Le **risque brut**, correspondant à la criticité (fréquence x gravité) est essentiellement théorique.

Afin d'être plus proche de la perception du risque réel, il est nécessaire de tenir compte de différents facteurs afin d'évaluer le niveau de maîtrise qui permettra de calculer le **risque net**.

Les différents facteurs retrouvés dans les grilles d'évaluation de la maîtrise du risque sont (cf. références bibliographiques) *liste non exhaustive* :

- le facteur humain
  - le savoir : connaissances - compétences du personnel, formation
  - la communication



- le savoir-faire :
  - pratiques professionnelles
  - respect des règles
  - procédures, consignes,
  - gestion documentaire, traçabilité, archivage
- la gestion des équipes
  - collaboration
  - supervision
- les structures et les ressources existantes
  - locaux, matériels, système d'information
  - produits de santé
- l'organisation et le management
  - dynamique d'amélioration continue
  - gestion des incidents
  - savoir-être et culture de sécurité

Ainsi, les présentations habituelles des cartographies de risque se rapprochent de cette forme :

Processus étudié	Typologie du risque		Criticité du risque				Maîtrise	Acceptation	Action de réduction du risque
	Domaine ou étape	Risque (parfois aussi défaillance)	Fréquence	Gravité	DéTECTABILITÉ	Criticité			
			F	G	D	$C = F \times G \times D$	M	Seuil selon CxM	Niveau effort Action, pilote, calendrier ...

Différentes échelles de cotation (fréquence et gravité) ou d'acceptation sont présentées ci-après à titre d'exemples.

#### Exemples d'échelles de cotation :

- Echelle de **fréquence** :

FRÉQUENCE	LIBELLÉ
<b>5 : Très Fréquent</b>	Systématique ; Tous les jours
<b>4 : Fréquent</b>	Une fois par mois habituellement
<b>3 : Possible</b>	Une fois par trimestre
<b>2 : Peu Fréquent</b>	Une fois par an
<b>1 : Rare</b>	Est arrivé une seule fois en 10 ans ; N'est jamais arrivé



- Echelle de **gravité** : (source REQUA)

GRAVITÉ	PATIENT	PERSONNEL	INSTITUTION (physique)	ORGANISATION	ATTEINTE A L'IMAGE
<b>5 : Très Grave</b>	Décès, incapacité totale	Décès > 80% d'incapacité Atteinte corporelle irréversible	Destruction, inutilisation	Fermeture	Perte de confiance totale des usagers Plainte pénale, contentieux
<b>4 : Grave</b>	Nécessité d'intervention médicale ou chirurgicale	> 60% d'incapacité Incapacité permanente Licenciement pour incapacité	Destruction partielle, activité réduite, travaux d'urgence	Désaffectation	Mise en cause par les médias Perte de clientèle Dossier CRCI
<b>3 : Modérée</b>	Ré hospitalisation Risque d'infection	Blessure ou dommage non permanent Réaffectation ou inaptitude à un poste	Arrêt d'activité ponctuelle	Baisse des effectifs,	Atteinte à la réputation Traitement amiable avec assurance
<b>2 : Peu Grave</b>	Prolongation d'hospitalisation Consolidation	Blessure ou dommage temporaire	Modifications des installations	Désorganisation des services	Mauvais classement communication grand public. Médiation
<b>1 : Mineure Insignifiante</b>	Inconforts, Nuisances	Inconforts, nuisances, premiers soins	Réparations, interventions, maintenance		Négligeable, rapport d'enquête

- Echelle de niveau (croissant) **de maîtrise**

M6	M5	M4	M3	M2	M1
Risque non identifié	Risque identifié mais personnel non informé	Personnel formé mais pas de procédure Pas de formation	Procédures et formations en place Pas d'évaluation	Evaluations réalisées mais pas d'actions correctives	Actions correctives et amélioration continue

- Echelle **d'acceptabilité** des risques

Risques acceptables ou sous contrôle	Risques à surveiller	Risques inacceptables ou à traiter
Criticité très faible ou faible ET Niveau de maîtrise bon ou très bon	Criticité moyenne ET Niveau de maîtrise faible	Criticité élevée ou très élevée ET Niveau de maîtrise mauvais ou inexistant
Aucune action particulière à envisager, mais vérifier régulièrement qu'ils se maintiennent à ce niveau	Devront faire l'objet d'indicateurs de suivi pour vérifier qu'ils ne rentrent pas dans la catégorie des risques à traiter	Devront être pris en compte prioritairement dans un programme d'actions



- Echelle des **niveaux d'efforts** des actions correctives (CHU Strasbourg)

Cotation	Qualification du niveau d'effort	Signification
0	Nul	Aucune action entreprise
1	Faible	Action ponctuelle, peu coûteuse pouvant être menée en interne
2	Moyen	Action périodique ou coûteuse pouvant être menée en interne
3	Important	Action sur une période assez longue, de haut niveau à coordonner avec d'autres acteurs, coûteuse
4	Très important	Action continue, de haut niveau, à coordonner avec d'autres acteurs, très coûteuse. Action nécessitant un soutien politique

La cartographie des risques constitue une approche stratégique et dynamique.



Elle doit être régulièrement **actualisée**.


Sa mise à jour permet de s'assurer de la **pertinence des actions** réalisées (diminution de la criticité et augmentation du niveau de maîtrise, passage d'un seuil non acceptable à un seuil acceptable, ...) et éventuellement de mettre en évidence l'apparition de **nouveaux risques** induits par les mesures adoptées ou une modification de l'environnement.



## En savoir plus / Effectuer le bilan de l'existant

### Fiches techniques

A6 Tech1 et Tech2 : Analyse Préliminaire des Risques (APR)  


A1 Tech1 : Analyse « MOFF » de la démarche qualité et gestion des risques associées à la prise en charge médicamenteuse dans un établissement de santé 

A1 Tech2 : InterDiag® ANAP  

A1 Tech3 : CartoRetEx® 

A1 Tech4 : CartoRisk® 


### Fiches REX

A6 REX1 : Prise en charge médicamenteuse du patient en Languedoc-Roussillon : Analyse des risques [www.omeditr@chu-nimes.fr](mailto:www.omeditr@chu-nimes.fr) 

A6 REX2 et REX3 : APR Dispositifs médicaux  

A6 REX4 : APR Chimiothérapie 


A6 REX5 : APR Piluliers CH La Loupe 

A1 REX1 : Analyse « MOFF » de la démarche qualité et gestion des risques associés à la prise en charge médicamenteuse dans un établissement de santé 

A1 REX2 : Trame de cartographie des risques du CH Béziers 

A1 REX3 : Cartographie des risques PCMP / CartoRisk® CHU Brest 

A1 REX4, 4a, 4b et 4c : Cartographie des risques PCMP / Interdiag CH Roubaix    

A1 REX5 : Cartographie des risques : préparation automatisée des doses à administrer avec un robot de conditionnement CH Meaux 

### Bibliographie

Cartographie des risques : un état des lieux.  
Sfez M. Risques et qualité 2012 - Volume IX - N°3 – 152-156.

Vers un référentiel de la cartographie des risques.  
Moulaire M, Sfez M, Mounier G, Cuny AM. Risques et qualité 2012 - Volume IX - N°3 – 157-166.

Mise en œuvre de la gestion de la cartographie des risques : Expérience régionale en Franche Comté  
Cuny AM, Chabert E, Thomet H, Damis M. Risques et qualité 2012 - Volume IX - N°3 – 167-174.

La cartographie des risques en établissement hospitalier : retour d'expérience au centre régional universitaire de Brest.  
Maringue C, Le Rouzic Dartoy C, Garcelon S. Risques et qualité 2012 - Volume IX - N°3 – 175-182.

L'analyse préliminaire des risques, principes et pratiques. A. Desroches et Al. Ed Hermès Lavoisier, 2009.



## Axe 2. Définir une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et la décliner en programme d'actions



HAS Manuel de certification V 2010	Arrêté du 6 avril 2011	Autre référence (CBU, ...) Décret 2010-1029	Guide HAS La sécurité des patients : Mettre en œuvre la gestion des risques en ES (mars 2012)	Référentiel SFPC V 2010
Critère 8 Critère 20 a <i>Plus les critères indirects en lien avec la qualité et la sécurité de la PCMP</i>	Article 4 Engagement de la direction <i>Délai avril 2012</i>	Décret CBUMPP 2008-2011 CPOM R 6111-10 CSP	P 29	Critère 1.5

### A. La méthodologie

La méthodologie générale de définition d'une politique qualité sécurité des soins est précisée dans le Guide HAS « Mettre en œuvre la gestion des risques », page 29.

### B. La politique nationale d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins

En février 2013, la Direction générale de l'offre de soins (DGOS), la Direction générale de la santé (DGS) et la Haute autorité de santé (HAS) ont présenté le Programme national pour la sécurité des patients 2013 / 2017 ([www.sante.gouv.fr/pnsp](http://www.sante.gouv.fr/pnsp)).

Ce programme national pour la sécurité des patients (PNSP) constitue désormais le cadre à partir duquel les politiques sectorielles de sécurité des soins doivent s'articuler entre elles et se renforcer mutuellement.

Le projet est structuré autour de 4 thématiques (axes) qui présentent entre elles de nombreuses interfaces et convergences.

**Axe 1** : renforcement de l'information du **patient** et du partenariat dans la relation soignant-soigné afin de mieux permettre au patient d'être co-acteur de sa sécurité **[thématique traitée au niveau du F de cet axe 2 du guide SFPC]**

**Axe 2** : mise en place d'une déclaration et d'une prise en compte des **événements indésirables** associés aux soins dans une logique d'apprentissage et d'amélioration des pratiques, via l'analyse des causes systémiques et le retour d'expérience en équipe, avec valorisation aux niveaux régional et national **[thématique traitée au niveau des axes 7 et 8 du guide SFPC]**

**Axe 3** : pour améliorer la **culture de sécurité** : introduction de la formation à la sécurité des soins dans le cursus d'études de tout professionnel de santé et son inscription à titre prioritaire dans les programmes de DPC ; recours à des méthodes pédagogiques innovantes (simulation en santé) ; mise en place, dans le cadre d'organisations définies par les ARS, de structures régionales d'appui à la qualité et la sécurité des soins pour accompagner les professionnels de santé **[thématique traitée au niveau de l'axe 5 du guide SFPC]**

**Axe 4** : développement de la **recherche** sur la sécurité des soins associant des champs disciplinaires interagissant avec celui de la santé (sciences sociales, économie) et amélioration de la sécurité des personnes participant à la recherche clinique **[thématique traitée au niveau de l'axe 13 du guide SFPC]**



## C. La politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et la politique du médicament institutionnelles

Au niveau institutionnel, la politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins est élaborée par la direction de l'établissement conjointement avec le président de la CME (commission médicale d'établissement ou conférence médicale d'établissement).

Elle intègre la composante « efficience » [activités efficaces produites au moindre coût qui rapportent le plus en termes d'amélioration de la santé et /ou de la sécurité] dans le cadre de l'aide à la décision.

Elle comprend :

- les motivations de la structure ou service en matière de management de la sécurité des patients
- les objectifs généraux
- le programme d'actions associé
- la manière de le déployer (cadre organisationnel, responsabilités, ressources allouées),
- le calendrier de mise en œuvre
- les indicateurs de suivi
- la communication (retours d'expérience, rapport annuel)

Il est important que la communication autour de cette politique s'accompagne de l'élaboration et de la diffusion d'une **charte d'encouragement à la déclaration des événements indésirables ou de confiance** (cf. fiches A5 REX 1 à 3).

La politique du médicament doit s'intégrer dans la politique globale de la qualité et de la sécurité des soins. Sa définition spécifique dans l'établissement de santé atteste de l'axe fort et volontariste donné à cette politique dans toutes ses composantes : qualité, sécurité, efficience et dans tout le processus de prise en charge médicamenteuse du patient.

Le périmètre de la politique du médicament vise tous les médicaments y compris ceux qui ne sont pas classés « substances vénéneuses ». Elle couvre les aspects cliniques et logistiques.

Tous les établissements sont concernés quel que soit le type et l'importance de l'activité.

La qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient sont des enjeux prioritaires de la politique d'établissement et de son CPOM – annexe qualité et dans son contrat de bon usage.

La prise en charge médicamenteuse du patient doit être appréciée de manière transversale selon le processus lié au parcours de soins du patient garantissant la continuité à l'entrée dans l'établissement (en provenance du domicile ou d'un établissement médico-social ou d'un autre établissement de santé) jusqu'à la sortie (retour à domicile, en établissement médico-social ou transfert vers un autre établissement).

Cette politique structure la mise en œuvre du système de management de la qualité (SMQ) et de la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient.

Elle impose, eu égard à la vaste réglementation en vigueur, d'organiser une structuration interne cohérente et lisible, permettant d'assurer la mobilisation de chaque acteur institutionnel et chaque professionnel de santé dans une mise en œuvre efficace et efficiente tant au niveau interne que au niveau régional.

Les liens avec les usagers doivent être identifiés afin de favoriser leur implication active.

La gouvernance qualité risques de la PCMP du patient doit être cohérente et lisible au niveau de l'établissement. Elle repose sur des liens entre les différents niveaux (stratégiques et politiques, coordination, animation et mise en œuvre au plus près du terrain), sans oublier la communication et les liens à établir avec les instances politiques, les professionnels et les usagers.

Sa coordination repose sur le(s) responsable(s) du système de management de la qualité et des risques associés à la prise en charge médicamenteuse du patient désigné (s) par la direction de l'établissement après avis du président de la CME, en lien étroit avec le coordonnateur des risques associés aux soins, si ce dernier n'est pas lui-même le responsable du SMQ de la PCMP.

Cette politique et le cadre organisationnel du management de la qualité sécurité des soins doivent être dynamiques. Ils doivent être revus et adaptés périodiquement en fonction de l'évolution de la réglementation mais aussi des contraintes internes (évaluation de résultats d'audits ou autres, ou à la suite d'événements





ou de changement de circonstances (ex : coopérations, modification de l'offre de soins...)

Il est important que la communication autour de la politique qualité sécurité de la PCMP s'accompagne de l'élaboration et de la diffusion d'une **charte d'encouragement à la déclaration des événements indésirables ou engagement au retour d'expérience ou de confiance** (cf. fiches A5 REX 1 à 3). Ces termes sont à privilégier au terme charte de non punition.

La politique du médicament repose sur un engagement écrit de la Direction ; elle est formalisée dans un document validé par la CME/CFME qui acte :

- les motivations
- les engagements
- l'organisation
- les moyens
- les compétences pour satisfaire à ces engagements dont les axes de formation
- les modalités de révision (bilan intermédiaire et /ou annuel – faits émergents)

La politique se décline en programme d'actions annuel ou pluriannuel prenant en compte les exigences réglementaires et les priorités propres à l'établissement et à la politique régionale du médicament définie par l'ARS et le Projet Régional de Santé.

Elle intègre la contribution réglementaire aux travaux de l'OMEDIT en termes de qualité, sécurité et efficience.

Sa déclinaison est formalisée et précise les éléments suivants :

- missions du coordonnateur de la gestion des risques et du responsable du système de management de la qualité de la PCMP
- structures de coordination et de suivi du SMQ de la PCMP
  - représentations des professionnels impliqués dans la PCMP (médicale, PUI, soignants)
  - représentations des directions : direction des soins, système d'information hospitalier....
  - représentations des usagers
  - groupes thématiques
  - expertises méthodologiques en qualité, gestion des risques, gestion de projet
- ressources mobilisables
- programme selon l'arrêté du 6 avril 2011 (organisation/actions/calendrier), incluant :
  - bilan de l'existant : cartographie spécifique (analyse de risque, APR, AMDEC, ...)
  - plan de sécurisation avec dispositif de retour d'expérience
  - plan de formation
  - plan de communication
  - programme EPP/DPC
- modalités d'évaluation :
  - indicateurs de suivi en lien avec la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient / certification HAS, les contrôles et les inspections
  - indicateurs qualité IPAQSS, ICATB, CBU, CPOM, etc
  - indicateurs spécifiques à certaines actions institutionnelles
  - autres indicateurs d'évaluation (ex : HOSPIDIAG)

Elle est complétée par la politique relative au développement professionnel continu (DPC) (cf. axe 10) associant formation continue (cf. axe 11) et amélioration-évaluation des pratiques professionnelles (APP - EPP) (cf. axe 12).



## A. La politique de la qualité et de la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient spécifique à la PUI

La politique de la qualité et de la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient de la PUI correspond à la déclinaison opérationnelle de la politique institutionnelle sur les processus pharmaceutiques.

Elle s'appuie sur les principaux documents de référence (annexe 1) relatifs au management de la qualité et de la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient hospitalisé (PCMP).

Elle est déclinée dans le système de management de la qualité (SMQ) de la PUI.

Elle doit :

- être basée sur un bilan de l'existant
- favoriser la mobilisation de tous les acteurs
- intégrer les risques médicamenteux identifiés par la cartographie *a priori et a posteriori* des risques associés aux soins médicamenteux dans l'établissement
- faire appel aux différentes méthodes de gestion des risques associés aux soins :
  - approche processus et formalisation (gestion documentaire)
  - développement des attitudes de sécurité
  - analyse des risques *a priori*
  - analyse des risques *a posteriori* (identification, déclaration, traitement, et analyse des modalités de récupération)
  - gestion de crise
  - retour d'expérience avec bilan des analyses des événements indésirables associés à la prise en charge médicamenteuse du patient
  - culture de sécurité dont la réponse non punitive aux erreurs

## B. Le programme d'actions associé à la politique qualité sécurité des soins au niveau des PUI (cf. fiches technique et retour d'expérience)

Le programme d'actions « qualité et sécurité de la PCMP » de la PUI peut être annuel ou pluri annuel.

Il est intégré au programme d'actions institutionnel d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins de manière à créer une vision unique et cohérente de la sécurité.

Ce programme d'actions tient compte des orientations externes (internationales, nationales, régionales) et internes (politique d'établissement, état des lieux au niveau de l'institution et de la PUI).

Il se décline en un nombre restreint de projets précis et pragmatiques, réalisables, impliquant le plus grand nombre d'acteurs.

L'organisation des projets est déterminée et bénéficie d'une coordination.

Le suivi de leur mise en œuvre suit une démarche de gestion de projets.

*Exemples d'objectifs généraux d'une politique qualité sécurité des soins liés à l'institution et déclinés en programmes d'actions au niveau de la PUI*

NB : Ceux précédés d'un (\*) sont décrits à travers des fiches techniques et/ou de retour d'expérience

\*Développer la conciliation médicamenteuse à l'entrée et à la sortie

Développer l'analyse pharmaceutique des prescriptions

Valoriser les interventions pharmaceutiques

\*Déployer les technologies de l'information (informatisation, automatisation, robotisation)

Sécuriser les activités logistiques

Développer les coopérations et le travail en réseau

Créer un réseau de référents « médicaments » dans les services/unités de soins

Faciliter les actions du patient en tant que co-auteur de sa sécurité

Déployer la dispensation nominative des médicaments

\*Mettre en place une organisation de gestion des risques associés aux médicaments (responsable (s),



mission (s))

- \*Réaliser une étude des risques *a priori* sur un périmètre déterminé (activité en cours ou future activité)
  - \*Organiser l'analyse des incidents y compris l'analyse des causes profondes (REMED ou équivalent)
  - \*Développer le retour d'expérience (CREX ou équivalent) et élaborer leur charte de fonctionnement
  - \*Elaborer un plan de formation
  - \*Mettre en place des évaluations de pratiques professionnelles sur des thèmes prioritaires
- Lancer une démarche de certification ISO
- \*Mesurer la culture sécurité
  - \*Mettre en place une charte d'encouragement à la déclaration des événements indésirables ou de confiance
- ....

Les différentes actions potentielles doivent être hiérarchisées afin d'identifier celles qui sont prioritaires.

Les critères d'hiérarchisation peuvent être (Source REMED) :

- l'intensité du lien avec les défaillances constatées
- l'exigence réglementaire
- l'acceptabilité de l'équipe
- l'appui administratif
- la faisabilité technique
- le délai de réalisation
- le coût

### **C. La politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité de la prise en charge médicamenteuse intégrant le patient comme co-acteur de sa sécurité**

Le patient présent dans les établissements de santé est souvent âgé et poly pathologique, envoyé par son médecin traitant, ou entrant par les urgences. Sa durée de séjour est de plus en plus courte, ce qui ne facilite pas les échanges et nécessite une obtention rapide des données indispensables à la sécurisation de sa prise en charge.

Il peut être souvent seul (avec son entourage) à connaître son parcours de soins, et à faire le lien entre les professionnels de santé rencontrés avant, pendant et après son hospitalisation.

Face à un plateau technique souvent sophistiqué où l'on pose un diagnostic, où l'on met au point un traitement médical et/ou chirurgical, où l'on réalise une prise en charge spécialisée (dialyse, rééducation, etc.), le patient voit beaucoup (trop dit-il) de soignants différents en peu de temps et ne comprend pas toujours leur langage, leur complémentarité, ou leur coordination. Les propos tenus autour de lui restent souvent obscurs et si certains sont contradictoires, la peur s'installe vite.

Les textes récemment publiés et leur impact sur l'organisation de la prise en charge ne sont pas encore bien connus, ni compris des patients/entourage.

Les médias lui montrent au travers d'exemples les failles, parfois dramatiques, ou les difficultés vécues sur la sécurité, la permanence ou le coût des soins. Ce contexte effrite la confiance de certains et peut rendre les échanges patient/soignant plus tendus.

Les actions prioritaires retenues par le programme national pour la sécurité des patients pour mieux les positionner en matière de sécurité des soins (axe 1 du PNSP) sont :

#### **Un partenariat renforcé entre le patient et le soignant**

- favoriser la participation active du patient à la sécurité de son parcours de soins
- faciliter la possibilité, pour le patient, de signaler une anomalie
- former les professionnels de santé au partenariat soignant-soigné (savoir écouter, savoir expliquer, savoir se comporter)



## Une meilleure information du patient

- diffuser des indicateurs rendant compte de l'implication des structures de santé et des professionnels libéraux en matière de sécurité des soins
- mieux communiquer avec le patient pour garantir la bonne continuité de la prise en charge lors de sa sortie d'établissement en relation avec les professionnels de proximité (médecin traitant, pharmacien officinal, infirmière libérale)

## Des représentants des usagers davantage associés à la politique de sécurité des soins.

Afin de répondre à ces objectifs, différentes actions peuvent être mises en place relativement facilement, le frein n'étant essentiellement qu'organisationnel.

- mettre au point dans les staffs, les réunions d'équipe, les échanges entre soignants le contenu de l'information à dispenser pour chaque patient (ex: qui dit quoi et quand)
- créer des ponts entre les acteurs au sein de l'établissement entre la ville et l'hôpital, au-delà de l'utilisation impersonnelle des dossiers partagés (qui restent nécessaires bien entendu afin de sécuriser la prise en charge)
- organiser pour tout traitement médicamenteux qui aurait été instauré à l'hôpital et qui sera poursuivi au-delà du séjour hospitalier une rencontre patient/professionnel de santé dont le pharmacien
- développer les conciliations médicamenteuses et les faire valider par le patient/entourage, en prenant en compte la problématique du traitement personnel
- donner la possibilité et encourager les déclarations par les usagers d'un évènement indésirable, sous la forme de formulaires mis à disposition du public dans les salles d'attente de consultations ou d'examen, de hall d'accueil, etc., ou via une borne d'informations pour le public au niveau de l'accueil qui va donner entre autres données la possibilité de déclarer un EI
- systématiser l'évaluation de la satisfaction du séjour avant la sortie du service. (ex: entretien sur le vécu du séjour; les infos restant incompréhensibles, etc.)
- trouver une organisation qui permette au patient de quitter l'établissement avec son compte rendu d'hospitalisation (ex: synthèse médicale temporaire ou définitive à remettre au médecin traitant, à l'HAD, au SSIAD, etc.)

L'évolution de la certification HAS des établissements dans la V2014 en cours de finalisation porte essentiellement sur cette approche, à travers de la méthodologie du « **patient traceur** ».

Constatant que l'approche normative ou prescriptive se révélait insuffisantes pour apprécier la qualité et la sécurité des pratiques quotidiennes, cette méthodologie sera mise en place pour mieux apprécier les facteurs humains et organisationnels qui ont un impact sur le patient.

L'objectif est d'évaluer au travers de l'expérience de soins d'un patient les modalités de sa prise en charge, à la fois portant sur les processus et les organisations. Elle ne consiste pas à évaluer la pertinence des stratégies diagnostiques ou thérapeutiques.

24 parcours « patients traceurs » ont été réalisés autour de deux thématiques prioritaires : la gestion des risques et la continuité des soins.

Le processus de sélection/priorisation des parcours se fera selon l'analyse du profil de risque de l'établissement (thématiques, secteurs, unités, activités, populations).

Les experts-visiteurs auront un entretien avec le patient (et éventuellement son entourage) si celui-ci en est d'accord. Le questionnement portera sur des sujets tels que le respect de son intimité, la qualité des informations qui lui sont données, sur la prise en charge de sa douleur, les conseils de bonne observance de son traitement ou les risques éventuels d'effets secondaires...



## D. La politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient intégrant le volet économique

Les événements indésirables graves représentent non seulement un problème de sécurité et de qualité des soins pour les patients mais aussi un problème économique, les conséquences financières pouvant en être importantes, pour les établissements et à l'échelle sociétale.

La DREES (Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques) et l'Institut de recherche et documentation en économie de la santé (IRDES) ont publié en 2011 les premières estimations du surcoût des événements indésirables associés aux soins à l'hôpital à partir d'indicateurs de sécurité des patients (escarre du décubitus, oubli d'un corps étranger pendant une procédure de soins, infection liée aux soins médicaux (infection sur cathéter vasculaire), désordre physiologique et métabolique postopératoire, embolie pulmonaire et thrombose veineuse postopératoire, septicémie postopératoire, lacération ou piqûre accidentelle, traumatisme obstétrical lors d'un accouchement par voie basse).

Le coût total généré par ces indicateurs a été évalué à 730 millions d'euros.

Concernant les médicaments, les études ENEIS ont montré que 3,6% des hospitalisations sont dues à des effets indésirables de médicaments. La densité d'incidence des EIG en cours d'hospitalisation est de 6,6 pour 1 000 journées d'hospitalisation, dont 1,1 pour 1 000 associés aux produits de santé (équivalent aux infections nosocomiales). Par extrapolation aux journées d'hospitalisation, 50 000 à 100 000 séjours hospitaliers par an seraient concernés par un EIM grave.

Par ailleurs, ces EIG ont été jugés comme évitables dans plus de 40% des cas.

Les conséquences d'un EIM peuvent être très variables et sont étroitement corrélées avec la durée des séjours et l'intensité des soins : une prolongation d'hospitalisation, une mise en jeu du pronostic vital, une incapacité à la sortie ou un décès.

Le coût de chaque EIM en France qui en découle est estimé entre 4 120 euros et 5 305 euros.

La politique de gestion des risques doit tenir compte de ce volet économique, en définissant un financement devant couvrir partiellement ou totalement les actions de maîtrise du risque, qu'elles soient de prévention ou de protection, mais aussi les conséquences incomplètement maîtrisables par une prise d'assurance.

Les dépenses engagées ne doivent pas être considérées comme des dépenses supplémentaires mais au contraire pertinentes en termes de rentabilité économique (retour sur investissement) : évitement de la fuite de la clientèle, diminution de la prise en charge des conséquences, réduction de la prime de risque des assureurs ....

**En synthèse de ce chapitre, la démarche générale peut être décrite ainsi (source Guide HAS)**

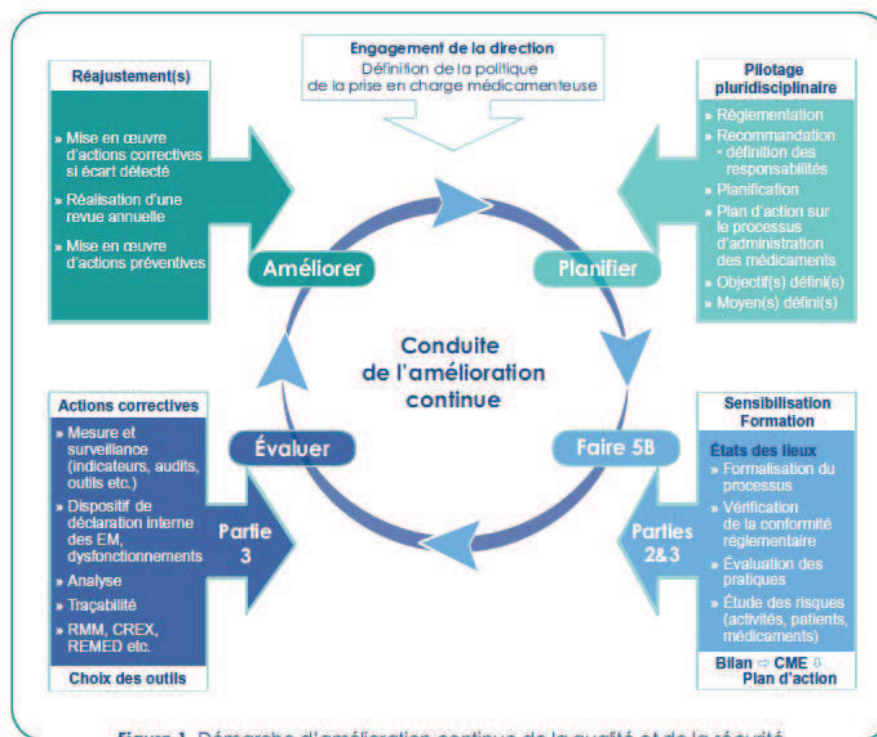


Figure 1. Démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité



### Fiche technique

A2 Tech1 : Elaboration d'un programme d'actions qualité sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient



### Fiches REX

A2 REX1 : Politique qualité sécurité CH Luneville



A2 REX2 : Politique d'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient- OMEDIT région Centre



A5 REX1, A5 REX2 et A5 REX3 : Chartes d'encouragement ou de confiance au signalement des événements indésirables : CH Colmar, OMEDIT Aquitaine, Hospices civils de Lyon



### Sites internet

Programme national pour la sécurité des patients 2013 / 2017 : [www.sante.gouv.fr/pnsp](http://www.sante.gouv.fr/pnsp)

Méthodologie HAS du patient traceur : [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1231981/la-methode-du-patient-traceur%29](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1231981/la-methode-du-patient-traceur%29)

(Dernières consultations le 1<sup>er</sup> avril 2013)

### Bibliographie

C. Nestrigue – Z. Or (Irdes). Surcoût des événements indésirables associés aux soins à l'hôpital. Premières estimations à partir de neuf indicateurs de sécurité des patients. Drees. Etudes et résultats. N° 784 • novembre 2011.

C. Nestrigue – Z. Or (Irdes). Estimation du surcoût des événements indésirables associés aux soins à l'hôpital en France. Document de travail Février 2012.

<http://www.irdes.fr/EspaceRecherche/DocumentsDeTravail/>

[DT44EstimationSurcoutsEvenementsIndesSoinsHopitalFrance.pdf](#) (Dernière consultation 1<sup>er</sup> avril 2013)

Apretna, E., Haramburu, F., Taboulet, F, Begaud, B. (2005) Conséquences médicales et socio-économiques des effets indésirables médicamenteux. Presse méd. 34, 271-6.

Bordet ,R., Gautier, S., Le Louet, H., Dupuis, B., Caron, J. (2001) Analysis of the direct cost of adverse drug reactions in hospitalised patients. Eur J Clin Pharmacol. 56, 935 - 41.



## Axe 3. Définir et mettre en place les structures pour le pilotage, la coordination, l'analyse et le traitement des risques



HAS Manuel de certification V 2010	Arrêté du 6 avril 2011	Autre référence	Guide HAS La sécurité des patients : Mettre en œuvre la gestion des risques en ES (mars 2012) P 33	Référentiel SFPC V 2010
Critère 8	Article 5	Circulaire du 18		Critère 1.5.4
Critère 20 a	Disposition	novembre 2011		Critère 3.2.2
Critère 28	organisationnelle Responsable SMQ <i>Délai avril 2012</i> Article 9 Organisation <i>a posteriori</i> <i>Délai octobre 2012</i>	Gestion des risques associés aux soins		Critère 3.2.3 Critère 3.2.4

### A. La méthodologie

La méthodologie générale de la mise en place de l'organisation nécessaire est précisée dans le Guide HAS « Mettre en œuvre la gestion des risques », page 33.

### B. L'organisation de la gestion des risques associés à la PCMP au niveau de l'institution

Au niveau de l'institution, la gestion des risques associés à la prise en charge médicamenteuse du patient doit être intégrée à la gestion des risques associés aux soins.

L'organisation doit pouvoir répondre de manière coordonnée aux différentes exigences, qui ne doivent pas être traitées isolément.

Les acteurs de première ligne étant les professionnels de santé présents sur le terrain, ceux-ci doivent s'approprier les dimensions « qualité », « risques » et « pratiques professionnelles » en les intégrant dans leurs activités quotidiennes.

Pour mener à bien l'approche intégrée ciblée sur le patient et être conforme aux textes issus de la loi Hôpital Patient Santé Territoire, il semble nécessaire, *a minima* dans un souci de cohérence, de mettre en place, si cela est possible, une organisation unique pour les volets Politique du médicament, Gestion des risques, Management de la prise en charge médicamenteuse du patient à l'échelle de l'établissement.

Cette organisation doit permettre un pilotage efficient au niveau de l'établissement du management de la qualité et de la sécurité de la PCMP.





*En vert : périmètre du pharmacien*

Cette structuration doit être intégrée dans la gouvernance globale qualité et sécurité des soins de l'établissement. Elle peut être élaborée à partir :

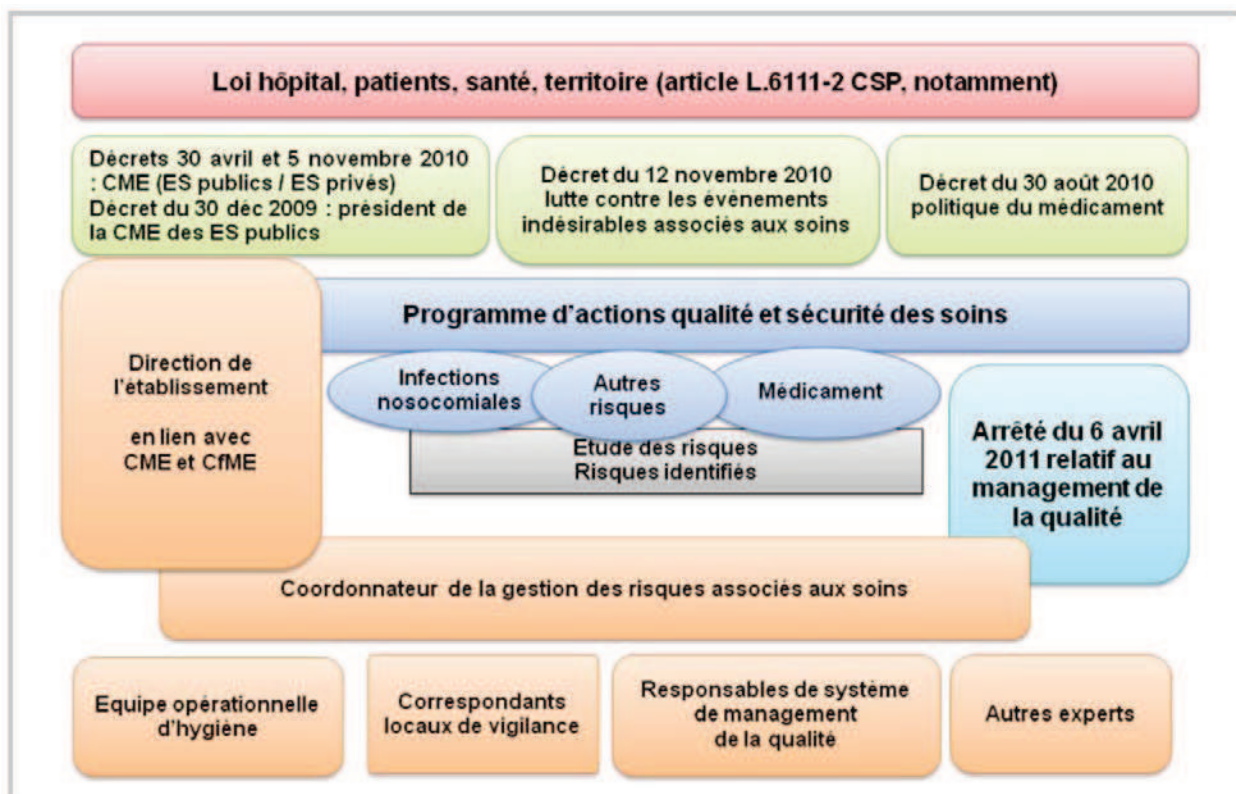
- des cellules ou commissions internes du type coordination des vigilances et gestion des risques
- ou des COMEDIMS (ou équivalents) dont les missions peuvent être étendues pour intégrer à la fois le bon usage et la gestion des risques associés à la prise en charge médicamenteuse du patient
- ou une nouvelle instance pluri-professionnelle dédiée et intégrant également des représentants de la direction afin de donner un poids plus institutionnel et prioritaire à ce thème.

Les échanges bilatéraux internes entre la (les) structure(s) et les pôles d'activité, largement autonomes, devront être organisés ainsi que les liens avec l'Agence Régionale de Santé.

Le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins et le (s) responsable (s) du SMQ de la PCMP constituent les forces de proposition au niveau de la gouvernance (directeur général et président de CME).

Quelle que soit l'organisation retenue, la structure doit se doter d'un règlement intérieur et les responsables devront être identifiés et leurs rôles définis.

Source Guide DGOS :





## C. La coordination des méthodes et les outils

Les méthodes et les outils de la gestion de la qualité et des risques sont multiples.

Les principaux sont décrits dans la partie 3 et font l'objet de fiches techniques et de fiches de retour d'expérience.

Quelques conseils peuvent accompagner leur choix stratégique.

Susceptibles d'être développés par différents gestionnaires de risque, selon une approche plus ou moins spécialisée par domaine de risque, les méthodes et les outils doivent faire l'objet d'une coordination permettant d'adopter des échelles communes de gravité ou de fréquence.

L'objectif est d'assurer une quantification des différents risques et une priorisation des décisions cohérente au niveau de l'établissement.

Différentes méthodes ont leur place dans la « boîte à outils ».

### ▪ **Evaluation de la qualité de la PCMP**

Les actions d'évaluation de la qualité de la prise en charge thérapeutique par audits, autoévaluations, indicateurs, revues de pertinence ...restent d'actualité et sont autant de contributions à la gestion des risques.

Elles doivent porter à la fois sur le processus clinique (ex : gestion des médicaments personnels, préparation stérile des médicaments non cytotoxiques...), et le processus logistique (approvisionnement et gestion des stocks centraux, distribution des médicaments...).

Elles intègrent des actions d'évaluation de la pertinence des prescriptions de certains médicaments incluant mises au point sur le référentiel, évaluations, relevés d'indicateurs. Idéalement, leur conception et leur mise en œuvre sont partagées entre services cliniques et pharmacie. Elles associent l'information et la formation des professionnels de santé et conduisent au réajustement des pratiques professionnelles.

### ▪ **Gestion des risques**

Les démarches de gestion des risques doivent combiner à la fois, gestion des risques *a priori* avec les méthodes vues précédemment (point C.2), gestion des risques *a posteriori*, selon des processus d'alerte et de déclaration formalisés, gestion de crise (et notamment dans le domaine pharmaceutique, plan blanc et plans d'urgence sanitaire).

En ce qui concerne les méthodes utilisées pour l'analyse systémique des événements indésirables, plusieurs méthodes de résolution de problèmes sont utilisables : les Revues de Morbidité-Mortalité qui peuvent intégrer des incidents associés à l'utilisation des médicaments, la revue des erreurs médicamenteuses « REMED » présentée dans le présent guide ainsi que ALARM ou l'arbre des causes, analyse des causes racines.

### ▪ **Retour d'expérience**

L'organisation du retour d'expérience doit faire l'objet d'une attention particulière.

Il doit permettre le partage des résultats des différentes actions avec les professionnels de terrain, valoriser et entretenir la dynamique.

Il comprend des actions de communication active sur les mesures de réduction des risques à adopter et peut se faire sous une forme plus « événementielle » comme une demi-journée de formation annuelle sur le risque médicamenteux nosocomial.

Enfin, la mise en place d'un **système d'information** adapté contribue au succès de la démarche.



## **D. Le Responsable du système de management de la qualité de la PCMP (cf. fiches techniques et de retour d'expérience)**

Le responsable du système de management de la qualité (SMQ) de la PCMP peut être ou non le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins.

Son profil peut être variable : professionnel de santé (médecin, pharmacien, cadre de santé ...), combinant à la fois une activité de soins et une activité de gestion de la qualité et des risques pour laquelle il est investi d'une autorité reconnue par la gouvernance, gestionnaire des risques, ingénieur qualité.

Selon leur taille, certains établissements ont positionné un binôme, souvent professionnel de santé et gestionnaire de risques, voire 3 ou 4 professionnels de profils différents avec cette fonction de responsable du SMQ.

Une même personne peut assurer cette fonction au sein de plusieurs établissements de santé dans le cadre d'une action de coopération.

Le responsable du SMQ doit être rattaché officiellement à la structure pilotant la qualité et la sécurité des soins. Par ailleurs, il développe des liens fonctionnels forts avec le président de CME et le coordonnateur des risques associés aux soins.

S'il s'agit d'un pharmacien, il n'agit pas dans ce cadre en tant que personnel de la PUI (ce principe s'applique pour les autres professionnels de santé et leurs services respectifs) mais agit officiellement en tant que responsable institutionnel du SMQ de la prise en charge médicamenteuse du patient.

La séparation des fonctions doit être clairement définie.

Le responsable du SMQ dispose d'une fiche de mission définie par la direction précisant les zones de compétences et de responsabilité, les relations hiérarchiques et fonctionnelles ainsi que le temps imparti concernant cette tâche.

En cas de positionnement de plusieurs personnes en tant que responsables du SMQ, les fiches de mission précisent les rôles et responsabilités respectives.

Le responsable du SMQ doit disposer de compétences particulières, notamment :

- expertise méthodologique en gestion des risques
- compétences en démarche qualité, dont gestion documentaire, et en démarche projet
- connaissance des métiers liés à la PCMP (médical, pharmaceutique, soignant, logistique)

Il doit agir de manière impartiale et être reconnu par les professionnels.

En cas d'incident associé à la PCMP, sa responsabilité est limitée au domaine du fonctionnement du SMQ.

Des fiches techniques et de retour d'expériences relatives aux missions du responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient sont intégrées au guide. (cf. fiches A3 tech1, A3 REX2)

## **E. L'organisation de la gestion des risques au niveau de la PUI**

En fonction de la taille des établissements et des ressources pharmaceutiques existantes, une organisation au sein de la PUI est en place pour :

- développer la culture sécurité
- assurer la formation des collaborateurs du service à la gestion des risques
- réaliser les études de risques nécessaires
- assurer la déclaration et l'analyse des événements indésirables survenus au sein des activités pharmaceutiques
- valoriser le retour d'expérience

Elle précise les responsables impliqués, les ressources mobilisées et la coordination avec l'institution et ses structures.



La répartition des rôles entre les principaux acteurs peut être décrite ainsi :

Âcteurs	Politique, Pilotage	Coordination Suivi	Mise en œuvre	Retour expérience	Analyse Evaluation
<b>Pharmacien gérant la PUI / chef de pôle, service ou structure</b>	Participation à la politique et au pilotage institutionnel			Valorisation	
<b>Pharmacien « responsable » GDR</b>		Supervision, encadrement	Supervision	Valorisation	Avis et propositions
<b>Pharmacien responsable secteur</b>			Encadrement pharmaceutique	Organisation	Participation
<b>Autres pharmaciens, dont les étudiants</b>			Mise en œuvre Relais	Participation	Participation
<b>Cadre de santé</b>		Supervision, gestion opérationnelle des ressources et des activités	Transmission	Organisation	Participation
<b>Préparateurs</b>			Mise en œuvre Relais	Participation	Participation
<b>Manutentionnaires</b>			Mise en œuvre Relais	Participation	Participation

### Fiche technique

A3 Tech1 : Fiche de mission du responsable du système management de la qualité de la PEC médicamenteuse du patient



### Fiches REX

A3 REX1 : Organisation des structures de pilotage, coordination, analyse et traitement des risques associés à la PCMP au CHU Nice



A3 REX2 : Fiche mission Responsable SMQ Prise en charge médicamenteuse du patient, Clinique la Reine Blanche Orléans



## Axe 4. Déployer le programme d'actions et évaluer les résultats



HAS Manuel de certification V 2010	Arrêté du 6 avril 2011	Autre référence	Guide HAS La sécurité des patients : Mettre en œuvre la gestion des risques en ES (mars 2012)	Référentiel SFPC V 2010
Critères 8 Critères 20 a Critères 28	Article 4 Article 5 <i>Délai avril 2012</i> Article 9 Article 10 <i>Délai octobre 2012</i>	Circulaire 18 novembre 2011 Gestion des risques associés aux soins	P 37	Critères de la référence 3.2

### A. La méthodologie

La méthodologie générale du suivi du programme d'actions et d'évaluation des résultats est précisée dans le Guide HAS « Mettre en œuvre la gestion des risques », page 37.

Ce suivi est réalisé de manière intégrée au programme global d'actions institutionnel dans le domaine de la sécurité des soins, en lien avec les structures et les personnes ressources identifiées dans l'axe 3.

### B. Le suivi de la mise en œuvre du programme d'actions au niveau de la PUI

Le suivi de la mise en œuvre du programme d'actions au niveau de la PUI correspond à la démarche classique de gestion de projets :

- revue périodique du projet
- suivi de l'échéancier
- analyse des écarts éventuels
- adaptation si besoin
- gestion documentaire

Il est assuré par le (s) pilote (s) des actions en lien étroit avec le pharmacien responsable et/ou le responsable qualité-risques.

### C. Les modes de preuve

Le suivi du programme d'actions doit s'appuyer sur différents modes de preuve recueillis régulièrement dans le cadre du contrat de bon usage et de la procédure de certification.

Parmi ceux-ci, on peut retrouver les documents suivants (*liste non exhaustive*) :

#### Politique et programme d'actions

- document écrit sur la politique du médicament et des dispositifs médicaux
- compte-rendu de réunions de CME sur la politique
- tableau de bord de suivi actualisé des actions et de leur état d'avancement y compris des améliorations issues de l'analyse des événements
- tableau de bord de suivi des indicateurs (voir ci-après)
- tableau de bord des EPP
- liste des protocoles, recommandations, documents de référence

#### Organisation SMQ :

- fiche de poste avec notification de la fonction et du temps dédié
- copie de la lettre de nomination
- qualifications de la personne en charge du SMQ, formation / compétence



**Formation :**

- plan pluriannuel de formation prévisionnel
- dates et contenu des formations, nombre et qualité des personnes formées, résultats des évaluations
- nombre de formations valorisées en EPP/ DPC

**Actions de communication :**

- compte-rendu de réunions, bulletins, « newsletter », site intranet
- supports de communication

**Processus :**

- outils d'aide à la prescription, la dispensation ou l'administration des médicaments
- programme d'informatisation et état d'avancement
- programme d'automatisation et état d'avancement
- programme d'analyse pharmaceutique et état d'avancement
- programme de sécurisation des conditions de détention et de stockage des médicaments et état d'avancement
- programme de sécurisation de l'administration des médicaments et état d'avancement

**Etude des risques :**

- rapports d'audits
- cartographie
- rapports d'AMDEC
- organisation pour traiter les déclarations internes et les transmissions réglementaires
- compte-rendus des Analyses Approfondies des Causes (AAC), CREX, REMED concernant des erreurs médicamenteuses
- bilan des actions avec état d'avancement et structures internes et/ou pôles impliqués

**Lien Ville / Hôpital :**

- procédure de gestion des traitements personnels
- audit sur la gestion des traitements personnels

**Efficiences :**

- politique et plan d'actions « achat »
- livret thérapeutique actualisé
- réponse aux enquêtes DREES et ICATB
- document d'analyse des consommations transmis aux responsables des services de soins et actions associées

**Pertinence des prescriptions :**

- programmes EPP d'évaluation de la pertinence des prescriptions de médicaments

## D. Les indicateurs potentiels au niveau de la PUI

Différents indicateurs dans le domaine de la gestion des risques peuvent être utilisés. Ils doivent être en cohérence avec les indicateurs nationaux, régionaux et institutionnels.

Comme tout indicateur, ils doivent présenter les caractéristiques suivantes, dites **SMART** :

- **S**ignificatif
- **M**esurable
- **A**ceptable
- avec un **R**esponsable de l'indicateur (souvent le responsable du Processus dans lequel l'indicateur intervient)
- **T**emporellement défini



De plus, ils doivent idéalement être :

- simples
- validés
- pertinents
- fiables
- sensibles
- spécifiques
- fournir des résultats pouvant être restitués de façon claire

Par périmètre étudié, le nombre d'indicateurs doit être restreint.

Un de leurs objectifs est de maintenir l'attention sur un paramètre que l'on veut améliorer ou maintenir.

Les indicateurs retenus dans le référentiel « Indicateurs » de la SFPC version 2013 sont :

- taux d'objectifs définis dans la politique qualité sécurité atteints dans les délais
- taux de processus identifiés bénéficiant d'une étude de risques actualisée
- taux d'actions préventives finalisées et conformes au plan initial
- taux d'analyses des causes profondes d'événements indésirables médicamenteux impliquant un acte pharmaceutique réalisées
- taux d'actions correctives planifiées vis à vis des événements déclarés
- nombre de réunions de retour d'expérience réalisées suivant une méthodologie validée et incluant un membre de la PUI
- taux d'agents de la PUI formés aux erreurs médicamenteuses
- taux d'alertes descendantes totales diffusées par l'ANSM médicament et DM transmises aux unités de soins concernant l'établissement
- nombre de notifications de pharmacovigilance
- nombre de notifications de matériovigilance
- taux de documents qualité indexés dans la PUI créés ou modifiés avec révisions majeures
- niveau de satisfaction atteint lors des enquêtes portant sur les prestations pharmaceutiques

Une sélection d'indicateurs prioritaires, à partir desquels sera calculé un indicateur composite « médicament » en cours d'adaptation au niveau de l'OMEDIT Aquitaine, est présentée au niveau des fiches techniques (A4 Tech1).



## Synthèse de la 2<sup>ème</sup> partie « Pilotage de la gestion des risques »

La démarche générale de pilotage correspond aux quatre dimensions essentielles qui ont été identifiées par Shortell pour développer une démarche qualité de manière cohérente, efficace et pérenne :

- une dimension **stratégique**

Ancrage institutionnel via une politique formalisée et lisible par tous, avec implication de la gouvernance, priorisation des thèmes et des processus clés à traiter, actions de mobilisation des professionnels, et suivi et évaluation des résultats

- une dimension **technique**

Méthodes et outils adaptés (conduite de projet, système d'information, méthodes d'identification et d'analyse de processus critiques, de résolution de problèmes, d'analyse des risques, de mise en œuvre des solutions, de mesure, d'évaluation et de pérennisation des résultats)

- une dimension **structurelle**

Organisation proprement dite (structures de pilotage et de coordination, composantes opérationnelles) et les ressources réellement affectées (ressources humaines, financement des actions menées)

- une dimension **culturelle**

Compréhension partagée du sens, des objectifs et des méthodes de la démarche, développement d'une culture et de bonnes pratiques de sécurité ; postures du management et de l'encadrement, communication et formation adaptées

Selon les prises en compte (0 = pas prise en compte ; 1 = prise en compte) de chaque dimension, les conséquences vont différer.

Stratégique	Culturelle	Technique	Structurelle	Résultats
0	1	1	1	Pas de résultats significatifs sur les sujets essentiels
1	0	1	1	Petits résultats temporaires Pas de pérennisation
1	1	0	1	Frustrations et faux départs
1	1	1	0	Pas de capitalisation ni d'extension des apprentissages
1	1	1	1	Impact durable au sein de l'organisation

Une fiche technique illustre l'évaluation de ces 4 dimensions dans le domaine de la sécurité des soins (A4 Tech2).



Ainsi l'efficacité du système de management de la qualité et de la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient pourra être en amélioration continue notamment via :

- une politique qualité sécurité assurant l'engagement de la gouvernance à améliorer en permanence le SMQS
- des objectifs qualité et sécurité mesurables portant sur le management de la qualité et de la sécurité qui seront non seulement établis mais surtout suivis et régulièrement analysés
- l'analyse des données issues des visites de certification, des audits, des staffs « Qualité – Sécurité – EPP », des études de risques *a priori*
- les actions correctives et/ou préventives menées suite à la survenue ou au risque de survenue d'évènements indésirables ou de non-conformités
- la mesure de satisfaction des clients internes et externes : patients, professionnels de santé et tutelles
- la communication mise en place auprès du public pour encourager les patients et leur entourage fréquentant l'établissement à être partie prenante dans la gestion des risques
- la revue de direction *a minima* annuelle réalisée par la structure institutionnelle chargée de la qualité et de la sécurité des soins avec retour d'informations vers la gouvernance

### Fiches techniques

A4 Tech1 : Tableau de synthèse des indicateurs nationaux OMEDIT AQUITAINE



A4 Tech2 : Evaluation de la démarche de pilotage selon Shortell





## Partie 3. La mise en place de la gestion des risques par les équipes pharmaceutiques



La mise en place de la gestion des risques de manière opérationnelle nécessite une démarche structurée, des méthodes validées et l'implication de l'ensemble de l'équipe pharmaceutique. Elle est intégrée à la gestion des risques institutionnelle.

Cinq axes d'actions thématiques ont été identifiés.

Axe 5 : Développer la culture sécurité et les pratiques de management associés



Axe 6 : Mettre en place une gestion des risques *a priori*



Axe 7 : Mettre en place une gestion des risques *a posteriori*



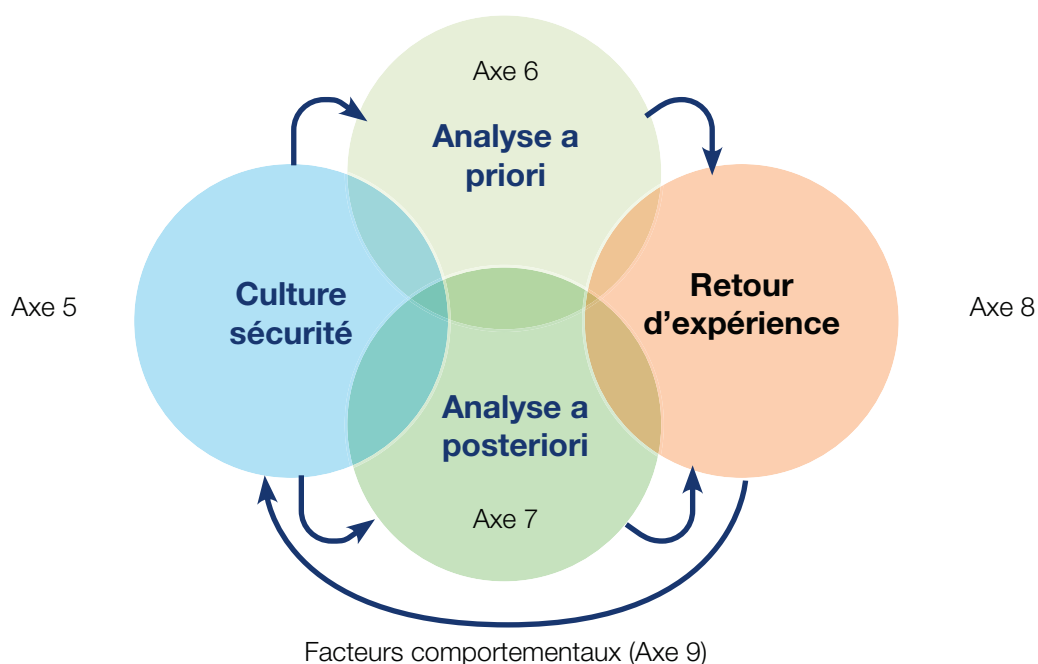
Axe 8 : Mettre en place le retour d'expérience



Axe 9 : Intégrer l'impact des facteurs comportementaux



L'articulation entre ces 5 axes peut être schématisée ainsi :



Par ailleurs, la mise en place de la gestion des risques ciblant certains processus particuliers dont la dispensation, la préparation des cytotoxiques, l'informatisation, l'automatisation de la délivrance, les dispositifs médicaux... sont décrits dans les axes 14 et suivants.





HAS Manuel de certification V 2010	Arrêté du 6 avril 2011	Autre référence (CBU, ...)	Guide HAS La sécurité des patients : Mettre en œuvre la gestion des risques en ES (mars 2012)	Référentiel SFPC V 2010
Critère 1 g	Article 12 Communication <i>Délai avril 2012</i>	Etude CLARTE de la HAS	P 35 et fiche n°7 p97	Critère 1.5.2

### A. La méthodologie

La méthodologie générale du développement d'une culture de sécurité des soins est précisée dans le Guide HAS « Mettre en œuvre la gestion des risques », page 35 ainsi que détaillée dans une fiche spécifique (n° 7 p 97).

### B. La problématique de la culture de sécurité des soins

L'état des lieux actuel sur le management de la prise en charge médicamenteuse du patient (PCMP) en termes de gestion des risques montre un résultat mitigé des organisations et dispositifs existants, ayant pour principale origine un manque de culture sécurité chez l'ensemble des professionnels de santé.

La culture de sécurité des soins désigne « un ensemble cohérent et intégré de comportements individuels et organisationnels, fondé sur des croyances et des valeurs partagées, qui cherche continuellement à réduire les dommages aux patients, lesquels peuvent être associés aux soins » (European Society for Quality in Health Care).

Les priorités d'action du programme national pour la sécurité des patients 2007-2013 concernant le développement d'une culture de sécurité des soins au sein des équipes et des structures sont :

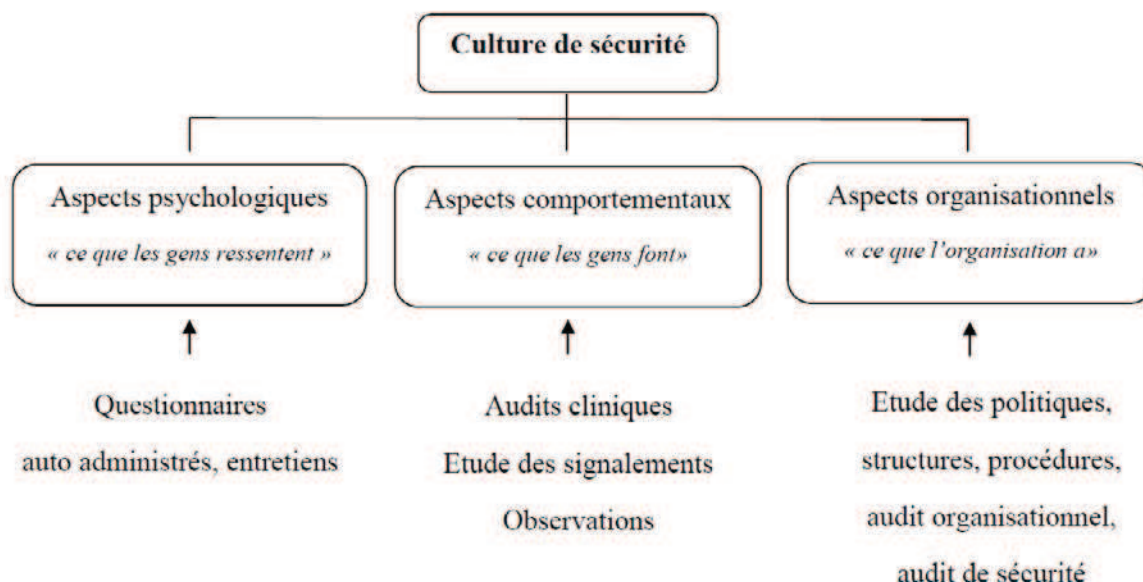
- la pratique du « retour d'expérience » entre les professionnels afin de progresser collectivement
- la valorisation du travail « en équipe » et « pluri-professionnel », devenue la règle pour de nombreuses prises en charge
- l'appropriation des enjeux et des méthodes de la sécurité des soins dès la formation initiale, pour tous les professionnels, avec des méthodes d'apprentissage innovantes dont celles de la « simulation en santé »
- l'actualisation continue et adaptée des aptitudes des professionnels à maîtriser les risques auxquels ils sont confrontés
- l'attitude pro-active du management en matière de sécurité des soins dans les établissements de santé
- l'accompagnement des établissements, des professionnels et des agences régionales de santé (ARS) dans la mise en œuvre de projets porteurs de sécurité et de qualité des soins



## C. La mesure de la culture de sécurité des soins

L'évaluation de la culture de sécurité des soins repose sur différentes méthodes, chacune permettant d'évaluer différents aspects :

- des méthodes quantitatives : utilisation de questionnaires individuels et auto-administrés, suivi d'indicateurs de sécurité des soins,
- des méthodes qualitatives : réalisation d'entretiens collectifs ou individuels, audits cliniques ou étude des politiques et des procédures de l'établissement.



Depuis 2009, le questionnaire Hospital Survey On Patient Safety Culture (HSOPSC), développé sous l'égide de l'agence américaine Agency for Healthcare Research and Quality, a été traduit et validé en français par le Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine (CCECQA).

Ce questionnaire permet d'explorer la manière dont les professionnels perçoivent la sécurité des soins dans leur unité et dans leur établissement de santé sur 10 dimensions de la culture de sécurité des soins. Ces dimensions sont explorées au travers de 40 items.

Le détail et les modalités d'utilisation de ce questionnaire sont précisés au niveau d'une fiche technique et de retour d'expérience.

C'est ce questionnaire qui a été retenu pour l'étude CLARTE menée actuellement auprès d'établissements volontaires sous l'égide de la HAS.

La mesure de la culture de sécurité auprès de l'équipe pharmaceutique doit être connue au niveau de l'institution et des pilotes de la qualité sécurité des soins.

Une fois la décision prise de réaliser cette mesure, les principales règles à respecter sont :

- faire remplir de manière anonyme le questionnaire par l'ensemble du personnel de/des équipe(s) pharmaceutique(s)
- communiquer les résultats
- élaborer des plans d'actions visant à améliorer les dimensions peu développées
- renouveler la mesure annuellement ou tous les 2 ans




## D. Développer la culture de sécurité des soins

Les actions contribuant au développement de la culture de sécurité des soins cités dans le guide HAS sont tout à fait applicables auprès des équipes pharmaceutiques.

- intégrer des modules de formation / information en «développement de la culture de sécurité» au projet du pôle
- communiquer régulièrement et positivement sur la gestion des risques auprès de l'ensemble de l'équipe pharmaceutique : intégrer ce point à chaque ordre du jour des réunions, expliquer la place de chacun
- donner confiance dans le dispositif par une approche non punitive de l'erreur
- favoriser le développement des bonnes pratiques de sécurité
- montrer l'exemple de la priorité donnée à la sécurité par toutes personnes ayant autorité
- motiver les acteurs par le développement professionnel continu (DPC) et la promotion des démarches innovantes en lien avec la sécurité des soins (étude des risques, REMED ...)
- prendre en compte les résultats de la mesure de la culture sécurité, des évaluations internes et externes (certification) et ajuster en conséquence les pratiques de management associées
- mesurer (sous forme d'enquête, de questionnaire ...) auprès du public la culture de sécurité des soins : la compréhension de cette notion par le patient et de l'information distribuée par les professionnels sur les risques de toute prise en charge


Des exemples de chartes d'incitation au signalement figurent au niveau des fiches REX.

### Fiche technique

A5 Tech1 : Mesure de la culture sécurité selon le questionnaire validé par le CCECQA 

### Fiches REX

A5 REX1 à 3 : Exemples de charte d'incitation au signalement   

A5 REX4 : Mesure de la culture sécurité au sein d'une communauté de pharmacies hospitalières 

### Bibliographie

R. Collomp, A. Coste, X. Austern, B. Bonan, C. Boronad, T. Dantin, A. Develay, E. Dufay, S. Dumas, L.-H. Heng, C. Jaud, S. Lucas Daver, N. Mabs, D. Pellissier, S. Raetz, P. Rambourg, E. Tissot, N. Wereszczynski. Évaluation de la culture sécurité au sein d'une communauté de pharmacies hospitalières : premiers résultats. Risques et qualité 2011 - Volume VIII - N°2 – 17-21

HAS. La culture de sécurité des soins : du concept à la pratique. Décembre 2010.

CCECQA. Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine. Mesure de la culture de sécurité des soins en milieu hospitalier. Guide d'utilisation de l'outil de mesure (version mai 2010). [http://www.ccecqa.asso.fr/sites/ccecqa.cpm.aquisante.priv/files/DECLICS-Guide%20d%27utilisation\\_03juin2010\\_0.pdf](http://www.ccecqa.asso.fr/sites/ccecqa.cpm.aquisante.priv/files/DECLICS-Guide%20d%27utilisation_03juin2010_0.pdf) (dernière consultation le 1 avril 2013).

Occelli P, Quenon JL, Hubert B et Col. Mesure de la culture de sécurité de soins dans six établissements de santé de la région Aquitaine. Revue d'épidémiologie et de santé publique. 2008 56 (5S)

Protocole CLARTE : Culture sécurité des professionnels de santé. Version Juin 2011. <http://www.clarte-sante.fr/> (dernière consultation le 1 avril 2013).





HAS Manuel de certification V 2010	Arrêté du 6 avril 2011	Autre référence (CBU, ...)	Guide HAS La sécurité des patients : Mettre en œuvre la gestion des risques en ES (mars 2012)	Référentiel SFPC V 2010
Critère 8 d Critère 20 a	Article 8 Etude des risques <i>Délai octobre 2012</i>		P 63 et fiches 25 et 26 P 163 et 167	Critère 3.2.1

### A. La méthodologie

La méthodologie générale de conduite des démarches préventives et correctives d'analyse et de réduction de risques est précisée dans le Guide HAS « Mettre en œuvre la gestion des risques », page 63 et dans des fiches spécifiques (25 et 26).

### B. Le principe des analyses *a priori* des risques

L'analyse de risque *a priori* a pour objectif de recenser toutes les situations à risque et les accidents pouvant survenir lors de la PCMP du patient même si ceux-ci n'ont jamais été signalés dans l'établissement ou ne se sont encore jamais produits.

L'analyse *a priori* permet une certaine exhaustivité dans l'identification des risques. Elle est complémentaire d'une méthode d'analyse *a posteriori*.

Il s'agit d'une analyse **prospective** du processus conduisant à l'identification des risques et la mise en place d'actions préventives. L'objectif est d'anticiper ou d'éviter qu'un incident ne survienne.

Les mesures de sécurité qui en résultent peuvent être soit de **prévention**, de **récupération** ou d'**atténuation**.

