

Jeany POTDEVIN-VERDIER¹, Nicolas VERAN¹, Bernard GUSTIN¹, Sinan BEN MAHMOUD²
 1 : Pharmacie, Hôpital de Mercy - CHR METZ-THIONVILLE, 1 allée du Château - CS 45001, 57085 Metz
 2 : Médecine Nucléaire, Hôpital de Mercy - CHR METZ-THIONVILLE, 1 allée du Château - CS 45001, 57085 Metz

INTRODUCTION

La démarche de certification est un enjeu prioritaire des établissements de santé.
 Depuis janvier 2013, la médecine nucléaire est devenue une pratique exigible prioritaire, notamment pour les aspects de radiopharmacie, déjà couverts par le circuit des médicaments à risque.
 La préparation à la certification a été une priorité pour nos services de Médecine Nucléaire et de radiopharmacie, que nous avons entrepris un an en amont de la visite des experts HAS.

MATERIELS ET METHODE

Un groupe de travail a été constitué au sein de chacun des services de Médecine Nucléaire, comprenant :
 un médecin, un radiopharmacien, un cadre de santé, une PCR (Personne Compétente en Radioprotection), deux MER (Manipulateur en Electroradiologie) et une secrétaire.
 Les aspects purement pharmaceutiques ont été gérés par les radiopharmaciens, en lien avec les professionnels concernés (hygiène, radiophysicien) et en totale concertation avec les actions mises en œuvre au sein du service de Médecine Nucléaire.
 La démarche a consisté en la réalisation d'une autoévaluation basée sur les 129 critères de la grille HAS « démarche qualité en médecine nucléaire *in vivo* », suivi de la construction d'un programme d'amélioration du SMQ (Système de Management de la Qualité) et enfin d'une réévaluation, sur une période de 11 mois.

RESULTATS - DISCUSSION

Médecine Nucléaire Radiopharmacie

Fiche de signalement REX

Réf : _____

Date de diffusion : 06/01/2014

Version : 02

N° : _____ à remplir par le comité REX

| | | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| NOM DU DECLARANT (FACULTATIF) : | | FONCTION DU DECLARANT : | |
| DATE, HEURE ET LIEU DE L'INCIDENT | | PERSONNES CONCERNÉES (INDIQUER LE CAS ECHEANT LE NOMBRE DE PERSONNES IMPLIQUÉES) | |
| Date : | <input type="checkbox"/> patient | nombre : <input type="text"/> | |
| Heure : | <input type="checkbox"/> membre du personnel | nombre : <input type="text"/> | |
| Lieu : | <input type="checkbox"/> personne extérieure au service | nombre : <input type="text"/> | |
| | <input type="checkbox"/> aucune personne concernée | | |
| MODALITE DE SURVENUE OU DE DECOUVERTE | | | |
| <input type="checkbox"/> Accident de personne | <input type="checkbox"/> Contrôle qualité de l'équipement ou des produits | <input type="checkbox"/> Inventaire | <input type="checkbox"/> Découverte fortuite |
| <input type="checkbox"/> Secrétariat | <input type="checkbox"/> Contrôle de radioprotection | <input type="checkbox"/> Check list | <input type="checkbox"/> Autre (préciser) : |
| <input type="checkbox"/> Signalement externe | <input type="checkbox"/> Interprétation de l'imagerie | <input type="checkbox"/> Identitovigilance | |
| DESCRIPTION CHRONOLOGIQUE DE L'EVENEMENT | | | |
| CAUSES IDENTIFIEES DE L'EVENEMENT | | | |
| Préciser les éventuels facteurs ayant favorisé la survenue de l'évènement : | | | |
| PROPOSITION D'ACTION CORRECTIVES (FACULTATIF) | | | |
| A REMPLIR PAR LA CELLULE REX | | | |
| PROBABILITE DE SURVENUE | SEVERITE ATTENDUE | DETECTABILITE | |
| 1 très rare (< 1/an) 2 rare (< 1/mois) 3 modérée (≤1/semaine) 4 forte (> 1/semaine) 5 très fréquente (quasi-quotidienne) | 1 aucune / non évaluable 2 faible 3 modérée 4 forte 5 inacceptable | 1 nulle / non évaluable 2 faible 3 moyenne 4 forte 5 totale | |
| => Score de criticité (produit du score de chaque colonne) = (Faible = 1 à 27 ; Moyenne = 28 à 64 ; Forte = 65 à 125) | | | |

FICHE A REMETTRE AU REFERENT EVENEMENTS

Sur les 129 critères, 85 étaient conformes lors du premier tour, 110 lors de la réévaluation. L'autoévaluation initiale a permis de définir deux grands axes d'amélioration :

I Mise en place d'un système de retour d'expérience

En se basant sur l'expérience interne des services de radiothérapie, un comité Rex (Retour d'Expérience) a été créé. A ce jour, 35 fiches ont été rédigées par le personnel, 9 réunions ont eu lieu permettant de traiter 7 non conformités avec 12 actions correctrices mises en place et 5 en cours.

Les fiches de signalement sont analysées à l'aide d'une démarche type « Orion », dont le plan est le suivant :

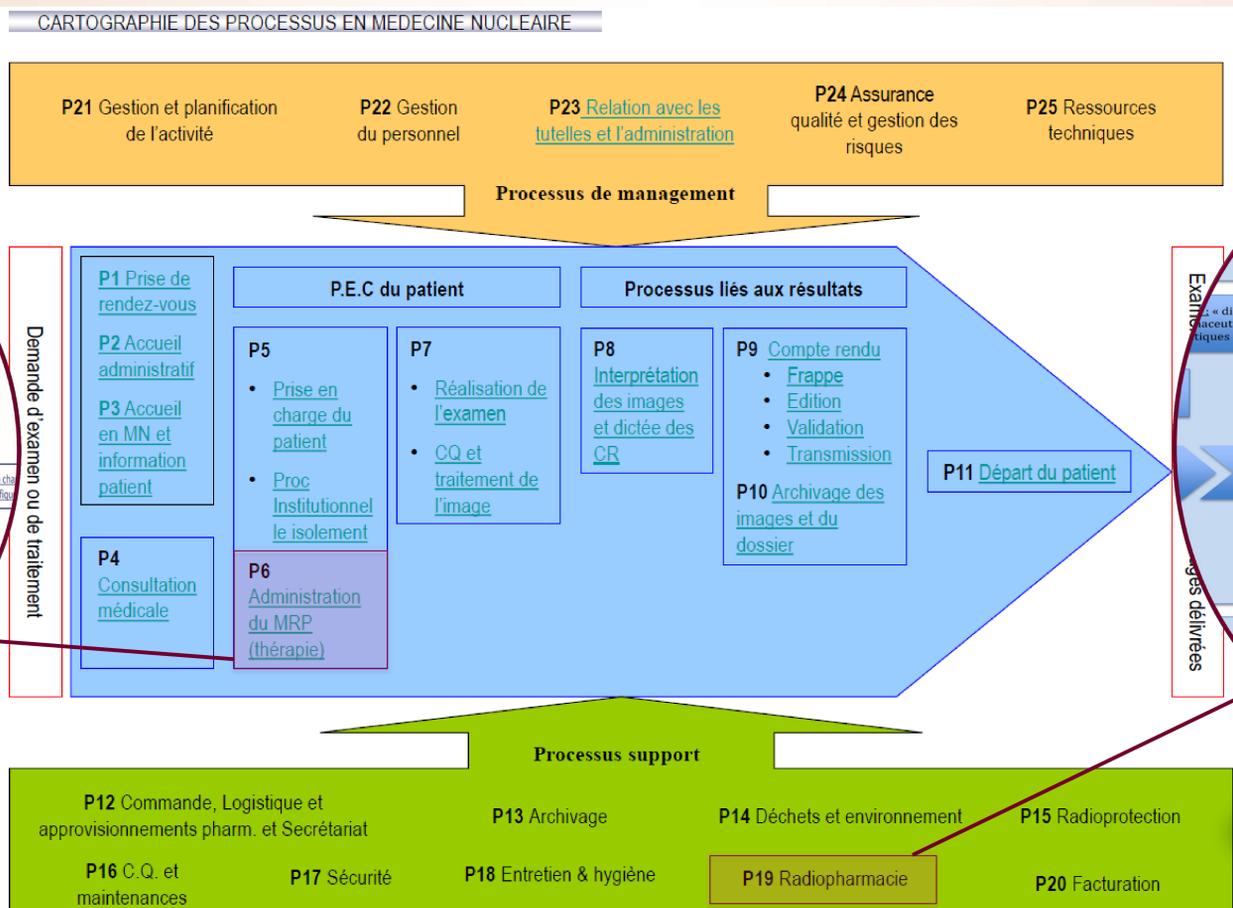
- * A – Identification de l'évènement
- * B – Chronologie des faits
- * C – Analyse systémique : défauts de soins (défaut majeur perceptible), Identification des erreurs systèmes :

| Erreur système | Description |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Liées au patient (comportement, état de santé...) | |
| Liées à l'individu (acteur de 1 ^{ère} ligne, compétence individuelle...) | |
| Liées à l'équipe (communication, formation, supervision...) | |
| Liées aux tâches (manquement de protocoles, information, disponibilités...) | |
| Liées aux conditions de travail (équipement, locaux, charge de travail...) | |
| Liées à l'organisation (coordination des médecins, planning...) | |
| Liées à l'institution (contexte économique, réglementaire, politique...) | |

- * D – Actions correctrices envisagées

II Revue de direction, restructuration du système qualité selon une approche processus et analyse de risques

Le bilan a fait apparaître un résultat mitigé, avec des doublons de procédures, un indice de révision insuffisant, et surtout un manque de structuration du système qualité. Il a donc été décidé de structurer celui-ci selon une approche processus globale pour le service de médecine nucléaire, avec création d'organigrammes décisionnels pour chaque sous processus opérationnels. Les procédures ont ensuite été rattachées à chaque sous processus, et celui de la radiopharmacie a également fait l'objet d'une approche processus avec logigrammes. Cette approche processus a constitué un prérequis pour la réalisation d'une analyse de risques de type AMDEC pour le service.



CONCLUSION

La visite de certification du CHR a eu lieu en septembre 2014. L'organisation du SMQ a été saluée par les experts visiteurs. La démarche qualité mise en œuvre a été intégrée par l'équipe, et se poursuit à ce jour. Des formations externes en qualité du personnel pourraient être mises en place.