

Utilisation des non-conformités comme indicateur qualité en radiopharmacie ?



Verrey AS, Martinez D², Smadja C¹.
1 Pharmacie, Hôpital Européen George Pompidou, 2 Département de gestion des risques,
Hôpital Européen George Pompidou-20 rue Leblanc, 75015 Paris
verrey.as@gmail.com



Introduction:

A l'occasion de la parution de l'arrêté du 6/04/11 relatif « au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments », une **étude des risques** a été conduite dans notre UF de radiopharmacie. Pour en suivre l'évolution, il est nécessaire de réfléchir à des **indicateurs pertinents, fiables et simples**. Le suivi des **non-conformités (NC)** apparaît comme un outil intéressant.

Objectifs

Vérifier que le suivi des non-conformités (NC) est un indicateur pertinent par une étude rétrospective

Résultats

CRITICITE = GRAVITE X VRAISSEMBLANCE

2 Tableau I. Echelle de gravité.

Gravité	Description
G1 Mineur	Absence d'impact sur la prise en charge du patient Aucune incidence pour le patient Pas de conséquences organisationnelles Absence d'impact sur le matériel Absence d'impact sur les professionnels
G2 Significative	Conditions d'examen dégradées sans impact ni sur les résultats rendus aux patients ni sur sa prise en charge globale (exemple dose réduite) Irradiation inutile du patient sans risque vital ni conséquence grave au vue des connaissances actuelles Désorganisation de l'unité entraînant un retard modéré avec prise en charge du patient dans la journée Dégâts matériels significatifs : procédures suivies en mode dégradées Irradiation inutile du personnel sans risque vital ni conséquence grave au vue des connaissances actuelles
G3 Grave	Lésions réversible (exemple extravasation), soins ou examens complémentaires Retard compris entre 24H et 1 semaine ou report de l'examen Dégradation de matériel : processus dégradé non prévu Accident ou arrêt de travail sans risque vital et non lié à la radioactivité
G4 Critique	Conditions d'examen et/ou de traitement dégradées avec impact sur la prise en charge globale avec possible risque de perte de chance et/ou nécessité de refaire l'examen (exemple les DFG au chrome) Complications graves avec lésions réversibles ou hospitalisation non prévue liée à l'effet indésirable > 48h Retard > 1 semaine ou orientation du patient vers un autre service de médecine nucléaire Accident d'Exposition au sang (AES)
G6 Catastrophique	Surexposition du patient avec risque vital ou conséquences graves au vue des connaissances actuelles Retard supérieur à 1 mois et/ou risque de perte de chance pour le patient (retard de sa prise en charge pour une thérapie) Destruction ou indisponibilité du matériel (activimètre, enceinte...) ou des locaux Mise en danger du personnel, surexposition des professionnels (aigue ou chronique)

Tableau II. Echelle de vraisemblance.

Vraisemblance	Données quantitatives
V1 Impossible à improbable	Moins d'une fois tous les 5 ans ($X > 5$)
V2 Très improbable	Entre une fois par an et une fois tous les 5 ans ($1 \text{ an} \leq X \leq 5 \text{ ans}$)
V3 Peu probable	Entre une fois par moi et une fois par an ($1 \text{ moi} \leq X \leq 1 \text{ ans}$)
V4 Possible	Entre une fois par semaine et une fois par mois ($1 \text{ semaine} \leq X \leq 1 \text{ mois}$)
V5 Probable à certain	Plus d'une fois par semaine ($X \leq 1 \text{ semaine}$)

Tableau III. Echelle de criticité.

	G1	G2	G3	G4	G5
V5					
V4					
V3					
V2					
V1					

Légende:

- Acceptable en l'état** → Aucune action à entreprendre
- Tolérable sous contrôle** → Organisation d'un suivi en termes de gestion du risque initial ou résiduel
- Inacceptable** → Refus de la situation et prise de mesure en réduction des risques

Matériel et méthode:

- 1) Etablir le **processus de radiopharmacie**
- 2) Définir une **échelle de criticité** pour coter les NC permettant d'orienter vers les actions à entreprendre.
- 3) Analyse rétrospective des NC recueillies entre 2007 et 2013.

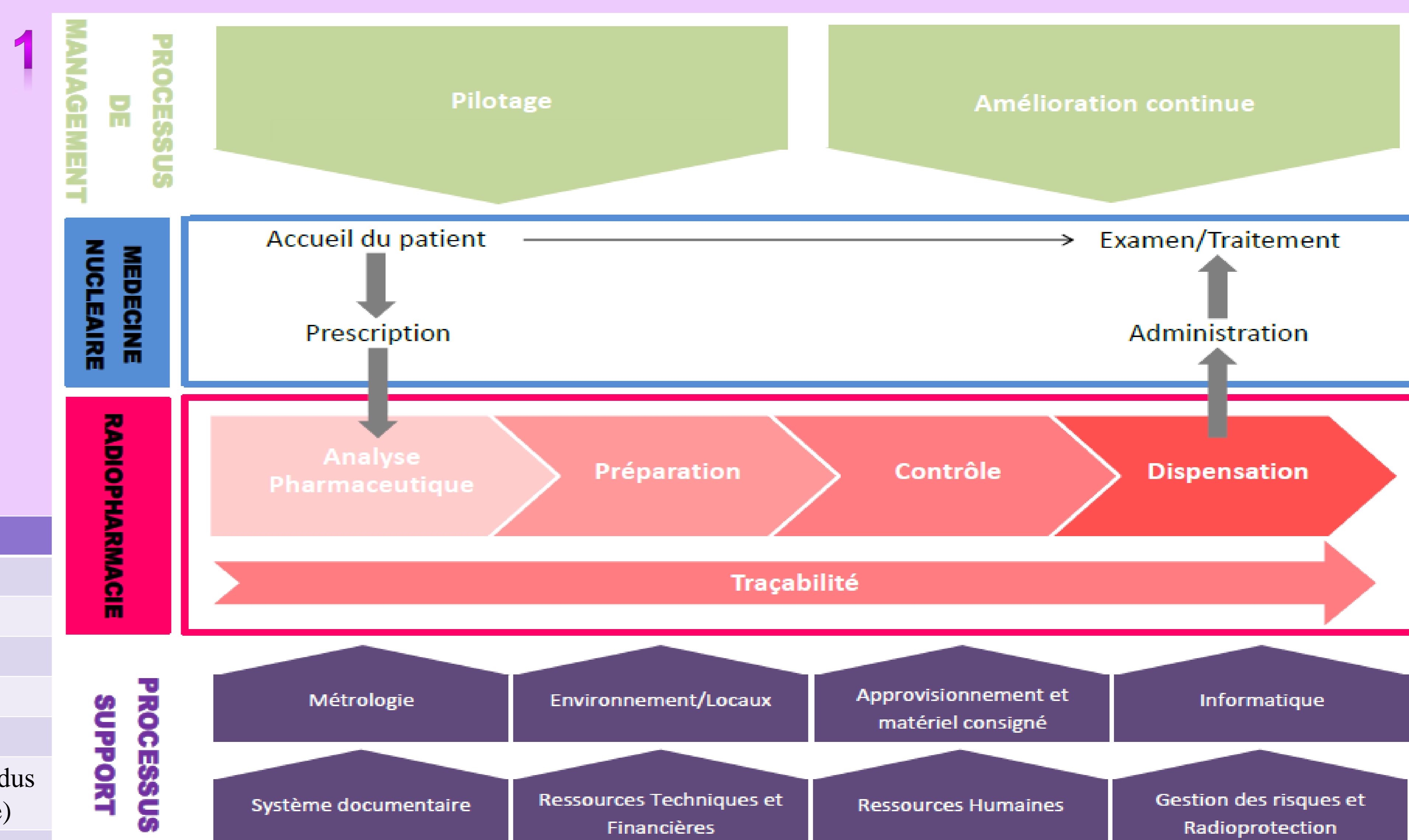


Fig 1. Processus de l'UF de radiopharmacie

3 Tableau IV. Analyse rétrospectives des NC de 2007 à 2013.

	C1	C2	C3	n
Pilotage	100,00%	0,00%	0,00%	1
Amélioration Continue	0,00%	0,00%	0,00%	0
Analyse Pharmaceutique	100,00%	0,00%	0,00%	2
Préparation	5,88%	82,35%	11,76%	17
Contrôle	80,00%	20,00%	0,00%	5
Dispensation	7,14%	28,57%	64,29%	14
Traçabilité	100,00%	0,00%	0,00%	5
Métrologie	100,00%	0,00%	0,00%	1
Environnement/locaux	75,00%	0,00%	25,00%	4
Approvisionnement et matériel consigné	23,68%	73,68%	2,63%	76
Informatique	0,00%	0,00%	0,00%	0
Système documentaire	0,00%	0,00%	0,00%	0
Ressources Techniques	100,00%	0,00%	0,00%	1
Ressources Humaines	100,00%	0,00%	0,00%	2
Gestion des risques et radioprotection	55,56%	22,22%	22,22%	9
TOTAL	32,12%	56,20%	11,68%	137

Discussion/Conclusion:

- La **répartition de la gravité** est **stable** sur les 7 années étudiées.
- Les étapes les **plus critiques** du processus sont :
 - **Approvisionnement et matériel consigné** (55,6% des NC),
 - Préparation (12,4%),
 - Dispensation (10,2%),
 - Gestion des risques et radioprotection (6,6%).
- **C1** correspond aux **événements de faible gravité**, parfois non détectés et **souvent non déclarés**, ceci expliquerait pourquoi la représentation pyramidale classique des événements indésirables ⁽¹⁾ n'a pas été observée.
- L'analyse rétrospective des NC et de leur criticité montre que les NC qui auraient dues entrainer des **mesures correctives immédiates**, à l'époque gérées au cas par cas, **se sont reproduites** (83,3% des NC de 2011 dues au non-respect de la procédure de livraison). Elle permet aussi de **prioriser les actions à entreprendre**.
- **Conclusion, l'analyse rigoureuse et systématique des NC en fait un indicateur simple, rapide, pertinent pour suivre et mesurer l'impact d'une démarche de gestion de risques.**

Bibliographie:

⁽¹⁾ Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé. Principe méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé. 29 (2003).