



# IMPACT DE LA CERTIFICATION V2014 SUR LA PHARMACIE HOSPITALIERE: Expérience du CHI de Créteil

(A. DASSY - Pharmacien praticien hospitalier)

Journée hiver Synprefh  
20 janvier 2015

# ≡ Plan

## Introduction

## Rôle du service qualité et gestion des risques

## Les actions mises en place

- Constitution du groupe de travail
- Réalisation d'audits de processus
- Rédaction des cartes d'identité de processus et sous-processus
- Identification des risques et des dispositifs de maîtrise en place
- Analyse des résultats et mise en place du plan d'action

## Conclusion

- Difficultés rencontrées
- Perspectives

# Introduction

## En 2009 : la certification V2010

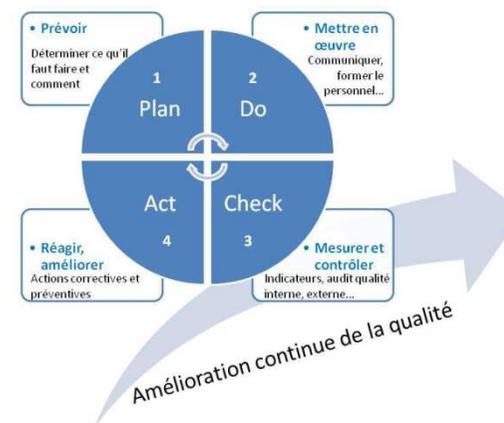
- ✓ Amélioration continue de la qualité et sécurité des soins
- ✓ Renforcement du rôle de la certification

=> amélioration de la communication aux usagers et association de patients

## Manuel décrit 20 thématiques, 13 obligatoires (PEP)

## Lisibilité du manuel améliorée

- E1: prévoir
- E2: mettre en œuvre
- E3: évaluer et améliorer



# Introduction

## Les nouveautés de la V2014

- ✓ Mise en place du compte qualité qui renforce :
  - ⇒ Le suivi des actions et des résultats
  - ⇒ l'amélioration continue de la qualité
- ✓ Méthode de visite:
  - ⇒ Patient traceur
  - ⇒ Audits de processus

## Notre problématique

Les EIG liés aux produits de santé

La transparence et la satisfaction du patient



Image de notre établissement!

# Introduction

## Présentation du processus PECM

- Critères 20a: 

Management de la prise en charge médicamenteuse du patient

- Critère 20a<sub>bis</sub>: 

Prise en charge médicamenteuse du patient

- Critère 20b:

Prescription médicamenteuse du sujet âgé

=> Etapes pluridisciplinaires et indépendantes

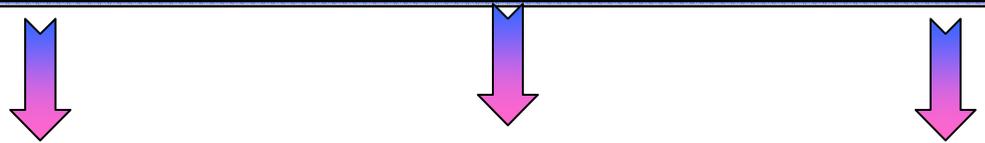
**Objectif:** utilisation sécurisée, appropriée et efficiente du médicament chez le patient pris en charge dans notre établissement de santé

**CARTOGRAPHIE DE LA PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE**

**MANAGEMENT DE LA QUALITE et GESTION DES RISQUES**

**MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE**  
 => Mesurer, analyser et améliorer

Attentes



Prescription

Dispensation

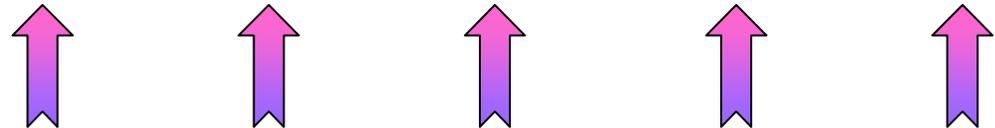
Administration

PATIENTS

PATIENTS

SORFHM

SYSTEME D'INFORMATION



Achats /  
Approvisionnements

Logistique

Gestion des stocks

Pharmacovigilance, Matéριοvigilance,  
et Veille Règlementaire

Satisfactions

# Rôle du service qualité et gestion des risques

## Rôle vis à vis des acteurs:

- Coordonner
  - Expliquer, former, accompagner
  - S'adapter, simplifier
- Fédérer
- Motiver, encourager
- ...Pérenniser...



Les pilotes du processus PECM sont nommés:

⇒ la COMEDIMS

⇒ Chef de service de la pharmacie

⇒ le pharmacien responsable du circuit du médicament

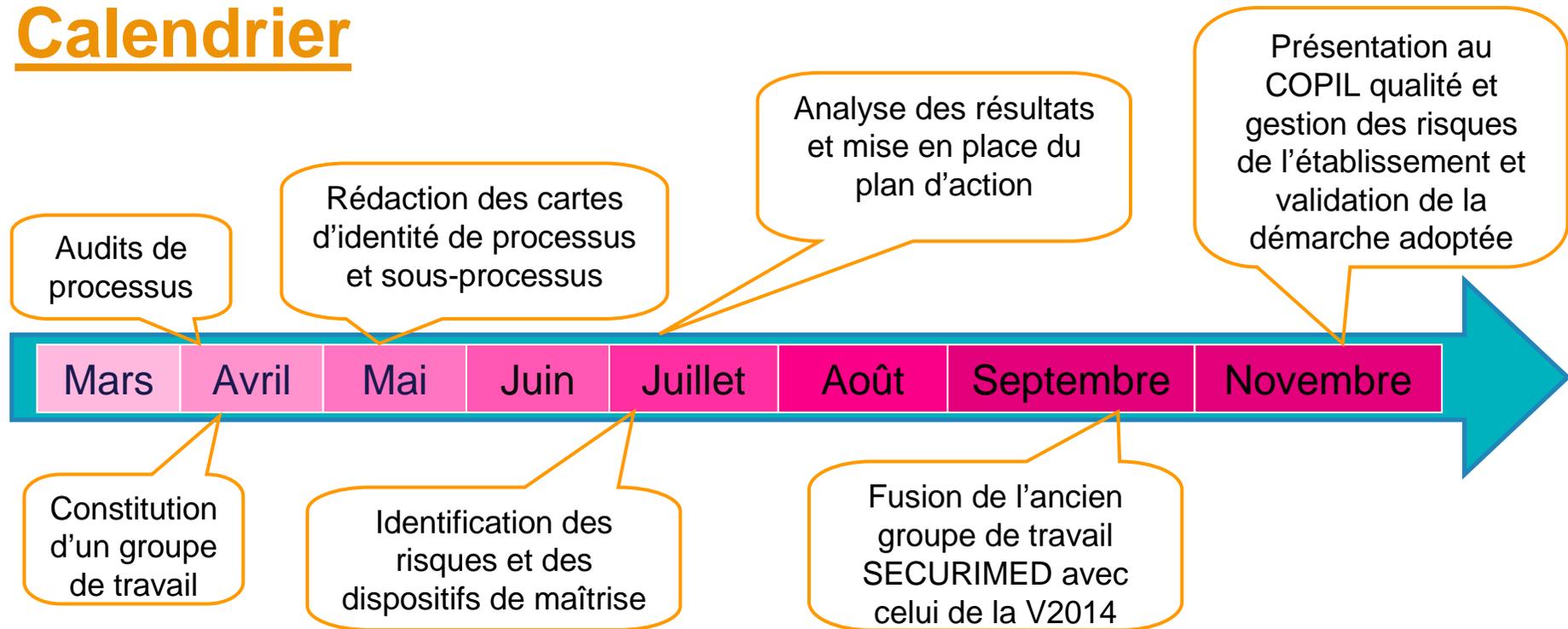
## Les objectifs :

- ⇒ Répondre aux exigences de la HAS
- ⇒ Respecter les délais impartis



# Actions mises en place (1/5)

## Calendrier



# ≡ Actions mises en place (2/5)

## Réalisation des audits de processus

- Audits réalisés par une interne de pharmacie (travail de thèse), et le service qualité et gestion des risques
- Services audités: Urgences, Pneumologie, SSR, Pédiatrie générale, Grossesse à haut risque, Pharmacie
- Audits réalisés sur ½ à 1 journée par service
- Supports d'aide formalisés en fonction des différents sous-processus

N°	Critères	Oui	Non	NA	Remarques
<b>ADM.1</b>	<b>Contrôle préalable produit/patient/prescription en salle de soin</b>				
ADM.1.1	Un mémo ou une check-list de ce qui doit être réalisés des contrôles préalable produit/patient/prescription existe :				
ADM.1.1.1	existe				
ADM.1.1.2	est formalisé				
ADM.1.1.3	est accessible				
ADM.1.1.4	est connu				
ADM.1.2	La concordance identité patient/prescription est vérifiée				
ADM.1.3	La concordance médicament préparé/prescription est vérifiée				
ADM.1.4	La limpidité de la solution est vérifiée				
ADM.1.5	La cohérence entre le volume préparé et ceux habituellement utilisés pour le poids et l'âge du patient sont vérifiés				
ADM.1.6	La vérification des 5B est systématique (bonne dose, bon patient, bon débit, bon produit, bonne règles d'hygiène) avant l'administration d'un médicament à risque				
ADM.1.7	L'absence d'allergie est vérifiée				
ADM.1.8	Le niveau d'autonomie du patient et son état clinique sont préalablement appréciés				
<b>ADM.2</b>	<b>Administration proprement dite du médicament - observation en pratique</b>				
ADM.2.1	L'identité du patient est vérifiée				
ADM.2.2	L'étiquette est relue attentivement				
ADM.2.3	L'administration est réalisée à l'horaire prévu				
ADM.2.4	La voie d'administration est respectée				
ADM.2.5	Les voies d'abord sont contrôlées				

# ≡ Actions mises en place (3/5)

## Rédaction des cartes d'identité du processus PECM et des sous-processus

PROCESSUS	
Finalité :	Pilote(s)
Clients	Exigences clients – critères de satisfaction
<p><b><u>Finalité PRESCRIPTION:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Rédiger une prescription médicale conforme aux exigences réglementaires, aux procédures internes et aux recommandations</li><li>• Permettre au patient d'avoir une thérapeutique adaptée à ses besoins</li><li>• Permettre aux acteurs de soins d'administrer le bon médicament à la bonne dose au bon patient au bon moment par la bonne voie et pour les injectables dans le bon diluant et à la bonne concentration.</li></ul>	



# ≡ Actions mises en place (3/5)

## Rédaction des cartes d'identité du processus PECM et des sous-processus

PROCESSUS			
Finalité :		Pilote(s)	
Clients		Exigences clients – critères de satisfaction	
ENTREES		Provenance	SORTIES
Destination			
<div style="border: 1px solid lightblue; border-radius: 15px; padding: 10px; display: inline-block;"> <p><b><u>Clients Prescription:</u></b> Patients, IDE, Pharmaciens PUI, Pharmaciens de ville</p> </div>			
Mat...			

Description du processus						
Sous processus	Étapes	Qui ?	Où ?	Quand ?	Comment ? (quels documents)	Pourquoi ? (objectifs)

# ≡ Actions mises en place (3/5)

## Rédaction des cartes d'identité du processus PECM et des sous-processus

PROCESSUS	
Finalité :	Pilote(s)
Clients	Exigences clients – critères de satisfaction
ENTRÉES	Sorties
Proces	Destination
Moyen	
Maitris	

**Exigences clients PRESCRIPTION:**

- Bon médicament, à la bonne dose, pour le bon patient au bon moment par la bonne voie, et pour les injectables dans le bon diluant et à la bonne concentration
- Prescription lisible, complète, réglementaire, sur le bon support, compréhensible.

Description du processus						
Sous processus	Étapes	Qui ?	Où ?	Quand ?	Comment ? (quels documents)	Pourquoi ? (objectifs)

# ≡ Actions mises en place (3/5)

## Rédaction des cartes d'identité du processus PECM et des sous-processus

PROCESSUS	
Finalité :	Pilote(s)
Clients	
ENTREES	
Processus amont :	
Moyens humains :	
Maîtrise du Processus (inc	

### Entrées PRESCRIPTION:

- Lettre du médecin
- Antécédents du patient
- Dossier patient
- Avis thérapeutiques
- Avis pharmaceutiques
- RCP
- Données scientifiques
- Protocoles
- Protocoles de recherche clinique
- Alertes informatiques

Sous processus	Étapes	

# ≡ Actions mises en place (3/5)

## Rédaction des cartes d'identité du processus PECM et des sous-processus

PROCESSUS			
<b>Finalité :</b>		<b>Pilote(s)</b>	
<b>Clients</b>		<b>Exigences clients – critères de satisfaction</b>	
<b>Processus amont :</b>		<b>Processus aval :</b>	
<b>Moyens humains :</b>		<b>Autres moyens :</b>	
<b>Maîtrise du Processus (indicateurs, contrôles, mesures)</b>			

Description du processus						
Sous processus	Étapes	Qui ?	Où ?	Quand ?	Comment ? (quels documents)	Pourquoi ? (objectifs)



# ≡ Actions mises en place (3/5)

## Rédaction des cartes d'identité du processus PECM et des sous-processus

<b>PROCESSUS</b>			
<b>Finalité :</b>		<b>Pilote(s)</b>	
<b>Clients</b>		<b>Exigences clients – critères de satisfaction</b>	
<b>ENTREES</b>		<b>SORTIES</b>	
<b>Provenance</b>		<b>Destination</b>	
<b>Processus amont :</b>		<b>Processus aval :</b>	
<b>Moyens humains :</b>		<b>Autres moyens :</b>	
<b>Maîtrise du Processus (indicateurs, contrôles, mesures)</b>			

Description du processus						
Sous processus	Étapes	Qui ?	Où ?	Quand ?	Comment ? (quels documents)	Pourquoi ? (objectifs)



# ≡ Actions mises en place (3/5)

## Rédaction des cartes d'identité du processus PECM et des sous-processus

Processus

Finalité :

Client : ... - critères de satisfaction

ENTREES	Destination

Processus amont :

Moyens humains :

Maîtrise du Processus (indicateur)

**3 REUNIONS DE 4h**  
 => Priorités au sous-processus  
 Prescription  
 Dispensation  
 Administration  
 Gestion des stocks

Sous processus	Étapes	Qui ?	Où ?	Quand ?	Comment ? (quels documents)	Pourquoi ? (objectifs)

# ≡ Actions mises en place (4/5)

## Identifications des risques et des dispositifs de maîtrise en place

Sous-processus	Id du risque	Libellé du risque	Type de défaillance	Fréquence (F)	Gravité (G)	Criticité (C)	Dispositif de maîtrise en place	Niveau de maîtrise
----------------	--------------	-------------------	---------------------	---------------	-------------	---------------	---------------------------------	--------------------

- Management
- Prescription
- Dispensation
- Administration
- Système d'information
- Achat - approvisionnement
- Logistique
- Gestion des stocks
- Pharmacovigilance – Matéριοvigilance – Veille réglementaire

# ≡ Actions mises en place (4/5)

## Identifications des risques et des dispositifs de maîtrise en place

Sous-processus	Id du risque	Libellé du risque	Type de défaillance	Fréquence (F)	Gravité (G)	Criticité (C)	Dispositif de maîtrise en place	Niveau de maîtrise
----------------	--------------	-------------------	---------------------	---------------	-------------	---------------	---------------------------------	--------------------

### Identification préalable des risques par l'interne de pharmacie

- Modifiés, complétés, validés, et cotés en réunion avec le groupe de travail
- 4 réunions de 4h à raison d'une par semaine (1 mois)

# ≡ Actions mises en place (4/5)

## Identifications des risques et des dispositifs de maîtrise en place

Sous-processus	Id du risque	Libellé du risque	Type de défaillance	Fréquence (F)	Gravité (G)	Criticité (C)	Dispositif de maîtrise en place	Niveau de maîtrise
----------------	--------------	-------------------	---------------------	---------------	-------------	---------------	---------------------------------	--------------------



# ≡ Actions mises en place (4/5)

## Identifications des risques et des dispositifs de maîtrise en place

Sous-processus	Id du risque	Libellé du risque	Type de défaillance	Fréquence (F)	Gravité (G)	Criticité (C)	Dispositif de maîtrise en place	Niveau de maîtrise
----------------	--------------	-------------------	---------------------	---------------	-------------	---------------	---------------------------------	--------------------

CLASSES DE VRAISEMBLANCE	ECHELLE DE VRAISEMBLANCE	
1	Improbable	Jamais vu
2	Très peu probable	Vu une fois dans ma carrière
3	Peu probable	Vu 3 ou 4 fois dans ma carrière
4	Possible/Probable	Vu plusieurs fois dans ma carrière
5	Très probable à certain	Courant et prévisible

# ≡ Actions mises en place (4/5)

## Identifications des risques et des dispositifs de maîtrise en place

Sous-processus	Id du risque	Libellé du risque	Type de défaillance	Fréquence (F)	<b>Gravité (G)</b>	Criticité (C)	Dispositif de maîtrise en place	Niveau de maîtrise
----------------	--------------	-------------------	---------------------	---------------	--------------------	---------------	---------------------------------	--------------------

CLASSES DE GRAVITE	IMPACT SUR LE PATIENT, LES VISITEURS ET LE PERSONNEL DE L'ETABLISSEMENT	IMPACT SUR L'ORGANISATION	IMPACT FINANCIER
<b>1 Mineur</b>	Effet négligeable sur la réalisation de la mission		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pas de conséquence</li> <li>Insatisfaction</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pas de conséquence</li> <li>Pas de perte de temps</li> </ul>	Perte < 500 €
<b>2 Significatif</b>	Impact sur la performance de la mission : retardée, solution dégradée, perte financière modérée		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Insatisfaction manifeste</li> <li>Sentiment d'insécurité</li> <li>Manque de confort</li> <li>Aucune conséquence physique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Désorganisation du travail &lt; 2 h</li> </ul>	500 € < Perte < 10 000 €
<b>3 Majeur</b>	Impact sur la performance de la mission : partiellement réalisée ou impact léger et réversible sur la sécurité du patient		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Evènement ou défaut de prise en charge responsable d'une atteinte physique ou psychique légère et réversible</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Désorganisation du travail &lt; 24 h</li> </ul>	10 000 € < Perte < 500 000 €
<b>4 Critique</b>	Impact REVERSIBLE sur la sécurité des personnes, des biens ou de l'établissement		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Evènement ou défaut de prise en charge responsable d'une atteinte physique ou psychique réversible, mais ayant entraîné une intervention spécifique *</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Impossibilité de fonctionner</li> <li>Evènement empêchant durablement la poursuite de tout ou partie de l'activité</li> </ul>	500 000 € < Perte < 1 000 000 €
<b>5 Catastrophique</b>	Impact IRREVERSIBLE sur la sécurité des personnes, des biens ou de l'établissement		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Menace du pronostic vital</li> <li>Atteinte physique ou psychique irréversible</li> <li>Décès</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fermeture d'un ou plusieurs services</li> </ul>	Perte > 1 000 000 €

*La gravité est déterminée en prenant en compte la cotation la plus élevée dans chaque colonne*

\* hospitalisation ou ré-hospitalisation, intervention chirurgicale, traitement spécifique, investigations,... initialement non prévus

# ≡ Actions mises en place (4/5)

## Identifications des risques et des dispositifs de maîtrise en place

Sous-processus	Id du risque	Libellé du risque	Type de défaillance	Fréquence (F)	Gravité (G)	Criticité (C)	Dispositif de maîtrise en place	Niveau de maîtrise
----------------	--------------	-------------------	---------------------	---------------	-------------	---------------	---------------------------------	--------------------

MATRICE DE CRITICITE		Gravité estimée avec l'échelle 10ENR0873				
		1	2	3	4	5
Vraisemblance estimée avec l'échelle 14ENR0053	5	C2	C2	C3	C3	C3
	4	C1	C2	C3	C3	C3
	3	C1	C2	C2	C3	C3
	2	C1	C1	C2	C2	C3
	1	C1	C1	C1	C2	C2

REFERENTIEL DE DECISION	
C1	<b>Risques non critiques.</b> Situations à risques acceptables en l'état, correspond à un risque faible
C2	<b>Risques à surveiller.</b> Situations à risques acceptables en l'état à condition que des actions soient menées pour mieux les identifier et les surveiller, risque acceptable sous contrôle
C3	<b>Risques à traiter en priorité.</b> Situations à risques non acceptables en l'état, nécessitent des actions d'analyse et de traitement pour réduire le risque au moins jusqu'à un risque à surveiller

10 ≤ C ≤ 25

# ≡ Actions mises en place (4/5)

## Identifications des risques et des dispositifs de maîtrise en place

Sous-processus	Id du risque	Libellé du risque	Type de défaillance	Fréquence (F)	Gravité (G)	Criticité (C)	Dispositif de maîtrise en place	Niveau de maîtrise
----------------	--------------	-------------------	---------------------	---------------	-------------	---------------	---------------------------------	--------------------

NIVEAU DE MAITRISE	DESCRIPTION	
4	Nous maîtrisons totalement le risque	Plans avec formation et exercices, veille, contrôle, amélioration continue
3	Le risque est prévu et traité	Plans d'action en place avec indicateurs
2	Le risque est identifié, mais insuffisamment traité	Quelques actions mais insuffisantes Veille mais sans action
1	Nous découvrons le risque	Aucune action en place Etudes en cours Actions inefficaces

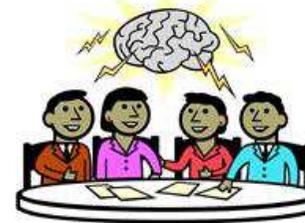
# ≡ Actions mises en place (5/5)

## Analyse des résultats et mise en place du plan d'action

=> Présentation du tableau final au groupe de travail

=> Définition d'un plan d'action et priorisation

3h



## Mise en place d'un tableau d'indicateurs

Id de données liées	libellé indicateur	Indicateur repris dans...	Type indicateur	Sous-Processus PECM	Activité	Résultat 2013	Résultat 2014	Commentaire	Pilote
---------------------	--------------------	---------------------------	-----------------	---------------------	----------	---------------	---------------	-------------	--------

Saisie des éléments dans le compte qualité SARA par le service qualité et gestion des risques



# CONCLUSION:

La qualité, c'est  
un métier!



## ➤ Les difficultés rencontrées:

- La compréhension de la démarche par le personnel
  - => Expliquer la logique de la démarche ISO : le patient = client
  - => Les erreurs commises dans la démarche: Nombre de risques identifiés trop important!
- Le manque de temps:
  - => Mise en route de la démarche!
  - => la qualité et la communication c'est chronophage!
- Réunir du personnel multidisciplinaire sur un même créneau
- Les multiples processus et la taille de l'hôpital

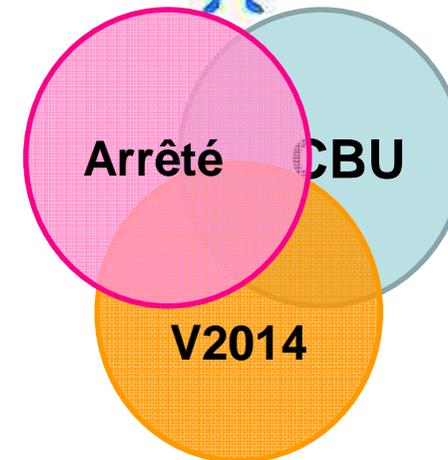


# CONCLUSION:

## ➤ Les perspectives

### ✓ Les échéances à venir:

- Inspection de l'ARS sur l'arrêté du 6 avril 2011
- Rapport du contrat de bon usage 2014
- Visite des experts visiteurs de la HAS

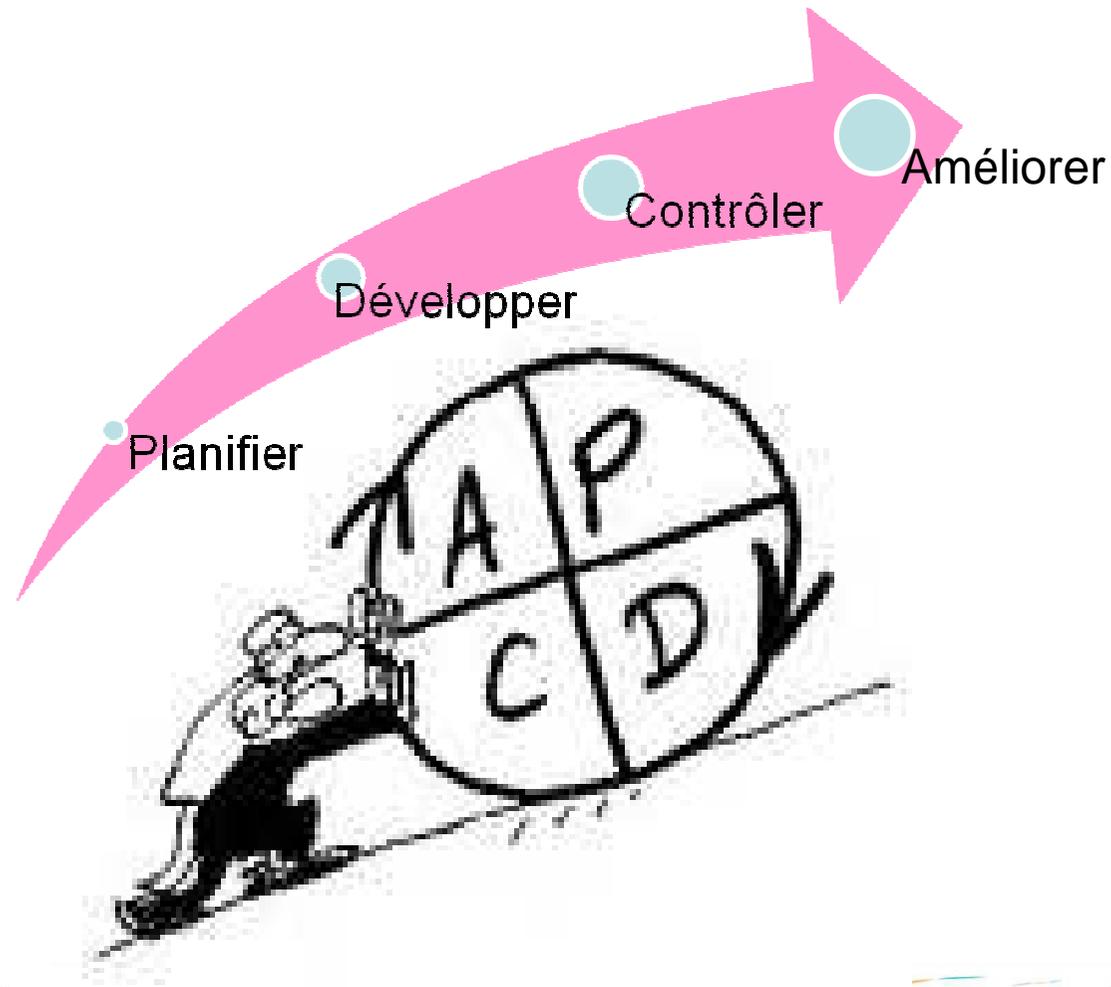


### ✓ Encore beaucoup de travail:

- Organiser un meilleur suivi des indicateurs
- Impliquer l'équipe de la pharmacie
- Communiquer au sein de l'équipe et à l'échelle de l'établissement



# CA MARCHE AILLEURS, ALORS POURQUOI PAS A L'HOPITAL?!





Merci de votre attention!