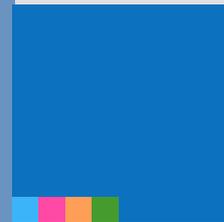


# Hôpitaux Universitaires de Genève

Pr Pascal BONNABRY  
Pharmacien-chef

# ASSURANCE- QUALITÉ ET GESTION DES RISQUES



**HUG**    
Hôpitaux Universitaires de Genève

 **UNIVERSITÉ  
DE GENÈVE**  
FACULTÉ DES SCIENCES  
Section des sciences  
pharmaceutiques

# OBJECTIFS D'APPRENTISSAGE

- Savoir définir la notion d'assurance-qualité et pouvoir expliquer les intérêts d'un système d'assurance-qualité dans une pharmacie
- Connaître les principales vigilances à l'hôpital
- Connaître les grands principes de la pharmacovigilance
- Avoir compris les limites de la fiabilité humaine et l'intérêt d'une approche systémique de l'erreur
- Avoir compris l'intérêt des systèmes de déclaration d'incidents
- Savoir citer quelques exemples d'étapes à risque et quelques solutions visant à sécuriser le circuit du médicament à l'hôpital

# QUALITÉ

- Ensemble des propriétés d'un **produit** ou **service** qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire, ni plus, ni moins, des besoins exprimés et implicites des clients
- **Pharmacie = produits + services**



# POINT DE VUE

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



# NON-QUALITÉ

- La non-qualité est la somme de la **sous-qualité** (non réponse à tout ou partie des besoins) et de la **sur-qualité** (réponse allant au-delà des besoins)
- Le **coût** de la non-qualité est très important, ce qui rend judicieux l'approche de management par la qualité

# NIVEAU DE QUALITÉ

- Amener les propriétés du produit au niveau des exigences



# COÛT DE LA NON-QUALITÉ

- **0,1 % de défauts aux USA =**
  - 2 atterrissages incertains par jour à l'aéroport de Chicago
  - 500 opérations chirurgicales non réussies chaque semaine
  - 20'000 médicaments distribués par erreur quotidiennement
  - 16'000 envois postaux perdus chaque jour
  - 22'000 comptes bancaires débités par erreur chaque heure

**... ce qui signifie que les clients ne sont pas contents!**

# ASSURANCE-QUALITÉ

- Ensemble des activités pré-établies et systématiques mises en œuvre dans le cadre du système-qualité et démontrées en tant que besoin pour donner la **confiance** appropriée en ce qu'une entité satisfera aux exigences pour la qualité

# POURQUOI UN SYSTEME QUALITE ?

- **Enjeux qualité**
  - Respect du cadre réglementaire
  - Qualité des prestations
    - Qualité des produits (fabriqués)
    - Qualité de la prestation logistique
    - Qualité de l'information
  - Efficience et économicité
  - Traçabilité
- Respect des personnes (clients, collaborateurs)
- Respect de l'environnement

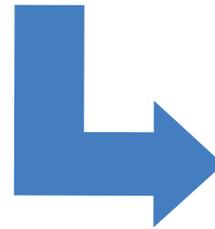


# POURQUOI UN SYSTEME QUALITE ?

- **Méthode de management**
  - Qualité = but à atteindre par tous
  - Ecoute des besoins des clients  
= raison d'être d'une pharmacie hospitalière
  - Implication des collaborateurs, management participatif
  - Description du fonctionnement de l'organisation  
= documentation écrite, procédures
  - Définition des responsabilités dans le service et avec les interfaces
  - Aide à la gouvernance = indicateurs
  - Dysfonctionnements possibles, mais documentés et sources d'amélioration continue

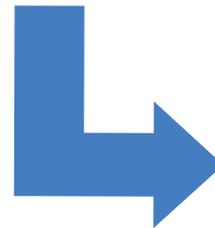
# POURQUOI UN SYSTÈME QUALITÉ ?

- **Satisfaction des clients**



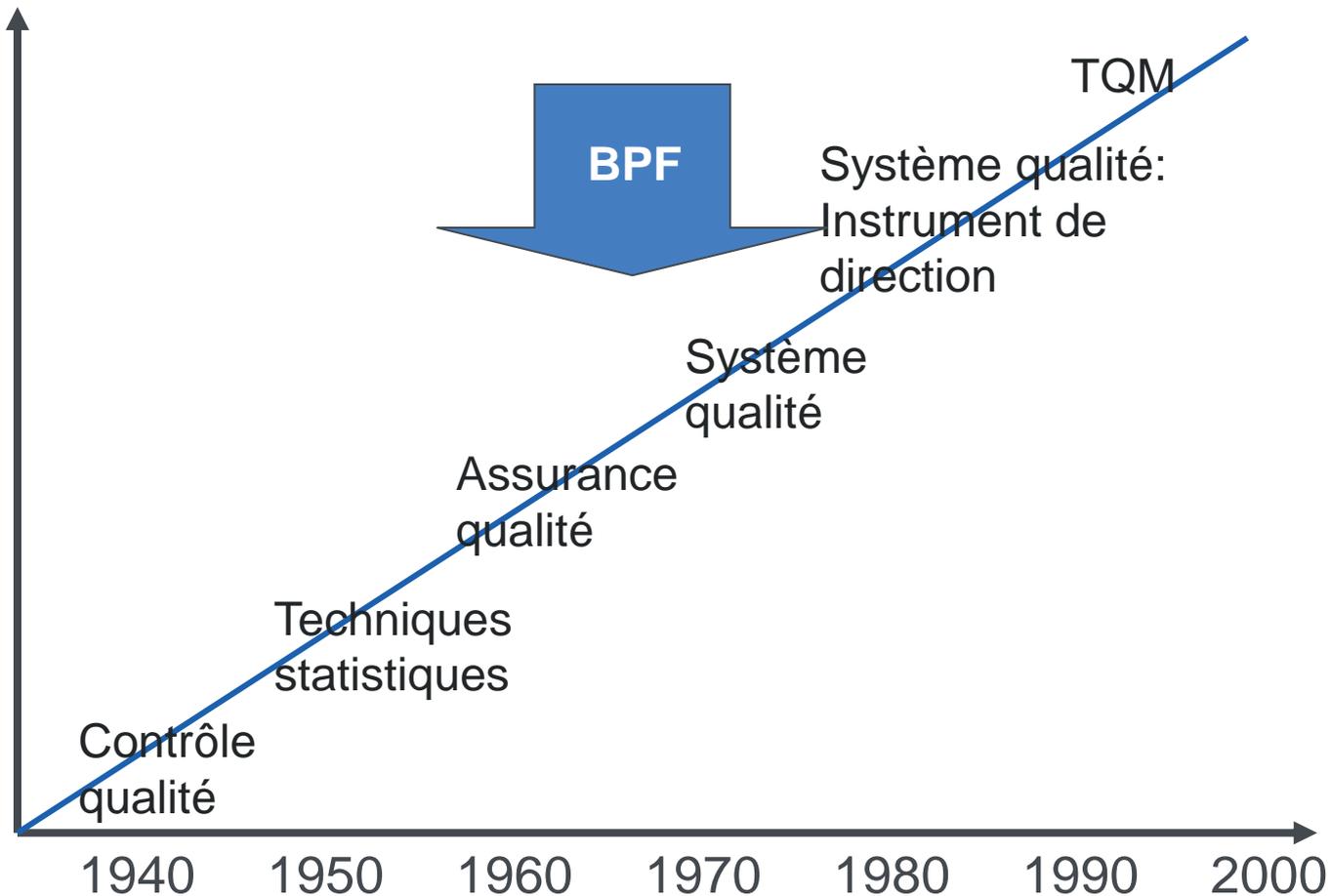
Service prestataire  
transversal  
Interne à la pharmacie

- **Gestion des risques** dans le circuit  
médicament



Interne à la pharmacie  
et  
Tout au long du circuit  
(interdisciplinarité)

# EVOLUTION DE LA GESTION DE LA QUALITÉ



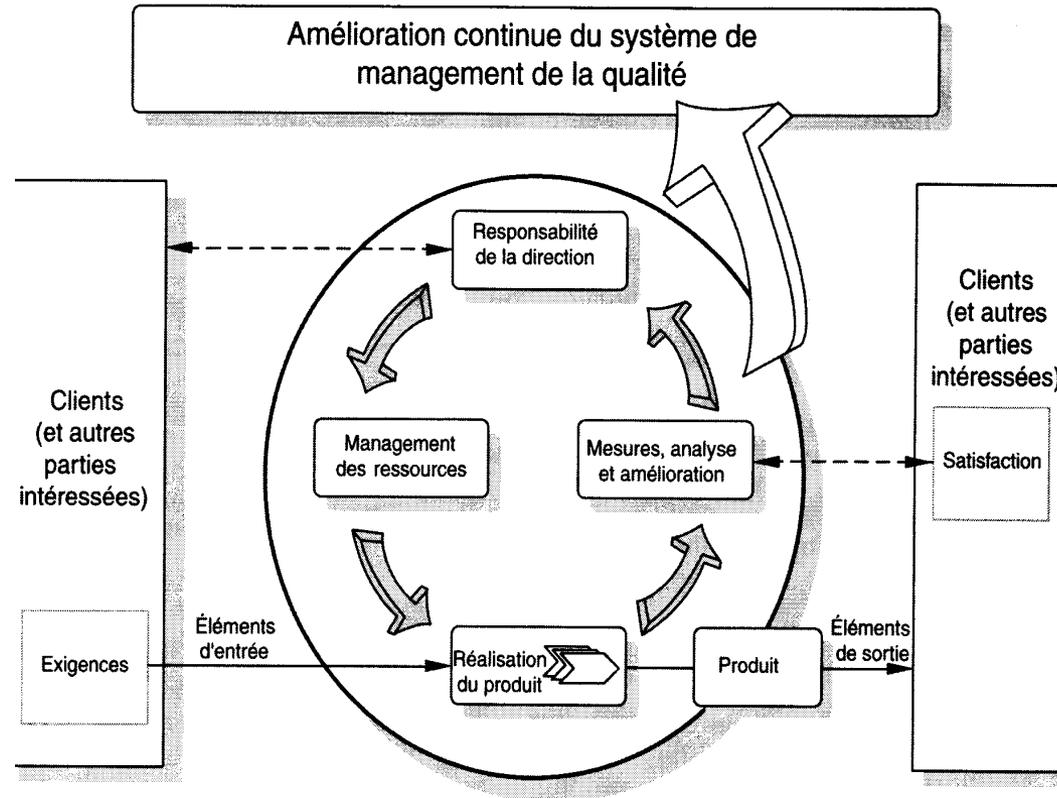
# EXEMPLES DE RÉFÉRENTIELS

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

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

- Orientation client
- Leadership
- Implication du personnel
- Approche processus
- Management par approche système
- Amélioration continue
- Approche factuelle pour la prise de décision
- Relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs

# MODÈLE D'UN SYSTÈME QUALITÉ BASÉ SUR LES PROCESSUS



## Légende

- ▶ activités ajoutant de la valeur
- - -▶ flux d'informations

# RÉFÉRENTIEL PROFESSIONNEL

## RQPH (PHARMACIES D'HÔPITAUX, SUISSE)



### 1. PRESTATIONS - 1.5 Processus de prestations

Exigences	Indicateurs	Standards	Evaluation			Commentaires
<b>1.5.1 Liste des médicaments</b>  E.g. : La pharmacie coordonne l'établissement, l'actualisation et la diffusion de la liste des médicaments.			☺	☹	☹	
a) La sélection : - se fait de manière objective et transparente ; - respecte le cadre légal ; - tient compte des rapports bénéfiques/risques et coûts/bénéfices.						
b) La commission se réunit ou est consultée régulièrement.	b) Fréquence de réunion ou de consultation	b) Au minimum 2x par an				
c) La liste des médicaments ainsi que ses modifications sont régulièrement transmises aux utilisateurs.	c) Fréquence des informations concernant la liste	c) Au minimum 1x par an				
d) Il existe un descriptif pour la gestion des demandes de médicaments hors liste.						

#### Guide

Exigence générale : une commission pluridisciplinaire est responsable de la sélection des médicaments et autres produits gérés par la pharmacie et devant être utilisés en premier lieu (ci-après, liste des médicaments). Cette sélection est actualisée en fonction des nouvelles connaissances. La pharmacie veille à ce que la procédure pour les demandes de modifications de la liste soit décrite dans son système de management de la qualité ou dans celui de l'hôpital. Il est implicite, dans un système qualité, que les médicaments figurant sur la liste sont normalement stockés dans la pharmacie.

a) Premier tiret: à ce titre, la pharmacie veille à ce que la commission mentionnée ci-dessus mette en œuvre une politique visant à éviter et à résoudre les conflits d'intérêts des membres de la commission. Suite à l'entrée en vigueur de l'article 33 de la Loi sur les produits thérapeutiques (LPTh ; RS 812.21), l'Académie Suisse des Sciences médicales a rédigé des recommandations concernant la « collaboration corps médical - industrie »; ces recommandations sont disponibles à l'adresse suivante : <http://www.samw.ch>.

c) La publication intervient d'habitude sous forme d'un livret mais peut revêtir toute autre forme appropriée.

# LES 5 PILIERS DE LA QUALITE

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



# RISQUES

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

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

## Effet indésirable médicamenteux

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

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

# EFFET INDÉSIRABLE GRAVE

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

# EFFET INDÉSIRABLE INATTENDU

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

# SIGNAUX

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

# EXEMPLE : KAVA-KAVA

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

 **Retrait du marché**



# COMMUNICATION DES ALERTES SANITAIRES (ANSM)

The screenshot shows the ANSM website interface. At the top, there is a navigation bar with links for 'Glossaire', 'Abonnement', and 'Suivre l'ANSM', along with logos for 'ansm' and 'actU'. The main header features the ANSM logo and the text 'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé'. A search bar is located on the right with the text 'Recherche ... tous produits de santé avec focus sur les médicaments et la pharmacopée'. Below the header is a menu with categories: 'L'ANSM', 'S'informer', 'Décisions', 'Activités', 'Dossiers', 'Publications', 'Services', 'Déclarer un effet indésirable', and 'Produits de santé'. The main content area is titled 'Médicaments (MED)' and includes a search box 'Rechercher un médicament...' and a 'Valider' button. The text explains that a product is qualified as a medicine if it has curative or preventive properties, or can be used for medical diagnosis. It also mentions the ANSM's role in clinical trials, authorization, and surveillance. A list of actions is provided: 'Déclarer un effet indésirable lié à l'utilisation d'un médicament', 'Signaler une erreur ou risque d'erreur médicamenteuse', and 'Signaler un défaut de qualité sur un médicament'. An image of a pill is shown next to this list. On the right, there is a 'Produits de santé' section with a grid of icons for various categories: PTC, MTG, PSL, PTA, THA, Med, MDS, SP, Vac, DM, DIV, Cos, PT, and Aut. Below this is an 'Alertes' section with a list of recent alerts, including DI-HYDAN 100 mg, THYROZOL, APOKINON 5 mg/ml et 10 mg/ml, TUBERTEST, and PRAZINIL 50mg.

# COMMUNICATION DES ALERTES SANITAIRES (ANSM)

The screenshot displays the ANSM website interface. At the top, there is a navigation bar with links for 'Glossaire', 'Abonnement', and 'Suivre l'ANSM'. The ANSM logo is prominently displayed on the left, with the text 'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé'. A search bar is located on the right, with the text 'Recherche ... tous produits de santé avec focus sur les médicaments et la pharmacopée'. Below the navigation bar, there are several tabs: 'L'ANSM', 'S'informer', 'Décisions', 'Activités', 'Dossiers', 'Publications', 'Services', 'Déclarer un effet indésirable', and 'Produits de santé'. The main content area is titled 'Accueil > S'informer > Informations de sécurité - Lettres aux professionnels de santé'. On the left, there is a sidebar with a 'S'informer' section containing links for 'Actualité', 'Points d'information', 'Informations de sécurité', 'Lettres aux professionnels de santé', 'Ruptures de stock et arrêts de commercialisation des médicaments', 'Retraits de lots et de produits', 'Autres mesures de sécurité', 'Communiqués', and 'Du côté de l'Agence européenne des médicaments'. Below this, there is a 'Répertoire des médicaments' section with links for 'Autorisation et déclaration des activités relatives aux MPUP', 'Base de données des établissements pharmaceutiques', 'Déclaration des codes LPP', and 'E-Fides télédéclaration des intérêts'. The main content area features a section titled 'Lettres aux professionnels de santé' with a sub-header 'Lettres aux professionnels de santé'. Below this, there is a link for 'Nouveau modèle "Lettres aux professionnels de santé" sous logo "Information Sécurité Patients" (23/07/2013) (88 ko)'. A dropdown menu for 'Choisir une année' is set to '2014'. To the right of the main content, there is a 'Produits de santé' section with a grid of circular icons representing different product categories: PIC, MTG, PSL, PIA, THA, Med, MDS, SP, Vac, DM, DIV, Cos, PT, and Aut. The main content area lists several alerts for the year 2014, each with a date and a brief description of the alert.

**Lettres aux professionnels de santé**  
Lettres aux professionnels de santé

• Nouveau modèle "Lettres aux professionnels de santé" sous logo "Information Sécurité Patients" (23/07/2013) (88 ko)

Choisir une année  
2014 Valider

**07/04/2014** - Rupture de stock de DI-HYDAN 100 mg (phénytoïne) - Importation à titre exceptionnel d'une spécialité comparable DIPHANTOÏNE 100 mg (phénytoïne sodique) - Lettre aux professionnels de santé

**03/04/2014** - Vercyte 25 mg, comprimé (pipobroman) : Restriction de l'indication, information sur la sécurité et arrêt de commercialisation fin 2014 - Lettre aux professionnels de santé

**03/04/2014** - Pixuvri (pixantrone) 29 mg, poudre à diluer pour solution de perfusion: risque d'erreur de posologie - Lettre aux professionnels de santé

**02/04/2014** - Spécialités contenant du thiocholchicoside administrées par voie générale: information importante relative aux indications, modalités de traitement, contre-indications et mises en garde- Lettre aux professionnels de santé

**01/04/2014** - Furadantine® 50 mg gélule (nitrofurantoïne) : Rappels sur le bon usage (indications et durée de traitement) - Lettre aux professionnels de santé

**28/03/2014** - Risque de syndrome de fuite capillaire associé au lenograstim (Granocyte®) chez les patients atteints d'un cancer et chez les donneurs sains - Lettre aux professionnels de santé

**24/03/2014** - Protelos® (ranélate de strontium) : nouvelles restrictions d'indication et recommandations concernant la surveillance du traitement - Lettre aux professionnels de santé

# PRINCIPAUX RISQUES A L'HOPITAL

## Infections



## Médicaments



## Chirurgie



# LE RISQUE MÉDICAMENTEUX

«Les complications médicamenteuses constituent un problème majeur de santé publique, tant sur plan clinique que sur celui des coûts, comparable aux infections nosocomiales»

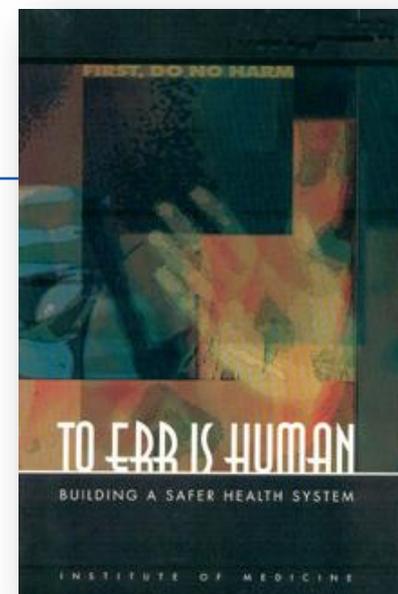
# ERREUR MÉDICAMENTEUSE

- «Tout événement indésirable qui peut causer ou mener à une utilisation inadéquate du médicament ou une lésion du patient pendant que le médicament est sous contrôle des professionnels de la santé, du patient ou du consommateur»
- «Ces événements peuvent être liés à la pratique professionnelle, aux produits, procédures et systèmes, y compris la prescription, communication des ordres, étiquetage, emballage, nomenclature, dispensation, distribution, administration, formation et suivi thérapeutique»

# TO ERR IS HUMAN (USA)

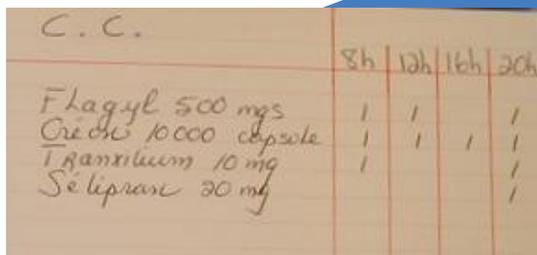
- Evènement indésirable sérieux dans  $\approx 3\%$  [2.9-3.7%] des hospitalisations
- $\approx 10\%$  [8.8-13.6%] des événements conduisent à la mort.  $> 50\%$  sont évitables
- Extrapolation: **44'000 à 98'000 décès** aux USA chaque année (erreurs de médication: 7'000)!
- 8<sup>ème</sup> cause de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

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



# OÙ SONT LES ERREURS ?

**12%** Retranscription



C.C.	8h	12h	16h	20h
Flagyl 500 mgs	/	/	/	/
Créon 10000 capsule	/	/	/	/
T. Ranitium 10 mg	/	/	/	/
Séleprase 30 mg	/	/	/	/



Dispensation  
manuelle

**11%**



Prescription  
manuscrite

**39%**

Evènements indésirables  
évitables :  
**6.5%** des admissions



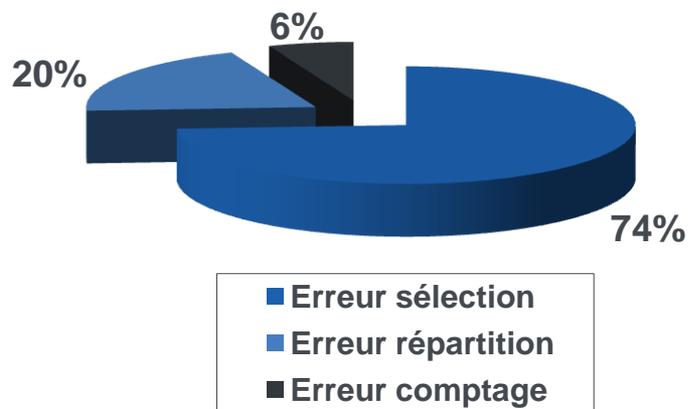
Administration

**38%**

# ERREURS DE DISPENSATION

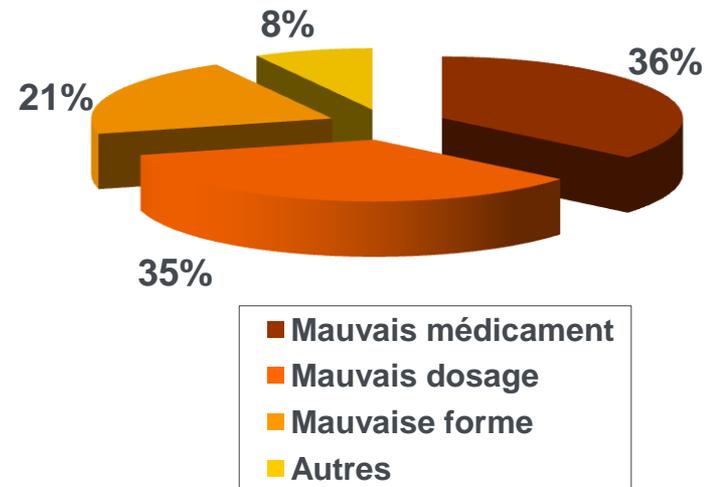
## ■ Infirmières

- 3,0 % erreurs dispensation
- Contrôle non testé



## ■ Pharmacie

- 3,6 % erreurs dispensation
- 79% détectées au contrôle

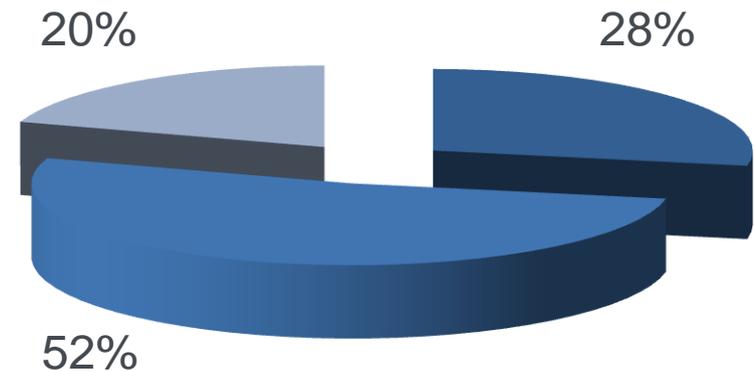


Garnerin Ph, Eur J Clin Pharmacol 2007;63:769

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

# ERREURS DE PRÉPARATION

- Taux moyen: 6.5% (n=28)

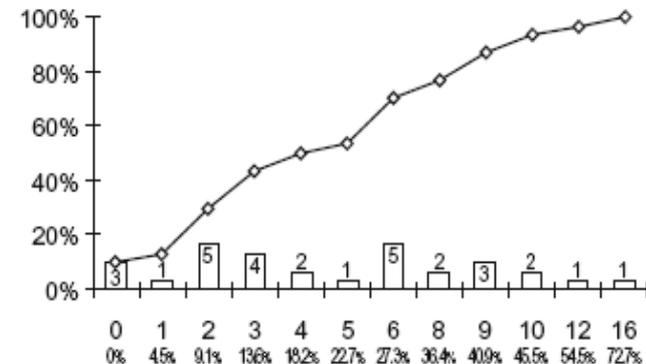


- Erreur sélection
- Erreur dilution
- Erreur quantité

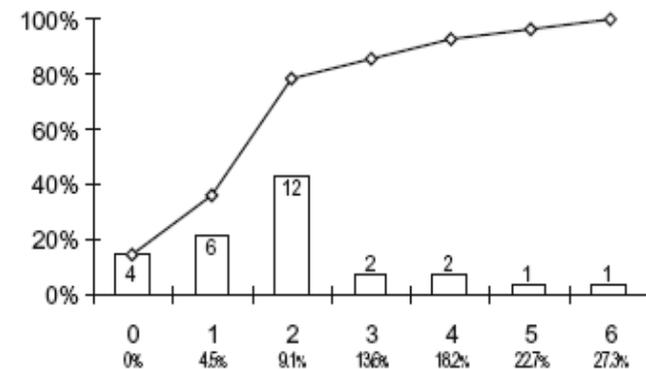
# ERREURS DE CALCUL

- **Anesthésistes**  
**10.4%** (n = 28)
- **Infirmières**  
**26.7%** (n = 30)
- **Grande variabilité interindividuelle**

nurse calculation task (30 nurses; 22 instructions)



anaesthetist calculation task (28 anaesthetists; 22 instructions)



# PERFORMANCE DES CONTROLES

- Introduction d'erreurs dans le remplissage de doses unitaires
- Capacité de détection:
  - Pharmaciens: 87.7%
  - Infirmières: 82.1%

*Facchinetti NJ, Med Care 1999;37:39-43*

**Efficacité  $\approx$  85%**

(valeur reconnue en milieu industriel)

**Se méfier des « doubles-contrôles »**

# CONSÉQUENCE DES ERREURS

## 😊 Pas d'erreur

**Cat A: circonstances ou événements susceptibles de provoquer une erreur**

## 😊 Erreur sans préjudice

**Cat B: le médicament ne parvient pas jusqu'au patient**

**Cat C: le médicament parvient jusqu'au patient, mais ne cause pas de préjudice pour lui**

**Cat D: l'erreur provoque une surveillance accrue du patient sans aucun préjudice pour lui**

## 😞 Erreur avec préjudice

**Cat E: l'erreur exige un traitement ou une intervention et provoque un préjudice temporaire pour le patient**

**Cat F: l'erreur entraîne ou allonge un séjour hospitalier et provoque un préjudice temporaire pour le patient**

**Cat G: l'erreur provoque un préjudice permanent pour le patient**

**Cat H: l'erreur provoque un accident mettant en jeu le pronostic vital**

## 💧 Erreur avec décès

**Cat I: l'erreur provoque le décès du patient**

# POURQUOI ?

- Pourquoi l'erreur s'est-elle produite?
- Parce que les processus sont complexes!
- Parce que nous sommes des êtres humains!

**Erreur  Défaillance**

# DÉFAILLANCES ACTIVES

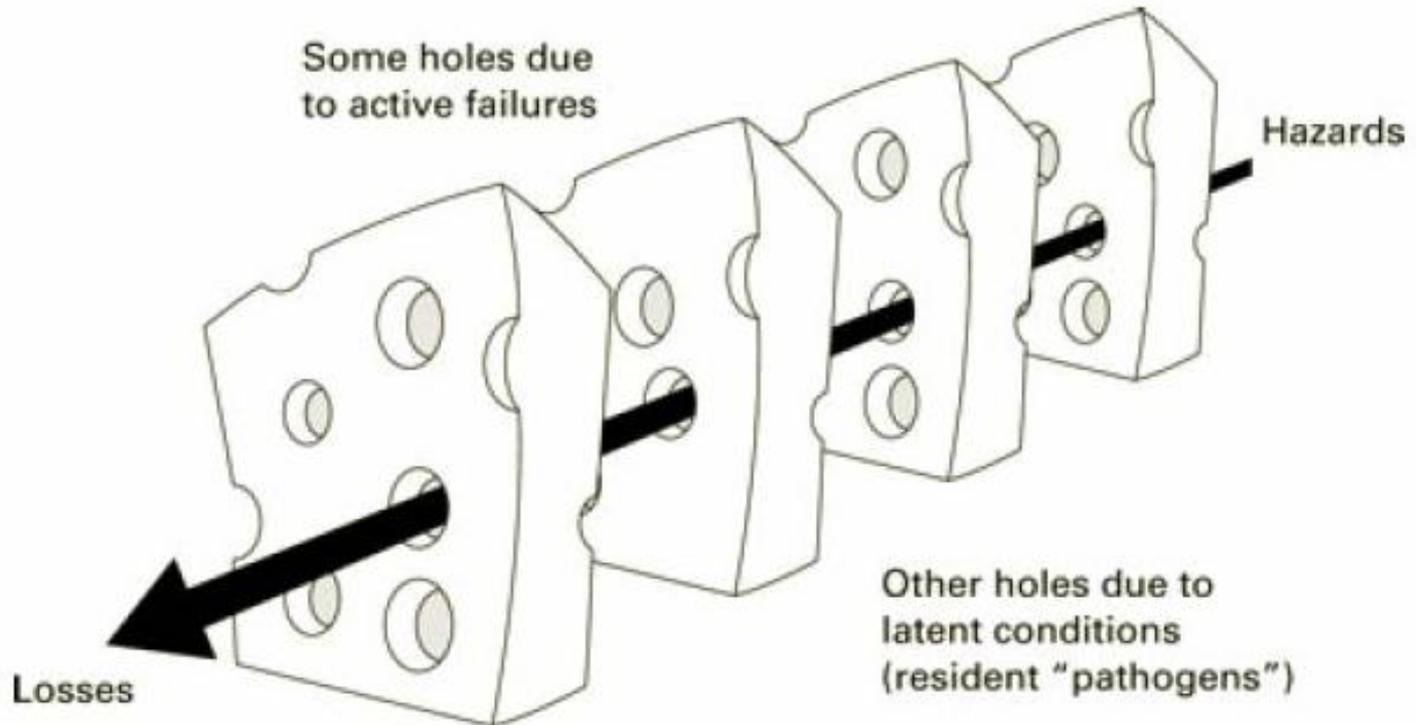
- Liées aux opérateurs
- Causes immédiates des incidents
- **3 types:**
  - **erreurs d'attention** (défaillance dans l'exécution d'une tâche de routine)
  - **erreurs de raisonnement** (défaillance dans les solutions apportées à un problème)
  - **infractions**

# DÉFAILLANCES LATENTES

- Liées au management, à l'ergonomie, à la conception de l'activité ou à la maintenance
- Présentes de longue date
- Causes racines des incidents
- Provoquent les défaillances actives et/ou en amplifient les conséquences



# SWISS-CHEESE MODEL



# 7 ÉTAPES VERS LA SÉCURITÉ

1. Construire une culture de la sécurité
2. Leadership: établir un focus fort autour de la sécurité
3. Identifier les risques (analyses de risque)
4. Promouvoir le report d'incidents
5. Communiquer avec les patients et le public
6. Apprendre des incidents (analyse de causes racines)
7. Implémenter des solutions



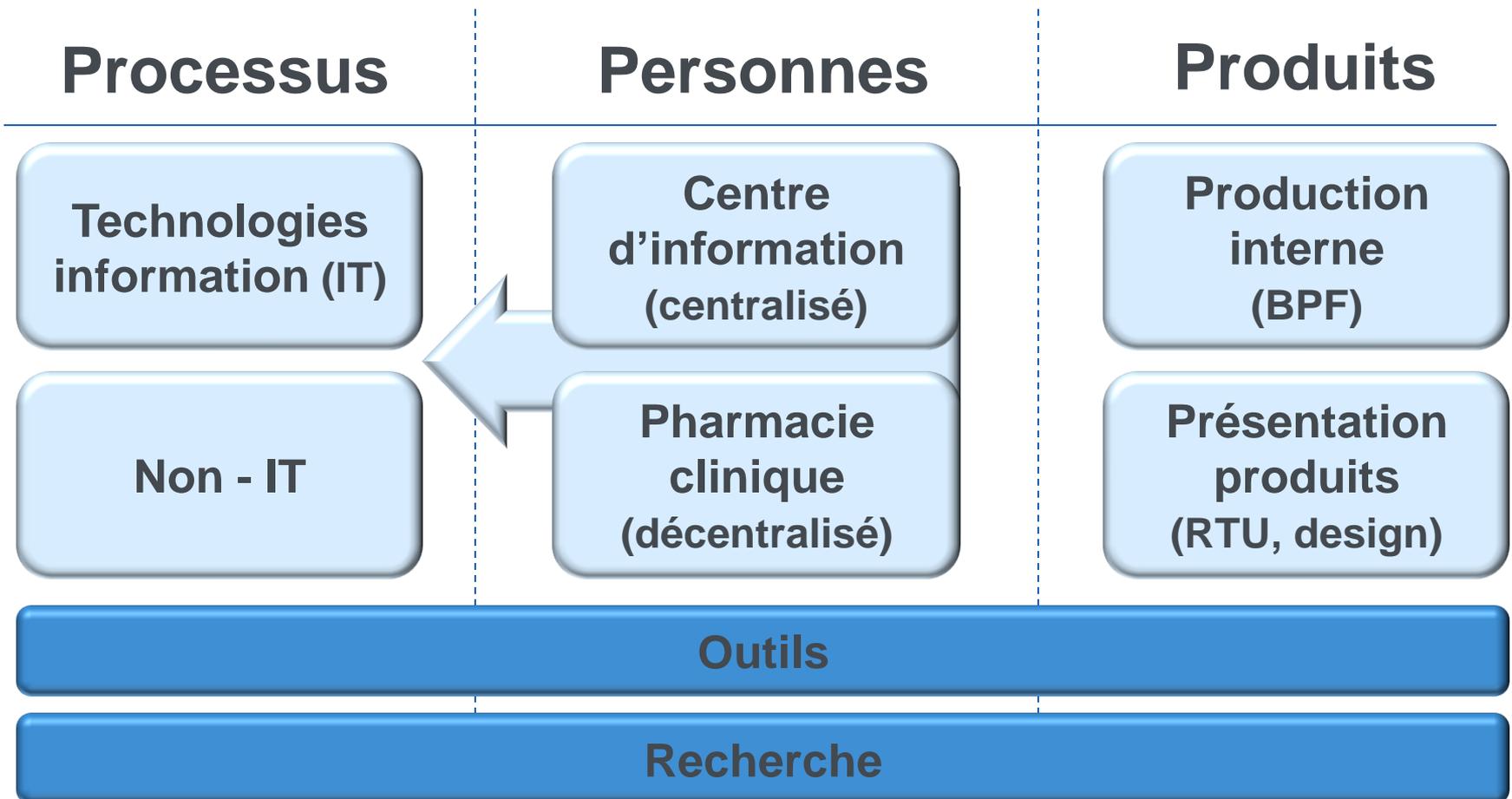
# ANALYSE DE CAUSES-RACINES

<b>Au patient</b>	état de santé, personnalité, attitude, aptitude à communiquer, observance, ...
<b>A l'environnement de travail</b>	horaires de travail, charge de travail, éclairage, bruit, élément de distraction, ergonomie, ...
<b>Au matériel (instruments, outils, documents)</b>	maintenance du matériel, panne, organisation du stockage, accès à la documentation, ...
<b>Au(x) soignant(s)</b>	savoir, savoir-faire, savoir-être, santé physique ou mentale, fatigue, formation, ...
<b>A la tâche ou à l'activité</b>	instructions de travail et autres documents (clarté, exactitude, lisibilité), ergonomie, conception des soins et planification, ...
<b>A l'équipe soignante</b>	taille, composition, communication écrite ou orale, supervision, assistance entre collègues, conflits, ...
<b>Au contexte institutionnel / managérial</b>	politique qualité, gestion des risques, formation / engagement du personnel, ...

# STRATÉGIES POUR AMÉLIORER LA SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT

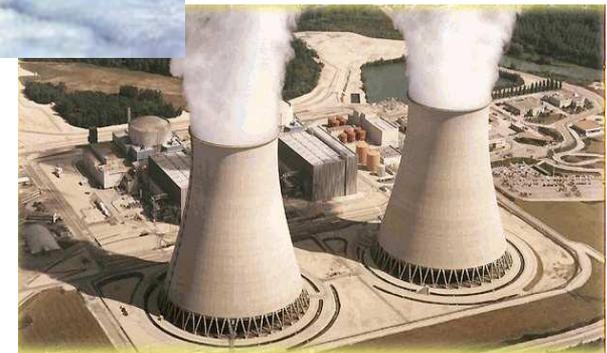
- Approche systémique
- Standardisation  
(choix de produit, prescription, processus...)
- Informatisation
- Dose unitaire
- Injectables à haut risque préparés par la pharmacie
- Protocoles spéciaux pour médicaments à haut risque
- Pas de solutions iv concentrées dans les unités
- Visites de pharmaciens cliniciens
- Rendre l'information disponible aux soignants
- Améliorer la connaissance du traitement par le patient

# SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT: LES 3P

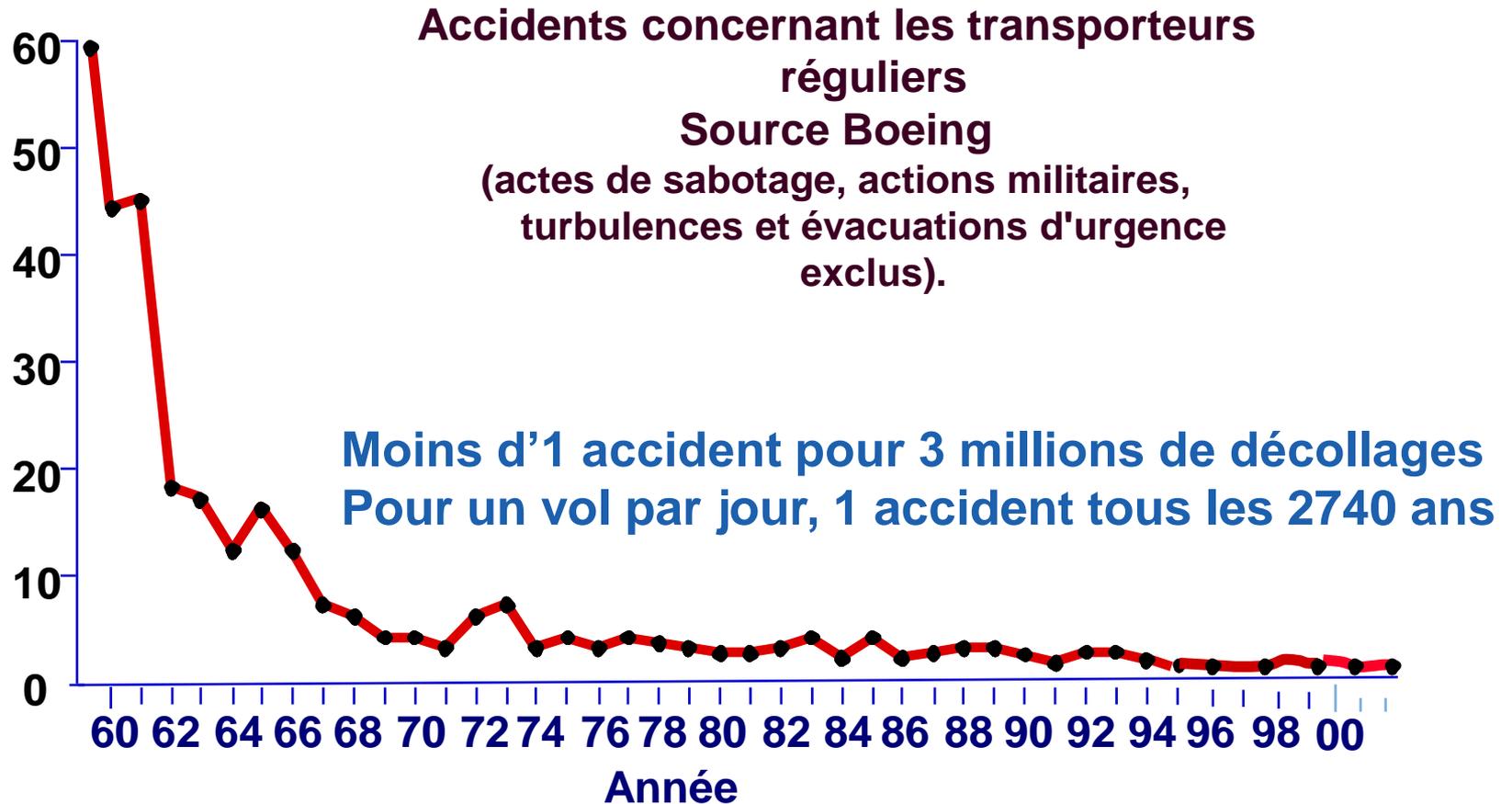


# LES INDUSTRIES APPRENANTES

**Errare  
humanum est,  
perseverare  
diabolicum**



# LA SÉCURITÉ APPRENDRE DE L'AVIATION

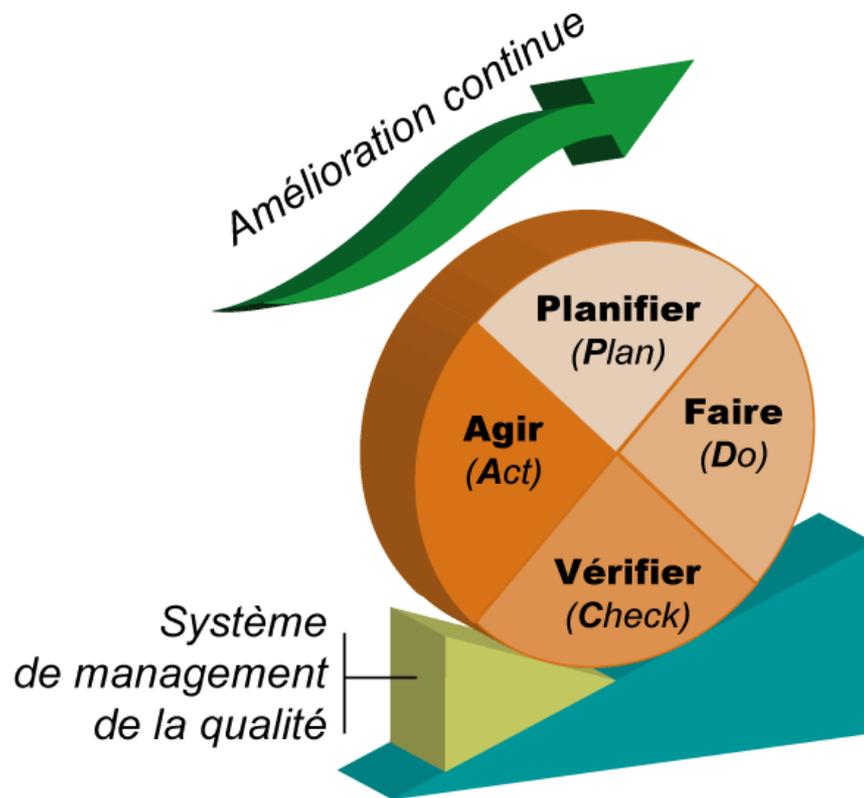


# LA SÉCURITÉ APPRENDRE DE L'AVIATION



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

# AMÉLIORATION CONTINUE



# CONCLUSION

- Un système d'assurance-qualité permet
  - de définir des valeurs communes (culture d'entreprise)
  - de satisfaire au mieux le client
  - de sécuriser les processus
- La culture de l'erreur doit être orientée vers une approche systémique, qui favorise une analyse collective des incidents
- Le pharmacien joue un rôle important dans la sécurisation du processus médicament