

Tableau 19 : IMPACT ATTENDU DE L'INFORMATISATION

<i>Niveau</i>	<i>Résultat attendu</i>
Fiabilisation	Fiabilisation de la prescription, en lien avec les référentiels et le livret thérapeutique de l'établissement (contrôles en temps réel)
Réduction des risques iatrogènes médicamenteux	Réduction de 55% des erreurs de médication par une prescription informatisée Suppression des erreurs dues aux ressaisies Diminution des sollicitations des médecins pour des questions d'interprétation Aide à la vérification des prescriptions Analyse facilitée des interactions
Optimisation économique	Rationalisation des prescriptions Optimisation de la gestion des stocks de médicaments et de l'approvisionnement des unités de soins, suppression des stocks inutiles, suivi des péremptions facilité Optimisation des flux (disponibilité des molécules en temps réel) Pilotage et contrôle interne sur les activités (définition des temps moyens et optimisation économique dans le cadre de contrats de bonnes pratiques) Connaissance précise possible du coût des traitements : Etude Nationale des Coûts.
Optimisation organisationnelle	Améliorer le circuit du médicament par un dialogue en temps réel entre prescripteurs et pharmaciens Diminution de la durée d'hospitalisation par la gestion de l'emploi du temps patient et une meilleure traçabilité des soins (objectifs généraux production des soins) Prescription nominative au chevet du patient Mise en place de tableaux de bord de services Gain de temps notamment pharmaceutique pouvant/devant être utilisé pour développer la présence pharmaceutique dans les services, au plus près des prescripteurs, des soignants et des patients

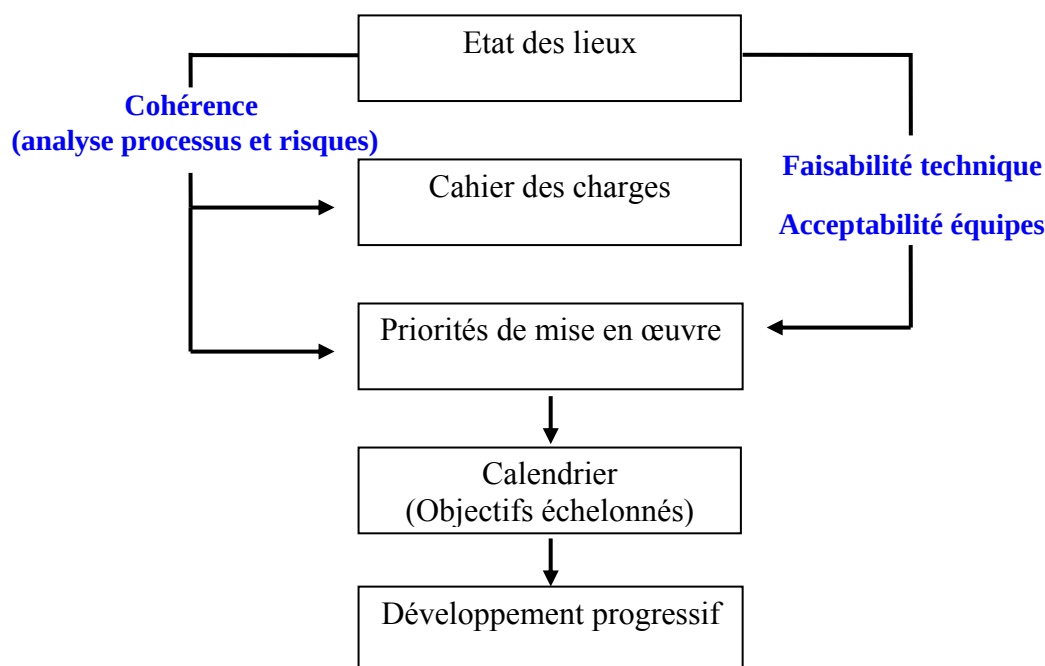
Face à tous ces avantages, il est à noter qu'une informatisation de processus est un projet consommateur de temps et de ressources. Elle nécessite :

- Une revue de l'organisation réalisée au préalable, pluridisciplinaire avec implication de tous les professionnels concernés : le raisonnement doit être une adaptation de l'organisation pour une meilleure prise en charge du patient et non une adaptation de l'organisation à l'outil informatique.
- Des changements dans la réalisation des processus.
- Un déploiement progressif (unités de soins pilotes).
- Un très fort accompagnement au changement (coût élevé car il faut dégager du temps médecin, cadre de santé, informaticien) hors impact pharmacie.
- Une maintenance opérationnelle.

C'est pourquoi, l'établissement doit retenir une stratégie d'informatisation et de déploiement en tenant compte des contraintes suivantes :

- Acceptabilité du niveau d'automatisation par les équipes médicales, soignantes et pharmaceutiques.
- Disponibilité de l'offre des éditeurs lorsque l'établissement a choisi un progiciel intégré.
- Disponibilité des interfaces avec le dossier médical d'établissement, les logiciels de spécialité.
- Effort d'investissement pour l'équipement en outils « mobiles » « au lit du patient », comme un réseau local sans fil, tablettes ou PC sur chariot ...

Figure 35 : DEMARCHE GENERALE INFORMATISATION



A.2. LOGICIELS

Les logiciels d'informatisation du circuit du médicament présentent de manière commune certaines fonctionnalités :

- Livret thérapeutique,
- Prescription nominative / Analyse de la prescription,
- Dispensation nominative / Distribution globalisée,
- Gestion des rétrocessions,
- Exploitation des données,
- Plan de soins,
- Feuilles de surveillance,
- Calcul des scores en fonction des protocoles,
- Approvisionnement des unités de soins.

Il existe 2 grandes voies possibles :

- Les logiciels « métier pharmacie », majoritaire aujourd'hui

Le logiciel « module » pharmacie devra communiquer par l'intermédiaire d'interfaces avec la prescription, la planification des soins des services, les systèmes de gestion des services.

Il s'agit de la solution préférée par les pharmaciens car il existe des outils parfaitement adaptés à leurs pratiques.

- Les logiciels intégrés, en progression

La tendance actuelle est au logiciel intégré : unités de soins, dossier patient, pharmacie, examens complémentaires ... L'ensemble est tenu par le même éditeur, qui assure la maintenance et les mises à jour pour tout l'établissement. Les connections, les flux d'informations, les modules métiers sont *a priori* les mêmes ce qui limite au maximum le nombre d'interfaces.

Solution préférée des services informatiques, l'outil qui satisferait véritablement également les professionnels et adapté aux pratiques françaises, ne semble pas encore être commercialisé en 2008.

En effet, la prise en compte de toute la diversité des règles d'utilisation des médicaments est difficile à prendre en compte par un logiciel intégré (prescription en mg/kg, prescription alternée, en fraction de comprimé, utilisation des solvants, posologie en fonction de valeurs biologiques évolutives ...).

L'adhésion des acteurs, et en premier des prescripteurs, est également indispensable. Au niveau de la prescription, outre l'utilité et les fonctionnalités du logiciel, l'ergonomie sera aussi importante à considérer : facilité d'utilisation, temps d'apprentissage limité, interfaces claires et logiques.

Les logiciels informatiques apportent sans contexte des outils d'aide à la diminution du risque iatrogène médicamenteux évitable :

- aide à la vérification des interactions médicamenteuses et des incompatibilités physicochimiques,
- aide au calcul des posologies,
- apport d'informations liées au produit,
- systèmes d'alerte,
- liens avec les données du patient.

Ils ont le grand avantage de pouvoir apporter la bonne information au bon moment au professionnel.

Il ne faut pas croire pour autant que l'informatisation résoudra tous les problèmes ou supprimera tous les risques du fait de sa mise en place. Elle est nécessaire pour une amélioration de la sécurisation du circuit du médicament mais non suffisante.

Le circuit du médicament en tant que processus ne sera pas fondamentalement modifié par l'informatisation, seuls les supports changent : l'ordinateur remplace les feuilles de papier, et les logiciels, les formulaires imprimés. De même, les problèmes de pratiques ou de fonctionnement ne seront pas résolus par l'informatisation mais évoluent et parfois, de nouvelles difficultés d'organisation apparaissent. Toute la démarche en amont de l'informatisation, sur les modes de fonctionnement, d'organisation, la protocolisation, est ainsi particulièrement importante ainsi qu'une grande rigueur lors de l'utilisation.

A.3. RISQUES LIES A L'INFORMATISATION

La mise en place de l'informatisation peut déstabiliser la nature profonde de l'activité coopérative entre les différents acteurs (médecin / infirmier notamment mais aussi pharmacien / préparateur) en tendant à individualiser les tâches et générer ainsi des erreurs et des risques nouveaux pour le patient.

(Pelayo) a étudié les modifications apportées par l'informatisation sur la coopération médecin / infirmière. La prescription médicale et l'administration infirmière étant décalées dans le temps et réalisées par des personnes différentes nécessitent une bonne coopération qui peut être synchrone « au lit du malade », quand l'infirmier accompagne le médecin pendant le tour médical, ou asynchrone lorsque le médecin assure seul la visite.

En situation synchrone, l'accès aux informations est immédiat et facilite non seulement la coordination des actions mais aussi la compréhension mutuelle partagée des événements successifs. Avec une coopération asynchrone, souvent provoquée par une informatisation insuffisamment réfléchie en termes organisationnel et relationnel, les acteurs fonctionnent « à l'aveugle » quant à certaines informations ce qui fragilise le bon déroulement du processus de prescription thérapeutique, et donc représente un risque potentiel.

Plusieurs articles (Han) et (Koppel) concluaient également à un taux d'erreurs pouvant être supérieur après mise en place d'une informatisation.

Les outils informatiques ne se substituant pas à la réflexion humaine et à l'expérience des professionnels, la vigilance doit donc rester intacte et des (nouvelles ?) barrières et contrôles doivent être mis en place, notamment vis-à-vis des erreurs de saisie potentielle et de la validation des données recueillies.

B. AUTOMATISATION

La démarche de mise en place d'automates en tant qu'aide à la délivrance des médicaments est en plein essor depuis ces dernières années. Une enquête (SYNPREFH 2006) relevait sur 110 établissements ayant répondu, la présence d'automates chez 29 d'entre eux, représentant 61 automates. 23 automates étaient en projet d'acquisition.

Cette progression est à mettre en parallèle avec le développement de la dispensation nominative journalière ou non.

Il faut distinguer parmi les automates :

- Automates de cueillette, manipulant les conditionnements primaire et secondaire
 - Stockeurs rotatifs : positionnement du médicament demandé mais prise par l'opérateur
 - Stockeurs automatisés : délivre le médicament demandé
- Automates de préparation en série, conditionneuses
 - Formes orales sèches
 - Formes orales liquides
- Automates centralisés de préparations individuelles de médicaments
 - Toutes formes de médicament
 - Formes orales liquides
 - Formes orales sèches
 - Formes unitaires injectables
- Automates décentralisés de délivrance de médicaments dans les unités de soins
 - Armoires sécurisées informatisées

La préparation des médicaments par automates de cueillette a montré son intérêt par une diminution, sans surprise, très nette du taux d'erreurs de délivrance.

Que l'établissement soit en dispensation nominative ou nominative journalière (DJIN), un conditionnement unitaire est un atout important, et impérativement présent pour la DJIN.

Comme montré précédemment, le taux de conditionnement unitaire est faible actuellement en France. deux démarches, parfois menées conjointement, existent actuellement au niveau des pharmaciens hospitaliers :

- Faire pression auprès des industriels du médicament et des tutelles afin de favoriser la production de conditionnements unitaires ;
- Pallier au manque par l'intermédiaire des automates de reconditionnement à partir soit de vrac, soit de déconditionnement des blisters.

Dans ce dernier cas, un nouveau risque apparaît lié au déconditionnement/reconditionnement, sous responsabilité pharmaceutique, qu'il faudra mesurer en balance du bénéfice pour le patient.

Outre les problèmes de stabilité (résistance à la lumière, humidité ...) la similitude générale des emballages impose une lecture très attentive de l'étiquette afin d'éviter d'accroître en fait le risque de confusion, que ce soit à la réception, au stockage au niveau des dotations pour besoins urgents ou lors de l'administration.

De même, la taille relativement conséquente des sachets individuels (2 à 5 cm) impose de revoir les zones de stockage.

Chapitre 2. 7 CARTOGRAPHIE DES RISQUES

Une cartographie correspond à l'identification et la description d'une façon structurée des risques existants, définie autour de trois dimensions : l'occurrence des événements, les conséquences de l'événement et leur prise en charge. Elle est le point de départ d'une gestion globale des risques.

L'élaboration d'une cartographie des risques présente plusieurs avantages. Elle permet par un langage commun d'identifier et de hiérarchiser les principaux risques d'un organisme.

Cette démarche de cartographie des risques ne doit pas être isolée.

Elle doit être combinée ou reliée aux autres voies d'identification des risques : déclarations, plaintes, autres analyses ...

Ce n'est que sur la base de ces états des lieux réalisés qu'un système global de gestion sera construit.

Une cartographie des risques peut être obtenue de manière générale selon 2 approches :

- Approche par entretien,
- Approche par processus.

A. CARTOGRAPHIE DES RISQUES : APPROCHE PAR ENTRETIEN

L'identification se fait habituellement par centre de risques, activité ou pôle clinique par exemple.

Les sources d'identification des risques se fait par entretien avec les responsables et personnels des centres. L'entretien est renforcé par l'analyse de documents : rapport de certification, inspections, vigilances...

Un grand nombre de risques est ainsi identifié, qui doivent être ensuite triés et hiérarchisés.

Pour les risques principaux obtenus, la fréquence, gravité et niveau de maîtrise sont attribués selon la technique de l'AMDEC.

Selon l'objectif initial prédéfini, la fréquence et gravité peuvent être définies par classe de risque : patient, personnel, biens et environnement, ressources humaines, information, responsabilité, réputation, finances. Au final, la criticité est déterminée et exprimée en fonction du niveau de maîtrise, permettant d'identifier les risques sous contrôle et les risques majeurs.

Avantages de la méthode

L'élaboration d'une cartographie des risques par entretien permet d'atteindre son objectif principal : mettre en place et suivre un plan global de gestion des risques par une politique structurée et lisible.

Le développement d'une même culture auprès du personnel est très fortement favorisé car celui-ci est associé dès l'origine de la démarche.

La méthode par entretien permet de mettre en évidence la perception des équipes sur le terrain qui ne ressortirait peut être pas par une analyse factuelle, aboutissant ainsi à une solution plus près des attentes « client ».

Limites de la méthode

Des biais peuvent exister car il existe une dimension subjective dans l'identification et la cotation des risques au sein du petit groupe ayant répondu.

Il est donc important de bien le constituer initialement et de garder en tant qu'organisateur, un esprit de synthèse et un recul afin de s'assurer que les résultats obtenus sont cohérents par rapport aux résultats des autres centres d'activité et à la politique de l'établissement.

B. CARTOGRAPHIE DES RISQUES : APPROCHE PAR PROCESSUS

Les risques sont identifiés *a priori* lors de l'analyse des processus, comme décrite précédemment.

Avantages de la méthode

L'élaboration d'une cartographie des risques par processus permet également de mettre en place et suivre un plan global de gestion des risques, à partir d'une analyse factuelle, moins subjective que l'élaboration par entretien.

Limites de la méthode

La perception par les équipes n'est pas prise en compte si l'on utilise uniquement cette approche, pouvant éventuellement aboutir à un décalage au final et une moindre appropriation des décisions.

C. PRESENTATION D'UNE CARTOGRAPHIE DES RISQUES

Une cartographie de risques correspond au diagnostic de la vulnérabilité d'un système et son résultat sous une forme synthétique.

Elle pourra être présentée de différentes manières (Desroches) :

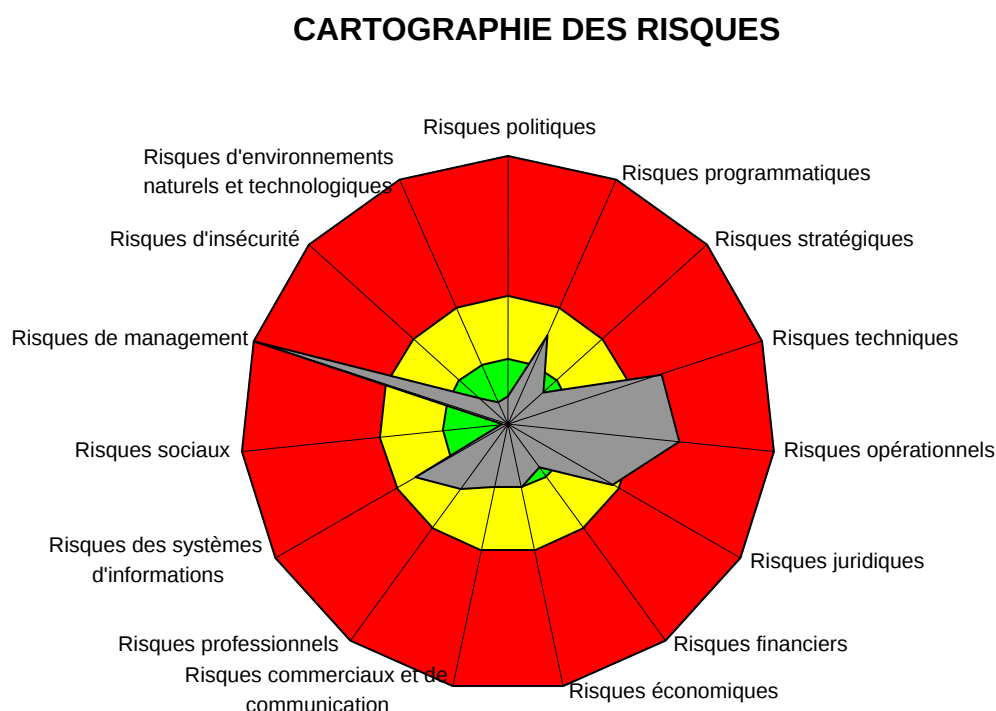
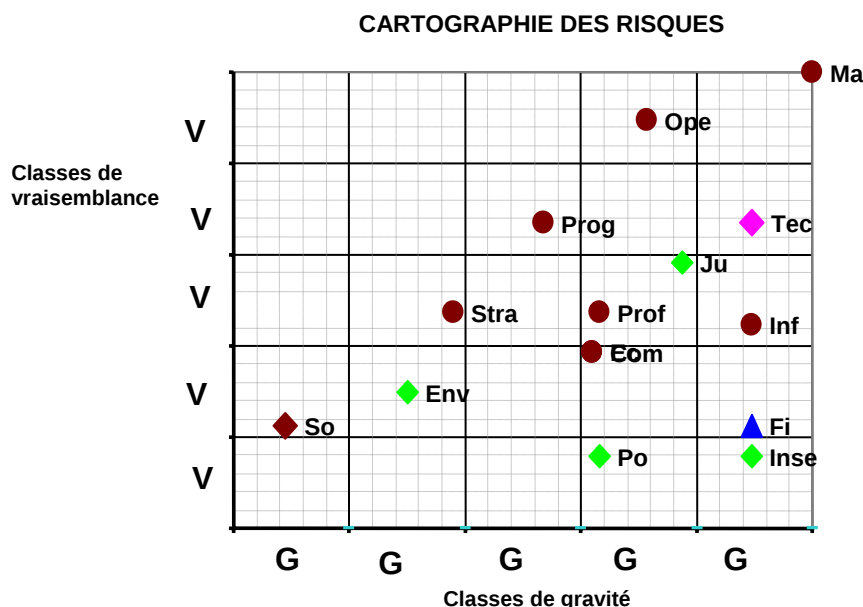


Tableau de criticité (AMDEC)

Vraisemblance	5	5	10	15	20	25
	4	4	8	12	16	20
	3	3	6	9	12	15
	2	2	4	6	8	10
	1	1	2	3	4	5
		1	2	3	4	5
		Gravité				

C1
C2
C3

Diagramme des risques selon leur gravité et vraisemblance



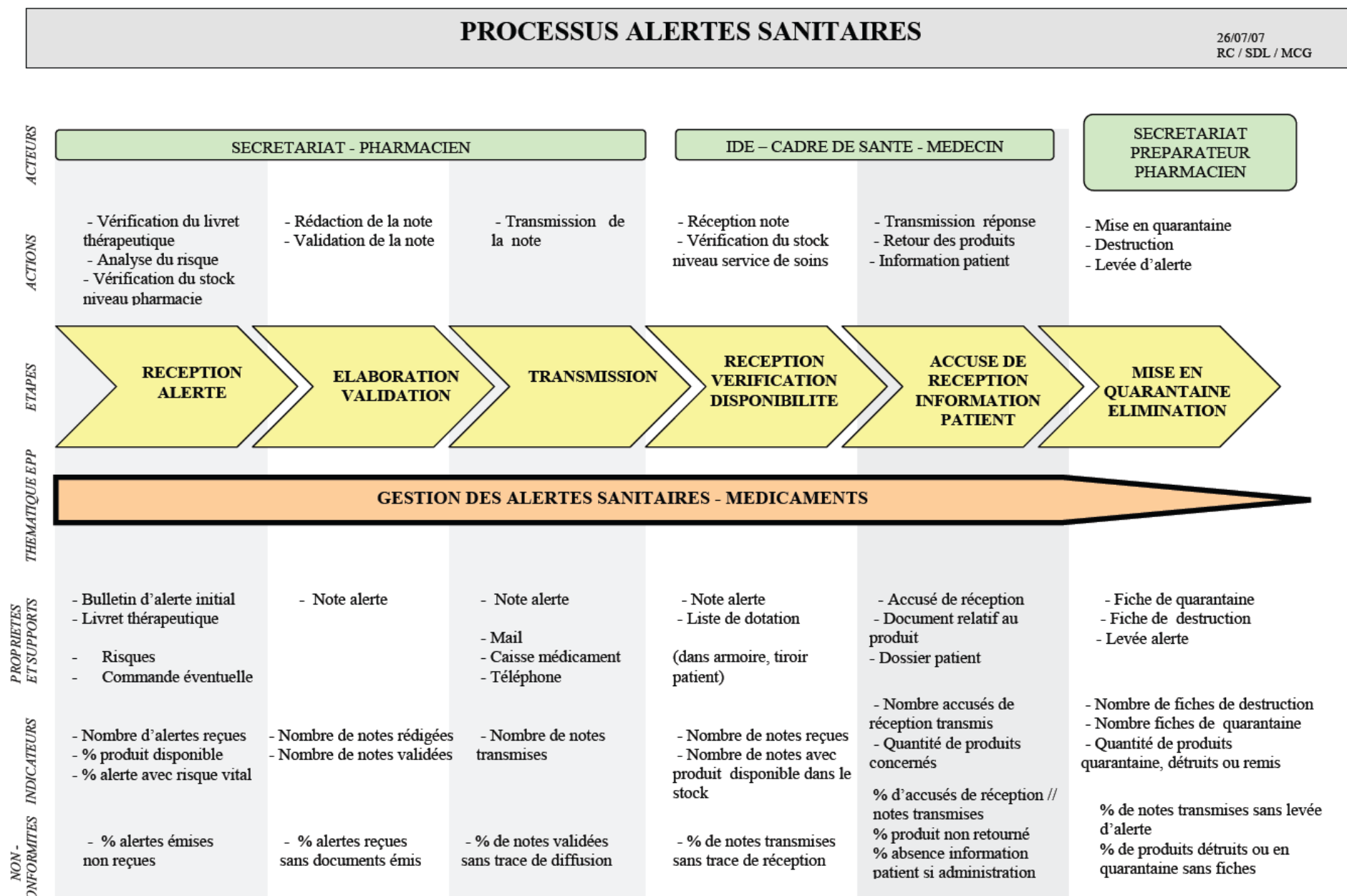
D. CARTOGRAPHIE DES RISQUES DU CIRCUIT DU MEDICAMENT

En ce qui concerne la cartographie des risques liés au circuit du médicament, nous avons retenu pour être cohérent avec notre démarche l'approche processus.

Les risques identifiés ont été ainsi intégrés à la description du processus, l'ensemble composant une et une seule cartographie processus-risques.

Nous mettons ci-dessous un exemple en ce qui concerne le sous processus des alertes sanitaires.

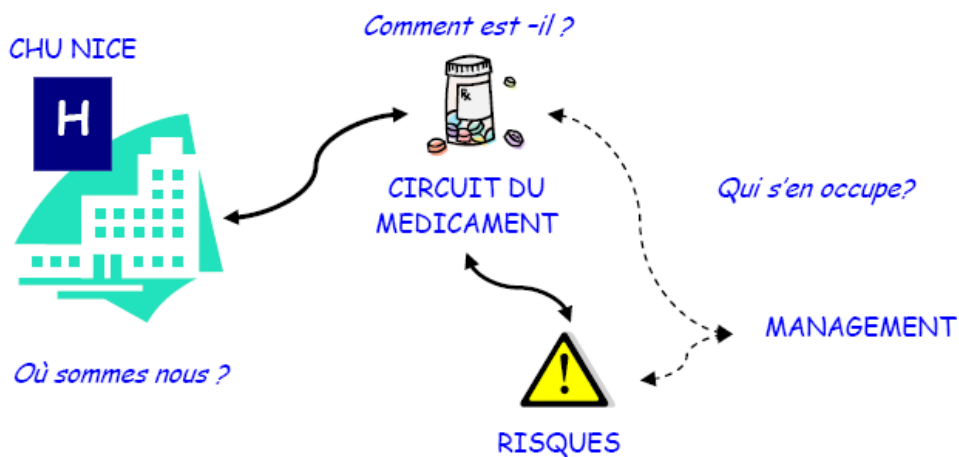
Figure 36 : CARTOGRAPHIE PROCESSUS-RISQUE DES ALERTES SANITAIRES



VOLET 3 PRESENTATION DES STRUCTURES LIEES AU CIRCUIT DU MEDICAMENT AU CHU DE NICE



Volet 3 : Présentation existant



Chapitre 3 PRESENTATION DES STRUCTURES LIEES AU CIRCUIT DU MEDICAMENT AU CHU DE NICE

La présentation des structures et de la situation actuelle des domaines liés au circuit du médicament est ici volontairement très synthétique et générale.

Les détails et points pertinents ont été ou vont être traités dans les autres chapitres à travers la description des différentes actions réalisées.

NB : [Nous mettrons sous cette forme, entre parenthèses et italique, notre positionnement personnel dans les différentes structures présentées]

A. PRESENTATION DE L'ETABLISSEMENT ET DU SERVICE

a. CHU de Nice

Le Centre Hospitalier Universitaire de Nice est un établissement public de santé qui déploie son activité sur cinq sites : Pasteur, l'Archet, Saint-Roch, Cimiez et Tende.

Les activités sont regroupées par site et au sein de chaque site par pôles médicaux et chirurgicaux complémentaires.

Le CHU en chiffres, année 2006

Admissions	72 000
Journées d'hospitalisation	490 000
Séances	56 000
Consultations	640 000
Interventions opératoires	25 000
Actes d'exploration	32 000

Les effectifs en personnel :

Le CHU emploie 6631 personnes dont 850 personnels médicaux.

L'aspect financier

Le compte de résultat pour 2006 était :

N° cpte	CHARGES / Dépenses	2006*	2007	N° cpte	PRODUITS / Recettes	2006*	2007
60,61,62	Achats, services extérieurs	120 547 497,87		70 et 73	Ventes produits et services	451 196 375,11	
64	Charges de personnel	276 070 234,75		74	Subventions de fonctionnement acquises (à détailler) : -	3 801 966,20	
					Sous-total subv. aAcq.		
					Subventions de fonctionnement demandées (à détailler) :		
					Sous-total subv. demandées		
					Total subventions		
				75	Cotisations, dons		
63, 65	Autres charges de gestion courante, Impôts et taxes	34 720 969.31		75	Produits divers	5 909 852,10	
66	Charges financières	2 764 726,07		76	Produits financiers	268 794,12	
67	Charges exceptionnelles	3 696 788,40		77	Produits exceptionnels	6 811 765,01	
68	Dotations aux amortissements et aux provisions	39 509 259,71		78	Reprise sur amortissements et provisions	6 908 703,07	
	Total charges	477 309 475,11			Total produits	474 897 455,61	
	Résultat (excédent)				Résultat (déficit)	2 412 019,50	
	TOTAL				TOTAL	477 309 475,11	

La mission du CHU de Nice est d'assurer toute la gamme des soins aigus en médecine, chirurgie et obstétrique ainsi que les soins de suite et de longue durée, psychiatrie et santé mentale.

Le CHU de Nice a également une vocation régionale liée à une haute spécialisation.

Les missions du CHU, outre les soins, sont l'enseignement, la recherche, la prévention et l'éducation sanitaire à l'égard de la population et du personnel hospitalier.

Le CHU se répartit en 5 sites.

- **l'Hôpital de l'Archet** : Chirurgie digestive, Dermatologie, Gastroentérologie, Gynécologie, Immunologie, Infectiologie, Médecine interne, Médecine physique et réadaptation, Onco-hématologie, Orthopédie, Pédiatrie, Rhumatologie, Microbiologie (virologie, bactériologie, parasitologie)
- **l'Hôpital Pasteur** : Alcoologie, Biochimie Cardiologie, Chirurgie thoracique, Dialyse, Néphrologie, Neurologie, Neurochirurgie, ORL, Pharmacologie, Pneumologie, Psychiatrie, Urologie
- **l'Hôpital de Cimiez** : Gériatrie, CM2R (Alzheimer), Hématologie biologique
- **l'Hôpital Saint Roch** : Biochimie, Chirurgie réparatrice, Chirurgie vasculaire, Urgences, Odontologie, Ophtalmologie, Samu, Traumatologie, Laboratoire de réponse rapide
- **l'Hôpital de Tende** : Soins de suite, Maison de retraite et long séjour

Les services cliniques sont depuis début 2007 organisés en pôle conformément à la nouvelle gouvernance. Les pôles au CHU de Nice sont :

Spécialités médicales Archet 1 ; Gynécologie-Obstétrique-Endocrinologie et biologie de la Reproduction ; Digestif ; Pédiatrie ; Neurosciences ; Anesthésie-Réanimation ; Blocs opératoires-Stérilisation ; Haut Pasteur ; Gériatrie ; Traumatologie ; Pharmacie ; Odontologie ; Qualité-Risques-Hygiène-T2A Informatique-Santé Publique ; Imagerie.

Les 5 PUI sont regroupées dans le pôle Pharmacie spécifique. Ceci est rare, le plus souvent les pharmacies sont regroupées avec les laboratoires ou parfois avec la logistique.

b. Hôpital Archet

L'ensemble Archet 1 et 2 accueille :

- le pôle de Spécialités médicales : Réanimation médicale, Dermatologie-vénéréologie, Médecine interne, Hématologie clinique, Endocrinologie et repro-lipidologie, Infectiologie
- une partie du pôle Locomoteur : Orthopédie, Rhumatologie, Médecine et réadaptation
- le pôle Gynécologie-obstétrique et médecine de la reproduction, biologie de la reproduction et médecine fœtale
- le pôle Pédiatrique urgences, pédiatrie médicale, chirurgie infantile
- le pôle Digestif : Maladies de l'appareil digestif, Hépto-gastro-entérologie, Chirurgie générale et Chirurgie digestive, Transplantation hépatique
- un centre d'Orthogénie
- un plateau Technique : Laboratoires, Blocs opératoires, Imagerie par résonance magnétique, Scanner, Centre de radiodiagnostic
- une Pharmacie à usage intérieur (PUI).

c. Pharmacie de l'hôpital Archet

[Praticien hospitalier responsable du secteur de dispensation aux hospitalisés]

L'organisation :

La pharmacie de l'hôpital Archet est une structure regroupant différents secteurs :

la dispensation, les chimiothérapies, les études cliniques, les rétrocessions et la radiopharmacie.

Chaque secteur est supervisé par un pharmacien hospitalier.

Les ressources humaines :

Le service de la pharmacie de l'Archet 2 comprend 12 pharmaciens occupant 11 postes dont 1 chef de service, 4 praticiens hospitaliers, 2 assistants spécialistes et 7 praticiens attachés répartis dans les différents secteurs : dispensation aux patients hospitalisés, unité de reconstitution des médicaments injectables et MDS, vente de médicaments aux patients ambulatoires, essais cliniques, radiopharmacie, anti-infectieux.

Ce service comprend également 21 préparateurs occupant 19.2 postes et 1 cadre préparateur, 5 manutentionnaires occupant 4.8 postes, ainsi que 2 secrétaires.

Le stock

Le stock de la pharmacie Archet était au 31/12/2007 de 2,4 M € ce qui correspond à moins de 30 jours de stock. Cette valeur élevée s'explique par la nature des produits (VIH et anticancéreux) liée à l'activité du service.

L'activité 2007:

ACTIVITE

PHARMACIE ARCHET

Nombre de Préparateurs

Nombre d'Actes de Dispensation

- dont actes de Stupéfiants

- dont actes M.D.S.

Cessions Externes

2002	2003	2004	2005	2006	2007
13	13	13	13	12	12
413 299	407 421	378 892	397 152	378 514	421 337
8 997	10 409	10 652	9 854	9 587	10 486
8 255	8 067	8 321	8 455	10 773	11 251
48 890	49 432	45 389	38 757	33 065	23 437

Activité de chimiothérapie

Nombre de préparateurs

Nombre de préparations

Nombre de jours de chimiothérapie

Nombre de flacons reconstitués

4	4	5	5	6	6
20 334	19 201	25 006	27 220	25 885	28 636
7325	6301	6877	8020	8189	9164
33650	30657	37326	42167	40980	47270

Etudes Cliniques

Activité (nombre de lignes)

Protocoles reçus

Etudes ouvertes

Etudes ayant débuté

Nombre de clôtures

Nombre de réceptions

Nombre de patients inclus

Protocoles avec préparation

Nombre de préparations

Nombre de visites de monitoring
(en heure)

Titres de recettes (en euros)

4 852	5 292	4 790	4 299	7 055	8 807
90	77	63	94	60	107
242	271	256	277	244	296
128	163	145	158	146	178
44	71	54	85	57	56
477	675	574	407	620	713
1408	1575	1338	1550	947	1153
12	13	15	17	20	63
305	428			789	1265
780	364	449,5	450	459.5	483
43893		17811	40539	34 739	76715

Radiopharmacie

Nbre de préparateurs

Nbre total de préparations

Nbre de dispensations

Nbre d'examen (mesure clairance
plasmatique au 51Cr-EDTA)

Nbre de contrôles qualité du
radiomarquage

			0,8	0,8	1,8
			3734	6875	7451
			2169	3839	4370
			0	0	21
			162	210	255

B. PRESENTATION DU CIRCUIT DU MEDICAMENT

Système de dispensation

Le circuit du médicament du CHUN est basé depuis une quarantaine d'années sur une dispensation nominative non journalière, ce qui est rare pour un CHU, la majorité étant encore en dispensation globale ou nominative sur une partie seulement de l'établissement.

- Unités d'hospitalisation : Dispensation nominative non journalière
- Blocs opératoires : Renouvellement des dotations sur justification des utilisations (prescription nominative) des stupéfiants, antibiotiques
- Cas particulier de la chimiothérapie
 - Reconstitution centralisée niveau pharmacie (Archet),
 - Informatisée,
 - Transport spécifique,
 - Charte de fonctionnement.
- Transport : assuré par des caisses fermées, la traçabilité des livraisons est assurée (papier).

Support de prescription

Il n'existe pas encore, sauf pour la chimiothérapie, de circuit informatisé, le cahier des charges étant en cours d'élaboration.

Le support de prescription encore majoritaire reste la transmission à la pharmacie d'une retranscription par les infirmières à partir de la prescription originale.

Cependant, depuis début 2007, un support unique prescription – administration, sans retranscription est en cours de déploiement dans les services de médecine.

Un autre support là aussi unique prescription – administration a été élaboré à destination des services de soins critiques : Réanimation St Roch, Réanimation médicale, Soins techniques post opératoires.

Par ailleurs, des ordonnances spécifiques ont été mises en place afin de s'assurer du Bon usage de molécules ciblées.

Politique de Bon Usage

L'estimation des besoins lors des appels d'offre est assurée par les commissions thématiques COMEDIMS. Celles-ci élaborent des recommandations : par médicament, par classe pharmacologique.

Pour certains médicaments, la validation des prescriptions est assurée en direct par une cellule interventionnelle d'experts (antibiotiques, antifongiques) ou par la Pharmacovigilance.

Les avis pharmaceutiques sont formalisés, soit sur support papier, soit électroniquement.

Livret thérapeutique

Le livret thérapeutique médicaments disponible sur intranet contient 2136 références.

Le livret dispositifs médicaux est en cours de formalisation.

C. MANAGEMENT DU CIRCUIT DU MEDICAMENT

Différentes structures participent au management du circuit du médicament :

STRUCTURES PHARMACEUTIQUES

- Les PUI ont des missions communes, adaptées aux activités médicales et chirurgicales de leur établissement. Elles déterminent leur organisation et appliquent les démarches institutionnelles.
- Le Pôle Pharmacie qui regroupe les 5 PUI. Son rôle et son fonctionnement par rapport aux PUI sont encore en cours de rodage.
[Responsable Qualité-Risques du Pôle pharmacie]

STRUCTURES MULTIDISCIPLINAIRES

La Commission Médicale d'Etablissement (CME), pilote institutionnel, coordonne différentes sous-commissions :

- La COMEDIMS (Commission des Médicaments et des Dispositifs Médicaux Stériles).
Structure définie statutairement, elle définit la politique du médicament à l'échelle de l'établissement. Elle s'intéresse aussi bien au Bon Usage des médicaments qu'au suivi des consommations. Elle est le lien avec l'ARH pour le Contrat de Bon Usage.
*[Membre de la COMEDIMS ; co responsable commissions douleur, gynécologie, rhumatologie
Responsable qualité dans le cadre du Bon usage]*
- La commission de la Plus Juste Prescription. Spécifique au CHU, elle couvre différentes commissions dont la Comedims et la Commission des fluides médicaux. Sa mise en place opérationnelle est en cours.
[Membre de la commission]
- **Le Comité de pilotage (COPIL) du circuit du médicament**
Spécifique au CHU, il a été mis en place initialement pour faire face aux remarques émises par les visiteurs HAS lors de la visite de certification V2 en 2005.

Ses objectifs généraux sont :

- Optimiser la prévention des risques du circuit du médicament, diminuer les erreurs médicamenteuses.
- Respecter les recommandations externes et répondre aux observations de la HAS.
- Définir les exigences du CHU de Nice lors de l'informatisation du circuit du médicament
- Améliorer la performance du circuit du médicament d'un point de vue médical, éthique et financier.
- Améliorer l'image du CHU en interne et en externe.

Ses objectifs opérationnels principaux consistent à :

- Mettre en place des actions correctives et préventives ciblées sur les situations à risque ou non-conformités déjà identifiées.
- Etablir de manière la plus exhaustive possible une cartographie *a priori* des risques liés au circuit du médicament.

L'organisation générale retenue, basée sur la multidisciplinarité, est la suivante :

- un Comité plénier
- des Groupes de travail spécifiques :
 - Groupe « Qualité - Risques »
 - Groupe « Audit »
 - Groupe « Informatisation »
 - Groupe « Référentiels »

[Membre du COPIL ; co responsable groupe Qualité risques ; membre du groupe informatisation et référentiel]

D. MANAGEMENT DE LA GESTION DES RISQUES

Le CHU a mis en place une gestion intégrée des risques gérée par une Coordination des Vigilances Sanitaires et de Gestion des Risques (CVSGDR), intégrée dans le Pôle Qualité Risques T2A Informatique Santé Publique.

Elle centralise les incidents et assure leur traitement et si besoin, les adressent aux experts concernés. Elle assure l'analyse des causes pour certains incidents jugés comme prioritaires avec la méthode ALARM. Elle développe une démarche dite « staff qualité » incluant les RMM et l'analyse des dysfonctionnements.

[Participation adaptation méthode ALARM ; participation aux analyses d'incidents liés au médicament]

INCIDENTS LIES AU CIRCUIT DU MEDICAMENT

a) Recueil / Signalement

Il regroupe :

- Fiches d'incidents institutionnelles ;
- Recueil incidents / Gestion des non-conformités au niveau des PUI : expérience Laboratoire de fabrication, en cours de déploiement de manière formalisée autres sites ;
- Revues Morbi Mortalité ;
- Audits.

b) Traitement

Il est assuré par la CVSGDR ainsi que par les PUI.

c) Analyse

Les outils de recherche des causes sont appliqués en staff.

Une analyse systémique par la méthode ALARM peut être réalisée pour les cas importants ou pédagogiques.

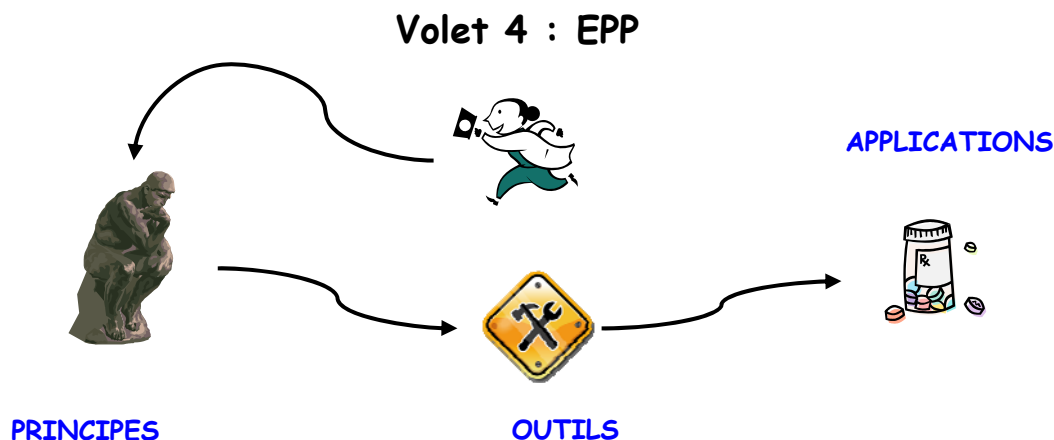
SYNTHESE

La gestion des risques liés au circuit du médicament est bien identifiée au CHUN.

Un pilotage formalisé existe.

Des actions concrètes sont menées de manière coordonnée et évaluées.

Cette gestion de risques liés au circuit du médicament est intégrée à la gestion de risques institutionnelle.



Chapitre 4.1

PRINCIPES

L'évaluation consiste à donner une valeur mesurable à un service.

Les champs d'application de l'évaluation sont nombreux dans le champ de la santé.

Elle peut porter sur :

- l'**activité clinique** : description quantitative de l'appréciation de la qualité des prestations fournies.
- les **aspects économiques** : quantifier les dépenses liées directement ou indirectement aux activités médicales ; gestion économique dont le but est l'optimisation des choix budgétaires en proposant des données objectives sur l'utilisation des ressources allouées.
- les aspects **technologiques** : études des rapports coût/efficacité dans le but de justifier le bien-fondé des investissements en termes de sécurité, d'efficacité et de rentabilité dans les domaines de technologies médicales et de l'équipement.
- les aspects **structurels** et **organisationnels** : les moyens mis en œuvre, les personnes, les processus de fonctionnement et le système d'information.

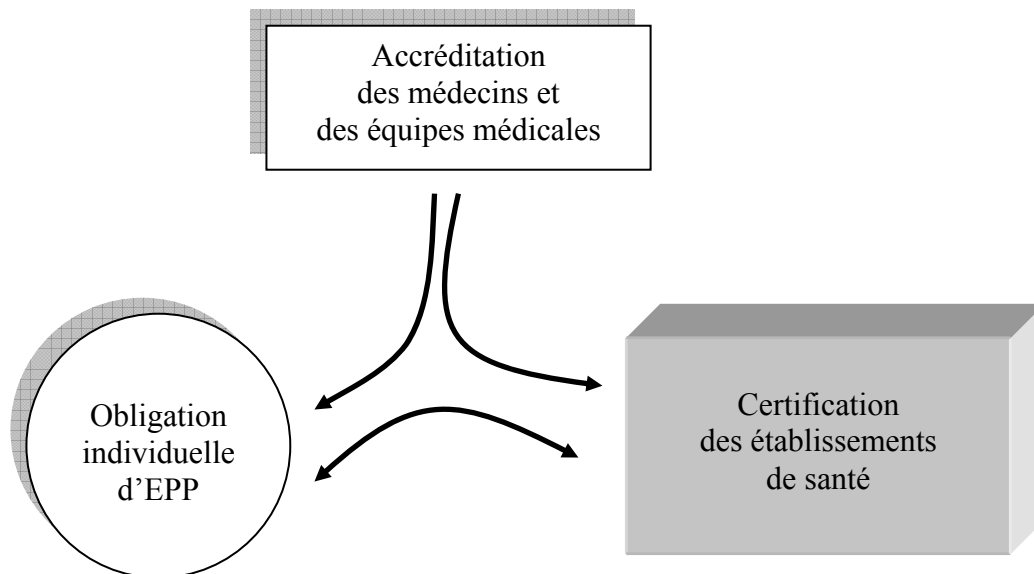
Les soins délivrés aux patients hospitalisés reposent sur une organisation complexe comportant de nombreux processus en interrelation, des métiers multiples et en évolution permanente. De plus, la qualité de leurs résultats est difficile à appréhender.

Les démarches d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) trouvent leur source dans le **constat d'une hétérogénéité des pratiques**, avec un écart défavorable entre l'état du savoir médical et la réalité des pratiques.

Afin de renforcer la dimension médicale de la démarche de certification, la Haute Autorité de Santé a décidé d'inclure dans les références du manuel d'accréditation des exigences en matière d'EPP.

Ces exigences nouvelles s'inscrivent par ailleurs dans une obligation plus générale introduite par la loi du 13 août 2004 portant réforme de l'assurance-maladie qui rend l'EPP obligatoire pour tous les médecins quel que soit leur mode d'exercice.

Figure 37 : PRINCIPE DES EPP



Les EPP concernent ainsi des obligations à titre personnel et à titre institutionnel.

L'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) est une démarche qui vise à l'analyse d'une pratique professionnelle ou d'une activité en référence à des recommandations, selon un protocole explicite comportant la mise en œuvre et le suivi d'actions d'amélioration.

L'évaluation n'est pas une fin en soi, mais le constat d'écart entre la pratique réelle et la bonne pratique qui doit conduire à la mise en œuvre d'actions d'amélioration.

Les pratiques professionnelles ou activités sont constituées à la fois de pratiques individuelles et collectives et d'une dimension organisationnelle.

L'EPP est une évaluation intégrée à l'exercice médical et professionnel et incluse dans une démarche organisée d'amélioration des pratiques.

L'évaluation des pratiques professionnelles s'appuie sur l'approche processus et sur la démarche dite de « la médecine fondée sur les preuves » (*evidence-based medicine*, EBM) qui se définit comme « l'intégration des meilleures données de la recherche à la compétence clinique du soignant et aux valeurs du patient. S'agissant d'un modèle de décision clinique, et non d'une théorie de la connaissance, l'EBM est un instrument adapté à l'évaluation des pratiques.

Pour être qualifiée d'EPP, une action devra satisfaire :

- un enjeu d'amélioration de la qualité
- l'analyse d'une pratique
- la prise en compte de références validées
- la mesure des résultats.

Le domaine des évaluations des pratiques est de fait dynamique. Elle devra intégrer les différentes évolutions.

Lors de ses Rencontres 2007, la HAS propose différentes pistes afin de renforcer les actions d'amélioration des pratiques professionnelles :

- Travail de clarification et de simplification des dispositifs existants afin d'offrir des outils cohérents, simples et lisibles ;
- Encourager des nouvelles formes de coopération entre professionnels pour une meilleure répartition des tâches entre ceux-ci ;
- Mieux valoriser les efforts accomplis en renforçant l'articulation entre évaluation des pratiques et la régulation de l'offre hospitalière ;
- Amorcer une réflexion sur la pertinence des politiques de financement par la qualité « pay for performance ».

Chapitre 4.2 OUTILS EPP

Des démarches et méthodes sont disponibles pour favoriser l'EPP. Leur mise en œuvre doit être facilitée pour favoriser leur appropriation par les professionnels.

Nous détaillerons :

Les outils EPP basés sur la comparaison de référentiel ;

Les outils EPP basés sur l'analyse de processus.

A. LES OUTILS EPP BASES SUR LA COMPARAISON DE REFERENTIEL

NOM

1. AUDIT (Générique)

TPOLOGIE

Approche par processus - Démarche *a priori* - Qualitative
audit de gestion de risques, audit processus, audit qualité, audit système

Comparaison à un référentiel - Démarche *a posteriori* – Qualitative
audit clinique, audit clinique ciblé, audit des pratiques

OBJECTIFS

Dans le cadre d'une démarche générale d'amélioration, l'audit est un outil de diagnostic, qui donne une représentation d'une situation existante comparée à un référentiel identifié dans un domaine déterminé. Il s'agit d'un « arrêt sur image » du fonctionnement de l'organisme à un moment donné. Cette comparaison permet d'établir des écarts entre ce qui est réellement fait et ce qui devrait être fait et ainsi de définir des actions d'amélioration pour combler les écarts identifiés.

DOMAINE APPLICATION

Qualité	Risques	Evaluation des Pratiques Professionnelles
☒	☒	☒

PRINCIPE

Un audit peut être réalisé en :

- Interne : L'organisme fait appel à ses propres ressources.

Il est à différencier toutefois d'une simple auto évaluation.

- Externe : L'organisme fait appel à des auditeurs provenant d'une structure extérieure.

L'intérêt est d'avoir un point de vue extérieur, plus neutre et/ou un avis d'expert, l'organisme n'ayant pas encore acquis ce niveau dans le domaine audité ou enfin, il s'agit d'un organisme certificateur.

- Croisé : L'organisme met à disposition un ou plusieurs auditeurs formés pour effectuer un audit dans un autre organisme que le sien et un audit de la même façon sera effectué dans sa propre structure.

L'intérêt ici est de rester « entre pairs » tout en ayant un regard neutre et souvent novateur.

Les audits internes et croisés sont souvent mis en place afin de préparer un audit externe « validant ».

Un audit peut être :

- Général : audit appliqué à la globalité de l'établissement sur un domaine déterminé ;
- Ciblé : audit appliqué à un secteur d'activité ou à une activité sur un domaine déterminé.

ETAPES (ReQua 2004)

Elles sont communes quel que soit le type d'audit réalisé.

- Lancer l'audit
- Planifier l'organisation
- Communiquer
- Choisir les enquêteurs
- Personnaliser le référentiel
- Former les enquêteurs
- Préparer l'audit
- Réaliser le recueil des données
- Formaliser l'audit, rédiger le rapport d'audit
- Analyser les résultats et décider d'un plan d'actions
- Mettre en œuvre les actions
- Suivre les actions.

APPLICATION CHU

La méthodologie de l'audit au sein de l'établissement a été formalisée au CHUN à travers une procédure d'audit.

NOM

2. AUDIT CLINIQUE

DEFINITION (HAS)

L'audit clinique (AC) est une méthode d'évaluation des pratiques par comparaison à des références admises. Il mesure les écarts entre la pratique observée et la pratique attendue, généralement exprimée dans les recommandations professionnelles.

C'est une méthode orientée vers l'action.

La réalisation d'un AC s'intègre dans une démarche d'amélioration de la qualité ou peut en être le point de départ.

TYPLOGIE

Comparaison à un référentiel - Démarche *a posteriori* – Qualitative

OBJECTIFS

Le but d'un AC est d'améliorer la qualité des soins délivrés et non pas d'évaluer les personnes.

DOMAINE APPLICATION

Qualité	Risques	Evaluation des Pratiques Professionnelles
☒	(☒)	☒ ☒

L'AC concerne les pratiques, soit sur l'ensemble ou une partie d'un processus de prise en charge du patient (ex. : prise en charge hospitalière des suicidants), soit sur un thème transversal (ex. : le dossier du patient).

Il peut également concerner l'organisation et les ressources de l'institution.

L'audit clinique est la méthode la plus utilisée pour évaluer une pratique professionnelle.

PRINCIPE

Il suit le PDCA

1. Plan

Définition de la démarche d'évaluation traduite dans le référentiel :

Choisir un thème, en fonction de la fréquence, du risque encouru ou du potentiel d'amélioration ;

Etablir la grille de critères, en fonction de recommandations de bonne pratique ;

Choisir la méthode de mesure : rétrospectif ou prospectif, la source des données

(exemple : dossier patient), la taille de l'échantillon (nombre de dossiers à évaluer), la période d'évaluation, en fonction du mode de recueil des données, identification des professionnels et des structures impliquées et programmation des étapes ;

2. Do

Mesure de la pratique au regard du référentiel, Recueillir les données ;

- 3. Check** **Comparaison** entre la pratique constatée et la pratique attendue.
L'analyse des résultats est centrée sur l'identification des points forts et l'analyse des écarts par rapport au référentiel. Le retour au niveau des équipes de soins est une étape importante.
- 4. Act** Démarche d'**amélioration par un plan d'actions** par les professionnels de leur organisation du travail et leur pratique de manière à réduire les écarts observés à l'étape précédente.

Un 2^{ème} audit devra suivre pour réévaluer.

INTERETS

L'audit clinique est facile à appréhender et à mettre en place.
Il s'agit d'une approche métier, donc motivant et compréhensible par les professionnels de santé.
Il met en évidence les écarts entre la pratique attendue et ce qui est réellement fait.

LIMITES

L'audit clinique nécessite l'existence d'un référentiel. Dans le cas contraire, il doit être élaboré (temps nécessaire) et il se pose le problème de sa validation.

APPLICATION CIRCUIT DU MEDICAMENT

Nous présentons ici un résumé d'un audit réalisé sur les prescriptions et utilisation des immunoglobulines IV polyvalentes.

Cette action correspond à une démarche d'EPP ponctuelle. Elle n'a pas été soumise à validation EPP institutionnelle.

Cadre :

OMIT : Travail sur le Bon Usage des Immunoglobulines commun entre le CHU de Nice et l'Assistance Publique Hôpitaux de Marseille



Implication personnelle :

Co réalisation et évaluation de l'audit

Autres participants principaux :

S. Lucas-Daver – C. Jacob – O. Blin

L'audit portait sur l'évolution de la conformité d'utilisation des immunoglobulines IV polyvalentes au CHU de Nice.

Les Immunoglobulines IV polyvalentes (IgIV) sont utilisées selon des indications variées, complexes, et souvent dépassant le cadre de l'AMM. Il est donc particulièrement important de s'assurer de la bonne utilisation de ces médicaments coûteux, non dénués de risques iatrogènes et constituant des ressources rares.

OBJECTIFS :

- 1) Evaluer la conformité des indications des prescriptions des IgIV Tegeline (T) et Octagam (O) au CHU de Nice et l'évolution par rapport à l'audit de 2000 ;
- 2) Connaître précisément la population bénéficiant de traitements par IgIV.

METHODE :

Recueil rétrospectif/prospectif des prescriptions des IgIV sur 6 mois ; référentiel CEDIT *

* Recommandations du Comité d'experts IgIV de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris, CEDIT Novembre 2006.

RESULTATS :

Les IgIV représentent pour cette période 39 245 g (91% T) soit 1 333 453 € (90 % T).

Prescripteurs : n = 45 répartis sur 33 UF (11 services) ;

209 patients (96 H et 113 F) d'âge moyen 47 ans issus à 38% de médecine interne-infectiologie-rhumatologie, 37% neurologie, 11% hématologie, 9% pédiatrie, 3,5% ophtalmologie.

Principales indications : déficit immunitaire primitif (16%) et secondaire (12%), allogreffe (7,2%) myasthénie (7,2%) PTI adulte (7,2%) Guillain Barré (6,3%).

La répartition selon CEDIT était de 85,5% groupe I (indications reconnues), 8,2% groupe II (à évaluer) et 6,3% groupe III (non reconnues) : cas particuliers de patients en multi échecs documentés.

Par rapport à 2000 : même répartition entre les services, consommation en valeur augmentée de 60%, nette amélioration du taux de conformité (2000 : groupe I : 65%, II : 6% et III : 29%).

DISCUSSION :

Le suivi des IgIV est obligatoire au niveau des indications (CBU) et comptable (Fichcomp). Le taux de conformité 2007 très satisfaisant et nettement amélioré par rapport à 2000, démontre que les différents travaux et sensibilisations menés au CHU de Nice associant médecins et pharmaciens se sont révélés efficaces et méritent d'être poursuivis. En effet, la rapide évolution des informations scientifiques aboutit à des changements réguliers de classification des indications : passage d'un groupe non validé à un groupe validé, ou inversement.

NOM

3. AUDIT CLINIQUE CIBLE

DEFINITION (HAS)

L'Audit Clinique Ciblé (ACC) constitue une méthode d'audit clinique simplifié.

Il utilise un nombre limité de critères, est réalisable sur une période courte de l'ordre de 6 mois incluant la mise en œuvre d'actions d'amélioration immédiates.

L'ACC vise à une faisabilité et une acceptabilité maximales, tenant notamment compte de la charge de travail des professionnels de santé.

TPOLOGIE

Comparaison à un référentiel - Démarche *a posteriori* – Qualitative

Prospectif si auto-évaluation des professionnels, rétrospective si analyse de dossier du patient.

DOMAINE APPLICATION

Qualité	Risques	Evaluation des Pratiques Professionnelles
☒	(☒)	☒ ☒

APPLICATION CIRCUIT DU MEDICAMENT

Nous présentons ici la démarche réalisée en 2007 et qui se poursuit en 2008 par le service de Rhumatologie à laquelle nous participons.

Cette action a été validée institutionnellement comme démarche d'EPP continue en janvier 2008.

Cadre :

EPP continue portant sur le bon usage des biphosphonates IV

Implication personnelle :

Action EPP validée en tant que membre de l'équipe

Autres participants principaux :

Pr L. Euler – Ziegler (Chef de service Rhumatologie)



Evaluation des Pratiques Professionnelles (EPP) en Établissements de Santé

Fiche synthèse de présentation des actions/programmes d'EPP

Ce document est proposé par la HAS dans le cadre de la procédure de validation individuelle des démarches d'EPP réalisées en établissement de santé.

Ce support dont le format a été voulu le plus simple possible a été validé le 17 mai 2006 par le Groupe Contact national comportant outre la HAS, la représentation des CME, des trois CNFMC, des URML, de l'Ordre des Médecins et de la Conférence des Doyens.

Les 3 feuillets doivent être renseignés par le médecin responsable du projet. Chaque médecin engagé dans le programme doit remplir personnellement la fiche 3 d'engagement individuel. L'ensemble des documents doivent être adressés à la sous-commission de la CME en charge de l'EPP

ACTION/PROGRAMME D'EPP		① IDENTIFICATION
ÉTABLISSEMENT : CHU de Nice		
NOM DE L'ACTION OU PROGRAMME : Bon Usage des Bisphosphonates IV en Rhumatologie		
Démarche réalisée dans le cadre de la certification V2 : OUI ☐ NON ☒		
MÉDECIN(S) RESPONSABLE (S) DE L'ACTION / DU PROGRAMME		
Nom, prénom : Professeur EULLER-ZIEGLER Liana		
Discipline : Rhumatologie		
Adresse professionnelle : Service de Rhumatologie du CHU de Nice - Hôpital de l'ARCHET 1 151, Route Saint Antoine de Ginestière – 06200 Nice		
Téléphone : 04 92 03 55 12 Fax : 04 93 86 68 39 E mail : euller-ziegler.l@chu-nice.fr		
LISTE DES MÉDECINS ENGAGÉS (nom, prénom, adresse professionnelle, spécialité)		
Dr ALBERT-SABONNADIÈRE Christine (CCA), Service de Rhumatologie même adresse, Rhumatologue		
Dr ALLAM Yacine (Praticien Attaché), Service de Rhumatologie même adresse, Rhumatologue		
Dr BREUIL Véronique (PH), Service de Rhumatologie même adresse, Rhumatologue		
Dr BROCCQ Olivier (PH), Service de Rhumatologie même adresse, Rhumatologue		
Dr CHAMI-STEMMANN Hasna (Praticien adjoint), Service de Rhumatologie même adresse, Rhumatologue		
Dr FLORY Philippe (PH temps partiel), Service de Rhumatologie même adresse, Rhumatologue		
Dr GRISOT Christian (PH temps partiel), Service de Rhumatologie même adresse, Rhumatologue		
Dr ROUX Christian (MCU-PH), Service de Rhumatologie même adresse, Rhumatologue		
Pr Jean-François QUARANTA - Prof Conv. Univ. Nice Sophia Antipolis – Santé Publique – Coordination des Vigilances Sanitaires et de la Gestion des Risques – Pôle Qualité Risques T2A Information Santé Publique – Hôpital de Cimiez – CHU de Nice – 4, avenue Victoria – B.P. 1179 – 06003 NICE Cedex 1		
<i>Le cas échéant, liste des autres professionnels, en précisant leur métier</i>		
Mr COLLOMP Rémy, Pharmacien – Président du CPP Sud Méditerranée V, Pharmacie du groupe hospitalier l'Archet		

ACTION PROGRAMME D'EPP

② DESCRIPTION

Ce descriptif général de l'action, commun à tous les médecins engagés,

est rédigé par le(s) responsable(s) de l'action en liaison avec la CME

Domaine / thématique choisie

Fréquence, marge d'amélioration possible, faisabilité en terme de moyens et en termes de recommandations...

Thématique :

Rhumatologie / thérapeutique – Staff EPP : Bon usage des Biphosphonates IV (optimisation du rapport bénéfice risque de leurs utilisations)

Le choix de cette thématique a été basé sur plusieurs constats :

- de nombreux médecins (libéraux ou hospitaliers) adressent leurs patients pour avis d'experts au service de Rhumatologie qui se doit de garantir une prise en charge optimale
- les indications pour ces médicaments sont multiples, parfois complexes et au sein des bisphosphonates, des choix sont possibles
- le traitement par bisphosphonates IV peut présenter des risques graves pour le patient
- les traitements par bisphosphonates IV sont coûteux et ont un impact sur le budget du service.

Fréquence : trimestrielle

Marge d'amélioration possible : Oui. En effet, plusieurs cas cliniques nécessitent vu leur complexité des avis collégiaux. Par ailleurs, la prise en charge des patients sous bisphosphonates IV est multidisciplinaire : médical, pharmaceutique, dentaire et parfois chirurgical et donc une organisation est à définir précisément.

Faisabilité : Le service de Rhumatologie dispose d'une cohorte importante de patients bénéficiant de traitements par bisphosphonates IV permettant ainsi un suivi et une évaluation pertinents.

Des recommandations existent en ce qui concerne les bisphosphonates IV : Indications AMM, recommandations des CHU et/ou de l'APHP, recommandations nationales des sociétés savantes.

Ces données constituent un ensemble d'informations pour lesquelles une harmonisation et un travail de présentation étaient nécessaires afin d'aboutir à un outil valide, complet (de l'indication à l'administration et surveillance) et surtout applicable en pratique, adapté à la structure du CHUN.

L'organisation au sein du service de Rhumatologie est bien déterminée permettant ainsi une rapide diffusion et application des recommandations émises.

Participation à l'innovation thérapeutique

Calendrier

Date de début de la démarche, durée, étapes intermédiaires...

Début de l'action : 2006

Durée actuelle : 1 an

Etapes intermédiaires :

- réflexion engagée au dernier trimestre 2006
- élaboration du référentiel : premier trimestre 2007
- adaptations du référentiel : réunions du 20 février et du 19 avril 2007 pour validation version définitive Juin 2007
- analyse de dossiers pré-consensus : 7 juin 2007

- analyse de dossiers post-consensus : 27 novembre 2007

Mode de recueil et d'analyse des données : collectives

Préciser le cas échéant, la méthode d'EPP utilisée (audit, revue de pertinence, chemin clinique, revue de morbi-mortalité, indicateurs, autres...)

METHODOLOGIE Audit clinique ciblé

Tirage au sort des dossiers de patients traités par des Bisphosphonates IV au sein du service de Rhumatologie du CHUN

Evaluation : pertinence des indications

Période : avant et après diffusion du référentiel

Nombre de dossiers évalués : 60

Points étudiés : cf fiches pré et post consensus (pièces jointes)

Présentation des dossiers par Dr C.Roux

Evaluation collégiale de la pertinence des indications par rapport au référentiel.

Référence(s) et/ou recommandations utilisée(s)

Origine, date, niveau de preuve, modalités de mise à la disposition des médecins engagés dans le programme

Référentiel de l'équipe, constitué à partir :

- Indications AMM
- Analyse de la littérature (Dr V. Breuil)
- Données du groupe de travail national sur les bisphosphonates (non publié – Dr V Breuil membre)
- Indications des pharmaciens de CHU (2006)
- Suivi des médicaments T2A / Groupe Juste Prescription AP-HP, mai 2005

Résultats obtenus

Points forts observés, points à améliorer

Points forts :

- Elaboration d'un référentiel valide, applicable en pratique et adapté à la structure du CHUN
- Très bonne implication des membres de l'équipe : appropriation de la démarche pédagogique et de l'outil
- Large mise en œuvre effective des recommandations émises
- Amélioration observées bien au-delà de la simple indication originale : impact sur le suivi du patient (précautions lors des administrations, consultations dentaires, réflexions de fond sur le risque en cas de grossesse ou souhait d'enfant, prescription des actes parallèles ..) aboutissant ainsi à une nette amélioration du rapport bénéfices risques global du patient

Points à améliorer :

- Pérennisation en démarche continue : en fait déjà engagée (voir infra)
- Améliorer les outils afin de faciliter le suivi
- Inclure dans l'évaluation des indicateurs de résultats (efficacité sur pathologie et satisfaction du patient)

Actions d'amélioration des pratiques

Actions décidées, modalités de mise en œuvre et modalités de suivI...

- Elaboration du référentiel de Bon Usage des Bisphosphonates
- Diffusion des documents et mise en œuvre du consensus d'équipe au sein du service de Rhumatologie en lien avec les autres services concernés
- Suivi par analyse de dossiers post-consensus
- Pérennisation par mise en œuvre de cette réflexion d'équipe / réunions de concertation décisionnelles avec dès maintenant prises de décision collégiales tracées
- Retour d'expérience par discussion en équipe sur le suivi des décisions prises
- Réflexion en cours sur suivi en continu via un logiciel de prescription, qui faciliterait encore plus l'intégration à la pratique (la mise en place de la prescription connectée a été demandée dans le cadre d'Hôpital 2012)

Développements ultérieurs envisagés

Extension d'une action ponctuelle, pérennisation d'un dispositif, modification d'un programme continu...

- transformation en programme continu : déjà engagée :
 - mise en œuvre de cette réflexion d'équipe / réunions de concertation décisionnelles avec dès maintenant prises de décision collégiales tracées
 - révision du référentiel sur une base annuelle, en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques
- extension de la démarche à d'autres molécules , également avec suivi dans le cadre de nos réunions de concertation décisionnelles

Actions de communication

En interne ou en externe dans le cadre de partage d'expérience, de publications ou de communications scientifiques

- *en interne*
- *envisagée : au niveau de l'établissement*
- *envisagée : avec les praticiens d'exercice mixte hospitalier et libéral (Attachés du service) et de la même façon avec les rhumatologues libéraux, échelle départementale et dans un second temps régional*

Lien avec le programme institutionnel d'EPP

Démarche s'intégrant à la politique d'EPP mis en place dans l'établissement et sa Sous-Commission EPP/FMC,
en lien avec la démarche d'amélioration continue de la qualité de l'établissement ainsi qu'avec la COMEDIMS.

LEZ - Document présenté le 21.12.2007

NOM

4. REVUE DE PERTINENCE – PERTINENCE DES SOINS

DEFINITION

La revue de pertinence de soins est une méthode d'évaluation qui permet, à partir d'une grille de critères choisis et organisés en logigramme, d'évaluer et d'améliorer les soins reçus par un patient à l'hôpital.

TYPLOGIE

Comparaison à un référentiel - Démarche *a posteriori* – Qualitative

OBJECTIFS

La revue de pertinence des soins a pour objectif d'évaluer l'adéquation entre les soins et les besoins reçus par un patient. Elle évalue le caractère approprié des soins dispensés.

Les quatre principales causes de non pertinence à explorer sont :

- un problème d'organisation des soins : ex / attente d'un rendez-vous d'examen ;
- un problème lié aux structures de relais : indisponibilité de la structure ;
- un problème lié à la décision médicale : attente d'un avis collégial de staff ;
- un problème lié au patient ou à sa famille : refus du patient de sortir.

DOMAINE APPLICATION

Qualité	Risques	Evaluation des Pratiques Professionnelles
☒	(☒)	☒ ☒

Elle est généralement appliquée à la prise en charge d'un patient aux admissions : services des urgences, services accueillant des entrées directes non programmées, ou aux journées d'hospitalisation, les services adultes de médecine et de chirurgie.

PRINCIPE

Il est très proche de celui des audits cliniques ou audits cliniques ciblés.

La différence porte sur la présentation des critères, sous forme de logigramme.

Ce logigramme est constitué de plusieurs critères hiérarchisés, chacun des critères permettant d'apprécier le caractère justifié ou non d'un soin.

Les critères retenus peuvent varier en fonction de la discipline.

Une grille sera remplie par patient.

L'évaluation s'arrêtera dès que la séquence des soins est jugée pertinente.

INTERETS

Cette technique permet de mettre en évidence les causes des dysfonctionnements qui peuvent être regroupées en 4 catégories : liées au médecin ou au soignant, liées à l'établissement, liées au patient, liées à l'environnement extrahospitalier.

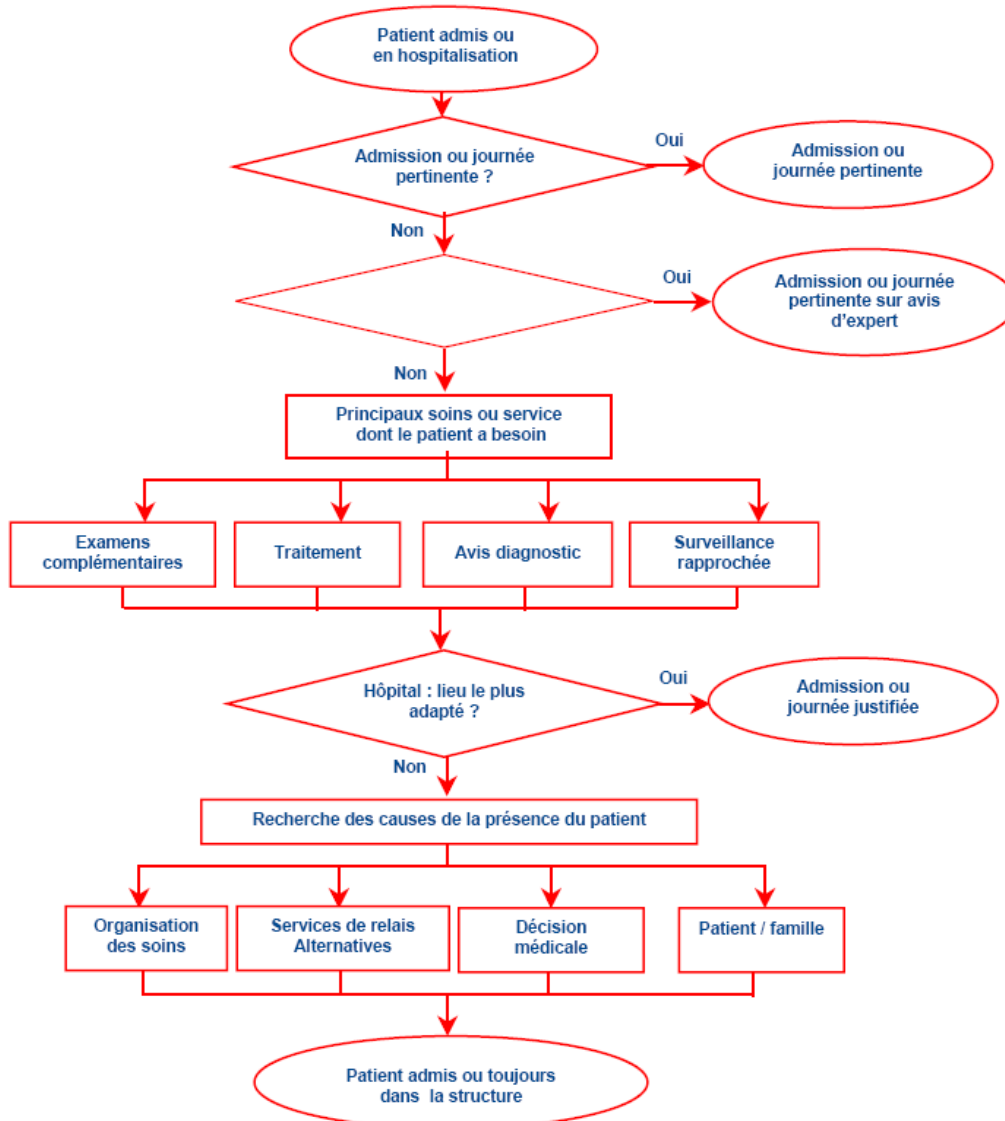
Elle permet donc d'identifier des déficits organisationnels internes à l'établissement et/ou externes.

LIMITES

La HAS a élaboré des grilles, mais chaque établissement devra s'assurer qu'elles conviennent à leurs propres activités, notamment dans certaines disciplines spécifiques.

APPLICATIONS

FICHE HAS. Exemple de logigramme établi pour évaluer la pertinence des hospitalisations (d'après M. le Docteur Patrick NACHIN, Directeur RéQua)



NOM

5. REVUE DES PRATIQUES

DEFINITION

Comme l'audit clinique, la revue des pratiques est une méthode d'évaluation des pratiques par comparaison à des références admises.

Elle mesure les écarts entre la pratique observée et la pratique attendue, généralement exprimée dans les recommandations professionnelles.

La différence porte sur le mode de recueil des données qui est ici déclaratif.

TPOLOGIE

Comparaison à un référentiel - Démarche *a posteriori* ou *a priori* – Qualitative

DOMAINE APPLICATION

Qualité	Risques	Evaluation des Pratiques Professionnelles
☒	(☒)	☒ ☒

PRINCIPE

Une fois le thème retenu et la grille de critères élaborée en fonction de recommandations de bonne pratique, le recueil des données sera fait par les professionnels sur le mode déclaratif, de façon prospective ou rétrospective.

Comme pour les audits, l'analyse des résultats a pour but de mesurer les écarts, puis de proposer les mesures d'amélioration.

INTERETS

Le principal intérêt d'une revue des pratiques est sa faisabilité car elle nécessite moins de ressources pour réaliser le recueil des données, tout en sensibilisant les professionnels concernés.

LIMITES

Le niveau réel des pratiques est difficile à apprécier car il peut exister des écarts, parfois importants, entre les déclarations et la réalité.

NOM

6. REVUE MORBI-MORTALITE

DEFINITION

La revue de morbi-mortalité (RMM) va comparer une pratique clinique à une démarche optimale (référentiel).

La différence par rapport aux démarches précédemment présentées (audit clinique, revue des pratiques) est que cette démarche est basée sur l'analyse d'événements réels, qui se sont produits au sein d'un service et qui ont eu, pour conséquence, une augmentation de risque de morbidité d'un patient, voire son décès.

TYPLOGIE

Résolution de problème & Comparaison à un référentiel - Démarche *a posteriori* – Qualitative

OBJECTIFS

La RMM a pour objectif l'analyse de tous les décès et de certains accidents morbides prédéterminés ou non, au sein d'un service.

La RMM vise à identifier et analyser l'ensemble des événements qui a conduit à l'augmentation du risque de morbidité des patients ou à leur décès et dans quelle mesure, l'événement aurait pu être évité.

DOMAINE APPLICATION

Qualité	Risques	Evaluation des Pratiques Professionnelles
☒	☒	☒ ☒

Les RMM sont adaptables à toutes les pratiques. Chaque unité de soins peut choisir les événements à suivre en fonction de ses activités ou des incidents relevés.

PRINCIPE

L'objectif est de :

- porter un regard critique sur la façon dont le patient a été pris en charge ;
- s'interroger sur le caractère évitable de l'événement (morbide ou létal) ;
- rechercher collectivement les causes de la défaillance survenue lors de la prise en charge.

Le déroulement des RMM doit être formalisé :

- Périodicité des réunions et leur durée ;
- Charte éthique avec respect de la confidentialité ;
- Mode et critères de sélection et d'analyse collective des dossiers ;

- Liste des personnes participant, si possible multidisciplinaire, généralement limité à l'équipe du service mais pouvant associer les gestionnaires de risques ;
- Les règles de traçabilité et d'archivage des débats et des conclusions.

Des actions d'amélioration peuvent être identifiées, et mises en œuvre, avec désignation d'un responsable de l'action, définition des objectifs et détermination des indicateurs de suivi de l'action.

La démarche minimale pour conduire une analyse des événements mortels ou morbides (Fiche HAS)

Qu'est-il arrivé ?

1. Quel est l'événement ? quel est le dommage ou la conséquence ?
2. Quelle est la chaîne des événements qui a mené à l'événement indésirable ?

Pourquoi cela est-il arrivé (recherche de causes immédiates) ?

3. La survenue est-elle liée à un produit de santé ou à une procédure de soins (intervention, acte de soins) ?
4. Y-a-t-il eu une erreur humaine à l'origine de l'événement indésirable, et notamment : les personnes ont-elles fait ce qu'elles étaient supposées faire ? Connaissaient-elles ce qu'elles avaient à faire ? Une meilleure supervision aurait-elle été nécessaire ?

Pourquoi cela est-il arrivé (recherche des causes profondes) ?

5. L'organisation des activités, et les responsabilités, étaient-elles explicitement définies ?
6. La communication entre professionnels ou entre services, et entre les professionnels et le patient ou son entourage, a-t-elle été suffisante ?
7. La composition des équipes de soins était-elle adéquate au moment des soins liés à la survenue de l'événement, en nombre et en compétence ?
8. Les locaux, les équipements, les fournitures et les produits de santé étaient-ils appropriés à la réalisation des soins liés à la survenue de l'événement indésirable ?
9. Y a-t-il eu un défaut de culture qualité ou sécurité, un défaut dans la politique de l'établissement ou dans la gestion des ressources humaines ?

Défenses prévues et prévention :

10. Est-il nécessaire de revoir le système en question ? Des leçons ont-elle été tirées pour éviter que l'événement ne se répète ?

INTERETS

Les RMM permettent d'accéder à une meilleure transparence des événements et renforcer la cohésion d'une équipe.

LIMITES

Un minimum de culture Qualité – Risques doit exister au niveau du service de soins afin d'éviter les mises en cause au niveau individuel.

B. LES OUTILS EPP BASES SUR L'ANALYSE DE PROCESSUS

NOM

1. ANALYSE DE PROCESSUS

DEFINITION

L'analyse de processus est une approche d'amélioration de la qualité qui considère une activité dans sa globalité. Elle s'attache à mettre en évidence quelles sont les étapes défaillantes au sein d'une succession d'activités (processus). La modification de ces étapes est alors nécessaire pour obtenir une amélioration de la qualité.

TYPLOGIE

Analyse par processus - Démarche *a priori* – Qualitative

OBJECTIFS

En mettant en évidence les interfaces organisationnelles, l'analyse par processus souligne les points critiques et cible les pratiques qui nécessitent des évaluations spécifiques.

DOMAINE APPLICATION

Qualité	Risques	Evaluation des Pratiques Professionnelles
☑☑	☑☑	☑☑

L'analyse de processus est la méthode de base des programmes d'amélioration de la qualité.

PRINCIPE

Il est proche du principe d'audit, mais appliqué au processus :

- Choisir le processus à étudier, en fonction de la fréquence, du potentiel d'amélioration et de la criticité du processus,
- Décrire le processus étudié en procédant à son découpage organisationnel ou fonctionnel,
- Identifier les étapes déficientes,
- Proposer un nouveau processus.

Une 2^{ème} analyse de processus sera faite ultérieurement pour mesurer l'impact des actions correctives.

INTERETS

L'analyse par processus permet une approche globale d'une activité en mettant en évidence les interfaces organisationnelles.

Elle est obligatoirement multidisciplinaire afin de tenir compte de la vision des différents acteurs.

LIMITES

Le périmètre du processus ainsi que la finesse du découpage-description doivent être adaptés à la thématique cible.

APPLICATION

C'est cette démarche qui est utilisée comme 1^{ère} étape de notre approche institutionnelle du Circuit du médicament.

NOM

2. CHEMIN CLINIQUE

DEFINITION

La méthode du « chemin clinique » ou CC est une démarche d'analyse et d'amélioration des processus au cours de laquelle les professionnels définissent *a priori* les modalités de prises en charge d'une pathologie donnée.

Il sera ainsi décrit tous les éléments du processus de prise en charge en suivant le parcours du patient au sein de l'institution.

TPOLOGIE

Analyse par processus - Démarche *a priori* – Qualitative

OBJECTIFS

Le « chemin clinique » vise à planifier, rationaliser et standardiser la prise en charge pluridisciplinaire de patients présentant un problème de santé comparable.

Il repose sur la description d'une prise en charge optimale et efficiente à partir des règles de bonnes pratiques.

DOMAINE APPLICATION

Qualité	Risques	Evaluation des Pratiques Professionnelles
☒	☒	☒ ☒

Il concerne essentiellement la pratique clinique.

PRINCIPE

Pour élaborer un CC, il est nécessaire de :

- définir la prise en charge pour laquelle il est réalisé ;
- analyser les recommandations de pratiques professionnelles pour chaque étape de la prise en charge ;
- décrire précisément tous les actes permettant de réaliser cette prise en charge.

INTERETS

Le chemin clinique est une méthode structurante, centrée sur le patient, faisant appel à l'analyse des processus, la planification des soins, journalière, voire horaire, l'élaboration de procédures de soins et de protocoles thérapeutiques.

Le chemin clinique permet ainsi d'éviter les oublis et la répétition inutile d'actes. Il permet d'améliorer la performance de la prise en charge pluridisciplinaire des patients présentant la même pathologie.

Le chemin clinique prend en considération, outre les pratiques des professionnels, les interfaces organisationnelles, puisque la prise en charge d'une pathologie implique souvent des structures transversales ou plusieurs services cliniques. Il permet ainsi d'optimiser la gestion et la circulation de l'information.

Cette méthode contribue à (HAS) :

- réduire la variabilité non justifiée de la prise en charge ;
- s'approprier les recommandations professionnelles ;
- mettre en oeuvre des protocoles validés de prise en charge des patients ;
- améliorer la continuité et la délivrance de soins de qualité aux patients ;
- améliorer la coordination et la communication entre les acteurs de cette prise en charge ;
- rationaliser les soins et la gestion des risques.

LIMITES

Le « chemin clinique » a pour but de rédiger un document décrivant une prise en charge optimale, mais il ne prévoit pas à son niveau d'évaluation des pratiques et donc de propositions d'amélioration.

Il faudra donc le coupler, situation la plus fréquente, par une analyse par rapport à ce référentiel à la suite de son élaboration.

APPLICATION

Nous présentons ici l'exemple du chemin clinique couplé à un audit dans le cadre du cancer du colon (Arab) réalisé au CHU de Nice.

Le point de départ du travail pour le groupe multidisciplinaire a été de formaliser la cartographie du processus de prise en charge du cancer du côlon. Puis, le chemin clinique a été construit et validé par consensus.

Les grandes étapes du chemin clinique du cancer du côlon qui ont été identifiées sont :

- la 1^{re} consultation de chirurgie (CS1) : anamnèse, examen clinique, examens complémentaires, conclusions
- la 2^e consultation de chirurgie (CS2) : résultats de CS1, conclusions, éducation – information ;
- la consultation anesthésique pré-opératoire : conclusions, éducation – information ;
- la chirurgie : compte rendu opératoire ;
- l'anatomo-pathologie : données macroscopiques, histologie, conclusion et classification de la tumeur ;
- la réunion de concertation pluridisciplinaire : composition et nom des participants, objectifs, classification de la tumeur, critères pris en compte, décision ;
- la chimiothérapie ;
- la radiothérapie ;
- le traitement symptomatique ;
- la surveillance : rythme, examens complémentaires, rendez-vous.

La 2^{ème} étape a été la réalisation d'un audit clinique rétrospectif sur 28 dossiers.

Des étapes ou points « critiques » essentiels de la prise en charge ont été caractérisés (nombre de ganglions prélevés, nombre de RCP réalisées...). Ils peuvent au travers de leur mesure fournir des indicateurs de suivi et de résultats.

Parmi les actions d'amélioration identifiées par les auteurs, figurait une restructuration du dossier du patient avec comme objectif prochain, son informatisation.

Chapitre 4.3

EPP & SECURISATION DU CIRCUIT DU MEDICAMENT

La combinaison des approches Risques / EPP est sans conteste une démarche porteuse d'amélioration des pratiques mais aussi de l'organisme.

Le principe est de :

- codifier et standardiser les pratiques,
- réduire les risques relatifs à tous les processus complexes,
- évaluer les pratiques par les professionnels eux-mêmes.

Au cours de la 1ère Journée nationale de l'EPP fin 2006, 15 sur les 85 démarches publiées concernaient le médicament ou des activités pharmaceutiques.

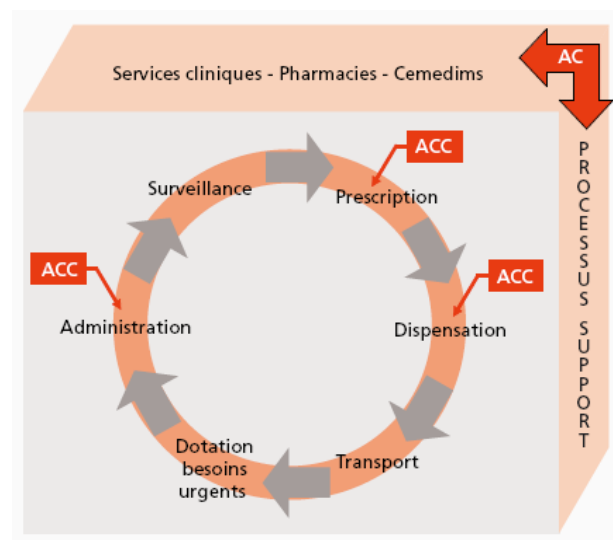
Les thèmes étaient :

- Les événements indésirables en réanimation médicale, en anesthésie ;
- Risque iatrogène : en unité centralisée de préparation des chimiothérapies, audit d'administration ;
- L'antibiothérapie : antibioprophylaxie en chirurgie de première intention ;
- Risque nosocomial : lié aux dispositifs intra-vasculaires ;
- Evaluation des pratiques thérapeutiques : dans l'insuffisance cardiaque, la maladie thrombo-embolique par les héparines de bas poids moléculaire (HBPM), sonde urinaire, inhibiteur de la Pompe à Protons, prescriptions de diazépam dans le sevrage alcool et benzodiazépine ;
- Approche économique : dépenses induites par les prescriptions médicales dans un service de réanimation médicale.

APPLICATION CIRCUIT DU MEDICAMENT

Les outils EPP sont tout à fait adaptés pour une évaluation du circuit du médicament.

Ainsi (Darmon 2007) a utilisé une combinaison d'audit clinique et d'audit clinique ciblé afin d'évaluer les services de soins, les pharmacies et la Comedims. Le principe est précisé ci-dessous.



Nous présentons ici une démarche d'EPP ciblée sur le circuit du médicament et ses erreurs, menée actuellement par le groupe de travail Iatrogénie au sein de la SFPC, groupe auquel nous participons.

Cadre :

Groupe de travail iatrogénie SFPC

Lien avec travail thèse Ecole des Mines



Implication personnelle :

Membre du groupe de travail

Participation à la validation de l'outil (méthode DELPHI)

Autres participants principaux :

E. Dufay (responsable du groupe de travail) ; A. Mousnier (membre du groupe de travail)

NOM

REMEDI - REVUE DES ERREURS LIÉES AU MÉDICAMENT ET DISPOSITIF ASSOCIÉ

DEFINITION

La Revue des Erreurs liées au Médicament et Dispositif associé est une méthode d'amélioration de la qualité des soins et de prévention du risque iatrogène.

Proche des revues de morbi-mortalité, la REMEDI ciblant les erreurs médicamenteuses a pour objectif d'être validé par la HAS comme outil EPP.

TPOLOGIE

Analyse par problèmes - Démarche *a posteriori* – Qualitative

OBJECTIFS

La REMEDI vise à optimiser l'organisation de la prise en charge des patients au cours de laquelle le médicament et le dispositif médical éventuellement associé sont utilisés. Formalisée, elle permet aux professionnels de s'inscrire dans une dynamique d'évaluation des pratiques professionnelles.

DOMAINE APPLICATION

Qualité	Risques	Evaluation des Pratiques Professionnelles
☑	☑☑	☑☑

Elle cible le processus et ses interfaces relatifs à la prise en charge diagnostique et/ou thérapeutique des patients hospitalisés, résidents ou ambulatoires, marquée par la survenue d'une erreur médicamenteuse événement indésirable et que l'on peut améliorer.

La revue cible uniquement les événements indésirables évitables ou le dommage observé chez le patient comme conséquence de cet acte thérapeutique inapproprié.

PRINCIPE

Durant la conduite d'une REMEDI, trois analyses sont menées :

La 1ère analyse consiste à comprendre pourquoi l'événement s'est produit sans porter de jugement de valeur sur les personnes et leurs actes.

La 2ème analyse consiste à retrouver tous les actes qui ont permis de rattraper la situation. Cet exercice permet indubitablement de positiver et renforcer la démarche globale d'une REMEDI.

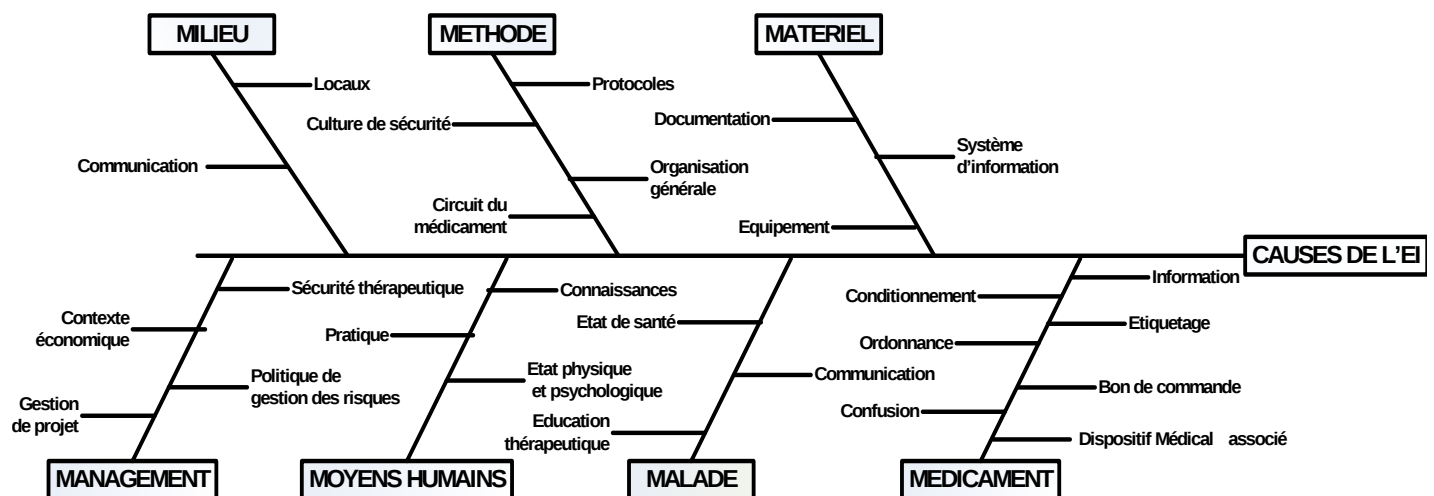
La 3ème analyse pose le problème du comment, autrement dit quelles actions doivent être formalisées, mises en œuvre et évaluées et qui sécuriseront le processus de prise en charge du patient.

Ces actions d'amélioration sont autant issues des causes de survenue de l'EM que des moyens de remédier aux dommages subis par le patient.

La conduite de la revue est formalisée.

La conduite de REMED en 19 questions (en cours de validation)
Qui gère et anime la revue ? Qui doit bénéficier de l'intégralité de la réflexion du groupe de travail ? Quelle information est restituée au niveau institutionnel ? L'événement indésirable est une erreur médicamenteuse ou a-t'il une erreur médicamenteuse pour origine ? Qui faut-il contacter pour savoir ce qui s'est passé ? Quel est le ou les produit(s) de santé impliqué(s) dans la survenue de l'événement indésirable ? Quelles sont les caractéristiques de l'erreur médicamenteuse ? Quels sont les situations, les dysfonctionnements et les facteurs déclenchants contributifs de l'erreur, voire du dommage? Autrement dit, pourquoi ? Quel est le gradient de causalité avec l'erreur médicamenteuse? Quel aurait dû être le processus de prise en charge dans la réalité ? Quels sont les différentes actions réduisant le risque de survenue d'un événement analogue? Autrement dit, comment ? Quel est le processus de prise en charge idéal ? Quelles sont les recommandations à formuler et à diffuser ? Quelles sont les mesures qui auraient le plus d'impact sur les pratiques? Comment mettre en œuvre les mesures ? Quelles mesures sont abouties et opérationnelles? Où sont archivés les documents utilisés ou produits au cours de la REMED ?

La méthode retenue pour l'analyse des causes est celle des 7 M.



INTERETS

La REMED associe l'analyse des causes et l'aspect récupération dont l'intérêt a été cité précédemment. Le ressenti de la pratique d'une telle démarche par les professionnels devrait être ainsi positif, renforcé par les analyses factuelles, objectives et consensuelles.

LIMITES

Actuellement, la REMED fait appel à plusieurs étapes : analyse des causes, pondération, etc. qui rendent la méthode un peu lourde en pratique.

Son application prochaine sur des cas concrets par différents établissements (Etude MERVEIL) devrait améliorer et valider l'outil.

DISCUSSION 1ERE PARTIE

Chapitre 1 : COMPARAISON QUALITE RISQUES EPP

Nous sommes à la fin de la 1^{ère} partie de notre travail, et nous nous proposons de répondre ici à notre objectif secondaire, qui est de valider les liens existants entre la Qualité, les Risques et les Pratiques professionnelles. Au cours des chapitres précédents, nous avons présenté pour ces différents domaines leurs concepts, outils et applications pratiques.

Nous allons maintenant en faire la synthèse facilitant ainsi leur comparaison.

A. LES CONCEPTS

Les 3 domaines – Qualité - Risques et Pratiques professionnelles - sont tous basés sur un objectif d'amélioration des pratiques.

Liens qualité risques

« Afin d'assurer l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, tous les établissements de santé publics et privés doivent faire l'objet d'une procédure externe d'évaluation dénommée accréditation ».

Ordonnance 96-346 du 24 avril 1996 ; Titre II, article 2

La démarche qualité, comme la gestion des risques, ne porte pas nécessairement sur l'expertise mais sur l'organisation, facteurs majeurs de défaillance.

Nous avons montré que le circuit du médicament est un processus. Sa description repose sur une approche qualité, sa sécurisation appartient quant à elle au management des risques.

Qualité sécurité performance

Actuellement, la HAS a lancé une réflexion (Rencontres 2007) sur le renforcement du volet « Qualité et Sécurité des soins » des contrats entre les hôpitaux et les ARH, la nécessité de leur articulation avec la certification des établissements et le développement des indicateurs hospitaliers.

De même, les procédures d'évaluation de la qualité conduites dans le cadre de la certification devraient accompagner davantage les décisions relatives à la régulation de l'offre et à la gestion de la performance hospitalières.

Qualité EPP

« Les établissements de santé, publics ou privés développent une politique d'évaluation des pratiques professionnelles, des modalités d'organisation des soins et de toute action concourant à une prise en charge globale du malade afin notamment d'en garantir la qualité et l'efficience ».

Article 710-4 de la Loi de Juillet 1991

Nous pouvons toutefois noter quelques nuances, elles figurent dans le tableau 20.

Pour faciliter le déroulement de notre démarche, nous avons dès à présent intégré l'aspect performance qui sera développé dans le Volet 5.

B. LES OUTILS

Nous pouvons regrouper les différentes approches des domaines qualité, risques ou EPP :

- Approche par processus,
- Comparaison à un référentiel,
- Problème - dysfonctionnements,
- Indicateur (s).

Chaque approche peut utiliser différents outils :

<i>Approche</i>	<i>Outils disponibles</i>
Approche par processus	Analyse de processus Chemin clinique Audit de gestion des risques AMDEC : Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité.
Comparaison à un référentiel	Audit, audit clinique, clinique ciblé Revue de pertinence des soins Enquête de pratiques
Problème Dysfonctionnements	Méthode de résolution de problèmes : Loi de Pareto, Brainstorming Analyse des causes – Diagramme causes effets Analyse des erreurs Revue de morbi-mortalité
Indicateur (s)	Indicateurs – Tableau de bord

La gestion des risques présente des aspects spécifiques :

- Méthodes d'analyse des causes plus approfondies
- Retour d'expérience
- Défenses en profondeur.

Nous présentons plus en détail leurs caractéristiques principales et applications possibles dans le tableau 21.

C. LES DEMARCHES

Les domaines Qualité et Sécurité sont inscrits dans un continuum, même s'ils renvoient à un changement d'approche du système.

	Qualité	Sécurité
Domaine	Référentiel pour le professionnel	Préjudice pour le patient, l'institution, les professionnels, les visiteurs
Basé sur	Pratiques au lit du patient, Evidence Based Medecine	Identification des événements indésirables et presque incidents
Evaluations sur	Respect des pratiques de ces référentiels	Causes individuelles et systémiques de dysfonctionnement du système de soins.
	Référentiel basé patient	Culture de sécurité collective et organisationnelle



Ainsi, ces démarches favorisent les passages entre individu ⇔ collectif ⇔ système.

En terme de déroulement, les démarches sont identiques quel que soit le domaine d'application et basées sur le PDCA :

- | | | |
|---|---------------|--|
| 1 | Planification | : Etat des lieux |
| 2 | Mise en œuvre | : Analyse des écarts ou des événements recherchés |
| 3 | Evaluation | : Propositions d'actions correctives et mises en place |
| 4 | Réajustement | : Réévaluation. |