

Gestion des Risques & Non-conformités dans le circuit des produits de santé

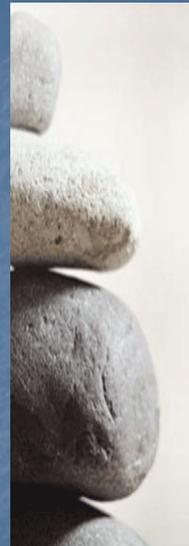
38° journées de l'APRHOC
Chateauroux oct. 2007



H. du Portal
CHRU de Tours

Plan

Notion de risque
Analyse de risque
Points critiques du circuit PS
Non-conformité, erreur Mteuse
Mesures pour sécuriser
Intérêt syst de déclaration NC
Tt des signalements



Le risque - Définition

Probabilité d'occurrence

X

Effets ou conséquences

(humaines, économiques, sur
l'environnement)



Le risque Risque individuel

Nature de l'accident	Risque individuel et annuel
Véhicules	$3. 10^{-4}$
Chutes	$9. 10^{-5}$
Incendies	$4. 10^{-5}$
Poisons	$3. 10^{-5}$
Machines	$2. 10^{-5}$
Noyades	$1. 10^{-5}$
Arme à feu	$1. 10^{-5}$
Transport sur eau	$9. 10^{-6}$
Chute d'objets	$9. 10^{-6}$
Voyage aérien	$6. 10^{-6}$
Electrocution	$6. 10^{-6}$
Chemin de fer	$4. 10^{-6}$
Tornades	$5. 10^{-7}$
Foudre	$5. 10^{-7}$
Toutes causes confondues	$6. 10^{-4}$

Le risque

Acceptation - Application à l'hôpital

Volontaire / **non volontaire**

- **Effet immédiat** / retardé du risque
- Présence / **absence d'alternatives**
- Connaissance précise / **imprécise** du risque
- Danger commun / **particulier** à certains individus
- Réversibilité / irréversibilité des conséquences

Le risque

Acceptation par les citoyens

$10^{-2}/\text{an}$	risque de décès par maladie
$10^{-3}/\text{an}$	inacceptable > prendre des mesures immédiates pour le réduire
$10^{-4}/\text{an}$	réclame des dépenses publiques pour le réduire (dangers de la conduite auto rapide, dommages du tabac, alcoolisme)
$10^{-5}/\text{an}$	risque identifié, conseil pour le réduire (ex. noyade, ne jamais nager seul)
$10^{-6}/\text{an}$	n'inquiète pas l'individu, pense que cela n'arrive qu'aux autres (ex. foudre)
$10^{-7}/\text{an}$	limite supérieure acceptable fixée pour le risque d'accident nucléaire

Le risque

Perception par les citoyens

Le public juge moins dangereux une activité qui fait 1 mort tous les jours que 365 morts une fois par an !

Ex : sous-estimations en santé

Risque subi : pollution atmosphérique, chimique et santé pulmonaire, cardio vasculaire (3 millions de victimes chaque année dans le monde)

Cholestérol et maladies cardiovasculaires (17 millions de victimes des suites d'une maladie cardiovasculaire chaque année dans le monde)

Conduite sexuelle à risque : environ 1/10 jeune 20-24 ans n'a utilisé ni préservatif, ni pilule lors des derniers rapports sexuels (Baromètre santé 2000).

15% d'événements iatrogènes (= non désirés) en établissement de santé (45 à 50% liés aux interventions chirurgicales ou aux actes invasifs, 10 à 20% liés aux médicaments) : 40% sont évitables (Dress 2003)

Les risques liés aux soins

Primum non nocere domine depuis longtemps la pratique médicale + notion de balance bénéfice/risque

- Médecins : parfois tendance à surélévation relative du bénéfice et sous estimation du risque (risque « théorique ») => +/- information préalable du malade
- Usagers/Malades : parfois bénéfice sous-estimé et risque surévalué => parfois abstention thérapeutique regrettable

Arriver à l'analyse mesurée de l'équation bénéfice - risque (meilleure connaissance du risque objectif, réduction du risque --> inévitable incompressible, transparence médecin/malade lors des procédures diagnostiques et thérapeutiques)

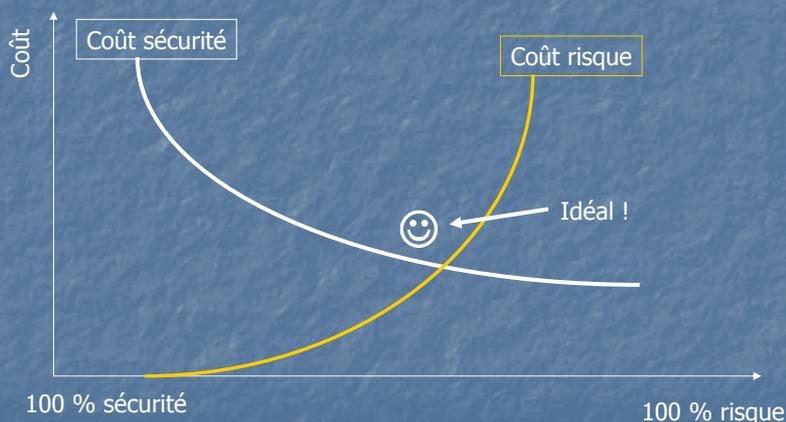
... mais reste toujours une **part de non-dit**, fonction du type de relation entre médecin et malade

Le risque Comment l'aborder ?

Rôle du responsable d'un processus à haut risque

- Identifier les risques
- Quantifier les risques
- Définir le degré d'acceptabilité de chaque risque
- Définir la faisabilité et le coût de l'amélioration de la sécurité
- Mettre en place des actions de sécurisation de certains risques

Le risque Coût de la sécurité



Le risque

Stratégie de maîtrise

- Prévention
 - ↳ **Analyse de risque**
 - ↳ Sécurisation du processus
 - ↳ Formation du personnel
- Diagnostic
 - ↳ **Déclaration d'incidents**
 - ↳ Analyse de causes racines
- Traitement
 - ↳ Mise en place de mesures correctives

Analyse des causes racines

Facteurs contributifs liés :	Exemples
au patient	état de santé, personnalité, attitude, aptitude à communiquer, observance, ...
à l'environnement de travail	horaires de travail, charge de travail, éclairage, bruit, éléments de distraction, ergonomie
au matériel (instruments, outils, documents)	maintenance du matériel, panne, organisation du stockage, accès à la documentation
à l'équipe soignante	taille, composition, communication écrite ou orale, supervision, assistance entre collègues, conflits
au soignant(s)	savoir, savoir faire, savoir être, santé physique ou mentale, fatigue, formation
à la tâche ou activité	instructions de travail et autres documents (clarté, exactitude, lisibilité), ergonomie, conception des soins et planification
au contexte institutionnel, managérial	Structures, modifications de cahier des charges, contraintes financières, politique en matière de sécurité ...

Analyse de risque

Caractéristiques principales

Vision globale de l'ensemble des processus

Permet de **remettre en question** le fonctionnement, sans attendre un incident

Evaluation de la **fiabilité** et détermination des **points critiques**

Support à la détermination de l'**acceptabilité**

Définition de **priorités d'action** et estimation de l'**impact** de mesures correctives

Méthodes

HACCP

Méthode

Conduire une **analyse de risques** (étapes, risques, mesures préventives)

Identifier les **points critiques de contrôle** (PCC)

Etablir les **limites critiques** de contrôle pour les mesures de prévention de chaque PCC

Etablir les **besoins de suivi** des PCC (monitoring)

Etablir les **actions** en cas de déviation par rapport aux limites fixées

Etablir une procédure de **documentation du suivi** des opérations et des mesures correctives

Méthodes

AMDEC

Méthode

Découpage du processus en étapes

Brainstorming : modes de défaillances « *qu'est ce qui pourrait mal se passer dans ce processus ?* »

Cotation en groupe de la **fréquence, sévérité, détectabilité** à l'aide de table de cotation

Calcul des **indices de criticité**

Evaluation de l'acceptabilité et propositions de mesures d'amélioration

Méthodes

AMDEC

Fréquence

	Probabilité	Indice
Inexistante <i>pas d'occurrence connue</i>	1/10.000	1
Basse <i>possible, pas de données existantes</i>	1/5.000	2-4
Modérée <i>documenté, mais peu fréquent</i>	1/200	5-6
Elevée <i>documenté et fréquent</i>	1/100	7
	1/50	8
Très élevée <i>erreur pratiquement certaine</i>	1/10	10

Méthodes AMDEC

Sévérité Gravité



	Indice
Ennui léger <i>peu affecter le système</i>	1
Problème systémique léger <i>peut affecter le patient</i>	2-3
Problème systémique majeur <i>peut affecter le patient</i>	4-5
Atteinte mineure du patient	6
Atteinte majeure du patient	7
Atteinte terminale ou décès du patient	8-9

Williams E, Hosp Pharm 1994; 29:331-7

Méthodes AMDEC

DéTECTABILITÉ



	Probabilité	Indice
Très élevée <i>système détectera toujours l'erreur</i>	9/10	1
Élevée <i>probabilité élevée de détection avant d'atteindre le patient</i>	7/10	2-3
Modérée <i>probabilité modérée de détection</i>	4-5/10	4-6
Basse <i>probabilité basse de détection</i>	1-2/10	7-8
Inexistante <i>détection impossible dans le système</i>	0/10	9

Williams E, Hosp Pharm 1994; 29:331-7

Méthodes

AMDEC

Indice de criticité (IC)

Fréquence x Sévérité x Détectabilité

Minimum : 1

Maximum : 810

Méthodes

AMDEC

Intérêts

Quantitatif

Calcul de la criticité en prenant en compte 3 paramètres complémentaires

Simplicité de mise en oeuvre

Inconvénients

Subjectivité de l'évaluation

groupe assez large, grille, consensus

chiffre exact pas important --> classification globale

Pas possible d'évaluer la combinaison de plusieurs modes de défaillance

Ex en MV : Fréquence

Consommables et implants

- 3 ➤ *incident isolé*
- 5 ➤ *plusieurs incidents sur le même n° de lot ou sur un n° de lot différent avec le même utilisateur*
- 10 ➤ *plusieurs incidents sur le même n° de lot avec plusieurs utilisateurs*
- 15 ➤ *plusieurs incidents avec des n° de lot différents et plusieurs utilisateurs*

Équipements

- 3 ➤ *nouveau type d'incident*
- 5 ➤ *incident répétitif en dénomination commune ou en modèle (dénomination commerciale) pour un site*
- 10 ➤ *incident répétitif pour un modèle sur plusieurs sites*
- 15 ➤ *incident répétitif en dénomination commune, sur plusieurs sites*

Ex en MV : Détectabilité

- 3 = défaut détectable **avant** utilisation
- 5 = défaut détectable **en cours** d'utilisation
- 10 = des possibilités de détection du défaut existent mais sont **aléatoires**
- 15 = le défaut **ne peut être détecté**

Gravité

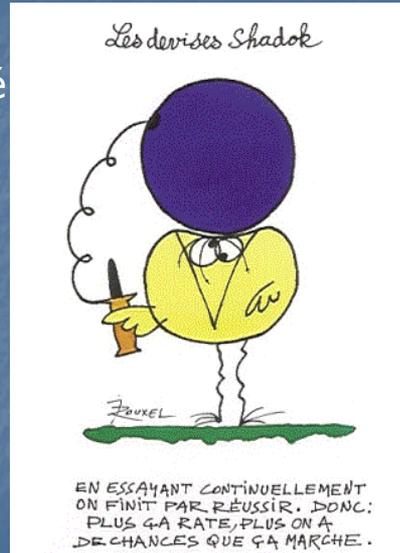
- 3 = l'incident ou le RI est **mineur**, il a entraîné une gêne pour l'utilisateur et/ou un inconfort pour le patient
- 5 = l'incident ou le RI est **moyen**, il a entraîné une gêne importante pour l'utilisateur et/ou une lésion mineure avec source d'inconfort pour le patient
- 10 = l'incident ou le RI est **sévère** : nécessité d'intervention chirurgicale ou médicale, hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation (patient ou utilisateur)
- 15 = l'incident est **critique** : décès, menace du pronostic vital, malformation congénitale, incapacité permanente ou importante, séquelle ou lésions graves irréversibles du patient ou de l'utilisateur

Intérêt AMDEC pour les processus à haut risque

Approche systémique
+ re-engineering = possibilité
de réduction du risque

Analyse de risque = outil
d'accompagnement utile

*Le risque zéro n'existe pas
... mais il est possible de s'en
rapprocher ... et d'accepter
le risque résiduel*



Analyse des sinistres

Surveiller l'organisation

majorité des sinistres déclarés assureurs de responsabilité civile :
mauvaise organisation > défaillance des individus
interfaces = points névralgiques de l'organisation hospitalière

Prévention de l'enchaînement des I bénins

majorité des sinistres déclarés assureurs auraient pu être évités
Accident très souvent précédé par I bénins, révélateurs dysf^oment.
Dysfonctionnements « normaux » n'attirent pas l'attention.

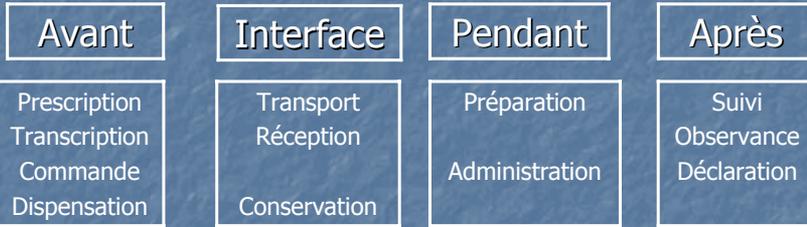
Faible couverture des risques par systèmes de vigilance

syst institutionnels de vigilance = 5% sinistres corporels SHAM.

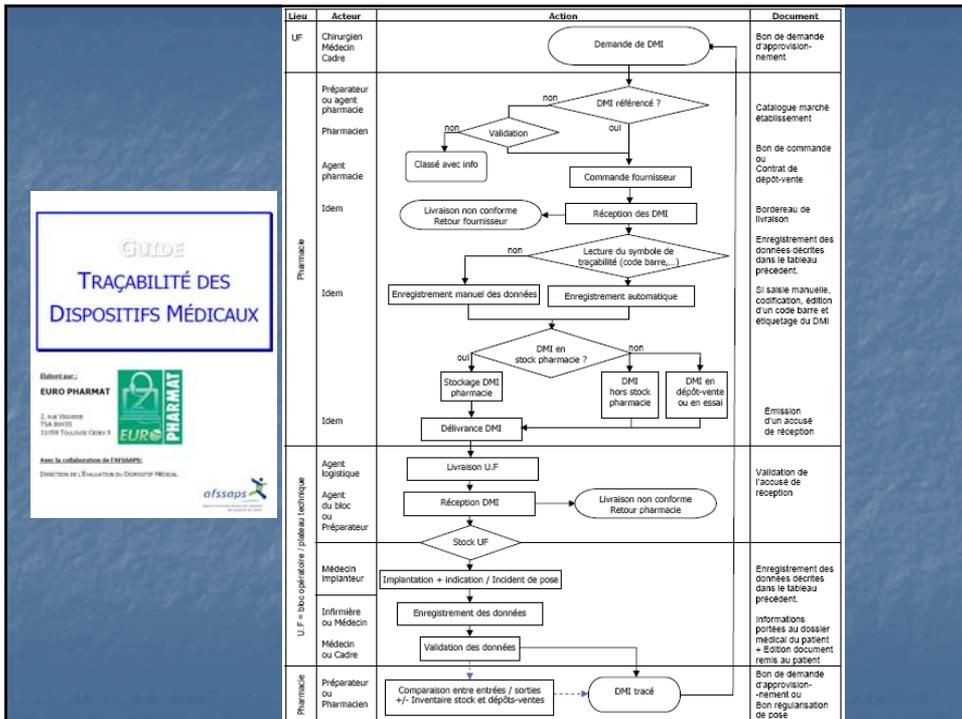
**L'essentiel des risques susceptibles de se produire ds ES
ne font l'objet d'aucun système spécifique de prévention.**

Circuit des PS hospitaliers

Multiplicité des intervenants, processus complexe
 Difficultés en terme de circulation d'information (retranscriptions)
 Nombre croissant de produits de santé (+ génériques)
 Nombre croissant de précautions d'emploi (+ malades à risques) ...



Identification
Information - Traçabilité



Circuit - les points critiques

Prescription	Transmission médecin phcien	Dispensation	Administration
P° orale Absence P° écrite Absence id P°teur Abs. signature Non identifi ou mauvaise id patient Mauvaise lisibilité P° Usage inapproprié d'abréviations Libellé imprécis ou erroné (nom, forme, dosage, poso, durée) Erreur indication CI non respectée Existence d'interact° Surv non précisée ...	Erreur dans la transmission Erreur de saisie ou de transcription	Analyse de la P° Pas d'infos du dossier patient, pas de banque de données, BD non actualisée, manque de tps phcien Prép° des doses : E médit forme dosage E suite substitution. E conditionnement (DJIN ou DHIN) E préparation. E étiquetage. E répartit° horaire. Délivrance non respect ch. Froid E acheminement vers U.Soins ou patients. Pas info Bon Usage	oubli d'adm°, E de patient, E de médit, poso, voie, forme, horaire, durée E dans la tech d'adm° Adm° périmé dégradé Adm° de médit non autorisé, non prescrit Absence enregistre ment de l'adm° Absence transmission au p°teur et phcien, d'un médit non pris par le patient. Absence de suivi biolo efficacité / tolérance Absence recueil E.I. et incidents.

Circuit Où sont les erreurs ?

Événements indésirables évitables :
6,5 % des admissions.

Ils sont liés à :

39 % erreur de prescription	12 % erreur d'écriture et re- transcription	11 % délivrance	38% administration dont 20% par défaut d'information documentation
------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	---------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------

Toutes les 100 erreurs ...

20	6	6	37
----	---	---	----

... atteignent le patient

Informatiser le circuit

- 1-Appréhender la complexité du SIH
- 2-Appréhender la complexité de la prescription
- 3-Appréhender le besoin de mobilité des soignants
- 4-déterminer les besoins en terme d 'analyse pharmaceutique
- 5-Gérer les échanges avec la pharmacie

Informatiser le circuit

- 6-Déterminer le niveau de paramétrage souhaité
- 7-Former les équipes et les accompagner
- 8-Informatiser la dispensation (robot ?)
- 9- sécuriser l'administration

Non conformité - Erreur médteuse

NC = erreurs médt ≠ E.I. (attendus, inattendus, graves) → PV

E.I. = événements iatrogènes inévitables

E.M. = accident médicamenteux **évitable**

Déf° (AAQTE) :

”Toute erreur survenant au sein du circuit du médicament, ¥ le stade au niveau duquel elle est commise (P°, D°, Pr°, A°), ¥ l’acteur du circuit qui la comet (M, P, IDE, Pr, malade) qu’elle soit due à la conception du circuit, à son organisation ou à sa communication en son sein, et ¥ les csqces”.

Erreur Médicamenteuse avérée

Toute EM **se produisant** effectivement, survenue au sein du circuit et susceptible d’avoir des csqces pour le patient.

EM potentielle

Toute EM **détectée** et **corrigée** sur l’intervention d’un autre professionnel de santé ou du patient avant l’administration du produit de santé concerné.

Une EM se caractérise par son origine, sa gravité, sa fréquence.

Origine des EM - Causes

EM scientifiques :

Apparaissent au niveau P°, Prép°, D°, A° ou Utilisat°.

Origine liée à un manque de connaissances ou une non application de celles-ci.

EM techniques et/ou organisationnelles :

- dues à erreurs humaines dans l'exécution des tâches (oublis, confusions, inattention, ...)
- dues à un défaut de la structure / organisation existante qui ne permet pas de déceler / corriger l'erreur tq : **inexistence de procédures ; inefficacité du SI / données non disponibles, insuffisantes, verbales ; ss-estim du R et un défaut de contrôles / identité patient ou produit rangement ; prestation pharma insuf / disp° globale, non reconst° inj.**

Origine des EM

Survenance de la cause dans le circuit

¥ la cause, l'origine EM souvent multidisciplinaire, multifactorielle, et peut survenir à un ou plusieurs niveaux du circuit.

Au niveau P° :

- Erreur de NON P° : le patient à besoin d'un médtt précis et celui-ci n'est pas prescrit

- Erreur de P° : acte médical.

EM par pb scientifique (mauvais médtt prescrit /indicat°, mauvaise utilisat° du bon médtt /poso, non-respect CI PE IM)

EM par pb technique (mauvais medtt prescrit, bon médtt au mauvais malade) → erreur de formulation écrite ou P° orale

- Erreurs de retranscription (médtt, forme, dosage, poso) suite à erreur de lecture, omission, transcription de mémoire

Origine des EM

Survenance de la cause dans le circuit

En aval P° : erreurs de médication

- Erreur Préparat° : (Phcie ou IDE) prép magistrales pédia, poches nutrition par., anticancéreux, inj. (choix solvant, dilution étiquetage, conditionnement, ...)

- Erreur de D° : (Phcie)

Erreurs analyse (non mise en év IM dangereuses, poso incorrectes, incomp φ chim), erreur lors de la délivrance (nature / qtité médt, étiquetage, conditionnement, mode conserv)

- Erreurs au niv A° (IDE) E au niveau patient, D°, Prép°, A°

- Erreurs utilisat° (patient) si médtls laissés à dispo (omissions / qtité excédentaire, horaires prises inadéquats)

Gravité de EM

Impact double : clinique et économique

Aug° morbidité – mortalité, prolong hospi, maj° coûts tt

Classification des EM :

1993 ASHP, 1996 Medication Errors Index

9 catégories

= classification réseau REEM

Pour une même EM, la gravité dépend :

- du médt concerné (si faible index thérap)
- du patient (sujet à risque, terrain)

Gravité de EM

Type	Catégorie	
Absence d'erreur	A	Circonstances ou événement susceptibles de provoquer une erreur
Erreur sans préjudice	B	Une erreur s'est produite mais le médicament n'est pas parvenu jusqu'au patient
	C	Une erreur s'est produite sans conséquence pour le patient
	D	Une erreur s'est produite et a provoqué une surveillance accrue pour le patient sans préjudice
Erreur avec préjudice	E	Une erreur s'est produite et a nécessité un traitement ou une intervention en provoquant un préjudice temporaire
	F	Une erreur s'est produite et a nécessité un traitement ou une intervention en provoquant un préjudice temporaire
	G	Une erreur s'est produite et a provoqué un préjudice permanent
	H	Une erreur s'est produite et a provoqué un accident mettant en jeu le pronostic vital
Erreur avec décès	I	Une erreur s'est produite et a provoqué le décès

Classification pratique

Impact nul :

pas de retentissement

Impact mineur :

Pas de prise en charge spécifique

Impact majeur :

Surveillance et/ou prise en charge spécifique entraînant une augmentation de l'hospitalisation

Impact sévère :

Risque léthal

Fréquence des EM

Détection

Aisé de définir ≠ types d'erreurs

Difficultés méthodo pour détect° fiable et à temps

PV et EI : *w a posteriori* , rarement sur syst de prévent°

Ev. iatrogènes hôpital :

45 - 50 % : lié aux intervent° chir + autres actes invasifs

10 – 20% : lié aux médt°

Pour ces 2 causes, taux év. évitables : ~ 40%

Fréquence – les chiffres

France, Nabarette 1998 :

130 000 hospitalisations /an

30 à 40% dues à un mauvais usage

8% de décès

France, rapport Queneau :

fréquence de survenue des effets iatrogènes médteux : **1/1000 patients**, dont **près 1/3 dus à des erreurs thérapeutiques** (autres causes : 51% absence d'erreurs, 9% automédication, 9% mauvaise observance)

CRPV - prévalence effets iatrogènes médteux :

10.3% dont 1/3 graves

Facteurs de risque

Lié au patient

Âge, nb médts >5, ATCD pathologie iatrogène

Lié au médts

Classe : SNC, CV, antalgiques, Anti-inflam, antibiotiques

Lié au circuit du médts

Études portant sur le type de dispensation (globalisé, nominative) ou de l'informatisation des P° sur la fréquence des erreurs de médication.

Comparaison des données difficiles (méthodes de mesure, pop variable, publi US peu transposables Fr.

Schmitt : lien EM / organisation du circuit.

DIN améliore la qualité des soins avec baisse des EM

Bates & Leape : + les erreurs surviennent précocement dans le circuit,
+ elles peuvent être facilement interceptées.

Mais pratiquement aucune erreur d'A° ne peut être interceptée.

Poon 2006 :

La traçabilité à la dose par codes barres est efficace pour sécuriser le circuit (- 74% erreurs dispensation, - 63% év. iatrogènes médteux) + efficacité en terme de prévention EM (CB scanné lors A° de chaque dose)

Annals of internal Medicine 2006 vol 145 n°6 426-434

→ Impact du conditionnement des spécialités pharma

En résumé:

L'individualisation du circuit permet une réduction des EI, de la durée de séjour ou de la morbidité.

Système d'identification des dysfonctionnements = clé de voûte GR

Circuit spécifique signalement év. indésirables

nombreuses sources possibles (Q satisfaction, CR commission conciliation, plaintes, audits, vigilances, A.T, I.Noso ...)

= mais système parcellaire à compléter pour les EI non couverts par vigilances réglementaires

Cf. manuel certification = syst signalement év. indésirables

Réorganisation

Mise en cohérence des # structures --> centralisation des infos. CCVS --> système gal couvrant l'ensemble des secteurs

Détecter les D, déceler les causes

Analyse des causes, planifier, suivre actions correctives

Programme planifié de prévention des R et d'amélioration de la Q

Critère d'évaluation : $\frac{1}{4}$ réserves certification concernent GR

CBUMPP et déclaration de NC

Mise en place d'un syst de recueil de déclaration de NC /dysfonctionnement dans le circuit des PS ?

Nb de fiche déclarées par semestre ?

Nb de mesures correctives mises en place suite aux déclarations I et RI ?

Système d'identification des dysfonctionnements

Une nouvelle culture

Existence d'un circuit d'identification des év.ind. heurte la culture hosp. et médicale.

Notions d'erreur, d'incident, d'accident liées à notion de faute et de responsabilité, donc de mise en cause.

Prévention R + signalement D = autre état d'esprit

« L'erreur médicale doit être exploitée »

« Admettre nos erreurs et les déceler »

« recenser pour élucider leurs raisons, trouver par là les moyens de les éviter ou d'en réduire fréquence, gravité »

Rôle pédagogique de la GR, développement d'une culture Q, se sentir acteur d'un processus d'amélioration continue de la Q, en permettant à chacun de signaler les D constatés --> mesures de prévention prises

Mise en place d'un système de déclaration de non-conformité sur le circuit de produits pharmaceutiques

Vous êtes chargé de mettre en place ce système de recueil.

Comment vous y prenez-vous ?

Quelles sont les différentes étapes ?

(documents de départ, ...)

Conditions pratiques pour une organisation efficace ? (engagements réalistes, suivi, ...)

Mise en place d'un système de déclaration de non conformité

1^{ère} étape : état des lieux

- rapports d'accréditation/certification

(référentiels V1 : QPR, VST, SPI ; V2 (ref 16d (ATB), 30c (MTE), 32a, d (douleur), 36b (PEC thérap médicamenteuse), 39c, 40a (éducation thérapeutique), 44c (pertinence P°), 45b (analyse EI), 46 (éval PEC pathologies)

- vigilances réglementaires : fonctionnelles, efficaces.

- CBUMPP : re-penser les organisations, promoteur de changement --> financement des produits onéreux, maîtrise médicalisée des dépenses pharmaceutiques, informatisation, centralisation, moyens matériel, personnel ...

Mise en place d'un système de déclaration de non conformité

2^{ème} étape : forces et faiblesses, moyens dispo

Politique qualité affirmée

Développer une politique de GR,

Structurer la cellule Q, élaborer projet amélioration

Implication des acteurs, dont direction, CME

Outils de communication envers le personnel

Expérimenter, dans certains secteurs, les systèmes de détection des risques

Mise en place d'un système de signalement :

mode de signalement

Système de collecte des fiches

Fiche **facilement utilisable**, pour l'ensemble du personnel.

Envoi CGR sans intervention hiérarchique

Système informatisé (intranet) si accès à tous possible.

Signalement : tous les I, même si pas gravité. Bénin et répétitif.

Réflexe = déclaration **le + rapidement possible** après survenue I

Contenu de la fiche de déclaration

Caractère facilement utilisable.

Recueil succinct des conditions de survenue --> enquête compl.

La fiche ne doit pas prétendre à l'exhaustivité, **place pour expression libre** pour relater des faits souvent complexes.

Mise en place d'un système de signalement

conditions pratiques

Organisation efficace

Simple, claire, connue de l'ensemble du personnel

Identifier les fonctions, déterminer les responsabilités

Signalement: tous les personnels sont concernés

Qui traite les fiches ?

CQ, tous les jours,

repérer f° gravité, proposition d'actions

Planification d'actions : implication direction, crédibilité

Lien avec COMEDIMS? CCVS, rôle d'expert des vigilants, médecin travail, CHSCT, ...

Mise en place d'un système de signalement

Participation de tous les personnels

Cible : dysfonctionnement **bénins et modérés**

Pas de refus par certains secteurs

Pas de refus de certaines catégories personnels

--> risque sélection de certains types d'incidents

Participation suivie, analysée par la CGR, enquêtes

Formation ++

Implication de la direction visible

Implication du corps médical essentielle

Implication de la CME

Mise en place d'un système de signalement : **Tt des signalements**

Système propre de classification des incidents

Objectif attendu CGR : 1 fiche pour 100-150 lits/jour

Traiter, instruire, hiérarchiser --> thèmes prioritaires d'amélioration

- EI non I --> suivi stat
- D bénins, csqce faible
- D modérés --> actions préventives court/moyen terme
- Accidents, D graves --> réaction, PEC précoce patients/familles

Détermination des actions d'amélioration

Coût de mise en œuvre : selon coût humain et matériel,

Délai de mise en œuvre : si modifs de fonctionnement, de structure

Bénéfice attendu apprécié : satisfaction patient/personnel/sécurité

Mise en place d'un système de déclaration de non conformité

3^{ème} étape

Politique « qualité » plus globale, sur l'ensemble de l'ES
CQ en place

Gestion documentaire de la Q opérationnelle

Outil central : système de déclaration des I

Système de déclaration utilisé par le personnel dans une intention d'amélioration de la Q

Coordination des vigilances intégrée à la démarche

Rôle de la COMEDIMS renforcée : participation CGR, sécuriser la PEC therap du patient, améliorer la connaissance sur le BU des produits.

Mise en place d'un système de déclaration de non conformité

4^{ème} étape

Outils qualité déployés.

Signalements incidents, erreurs, dysfonctionnements, perçus comme moyens d'amélioration de la Q.

Revue d'analyse approfondie des EIM

Évaluation du fonctionnement du système,

Indicateurs.

Informatisation P°, mise en conditionnement unitaire, traça dossier patient, étude du coût des prestations pharma, ...