



EHESP

Directeur des soins

Promotion : **2013**

Date du Jury : **Décembre 2013**

**La sécurisation du
circuit du médicament :
un facteur de développement
de la culture de la qualité et
de la sécurité des soins.**

Patrick GAUTIER

Remerciements

A Martine pour son soutien sans faille au cours de mon parcours, et sans laquelle les étapes n'auraient pas pu être franchies.

A Julia et Arnaud qui m'ont toujours encouragé et apporté la force pour poursuivre mon cheminement professionnel.

J'adresse mes sincères remerciements à mes collègues de promotion et aux professionnels des hôpitaux qui ont acceptés de me consacrer du temps, et m'ont permis de cheminer et enrichir ma réflexion sur ce travail.

Je remercie aussi mes tuteurs de stage, et les professionnels de l'EHESP, pour leurs précieux conseils.

« Préparer l'avenir ce n'est que fonder le présent. [...] Il n'est jamais que du présent à mettre en ordre. À quoi bon discuter cet héritage. L'avenir, tu n'as point à le prévoir mais à le permettre¹ ».

Antoine de Saint-Exupéry.

¹ A de SAINT-EXUPERY, Citadelle, éd. Gallimard, coll. NRF, 1948, chap. LVI, p. 167.

Sommaire

Introduction	3
1 Qualité, sécurité des soins et culture qualité.....	7
1.1 Qualité et sécurité des soins : un besoin reconnu et attendu.....	7
1.1.1 La qualité et la sécurité des soins.....	7
1.1.2 La gestion des risques associée aux soins.....	8
1.1.3 Une démarche d'amélioration continue de la qualité	14
1.1.4 Le concept fédérateur de la qualité des soins	15
1.2 La sécurisation du circuit du médicament.....	17
1.2.1 Le contexte réglementaire	17
1.2.2 Un cadre d'activité du circuit du médicament soumis à contrat.....	18
1.2.3 La certification HAS des établissements de santé	18
1.3 Des enjeux de la qualité et de sécurité de soins de plus en plus prégnants qui impactent les pratiques des professionnels soignants et médicotechnique.	20
1.3.1 L'accès aux soins de qualité : une exigence prioritaire	20
1.3.2 Le lien entre culture de sécurité et qualité des soins	21
1.3.3 Evaluer la culture de sécurité des soins	22
2 La culture de la qualité et de sécurité du circuit du médicament : réalité d'un terrain.	23
2.1 Méthodologie de l'enquête	23
2.2 Les limites du travail.....	25
2.3 L'établissement de santé.....	25
2.4 L'analyse thématique des entretiens et recueil des données.....	26
2.4.1 Le management de la qualité	26
2.4.2 Les pratiques professionnelles	33
2.4.3 La formation initiale	40
2.4.4 Les freins au développement de l'appropriation de pratiques de qualité et sécurité.	42
2.4.5 Synthèse de ce que l'enquête nous a appris	44
2.4.6 Les réponses à nos hypothèses.....	47

3	Une mobilisation du directeur des soins pour faire de la sécurité des soins, une priorité pour tous.	50
3.1	Etre acteur des stratégies en établissement hospitalier	50
3.2	La combinaison d'un management stratégique et opérationnel de la qualité et de la sécurité des soins	51
3.2.1	Valoriser la légitimité et l'expertise	52
3.2.2	Etablir une juste information des acteurs sur les stratégies poursuivies	54
3.2.3	Développer le management qualité des cadres.....	55
3.2.4	Promouvoir une culture de partage de l'expérience.....	57
3.2.5	Renforcer le partenariat hôpital et institut de formation.....	58
	Conclusion	61
	Bibliographie	63
	Liste des annexes	I

Liste des sigles utilisés

AP-HP : Assistance publique – Hôpitaux de Paris
CBUM : Contrat de Bon Usage du Médicament
CCECQA : Comité de la Coordination de l'Évaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine
CGR : Coordonnateur de la Gestion des Risques
CME : Commission Médicale d'Établissement
CPOM : Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens
CREX : Comité de Retour d'Expérience
CRUQPC : Commission de la Relation avec les Usagers, et de la Qualité de la Prise en Charge
CS : Cadre de Santé
CSIRMT : Commission des Soins Infirmiers, Rééducation et Médicotechnique
CSS : Cadre Supérieur de Santé
DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins
DH : Directeur d'Hôpital
DJIN : Dispensation Journalière Individuelle et Nominative
DHIN : Dispensation Hebdomadaire Individuelle et Nominative
DS : Directeur des soins
EHESP : Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique
EI : Evènement Indésirable
EIG : Evènement Indésirable Grave
ENEIS : Etude Nationale des Evénements Indésirables liés aux Soins
ES : Etablissement de Santé
HAD : Hospitalisation à domicile
HAS : Haute Autorité de Santé
HPST : Hôpital Patient Santé Territoires
IGAS : Inspection Générale des Affaires Sociales
IRDES : Institut de Recherche et de Documentation en Economie de la Santé
MCO : Médecine - Chirurgie - Obstétrique
OMS : Organisation Mondiale de la Santé
PEP : Pratique Exigible Prioritaire
UE : Unité d'Enseignement

Introduction

Le concept de qualité, initialement développé dans le domaine industriel du XXème siècle, aux Etats unis d'Amérique et au Canada, s'est étendu peu à peu au système de santé.

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) définit la qualité comme « une démarche qui doit permettre de garantir à chaque patient, l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques, qui lui assurera le meilleur résultat en terme de santé, conformément à l'état actuel de la sciences médicale, au meilleur cout pour un même résultat, au moindre risque iatrogénique, et pour sa grande satisfaction, en termes de procédures, de résultats et de contact humains à l'intérieur du système de soins²».

Parallèlement, le progrès scientifique et thérapeutique, le développement de la prise en charge sociale et solidaire, ont contribué à l'amélioration constante de la santé de la population. En conséquence, d'une part, les pratiques cliniques et professionnelles se sont modifiées, impactant la perception des représentations des métiers des professionnels de santé. D'autre part, les demandes sanitaires et sociales ont fortement progressé, générant une hausse importante des dépenses du système de santé, et des préoccupations des responsables politiques et des citoyens.

Dans ce contexte évolutif, les professionnels de santé, patients, citoyens et décideurs ont vu leur rapport au système de santé évoluer. Le concept de qualité est apparu capable de fédérer les attentes nouvelles.

Au niveau de la prise en charge médicamenteuse, la qualité et la sécurisation du circuit du médicament sont aujourd'hui, une priorité de la politique de santé en France. Le scandale récent du « médiateur » contraint les pouvoirs publics à renforcer les mesures de bonnes pratiques médicales en cohérence avec les laboratoires pharmaceutiques.

A l'hôpital, des exemples d'erreurs tragiques d'administration du médicament démontrent que le circuit du médicament est faillible, et renforcent la nécessité de sécuriser les processus de la gestion médicamenteuse.

Ainsi, la mise en œuvre d'une politique hospitalière d'amélioration continue de la qualité et de gestion de la sécurité médicamenteuse devient une priorité. Le circuit du médicament, inclue trois volets distincts. Tout d'abord, celui de la prescription sous la responsabilité médicale. Puis celui de la dispensation et de sa logistique sous responsabilité

² C.VILCOT et H.LECLET, 2006. « Indicateurs qualité en santé » - AFNOR-2ème édition ; 162p

pharmaceutique. Enfin, la phase stockage et administration auprès du patient en unité d'hospitalisation ou en ambulatoire, sont placés sous la responsabilité infirmière.

Depuis plus de vingt années, le législateur impulse le développement de l'amélioration de la qualité des soins à l'hôpital. Plus récemment la notion de gestion des risques s'inscrit dans les impératifs des politiques de santé, au travers de la loi hospitalière dite HPST³, de préconisations, et d'outils initiés par la Haute Autorité de Santé (HAS), dont la certification.

L'ensemble du dispositif contribue au développement de conduites d'actions hospitalières inscrites dans une politique de qualité et de sécurité de soins, proposée par le président de la communauté médicale⁴ de l'hôpital et est validée conjointement avec le directeur de l'établissement. En cohérence, le directeur des soins, inscrit ses actions dans cette politique à travers le projet de soins infirmiers⁵, de rééducation et médicoteknique, et en concertation avec le coordonnateur des risques de l'établissement⁶.

Mais, malgré cette déclinaison de politique qualité et de sécurité des soins déclinée dans les établissements de santé, plusieurs études et enquêtes interrogent sur l'émergence limitée d'une culture de la qualité des professionnels de santé.

Dès 2003, une étude réalisée auprès des établissements hospitaliers montre que la plupart des professionnels de santé n'ont pas d'idée précise sur la signification de la qualité⁷.

En 2009, l'étude nationale sur les événements indésirables liés aux soins (ENEIS), montre des résultats comparables à ceux réalisés cinq ans auparavant : 6,2 événements indésirables graves (EIG) liés aux soins surviennent pour 1000 journées d'hospitalisation ; un tiers de ces événements est évitable. Des résultats similaires avaient été mis en évidence dans d'autres pays occidentaux dès la fin des années 90.

Alors que la quatrième itération de la procédure de certification va débuter en 2014, Régis MARTINEAU observe « des comportements « rituels » (on fait semblant pendant la

³ LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

⁴ Décret n° 2009-1762 du 30 décembre 2009 relatif au président de commission médicale d'établissement, vice-président de directoire des établissements publics de santé.

⁵ Décret n°2010-1138 du 29 septembre 2010 modifiant le décret n°2002-550 du 19 avril 2002, portant statut particulier du corps de directeur des soins de la fonction publique hospitalière.

⁶ Circulaire DGOS/PF2 n° 2011-416 du 18 novembre 2011 en vue de l'application du décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé.

⁷ JP.CLAVERANNE, D.VINOT, S.FRAISSE. et al. (2003), Les perceptions de la qualité chez les professionnels des établissements de santé, Rapport pour la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins.

visite des experts) ou de cassure « post-accréditation » (on abandonne l'outil après la visite des experts)⁸ ».

En novembre 2012, le ministère chargé de la santé a diffusé, en partenariat avec l'espace éthique de l'AP-HP, un documentaire de formation⁹, dédié aux professionnels de soin et des équipes de direction des établissements de santé. Il aborde, à partir de cas concrets, la question difficile de l'erreur en milieu de soins pédiatriques. La sécurisation de la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé en est le point central.

Le dernier rapport de l'IGAS, publié en février 2013, précise que « les médicaments continuent à être source de multiples erreurs, accidents et dysfonctionnements ...¹⁰ ». Il pose la question « comment améliorer la sécurité et la maîtrise des risques dans les établissements de santé?¹¹ ».

Il convient de s'interroger sur l'appropriation de la culture qualité et sécurité des soins par les équipes soignantes.

La littérature internationale rappelle fréquemment les facteurs essentiels qui conditionnent le succès et la pérennisation d'une démarche qualité. Le modèle de Shortell, en décline les quatre principaux axes. Ils sont stratégique, structurel, technique et culturel¹².

Le précédent constat, permet d'identifier les trois premiers points solidement installés dans le contexte français :

- une stratégie lisible de la politique de santé, via une législation fournie et relayée par la HAS, auprès des usagers, et des professionnels de santé.

- une mobilisation des responsables hospitaliers, avec une déclinaison managériale d'actions définies et évaluées au travers d'indicateurs lisibles auprès des responsables politiques et des usagers.

- des nombreux outils de la qualité, identifiées et utilisés par les professionnels.

Le quatrième point est associé à la culture de la qualité et de sécurité des soins des soignants. Serait-il le point le plus critique ?

⁸ R.MARTINEAU, Appropriation et usage des outils de gestion : le cas de la qualité hospitalière, 2009 ; p10.

⁹ « Que reste-t-il de nos erreurs ? », documentaire réalisé par Nils TAVERNIER et Gil RABIER, novembre 2012.

¹⁰ IGAS, L'hôpital, rapport 2012 ; p92.

¹¹ IGAS, L'hôpital, rapport 2012 ; p90.

¹² SM.SHORTELL, CL.BENNETT, GR.BYCK. « Assessing the impact of continuous quality improvement on clinical practice : what it will take to accelerate progress » ; The Milbank Quarterly. Décembre 1998 ; Volume 76 ; Number 4 ; pp593–624.

Dans le cadre de ce mémoire, la question qui guidera notre réflexion portera sur le thème suivant :

« En quoi, l’appropriation de la démarche d’amélioration de la qualité et de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse s’inscrit elle dans la culture des professionnels soignants et médicotechniques? ».

Nous retiendrons la définition de la culture professionnelle, comme un ensemble de savoir-faire qui assure un code de comportement, et un ensemble de connaissances acquises par une ou plusieurs personnes¹³.

Le champ du circuit du médicament étudié couvrira les phases dispensation et administration. Le but de l’enquête est d’identifier

- la perception du risque médicamenteux par les professionnels de santé,
- les pratiques professionnelles individuelles et collectives contributives à la qualité de la prise en charge médicamenteuse et les facteurs y contribuant,
- les barrières à la qualité de la prise en charge médicamenteuse.

Nous formulons les hypothèses suivantes :

- le management de la qualité et de sécurité de la prise en charge médicamenteuse impulse une dynamique auprès des professionnels, favorable à l’appropriation de la qualité et la sécurisation des pratiques
- les pratiques professionnelles en équipe traduisent une cohérence d’actions inscrites dans une culture qualité
- la formation initiale est contributive à l’acquisition d’une culture qualité et de sécurité de soins
- il existe des freins au développement de l’appropriation de pratiques individuelles et collectives, de qualité et de sécurité de la prise en charge médicamenteuse.

Après avoir abordé les concepts de la qualité des soins, de la gestion des risques, et la notion de sécurisation du circuit du médicament en France, nous précisons les dimensions de la culture de sécurité, nécessaires à la maîtrise des risques liés aux soins. Ensuite, la méthodologie de l’enquête, relative à la problématique citée, sera exposée, avant d’en conduire une analyse, à partir des entretiens réalisés.

Enfin en dernière partie, nous aborderons les perspectives et préconisations, contributives à l’appropriation de la culture qualité dans les pratiques professionnelles relatives à la gestion des risques du circuit du médicament. Le rôle du directeur des soins dans la conduite managériale de la politique qualité et sécurité du circuit du médicament sera précisé.

¹³ D.FRIARD, La culture professionnelle française permet-elle la mise en place de la démarche de soins et du diagnostic infirmier ? <http://www.serpsy.org>

1 Qualité, sécurité des soins et culture qualité

1.1 Qualité et sécurité des soins : un besoin reconnu et attendu.

1.1.1 La qualité et la sécurité des soins

Les définitions de la qualité des soins sont multiples et peuvent encore générer une certaine confusion chez les professionnels de santé. La qualité des soins peut être évaluée au regard de la qualité d'un professionnel, mais aussi jusqu'à la qualité globale du système de santé. Les valeurs de celui qui l'apprécie peuvent également influencer, tout comme sa place qu'il occupe dans le système de santé. De même, la qualité perçue par un patient hospitalisé quelques jours, ne peut être comparée à la qualité évaluée du même établissement au travers d'une démarche de certification.

Par cette approche multidimensionnelle, Avedis DONABEDIAN, appréhende la qualité des soins par quatre niveaux¹⁴ :

- la relation médecin-soignant : « facteur primordial de la qualité des soins »
- la dimension structurelle des installations et des équipements
- la participation aux soins du patient et de son entourage
- l'accessibilité aux soins garantie à tous.

Elle est complétée par une autre approche : le regard des acteurs du système de santé¹⁵

- celui du patient plus orienté sur son vécu au cours de sa prise en charge
- celui des professionnels de santé, plutôt fondé sur la preuve (l'Evidence Base Médecine) en prenant en compte les besoins et souhaits du patient, la qualité du processus de la prise en charge et la relation avec le patient
- celui des pouvoirs publics et de l'assurance maladie, par un regard populationnel de l'offre de soins, de son accessibilité et de son efficience au regard des objectifs de maîtrise des dépenses de santé.

Ainsi, la qualité de soins revêt différents aspects selon les différents acteurs ; patients, famille, médecins, professionnels de santé, administratifs, pouvoirs publics et financeurs.

Une autre vision de la qualité de soins est précisée depuis 1998 aux Etats-Unis, par le président de l'Advisory Commission on Consumer Protection and Quality in the Health Care. Il la définit par les trois actions suivantes :

- assurer l'utilisation appropriée des services de santé, afin de répondre à l'ensemble des besoins de soins préventifs et curatifs

¹⁴ C.HURLIMANN, adsp, n°35 juin 2001, approche conceptuelle de la qualité des soins ; p 23.

¹⁵ Ibidem p 26.

- corriger les excès et les insuffisances d'offre de soins, en démontrant les soins abusifs et les manques au regard des pratiques cliniques
- réduire les erreurs de soins au regard des complications et des défaillances délétères pour le patient.

En France, ce dernier point se définit sous le terme de la gestion des risques associés aux soins. Il s'agit d'assurer la sécurité des patients, et en particulier de diminuer le risque d'événements indésirables graves.

1.1.2 La gestion des risques associée aux soins

Des études ont démontré la survenue d'évènements indésirables, parfois graves, souvent évitables et associés aux soins réalisés en établissements de santé. Il convient de définir l'évènement indésirable comme un évènement de nature à entraver le déroulement normal d'une activité¹⁶. Il est souvent secondaire à des défauts d'organisations, de coordination, de vérification ou de communication, en résumé le fait d'une insuffisance ou d'un manque de culture commune de sécurité.¹⁷

Afin de répondre à l'amélioration des pratiques et à la sécurité des soins, la HAS a publié en mars 2012¹⁸, un guide méthodologique afin de mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins.

Trois grandes catégories de risques sont identifiées

- tout d'abord, ceux directement associées aux soins (actes médicaux, organisation et coordination des soins....)
- puis les risques liés aux activités de soutien (effectif de personnel, système d'information, équipements...)
- enfin, ceux liés à la vie hospitalière et à l'environnement (sécurité des personnes et des biens....)

Si le guide HAS vise la première catégorie de risques, il apparait nettement que la gestion des risques s'inscrit d'emblée dans une approche globale d'un établissement de santé et vise l'ensemble de ces activités. Elle implique une vision managériale favorable à une coordination des différents acteurs et de partage d'information entre les directions, la

¹⁶ F.BREYSSE, H.GRENEY, aout-septembre 2009, Objectif soins N°178, La fiche de signalement d'un évènement indésirable ; p19.

¹⁷ LT.KOHN, JM.CORRIGAN, MS.DONALDSON (Institute of Medicine), To err is human : building a safer health system. Washington DC : National Academy Press ; 2000.

¹⁸ HAS, mars 2012, Amélioration des pratiques et sécurité de soins – La sécurité des patients – Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé – des concepts à la pratique.

commission médicale, les gestionnaires des risques et les groupes ad hoc d'un établissement.

L'approche systémique et managériale permet l'implication de l'ensemble des parties prenantes et un affichage de volonté politique favorable à une organisation structurée de la gestion des risques, lisible et opérationnelle au sein d'un établissement de santé.

L'objectif de la gestion des risques liés aux soins, vise la sécurité du patient et de sa prise en charge. La réduction des risques repose sur l'identification des risques, leur mécanisme de survenue, le traitement de ces risques en y incluant de la prévention.

Les outils de la gestion de risques intègrent les démarches d'identification des risques à priori, et à posteriori. Pour les premières, la méthodologie repose sur une identification des risques à partir d'une estimation d'une criticité prédéfinie. Pour les secondes, le recensement des contentieux, la mise en place de revues de cas, le recueil des événements indésirables sont des éléments d'évaluation permettant de conduire une gestion des risques adaptée.

A) La gestion des risques à priori

L'identification des risques à priori a pour objectif, le repérage de processus potentiellement à risque, et d'identifier au sein de ce processus, les étapes dangereuses pour les personnes et les biens. Il s'agit alors d'en réduire l'occurrence et la gravité, par la déclinaison d'actions de prévention ou de protection pour en limiter les conséquences et les dommages.

Cette analyse de processus permet de décrire une activité, d'identifier les points critiques et d'améliorer les étapes de son fonctionnement, notamment au niveau des interfaces entre les services.

Au niveau des processus critique, l'analyse de la description des étapes à risques est couplée à une mesure de criticité des causes, associant fréquence et gravité. L'analyse des modes de défaillance et de leur criticité (AMDEC) facilite la mise en évidence des criticités, permet de hiérarchiser les vulnérabilités détectées et de concevoir un plan d'actions en conséquence.

La cartographie des risques est le mode de présentation et de hiérarchisation des risques. En réponse à l'article 8 de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse, la cartographie des risques du circuit du médicament est aujourd'hui une obligation pour les établissements de santé. Elle offre des représentations simples, didactiques et une lisibilité d'ensemble aux décideurs pour orienter leur choix stratégiques d'actions. La figure 1, représente la cartographie de la prise en charge médicamenteuse du patient dans le centre hospitalier où j'ai réalisé notre enquête pour ce travail.

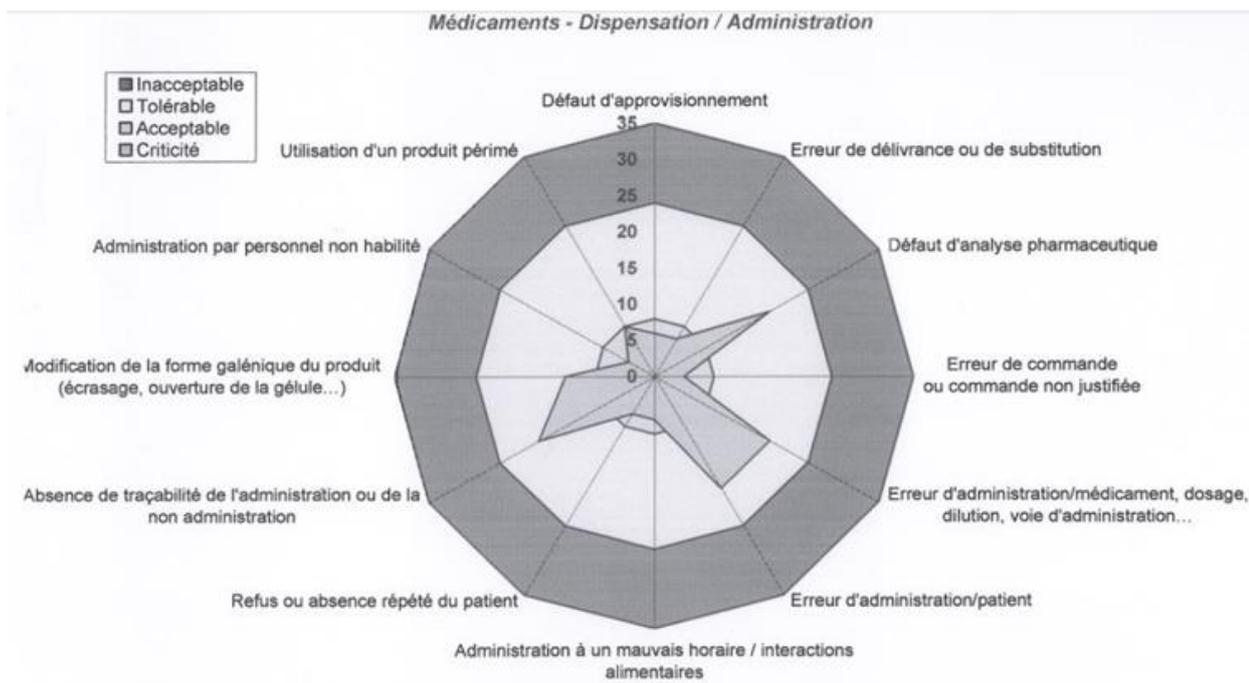


Figure 1 Risques médicamenteux ; dispensation – administration

B) La gestion des risques à postériori

Elle repose sur des méthodes permettant à postériori, une recherche des causes après des incidents ou des accidents. Deux méthodes sont particulièrement connues: la méthode de l'arbre des causes et la méthode ALARM (basée sur le modèle de Reason). Le recueil préalable d'évènements indésirables associés aux soins apporte de la pertinence à la gestion des risques à postériori.

a) *La déclaration des évènements indésirables (EI)*

La plupart des accidents graves surgissent après que des évènements indésirables moins graves, mais plus fréquents soient survenus. Tout d'abord, l'organisation la plus précoce, du recueil et du traitement des informations issues des évènements précurseurs, est ainsi un enjeu fort pour les établissements de santé.

D'autre part, le dispositif de déclaration est obligatoire, tel que défini dans la loi de santé publique d'août 2004¹⁹. Il permet de dégager les enseignements tirés de l'erreur. L'analyse des causes profondes des évènements graves permet de formuler des recommandations de bonnes pratiques afin de réduire les risques, par la mise en place d'actions d'amélioration durable.

¹⁹ LOI n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique.

En aucun cas, il ne s'agit de rechercher une responsabilité, ni d'évoquer la notion de faute. Il s'agit bien de comprendre les mécanismes de survenue de l'erreur, d'en établir les causes, sans se limiter au soin à proprement dit, mais en prenant en compte les aspects organisationnels de l'hôpital, et individuels. A l'issue de l'analyse, la mise en place de mesures d'amélioration, permet d'éviter d'autres erreurs. Conduites de manière collectives, elles favorisent surtout la prise de conscience des professionnels envers la sécurisation des pratiques relatives à la prise en charge des patients²⁰.

b) *La méthode de l'Arbre des Causes*

Elle consiste à analyser et à représenter les causes ayant contribué à l'occurrence d'une défaillance en se basant généralement sur des retours d'expérience. L'arbre des causes est une méthode permettant d'organiser les informations recueillies à propos d'une défaillance, puis de les analyser. Le caractère ordonné de la représentation en arbre peut attirer l'attention sur un manque dans les informations.

L'arbre des causes se focalise généralement sur la représentation de l'ensemble des combinaisons de causes d'un scénario de défaillance expliquant la défaillance apparue.

Au niveau de la prise en charge médicamenteuse, les causes possibles d'un événement iatrogène médicamenteux peuvent être représentées sous la forme d'un diagramme d'Ishikawa (figure 2) afin de déterminer les moyens pour y remédier. Les causes possibles d'événements iatrogènes médicamenteux peuvent être classées en 5 catégories : l'administration du médicament, la prescription du médicament, le malade, les facteurs physiologiques, les facteurs pharmacologiques. Ce diagramme réalisé par Etienne Schmitt, ne fait pas apparaître les causes liées à la pharmacie à savoir le stockage, la dispensation qui sont impliqués dans de nombreux EI.

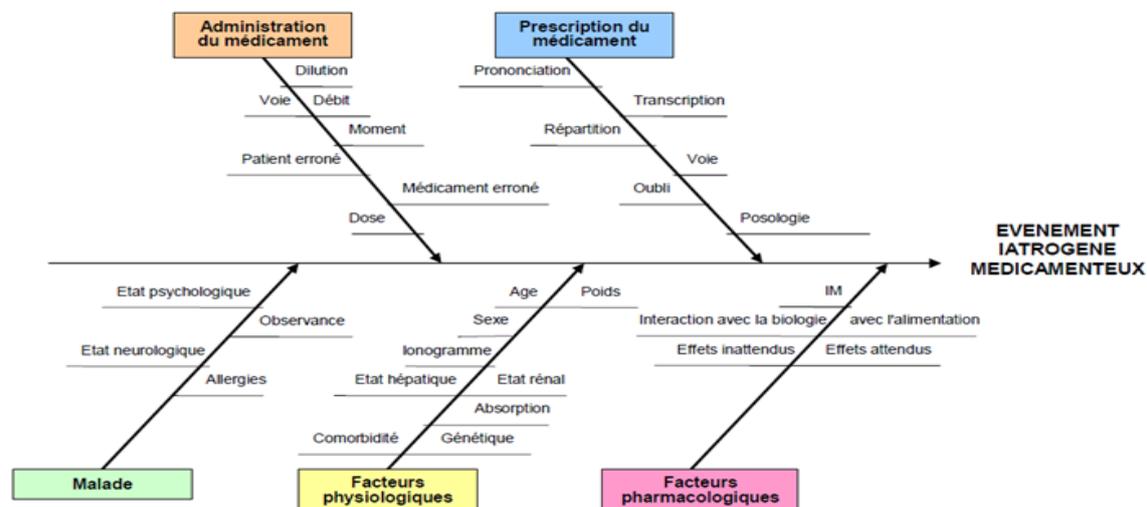


Figure 2 : Diagramme des causes iatrogènes médicamenteuses

²⁰ MF.DURNAY, décembre 2009, management des risques et de la qualité - FHF IDF ; p 5.

c) *La méthode ALARM*

Cette méthode est basée sur le modèle de REASON²¹. Contrairement à l'analyse de la recherche de cause, la méthode ALARM ne cherche pas une cause latente unique. Elle ne cherche pas non plus de lien entre les causes. Elle est fondée sur celui de causes multiples, chacune indépendante de l'autre, mais dont la sommation finit par créer le risque.

L'objectif de l'analyse est justement de faire comprendre cette complexité des causes.

Elle propose d'analyser chaque cas clinique d'évènement indésirable en s'intéressant à 6 facteurs :

- Environnemental Effectifs : charge de travail, maintenance, équipements...
- Travail en équipe Micro-climat de travail : communication, supervision, formation...
- Individuel Compétences Individuelles : caractères et personnalités particulières...
- Institutionnel Contexte Economique : contexte de gouvernance...
- Organisationnel Temps de Travail : constitution des équipes, organisation des gardes, style de management...
- Gestion des patients : comportements, gravité...
- Tâches à effectuer : disponibilité du personnel, collisions de tâches dans une même unité de temps...

Une erreur observée à une étape donnée du circuit du médicament peut en réalité s'avérer secondaire à une erreur survenue lors d'une étape antérieure. Par exemple, une erreur médicamenteuse présente au moment de la réalisation de la prescription peut être détectée au moment de l'administration du médicament, dernière étape du circuit, car elle n'aura pas été détectée lors de l'analyse pharmaceutique et de la dispensation.

Le modèle de REASON (figure 3) illustre les différentes étapes d'un processus, les différents risques pouvant être prévenus, récupérés, atténués et interceptés, à l'exception de celui qui conduit à l'accident faute d'avoir pu être « filtré » par les différentes « étapes barrière » du processus.

²¹ J.REASON, 1993, L'erreur humaine, Paris : PUF.

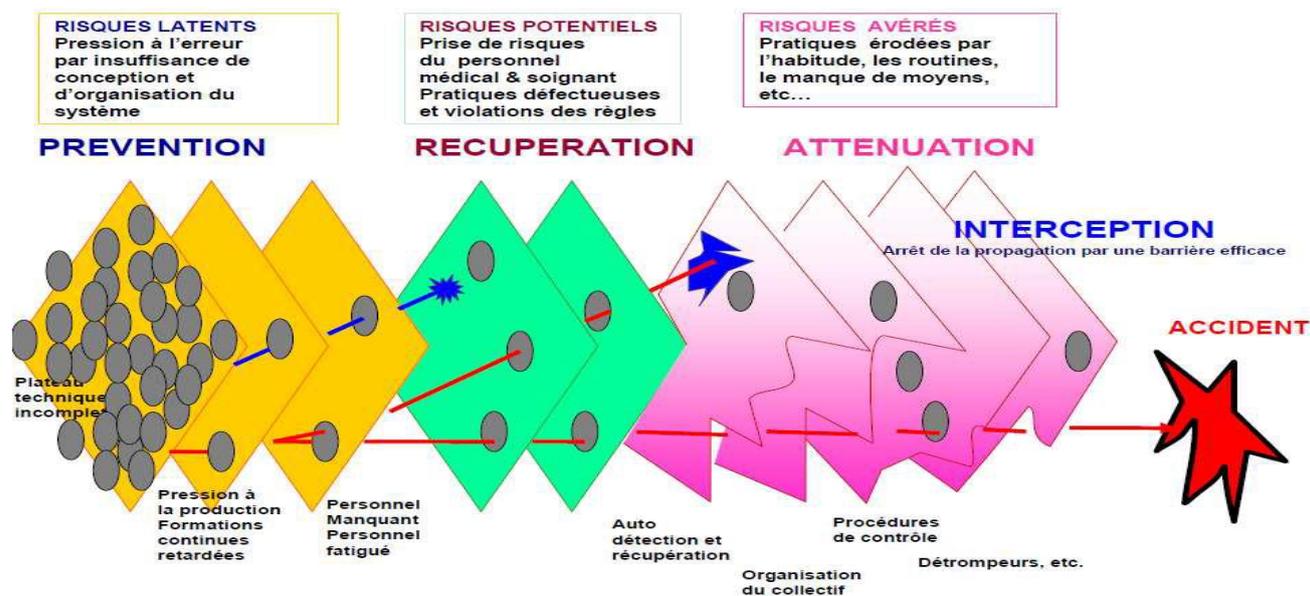


Figure 3 : Modèle de REASON

d) *Les retours d'expériences et les évaluations des pratiques professionnelles*

Les retours d'expériences et les évaluations des pratiques professionnelles sont d'autres moyens pour améliorer la qualité et la sécurité du médicament. Plusieurs méthodes se prêtent à cet exercice : revue de morbidité mortalité, chemin clinique ou analyse de processus.

Précisée par une directive ministérielle²², la mise en place de retour d'expérience contribue à l'amélioration et la qualité des soins. L'analyse pluridisciplinaire d'évènements indésirables et de dysfonctionnements observés, conduit à la mise en œuvre d'actions d'amélioration, favorables à la réduction des risques en établissement de santé.

La Revue des Erreurs liées aux Médicaments Et Dispositifs associés – REMED - est développée comme une méthode d'évaluation des pratiques professionnelles possible. Elle concourt à optimiser l'organisation de la prise en charge thérapeutique des malades au cours de laquelle le médicament et le dispositif médical éventuellement associé sont utilisés. Elle permet aux professionnels de s'inscrire dans une dynamique d'évaluation des pratiques professionnelles.

L'analyse collective interdisciplinaire conduite au cours d'une REMED relève d'une approche par problème affectant la qualité des résultats de soins. Elle cible le processus et les interfaces relatifs à la prise en charge médicamenteuse des malades hospitalisés, résidents ou ambulatoires, marquée par la survenue d'une erreur. L'objectif de la REMED est d'analyser les erreurs médicamenteuses et leurs conséquences éventuelles chez le malade afin de mettre en place des actions évitant leur réapparition²³.

²² Instruction n° DGOS/PF2/2012/352 du 28 septembre 2012.

²³ Revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs associés – REMED.SFPC Aout 2008 ; p2.

D'autres expérimentations, issues du monde industriel, tendent à se développer dans le monde de la santé. C'est par exemple, la démarche de retour d'expérience *bottom up*, basé sur des réunions sécurité, autour d'un partage d'échange sans jugement. Le processus d'interaction social et dynamique est au cœur de la démarche²⁴. Il s'inscrit dans un contexte de relation de confiance et de respect facilitant le transfert de l'expérience individuelle au niveau de l'équipe et de l'organisation. L'analyse causale objective des faits et des écarts est décentrée du cœur de la réunion, au profit d'un processus de discussion collective, à la fois spontanée et cadré autour de la complication présentée et orientée progressivement autour des pratiques habituelles de travail et de la démarche d'apprentissage. Ces pratiques paraissent constituer un outil efficace de changement de culture face à l'erreur.

1.1.3 Une démarche d'amélioration continue de la qualité

La qualité des soins, devenue un axe majeur de l'action publique, intègre une gestion dotée de nombreux outils, capable de gérer les risques et la sécurisation du circuit du médicament.

Un management de la qualité et de sécurité des soins se développe ainsi au cœur des ES. Il définit un programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, décliné en plans d'actions de la politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins des établissements.

La démarche d'amélioration de la qualité n'est pas statique et est toujours en constante évolution.

Celle-ci est schématisée par la roue de Deming (figure 4) : c'est le PDCA « Plan, Do, Check, Act » qui signifie :

- Préparer : poser et traiter le problème
- Développer : mettre en œuvre le projet
- Contrôler : faire le bilan
- Améliorer : progresser, mettre en place des actions correctives.

²⁴ AS.NYSSSEN, A.GILLET, A.M.CAYET, J.VAN ERCK, P.GILLET, G.CHRISTIAENS, Risques et qualité, Juin 2012, Volume IX,N°2, Systèmes de retour d'expérience ; « Faut-il vraiment copier l'industrie ? » ; p 90.

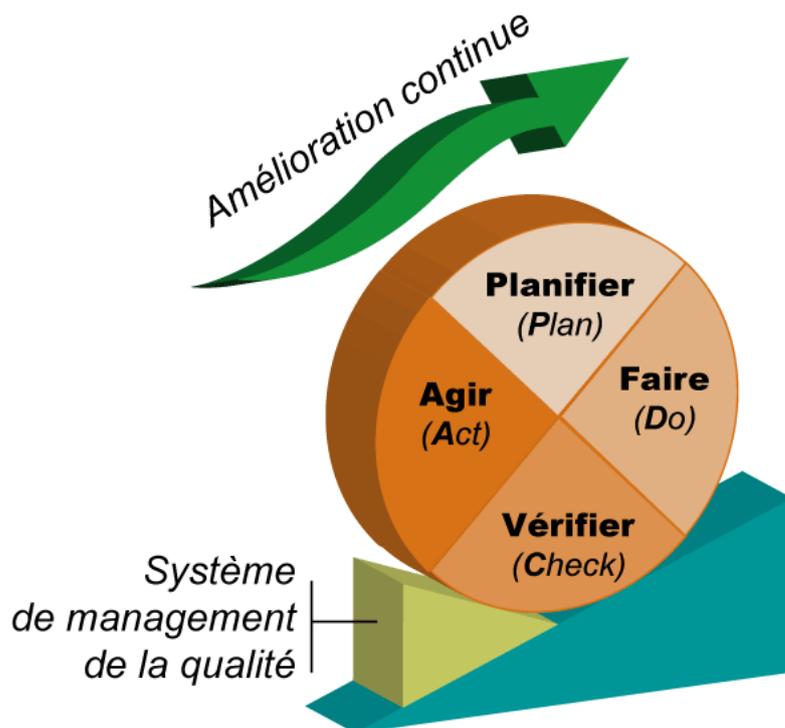


Figure 4 La roue de Deming

1.1.4 Le concept fédérateur de la qualité des soins

Le concept de qualité est apparu capable de fédérer les attentes nouvelles. La qualité s'inscrit comme un impératif médical, une exigence sociale, une nécessité économique et politique²⁵.

En France, l'amélioration de la qualité en santé est une ambition engagée par la loi du 31 juillet 1991²⁶, puis relayée par les ordonnances du 29 avril 1996²⁷. Confortée par la loi du 21 juillet 2009, dite loi HPST²⁸ (hôpital, patient, santé et territoires), la qualité et la sécurité des soins est un axe stratégique prioritaire de la politique de santé.

La Haute Autorité de Santé, autorité indépendante au caractère scientifique, développe, depuis 2005, des actions ciblées sur l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. Elle coordonne ses actions auprès des pouvoirs publics, des professionnels de santé, mais aussi auprès des usagers, dans un objectif ciblé de régulation et d'optimisation de la qualité du système de santé.

Ainsi, la HAS développe de nombreux travaux relatifs à la pertinence des soins et aux parcours de soins. Elle réalise des études médico-économiques, rend des avis dans le

²⁵ HAS – «Définir, ensemble les nouveaux horizons de la qualité en santé», décembre 2007 ; p5.

²⁶ LOI n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière

²⁷ Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée

²⁸ LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires

cadre de sa mission d'aide à la décision, objets d'une attente particulière des pouvoirs publics.

Dans une approche plus technique, la HAS conduit les démarches de certification, procédures obligatoires d'évaluation externe, des établissements de santé. Sur la base d'un manuel de référentiels, elles permettent d'évaluer, tous les 4 ans, la mise en œuvre des démarches qualité et de gestion des risques d'un établissement de santé. L'objectif de la certification est de porter une appréciation indépendante sur « l'engagement qualité » dans la délivrance des prises en charge et des prestations d'un établissement de santé. En appui sur l'évaluation de la mise en œuvre des évaluations de pratiques professionnelles, la certification vise à instaurer une culture de la qualité de soins dispensée à l'utilisateur.

La promotion de la qualité en santé auprès des établissements de santé, se traduit aussi par la mise à disposition auprès des professionnels, de méthodes et d'outils : élaboration d'indicateurs et de suivi de la qualité, approche par processus des organisations, coopération pluri-professionnelle, gestion des risques induits par les soins, gestion des crises sanitaires, recueil et évaluation des événements indésirables, conduite d'action d'amélioration de la qualité et de sécurité des soins, évaluation des pratiques professionnelles, revue de morbidité, mortalité, comité de retour d'expériences.....

Auprès des professionnels, la HAS définit et diffuse des recommandations de bonnes pratiques cliniques et des guides de prise en charge. Elles contribuent à l'accréditation de praticiens de certaines disciplines médicales.

Au niveau de chaque établissement de santé, la loi dite HPST clarifie les compétences en matière de qualité, tout en leur laissant une liberté d'organisation propre. Elle engage fortement la Commission Médicale d'Etablissement et son président dans la définition de la démarche de qualité et de sécurité des soins. Le directeur d'établissement décide, conjointement avec le président de la CME, de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que des conditions d'accueil et de prise en charge des usagers.

A l'hôpital, le circuit du médicament est un dispositif complexe qui implique la notion de travail en équipe pluri-professionnelle. Ses membres ont des qualifications différentes et complémentaires. Un réseau se forme autour de médecins, pharmaciens, préparateurs en pharmacie, personnels des fonctions support, et enfin des infirmiers, dans un rôle ultime d'administration du médicament auprès du patient. Chacun de ces métiers sont légiférés et chaque acteur intervient dans un cadre réglementaire bien défini. A cette réglementation s'ajoutent des bonnes pratiques, des recommandations qui permettent de

compléter et surtout d'introduire la notion d'assurance de la qualité et de sécurisation du circuit du médicament.

Après avoir précisé le contexte de la sécurisation du circuit du médicament, abordons maintenant, la problématique de l'appropriation de la culture qualité par les professionnels de santé.

1.2 La sécurisation du circuit du médicament

Depuis près de dix années, le cadre législatif et réglementaire traduit un signal fort de volonté de modernisation et de sécurisation du circuit du médicament au sein des établissements de santé.

1.2.1 Le contexte réglementaire

Tout d'abord, la loi relative à la politique de santé publique du 9 août 2004, précise des objectifs et plans stratégiques relatif à la réduction de la iatrogénie médicamenteuse évitable à l'hôpital et en ambulatoire.

Puis, la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, loi dite HPST, développe des notions importantes et inhérentes au circuit du médicament, telles que l'assurance de la qualité et son suivi.

L'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé (ES), définit l'engagement d'améliorer la qualité de la prise en charge médicamenteuse. Il s'inscrit dans la logique de la loi dite HPST, qui favorise l'élaboration et la mise en œuvre, par les établissements de santé, d'une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, ainsi qu'une gestion avérée des risques.

En mars 2012, la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS), a publié un guide, destiné aux professionnels de santé, et mettant à disposition des outils et bonnes pratiques existantes, afin « d'optimiser la prise en charge thérapeutique des patients, sécuriser le circuit en réduisant les erreurs évitables à chaque étape, améliorer l'efficacité et l'organisation du circuit tant au niveau des unités de soins que de la pharmacie à usage intérieur, dans l'intérêt du patient et le respect de la réglementation²⁹ ».

²⁹ DGOS, Qualité de la prise en charge médicamenteuse. Outils pour les établissements de santé, mars 2012 ; p6.

Plus récemment, la DGOS a précisé par instruction³⁰, la nécessité de formaliser les règles de mise en œuvre de démarches de retour d'expériences, relatives au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse. L'engagement des établissements est à formaliser auprès des agences régionales de santé, avec identification d'indicateurs de suivi. Il conditionne une délégation de moyens financiers destinée à cette mesure. L'objectif visé est d'engager les acteurs de la prise en charge dans une démarche d'analyse des événements indésirables et de développement de retour d'expériences. « L'affichage d'une culture positive de l'erreur » est attendue au sein des établissements.

Par ailleurs, les plans Hôpital 2007 et 2012, ont impulsé une politique de l'informatisation hospitalière notable. La mise en œuvre de cet outil au niveau du circuit du médicament tant à la prescription qu'à l'administration, a pour objectif l'amélioration de la qualité des soins, et une optimisation des coûts de fonctionnement.

1.2.2 Un cadre d'activité du circuit du médicament soumis à contrat

Depuis 2005, les ES avec une activité médecine-chirurgie-obstétrique (MCO), signent avec les Agences Régionales de Santé (ARS), un contrat de bon usage du médicament (CBUM) et des produits et prestations. Ce dispositif a pour objectif d'engager les établissements de santé dans une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins. Le but est de garantir le bon usage et le bien fondé des prescriptions pour les médicaments et dispositifs médicaux coûteux. Pour les ES, c'est un des éléments déclencheurs, pour suivre, évaluer leurs pratiques et améliorer la qualité de l'offre de soins.

Le CBUM fait partie de l'annexe qualité du Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens (CPOM). Il est conclu pour une durée de trois à cinq ans entre le directeur général de l'ARS, le représentant légal de l'établissement et l'Assurance-maladie.

1.2.3 La certification HAS des établissements de santé

La certification des ES est une procédure d'évaluation externe, indépendante de l'établissement et de ses organismes de tutelle. Elle est mise en œuvre par la HAS. L'organisation de l'ES, ainsi que ses pratiques de soins sont analysés au regard des références et indicateurs de la troisième version du référentiel HAS V2010.

³⁰ Instruction n° DGOS/PF2/2012/352 du 28 septembre 2012 relative à l'organisation de retours d'expérience dans le cadre de la gestion des risques associés aux soins et de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé.

La certification répond à trois notions principales :

- l'amélioration de la qualité et la sécurité des soins délivrés au patient
- la promotion des démarches d'évaluation et d'amélioration
- le renforcement de la confiance du public par la communication des résultats.

La V2010 exprime une « volonté de concentration de la démarche de certification sur les principaux leviers et éléments traceurs de la qualité et de la sécurité des soins dans les établissements de santé³¹ ».

On retrouve des éléments clefs pour la sécurisation du circuit du médicament dont :

- Chapitre 1 : Management de la qualité
 - Partie 3 : Management de la qualité et de la sécurité des soins
 - Référence 8f (gestion des évènements indésirables) et 8l (vigilance et veille sanitaire)
- Chapitre 2 : Prise en charge du patient
 - Partie 3 : Parcours du patient
 - Référence 20a. Management de la prise en charge médicamenteuse du patient
Pratique exigible prioritaire (PEP) ;
 - Référence 20a bis. Prise en charge médicamenteuse du patient (PEP).

A ce jour, la quatrième itération 2014, actuellement en cours d'évaluation, a pour enjeu, d'agir sur les cultures hospitalières. La promotion d'actions relatives au développement de la qualité dans une dimension d'équipe, devrait être renforcée. D'une part, l'objectif de l'amélioration de la sécurité des patients est renforcé au travers du développement de « solutions pour la sécurité ». Il porte notamment sur les projets mobilisateurs d'équipes favorables au développement de la culture qualité, mais aussi sur l'évaluation renforcé autour du parcours de soins, mieux tracée et plus lisible au travers d'un compte qualité de l'ES. D'autre part, deux nouvelles méthodes d'évaluation seraient mise en œuvre : le patient traceur et l'audit de processus.

Les objectifs sont de rendre la visite plus performante afin de :

- Mieux évaluer la réalité des prises en charge et des organisations
- Impliquer les professionnels de terrain dans la certification
- S'adapter aux spécificités des établissements³².

Le processus du circuit du médicament demeure un axe fort de la démarche qualité et sécurité de la prise en charge du patient.

³¹ Haute autorité de santé. Manuel de certification. Juin 2009

³² HAS, table ronde 3, Certification des établissements de santé et nouvelles méthodes de visite, NANTES, 6 juin 2013.

1.3 Des enjeux de la qualité et de sécurité de soins de plus en plus prégnants qui impactent les pratiques des professionnels soignants et médicotechnique.

Après avoir abordé le concept et certains outils de la qualité, précisons les impacts de la démarche continue d'amélioration de la qualité et sécurité des soins sur les pratiques soignantes.

1.3.1 L'accès aux soins de qualité : une exigence prioritaire

Premièrement, la publication de nombreux indicateurs de qualité opposables, s'inscrit aujourd'hui dans une démarche de transparence auprès des usagers. D'une part, les établissements ont obligation de mise à disposition au public les résultats des indicateurs de qualité et de sécurité des soins³³. D'autre part, une publication nationale des indicateurs de chaque établissement³⁴ est accessible sur le site du ministère www.platines.sante.gouv.fr.

En second lieu, l'exigence de corroborer le financement des établissements de santé avec le degré de la qualité de la prestation fournie paraît s'affirmer. En référence aux pratiques déjà mises en place dans de nombreux pays étrangers, l'Institut de recherche et de documentation en économie de la santé (Irdes) préconise une véritable stratégie de qualité en définissant des indicateurs objectifs et scientifiques³⁵, capables de limiter les palmarès qui apparaissent chaque année dans les magazines, et qui pourrait selon le rapporteur Alain Milon³⁶, « même aller jusqu'à sanctionner un établissement, par le non remboursement de certains séjours par exemple, lorsque des événements indésirables surviennent ».

Enfin, la recherche d'un fonctionnement optimal et efficient du système de santé, est un défi majeur à relever, face au déficit de l'assurance maladie. Le Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie précise que l'enjeu de l'assurance maladie porte sur le service

³³ Arrêté du 6 janvier 2012 fixant les conditions dans lesquelles l'établissement de santé met à la disposition du public les résultats, publiés chaque année, des indicateurs de qualité et de sécurité des soins.

³⁴ Instruction n° DGOS/PF2/2012/259 du 29 juin 2012 relative aux modalités pratiques de mise à la disposition du public par l'établissement de santé, des résultats des indicateurs de qualité et de sécurité des soins.

³⁵ Qualité des soins et T2A : pour le meilleur ou pour le pire ? Irdes – décembre 2012 <http://www.irdes.fr/EspaceRecherche/DocumentsDeTravail/DT53QualiteSoinsT2A.pdf>

³⁶ Rapport d'information sur le financement des établissements de santé : Jacky Le Menn – Alain Milon – juillet 2012. <http://www.senat.fr/rap/r11-703/r11-70346.html>

d'une médecine de parcours³⁷. L'accès aux soins de qualité demeurant une exigence prioritaire, le rôle des professionnels de santé dans la conduite d'actions coordonnées intégrant une culture qualité autour d'un parcours de soins, devient fondamental. La coordination et la coopération entre professionnels de santé se doivent d'intégrer des pratiques de qualité.

Ces orientations s'inscrivent dans une cohérence politique de santé publique, de garantir une efficacité et une qualité de soins dispensés aux citoyens. Au sein des établissements, elles contribuent aussi, au développement d'une attractivité auprès des usagers, et des professionnels de santé.

Afin de répondre à ces exigences, deux principaux leviers sont mis en œuvre au sein du système de santé français ;

- la démarche continue d'amélioration de la qualité des soins (voir supra 1.3)
- le développement d'une culture de sécurité des soins.

Abordons maintenant le lien entre culture et sécurité des soins, avant d'appréhender les modalités d'évaluation de la culture de sécurité de soins.

1.3.2 Le lien entre culture de sécurité et qualité des soins

En référence à la définition proposée par la société européenne de l'« European Society for Quality in Health Care », la culture de sécurité « désigne un ensemble cohérent et intégré de comportements individuels et organisationnels, fondé sur des croyances et des valeurs partagées, qui cherche continuellement à réduire les dommages aux patients, lesquels peuvent être liés aux soins ³⁸».

Peu d'études ont mis en évidence le lien entre culture et qualité de soins. Aux Etats unis, certaines ont néanmoins identifiés un lien positif, démontrant que les unités soignantes où le score de culture qualité est élevé, présentent moins d'erreurs médicamenteuses et d'infections urinaires³⁹.

En France, l'évaluation de la culture de sécurité des soins s'appuie sur différentes méthodes.

³⁷ HCAAM, Avril 2012, l'avenir de l'assurance maladie.

³⁸ HAS, La culture de sécurité de soins, du concept à la pratique ; p 5.

³⁹ Ibidem p 7.

1.3.3 Evaluer la culture de sécurité des soins

L'évaluation de la culture qualité permet d'évaluer différents aspects, selon différentes approches.

La HAS préconise des méthodes quantitatives et qualitatives⁴⁰, permettant d'une part, le recueil du ressenti des acteurs en matière de sécurité de soins, la mesure des organisations au travers d'indicateurs. D'autre part, la mesure de ce que les gens font au travers d'audit clinique ciblé.

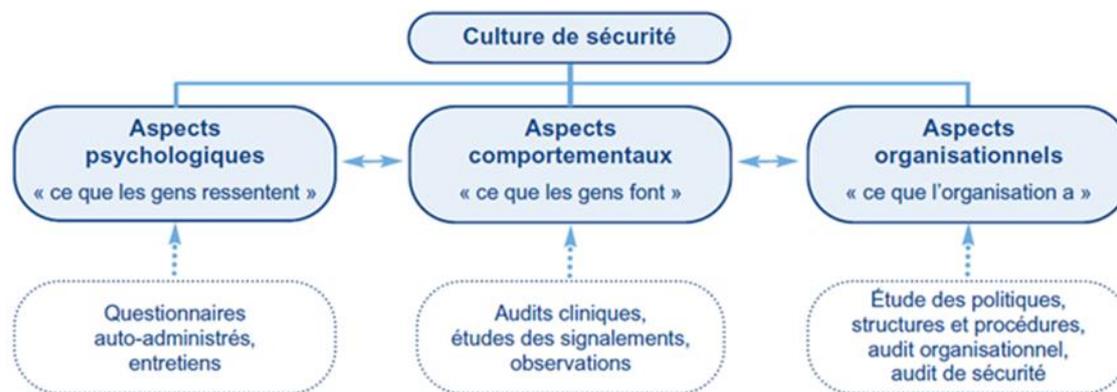


Figure 5 : les approches de l'évaluation de la culture de sécurité⁴¹

Le comité de la coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en aquitaine (CCECQA) explore les perceptions de la sécurité des soins auprès des professionnels au travers de questionnaires. Ces études couvrent 10 dimensions et 40 items, et permettent le recueil des pratiques déclarées (annexe n°10).

Le temps et les ressources nécessaires pour conduire une évaluation selon l'une de ces méthodes n'ont pu être réunis pour notre travail. Le chapitre suivant expose la démarche engagée.

⁴⁰ Health and Safety Executive (HSE). A review of safety culture and safety climate literature for the development of the safety culture inspection toolkit. Research report 367, 2005, United Kingdom. <http://www.hse.gov.uk/research/rrpdf/rr367.pdf>

⁴¹ HAS, culture sécurité des soins : du concept à la pratique - décembre 2010.

2 La culture de la qualité et de sécurité du circuit du médicament : réalité d'un terrain.

Au-delà des différentes approches de la culture qualité et la sécurisation du circuit du médicament que nous venons d'aborder, revenons sur la problématique et les hypothèses évoquées.

2.1 Méthodologie de l'enquête

Après quelques entretiens exploratoires auprès de directeurs des soins et intervenants de la formation, nous avons pu valider l'intérêt du thème du travail et ses limites. Une recherche documentaire a permis d'éclairer notre réflexion et de formuler nos hypothèses. Elle s'est poursuivie tout au long de la conduite de notre travail.

Les ouvrages relatifs à la politique qualité et sécurité des soins, la gestion du risque médicamenteux, la culture qualité, les textes réglementaires, les mémoires professionnels et les articles de revues ont été autant de supports documentaires, consultés notamment à partir de la base de données de l'EHESP. D'autres documents ont été consultés en ligne, dont les données HAS.

Avec l'accord d'un Centre Hospitalier Départemental, lieu de stage de ma formation, j'ai conduit des entretiens semi directifs «... il est semi-directif en ce sens qu'il n'est ni entièrement ouvert, ni canalisé par un grand nombre de questions précises, ...il laissera venir l'interviewé afin que celui-ci puisse parler ouvertement... »⁴².

En parallèle, une recherche documentaire sur la politique qualité et sécurité des soins de l'établissement est réalisée. Les rapports de certification HAS et autres évaluations dans le domaine qualité sont consultés.

Les entretiens sont conduits sous la garantie de l'anonymat des personnes et des lieux. Nous avons ciblé les acteurs d'une part, au niveau stratégique et organisationnel. Nous avons ainsi menée des entretiens dans l'établissement, lieu de stage, auprès de la secrétaire générale, directeur d'hôpital (DH) et responsable de la qualité, d'un directeur des soins (DS), du coordonnateur de la gestion des risques (CGR), de trois cadres supérieurs de pôle (CSS), et trois pharmaciens. D'autre part, six cadres de santé (CS), quatre infirmières de quatre unités, un préparateur en pharmacie hospitalière, ont été sollicité à niveau plus opérationnel. Les guides d'entretiens en annexes n°1 et 2, précisent

⁴² R QUIVY, L VAN CAMPENHOUDT, 2006. Manuel de recherche en sciences sociales, 3ème édition Dunod : Paris ; p174.

les investigations conduites. La rencontre avec le président de la CME n'a pu être planifiée dans les délais impartis. Il en est de même avec les médecins.

Enfin, il n'existe pas d'Institut de Formation en Soins Infirmiers dans l'hôpital. Un entretien auprès d'une directrice des soins est donc réalisé dans un autre établissement. Il en est de même pour l'institut de formation de préparateur en pharmacie hospitalière, où un entretien à distance, a été mené.

Au total, ce sont 22 professionnels qui ont pu s'exprimer sur les notions de politique et de démarche qualité et sécurité des soins, de sécurisation du circuit du médicament, de pratiques professionnelles, de culture qualité. Les freins relatifs au développement d'une culture qualité ont été également abordés.

Un entretien complémentaire est réalisé auprès d'un directeur des soins d'un Centre Hospitalier Universitaire. Il permet d'étayer l'analyse des entretiens conduits, être force critique dans notre analyse, mais aussi lors de l'énoncé de préconisations et propositions d'actions du directeur des soins.

Ce travail cherche à appréhender la culture qualité et sécurité des soins des professionnels soignants, au travers d'un focus sur la sécurisation du circuit du médicament.

A partir du questionnement « **En quoi, l'appropriation de la démarche d'amélioration de la qualité et de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse s'inscrit elle dans la culture des professionnels soignants et médicotechniques?** », nous cherchons à identifier :

- la perception du risque médicamenteux par les professionnels de santé,
- les pratiques professionnelles individuelles et collectives contributives à la qualité de la prise en charge médicamenteuse et les facteurs y contribuant.
- les barrières à la qualité de la prise en charge médicamenteuse.

Afin de guider nos investigations, nous avons formulé les hypothèses suivantes :

Hypothèse n°1 : le management de la qualité et de sécurité de la prise en charge médicamenteuse impulse une dynamique auprès des professionnels, favorable à l'appropriation de la qualité et la sécurisation des pratiques.

Hypothèse n°2 : les pratiques professionnelles en équipe traduisent une cohérence d'actions inscrites dans une culture qualité.

Hypothèse n°3 : la formation initiale est contributive à l'acquisition d'une culture qualité et de sécurité de soins.

Hypothèse n°4 : il existe des freins au développement de l'appropriation de pratiques individuelles et collectives, de qualité et de sécurité de la prise en charge médicamenteuse.

2.2 Les limites du travail

Ce travail professionnel est inscrit dans la durée de la formation de directeur des soins. La majorité des informations recueillies auprès des professionnels est issue d'un même établissement hospitalier départemental. Le recueil des informations et données sont ainsi limités dans le temps et l'espace. Il nous était impossible de conduire une évaluation de la culture qualité auprès d'un public plus élargi de professionnels de santé. Le choix privilégie le recueil de données relatives aux pratiques professionnelles auprès des infirmiers et des préparateurs en pharmacie. L'objectif est d'identifier les pratiques au sein des services respectifs, mais aussi d'appréhender les échanges entre deux catégories professionnelles. Aussi, notre statut de directeur des soins a pu, consciemment ou inconsciemment, être une source de retenue d'expression de ces professionnels, même si l'anonymat était garanti. Les échanges ont été pour autant constructifs et cordiaux, avec un ressenti de libre expression des professionnels.

Enfin, l'absence d'entretien avec le corps médical peut être une limite à l'approche managériale de qualité et de sécurité du circuit du médicament.

Au total, le recueil des données est plutôt qualitatif et à ses propres limites méthodologiques. Ce travail n'a pas vocation à représenter l'ensemble des établissements de santé en France. Il ne peut être assimilé à un travail de recherche.

Néanmoins, l'enquête conduite, ainsi que les résultats issus de l'analyse sont des éléments qui vont me permettre de guider mes réflexions et actions futures, contributives au développement et à l'appropriation de la culture qualité par les professionnels de santé, au cœur des établissements de santé.

2.3 L'établissement de santé

L'établissement compte 596 lits répartis entre les différentes activités de soins (médecine adulte et enfant, chirurgie, gynécologie-obstétrique, psychiatrie adulte et enfant, soins de suite et de réadaptation), 113 places (chirurgie ambulatoire, hospitalisation de jour,

médecine physique et rééducation, santé mentale), 19 places d'HAD et 10 postes de dialyse. Un plateau technique performant est en activité 24H/24.

L'établissement gère également un Service d'Accueil des Urgences ainsi qu'une unité de régulation des appels téléphoniques (centre 15) et interventions médicales urgentes (SAMU-SMUR). Une complémentarité des activités et de prises en charge des accueils des urgences a été organisée entre l'établissement et la clinique privée du même secteur. Ainsi, le point unique d'accueil nocturne des urgences de la ville est situé au CHD. Le chiffre global de passages de patients non programmés devrait avoisiner les 40 000 annuels.

L'actualité présente porte sur un contrat de retour à l'équilibre en cours.

L'histoire de l'établissement est fortement marquée par le rapport de la certification V2 HAS en 2009. Il prononçait une certification conditionnelle sur trois points dont l'un sur la prise en charge médicamenteuse. Il a fallu attendre 2011, et la certification V2010, pour que la HAS délivre un rapport sans réserve, ni recommandation relative à la prise en charge médicamenteuse.

Ce fait traduit le chemin parcouru par cet établissement dans le management qualité et sécurité du circuit du médicament.

2.4 L'analyse thématique des entretiens et recueil des données

Afin de répondre aux différentes hypothèses de notre travail, le recueil des données et des entretiens auprès des professionnels, sont analysés selon la thématique de chaque hypothèse.

La première est axée sur le management de la qualité.

2.4.1 Le management de la qualité

A) L'organisation de la structure qualité de l'établissement

La secrétaire générale de la direction (DH) précise que « *la structure et l'organisation de la qualité date de moins de trois ans dans l'établissement* ». Elles sont déclinées dans le projet d'établissement,

Au niveau stratégique, et conformément à la loi dite HPST, la Commission Médicale d'établissement (CME), sous l'autorité de son président, contribue à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, notamment en ce qui concerne :

- la gestion globale et coordonnée des risques visant à lutter contre les infections associées aux soins et à prévenir et traiter l'iatrogénie et les autres événements indésirables liés aux activités de l'établissement ;

- les dispositifs de vigilance destinés à garantir la sécurité sanitaire ;

- la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles ;

- la prise en charge de la douleur ;

- le plan de développement professionnel continu pour le personnel médical, maïeutique, odontologique et pharmaceutique.

La structuration de la politique qualité du circuit du médicament a été élaborée en collaboration étroite entre un pharmacien, les chirurgiens et les soignants. Ces derniers sont placés sous l'autorité de la coordinatrice des soins.

Un programme d'actions assorti d'indicateurs de suivi et d'un échéancier a été élaboré et respecté.

Un comité institutionnel à forte représentation médicale issue du bureau de la CME, est chargé du suivi des actions qualité et sécurité des soins. Le directeur des soins est associé à ce comité, qui se réunit mensuellement.

Son objectif est d'apporter tout élément nécessaire à la prise de décision du directeur et du président de CME, sur la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité notamment sur la priorisation des actions.

D'une part, son rôle est de valider :

- la politique qualité et sécurité des soins et le programme d'actions associé.

- le plan de communication général de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité et du programme d'actions.

- les moyens à octroyer pour la mise en œuvre des solutions proposées par les groupes opérationnels.

D'autre part, elle veille et assure le suivi de :

- la cohérence de l'ensemble des actions mises en œuvre au sein de l'établissement et alerte le directeur de l'établissement et le président de la CME en cas de besoin.

- la mise en œuvre du programme d'actions qualité et sécurité. Il arbitre les choix quant aux projets à mener, au regard des résultats de la mise en œuvre du programme et des priorités institutionnelles.

- la formation à destination de l'ensemble des professionnels sur son champ d'action.

- l'impulsion d'une démarche qualité au sein de la communauté médicale.

La Commission des Soins Infirmiers, Rééducation et Médicotechnique (CSIRMT) et la Commission des Représentants les Usagers, la Qualité, et la Prise en charge (CRUQPC) contribuent à l'élaboration du programme d'actions qualité et sécurité.

La CSIRMT est consultée sur la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité du circuit du médicament.

Au niveau opérationnel, une cellule qualité gestion des risques, attachée au secrétariat général de la direction générale a pour mission de mettre en œuvre le programme d'action qualité. Elle est placée sous l'autorité d'un directeur. Un ingénieur qualité (CGR), recruté il y a deux années, et un attaché d'administration hospitalière compose l'équipe. Selon le directeur, « *....la cellule qualité se doit être une ressource auprès des professionnels dans la conduite des actions qualité* ».

B) Le projet de soins infirmier, rééducation et médicotechnique

En cohérence avec le projet d'établissement 2010-2014, et le projet médical, le projet de soins infirmier, de rééducation et médicotechnique, se décline selon 3 axes

1. Rendre efficace la prise en charge du patient quel que soit le secteur d'activité
2. Développer les compétences des paramédicaux
3. Manager par la qualité

L'engagement de la Direction des soins est de mobiliser l'ensemble des paramédicaux dans la mise en œuvre et le suivi du projet.

Le management par la qualité induit la responsabilisation et l'implication de tous les acteurs. Il se décline par des actions d'informations, de communication et d'évaluation des pratiques professionnelles, coordonnées par la direction des soins.

En concertation avec les cadres, les médecins et l'ensemble des professionnels de santé, la direction des soins préconise l'utilisation de la démarche IGEQSI. Cette méthode qui allie souplesse et rigueur permet d'objectiver et d'évaluer les pratiques professionnelles à partir de ce qui est tracé dans le dossier de soins mais aussi à partir de ce que disent les patients, les résidents, et les professionnels sur les soins reçus ou dispensés. Cette évaluation constructive exprimée en forces de qualité ou en opportunités d'amélioration est transmise aux équipes qui décident en lien avec la direction des soins des actions qualité dans le cadre de leur projet de pôle, des démarches d'amélioration en cours et des ressources à disposition.

Pour exemple, l'évaluation conduite sur 3 trimestres entre 2010 et 2011, a permis d'objectiver une stabilité de résultats relatifs aux « conditions d'administration du

médicament au patient garantissant la conformité à la prescription et la traçabilité de l'acte.» (annexe n°14). La réorganisation du circuit du médicament enclenché dans l'établissement a conduit à la suspension temporaire de la démarche.

Parallèlement, le projet de soins a pour ambition d'initier une politique qualité en s'appuyant sur la gestion des risques. Il s'appuie sur l'enjeu majeur de la gestion à priori des risques. Il contribue à la définition des actions de prévention, tout en développant un plan d'actions favorable à la veille sanitaire et aux suivis des vigilances sanitaires.

C) Une structuration de la politique du médicament

En préparation à la démarche de certification V 2010, « véritable outil mobilisateur de la qualité », le DH, responsable de la cellule qualité, précise «qu'une volonté politique de sécurisation du circuit du médicament a mobilisé les équipes médicales et la direction des soins ».

« Un pilotage maîtrisé de la sécurisation du circuit du médicament » a permis un travail en pluridisciplinarité, capable de structurer et de dérouler un plan d'actions en moins d'une année. Le DH précise que «.....l'implication forte des équipes de la pharmacie, la direction de soins, les soignants, le service informatique et la cellule qualité, sans oublier le travail préparatoire intense mobilisant les anesthésistes, et chirurgiens ont permis la conduite du changement ».

Schématiquement, le plan d'actions s'est déroulé en deux phases.

La première a permis, d'une part, la conduite d'audits organisationnels, autour du circuit du médicament, impactant la pharmacie, pour l'aspect dispensation, et les unités de soins au niveau du stockage et de l'administration du médicament. Après observations des acteurs concernés, une synthèse des points forts et points à améliorer a été réalisée.

D'autre part, des audits internes de dossiers ont été réalisés sur 400 dossiers, analysant les phases de la prescription, de la dispensation et de l'administration.

L'ensemble des résultats ont été partagés en CSIRMT, en réunion d'encadrement, à la pharmacie et en CME, via la commission du médicament et des dispositifs médicamenteux stériles.

La mise en œuvre d'actions correctives s'est déroulée dans la seconde phase. La définition et la formalisation de procédures ont permis d'identifier les bonnes pratiques, et d'ajuster les pratiques existantes. La poursuite de l'informatisation du circuit du médicament a été réaffirmée et accélérée, notamment sur la phase prescription et administration du médicament.

Ce travail a contribué à la rédaction du CBUM 2013 - 2017, en partenariat avec l'ARS. Il alimente également le plan d'amélioration de la qualité de l'établissement.

Selon le DH et un pharmacien, « ...le rôle du directeur des soins a été essentiel dans la réussite de ce travail ». Il a permis la coordination des actions et l'organisation d'un relai très important avec la direction générale pour le suivi et l'implication des différents acteurs et l'ensemble des services administratifs, techniques, logistiques, la pharmacie et les unités de soins. Selon le pharmacien, chef de service, « ... la direction des soins a été un relai moteur auprès des soignants ».

Selon le directeur des soins, la conduite d'audits et d'analyses des pratiques « ...ont modifié favorablement les comportements et les pratiques professionnelles soignantes ». Il précise pour exemple que « ...l'audit sur la gestion et l'administration des stupéfiants ont modifié rapidement et favorablement les pratiques. Les cadres ont été rapidement sensibilisés à la démarche qualité et sécurisation du circuit du médicament. Cela renforce aussi la veille sécuritaire des infirmiers. »

Une gestion des risques à priori formalisée

Les actions engagées ont permis l'identification et le déroulé de l'ensemble des processus du circuit du médicament. Leur formalisation au travers de procédures est intégrée à une gestion documentaire selon les règles de gestion documentaire qualité. Le repérage des risques en a été facilité.

Une cartographie des risques du circuit du médicament a été élaborée (supra, figure n°5, p 11).

La méthodologie d'élaboration s'est basée sur 6 étapes :

1. L'identification des risques (à priori : événements redoutés ; à posteriori : événements réalisés)
2. Leur quantification (mesure des probabilités et des conséquences – fréquence, gravité)
3. Leur hiérarchisation
4. L'élaboration des réponses
5. Leur mise en œuvre
6. L'évaluation des résultats et le retour d'expérience.

Une gestion des risques à postériori mise en œuvre

La gestion des risques à postériori repose sur la mise en œuvre de la feuille de déclaration d'évènements indésirables (EI). Actuellement sous forme papier, la feuille déclarative sera informatisée dans l'année. Le CGR pilote son déploiement. Celui-ci

précise « ...avoir rencontré des difficultés dans son mode de diffusion de l'information, au moment où interféraient les actions et communication intenses associées à la période de certification ».

Ce constat est à croiser avec les propos du DH qui précise que la « ...culture de déclaration est acquise dans certains secteurs en lien avec le judiciaire (fugues, violences, chutes..), mais reste encore limitée en pertinence pour la sécurité des soins. Les déclarations restent encore en trop faible nombre en MCO».

Néanmoins, elle souligne «...l'implication forte de la direction des soins dans la phase test auprès d'un service pilote », et précise « ...la communication importante faite au niveau des instances » sur ce sujet.

A la cellule qualité, une rencontre hebdomadaire, entre le directeur des soins et le gestionnaire des risques permet l'identification de la nature de déclarations nouvelles, organise le suivi des actions, et contrôle l'évolution des dossiers en cours.

Le directeur des soins précise que « ...les feuilles d'EI ont été très nombreuses dans la phase d'informatisation de la prescription du médicament ». Le gestionnaire des risques y voit une occasion « ...d'appropriation en cours des feuilles d'EI », conjuguée « ...à un nombre croissant d'enregistrement. Cela contribue à la valorisation des échanges avec les UF, dans un langage qualité qui se développe, et traduit la professionnalisation des échanges ».

Au niveau des unités de soins, des correspondants soignants sont identifiés afin de faciliter les relations avec la cellule qualité et le gestionnaire de risque, mais aussi faciliter les relations entre professionnels.

Au niveau des paramédicaux, il existe un infirmier et un préparateur en pharmacie référents au sein de chaque service. L'objectif est de réduire les risques prépondérants dans les interfaces des organisations. Le CS 1, apprécie « cette collaboration efficace qui permet d'assurer un suivi des mesures préventives et de contrôle ». C'est pour exemple, le contrôle des dotations, des réceptions ou des périmés. Il précise « ... observer un renforcement des relations entre la pharmacie et l'unité de soins ».

La pharmacie bénéficie d'une expérience plus ancienne de recueil et d'analyses des évènements indésirables. Ces déclarations sont issues des dysfonctionnements observés par les services de soins dans le cadre de la dispensation. Leurs analyses et les conduites d'actions d'amélioration de la qualité sont menées et suivies en concertation entre la pharmacie et la cellule qualité. Selon un des pharmaciens questionnés, il est important de « corréliser les actions d'amélioration de la qualité aux dysfonctionnements

des feuilles d'EI déclarés » auprès des professionnels de santé. L'objectif recherché est de faciliter l'identification d'un sens partagé du travail en commun.

Parallèlement, l'équipe de pharmaciens a mis en place un comité mensuel de retour d'expériences internes (CREX). Il réunit à partir d'un dysfonctionnement identifié en pharmacie, les acteurs concernés, pour une analyse causale objective des faits et des écarts par rapport à un référentiel.

Le CGS précise que « *la réflexion institutionnelle de la mise en œuvre de CREX pour l'ensemble du circuit du médicament est en cours »*.

D) Un programme de formation continue, intégrant la qualité et la sécurité du circuit du médicament

Un accompagnement des professionnels de santé à la mise en œuvre de la politique qualité et sécurité du circuit du médicament a été organisé par la direction des soins, en collaboration avec les pharmaciens et le pôle formation de l'établissement. Le directeur des soins précise que « *...les formations ont été déclinées selon 2 axes : l'un autour de la démarche qualité, l'autre plus opérationnel autour des procédures internes déployées* ».

Ce dispositif est un axe fort du plan de formation 2013. Il a pour objectif de renforcer l'apport théorique et conceptuel de la qualité, en s'appuyant sur les procédures, organisations et pratiques mise en œuvre, dans une démarche de qualité et de gestion des risques.

Le CGS prévoit un bilan quantitatif et qualitatif à 6 mois, des formations dispensées.

Le dispositif a ciblé l'ensemble des infirmiers, préparateurs et cadre de santé.

Aussi, une formation dédiée à la sensibilisation aux erreurs médicamenteuses est dispensée. Elle a été construite et est animée par un binôme, pharmacien - CSS. J'ai pu assister à cette formation, apprécier sa pertinence et observer l'intérêt et les questionnements suscités par le public infirmier.

Au printemps 2013, 80% des infirmiers ont pu bénéficier de cette formation. Selon le CSS 1 qui l'anime « *...le premier bilan auprès des cadres et les évaluations recueillies pour cette formation génère un impact positif sur la sensibilisation des professionnels »*. Il porte sur les étapes de l'administration du médicament, l'identification de la voie d'administration, ainsi que la sensibilisation à l'erreur de dose.

Le rôle du directeur des soins apparaît comme prépondérant dans la mise en place des actions de formations. Il s'appuie sur le CSS en mission transverse à la direction des

soins, chargé du circuit du médicament, responsable du suivi des actions et des formations dispensées sur ce sujet.

Des actions ciblées ont été mises en œuvre auprès des nouveaux embauchés. A la pharmacie, un tutorat de trois jours est systématiquement mis en place. En unité de soins, l'IDE 4 précise « *qu'une démarche de tutorat auprès des nouveaux embauchés est initiée dans son unité* ».

2.4.2 Les pratiques professionnelles

Afin d'appréhender, l'appropriation de la culture qualité par les professionnels de santé, nous menons l'analyse des données recueillies, d'une part, selon les aspects organisationnels et comportementaux, d'autre part sur le ressenti des professionnels relatif à leur environnement et leurs pratiques, envers la qualité et la sécurité de soins. La méthode HAS relative à l'évaluation de la culture qualité des professionnels oriente la démarche.

A) Des pratiques sécurisées par l'utilisation de nouveaux outils

- L'informatisation du circuit du médicament

La décision institutionnelle d'activer l'informatisation du circuit du médicament via la prescription connectée et la traçabilité de l'administration du médicament a pour enjeu, la sécurisation du circuit.

Le questionnement important généré entre médecins, internes prescripteurs et infirmiers, a permis de questionner les professionnels sur leurs pratiques en la matière, et trouver ensemble les réponses adaptées aux difficultés. Des dysfonctionnements nouveaux générés par l'informatisation active aussi d'autres interrogations à la recherche de solutions partagées.

Le CS 2 rapporte et salue « *l'engagement extrêmement fort de la direction de soins, dans le suivi du déploiement de l'informatisation* ». La coordinatrice de soins explique avoir missionné un CS auprès du service informatique lors de la phase de déploiement de l'informatisation du circuit du médicament. Le CS missionné, a assuré « *...le recueil du besoin, l'accompagnement des équipes, la formation, conduit les évaluations techniques et pratiques du projet en collaboration avec le service informatique et l'unité, et accompagné les ajustements* ».

Le CSS 2 précise que l'informatisation « *...modifie positivement les pratiques par la suppression des retranscriptions écrites ou la saisie de l'administration au plus près du patient* ».

Le CS 2 ajoute « *...que le choix du logiciel contraint les soignants à adhérer à une culture qualité commune* ».

Pour l'IDE 4, « *...l'informatisation optimise l'organisation du travail et facilite la lisibilité des tâches et le regroupement de tâches* ».

- La standardisation des outils et des organisations

Les audits organisationnels préalablement conduits ont conforté l'organisation de la dispensation journalière individuelle et nominative (DJIN) et la dispensation hebdomadaire individuelle et nominative (DHIN). Ces organisations définissent une préparation médicamenteuse nominative en pharmacie, acheminée par chariot sécurisé dans l'unité de soins. Elle peut être complétée par une livraison hebdomadaire, notamment pour les injectables et dispositifs médicaux stériles.

Cette orientation s'est accompagnée d'un renouvellement ou équipement de matériels communs dans chaque unité.

Ainsi, l'ensemble des salles de soins, chariots de médicaments, armoire à pharmacie, poste de préparation des injectables ont été revisité et aménagés de manière identique. Le CSS 1, en mission transverse à la direction a supervisé le déploiement de ces équipements. Le CS 4 précise « *...le rôle essentiel de la direction de soins dans la coordination et le relai d'information entre les directions fonctionnelles et les unités de soins sur ce dossier* ».

B) Une évolution des pratiques inscrite dans une démarche qualité et sécurité du médicament.

Au-delà de la mise à disposition d'outils nouveaux ou actualisés, la redéfinition de la politique qualité du circuit du médicament et les démarches participatives associées ont impacté les pratiques professionnelles. L'analyse porte sur le secteur de préparation des médicaments à la pharmacie, et l'unité de soins, lieu des réceptions, de stockage et d'administration du médicament.

A la pharmacie

Le CGS tient à affirmer l'implication forte des pharmaciens, cadre et préparateurs dans la démarche qualité du médicament.

Pour le préparateur en pharmacie, « *la sécurisation de la phase dispensation du médicament passe nécessairement par les réunions mensuelles de service (CREX) où l'on parle qualité, dysfonctionnement recueilli à partir des événements indésirables, et actions d'amélioration de la qualité, avec ou sans la cellule qualité* ».

La réunion mensuelle ;

- permet un lieu d'échange de part et d'autres des acteurs
- prend en compte des erreurs
- renforce une vigilance individuelle et collective
- favorise les modifications des organisations
- permet anticipation et réajustement des tâches et organisations
- diffuse les indicateurs mensuels de qualité avec publication de taux
- communique sur le suivi des mesures correctives et les décisions prises.

Pour le préparateur, « ...*la sécurisation c'est aussi au quotidien,*

- *la bonne identification de la prescription au bon patient*
- *la bonne préparation des médicaments*
- *le double contrôle des étapes de préparation*
- *la liberté de parole relative à l'erreur ».*

Il ajoute que « *l'organisation du travail contribue aussi à la sécurisation de la dispensation. C'est un des rôles du cadre préparateur ».*

Cet échange permet d'identifier, pour cet agent, une intégration de la gestion des risques dans ses pratiques quotidiennes. Il reflète une parfaite compréhension du rôle du comité de retour d'expériences et de ses attendus. Cela nous permet d'évoquer une approche de la culture positive de l'erreur, en projetant la construction d'actions d'amélioration de la qualité et intégrant un ajustement possible des organisations. Cette analyse sera à croiser avec l'entretien mené auprès du cadre de la pharmacie. Nous pourrions apprécier la confirmation ou non, d'une transposition de la culture positive de l'erreur dans une dimension collective.

En unité de soins

Les entretiens individuels menés auprès des quatre infirmiers, ont tous évoqué les appréciations positives de sécurisation des pratiques liés à l'utilisation de nouveaux outils. La sécurisation des soins est ainsi facteur de satisfaction des professionnels.

L'informatisation a permis

- l'arrêt des prescriptions téléphoniques, source d'erreur, et encore utiliser à tort récemment en toute illégalité en dehors de contexte d'urgence.
- l'arrêt des retranscriptions écrites.

Un autre point abordé, porte sur le renforcement des échanges avec les équipes médicales. Il est apparu lors de la mise en œuvre de l'informatisation, et engage les

réflexions notamment sur la continuité de la prise en charge médicamenteuse de la personne hospitalisée et la iatrogénie médicamenteuse.

L'IDE 2 précise néanmoins que l'informatisation génère aussi des dysfonctionnements qu'il convient d'identifier. Cela nécessite «...une veille et une vigilance continue pour gérer les nouveaux risques liés à l'informatisation ».Ceux-ci reposent sur des paramétrages informatiques encore perfectibles et des saisies de prescriptions médicales non encore maîtrisées.

La mise à disposition de chariots sécurisés et autres aménagements permettant l'harmonisation des équipements sont également cités. L'IDE 3 précise que ce sont des éléments, qui « *contribuent à la sécurisation du circuit du médicament. Par exemple, la mise à disposition du médicament dans un chariot sécurisé et accessible* ».

Si la sécurisation des pratiques paraît partagée par les quatre infirmières, il paraît plus difficile de faire émerger une réelle identification des risques liés à l'administration du médicament.

Les quatre infirmières enquêtées ont suivi la formation relative à la sensibilisation aux erreurs médicamenteuses. Le retour est positif, traduisant une vigilance renforcée des pratiques au niveau de l'administration médicamenteuse. Seule, l'IDE 1 précise ne pas en avoir tiré bénéfice. Elle ne s'est « *...pas retrouvée dans ses pratiques quotidiennes, le risque d'erreur paraît surdimensionné par rapport à ma pratique* ». Elle poursuit en précisant « *...que l'erreur du calcul de dose n'est pas possible !. En cas de doute, le double contrôle est réalisé avec une collègue du service avec obligation de trouver le même résultat* ». Le questionnement auprès des autres enquêtés ne permet pas de déceler une procédure de double contrôle organisé dans les unités.

Une seule infirmière cite la règle des 5B⁴³, soit « le bon patient, le bon médicament, la bonne voie, le bon moment » (annexe n°11).

Aussi, les pratiques observées et explicitées par les IDE, autour de la fonction administration du médicament, diffèrent selon le professionnel, et varient d'un service à l'autre. Pour exemple, bien que les contraintes techniques de saisies de la traçabilité informatisée de l'administration soient communes, les pratiques varient d'un service à l'autre, voire d'une infirmière à l'autre dans un même service. Les saisies sécurisantes au fil de l'eau et au plus près des patients ne sont pas des règles partagées.

Le CS 3 et l'IDE 3 du même service, dénonce le fait de ne pas pouvoir valider « en batterie » l'administration de l'ensemble des médicaments d'un même patient.

⁴³ HAS « Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments » juillet 2011 - p21.

La majoration du risque d'erreur généré de saisie ne paraît pas perçue.

En salle de soins, lors de la préparation médicamenteuse des injectables, l'IDE 1 précise s'isoler, porte fermée pour cette tâche, afin de ne pas subir les interruptions de tâches. Cette initiative de ce type est la seule rencontrée. La notion d'interruption de tâches n'étant pas citée spontanément comme risque potentiel de l'administration.

La connaissance de la présence du classeur regroupant les protocoles relatifs à la sécurité du médicament est connue des quatre IDE. La connaissance du contenu ne paraît pas pour autant maîtrisée. L'intégration de ces protocoles à la gestion documentaire informatisée est connue, mais la consultation paraît très aléatoire.

La standardisation des prescriptions en codification internationale, imposant une veille continue, est exprimée par l'ensemble des infirmières.

Quant à la notion d'évaluation des pratiques professionnelles au sein des équipes, aucun infirmier n'évoque cette méthode comme outil d'amélioration de la qualité et de sécurité des pratiques.

La procédure de contrôle des péremptions est systématiquement citée par les infirmiers et cadres, comme élément de qualité et de sécurité. La traçabilité des actions confirme la bonne réalisation des contrôles dans les quatre services enquêtés. L'action annuelle de contrôle conjointe entre le référent infirmier et le référent préparateur en pharmacie est appréciée par les infirmiers. Elle permet « un échange et l'apport de réponses à nos questionnements sur les interfaces entre les services » selon l'IDE 2.

C) Une culture de l'erreur positive en émergence

A l'écoute des infirmiers, la liberté de parole face à l'erreur paraît acquise dans les services visités.

Pour l'IDE 2, « *on ne prend pas mal les erreurs* ».

Pour l'IDE 4, « *...il n'existe pas de frein pour parler de l'erreur* ». L'IDE 3 précise « *...qu'il lui serait impossible de garder pour soi, une erreur d'administration du médicament* ».

Face à l'erreur de pratiques infirmières lors de la phase administration, les propos infirmiers rapportent que la première action est d'en avertir le médecin. L'échange avec les collègues et l'encadrement intervient en second lieu.

La déclaration de l'évènement indésirable est plus tardive, voir non faite.

Dans un des services, la déclaration d'EI est toujours réalisée par le CS. Celui-ci argumente sur le fait de « *contrôler la pertinence de l'acte et de pouvoir connaître le dossier pour le suivi* ».

Le CS 5 précise que les déclarations dans son service sont faites de manière volontaire mais encore retenue par un sentiment de délation, de faute et de culpabilité. Le CSS 3 complète que « *...l'acceptation de l'erreur est difficile et s'associe encore à la faute pour l'infirmier* ».

Le CS 6 « *....parle de la nécessité d'accompagner et d'encourager les professionnels à déclarer les EI* », alors que le CS 4, exprime le besoin « *....de lever les craintes et les ambiguïtés de la dénonciation et de la délation* ».

De son côté, le pharmacien précise que « *...l'échange de proximité entre pharmacien, Cs et IDE contribue à lever le voile du tabou de la faute encore présent chez les soignants* ».

Selon les infirmiers, leurs initiatives de déclarer les EI, « *... portent essentiellement sur la dispensation* ». L'IDE 1 précise écrire deux à trois EI hebdomadaires. Deux autres répondent deux par mois. La quatrième n'en rédige pas.

Ils précisent que les déclarations ont été plus nombreuses dans la phase de déploiement de l'informatique, et ont permis l'avancée positive du dossier en concertation avec le CS missionné.

De son côté, l'IDE 2 rappelle l'analyse d'un évènement indésirable en secteur de chirurgie et anesthésie lors du déploiement de l'informatisation du médicament. Elle a permis la mise en œuvre d'action d'amélioration de la qualité, et la rédaction d'un protocole de prescription de l'insuline chez le diabétique.

A la pharmacie, « *...la déclaration des évènements indésirables s'inscrit dans une culture ancienne pour les préparateurs* ». Elle date de 2006 selon l'un des pharmaciens. « *L'adhésion des préparateurs y est forte. C'est d'ailleurs un critère dans l'emploi pour notre établissement : être en capacité d'aborder les erreurs collectives et individuelles. Cela nous permet d'objectiver une prise de conscience des erreurs existantes* ».

Le cadre préparateur précise qu'aujourd'hui, « *...notre culture nous permet de traiter les dysfonctionnements et mener les analyses en interne. Nous avons ainsi, abandonné les déclarations formelles d'évènements indésirables à la pharmacie* ».

Pour le pharmacien, « *...la possibilité de déclarer et de gérer, par informatique les évènements indésirables au niveau institutionnel, va nous aider à mieux diffuser les erreurs existantes. La facilité de saisie et de retour d'information, via l'informatique, devraient favoriser une prise de conscience. Nous pourrions aborder alors les « nevers events⁴⁴ », chose que nous n'avons pas encore engagé dans l'établissement, par crainte de la culpabilité des acteurs et du rejet de la libre parole* ».

⁴⁴ [http://ansm.sante.fr/Dossiers-thematiques/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Securite-du-medicament-a-l-hopital/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Dossiers-thematiques/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Securite-du-medicament-a-l-hopital/(offset)/0)

Etablie par l'Agence Nationale du Médicament, la liste des « nevers events » (annexe n°17) se compose de douze évènements indésirables graves évitables, qui ne devraient jamais arriver. Les causes sont liées aux produits, pratiques ou à l'organisation du médicament. L'enjeu porte sur la mobilisation des responsables d'établissement, médecins, pharmaciens, soignants pour que ces évènements ne se produisent à l'hôpital.

D) Management par la qualité : une maîtrise inhomogène des cadres

En unité d'hospitalisation, le CSS 3 précise que les déclarations des évènements indésirables « *...est un bon outil si l'objectif est correctement ciblé* ». Le CS 6 explique que l'analyse des EI favorise la lecture de la criticité des risques, la mise en œuvre de mesures correctives rapides, et le suivi méthodologique du dossier avec la cellule qualité.

Ce soutien méthodologique paraît nécessaire selon les CSS interrogés. L'un décrit les « *...difficultés de certains cadres à élaborer un plan d'actions, avec un manque de formalisation et d'évaluation des actions* ». L'autre regrette « *...un engagement encore trop limité des cadres dans les démarches qualité* ». Un autre signale une perception du risque par les cadres, mais sans une conduite d'actions rigoureuses en second lieu.

Les entretiens et observations croisent ces avis. Certes, si les vigilances, dont l'identitovigilance sont citées par les cadres, la gestion des risques à priori de l'administration du médicament n'a été nommée par aucun des cadres. Seul, l'un a précisé trois causes possibles d'erreur associées à l'administration :

- les erreurs de doses
- les interruptions de tâches
- les tâches afférentes aux soins.

Aucune cartographie des risques, ni réflexion ne paraissent engagées sur la gestion de ces risques.

A la pharmacie, le cadre de santé précise que « *...l'analyse des EI des unités de soins, la mise en œuvre d'actions d'amélioration de la qualité, l'exploitation des retours de CREX, sont des outils contribuant si besoin à l'adaptation des organisations de travail* ».

Il explique qu'à partir de ces analyses, et d'une gestion des risques à priori, il a pu « *...remodeler les fiches de postes des préparateurs, au profit de combinaison de compétences en binôme, associant expert et novice en zone de cueillette des médicaments (dispensation nominative)* ».

Les postes de travail des préparateurs ont été défini, non plus par une répartition aléatoire associée aux services demandeurs, mais à partir de la charge de travail liée au nombre

de lignes de médicaments prescrits par les services. De plus, ils ont été mieux protégés de leur environnement externe.

L'objectif est triple ;

- répartir la charge de travail plus équitablement
- limiter le risque d'erreur de dispensation
- améliorer les conditions de travail.

Aussi, la gestion des risques a conduit le cadre à définir une organisation du travail intégrant le besoin de limiter le « turn over » des professionnels, sur les différents postes de préparateurs, et d'organiser l'accompagnement des nouveaux professionnels. Une alternance pertinente entre les postes de cueillette et les postes de contrôle est organisée. L'objectif est de ne pas sédentariser les professionnels au cours d'une même journée de travail, sur des tâches répétitives, cause d'erreurs, et de développer les compétences des professionnels, source de satisfactions individuelles et collectives.

Au global, le CS préparateur adopte un management par la qualité dans ses pratiques quotidiennes, en appui sur une organisation de la gestion des risques et l'adhésion à une culture positive de l'erreur.

2.4.3 La formation initiale

Le préparateur en pharmacie nous précise « *...que la formation initiale des préparateurs en pharmacie intègre la gestion des risques. Les jeunes professionnels sont très en demande de sécurité et respectueux des bonnes pratiques professionnelles* ». L'absence d'étudiant préparateur, et de jeunes professionnels ne nous permet pas de croiser ces données.

Pour compléter nos investigations, et en référence à notre hypothèse n°3, un entretien téléphonique auprès d'un responsable d'un institut de formation des préparateurs hospitaliers a permis de préciser l'approche pédagogique relative à l'assurance qualité, réalisée au cours des opérations pharmaceutiques. Elle s'inscrit dans le module 3 du programme. L'apport est tout d'abord théorique au travers des concepts qualité et de l'approche processus, et s'inscrit ensuite dans une relation de prestation de service, client-fournisseur. Un focus est porté sur les interfaces de ces relations, zones de risques majeures. La déclinaison des outils de la qualité, de la gestion à priori, et à postériori, est suivie de mises en situation, le plus souvent issues d'exemples des terrains de stage. L'évaluation de l'étudiant est faite à partir de contrôles sur table, et d'une note de situation appréciant l'utilisation des outils de la qualité, inscrite dans une situation de prestation de service et de contexte réglementaire strict en pharmacie hospitalière.

Notre interlocuteur confirme « *...l'importance de l'acquisition de la maîtrise des outils de la qualité pour une intégration rapide du nouveau préparateur en pharmacie hospitalière* ».

En unité d'hospitalisation, le CSS 3 précise que « *...l'étudiant infirmier redoute l'erreur médicamenteuse. Son intérêt se porte sur la vigilance liée à la crainte de l'erreur lors de l'administration du médicament. Les jeunes professionnels sont ainsi en demande de sécurisation, et demeurent très sensibles au respect des bonnes pratiques* ».

Mais, le CS 3 rapporte que « *...l'étudiant reste encore trop dans « le faire », sans s'interroger sur ses pratiques, la connaissance des effets secondaires, l'observance du patient et les risques médicamenteux. Les risques d'erreurs d'administration ne sont pas partagés entre IDE et apprenant* ».

Aucun des infirmiers enquêtés ne précise aborder avec les étudiants la cartographie des risques du circuit du médicament. Les outils de la gestion des risques à priori et à postériori ne sont pas évoqués. L'accompagnement des étudiants s'appuie sur la réalisation des bonnes pratiques. Les infirmiers et tuteurs de stage nous précisent qu'un contrôle des calculs de doses de l'apprenant est systématiquement réalisé.

L'une des infirmières, jeune formée au tutorat, précise en pas avoir l'habitude d'aborder la notion de gestion des risques et de qualité du circuit du médicament avec un étudiant.

Au niveau de la formation initiale, un des pharmaciens dispensant des enseignements en institut infirmier précise l'importance de l'acquisition des outils d'analyse critique par les étudiants, afin de favoriser la mise en œuvre des bonnes pratiques et améliorer la sécurité et l'efficacité des soins. Il propose ainsi, aux étudiants infirmiers, des travaux dirigés, engageant la réflexion et l'analyse de pratiques à partir de situations données, en lien avec le circuit du médicament. Après avoir dégagé la problématique et préciser les objectifs visés, l'étudiant argumente le choix de l'outil et critères d'évaluation retenus, la pertinence des objectifs à atteindre et propose les pistes de réflexion et actions à conduire. L'étudiant est ainsi positionné comme acteur dans une situation donnée. Il doit analyser la situation, croiser les données de la science, identifier les référentiels de bonnes pratiques afin de proposer des actions évaluables selon des critères et indicateurs qualité viables. Le pharmacien précise que cette approche en institut « *...est souvent déroutante pour l'étudiant, placé dans une situation d'apprentissage nouvelle, inexistante au niveau des terrains de stage. Elle contribue fortement à l'appropriation d'une méthodologie propice à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des pratiques, relatives à l'administration du médicament* ».

La directrice des soins de l'institut en soins infirmiers, précise que « *la démarche de gestion des risques s'inscrit dans la recherche de la qualité de soins. Cette recherche de la qualité fait partie des compétences à développer par le futur professionnel* ». Elle

répond au développement de la compétence 7 des référentiels et compétences relatif au diplôme d'Etat infirmier⁴⁵, « Analyser la qualité des soins et améliorer sa pratique professionnelle ».

L'unité d'enseignement UE 4.5 « soins infirmiers et gestion des risques » (annexe n°7) est planifiée stratégiquement en première et deuxième année, soit en semestre 2 (S2) et semestre 4(S4). Cela facilite la création de liens entre les différentes UE, la perception du bienfondé d'une politique de gestion des risques, et génère une préoccupation quotidienne dans les activités de soins de l'étudiant. La première partie de l'enseignement est centrée sur le risque dans le soin, aborde les notions de danger et de risques dans les situations de soins. La deuxième partie est une approche centrée sur le risque dans les établissements de santé, précisant les méthodes d'identification des risques, les incidents, les déclarations, ainsi que les vigilances mises en œuvre. Un apport didactique est suivi par des travaux dirigés, portant sur l'analyse d'un incident critique de soins. Les évaluations sont écrites sous forme d'un questionnaire en S2, puis sous forme d'analyse en S4. Le faible nombre d'heures permet une approche limitée du risque médicamenteux en travaux dirigés.

L'UE 2 11 S1 S3 S5 « pharmacologie et thérapeutiques » (annexes n°6 et 8) répond à la compétence 4 « Surveillance de l'évolution de l'état de santé des personnes ».L'étudiant acquiert progressivement les connaissances dans ce domaine, et prend conscience des risques et dangers de l'administration médicamenteuse. En S5, l'étudiant doit être capable de mettre en lien ses connaissances et les situations vécues en stage.

2.4.4 Les freins au développement de l'appropriation de pratiques de qualité et sécurité.

Afin de répondre à notre hypothèse n°4, nous avons recueilli, lors de nos entretiens les ressentis exprimés et éléments relatifs aux potentiels freins entravant l'appropriation de bonnes pratiques individuelles et collectives. Le recueil des données, ciblé sur la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse, permet de dresser la cartographie suivante.

Tout d'abord, il apparaît une difficulté entre la déclinaison du management stratégique et la phase opérationnelle des actions.

Le DH évoque « *un pilotage de la direction qui ne prend pas assez en compte le terrain et les difficultés de communication. Ainsi le programme d'action continue de la qualité paraît trop piloté par la direction, générant peu d'implications du terrain. Le faible engagement médical pénalise l'adhésion des paramédicaux* ». Alors que la DH a précédemment

⁴⁵ Arrêté du 31 juillet 2009 relatif au diplôme d'Etat d'infirmier, annexes I et II.

souligné un fort investissement de la direction des soins, tant stratégique, qu'opérationnel auprès des équipes soignantes, il apparaît un manque d'implication médicale, et un défaut de communication, pénalisant une adhésion collective au programme d'action continue de la qualité. Le défaut de communication a déjà été pointé par le CGR, lors du déploiement de la démarche de déclaration des EI.

De leur côté, les soignants expliquent une retenue à la déclinaison des EI, du fait des modalités complexes de la rédaction papier, et surtout du fait, d'un très faible retour d'information après la déclaration. A noter que le suivi du déploiement de l'informatisation par un CS missionné par la direction des soins, et la réactivité des actions correctives menées, a encouragé les déclarations des EI sur ce thème.

Egalement, le DH précise que la qualité n'est pas encore une préoccupation des responsables de pôles. D'ailleurs, rien ne les y incite puisque la direction générale n'a pas retenue le levier de la qualité comme élément de la contractualisation avec les pôles. Sa priorité se portant actuellement sur le contrat de retour à l'équilibre financier.

Au niveau organisationnel, la charge de travail, le manque de temps sont des éléments pénalisant, cités par les infirmiers et les CS. Le CSS 3 précise que pour certains services, l'inorganisation des visites médicales, impacte directement le travail des IDE, dilapide le temps permettant les moments d'analyses et de réflexions sur les pratiques. *« Les IDE et CS ont des difficultés à faire le lien entre les EI, les actions d'amélioration conduites, les audits et la cartographie des risques ».*

Les contraintes des effectifs trop bas, notamment les dimanches et jours fériés rendent aussi difficile l'application des bonnes pratiques. *« ...l'acceptation du message de la qualité est difficile, alors que la sécurité n'est parfois pas garantie »* selon l'IDE 1.

Le cadre préparateur précise que *« ... la précarité de certains emplois est un frein au développement d'une culture qualité. Malgré des formations qualité aux contenus denses, le message est difficile à faire passer à des professionnels sans perspectives d'emploi pérenne ».*

De son côté, le pharmacien précise que la conduite des évaluations des pratiques professionnelles, inscrites dans une culture de la qualité, *«demeurent difficile à mettre en œuvre à la pharmacie, du fait de sa nature chronophage et d'un effectif restreint ».*

Le cloisonnement persistant entre les unités fonctionnelles est également perçu comme un obstacle au développement d'une culture qualité partagée. Selon le préparateur en pharmacie, les relations encore trop restreintes avec les unités de soins, et la cellule qualité, peuvent générer des incompréhensions, tant au niveau du vocabulaire que sur la

lisibilité des actions menées. Il en résulte parfois le ressenti de subir des actions correctives alors que l'implication des acteurs devrait être une obligation de la démarche.

Au niveau du ressenti, la culture de la faute et de la délation (voir supra) reste prégnante auprès des infirmiers et pharmaciens.

Ce constat traduit d'une part les freins à formaliser les déclarations d'EI par les IDE, notamment, celles relatives aux erreurs d'administration. D'autre part, ceux évoqués par le pharmacien, pour aborder les « nevers events » avec les équipes médicales et infirmiers dans l'établissement.

Enfin, au niveau de la formation initiale, l'entraînement réflexif permettant aux étudiants de comprendre la liaison entre savoirs et actions nous paraît difficilement accessible en stage. La diffusion de la structuration de la politique qualité de l'établissement et l'identification de pratiques infirmières inscrites dans une démarche de la qualité et de sécurité de soins, paraissent insuffisantes pour favoriser l'appropriation d'une culture qualité au niveau des étudiants infirmiers. La création de lien entre les apports théoriques et les travaux dirigés pratiqués en institut, face aux situations vécues en stage paraissent difficiles à établir pour l'UE 4.5 soins infirmiers et gestion des risques et les bonnes pratiques médicamenteuses. En stage, l'intégration de savoirs et l'appropriation de pratiques adaptées dans ce domaine nous paraissent difficiles à réaliser.

2.4.5 Synthèse de ce que l'enquête nous a appris

A) Une promotion forte de la politique qualité et sécurité du médicament et une mobilisation inhomogène des acteurs au niveau opérationnel.

En réponse aux exigences de certification V 2010, et de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé, le pilotage institutionnel a permis de définir une politique cohérente de gestion du risque médicamenteux. La structuration de la cellule qualité, en appui avec les responsables médicaux, la coordination des soins et les pharmaciens ont permis la définition d'une politique qualité, tant au niveau stratégique que dans sa déclinaison opérationnelle.

Si nous constatons une convergence de vues des professionnels chargés de piloter les actions, l'appropriation de la démarche qualité par les cadres de proximité apparaît inhomogène. Au niveau soignant, la lisibilité de la cohérence des actions entre la gestion des risques, le déploiement de nouveaux outils (prescription connectée, informatisation de l'administration du médicament, la déclaration des évènements indésirables, la cartographie de risques...), et la formation continue face à l'erreur médicamenteuse paraît

peu présente au sein des secteurs d'hospitalisation. La communication et la posture du management de l'encadrement ne sont pas toujours adaptées. Par contre, l'approche qualité « client-fournisseur » de la part de l'ensemble des professionnels de la pharmacie, paraît totalement intégrée. Cette remarque nous amène à apprécier la graduation qui existe dans le degré d'appropriation de la culture qualité auprès des infirmiers, préparateurs et de l'encadrement de proximité.

B) Des relais transversaux et hiérarchiques à renforcer

Le rôle des relais se décline par les actions convergentes définies en pilotage d'une politique. Le relai peut être transversal dans une dimension institutionnelle et hiérarchique dans une dimension soignante.

Au niveau transverse, il apparaît d'une part, que la direction n'a pas inscrit la contractualisation, comme levier d'action de la politique du médicament, auprès des chefs de pôle. Cette action pourrait concrètement sensibiliser les médecins à la conduite d'une politique qualité et sécurité, à décliner au sein des pôles, dans une cohérence d'établissement et de pratiques professionnelles. D'autre part, la cellule qualité ne paraît pas suffisamment reconnue par les professionnels de terrain et cadres de proximité. La reconnaissance du CGR est également très relative. Sa légitimité paraît ainsi très faiblement assise auprès des infirmiers et préparateurs. Par contre, les actions de la direction des soins apparaissent fortes dans une démarche de coordination et de relais de communication entre les directions, les responsables médicaux, la cellule qualité et les personnels infirmiers, et médicotechniques. L'identification de correspondants qualité dans les services a pour objectif de contribuer au renforcement des liens entre la cellule qualité et les professionnels. La démarche trop récente ne permet pas encore d'en dresser le bilan.

Au niveau hiérarchique, le management par la qualité décliné dans le projet de soins, oriente les actions de l'encadrement dans ce sens. La conduite d'une démarche d'évaluation a sensibilisé l'ensemble des professionnels à la démarche qualité et paraît intégrée par une majorité d'entre eux. L'identification des bonnes pratiques, la déclinaison de procédures et l'utilisation d'outils propices à la sécurisation du circuit du médicament sont en phase d'appropriation.

Par contre, l'approche de la gestion des risques est plus difficilement maîtrisée par les cadres de proximité. A ce niveau, le manque de coordination des actions de gestion des risques à priori et à posteriori, en lien direct avec les pratiques professionnelles du quotidien ne facilitent pas l'appropriation du sens des actions menées pour les infirmiers. La culture de l'erreur positive semble en phase de développement. La parole paraît se

libérer peu à peu au sein des services, et s'associer de plus en plus à la déclaration des évènements indésirables.

C'est le cas à la pharmacie hospitalière où l'intégration de la culture qualité sécurité des risques se manifeste par une veille permanente relative aux évènements et risques potentiels pour l'ensemble des processus et professionnels concernés. C'est la traduction d'une évolution du niveau de maturité de l'établissement en matière des risques, et de l'implication des relais transversaux et hiérarchiques au sein de la pharmacie.

En référence au modèle proposé par la HAS⁴⁶, nous pouvons situer le degré de maturité institutionnelle de la pharmacie en matière de risque, comme « proactive ». C'est-à-dire un service toujours en alerte, ayant à l'esprit les problèmes de sécurité des soins qui pourraient survenir.

Plus modestement, le degré de maturité des unités d'hospitalisation se situerait comme « réactive », c'est-à-dire prenant la sécurité de soins au sérieux et agissant face à un incident.

C) La nécessaire valorisation des temps de formations continue et initiale.

Au niveau de la formation initiale, bien que les observations directes n'aient pu être menées dans l'établissement enquêté, le recueil d'informations auprès des hospitaliers, et auprès des instituts de formation infirmiers et de préparateurs en pharmacie portent notre réflexion sur des points satisfaisants au niveau de la formation initiale. D'autres sont à améliorer.

Les points positifs :

- les apports didactiques et pratiques sur les notions de gestion des risques induits par les soins sont inclus au programme des formations initiales,
- les stratégies des formations initiales des préparateurs en pharmacie et des infirmiers ont pour objectifs de favoriser des questionnements sur la sécurité dans les situations de soins et adopter des méthodes et des analyses adaptées dans la gestion des risques,
- les travaux pratiques menés en institut permettent la conduite d'analyses de situation à risques.

Les points à améliorer :

- le renforcement de conditions favorables permettant à l'étudiant la création de liens entre les apports didactiques en institut, les analyses de pratiques professionnelles et ses observations des situations de terrain,
- l'exploitation de situations professionnelles en matière de gestion du risque médicamenteux avec les professionnels de proximité, les tuteurs et les enseignants de l'institut.

⁴⁶ HAS, La sécurité des patients, mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé, Mars 2012 ; p24.

Au niveau de la formation continue, la sensibilisation à l'erreur médicamenteuse paraît modifier positivement le regard des professionnels sur la notion du risque médicamenteux et contribue à la libération de la parole face à l'erreur.

Au niveau de l'encadrement, l'accompagnement méthodologique et opérationnel des cadres dans la gestion des risques paraît faible. Le renfort des savoirs sur la démarche qualité et la gestion des risques paraît souhaitable, afin d'approfondir les connaissances et développer les actions contributives au développement d'un management axé sur la qualité et la sécurité des soins.

2.4.6 Les réponses à nos hypothèses

Notre travail cherche à appréhender la culture qualité et sécurité des soins des professionnels soignants, au travers du focus de l'administration et de la dispensation du médicament à l'hôpital.

Nous cherchons à identifier :

- la perception du risque médicamenteux par les professionnels de santé,
- les pratiques professionnelles individuelles et collectives contributives à la qualité de la prise en charge médicamenteuse et les facteurs y contribuant,
- les barrières à la qualité de la prise en charge médicamenteuse.

Hypothèse n°1 : le management de la qualité et de sécurité de la prise en charge médicamenteuse impulse une dynamique auprès des professionnels, favorable à l'appropriation de la qualité et la sécurisation des pratiques.

Cette hypothèse est en partie vérifiée.

En réponse à l'exigence du rapport de certification V210, le centre hospitalier a développé une politique qualité du médicament, en appui d'un pilotage pluri professionnel, doté d'un programme d'actions ambitieux et lisible. Il a permis la déclinaison d'actions stratégiques et opérationnelles associant la cellule qualité, les directions fonctionnelles, les équipes médicales et soignantes. Les outils nouveaux s'inscrivant dans une démarche de sécurisation sont maîtrisés.

La gestion des risques à priori et à posteriori en pharmacie est maîtrisée par l'ensemble des professionnels concernés. Elle est secondaire au déploiement d'actions cohérentes entre le CGR, la direction des soins, l'encadrement et les pharmaciens.

La lisibilité des actions de la politique qualité est réelle pour les acteurs devant la piloter. Sa compréhension par les équipes de proximité en est plus aléatoire, notamment en secteur d'hospitalisation.

Les évaluations de pratiques professionnelles sont peu développées voire inexistantes au niveau de l'administration du médicament. L'identification des risques liés aux mauvaises pratiques lors de l'administration sont, par exemple, mal identifiées par les infirmiers, et parfois les cadres, pénalisant ainsi une mobilisation des acteurs sur la gestion de ces risques.

Hypothèse n°2 : les pratiques professionnelles en équipe traduisent une cohérence d'actions inscrites dans une culture qualité.

Cette hypothèse est en partie validée.

La mobilisation des acteurs dans la conduite des audits organisationnels du circuit du médicament, ont permis la formalisation de procédures de bonnes pratiques et contribuent au développement de nouveaux outils de gestion du médicament et de qualité et sécurité. Les pratiques intègrent ces référentiels tant au niveau des circuits, de la dispensation et des contrôles. Ils semblent favoriser les échanges entre infirmiers et prescripteurs. Ils permettent aussi des actions et échanges pluri professionnelles (infirmiers- préparateurs en pharmacie), comme le contrôle des péremptions. Ce type de coordination reste néanmoins limité.

Au niveau de la pharmacie, les pratiques s'intègrent dans une démarche qualité, en appui sur des référentiels et procédures de bonnes pratiques, d'analyse des risques à priori et à postériori, notamment par la conduite de CREX.

La culture de l'erreur positive semble se développer. Elle est acquise à la pharmacie pour les préparateurs et cadre. Face à l'erreur, la parole se libère pour les infirmiers dans les unités d'hospitalisation, tout en restant freinée dans la formalisation de la déclaration des évènements indésirables.

Par contre, en unité d'hospitalisation, un manque d'analyse partagée sur les risques est mis en évidence au niveau des pratiques infirmières relatives à l'administration. Les propos recueillis s'appuient sur la gestion maîtrisée de l'outil informatique sans réel analyse critique et identification des risques liées aux pratiques infirmières.

Hypothèse n°3 : la formation initiale est contributive à l'acquisition d'une culture qualité et de sécurité de soins.

Cette hypothèse est validée au niveau de la stratégie pédagogique des instituts de formation. Néanmoins, cette validation est à pondérer.

Bien que les observations de compagnonnage n'aient pu être pratiquées en secteur de soins, les remarques des infirmiers nous amènent à considérer que l'analyse des pratiques professionnelles relative à la gestion des risques médicamenteux, demeure

limitée avec les professionnels de proximité et les tuteurs de stage. Ces dires pénalisent la qualité de la formation et freinent les pratiques réflexives de l'étudiant dans ses capacités à comprendre les liaisons entre les savoirs et les actions.

Hypothèse n°4 : il existe des freins au développement de l'appropriation de pratiques individuelles et collectives, de qualité et de sécurité de la prise en charge médicamenteuse.

Les freins s'inscrivent dans une dimension politique, organisationnelle et culturelle.

Tout d'abord politique, par une difficulté reconnue entre la déclinaison du management stratégique et la phase opérationnelle des actions. D'une part, le levier de la contractualisation des pôles pour une déclinaison d'action qualité n'est pas activé. D'autre part, les actions de la politique sont encore trop directives et s'inscrivent peu dans une phase opérationnelle de terrain. Pour exemple, le manque de communication lors du déploiement de la procédure des événements indésirables paraît avoir freiné la lisibilité, la compréhension et l'appropriation de la démarche par les professionnels.

La dimension organisationnelle, par un cloisonnement des structures hospitalières paraît aussi être un frein au développement de l'appropriation individuelle et collective de qualité et de sécurité de la prise en charge médicamenteuse. L'organisation médicale paraît peu perméable à un engagement collectif dans ce domaine. Les échanges inter filières restent de dimension modeste et limités dans la construction de véritables échanges constructifs d'actions d'améliorations inscrites dans une politique de gestion des risques.

Un autre cloisonnement apparaît entre l'hôpital et l'institut de formation. Aucun lien opérationnel sur la thématique qualité et sécurité des soins, ne paraît exister autour des étudiants infirmiers, entre les professionnels de santé et l'encadrement du principal centre de formation des infirmiers.

Enfin, l'approche culturelle relative à la faute demeure encore présente auprès des soignants. Même si l'évolution de la représentation de l'erreur positive progresse, les notions de faute et de délation marquent encore les esprits, y compris au niveau médical et des pharmaciens. Cela freine la lisibilité des erreurs, des dysfonctionnements, et la construction puis la conduite d'actions correctives, dans une dimension pluri-professionnelle.

Ces différents constats nous amènent à réfléchir sur notre positionnement à venir et notre rôle en tant que directeur des soins, afin de contribuer à l'appropriation de la culture qualité et à la sécurisation des processus de la gestion du circuit du médicament.

3 Une mobilisation du directeur des soins pour faire de la sécurité des soins, une priorité pour tous.

La démarche de sécurisation du circuit du médicament, engage les nombreux acteurs dans une réflexion sur les organisations, les pratiques collectives et individuelles. Elle paraît être une opportunité pour renforcer l'acculturation des professionnels à la démarche de qualité et de sécurité des soins.

Dans ce contexte, le directeur des soins décide, dans son champ de compétences, les stratégies et orientations d'actions plus opérationnelles, favorables à l'appropriation de la culture qualité et sécurité des risques.

Les propositions faites ne s'inscrivent pas dans un programme d'actions, mais traduisent notre réflexion au regard des observations et analyse issues de notre enquête.

3.1 Etre acteur des stratégies en établissement hospitalier

Le directeur des soins, membre de l'équipe de direction, est en interface multiples dans la conduite, l'accompagnement et l'évaluation des projets d'un établissement. Il met en œuvre le projet de soins « *...par une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins⁴⁷* ».

Son implication dans la conduite d'une politique de qualité des soins, se traduit

- par sa capacité à intégrer la dimension qualité et sécurité des soins dans le projet de soins infirmiers, rééducation et médico technique,
- son engagement dans la promotion de la qualité, au travers de son management auprès de l'encadrement,
- par la stratégie mise en œuvre afin de contribuer à l'harmonisation des pratiques professionnelles soignantes.

Ainsi, la responsabilité du directeur des soins porte sur la conduite d'actions stratégiques auprès des professionnels de santé impliqués dans la dispensation de soins auprès du patient.

La culture qualité, «*ensemble de conception et de valeurs partagées par les professionnels, concernant tant ce qu'est la qualité des soins que la meilleure façon de l'améliorer⁴⁸*» est à promouvoir par la conduite d'actions du directeur des soins.

⁴⁷ Décret n° 2010-1138 du 29 septembre 2010, modifiant le décret n° 2002-550 du 19 avril 2002 portant statut particulier du corps de directeur des soins de la fonction publique hospitalière

⁴⁸ P HUDELSON. Culture and quality : an anthropological perspective. Editorial. Int J Qual Health Care 2004;16(5):p345-346.

Les collaborations du directeur des soins avec le président de la commission médicale d'établissement, les directions et les équipes médicales sont essentielles à la réussite de ces stratégies. Sa connaissance des pratiques soignantes et des fonctionnements de services de soins et médico technique en font un partenaire privilégié pour la définition d'orientations institutionnelles. Sa maîtrise des organisations de soins, des modalités de communication et de capacité d'identification des nombreuses interfaces, de collaboration et de coordination des soins avec les autres partenaires de soins et des services, sont des valeurs ajoutées à la construction de programmes d'actions qualité dans une dimension d'établissement. Sa contribution est essentielle dans l'identification des activités à risque, dont celle du circuit complexe du circuit du médicament.

Sa légitimité est reconnue à ce niveau par son expérience professionnelle et sa formation spécifique. Le directeur des soins est force de propositions et peut influencer la politique de l'établissement en investiguant les débats et questionnements autour de la qualité et de la sécurité des soins.

En tant que président de la CSIRMT, le directeur des soins dispose d'un levier stratégique pour la conduite d'un programme d'actions en matière de qualité et de sécurité des soins.

La consultation obligatoire pour avis, de cette instance, avant toute décision du conseil de surveillance contribue à la décision institutionnelle dans le cadre de ses compétences.

Elle est un levier d'actions pour développer une politique qualité et sécurité de soins, et impulser une évolution des pratiques professionnelles, en cohérence avec le projet de soins et la politique qualité de l'établissement. Elle est un lieu propice de partage d'expériences et de mobilisation d'acteurs autour d'actions inscrites dans une démarche de qualité des soins. Le soutien méthodologique de la direction des soins auprès des professionnels dans la construction de ces actions renforce la pertinence et la reconnaissance des travaux conduits.

3.2 La combinaison d'un management stratégique et opérationnel de la qualité et de la sécurité des soins

Les objectifs visent à organiser un ensemble de pratiques soignantes et médicotechniques de qualité, autour du circuit du médicament. Ils impliquent une démarche définissant les organisations de la prise en charge médicamenteuse et responsabilisant les acteurs autour de pratiques tendant vers l'appropriation d'une culture de qualité et de la sécurité des soins. Pour cela plusieurs leviers sont possibles.

3.2.1 Valoriser la légitimité et l'expertise

Alors que l'organisation de la fonction publique hospitalière repose historiquement sur une légitimité forte, relative au statut et grades de la fonction publique, d'autres légitimités sont reconnues ou à faire reconnaître dans l'environnement hospitalier.

Dans notre enquête nous avons perçu la difficulté de reconnaissance de la cellule qualité et du coordonnateur des risques auprès des professionnels de santé. L'association de ces partenaires à toutes conduites d'actions en matière de qualité et de gestion des risques induits par les soins, est une nécessité pour le directeur des soins. Leur implication dans les travaux d'analyses et d'évaluation est un facteur favorable, comme appui méthodologique, et facilitateur de conduites d'action d'amélioration de la qualité.

Le rôle du directeur des soins, membre de la direction, participe au choix stratégique de l'établissement. Aussi, « il coordonne l'organisation et la mise en œuvre des activités de soins infirmiers, de rééducation et médicotextiques et en assure l'animation et l'encadrement »⁴⁹. Ce positionnement contribue au développement de synergie entre les acteurs, par des visions complémentaires autour d'enjeux majeurs, comme par exemple la sécurisation du circuit du médicament. Les rencontres et échanges autour d'un objectif et enjeux communs modifient les schèmes réciproques. Ils sont un facteur d'évolution des représentations des professionnels et contribuent au phénomène d'acculturation en matière de gestion des risques, dans une dimension préventive et d'amélioration des pratiques.

Symboliquement, la proximité géographique de la cellule qualité et de la direction des soins est à privilégier. Lors de notre entretien, le directeur des soins du CHU, précise l'impact fort observé auprès de soignants, d'une part par l'implication de la cellule qualité sur le terrain lors d'audits et d'analyses de pratiques, et d'autre part par l'instauration de la proximité géographique entre la cellule qualité et la direction des soins. « *Elle a facilité les échanges entre responsables tout en affichant une étroite collaboration renforcée par une proximité de lieux. Les représentations soignantes de ces nouveaux partenaires en ont été modifiées* ».

L'autre acteur qui a toute sa légitimité au cœur de l'hôpital est l'utilisateur. Bien que le patient ait bien été identifié, au cours de l'enquête, comme le bénéficiaire des soins de qualité et de sécurité, nous n'avons pas identifié l'implication de l'utilisateur dans la réflexion ou comme acteur contribuant à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. Il apparaît pourtant l'interlocuteur à privilégier comme acteur dans la démarche d'appropriation de la culture qualité et sécurité des soins.

⁴⁹ Décret n° 2010-1138 du 29 septembre 2010 modifiant le décret n° 2002-550 du 19 avril 2002 portant statut particulier du corps de directeur des soins de la fonction publique hospitalière, Article 4-III,2°

Le concept de la qualité en santé, est une donnée attendue et partagée entre les usagers, les responsables politiques et les professionnels de santé.

La politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins se doit d'être basée sur les attentes des usagers. La certification V2010 exige d'un établissement de disposer d'une réelle politique des droits des patients (critère 1d) et surtout doit assurer l'implication des usagers et de leurs représentants dans le fonctionnement institutionnel de l'établissement (critère 2b).

Le directeur des soins veille au respect du recueil de la satisfaction des usagers, via les questionnaires de sortie, et facilite toute mise en œuvre d'enquêtes locales, favorables à son implication et sa participation à la réflexion bénéfiques risques.

C'est par exemple, encourager les professionnels dans la conduite d'actions impliquant le patient pour l'identification de comportements à risques dans le cadre de l'information, et de l'éducation du patient dans sa prise en charge médicamenteuse. C'est également favoriser la rédaction de fiches à destination du patient, pour en faire un partenaire de la prise en charge médicamenteuse.

C'est aussi, pour le directeur des soins, encourager et associer les représentants des usagers, aux travaux d'analyse des risques à priori et à posteriori, relatifs à la gestion du circuit du médicament, en partenariat avec les professionnels médicaux et non médicaux. Les actions de sécurisation du circuit du médicament sont à valoriser et à enrichir des remarques des patients, au sein de la CRUQPC.

Le repérage de l'expertise des acteurs est un autre axe important à valoriser. Il peut être réalisé auprès de professionnels, comme observé dans notre enquête au sein de la pharmacie. Ces ressources expertes ont les capacités de réguler et conduire des actions au plus près des dysfonctionnements. Elles peuvent être associés à des groupes de travail en transversalité dans l'institution ou auprès d'autres services, lors de la conduite de démarche qualité et de sécurité des soins. Leur collaboration est un facteur propice à une dynamique de groupe. Elles peuvent aussi permettre d'infléchir des positionnements d'autres professionnels, et favoriser l'adhésion au changement.

Ces expertises peuvent être valorisées par la présentation de travaux et d'actions conduites en CSIRMT.

Le développement d'expertise au sein des pôles et en transversalité entres services parait un axe pertinent à développer. Par exemple, la compétence des préparateurs dans leurs actions de contrôles des stocks de médicaments dans les services d'hospitalisation, inscrite en toute transparence, parait renforcer la légitimité de ces professionnels et garantir une sécurité dans la gestion du stock et la dispensation du médicament. La complémentarité d'actions qualité en pluri professionnalité autour du parcours du patient

contribuent à la compréhension des enjeux autour d'objectifs communs dans le domaine de la qualité et de la sécurité des soins dispensés.

Valoriser les capacités et compétences des acteurs au travers de formations universitaires ou autres diplômes est aussi, une orientation porteuse de reconnaissances professionnelles, de motivation individuelle et collective autour de projet. Elle est souvent porteuse d'innovations en terme de qualité et de sécurité des soins et peut susciter, à terme, des vocations de recherche en soins, ou d'évolution de carrière.

Selon l'approche québécoise proposée par JP BRUN⁵⁰, professeur titulaire de management au Québec, il existe quatre formes de reconnaissance : tout d'abord au niveau de la personne et du collectif, puis au niveau des bonnes pratiques et des qualités professionnelles, et enfin dans la reconnaissance des résultats du travail accompli. Pour l'Agence nationale pour l'amélioration des conditions de santé, ces éléments sont source de responsabilité et d'innovations. Reconnus, ils génèrent la création de sens du travail. Ainsi, valoriser la légitimité et l'expertise, paraissent des axes forts à conforter dans la conduite managériale du directeur des soins.

3.2.2 Etablir une juste information des acteurs sur les stratégies poursuivies

La complexité du circuit du médicament met en évidence les nombreuses interfaces et zones de risques associées. L'analyse nous a permis de mettre en évidence la difficulté de maîtrise de communication lors du déploiement de la procédure de déclarations des événements indésirables, et le faible retour d'information des analyses des événements indésirables vers les professionnels.

Pour le directeur des soins, ces deux éléments démontrent d'une part le besoin de valoriser une approche processus du circuit du médicament. D'autre part, la structuration des informations ascendantes et descendantes doit être maîtrisée.

Premièrement, la prise en charge médicamenteuse s'inscrit en transversalité au niveau des organisations et services hospitaliers, mais aussi en inter filière professionnelle. La lisibilité des processus facilite la déclinaison des risques et leur formalisation à travers une cartographie des risques pouvant être déclinée finement jusqu'au niveau de l'unité de soins. Ces cartographies doivent permettre la conduite de démarche d'évaluation des organisations mais aussi des pratiques individuelles et collectives.

Deuxièmement, la structuration des canaux de circulation des informations paraît une condition nécessaire à l'acculturation de la démarche de qualité et de sécurité de soins. D'un côté, le mode descendant de transmission et de diffusion des informations institutionnelles doit être lisible et maîtrisée. En symétrie, la remontée des informations de

⁵⁰ JP BRUN, La reconnaissance au travail : une pratique riche de sens. Québec ; centre d'expertise en gestion des ressources humaines ; 2002, p14-8.

proximité des pratiques, incidents et dysfonctionnements doit aussi être facilement compréhensible, fluide, et rapide.

La structuration de ces deux voies de transmission de la communication nous paraît un élément favorable aux attentes des professionnels, ainsi qu'aux échanges et partages d'informations.

Au total, un véritable plan de communication sur la qualité et la gestion de risques intégrant les stratégies de l'établissement en matière de qualité, mais aussi la structuration des canaux de l'information paraît un dispositif important et contributif à un apprentissage culturel collectif.

3.2.3 Développer le management qualité des cadres.

Les cadres supérieurs et de proximité, ont un rôle déterminant dans la maîtrise des organisations et dans la déclinaison des projets institutionnels et l'évolution culturelle de l'hôpital.

L'encadrement supérieur, par sa connaissance des organisations et des ressources humaines de ces secteurs sont des appuis précieux aux directeurs de soins afin d'identifier les organisations, les pratiques et le climat social des unités. Ce dernier élément a un rôle dans l'investissement des professionnels dans les projets institutionnels. Les CSS sont aussi les relais permettant d'identifier les besoins de formation des cadres et des professionnels de santé des secteurs.

Au niveau des cadres de santé, notre enquête a mis en évidence la variabilité de maîtrise des notions de qualité. Ils sont pourtant le relai des projets institutionnels et le recours auprès des acteurs de terrain. Pour cela, la maîtrise des démarches qualité, des outils qualité et la veille aux évolutions de la politique qualité leur sont indispensables.

Dans ce contexte, le développement des compétences de l'encadrement dans le domaine de la qualité est un enjeu important du directeur des soins. En lien avec les CSS et CGR, il se doit d'évaluer les compétences des cadres dans le domaine de la qualité et de la sécurité de soins, autour des actions qualité conduites, les accompagner via la formation, et mettre en œuvre un accompagnement opérationnel. Pour le directeur des soins, l'entretien annuel d'évaluation professionnelle de l'encadrement est un moment privilégié pour influencer sur les objectifs individuels et maintenir la déclinaison des orientations institutionnelles au cœur des organisations.

En appui sur une logique de résultats en substitution d'une logique de moyens, l'accompagnement méthodologique de l'encadrement par la direction de soins paraît une nécessité. L'utilisation d'outil d'auto-évaluation et de gestion des risques liés à la prise en

charge médicamenteuse proposé par l'ANAP⁵¹ est à encourager. Le soutien d'une structure institutionnelle qualité ou du CGS, dans l'utilisation des outils qualité, et de gestion des risques à priori et à posteriori est à privilégier.

Cette démarche peut s'inscrire, en cohérence avec une contractualisation entre la direction et le pôle d'activité, dans le cadre de conduites d'actions de qualité et de sécurisation du circuit du médicament, et formulée dans une dimension collective de pôle et/ou de secteurs d'activités.

La coordination de ces actions, inscrite dans une cohérence institutionnelle et d'analyse des pratiques sont des facteurs favorables aux partages d'expériences, de points de vue, de construction de sens commun au travail pour une qualité et une sécurité des soins dispensés.

Dans le cadre de conduites d'actions d'amélioration de la qualité issues de l'analyse de la roue de Deming, le directeur des soins est aussi force de propositions dans une dimension institutionnelle. En appui avec l'encadrement, il est promoteur de recommandations et de mise en œuvre de mesures d'amélioration.

Pour exemple, lors de la semaine de la sécurité des patients organisée par le ministère de la santé, la direction de soins d'un CHU, a été promoteur d'une campagne d'information relative à la « sécurité attitude, 10 pratiques de fiabilité pour une implication individuelle des professionnels et des soins plus sûrs » (annexe n°4). Alors que le contexte institutionnel traduit parfois un empilement des actions qualité, cette campagne relayée par l'encadrement permet de prendre le temps de la réflexion en équipe, sur l'action autour d'une thématique de pratiques réelles du professionnel. Elle permet de retrouver un sens commun au travail de qualité et de sécurité des soins, dans un souci de cohérence des actions et de création de liens entre les professionnels.

La formation continue, rénovée par le développement professionnel continu⁵² (DPC) devient un levier important pour le management de la qualité et la sécurité des soins.

En collaboration avec les équipes médicales, la conduite d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) est à promouvoir. La construction d'une action DPC autour d'une action de formation et d'évaluation des pratiques de la gestion du circuit du médicament est un nouvel enjeu pour le directeur des soins et l'encadrement. Inscrit dans la thématique de la gestion des risques, les phases de dispensation et d'administration du circuit du médicament ont leur place dans le dispositif DPC des personnels non médicaux. Le dispositif pourrait s'appuyer sur une approche d'analyse de pratiques, d'apports théoriques « qualité et gestion des risques », déclinés par une identification des

⁵¹ ANAP, Inter Diag Médicaments - Outil d'auto-évaluation et de gestion des risques liés à la prise en charge médicamenteuse - Notice de présentation, Majid TALLA.

⁵² LOI n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière, Article 59.

processus, de criticité des risques et de construction de la cartographie des risques médicamenteux.

Pour le directeur des soins et les cadres, le renforcement d'un management qualité ne se caractérise pas par le fait d'imposer des manières de faire et des procédures réduisant la capacité adaptative du système, mais de permettre aux acteurs d'évoluer dans une juste autonomie vers une sécurité systématique. Selon R AMALBERTI, « *la robustesse ou résilience finale du système repose toujours sur la capacité adaptative résiduelle des acteurs* ». ⁵³

3.2.4 Promouvoir une culture de partage de l'expérience

Notre enquête a montré la disparité de maîtrise des outils de partage d'expériences entre les secteurs d'activité. Pour la pharmacie, l'identification des dysfonctionnements est spontanée et s'inscrit dans une logique de partage au sein d'un CREX périodique. Pour des unités d'hospitalisation, parler d'erreur est encore difficile. Cela n'est pas identifié comme l'opportunité de permettre un apprentissage, mais ressenti comme synonyme de faute ou de délation voire de sanction.

Le développement d'une culture positive de l'erreur nécessite un engagement de la direction d'un établissement. Des actions fortes peuvent être mise en œuvre avec le soutien du directeur des soins.

Tout d'abord, la diffusion d'une charte non punitive d'incitation au signalement des évènements indésirables associés aux soins. (exemple d'un CHU en annexe n°15). Elle permet de s'inscrire dans « *....une transparence maximale tout en préservant un régime de sanction pour les cas les plus inacceptables* ⁵⁴ ».

Ensuite, le directeur des soins peut soutenir l'organisation annuelle d'une journée de prévalence des évènements indésirables dans son établissement. C'est une action contributive à dresser une cartographie des incidents et dysfonctionnements, de mettre en œuvre des stratégies d'actions, et de restituer ces données aux professionnels. C'est également une occasion de vulgarisation de la déclaration des EI auprès des professionnels hospitaliers.

Aussi, la planification d'un temps d'échange périodique de l'encadrement autour de l'analyse d'un évènement indésirable déclaré, et présenté par le cadre d'unité et son équipe est un acte managérial possible du directeur des soins. L'objectif est de valoriser les équipes et les actions menées, tout en dédramatisant le contexte d'erreur et permettre l'appropriation de la démarche.

⁵³ R.AMALBERTI, Aout 2012, Piloter la sécurité - Théorie et pratiques sur les compromis et les arbitrages nécessaires, Springer, Paris ; p134.

⁵⁴ Ibidem.

C'est aussi communiquer auprès de l'encadrement sur le suivi qualitatif et quantitatif des EI. Le tableau de bord institutionnel paraît un outil utile et exploitable au plus près des professionnels. Il est un support d'échange, de suivi et de management de la qualité et de sécurité des soins pour le directeur des soins (annexe n°13).

Enfin, la sensibilisation des nouveaux embauchés à la gestion des risques et à la déclaration des événements indésirables, par l'illustration d'exemples, de démonstrations d'outils de saisie, lors des journées d'accueil est une action à privilégier. En parallèle, la communication des comportements à risques au niveau du circuit du médicament permet une sensibilisation aux pratiques à risques (annexe n°16).

3.2.5 Renforcer le partenariat hôpital et institut de formation

Le référentiel de formation infirmier⁵⁵ s'articule autour d'acquisitions de compétences requises pour exercer le métier. Les approches pédagogiques sont centrées sur le développement des compétences de l'apprenant. L'acquisition de compétences professionnelles se réalise par la mobilisation de connaissances et de savoir-faire dans des situations de soins, mais également par la pratique régulière de l'analyse de situations professionnelles.

Le référentiel s'appuie ainsi, sur une alternance entre acquisition de connaissances et des savoirs faire reliés à des situations professionnelles. Il impose un « *entraînement réflexif...exigence de la formation permettant aux étudiants de comprendre la liaison entre savoirs et actions, donc d'intégrer les savoirs dans une logique de construction de la compétence*⁵⁶ ».

Au cours de sa formation, l'apprenant est accompagné en institut par un enseignant, cadre de santé. En établissement de santé, il est sous la responsabilité de plusieurs professionnels. Chacun d'eux doit répondre à des attentes précises :

- le maître de stage pour la dimension organisationnelle et administrative,
- le tuteur de stage dans la dimension pédagogique,
- le professionnel de proximité au niveau du savoir-faire.

Une charte d'encadrement formalise les engagements respectifs de l'établissement d'accueil et de l'IFSI dans l'encadrement des étudiants.

En référence à son décret de compétences⁵⁷, la structuration de l'organisation en établissement de santé est de la responsabilité du directeur des soins.

⁵⁵ Arrêté du 31 juillet 2009 relatif au diplôme d'Etat d'infirmier – Ministère de la santé et des sports.

⁵⁶ Ibidem, annexe III.

⁵⁷ Décret n° 2010-1138 du 29 septembre 2010 modifiant le décret n° 2002-550 du 19 avril 2002 portant statut particulier du corps de directeur des soins de la fonction publique hospitalière, article 4 III 5° et 8°.

Au regard de l'enquête menée, l'analyse des pratiques professionnelles relatives à la qualité et la sécurité du circuit du médicament est perfectible. Plusieurs axes sont à explorer.

Tout d'abord, au niveau des tuteurs, un plan d'actions formation sur la gestion du risque médicamenteux, apportant un renforcement des connaissances et apport méthodologique à la maîtrise des outils qualité aurait le double avantage de répondre, d'une part, à un niveau d'encadrement adapté pour une analyse des pratiques professionnelles dans une approche qualité, d'autre part, apporter à terme une expertise qualité auprès des professionnels de proximité.

Ensuite, organisée par les cadres, une structuration de retour d'expériences à partir de déclarations d'évènements déclarés permettrait un échange autour d'EI et de plan d'actions conduit en présence d'apprenants, de cadres enseignants de l'institut, de tuteurs et de professionnels de proximité.

Enfin, en partenariat entre l'établissement de santé et l'institut de formation, il apparaît opportun de construire des travaux dirigés dans le cadre de l'UE 4.8.S6 : « Qualité des soins évaluation des pratiques » (annexe n°9) autour de la thématique de la gestion du médicament. L'analyse et l'évaluation de pratiques professionnelles avec une utilisation d'outils de mesures à partir de référentiels de bonnes pratiques seront les objectifs à atteindre.

Conclusion

Dans notre société où le concept de la qualité est devenu fédérateur, l'exigence de maîtrise du risque et la qualité des soins à l'hôpital s'impose aujourd'hui comme une priorité. Depuis plus de vingt années, la qualité et la sécurité des soins en établissement de santé sont les préoccupations des politiques, des professionnels de santé et des usagers. Le législateur traduit la notion de gestion des risques dans les impératifs de la politique de santé à l'hôpital. Les professionnels déclinent un management de la qualité devenu plus stratégique et opérationnel. Celui-ci s'appuie sur des concepts, se décline avec méthodes, suit des recommandations et utilise des évaluations reconnues et validées par les sociétés savantes ou agences indépendantes, dont la HAS. Les organisations hospitalières sont de plus en plus optimisées, dotées d'outils sécurisants, pour une offre de soins de meilleure qualité et plus sécurisée.

Le circuit du médicament, système complexe, n'échappe pas à ces évolutions. Les approches processus et audits des organisations et des pratiques permettent une structuration du circuit plus rationnelle et sécuritaire. Les professionnels adaptent leurs pratiques professionnelles pour répondre à ces besoins de qualité et de sécurité.

Malgré cela, les études et rapport nationaux montrent une stagnation du nombre d'évènements indésirables graves au niveau du circuit du médicament.

Dans ce contexte, l'objectif de notre enquête a été d'identifier si l'appropriation de la culture qualité des professionnels soignants et médicotéchniques s'inscrit dans une démarche positive en cohérence avec la politique de qualité et de sécurisation du circuit du médicament mise en œuvre dans un établissement hospitalier départemental.

Premièrement, des points positifs ont été constatés. Une politique institutionnelle structurée de la sécurisation du circuit du médicament et une politique de gestion des risques du circuit du médicament formalisée sont mises en œuvre. Le déploiement et l'utilisation d'outils informatiques et nouveaux équipements sont maîtrisés par les professionnels au niveau individuel et collectif. Des référents en interfiliarité sont identifiés au sein des services et facilitent les partages d'expériences. Enfin, la sensibilisation des acteurs à la culture positive des erreurs paraît en évolution favorable, et l'appropriation de la culture qualité paraît intégrée aux pratiques professionnelles par les professionnels non médicaux de la pharmacie hospitalière.

Deuxièmement, des constats moins favorables sont réalisés à plusieurs niveaux. Une faiblesse de la gestion de communication institutionnelle sur la politique qualité gêne la compréhension du dispositif qualité. Une maîtrise inhomogène du management qualité des cadres et des outils de la qualité pénalisent la conduite d'actions adaptées à la sécurisation de soins. Une relative identification de la cartographie des risques

médicamenteux par les infirmiers est perçue, ainsi que la faible analyse des pratiques professionnelles en stage pour les infirmiers en formation initiale.

En tant que futur directeur de soins, ce constat nous amène à formuler des préconisations. Tout d'abord, il s'agit de promouvoir des actions stratégiques de la politique qualité dans son champ de compétences, en cohérence avec le projet d'établissement, le projet de soins et le projet médical. C'est aussi valoriser la légitimité et l'expertise des professionnels, actions favorables à la reconnaissance des professionnels, mais aussi promouvoir le management qualité des cadres. C'est enfin renforcer le partenariat entre l'établissement de santé et l'institut de formation de professionnel paramédicaux.

Il convient d'associer ces dispositions dans la durée et s'inscrire dans un long processus d'acculturation de professionnels à la qualité et la sécurité des soins. La finalité est de permettre à terme « *...la maîtrise des risques qui n'est pas censé être confiée à des spécialistes mais intégrée dans l'activité quotidienne*⁵⁸ »

⁵⁸ V.SAINTOYANT, G.DUHAMEL, E.MINVIELLE, janvier-mars 2012, Pratiques et Organisation des soins, volume 43, N°1; p 37.

Bibliographie

Textes législatifs et réglementaires

- LOI n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière
- LOI n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique
- LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires
- Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée
- Décret n° 2009-1762 du 30 décembre 2009 relatif au président de commission médicale d'établissement, vice-président de directoire des établissements publics de santé.
- Décret n° 2010-449 du 30 avril 2010 relatif à la commission des soins infirmiers, de rééducation et médicotехniques dans les établissements publics de santé
- Décret n° 2010-1029 du 30 août 2010 relatif à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé.
- Décret n° 2010-1138 du 29 septembre 2010 modifiant le décret n° 2002-550 du 19 avril 2002 portant statut particulier du corps de directeur des soins de la fonction publique hospitalière
- Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé
- Arrêté du 31 juillet 2009 relatif au diplôme d'Etat d'infirmier.
- Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé.
- Instruction n° DGOS/PF2/2012/352 du 28 septembre 2012 relative à l'organisation de retours d'expérience dans le cadre de la gestion des risques associés aux soins et de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé.

Ouvrages

- R AMALBERTI, 2012. Piloter la sécurité - Théorie et pratiques sur les compromis et les arbitrages nécessaires, Paris : Springer, 141p.
- R QUIVY, L VAN CAMPENHOUDT, 2006. Manuel de recherche en sciences sociales, 3^{ème} édition, Dunod : Paris, 253p.

- JP BRUN, 2002, La reconnaissance au travail: une pratique riche de sens. Québec; centre d'expertise en gestion des ressources humaines ; 23p.
- LT KOHN, JM CORRIGAN, MS DONALDSON, (Institute of Medicine), To err is human: building a safer health system. Washington DC: National Academy Press; 2000.
- J REASON, 1993, L'erreur humaine, Paris : éditions PUF : Paris, 248p.
- R.A THIETART, 1989. Le management, éditions PUF, collection « que sais-je? » : Paris, 127p.
- A de SAINT-EXUPERY, 1948, Citadelle, éd. Gallimard, coll. NRF : Paris, 544p.

Articles

- L VERBEKE, Aout 2013, N°87, Soins Cadres, La reconnaissance au service de l'efficience des soins ; p 33-35.
- JF QUARANTA, Risques et qualité, juillet 2012, Volume VIII, N°2, Exigences pour les professionnels de santé : le médecin prescripteur et l'infirmière ; p 108-114.
- X BOHAND, G PELEE de SAINT MAURICE, O GALVEZ, R COLLOMP, E DUFAY, Risques et qualité, juillet 2012, Volume VIII, N°2, Les erreurs de dispensation des médicaments à l'hôpital ; p 71-77.
- AS NYSSSEN, A GILLET, A.M CAYET, J VAN ERCK, P GILLET, G CHRISTIAENS, Risques et qualité, Juin 2012, Volume IX, N°2, Systèmes de retour d'expérience ; « Faut-il vraiment copier l'industrie ? » ; p 85-91.
- B CASTETS-FONTAINE, O CLAVERIE, JLQUENON,P OCCELLI, FDELAPERCHE, R AMALBERTI, Y AUROY,P PARNEIX, P MICHEL, Risques et qualité, juin 2012, Volume IX, N°2, La culture de sécurité des services de soins : un regard sociologique ; p 92-98.
- G DEVERS, Risques et qualité, Volume IX, N°2, 2012, La faute, l'erreur et le risque ; p 120-127.
- V SAINTOYANT, G DUHAMEL, E MINVIELLE, janvier-mars 2012, Pratiques et Organisation des soins, volume 43, N°1 ; p 35-45.
- R COLLOMB, A COSTE, X AUSTERN, B BONAN, C BORONAD, T DANTIN, A DEVELAY, E DUFAY, S DUMAS, L.H HENG, C JAUD, S LUCAS DAVER, N MABS, D PELLISSIER, S RAETZ, P RAMBOURG, E TISSOT, N WERESZCZYNSKI, Risques et qualité, Juillet 2011, Volume VIII, N°2, Evaluation de la culture sécurité au sein d'une communauté de pharmacies hospitalières : premiers résultats ; p 78-82.
- Pr J FABRY, Pr JF QUARANTA, Risques et qualité, Juillet 2011, Volume VIII, N°2, Sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient hospitalisé : problématique et perspectives ; p 63-64.

- P ROUSSEL, HAS, mars 2010 « Mise en œuvre de la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé. Des concepts à la pratique (Guide HAS. Un cas pratique) <http://www.has-sante.fr/portail> (visité le 25 juin 2013)
- R MARTINEAU, décembre 2009, Appropriation et usage des outils de gestion : le cas de la qualité hospitalière.
- MF DURNAY, FHF Ile de France N°46, décembre 2009 ; Management de risques et de la qualité ; p 4-7.
- F BREYSSE, H GRENEY, Objectif soins, aout-septembre 2009, N°178, La fiche de signalement d'un évènement indésirable ; p 19-23.
- P ROUSSEL, M.C MOLL, P GUEZ, Risques et qualité, Juin 2008, Volume V, N° 2, Hiérarchiser les risques identifiés puis mettre en œuvre le plan d'action en assurant son suivi ; p 106-115.
- A MACREZ, H PAULY, Risques et qualité, Juin 2008, Volume V, N° 2, Les risques de l'intérim infirmier : problématique, facteurs favorisants et actions préventives ; p 89-94.
- P ROUSSEL, M.C MOLL, P GUEZ, Risques et qualité, Mars 2008, Volume V, N° 1, Identifier les risques à priori ; p 46-58.
- P ROUSSEL, M.C MOLL, P GUEZ, Risques et qualité, Décembre 2007, Volume IV, N° 4, Identifier les risques à priori ; p 239-247.
- M MOULAIRE, Risques et qualité, Décembre 2007, Volume IV, N° 4, La cartographie des risques, un outil de management des risques en établissement de santé ; p 221-228.
- P OCCELLI, JL QUENON, B HUBERT, H HOARAU, ML POUCHADON, R AMALBERTI, Y AUROY, P MICHEL, R SALMI, M SIBE, P PARNEIX, Risques et qualité, Décembre 2007, Volume IV, N° 4, La culture de sécurité en santé : un concept en pleine émergence ; p 207-212.
- P ROUSSEL, M.C MOLL, P GUEZ, Risques et qualité, Septembre 2007, Volume IV, N° 3, Structurer une démarche collective de gestion des risques; p 171-175.
- D BERTRAND, adsp, n°35 juin 2001, Accréditation et qualité des soins hospitaliers. <http://www.hcsp.fr/docspdf/adsp/adsp-35/ad351778.pdf> (visité le 25 juin 2013)
- C HURLIMANN, adsp, n°35 juin 2001, approche conceptuelle de la qualité des soins ; p 23-28.
- SM SHORTELL, CL BENETT, GR BYCK. « Assessing the impact of continuous quality improvement on clinical practice : what it will take to accelerate progress » ; The Milbank Quarterly. Décembre 1998 ; Volume 76 ; Number 4 ; p 593–624.

Guides

- HAS, La culture de sécurité de soins, du concept à la pratique, décembre 2012.
- HAS, Amélioration des pratiques et sécurité de soins : La sécurité des patients, Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé, des concepts à la pratique, mars 2012.
- DGOS, Qualité de la prise en charge médicamenteuse. Outils pour les établissements de santé, mars 2012.
- HAS, Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments, juillet 2011.
- ANAP, Inter Diag Médicaments - Outil d'auto-évaluation et de gestion des risques liés à la prise en charge médicamenteuse - Notice de présentation, Majid TALLA, 20 décembre 2011.
- ANAP, ministère de la santé et de sports, Loi HPST à l'hôpital, les clefs pour comprendre, 2009.

Rapports

- Revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs associés – REMED, SFPC, Aout 2008, pp41.
- HAS, décembre 2010 «La culture de la qualité de soins : du concept à la pratique » <http://www.has-sante.fr/portail> (visité le 25 juin 2013)
- HAS, Rencontre HAS, 2 et 3 décembre 2010, « ensemble, améliorons la qualité en santé » <http://www.has-sante.fr/portail> (visité le 25 juin 2013)
- ENEIS, mars 2011, rapport final comparaison des deux études ENEIS 2004 2009.
- Ministère des affaires sociales e la santé, mars 2012, Avenir de l'assurance maladie : les options du HCAAM.
- Irdes, décembre 2012 « Qualité des soins et T2A : pour le meilleur ou pour le pire ? » <http://www.irdes.fr/EspaceRecherche/DocumentsDeTravail/DT53QualiteSoinsT2A.pdf> (visité le 25 juin 2013)
- IGASS, février 2013, « l'hôpital - rapport 2012 »

Travaux

- HAS, table ronde 3, Certification des établissements de santé et nouvelles méthodes de visite, NANTES, 6 juin 2013.

Mémoires

- HUET .F, 2009. Evaluation des pratiques professionnelles ; d'une politique à une culture de la qualité.
- GRAND.J, 2011. Danger prévu est à demi vaincu / comment améliorer la gestion des risques dans les établissements de santé.
- RUMEAU.J, 2009. Développement d'une politique de gestion des risques orientée vers la prévention au sein des établissements de santé.
- VIALLE V, 2009. Connaitre, comprendre et lutter contre les erreurs médicamenteuses induites par l'informatisation du circuit du médicament. Mémoire de DES de Pharmacie Hospitalière et des Collectivités : Nantes.

Sites

- <http://www.serpsy.org> (visité le 25 juin 2013)
- <http://www.platines.sante.gouv.fr> (visité le 25 juin 2013)
- <http://www.senat.fr> (visité le 8 aout 2013)
- [http://ansm.sante.fr/Dossiers-thematiques/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Securite-du-medicament-a-l-hopital/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Dossiers-thematiques/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Securite-du-medicament-a-l-hopital/(offset)/0) (visité le 17 septembre 2013)
- <http://www.cgsst.com/stock/fra/cahier-reco-pratique-riche-de-sens.pdf> (visité le 17septembre 2013).

Documentaire

« Que reste-t-il de nos erreurs ? », réalisation Nils Tavernier et Gil Rabier, novembre 2012. <http://www.sante.gouv.fr/projection-du-documentaire-que-reste-t-il-de-nos-erreurs-au-ministere-charge-de-la-sante.html>

Liste des annexes

Annexe n°1 : Grille d'entretien : DH - DS - CSS - CGS.

Annexe n°2 : Grille d'entretien : CS - IDE - Préparateur.

Annexe n°3 : Cartographie des risques du circuit du médicament d'un centre hospitalier.

Annexe n°4 : Sécurité attitude : les 10 pratiques de fiabilité pour une implication individuelle des professionnels et des soins plus sûrs.

Annexe n°5 : Fiches de signalement des événements indésirables d'un centre hospitalier.

Annexe n°6 : Fiche unité d'enseignement 2 11 S3 : Pharmacologie et thérapeutiques.

Annexe n°7 : Fiche unité d'enseignement 4 5 S4 : Soins infirmiers et gestion des risques.

Annexe n°8 : Fiche unité d'enseignement 2 11 S5 : Pharmacologie et thérapeutiques.

Annexe n°9 : Fiche unité d'enseignement 4 8 S6 : Qualité de soins, évaluation des pratiques

Annexe n°10 : Mesure de la culture de sécurité des soins en milieu hospitalier – CCECQA

Annexe n°11 : Direction des soins – note de service de soins : Rappel des bonnes pratiques concernant l'administration des médicaments prescrits.

Annexe n°12 : Evènements indésirables : déclarer c'est prévenir

Annexe n°13 : Suivi périodique des EI – Circuit du médicament d'un centre hospitalier

Annexe n°14 : Fiche IGEQSI 1^{er} semestre 2010 du centre hospitalier enquêté.

Annexe n°15 : Charte non punitive d'incitation au signalement des événements indésirables associés aux soins.

Annexe n°16 : Liste des comportements à risque – OMEDIT Aquitaine.

Annexe n°17 : Les nevers events – ANSM – avril 2012.

Annexe n°1 : GUIDE D'ENTRETIEN

DH - DS - CSS - CGS

PRESENTATION DE LA DEMARCHE

Inscrit dans le cadre de ma formation de directeur des soins, ce travail porte sur le développement de la culture qualité et de la sécurité des soins par les soignants. Plus précisément, il s'intéresse à l'appropriation de la culture qualité au travers de la démarche de sécurisation du circuit du médicament. Les phases de dispensation et d'administration du médicament borneront notre enquête.

Les avis recueillis des professionnels concernés (DH-DS-CSS-CGS) visent à identifier la politique qualité conduite dans l'établissement, relative à la qualité et la sécurité du circuit du médicament, et les actions menées. L'identification des points positifs mais aussi les freins à l'atteinte des objectifs fixés seront recherchés au cours de l'entretien. Enfin, le ressenti sur l'appropriation de la culture qualité des soignants et personnels de la pharmacie seront recueillis.

1. PRESENTATION DE L'ENQUETE

Outre la présentation de la démarche, le premier contact permet d'identifier l'enquêté. Il s'agit de recueillir son cursus professionnel, ses expériences professionnelles et le nombre d'années d'exercice à son poste actuel.

2. LA POLITIQUE QUALITE DE L'ETABLISSEMENT

« Quelle est la structuration de la politique qualité de l'établissement ? »

Sont abordés :

- l'historique de la qualité de l'établissement
- les données actualisées relatives aux certifications HAS
- la structuration et l'organisation de la qualité dans l'institution
- les actions cibles de la qualité
- les problématiques associées à la politique qualité

Cet item permet d'apprécier la dynamique institutionnelle de la politique qualité.

3. LA DEMARCHE DE SECURISATION DE LA PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE

L'arrêté du 6 avril 2011 impose aux établissements de santé de réaliser une étude des risques encouru par le patient à chaque étape de la prise en charge médicamenteuse. Il exige par ailleurs de l'établissement une description des processus et de leur interactions.

« Quelles actions ont été mise en place pour répondre à cet arrêté ? »

Cet item vise à identifier :

- la méthodologie institutionnelle déployée
- les acteurs, moyens et ressources mobilisés
- les actions menées ainsi que leur coordination
- les difficultés rencontrées.

Il permet de comprendre la politique de sécurisation du médicament mise en œuvre.

- Comment s'est organisé le pilotage de la démarche de sécurisation du circuit du médicament ?
- Quels outils méthodologiques ont été mis en œuvre ?
- Quelles ont été les actions phares de la démarche ?
- Quels ont été les modes de communication des actions conduites ?
- Quelles difficultés ont été rencontrées ?

4. LE RESSENTI SUR L'APPROPRIATION DE LA CULTURE QUALITE PAR LES PROFESSIONNELS DE SANTE

Au travers de l'historique qualité de l'établissement, de la démarche de sécurisation du circuit du médicament engagée et à défaut d'une évaluation formelle de la culture qualité auprès des professionnels, le recueil du ressenti des enquêtés sur la culture qualité des professionnels de santé est conduit au cours de l'entretien. Les professionnels concernés sont les infirmiers, les préparateurs en pharmacie ainsi que les cadres de proximité.

Ensuite, l'identification de potentiels freins à l'appropriation de la culture qualité est recherchée.

D'une part, nous cherchons à appréhender un avis argumenté à partir :

- de potentielles évolutions des pratiques professionnelles
- de l'utilisation routinière d'outils de la qualité par les professionnels de santé
- d'adaptation d'organisation de travail avec implication des professionnels concernés
- de l'impact de formations dispensées au titre de la formation continue des professionnels ou de la formation initiale pour les nouveaux embauchés.

D'autre part, nous recherchons des causes néfastes au développement de pratiques sécuritaires dans la dispensation et l'administration du médicament à l'hôpital.

« D'après vous, l'évolution des pratiques professionnelles s'inscrit elle dans une culture de qualité et sécurité du circuit du médicament ? Sous quelles formes l'observez-vous ? »

« Quels sont les freins à cette évolution ? »

Annexe n°2 : GUIDE D'ENTRETIEN

CS - IDE - Préparateur

PRESENTATION DE LA DEMARCHE

Inscrit dans le cadre de ma formation de directeur des soins, ce travail porte sur le développement de la culture qualité et de la sécurité des soins par les soignants. Plus précisément, il s'intéresse à l'appropriation de la culture qualité au travers de la démarche de sécurisation du circuit du médicament. Les phases de dispensation et d'administration du médicament borneront notre enquête.

Les avis recueillis des professionnels concernés (CS - IDE - Préparateur) visent à apprécier les connaissances relatives à la politique qualité et sécurité du médicament de l'établissement.

L'échange porte également sur l'identification de pratiques sécuritaires, l'utilisation d'outils de la qualité ainsi que l'implication des professionnels dans la conduite d'actions d'amélioration de la qualité. L'évolution récente des pratiques sécuritaires individuelles et collectives est également recherchée.

L'approche de la démarche qualité auprès des nouveaux embauchés, mais aussi des étudiants est abordée. L'objectif visé est d'identifier le partage entre professionnels de la notion de qualité et sécurité du circuit du médicament.

1. PRESENTATION DE L'ENQUETE

Outre la présentation de la démarche, le premier contact permet d'identifier l'enquêté. Il s'agit de recueillir son cursus professionnel, ses expériences professionnelles et le nombre d'années d'exercice à son poste actuel.

La présentation des activités du service sont également précisées.

2. LA POLITIQUE QUALITE ET SECURITE DU MEDICAMENT

Cet item permet d'apprécier la représentation de la sécurisation du circuit du médicament par les professionnels de santé enquêtés.

« Selon vous, sous quelle forme se décline la politique qualité et sécurité du circuit du médicament de l'établissement ? »

Sont abordés :

- les actions institutionnelles identifiées comme telles
- la déclinaison d'actions menées au sein du service
- la potentielle participation individuelle ou collective aux actions conduites
- les problématiques associées à la politique qualité et sécurité

3. LES PRATIQUES QUALITE ET SECURITE DES SOINS

L'entretien porte sur l'identification de pratiques individuelles et collectives s'inscrivant dans la sécurisation du circuit du médicament, au sein des unités ou entre services.

Nous cherchons à identifier :

- une prise de conscience de pratiques inscrites dans une démarche de qualité et de sécurité des soins
- la participation à la mise en œuvre de pratiques de sécurité de soins
- les éléments contributifs à l'amélioration des pratiques
- le partage de pratiques qualité et sécurité des soins entre équipes, avec les nouveaux embauchés et les étudiants
- les freins au développement de pratiques qualité et sécurité des soins

« Au regard de votre fonction, quelles sont vos actions traduisant votre participation à la sécurisation du circuit du médicament ? »

« Au quotidien, certaines de vos pratiques s'inscrivent-elles dans une démarche de qualité et de sécurité de soins ? Ont-elles ou vont-elles évoluer en ce sens ? »

« Les formations proposées dans ce domaine, participent-elles à cette évolution ? »

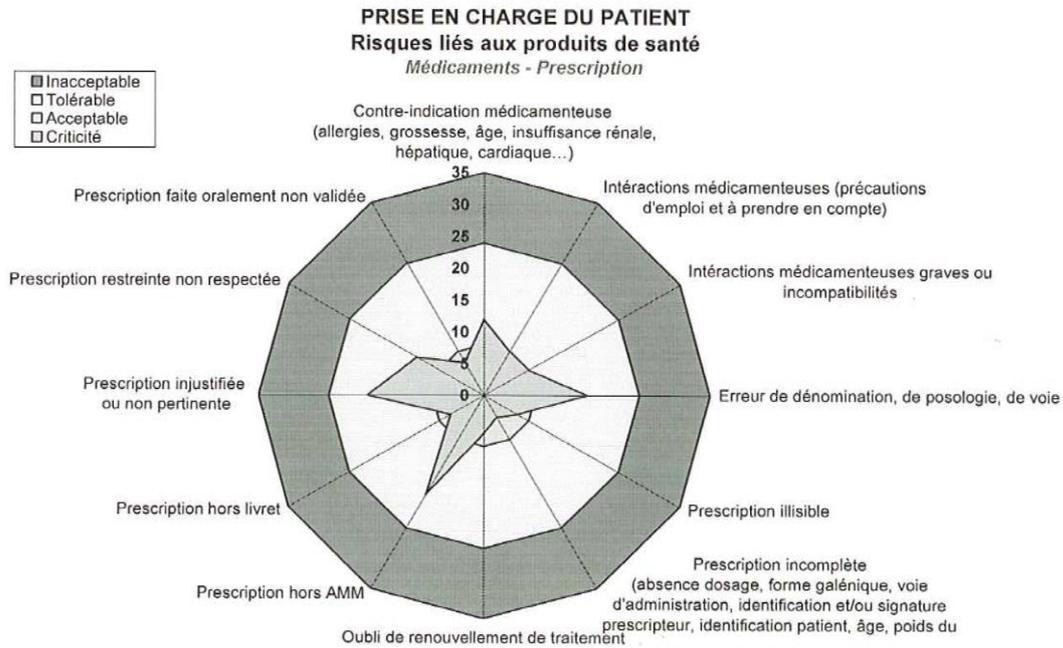
« La démarche d'identification des risques médicamenteux est-elle abordée avec l'étudiant en stage ? Si oui, sous quelle forme ? »

« Quels sont les freins au développement des pratiques de sécurité du circuit du médicament ? »

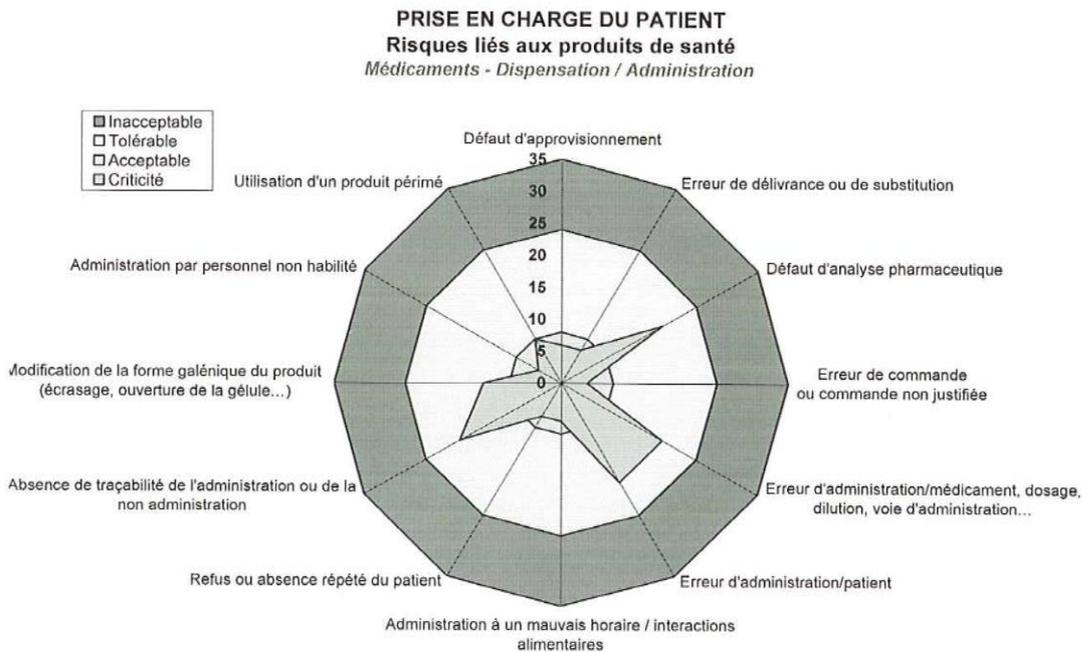
Annexe n°3

Cartographie des risques Circuit du médicament

● Prescription des médicaments



● Dispensation / Administration des médicaments



Annexe n°4

SECURITE ATTITUDE 10 pratiques de fiabilité

Les comportements, un levier majeur de la sécurité

- Pré Job Briefing**
Préparation collective ou individuelle de l'action.
Permet d'anticiper les problèmes possibles et leurs solutions.
- Gestion de l'interruption de tâche**
L'opérateur doit pouvoir refuser de se laisser interrompre, sinon il doit gérer l'interruption en utilisant la « minute d'arrêt » qui consiste à reprendre intégralement la procédure en cours.
- Check List**
Vérifier que les actions essentielles prévues ont bien été effectuées.
- Auto-contôle**
Contrôler à voix haute par l'exécutant lui-même sur l'action qu'il va réaliser.
- Contrôle croisé**
Faire contrôler, avant une action vitale ou irréversible, par un deuxième acteur avant la poursuite de l'action : permet de bénéficier d'un regard complémentaire avant une action critique.
- Communication sécurisée**
S'assurer que le message transmis a bien été compris. La transmission orale doit être claire, complète et ciblée afin de renforcer la mémorisation de l'interlocuteur.
- Travail en binôme**
Répartition réfléchie et formalisée quand plusieurs opérateurs sont impliqués. Permet d'éviter les doublons et les oublis, d'optimiser la charge de travail de chacun, de rendre synergique le travail en équipe.
- Délégation contôlée**
Lors d'une délégation de tâche, c'est la démarche du rendu compte au délégataire.
- No go**
Autoriser l'arrêt sur simple doute de l'opérateur.
- Débriefing**
Permet de faire le point sur la tâche qui vient d'être réalisée.

Annexe n°5

FICHE DE SIGNALEMENT DES EI

Fiche de signalement des événements indésirables hors vigilances réglementaires

Fiche de Signalement n°

<p>Personne déclarante</p> <p>Site : HAD Service : HAD présence de témoin: Non</p> <p>L'évènement concerne</p> <p>Patient / Résident</p>	<p>Evènement</p> <p>Date : 2013 Heure : 00:00 Lieu : autre</p> <p>Que s'est il passé ?</p> <p>Circuit du médicament Catégories Evènement Dispensation par la pharmacie</p>
<p>Circonstances et description des faits</p> <p>Erreur de dispensation de 2 médicaments suite au recopiage de l'ordonnance sur le logiciel "Lauren". Le nom de 2 médicaments a été reporté sur le plan de prescription de M. alors qu'ils avaient été prescrit à (prénom CHR). Conformément au plan de prescription, les 2 médicaments ont été délivrés à M. CHR. La double vérification par le second préparateur et l'IDE de coordination n'a pas permis de déceler l'erreur. C'est l'IDE de soins et la femme du patient qui ont décelé l'erreur.</p>	<p>Conséquences immédiates et mesures prises immédiatement</p> <p>Pas de conséquences graves chez ce patient. Stress chez les IDE. Mauvaise image auprès des patients et de leur entourage.</p>
<p>Actions correctives à mettre en oeuvre</p> <p>Informatiser le circuit du médicament en HAD</p>	<p>Eléments d'information du service Qualité Gestion des Risques</p> <p>EPR</p>

Annexe n°6

Unité d'enseignement 2.11.S3 : Pharmacologie et thérapeutiques		
Semestre : 3		Compétence : 4
CM : 15 heures	TD : 5 heures	TP : 5 heures
ECTS : 1		
Pré-requis		
UE 2.11.S1 Pharmacologie et thérapeutiques.		
Objectifs		
Repérer les familles thérapeutiques, leurs moyens d'action et leurs interactions, Expliciter les risques et dangers des interactions médicamenteuses, Citer les précautions de la médication pour des populations spécifiques.		
Eléments de contenu		
Pharmacologie :		
Les familles thérapeutiques et les interactions médicamenteuses, antibiothérapie, chimiothérapie anticancéreuse, psychotropes, anticoagulants, anti-inflammatoires, antalgiques, anesthésiques		
Les effets iatrogènes, intoxication,...		
La toxicologie et pharmacodépendance,		
Les médicaments chez les enfants,		
La dispensation des médicaments chez les personnes âgées.		
Recommandations pédagogiques :	Modalités d'évaluation	
Cette UE complète l'enseignement donné dans l'UE 2.11.S1. Elle est centrée sur la connaissance des familles thérapeutiques et les effets des médicaments. Les étudiants pourront utiliser des situations vues en stage et seront amenés à se poser les bonnes questions quant à l'usage des produits thérapeutiques et médicamenteux. Le contenu de cette UE sera repris et mis en lien lors des travaux sur les processus inflammatoires, infectieux, dégénératifs tumoraux, obstructifs	Evaluation écrite des connaissances.	
	Critères d'évaluation	
	Exactitude des connaissances, Compréhension des mécanismes.	

Annexe n°7

Unité d'enseignement 4.5.S4 : Soins infirmiers et gestion des risques		
Semestre : 4		Compétence : 7
CM : 10 heures	TD : 10 heures	TP : 5 heures
ECTS : 1		
Pré-requis		
UE 4.5.S2 soins infirmiers et gestion des risques.		
Objectifs		
Acquérir une méthode d'analyse des risques liés aux pratiques professionnelles.		
Eléments de contenu		
<p>La gestion des risques : objectifs, méthodes spécifiques d'identification, d'analyse et de traitement des risques. L'analyse multifactorielle des contextes de risques pour les personnes ou des groupes de personnes, paramètres, indicateurs. Les vigilances et la mise en place des moyens dans les établissements de santé : matériovigilance, infectiovigilance, hémovigilance... La gestion des risques : incidents critiques, déclaration, analyse, résultats, modifications, obstacles.</p>		
<p>Recommandations pédagogiques</p> <p>Cette UE complète l'UE 4.6S.2 en mettant l'accent sur les moyens de gestion des risques.</p> <p>L'étudiant acquiert une méthode d'identification des risques dans une situation où plusieurs facteurs peuvent être en cause.</p> <p>Tous les risques ne peuvent être abordés mais les formateurs sauront mettre l'accent sur la démarche d'identification et de gestion des risques et montreront comment transférer le questionnement et la méthode d'investigation dans d'autres domaines.</p> <p>Le lien sera fait avec les UE 1.3.S2 et 1.3.S4. concernant la législation et la responsabilité professionnelle en matière de faute.</p>	<p>Modalités d'évaluation</p> <p>Analyse d'un incident critique à partir d'une fiche d'incident.</p> <p>Critères d'évaluation</p> <p>Pertinence de l'analyse de la situation identification des causes, pertinence du questionnement et hypothèses de solutions.</p>	

Annexe n°8

Unité d'enseignement 2.11.S5 : Pharmacologie et thérapeutiques		
Semestre : 5		Compétence : 4
CM : 30 heures	TD : 10 heures	TP : 10 heures
ECTS : 2		
Pré-requis		
UE 2.11.S1 et 2.11.S3 Pharmacologie et thérapeutiques.		
Objectifs		
<p>Identifier les éléments de la prescription médicale et infirmière et en évaluer les risques, Décrire les différentes thérapeutiques non médicamenteuses et leurs modes d'action, Expliquer les règles et les modalités d'administration des médicaments et repérer les risques majeurs, Argumenter les résultats de calculs de dosages médicamenteux.</p>		
Eléments de contenu		
<p>Responsabilité infirmière en pharmacothérapie, La prescription médicale, La prescription infirmière, La réglementation concernant les médicaments, les listes, les stupéfiants,...</p> <p>Le circuit du médicament, préparation, dispensation, conditionnement, rangement, conservation collaboration avec l'aide soignante, l'auxiliaire de puériculture et l'auxiliaire médico-psychologique,...</p> <p>Autres moyens thérapeutiques (principes, modalités de traitement, risques, ..) : chirurgie, psychothérapie, relation d'aide, radiothérapie, rééducation fonctionnelle, dispositifs médicaux,...</p> <p>La mise sur le marché des médicaments et des dispositifs médicaux, essais thérapeutiques, génériques.</p>		
Recommandations pédagogiques :	Modalités d'évaluation	
<p>Cette UE vise à cibler les connaissances et la réflexion sur la responsabilité infirmière dans le circuit du médicament et dans la prescription et l'administration de produits thérapeutiques.</p> <p>A ce stade, les étudiants doivent mettre en lien tout ce qu'ils ont déjà appris sur le sujet et ce qu'ils vivent en stage. Ils peuvent travailler sur des situations rencontrées. Les formateurs réalisent avec eux des études de situations.</p>	<p>Evaluation écrite de connaissances.</p> <p>Critères d'évaluation</p> <p>Exactitude des connaissances et des résultats, Compréhension des mécanismes, Pertinence de l'analyse dans les calculs de dose, Rigueur du raisonnement critique.</p>	

Annexe n°9

Unité d'enseignement 4.8.S6 : Qualité des soins, évaluation des pratiques		
Semestre : 6		Compétence : 7
CM : 30 heures	TD : 20 heures	TP : 25 heures
ECTS : 3		
Pré-requis		
UE 4.5.S2 et UE 4.5.S4 Soins infirmiers et gestion des risques		
Objectifs		
<p>Acquérir des outils d'analyse critique pour améliorer sa pratique professionnelle, Evaluer une pratique professionnelle au regard des principes de qualité, de sécurité, et de satisfaction de la personne soignée, Evaluer l'application des règles de traçabilité et des règles liées aux circuits d'entrée et de sortie des matériels et dispositifs médicaux (stérilisation, gestion des stocks, utilisation, circulation...), Apprécier la fonctionnalité des matériels nécessaire aux soins et à l'urgence.</p>		
Eléments de contenu		
<p>Les indicateurs et critères de qualité, Les normes de bonnes pratiques, procédures, protocoles, recommandations, L'analyse de la qualité (démarche, méthodes, outils, résultats, adaptation aux soins...), La certification des établissements et qualité des soins (démarches, auto-évaluations, audits, ...), Les structures et développement de la qualité (agences, politiques, engagements, chartes...), L'évaluation des pratiques professionnelles, La gestion des matériels de soins et des stocks en établissement de santé et à domicile.</p>		
<p>Recommandations pédagogiques</p> <p>Cet UE s'appuie sur le contenu de l'UE 4 dans son ensemble</p> <p>La formation insiste sur la démarche d'analyse et d'évaluation de la pratique professionnelle, ainsi que sur l'utilisation d'outils de mesure.</p>	<p>Modalités d'évaluation</p> <p>Travail écrit d'analyse d'une pratique professionnelle</p> <p>Critères d'évaluation</p> <p>Pertinence dans la démarche d'analyse critique d'une situation de travail</p>	

Annexe n°10



MESURE DE LA CULTURE DE SECURITE DES SOINS EN MILIEU HOSPITALIER OUTIL DE MESURE

Nous souhaitons connaître votre opinion sur les problèmes de sécurité des soins, les erreurs médicales et le signalement des événements indésirables dans votre service ou unité fonctionnelle et dans votre établissement.

Le temps estimé pour remplir ce questionnaire est de 15 minutes. Il est confidentiel et aucune réponse individuelle ne sera communiquée.

Rappel de certaines définitions :

Un événement indésirable est un dommage survenant chez le patient au cours de sa prise en charge, lié aux activités de soins.

Un événement indésirable lié aux soins est consécutif aux stratégies et actes de prévention, de diagnostic, de traitement, ou de réhabilitation.

La sécurité des soins est l'absence d'évènement indésirable lié aux soins.

Une erreur médicale est une erreur commise au cours de la délivrance des soins par un professionnel de santé. Une erreur peut être à l'origine d'un événement indésirable.

Consigne de remplissage :

Entourez la réponse qui vous semble la plus appropriée...

exemple

1 2 3 4 5

Identification du service ou de l'unité fonctionnelle :

Merci de noter l'heure de DEBUT de remplissage :

heures minutes

A : Votre service ou votre unité fonctionnelle

Indiquez votre accord ou votre désaccord avec les affirmations suivantes concernant votre service ou votre unité fonctionnelle...

	Pas du tout d'accord	Pas d'accord	Neutre	D'accord	Tout à fait d'accord
1. Les personnes se soutiennent mutuellement dans le service	1	2	3	4	5
2. Nous avons suffisamment de personnel pour faire face à la charge de travail	1	2	3	4	5
3. Quand une importante charge de travail doit être effectuée rapidement, nous conjuguons nos efforts en équipe	1	2	3	4	5
4. Dans le service, chacun considère les autres avec respect	1	2	3	4	5
5. Le nombre d'heures de travail des professionnels de l'équipe est trop important pour assurer les meilleurs soins	1	2	3	4	5
6. Nous menons des actions afin d'améliorer la sécurité des soins	1	2	3	4	5
7. Nous faisons trop appel à du personnel intérimaire pour une meilleure qualité des soins	1	2	3	4	5
8. Le personnel a l'impression que ses erreurs lui sont reprochées	1	2	3	4	5
9. Dans notre service, les erreurs ont conduit à des changements positifs	1	2	3	4	5
10. C'est uniquement par hasard s'il n'y a pas eu des erreurs plus graves dans le service jusqu'ici	1	2	3	4	5
11. Quand l'activité d'un secteur du service est très dense, les autres secteurs lui viennent en aide	1	2	3	4	5
12. Au contact des collègues du service, nous améliorons nos pratiques en termes de sécurité des soins	1	2	3	4	5
13. Lorsqu'un évènement est signalé, on a l'impression que c'est la personne qui est pointée du doigt et non le problème	1	2	3	4	5

Indiquez votre accord ou votre désaccord avec les affirmations suivantes concernant votre service ou votre unité fonctionnelle ...

	Pas du tout d'accord	Pas d'accord	Neutre	D'accord	Tout à fait d'accord
14. Après avoir mis en place des actions d'amélioration de la sécurité des soins, nous évaluons leur efficacité	1	2	3	4	5
15. Nous travaillons en mode de crise, en essayant de faire trop de choses, trop rapidement	1	2	3	4	5
16. La sécurité des soins n'est jamais négligée au profit d'un rendement plus important	1	2	3	4	5
17. Le personnel s'inquiète du fait que les erreurs soient notées dans les dossiers administratifs du personnel	1	2	3	4	5
18. Nous avons des problèmes de sécurité des soins dans ce service	1	2	3	4	5
19. Notre fonctionnement et nos procédures sont efficaces pour prévenir la survenue d'erreurs	1	2	3	4	5

B : Votre supérieur hiérarchique immédiat (cadre de santé, chef de service, référent...)

Pour les médecins libéraux ou les chefs de service, le supérieur hiérarchique est la Direction de l'établissement, la Direction médicale ou la Direction de pôle

Indiquez votre accord ou votre désaccord avec les affirmations suivantes concernant votre service ou votre unité fonctionnelle ...

	Pas du tout d'accord	Pas d'accord	Neutre	D'accord	Tout à fait d'accord
1. Mon supérieur hiérarchique immédiat exprime sa satisfaction quand il/elle voit un travail réalisé dans le respect des règles de sécurité des soins	1	2	3	4	5
2. Mon supérieur hiérarchique immédiat tient vraiment compte des suggestions du personnel pour améliorer la sécurité des soins	1	2	3	4	5
3. Chaque fois que la pression augmente, mon supérieur hiérarchique immédiat veut nous faire travailler plus rapidement, même si c'est au détriment de la sécurité	1	2	3	4	5
4. Mon supérieur hiérarchique immédiat néglige les problèmes récurrents de sécurité des soins	1	2	3	4	5

C : Communication

Avec quelle fréquence les situations suivantes surviennent-elles dans votre service ou votre unité fonctionnelle ?

	Jamais	Rarement	De temps en temps	La plupart du temps	Toujours
1. Nous recevons un retour d'information sur les actions mises en place suite au signalement d'un événement	1	2	3	4	5
2. Le personnel s'exprime librement s'il voit quelque chose dans les soins qui peut avoir des conséquences négatives sur les patients	1	2	3	4	5
3. Nous sommes informés des erreurs qui se produisent dans ce service	1	2	3	4	5
4. Le personnel se sent libre de remettre en cause les décisions ou les actions de ses supérieurs	1	2	3	4	5
5. Dans ce service, nous discutons des moyens à mettre en place afin que les erreurs ne se reproduisent pas	1	2	3	4	5
6. Le personnel a peur de poser des questions quand quelque chose ne semble pas être correct	1	2	3	4	5

D : Fréquence de signalement des événements indésirables

Lorsque les erreurs suivantes surviennent, avec quelle fréquence sont-elles signalées dans votre service ou unité fonctionnelle ?

	Jamais	Rarement	De temps en temps	La plupart du temps	Toujours
1. Quand une erreur est faite, <u>mais est détectée et corrigée avant d'avoir affecté le patient</u> , elle est signalée...	1	2	3	4	5
2. Quand une erreur est faite, <u>mais n'a pas le potentiel de nuire au patient</u> , elle est signalée...	1	2	3	4	5
3. Quand une erreur est faite et qu'elle pourrait nuire au patient <u>mais qu'elle n'a finalement pas d'effet</u> , elle est signalée...	1	2	3	4	5

E : Niveau de sécurité des soins

Globalement, à quel niveau situez-vous la sécurité des soins dans votre service ou votre unité fonctionnelle ?
Entourer **UNE** seule réponse.

A. Excellent **B.** Très Bon **C.** Acceptable **D.** Faible **E.** Défaillant

F : Votre établissement de santé

Indiquez votre accord ou votre désaccord avec les affirmations suivantes concernant votre établissement...

	Pas du tout d'accord	Pas d'accord	Neutre	D'accord	Tout à fait d'accord
1. La Direction de l'établissement instaure un climat de travail qui favorise la sécurité des soins	1	2	3	4	5
2. Les services de l'établissement ne se coordonnent pas bien les uns avec les autres	1	2	3	4	5
3. Des dysfonctionnements surviennent quand les patients sont transférés d'une unité à l'autre	1	2	3	4	5
4. Il y a une bonne coopération entre les services qui doivent travailler ensemble	1	2	3	4	5
5. D'importantes informations concernant les soins des patients sont souvent perdues lors des changements d'équipes	1	2	3	4	5
6. Il est souvent déplaisant de travailler avec le personnel des autres services de l'établissement	1	2	3	4	5
7. Des problèmes surviennent souvent dans les échanges d'information entre les services de l'établissement	1	2	3	4	5
8. Les actions menées par la direction de l'établissement montrent que la sécurité des soins est une des premières priorités	1	2	3	4	5
9. La direction de l'établissement semble s'intéresser à la sécurité des soins uniquement après qu'un événement indésirable se soit produit	1	2	3	4	5
10. Les services de l'établissement travaillent ensemble pour fournir aux patients les meilleurs soins	1	2	3	4	5
11. Les changements d'équipes sont problématiques pour les patients dans l'établissement	1	2	3	4	5

G : Nombre d'événements indésirables signalés

Au cours des 12 derniers mois, combien de fiches de signalement des événements indésirables avez-vous remplies et transmises ? Entourer **UNE** seule réponse.

A. Aucune **B.** 1 à 2 fiches **C.** 3 à 5 fiches **D.** 6 à 10 fiches **E.** 11 à 20 fiches **F.** Plus de 20 fiches

Annexe n°11

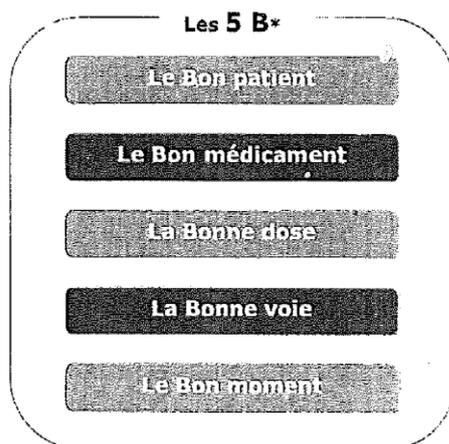
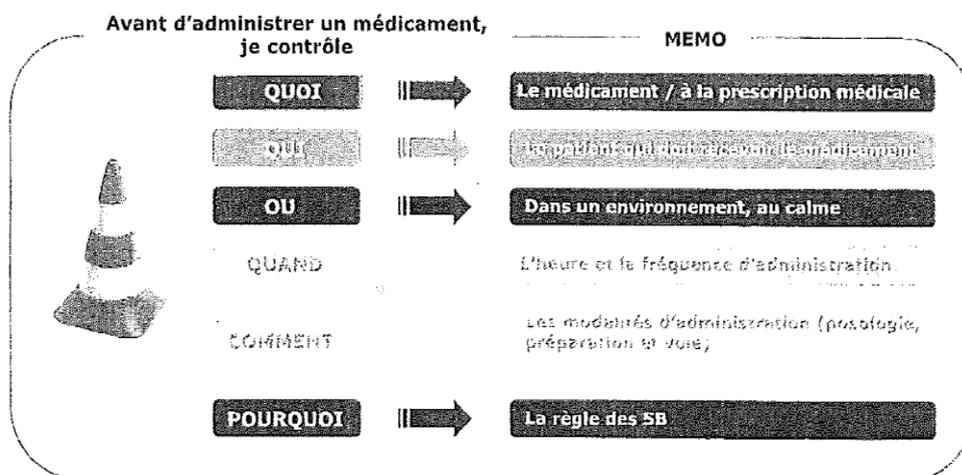
	DIRECTION DES SOINS	Août 2012
	NOTE DE SERVICE DE SOINS IRMT¹ N°7	Page : 1 sur 1

OBJET **RAPPEL DES BONNES PRATIQUES CONCERNANT L'ADMINISTRATION DES MEDICAMENTS PRESCRITS**

Documents de références :

- Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats inter hospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique : **Art. 8. - Avant toute administration des médicaments au malade, le personnel infirmier vérifie l'identité du malade et les médicaments, au regard de la prescription médicale »**
- Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé : Art. 13 : « L'administration des médicaments nécessite la vérification : de l'identité du patient et des médicaments à administrer, au regard de la prescription médicale – de la date de péremption des médicaments et leur aspect – du mode d'administration. La retranscription des prescriptions n'est pas autorisée. »

L'acte de retranscription d'une prescription médicale engage la responsabilité personnelle du professionnel



Fiche technique diffusée via les chariots des médicaments en mars 2012

Validée en CMDMS en février 2012
(Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles)

Personnes Ressources Cadre DS

*Outil de sécurisation et d'autoévaluation de l'administration des médicaments - site HAS

Coordonnateur Général des Soins

¹ Infirmiers, de Rééducation et Médico-Technique

Evénements indésirables : déclarer c'est prévenir

Vous êtes
**témoin d'un
incident, d'un
dysfonctionnement**
qui est ou aurait pu être
dommageable

Remplissez
une **fiche** de
déclaration
d'événement
indésirable



L'événement
indésirable sera
analysé en lien avec les
personnes concernées :

- vous restez **anonyme**
- **vous êtes tenu(e)
informé(e)** des suites
données.

Envoyez
la fiche au
**service qualité-
gestion des risques**



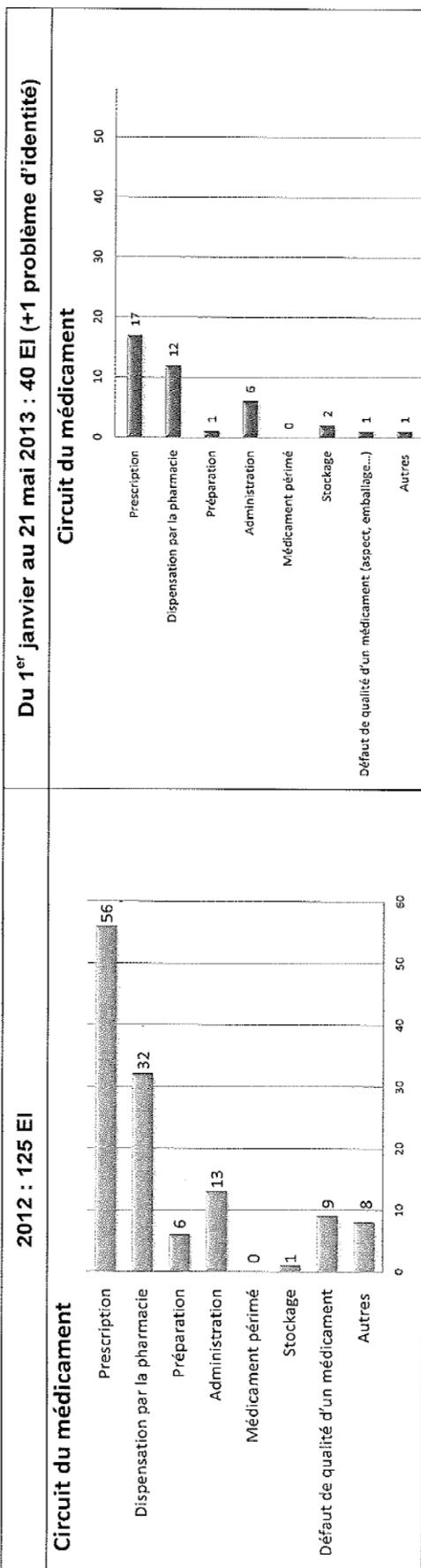
ATTENTION : pour tout ce qui concerne les **accidents du travail, la sécurité incendie ou le domaine des vigilances** (hémo-vigilance, pharmacovigilance, matériovigilance, infections nosocomiales), la déclaration s'effectue selon les **procédures spécifiques** en vigueur.

Annexe n°13

Evènements indésirables – Circuit du médicament – du 1^{er} janvier au 21 mai 2013

Nombre EI pour période analysée = 41

Vous trouverez ci-dessous un récapitulatif des événements indésirables liés au circuit du médicament, signalés du 1^{er} janvier au 21 mai 2013. Le signalement a pour objectifs d'identifier les situations à risque, d'analyser les dysfonctionnements et de proposer des solutions en vue d'améliorer la qualité de la prise en charge et la sécurité des patients.



Thème	N° fiche	Date	Description	Actions immédiates / Conséquences	Actions menées / Pistes d'amélioration
ADMINISTRATION					
Secteur Médico-Social 4 EI	2013-0079	15/01/2013	Erreur dans la distribution du traitement	Appel IDE et médecin	rappel aux soignants sur les règles de bonnes pratiques quant à l'administration des traitements
	2013-0215	06/02/2013	Mme C. a bu le jus d'orange d'un autre résident ou se trouvait le traitement d'un autre résident: (5 gouttes de Loxapac)	IDE prévenu / Surveillance de la patiente	en règle générale, traitements distribués à chaque résident et pris en présence du soignant. Audit du circuit du médicament en UPAD réalisé par cadre de pôle médico-technique
	2013-0251	16/02/2013	Erreur de distribution de médicaments au repas du soir, concernant une résidente	IDE informée	
	2013-0485	07/05/2013	Administration du traitement d'un patient à un autre patient (échange des verres avec les médicaments au moment de les mettre sur le plateau)	Surveillance médicale	
	2013-0127	28/01/2013	erreur d'administration – IDE a donné du ZYGMA 250mg	appel médecin, pas d'effet secondaire	Rappel aux équipes
Secteur sanitaire 2EI	2013-0301	26/02/2013	En préparant les médicaments pour le repas du soir, l'IDE a mis le traitement d'une personne dans le verre de sa voisine. La famille en demandant à l'équipe pourquoi le traitement avait changé a fait se rendre compte de l'erreur. L'IDE n'a pas eu le temps de revoir la famille, étant occupée sur une urgence.	Médecin prévenu. Surveillance +++	<ul style="list-style-type: none"> - Retrait du tiroir journalier de chaque résident du grand chariot médicament pour le mettre dans le petit chariot servant à la distribution dans le couloir. - Vérification avant chaque distribution au PC IDE (car seul accès informatique en l'absence de Wifi) des concordances de traitement/préscription/nom du résident - Distribution du traitement par IDE au lit du résident avec le petit chariot - Vérification concordance du nom étiqueté sur le tiroir médicaments et le nom du résident - Tracabilité de la prise en décalée au retour au PC IDE - Mise en place du wifi permettant une tracabilité en temps réel

Annexe n°14

Critère HAS : 31a Les conditions de prescription des médicaments sont maîtrisées				
Critère IGEQSI		Résultat : 85,5%	Oui	Non
6.302	Chaque prescription médicale est écrite, datée et signée par le médecin prescripteur.		47	8
Total			47	8
Critère HAS : 31c Les conditions d'administration du médicament au patient garantissent la conformité à la prescription et la traçabilité de l'acte				
Critère IGEQSI		Résultat : 64,8%	Oui	Non
2.124	L'infirmière de la salle de surveillance post interventionnelle qui s'apprête à administrer un médicament s'assure que le bénéficiaire n'est pas "allergique" à ce même médicament.		n.m	n.m
4.101	Si des traitements sont prescrits par ordonnance médicale ou notés au dossier de soins par l'infirmière, les notes de l'infirmière renseignent sur leur exécution ou la raison de leur non administration.		33	11
4.103	Le dossier nous renseigne sur les raisons de la non administration de médicaments devant être administrés au bénéficiaire		4	8
4.104	Le dossier nous renseigne sur la raison de l'administration de médicaments prescrits "au besoin".		12	6
4.105	Le dossier nous renseigne sur les effets obtenus à la suite de l'administration de médicaments prescrits "au besoin".		4	4
4.106a	L'infirmière enregistre de façon réglementaire chaque médicament administré au bénéficiaire.		79	14
4.106c	L'infirmière note au dossier de façon réglementaire le site de l'injection I.M. ou S.C. administrée au bénéficiaire.		19	35
4.106d	L'infirmière note au dossier de façon réglementaire l'heure de l'administration des médicaments administrés au bénéficiaire.		66	27
4.106e	L'infirmière note au dossier de façon réglementaire le nom de la personne qui a administré la médication au bénéficiaire.		56	37
4.110	Le dossier de soins nous renseigne sur la raison de l'administration d'une médication prophylactique pour les yeux du nouveau-né (ou la raison de sa non administration).		5	9
Total			278	151
Critère HAS : 31d Les demandes urgentes de médicaments peuvent être satisfaites à tout moment par un personnel habilité				
Critère IGEQSI		Résultat : 89,7%	Oui	Non
6.503	La pharmacie délivre dans un délai raisonnable tous les médicaments et toutes les fournitures pertinentes demandés en urgence ou non.		35	4
Total			35	4

Référence 32 Le fonctionnement des secteurs d'activité interventionnelle

Critère HAS : 32a Toutes les activités interventionnelles sont planifiées et organisées en concertation avec les professionnels des secteurs d'activité cliniques, en intégrant les urgences éventuelles				
Critère IGEQSI		Résultat : 85,1%	Oui	Non
1.503	L'infirmière discute/révisé avec le médecin certains aspects des soins infirmiers et de traitements du bénéficiaire.		67	10
1.504	L'infirmière discute de certains aspects des soins à réaliser chez le bénéficiaire avec d'autres professionnels de la santé intervenant auprès de lui (à l'exception du médecin).		42	2

Annexe n°15

Type	Réf. Modèle	Réf. Documentaire	Version	Appliqué(e) le
Charte, non punitive, d'incitation au signalement des événements indésirables associés aux soins (EIAS)				

1 Contexte

La sécurité des activités du C.....doit être la préoccupation première et permanente de tous les professionnels de santé exerçant dans l'établissement.

Le développement de nos activités médicales et chirurgicales, dans un climat de confiance pour les patients et les professionnels, se bâtit sur l'expérience tirée jour après jour, intervention après intervention, des événements indésirables qui sont venus perturber la sécurité des soins.

2 Objectifs

Les objectifs qualité de notre établissement permettront:

- d'améliorer la visibilité des événements indésirables associés aux soins,
- de développer une culture de gestion des risques inhérents aux activités médicales et chirurgicales
- d'apporter des actions correctives lorsque celles-ci seront nécessaires.

Ces actions participeront à l'amélioration de la prise en charge des patients au C.....

3 Principe :

Il est de la responsabilité de chaque soignant de signaler spontanément, et sans délai, toute information, toute situation ayant conduit à un événement inattendu dans la prise en charge des patients.

Le non respect de cette règle par l'un ou l'autre des acteurs du processus de soins peut compromettre l'ensemble de la dynamique de prévention menée par l'établissement.

3 Engagement de la Direction :

Afin de favoriser ce retour d'expérience et cette dynamique la Direction s'engage à ne jamais engager de procédure disciplinaire à l'encontre d'un professionnel qui aura spontanément et sans délai signalé un événement indésirable dans lequel il serait plus ou moins impliqué et dont personne n'aurait eu connaissance autrement que par ce signalement.

Toutefois, ce principe ne peut s'appliquer dans le cas d'un manquement volontaire ou répété aux règles de sécurité des soins.

Il est capital que tout professionnel, quelle que soit sa fonction s'implique dans cette démarche qui s'inscrit dans une recherche permanente du plus haut niveau de qualité de prise en charge des patients.

Annexe n°16

LISTE DES COMPORTEMENTS A RISQUES

Source : OMEDIT d'Aquitaine – Commission Sécurisation du circuit du médicament et Gestion des risques

I. Informations concernant le patient :

1. Préparer les médicaments de plus d'un patient à la fois
2. Reconstituer plus d'un médicament injectable à la fois
3. Utiliser moins de 3 informations pour identifier un patient (nom, prénom, date de naissance, N° d'hospitalisation, ...)
4. Utiliser un poids estimé ou ancien du patient au lieu de son poids réel actuel
5. Prescrire, dispenser ou administrer un médicament sans tenir compte des paramètres cliniques et des résultats d'analyse biologique
6. Prescrire, dispenser ou administrer un médicament sans vérifier le terrain allergique avéré et documenté du patient
7. Prescrire, dispenser ou administrer un médicament sans vérifier le traitement complet du patient (traitement à l'entrée, traitement d'un consultant externe, automédication, ...)

II. Informations sur le médicament :

8. Ne pas valider ou modifier le traitement du patient à son admission
9. Ne pas prescrire en Dénomination Commune Internationale (DCI)
10. Prescrire, dispenser ou administrer un médicament mal, peu ou pas, connu sans s'informer au préalable sur ce médicament
11. Prescrire trop de médicaments hors livret thérapeutique
12. Ne pas justifier la prescription de médicaments hors livret thérapeutique
13. Faire des calculs complexes sans calculatrice
14. Faire des calculs sans vérifier les unités
15. Ne pas être en possession de l'ordonnance au moment de la dispensation, de la préparation ou de l'administration
16. Administrer un médicament avant validation pharmaceutique de l'ordonnance
17. Ne pas s'interroger pour des posologies anormalement basses ou élevées
18. Donner des instructions de sortie verbales, incomplètes ou illisibles
19. Ne pas valider ou modifier le traitement de fond du patient à sa sortie

III. Communication :

20. Ne pas prendre assez de temps pour les échanges d'informations
21. Ne pas répondre en cas de question ou de préoccupation concernant un médicament
22. Utiliser des abréviations
23. Prescrire oralement
24. Utiliser différents supports de prescription pour un même patient
25. Prescrire manuellement de façon illisible
26. Prescrire manuellement plusieurs médicaments sur une même ligne de prescription
27. Prescrire un médicament de façon incomplète (nom incomplet, absence de dosage, de voie d'administration, de posologie, de durée,...)
28. Prescrire un traitement conditionnel sans préciser les conditions précises d'administration et la posologie à appliquer
29. Prescrire un médicament nécessitant une surveillance sans préciser la nature ou le rythme de la surveillance
30. Ne pas disposer de prescriptions anticipées dans les protocoles médicaux validés, pour les situations d'urgence
31. Ne pas répéter au médecin une prescription orale, pour confirmation
32. Ne pas poser de question en cas d'ordonnance incomplète
33. Ne pas envoyer toutes les ordonnances à la pharmacie (par exemple en cas d'arrêt de traitement ou de prescription d'un médicament détenu dans la pharmacie du service)
34. Refuser de communiquer à la pharmacie certaines informations importantes sur le patient (allergies, âge, poids, pathologies chroniques ou aiguës, ...)
35. Enregistrer les administrations et les paramètres de surveillance de façon différée
36. Ne pas s'identifier nominativement pour les prescriptions, validations pharmaceutiques, délivrances, préparations et administrations

IV. Identification des médicaments :

37. Dispenser ou distribuer des médicaments en conditionnement non-unitaire ou non-nominatif (au nom du patient)
38. Déconditionner les médicaments avant d'être au lit du patient
39. Ne pas identifier les injections ou gouttes buvables préparées pour un patient
40. Dispenser ou administrer un médicament sans l'identifier (nom, dosage, péremption)
41. Se fier aux codes couleurs pour identifier un médicament
42. Méconnaître les DCI
43. Masquer des informations importantes présentes sur l'étiquetage

V. Stockage, distribution :

44. Laisser des médicaments au patient sans validation médicale écrite
45. Laisser des médicaments dans une zone accessible au public et non fermée à clé
46. Ne pas disposer de dispositifs de stockage de taille suffisante
47. Ne pas disposer de réfrigérateur
48. Ne pas suivre la température dans les locaux ou les dispositifs de stockage
49. Ne pas signaler une rupture de stock de médicament imminente ou avérée
50. Re-stocker des médicaments sans les identifier (nom, dosage, péremption)
51. Re-stocker des médicaments dont la date de péremption n'est plus connue
52. Ne pas inscrire la date d'ouverture sur les conditionnements multidoses (gouttes, sirops, usage local, ...)
53. Stocker à proximité des médicaments dont les noms ou les emballages sont semblables
54. Stocker des échantillons de médicament
55. Ne pas privilégier le stockage nominatif (au nom du patient) des médicaments
56. Garder des médicaments non-administrés à un patient sorti pour une administration éventuelle à un autre patient
57. Prendre le médicament d'un patient pour l'administrer à un autre patient
58. Transporter des médicaments dans une poche de blouse ou en dehors des contenants prévus
59. Ne pas sensibiliser l'équipe chargée de la logistique
60. Favoriser les critères économiques par rapport aux critères de sécurité lors du choix des médicaments à référencer (exemple : doses ou conditionnements unitaires, seringues pré-remplies, ...)
61. Autoriser l'accès à la pharmacie à des non-pharmaciens pendant les horaires de fermeture

VI. Encadrement :

62. Ne pas disposer d'un encadrement au sein d'une équipe
63. Ne pas avertir la direction si l'encadrement n'est pas approprié
64. Se reposer sur l'attention du patient

VII. Education, information du patient :

65. Prescrire, dispenser ou administrer sans informer et/ou éduquer le patient
66. Ne pas tenir compte des remarques du patient ou de son entourage sur l'aspect d'un médicament, une réaction, un effet ou toute autre inquiétude
67. Faire sortir un patient sans une information adaptée sur les médicaments (mode d'emploi, horaire de prise, effets secondaires, ...) et/ou une éducation (technique d'administration, d'autosurveillance, ...) du patient ou de son entourage
68. Ne pas s'assurer de la bonne compréhension des informations délivrées au patient ou à son entourage

VIII. Formation, information des professionnels :

69. Ne pas accompagner un nouvel agent ou un agent intérimaire
70. Ne pas s'assurer de la bonne compréhension des informations délivrées aux professionnels
71. Déléguer des tâches à du personnel insuffisamment formé
72. Laisser gérer les situations les plus complexes aux agents les moins expérimentés (par exemple : patient polymédiqué à un interne, manipulation de cytostatiques à un stagiaire, ...)

73. Ne pas sensibiliser et motiver les professionnels à la formation continue ou à l'acquisition de nouvelles connaissances
74. Ne pas mettre en place et développer de programme de formation des professionnels sur le bon usage des médicaments
75. Ne pas disposer d'un contrôle pharmaceutique interne de l'information délivrée par les laboratoires pharmaceutiques

IX. Culture de la qualité et de la sécurité

76. Interrompre un professionnel pendant l'acte de prescription, d'analyse pharmaceutique, de préparation ou d'administration
77. Sacrifier la sécurité par manque de temps ou de moyens
78. Ne pas signaler les erreurs ou incidents
79. Ne pas signaler les risques d'erreurs ou d'incidents
80. Ne pas partager les retours d'expériences
81. Ne pas disposer de moyens et de mesures incitatives pour développer la culture de sécurité
82. Favoriser une culture du secret au détriment d'une culture de la transparence concernant les erreurs de médication
83. Favoriser une culture de la recherche des fautes au détriment d'une culture de la recherche des améliorations à apporter

X. Doubles contrôles

84. Croire que ses collègues sont infaillibles (ne pas effectuer de double contrôle indépendant et complet)
85. Préparer des médicaments sans se référer à la prescription
86. Ne pas demander de double contrôle des calculs manuels ou complexes
87. Ne pas demander de double contrôle avant dispensation ou administration de médicament à haut risque
88. Ne pas demander de double contrôle avant exécution de procédés à haut risque (par exemple, analgésie contrôlée par le patient)

XI. Travail en équipe

89. Ne pas consulter les autres ou demander de l'aide quand nécessaire
90. Ne pas répondre aux questions des collègues ou des patients
91. ne pas aménager de temps de transmission et d'écoute entre les professionnels de différents métiers

XII. Technologie

92. Se passer des outils technologiques
93. Passer outre les alertes informatiques sans en tenir compte
94. Utiliser des signatures génériques et non individuelles
95. Avoir trop confiance dans la sécurité apportée par la technologie
96. Utiliser des outils technologiques dont la maintenance est trop ancienne ou insuffisante
97. Sous-exploiter les outils technologiques disponibles
98. Ne pas disposer de notice d'utilisation des outils en langue française
99. Utiliser un logiciel dans une version en langue étrangère
100. Ne pas mettre en place de formation à l'utilisation d'outils technologiques nouveaux ou mis à jour
101. Ne pas impliquer suffisamment les acteurs de terrain pour le choix et l'exploitation des outils technologiques

LES NEVERS EVENTS

Tableau 2. Les "never events", ANSM, avril 2012

1.	Erreur lors de la prise en charge des patients traités avec des médicaments anticoagulants
2.	Erreur lors de l'administration du chlorure de potassium injectable
3.	Erreur de préparation de spécialités injectables pour lesquelles le mode de préparation est à risque
4.	Erreur d'administration par injection intrathécale au lieu de la voie intraveineuse
5.	Erreur d'administration par injection parentérale au lieu de la voie orale ou entérale
6.	Surdosage en anticancéreux notamment en pédiatrie
7.	Erreur de rythme d'administration du méthotrexate par voie orale (hors cancérologie)
8.	Erreur d'administration d'insuline
9.	Erreur d'administration de spécialités utilisées en anesthésie réanimation au bloc opératoire
10.	Erreur d'administration de gaz à usage médical
11.	Erreur de programmation des dispositifs d'administration (pompes à perfusion, seringues électriques...)
12.	Erreur lors de l'administration ou l'utilisation de petits conditionnements unidoses en matière plastique (exemple : unidose de sérum physiologique, solution antiseptique...) notamment à la maternité ou en pédiatrie

GAUTIER

Patrick

Décembre 2013

DIRECTEURS DES SOINS

Promotion 2013

La sécurisation du circuit du médicament : un facteur de développement de la culture de la qualité et de la sécurité des soins

PARTENARIAT UNIVERSITAIRE : <PARIS 7>

Résumé :

L'amélioration de la qualité et la sécurité des soins est une préoccupation du législateur et nos concitoyens depuis plus de vingt années. Dans ce contexte, le circuit du médicament est contraint à une législation rigoureuse. Alors que la sécurité de soins est devenue une exigence prioritaire pour tous, les enjeux sont de plus en plus prégnants et impactent les pratiques professionnelles.

Pourtant, les enquêtes nationales relatives à l'évaluation des événements indésirables ne montrent pas d'amélioration significative depuis plus de 10 ans. Plus précisément, le dernier rapport de l'IGAS, publié en février 2013, précise que les médicaments continuent à être source de multiples erreurs, accidents et dysfonctionnements.

Ces éléments portent notre interrogation de futur directeur des soins, sur l'appropriation de la culture qualité par les professionnels de santé non médicaux.

Après avoir précisé les concepts et outils de la qualité et de la gestion des risques, puis identifié le cadre réglementaire du circuit du médicament, nous avons mené une enquête au niveau d'un centre hospitalier départemental.

L'analyse met en évidence une politique de qualité et de sécurisation du circuit du médicament volontariste et des pratiques professionnelles qui intègrent de nouveaux outils, favorables à une gestion plus sécuritaire. Mais la dimension culturelle de la qualité et de la sécurité des risques médicamenteux apparaît acquise de façon hétérogène par les professionnels selon les secteurs d'activité.

Notre réflexion porte alors sur les leviers d'actions du directeur des soins, et la conduite d'un management stratégique et opérationnel favorable à l'acculturation des professionnels de santé à la qualité et à la sécurité des soins.

Des orientations sont aussi proposées en partenariat avec les instituts de formation initiale infirmière.

Mots clés :

Culture qualité - sécurisation du circuit du médicament – gestion des risques – pratiques professionnelles – déclarations événements indésirables – directeur des soins - management qualité - formation initiale infirmière.

L'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les mémoires : ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs.