

Research Article

Open Access Journal



Analyse Des Risques a Priori En Unite De Retrocession Au Sein De L'unité De Gestion Des Produits a Statuts Particuliers a L'hmimv De Rabat : Processus De Dispensation

Khadija Lechheb¹, Fadoua Berdi², Wafaa Ennafah³, Settingsjamal Lamsaouru⁴

Corresponding Author: Khadija Lechheb

^{1,2,3} Hopital Militaire D'Instruction
Mohamed V

⁴Faculté de Médecine et de
pharmacie de Rabat



Abstract

Introduction : Au Maroc, le système de santé connaît de grands chantiers de réforme hospitalière qui a pour objectif de rendre les hôpitaux plus performants et plus compétitifs.

Pour aider celui-ci dans leur quête de performance, plusieurs méthodes et outils font l'objet d'un grand intérêt à la fois pratique, stratégique et médiatique dont celui de la gestion des risques qui vise à fiabiliser ce système complexe [3] qui vise à identifier, évaluer et maîtriser les risques qui peuvent surgir dans un système de production.

L'unité de gestion des médicaments à statut particulier gère des médicaments coûteux, pour le compte de la mutuelle des FAR, et dont les pharmaciens assurent l'approvisionnement et la dispensation.

La gestion de ces médicaments à caractère particuliers ne peut être dépourvue de risques qui peuvent survenir au cours du circuit du médicaments et engendrer un impact sur la santé du patient et un retentissement économique ;

Notre travail permettra la mise en évidence et l'évaluation de l'ensemble des risques de l'activité de dispensation en rétrocession des médicaments à statut particulier à l'hôpital militaire d'instruction Mohamed V de Rabat, par le biais d'une méthode d'analyse de risque traditionnelle : la méthode AMDEC.

Matériel et méthodes: L'analyse des risques à priori a été menée dans l'unité de gestion des produits à statuts particuliers de l'hôpital militaire d'instructions Mohamed V de rabat en 2018.

Nous avons réalisé dans un 1er temps, un état des lieux l'Unité de Gestion des Produits à Statuts Particuliers et la 2ème partie a concerné la gestion des risques dans la procédure de dispensation

Résultats:

L'application de l'analyse AMDEC à l'étude des risques de la dispensation au sein de l'unité de gestion des produits à statuts particuliers, a permis de mettre en évidence un certain nombre de défaillances susceptible d'affecter la qualité du service et la sécurité du patient. L'AMDEC a permis la mise en évidence de 29 risques dont 15 risques prioritaires identifiés (IC > 04), sont répartis sur les étapes suivantes :

Clinically Important Yersinia: Minireview

- Vérification de l'ordonnance et la PEC,
- Vérification de la disponibilité du produit,
- Vérification de l'état de stock du produit,
- Vérification du bon de sortie,
- Éducation thérapeutique.

Discussion: Dans notre travail, nous avons recensé 29 défaillances potentielles qui sont facilement explicables. En effet, la dispensation de médicaments à statuts particuliers est un processus à risque, raison pour laquelle cette cartographie a été entreprise.

Les risques identifiés sont évalués selon leur probabilité de survenue, leur impact potentiel. Cette évaluation des risques nous a servi ainsi à élaborer une cartographie des risques, la proposition de corriger les aspects critiques des modes de défaillance induisent la prise en compte de certains points notamment l'aspect humain et logistique.

Conclusion: Cette étude a permis d'évaluer la faisabilité et l'intérêt de l'utilisation de l'AMDEC sur le processus de dispensation en rétrocession en unité. Elle a mis en évidence la complexité du processus et les risques qui y sont associés. Suite à l'analyse des risques, des mesures correctives ont été proposées afin d'améliorer la qualité et la sécurité du patient. Suivre et maintenir dans le temps ces changements de pratiques est souvent complexe, notamment lors du renouvellement du personnel.

Il paraît judicieux de renouveler l'AMDEC afin d'assurer le suivi des actions menées et surveiller l'émergence de nouveaux risques.

Copyright : © 2021 The Authors. Published by Medical Editor and Educational Research Publishers Ltd. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introduction

Dans le domaine de la santé, les risques ne concernent pas uniquement le patient et son entourage (infections nosocomiales, complications, rechutes, mauvais fonctionnement des équipements, ...) mais également le personnel (risques professionnels et environnementaux, indisponibilité, état de santé, aérocontamination, ...) et les biens (panne, détérioration des équipements, absence, défaillance, inondations de locaux, etc.)

Le risque nul n'existe pas, il peut néanmoins être réduit ou maîtrisé. De ce fait, l'amélioration de la sécurité du patient, de son entourage, du personnel et des biens devient un enjeu incontournable pour les établissements de soins, étant donné la gravité des conséquences des incidents et des accidents.

La sécurité est au cœur de la politique d'amélioration de la qualité, avec notamment la

publication de recommandations pour la pratique clinique [1]. La prise en charge médicamenteuse du patient est un processus compliqué grand pourvoyeur de risques du fait de sa complexité, de la pluralité des acteurs et donc de ses interfaces multiples, toutefois, ces risques sont le plus souvent évitables.

Aujourd'hui, le rôle du pharmacien hospitalier évolue au sein de cette politique d'amélioration de la qualité des soins et de sécurisation du circuit du médicament.

Dans le contexte de la rétrocession hospitalière, le pharmacien se trouve engagé dans une démarche visant à l'optimisation de la prise en charge thérapeutique du patient, du fait de la nature particulières des médicaments qui y sont dispensés, qui présentent d'une part des risques sanitaires, et d'autre part, ils peuvent constituer un

Clinically Important Yersinia: Minireview

risque financier, non négligeable [2] Ainsi, dans un objectif de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse des patients, une analyse des risques présente un intérêt.

Au Maroc, le système de santé connaît de grands chantiers de réforme hospitalière qui a pour objectif de rendre les hôpitaux plus performants et plus compétitifs.

Pour aider celui-ci dans leur quête de performance, plusieurs méthodes et outils font l'objet d'un grand intérêt à la fois pratique, stratégique et médiatique dont celui de la gestion des risques qui vise à fiabiliser ce système complexe [3] qui vise à identifier, évaluer et maîtriser les risques qui peuvent surgir dans un système de production.

Ceci dit, la gestion des risques suscite encore beaucoup d'interrogations par manque d'une démarche globale et intégrale.

L'unité de gestion des médicaments à statut particulier gère des médicaments coûteux, pour le compte de la mutuelle des FAR, et dont les pharmaciens assurent l'approvisionnement et la dispensation.

La gestion de ces médicaments à caractère particuliers ne peut être dépourvue de risques qui peuvent survenir au cours du circuit du médicaments et engendrer un impact sur la santé du patient et un retentissement économique ;

Notre travail permettra la mise en évidence et l'évaluation de l'ensemble des risques de l'activité de dispensation en rétrocession des médicaments à statut particulier à l'hôpital militaire d'instruction Mohamed V de Rabat, par le biais d'une méthode d'analyse de risque traditionnelle : la méthode AMDEC. Visant ainsi à améliorer la dispensation, en réduisant activement l'incidence des événements pouvant survenir au cours de cette procédure, et en proposant des actions pour sécuriser ce circuit.

Matériel et méthodes :

L'analyse des risques à priori a été menée dans l'unité de gestion des produits à statuts particuliers de l'hôpital militaire d'instructions Mohamed V de rabat en 2018.

Nous avons réalisé dans un 1er temps, un état des lieux l'Unité de Gestion des Produits à Statuts

Particuliers et la 2ème partie a concerné la gestion des risques dans la procédure de dispensation :

- Elaboration d'une cartographie globale du macro processus de rétrocession
- Logigramme du processus élémentaire de la dispensation
- Analyse des risques du processus de la dispensation
- La cotation des risques selon la Gravité et la Fréquence

Résultats :

1) L'état des lieux de l'Unité de Gestion des Produits à Statuts Particuliers :

Depuis l'amendement de l'article 44 de la loi 65-00 portant sur le code de la couverture médicale de base (7/7/2011), à compter du 31 décembre 2012, il a été interdit aux organismes gestionnaires de cumuler la fonction de gestionnaire de l'assurance maladie et celle de producteur de soins y compris acquisition et gestion des médicaments.

Il a été alors décidé suite aux réunions de coordination avec la Mutuelle Autonome des Forces Armées royales, que la continuité des prestations liées à la dispensation des produits pharmaceutiques en question sera assurée par le Pôle Pharmacie de l'HMIMV Rabat tout en optimisant les différents processus de leur gestion.

On entend par médicaments à statuts particuliers :

- Chimiothérapie anticancéreuse
- Produits de Biothérapie
- Produits de traitement des hépatites virales
- Produits de neurologie
- Produits d'hémophilie

Il est à noter que ces médicaments sont très particuliers, entre autres, pour les raisons principales suivantes :

- Ils sont pour la plupart, destinés aux traitements de pathologies mettant en jeu le pronostic vital ;
- Leurs Poids financiers considérables ;
- Ils nécessitent une disponibilité permanente permettant d'éviter des « vides thérapeutiques » qui compromettent la réussite des protocoles de traitement, tout en évitant les pertes par péremption ou la détention de stocks « Morts »

Clinically Important Yersinia: Minireview

- Effets secondaires importants d'où la nécessité d'accompagner les patients au cours de leurs traitements, assuré l'éducation thérapeutique du patient.
- Médicaments cytotoxiques nécessitant une vigilance particulière lors de la manipulation et du stockage ;

Cette unité accueillait en moyenne 80 patients par jour en 2018. Le processus, sur lequel l'analyse AMDEC a été réalisée, était la dispensation.

- 2) Elaboration d'une cartographie globale du macro processus de rétrocession :

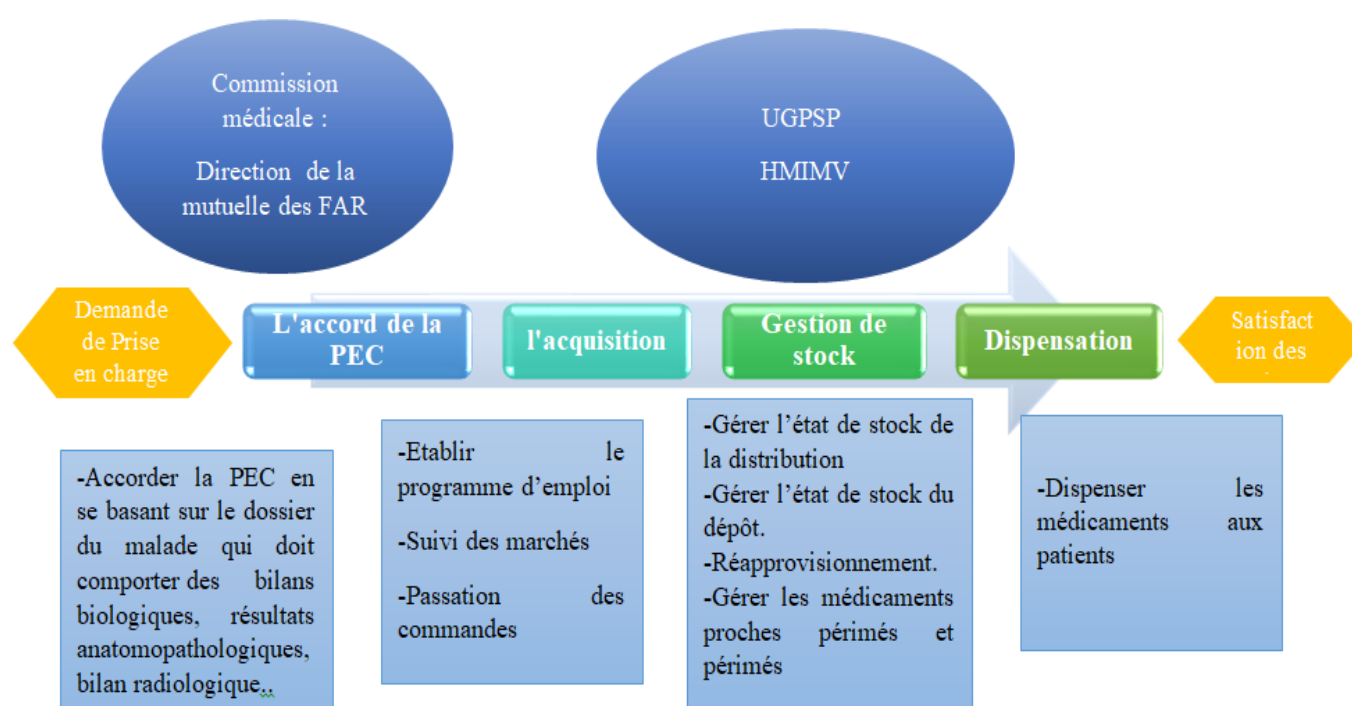


Figure 1 : Cartographie du Macro processus de la rétrocession

Cette cartographie des processus nous a permis de situer notre processus de dispensation au sein du macro processus de la rétrocession.

- 3) Logigramme du processus élémentaire de la dispensation

La rétrocession appartient au macro processus beaucoup plus large de la prise en charge médicamenteuse des patients.

Principaux acteurs sont impliqués dans ce circuit sont : Direction de la mutuelle des FAR, Unité de gestion des produits à statuts particuliers et le patient.

Ce macro processus est cartographié ci-dessous (figure 1) afin d'avoir une vision plus globale des interactions des processus qui le compose.

Afin de modéliser notre processus élémentaire de l'étude, qui est la dispensations un logigramme sera créé pour représenter visuellement ses différentes activités. (Figure 2)

Clinically Important Yersinia: Minireview

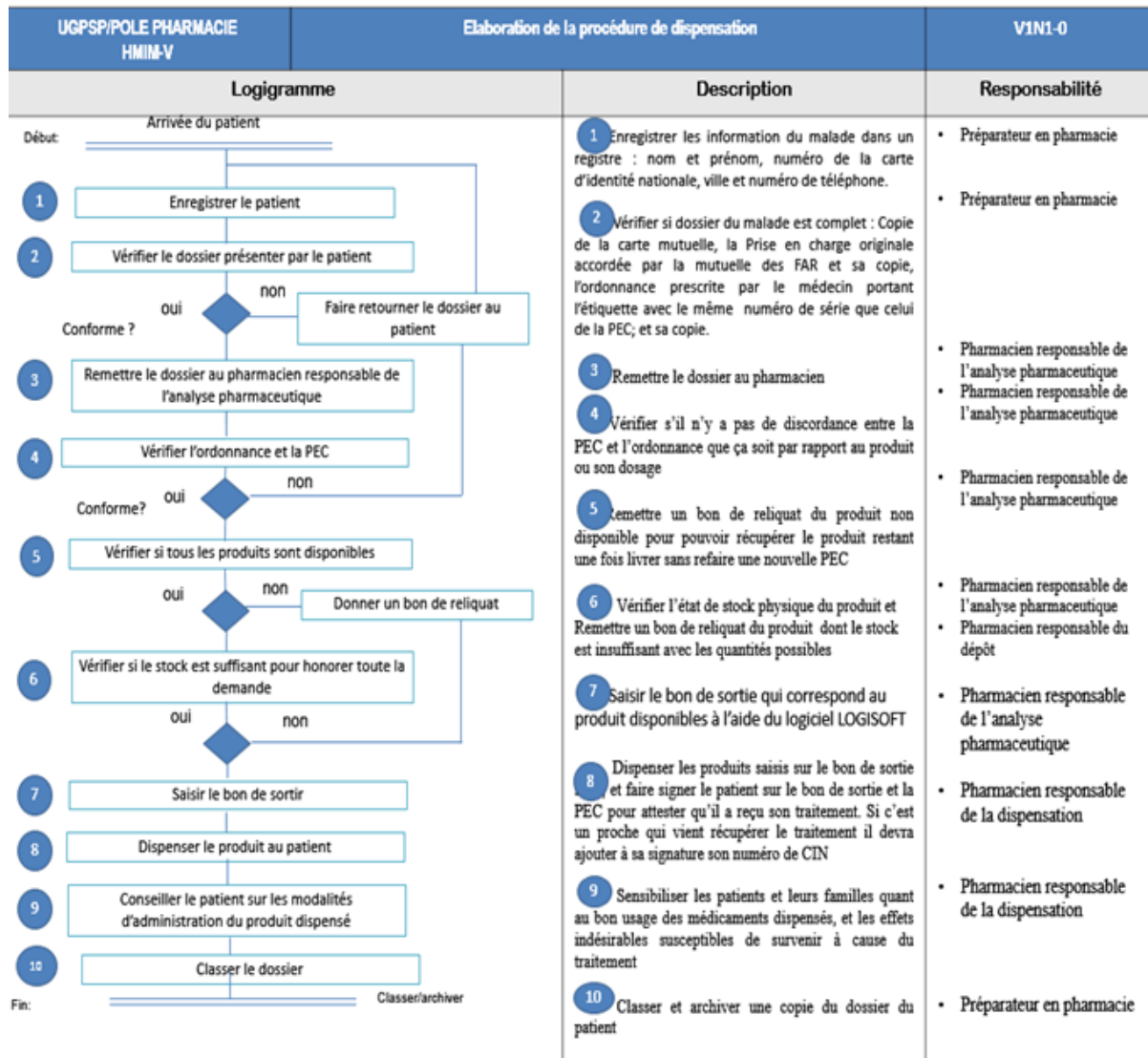


Figure 2 : logigramme de la procédure de la dispensation

4) Analyse des risques du processus de la dispensation

L'identification des modes de défaillance, des risques qui y sont associés, et de leurs impacts et conséquences sur les différents processus du

circuit, s'est faite à travers la réalisation d'un brainstorming collectif. Les résultats de l'étude des défaillances est l'aboutissement des 10 étapes décrites précédemment.

Tableau1 : Nature des risques liés à la dispensation

Étapes	Nature du risque
a. Enregistrer le patient	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Erreur de nom et prénom ▪ Erreur de numéro de téléphone
b. Vérifier le dossier du patient	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Absence de copie de PEC ▪ Absence de copie de PEC ▪ Absence d'ordonnance ▪ Absence de PEC
c. Vérifier l'ordonnance et la PEC	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vérifier s'il n'y a pas de discordance entre l'ordonnance et la PEC

Clinically Important Yersinia: Minireview

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Erreur de produit ▪ Erreur de dosage ▪ Erreur forme galénique ▪ Erreur durée de traitement
d. Vérifier si le produit est disponible	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rupture du produit ▪ Arrêt de commercialisation
e. Vérifier si le stock est suffisant	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Arrêt de traitement ▪ Retard de prise de traitement
f. Vérifier le bon sortie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Erreur durée de traitement ▪ Erreur de produit ▪ Erreur de dosage ▪ Erreur forme galénique ▪ Oublie d'un produit
g. Dispenser le produit au patient	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mauvais produit ▪ Oublie d'un produit ▪ Dispensé le produit au mauvais malade
h. Conseiller le patient	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mauvaise compréhension du traitement ▪ Mauvaise observance au traitement ▪ Mauvais conseil ▪ Absence de conseil
i. Classer le dossier	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ne pas anticiper la prochaine (pour les produits disponibles en petites quantité) ▪ Oublier de classer dossier

5) La cotation des risques selon la Gravité et la Fréquence :

Les risques ont été analysés en prenant en compte un degré de gravité pour le patient, de fréquence en fonction de la survenue de cette défaillance est étudié Ces 2 indices de cotation ont été définis

pour chacun des risques identifiés, permettant de calculer son indice de criticité. (tableau 3)

Le degré de gravité a été établi en fonction de l'impact potentiel du risque sur la santé du patient (tableau2). La fréquence des risques a été établie au regard de la réitération des défaillances dans la procédure de la dispensation(tableau1).

Tableau2 : Echelle de cotation de la fréquence

FREQUENCE	ECHELLE DE COTATION
RARE	1 : 1/ TRMESTRE
PEU FREQUENT	2 : 1/ MOIS
FREQUENT	3 : 1/ SEMAINE
TRES FREQUENT	4 : TOUS LES JOURS

Tableau 3 : Echelle de cotation de la gravité

GRAVITE	ECHELLE DE COTATION
MINEUR	1 : PAS D'IMPACT
MODEREE	2 : DOMMAGE AVEC CONSEQUENCES QUI REGRESSENT RAPIDEMENT
MAJEUR	3 : DOMMAGE AVEC CONSEQUENCES PRONONCEES

Clinically Important Yersinia: Minireview

Tableau 4 : L'indice de criticité

Fréquence Gravité	1	2	3	4
1	1	2	3	4
2	2	4	6	8
3	3	6	9	12

Tableau 5: Tableau de calcul d'indice de criticité

Étapes	Nature du risque	Indice de criticité
Enregistrer le patient	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Erreur de nom et prénom ▪ Erreur de numéro de téléphone 	2 2
Vérifier le dossier du patient	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Absence de copie de PEC ▪ Absence de copie de PEC ▪ Absence d'ordonnance ▪ Absence de PEC 	3 3 3 2
Vérifier l'ordonnance et la PEC	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Discordance entre l'ordonnance et la PEC ▪ Erreur de produit ▪ Erreur de dosage ▪ Erreur forme galénique ▪ Erreur durée de traitement 	4 4 4 4 4
Vérifier la disponibilité du produit	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rupture du produit ▪ Arrêt de commercialisation 	6 3
Vérifier l'état de stock du produit	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Arrêt de traitement ▪ Retard de prise de traitement 	3 6
Vérifier le bon sortie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Erreur durée de traitement ▪ Erreur de produit ▪ Erreur de dosage ▪ Erreur forme galénique ▪ Oublie d'un produit 	4 4 6 4 3
Dispenser le produit au patient	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mauvais produit ▪ Oublie d'un produit ▪ Dispensé le produit au mauvais malade 	3 3 3
Education thérapeutique	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mauvaise compréhension du traitement ▪ Mauvaise observance au traitement ▪ Mauvais conseil ▪ Absence de conseil 	6 6 6 6
Classer le dossier	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ne pas anticiper la prochaine dispensation (pour les produits disponibles en petites quantité) ▪ Oublier de classer dossier 	3 2

- 6) Proposition d'un plan d'action pour la gestion des risques et l'amélioration de la qualité :
L'application de l'analyse AMDEC à l'étude

des risques de la dispensation au sein de l'unité de gestion des produits à statuts particuliers, a permis de mettre en évidence un certain nombre de défaillances susceptible

Clinically Important Yersinia: Minireview

d'affecter la qualité du service et la sécurité du patient.

Pour prévenir et corriger ces défaillances, de nombreuses propositions d'améliorations ont été imaginées et certaines d'entre elles ont été retenues pour être appliquées au sein de l'unité.

Ces propositions ou mesures préventives ont pour objectif de diminuer fortement la cotation de la criticité, et d'améliorer de façon continue la qualité du service L'AMDEC a permis la mise en évidence de 29 risques dont 15 risques prioritaires

identifiés (IC > 04), sont répartis sur les étapes suivantes :

- Vérification de l'ordonnance et la PEC,
- Vérification de la disponibilité du produit,
- Vérification de l'état de stock du produit,
- Vérification du bon de sortie,
- Éducation thérapeutique.

Les actions d'amélioration issue de l'analyse des risques sont détaillées par risque prioritaire dans le tableau ci-dessous (Tableau 6).

Tableau 6 : Actions d'amélioration des risques analysés

Étapes	Nature du risque	Action d'amélioration proposée
Vérifier l'ordonnance et la PEC	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Discordance entre l'ordonnance et la PEC ▪ Erreur de produit ▪ Erreur de dosage ▪ Erreur forme galénique ▪ Erreur durée de traitement 	Assurer un double control au niveau de l'accueil
Vérifier la disponibilité du produit	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rupture du produit 	Contacteur le médecin traitant pour substitution Demande de prêt auprès d'un autre établissement
Vérifier l'état de stock du produit	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Arrêt de traitement ▪ Retard de prise de traitement 	Alternative thérapeutique Demande de prêt auprès d'un autre établissement
Vérifier le bon sortie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Erreur durée de traitement ▪ Erreur de produit ▪ Erreur de dosage ▪ Erreur forme galénique ▪ Oublie d'un produit 	Double contrôle lors de l'analyse pharmaceutique
Dispenser le produit au patient	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mauvais produit ▪ Oublie d'un produit ▪ Dispensé le produit au mauvais malade 	Double contrôle à la dispensation et à la validation pharmaceutique de fin de journée
Education thérapeutique	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mauvaise compréhension du traitement ▪ Mauvaise observance au traitement ▪ Mauvais conseil ▪ Absence de conseil 	Qualification initiale du personnel Développer des fiches d'information patient Proposer des formations régulières à l'équipe

Clinically Important Yersinia: Minireview

Discussion:

En 2012, la Haute Autorité de santé (HAS) a publié un guide visant à accompagner les établissements de santé dans leur gestion des risques associés aux soins [4]

Parmi les méthodes proposées, la HAS incite à une analyse des risques à priori. L'un des outils consiste à procéder à une analyse des modes de défaillance de leur effet et de leur criticité (AMDEC).

Cette méthode est également proposée par l'institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments (ISMP) au Canada [5]. Elle consiste à analyser pas à pas un processus en identifiant dans un premier temps ses modes de défaillance et ensuite évaluée par le calcul de l'indice de criticité.

Cet indice allie des notions de fréquence de survenue et la gravité de l'effet engendré.

Sa première utilisation dans l'optimisation du circuit du médicament et de la sécurité du patient date de 1994 [6]. L'AMDEC a depuis été appliquée par plusieurs équipes, aussi bien à des étapes spécifiques que sur l'ensemble de ce circuit.

L'AMDEC est une méthode d'analyse et de prévention des défaillances potentielles. Cette méthode d'analyse rigoureuse permet d'évaluer les risques afin de prévenir les défaillances ou d'en prévenir les effets. On peut donc différencier 5 types d'AMDEC :

- Fonctionnelle,
- Produit,
- Processus,
- Moyen de production
- Flux.

Dans le cadre de notre travail, le type d'AMDEC le plus approprié aux circuits de la dispensation en rétrocession est l'AMDEC processus.

Les objectifs de l'utilisation de cette méthode sont nombreux et souvent complémentaires dans une démarche de gestion des risques.

L'AMDEC permet de :

- Recenser les risques,

- Les hiérarchiser par détermination de leur criticité et mettre en œuvre des actions préventives ou curatives pour les risques non acceptables afin de rendre le risque résiduel acceptable.
- Détecter les défauts un stade précoce notamment lors de la conception
- Optimiser la fiabilité d'un produit ou d'un processus en prévenant l'apparition des risques
- Fournir un état des lieux de la vulnérabilité des activités de notre système.

Dans notre travail, nous avons recensé 29 défaillances potentielles qui sont facilement explicable. En effet, la dispensation de médicaments à statuts particuliers est un processus à risque, raison pour laquelle cette cartographie a été entreprise.

Les risques identifiés sont évalués selon leur probabilité de survenue, leur impact potentiel. Cette évaluation des risques nous a servi ainsi à élaborer une cartographie des risques, la proposition de corriger les aspects critiques des modes de défaillance induisent la prise en compte de certains points notamment l'aspect humain et logistique.

Le choix de cette méthode a également été guidé par le double intérêt qualitatif et quantitatif que nous apporte cette méthode. D'une part, elle permet d'analyser qualitativement le découpage fonctionnel du processus et d'analyser de la même façon les modes de défaillance, les causes et les effets. D'autre part, la cotation des paramètres de fréquence d'apparition, et de gravité permet une analyse quantitative de la situation.

Ainsi, le calcul de la criticité permet de mesurer et hiérarchiser les actions à mettre en œuvre.

Une analyse de risque (type AMDEC) est une méthode intéressante, Toutefois, elle a ses limites, En effet, elle est chronophage et manque de subjectivité dans la cotation de chaque risque car elle est très dépendante de l'expérience des auteurs. Williams et al. [6] proposait de réduire le biais de jugement en utilisant des critères explicites et clairs propres à chaque risque. Ce qui impliquerait d'adapter ces critères et leur cotation en fonction de chaque risque.

Conclusion

Clinically Important Yersinia: Minireview

Cette étude a permis d'évaluer la faisabilité et l'intérêt de l'utilisation de l'AMDEC sur le processus de dispensation en rétrocession en unité. Elle a mis en évidence la complexité du processus et les risques qui y sont associés. Suite à l'analyse des risques, des mesures correctives ont été proposées afin d'améliorer la qualité et la sécurité du patient. Suivre et maintenir dans le temps ces changements de pratiques est souvent complexe, notamment lors du renouvellement du personnel.

Il paraît judicieux de renouveler l'AMDEC afin d'assurer le suivi des actions menées et surveiller l'émergence de nouveaux risques.

References:

1. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Principes de mise en œuvre d'une démarche qualité en établissement de santé. Paris, France: Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé; 2002. 77 p
2. Darcissac C, et al. Analyse des risques a priori en unité de rétrocession hospitalière : focus sur le processus de dispensation. *Ann Pharm Fr* (2019)
3. Anhoury P, Schneider B. Mettre en place une politique globale de gestion des risques hospitaliers. De l'approche fragmentaire au tableau de bord du directeur général. *GestHosp. janv 2003;(422):31-7*
4. HAS. La sécurité des patients. Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé. Des concepts à la pratique ; 2012.
5. Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments, C.H.Ude Montréal. Analyse des modes de défaillances et de leurs effets (AMDE) : identification proactive des risques dans le milieu de la santé. *Bull ISMP Can* 2006;6
6. Williams E, Talley R. The use of failure mode effect and criticality analysis in a medication error subcommittee. *Hosp Pharm* 1994; 29:331—2 [334—6,339].

How to Cite: lechheb, khadija, berdi, fadoua, ennafah, wafaa, & Lamsaouru, jamal. (2022). **Analyse Des Risques a Priori En Unite De Retrocession Au Sein De L'unite De Gestion Des Produits a Statuts Particuliers a L'hmimv De Rabat : Processus De Dispensation** . *Journal of Medical Research and Health Sciences*, 5(10), 2307–2316. <https://doi.org/10.52845/JMRHS/2022-5-10-4>